

การใช้ **Decision rule** ในการรายงานผลตาม **ISO/IEC 17025 version ใหม่**

ณัฐพงศ์ นิลจรัสวงษ์

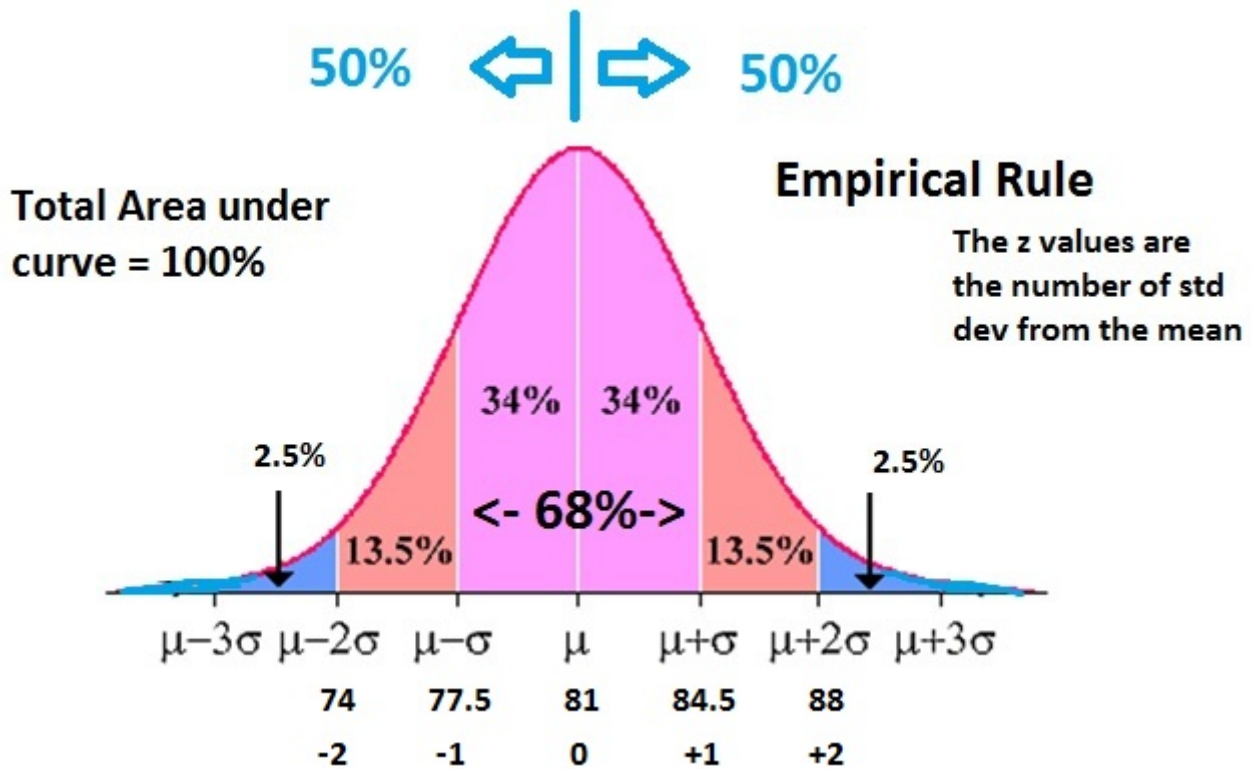
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)

35 หมู่ที่ 3 เทคโนธานี ตำบลคลองห้า อำเภอลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

มาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ISO/IEC 17025: 2017(E) ได้ประกาศใช้ฉบับใหม่เมื่อปี พ.ศ. 2560 (ค.ศ. 2017) มีคำศัพท์คำนิยามใหม่ๆ ที่ได้มีการอธิบายเพิ่มหลายคำ เช่น คำว่า ห้องปฏิบัติการ (laboratory) ความเป็นกลาง (impartiality) รวมถึงคำว่า เกณฑ์การตัดสินใจ (decision rule) บทความนี้จะอธิบายคำศัพท์ decision rule และการนำไปใช้รายงานผลที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด (Reporting statements of conformity) ให้เข้าใจมากขึ้น

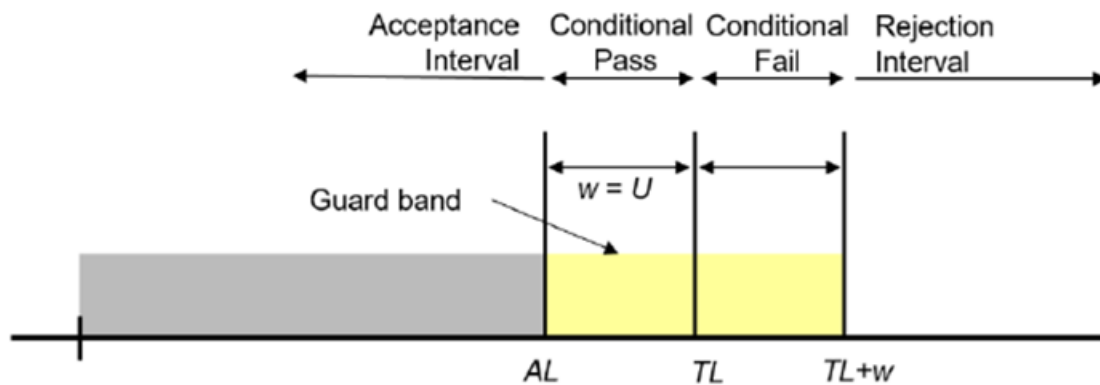
ในข้อกำหนด 7.8.6 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017(E) การรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด เกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ต้องคำนึงถึงค่าความไม่แน่นอนของการวัดและระดับความเสี่ยงด้วย (เช่น การยอมรับที่ผิดพลาด false accept และการปฏิเสธที่ผิดพลาด false reject)

ตัวอย่างการรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด จากผลการสอบเทียบที่มีค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95% ตัวประกอบครอบคลุมเท่ากับ 2.00 การกระจายของข้อมูลแบบ Normal (C.L. 95%, $k=2.00$, Normal distribution) ดังแสดงในรูปที่ 1 กรณีที่ใช้เกณฑ์การตัดสินใจที่มีแถบป้องกัน (guard band) เท่ากับค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Use $w = U$ Guard band, C.L. 95%, $k=2$) ดังแสดงในรูปที่ 2 กรณีนี้มีความเสี่ยงเฉพาะ $\leq 2.5\%$ PFA (Probability of False Accept) คำนวณจากพื้นที่ใต้กราฟ (ข้อมูล) ทั้งหมดที่กลับด้วยค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95% โดยที่ความเสี่ยงเฉพาะนี้จะเกิดขึ้นที่ปลายปีกของกราฟที่ปีกด้านใดด้านหนึ่งเท่านั้น $(100\% - 95\%)/2 = 2.5\%$



ที่มา: Accreditation Committee of ILAC (2019)

รูปที่ 1. การกระจายของข้อมูลแบบ Normal



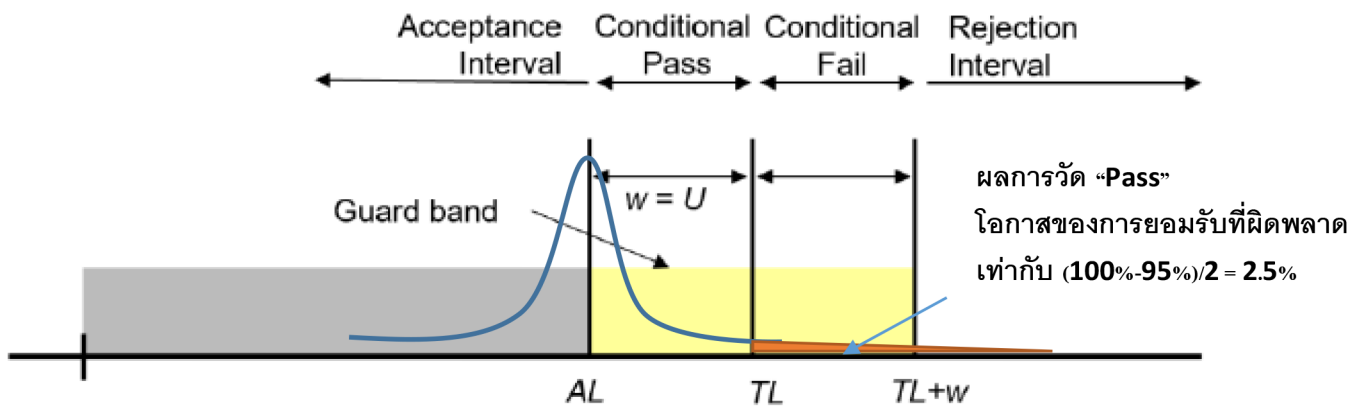
ที่มา: Accreditation Committee of ILAC (2019)

รูปที่ 2. การรายงานการเป็นไปตามข้อกำหนดแบ่ง 4 กรณี

จากรูปที่ 2 การรายงานผลการวัด ที่มีการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด แบ่งการระบุได้เป็น 4 กรณี ดังนี้

1) ผ่าน (Pass) - ผลการวัดอยู่ในขีดจำกัดที่ยอมรับ (Acceptance Limit, AL) โดยขีดจำกัดที่ยอมรับ คำนวณจาก

ขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ (Tolerance Limit, TL) ลบด้วยค่าความไม่แน่นอนของการวัด (U) กรณีนี้มีความเสี่ยงเฉพาะสำหรับการยอมรับที่ผิดพลาด $\leq 2.5\%$ ดังแสดงในรูปที่ 3

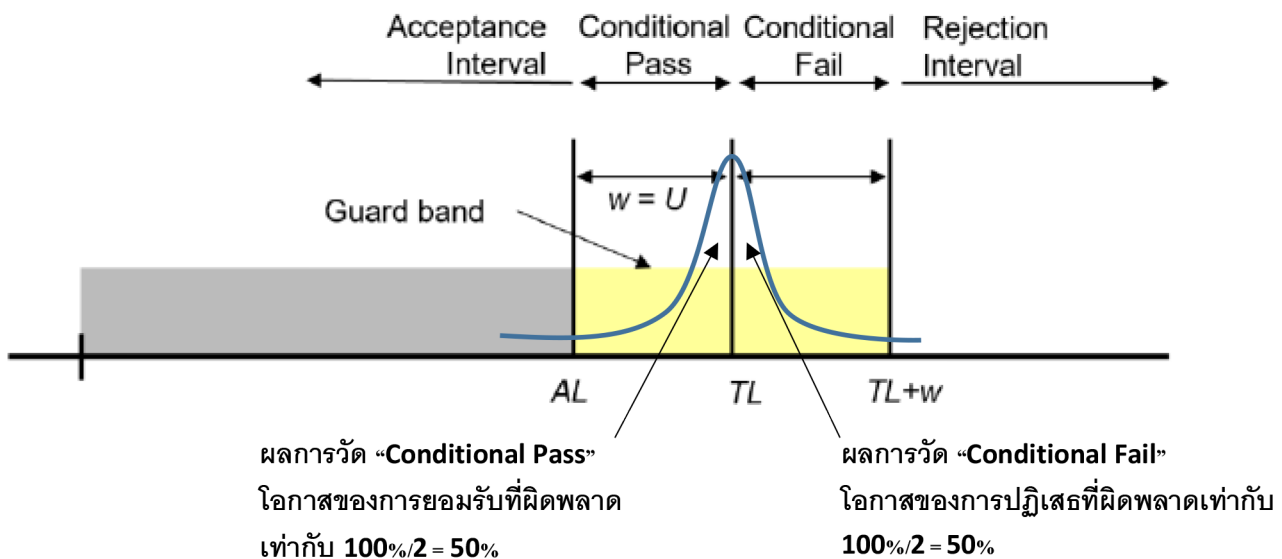


ที่มา: Accreditation Committee of ILAC (2019)

รูปที่ 3. ความเสี่ยงสำหรับผลการวัดกรณี ผ่าน (Pass)

2) ผ่านอย่างมีเงื่อนไข (Conditional pass) - ผลการวัดอยู่ระหว่างขีดจำกัดที่ยอมรับ และขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ กรณีนี้หากผลการวัดมีค่าเข้าใกล้ขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ (TL) จะมีความเสี่ยงเฉพาะสำหรับการยอมรับที่ผิดพลาด $\leq 50\%$ ดังแสดงในรูปที่ 4

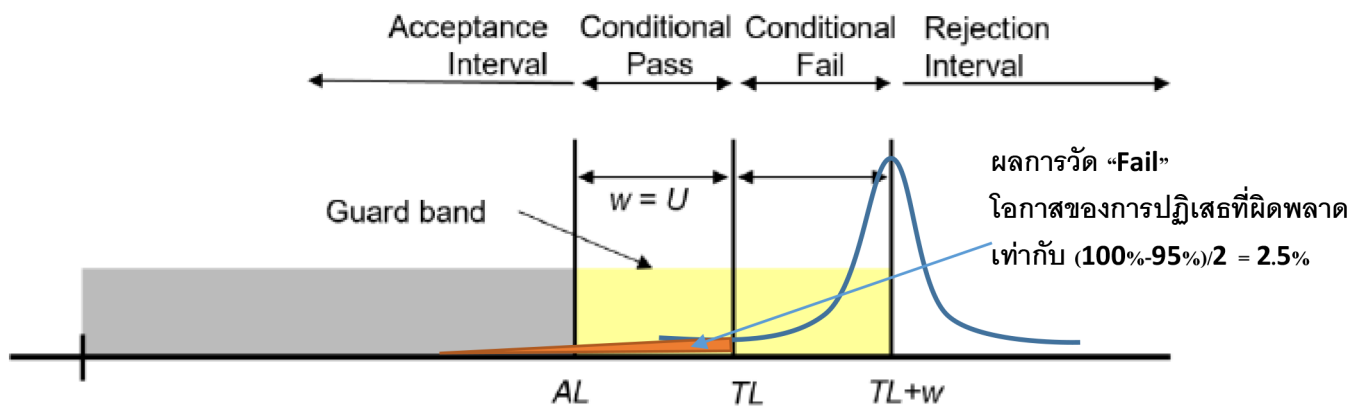
3) ตกอย่างมีเงื่อนไข (Conditional fail) - ผลการวัดอยู่ระหว่างขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ และขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับบวกเพิ่มแถบป้องกัน (TL + w) กรณีนี้หากผลการวัดมีค่าเข้าใกล้ขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ (TL) จะมีความเสี่ยงเฉพาะสำหรับการปฏิเสธที่ผิดพลาด $\leq 50\%$ ดังแสดงในรูปที่ 4



ที่มา: Accreditation Committee of ILAC (2019)

รูปที่ 4. ความเสี่ยงสำหรับผลการวัด กรณีผ่านอย่างมีเงื่อนไขและตกอย่างมีเงื่อนไข

4) ตก (Fail) - ผลการวัดอยู่นอกขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับบวกเพิ่มแถบป้องกัน ($TL + w$) กรณีนี้มีความเสี่ยงเฉพาะสำหรับการปฏิเสธที่ผิดพลาด $\leq 2.5\%$ ดังแสดงในรูปที่ 5



ที่มา: Accreditation Committee of ILAC (2019)

รูปที่ 5. ความเสี่ยงสำหรับผลการวัด กรณีตก

ดังนั้นหากหน่วยงานใดต้องการรายงานผลการวัดที่มีการรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนดรวมอยู่ด้วย ต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ เพื่อใช้ตกลงกับลูกค้า และการรายงานผลต้องมีตัวชี้บ่งชี้ชัดเจนเกี่ยวกับ

- ก) ผลใดที่ระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- ข) เป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรายการมาตรฐาน หรือเฉพาะบางส่วนของข้อกำหนดรายการหรือ

มาตรฐานใด

- ค) เกณฑ์การตัดสินใจที่นำมาใช้ (ยกเว้นกรณีที่ระบุในข้อกำหนดรายการ หรือมาตรฐานที่ขอให้ใช้)
- และมั่นใจว่าบุคลากรที่ทำหน้าที่รายงานการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด มีความรู้ความเข้าใจเป็นอย่างดีเรื่องเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ และระดับความเสี่ยง

เอกสารอ้างอิง

Accreditation Committee of ILAC, 2019. *ILAC G8:9/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*. NSW: ILAC.

ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO), 2017. *ISO/IEC 17025: 2017 (E) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva: ISO.