



วารสาร สปร.

ISSN 1688-4891 ปีที่ 22 ฉบับที่ 65 กุมภาพันธ์ - พฤษภาคม 2569

1

5 เรื่องเครื่องมือวัด ที่ Auditor มักตรวจพบ

5

สถิติที่ใช้สำหรับการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียร ของตัวอย่างทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ



เรื่อง 5 เรื่องเครื่องมือวัด ที่ Auditor มักตรวจพบ

ผู้เขียน : นว.ปก.ณิชนน ชังโต

ในระบบบริหารคุณภาพ เครื่องมือวัดในห้องปฏิบัติการถือเป็นอีกหนึ่งปัจจัยหลักสำคัญที่ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ ทดสอบ การตรวจวัด หรือแม้แต่กระทั่งในกระบวนการผลิต ดังนั้นในการตรวจประเมิน ไม่ว่าจะปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานอื่น ๆ ผู้ประเมินมักจะให้ความสำคัญเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือวัดเป็นลำดับต้น ๆ



แม้ว่าห้องปฏิบัติการจะมีการส่งเครื่องมือวัดไปสอบเทียบตามแผนประจำปีอย่างสม่ำเสมอก็ตาม แต่นั่นก็ยังไม่เพียงพอสำหรับการควบคุมเครื่องมืออย่างมีคุณภาพ ในทางปฏิบัติผู้ประเมินยังพบข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการเครื่องมือของห้องปฏิบัติการอยู่เสมอ บทความนี้จึงได้รวบรวม 5 ประเด็นสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือวัดที่พบได้บ่อยในระหว่างการตรวจประเมิน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถนำไปปรับปรุงหรือเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินได้อย่างเหมาะสม

1. เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบ

หนึ่งในข้อบกพร่องที่พบได้บ่อย คือ การใช้งานเครื่องมือที่หมดอายุการสอบเทียบ หรือไม่มีหลักฐานของการสอบเทียบที่ชัดเจน โดยสาเหตุอาจเกิดได้การใช้งานเครื่องมืออย่างต่อเนื่องจนเลยวันครบกำหนดการสอบเทียบเครื่องมือ หรือห้องปฏิบัติการไม่มีระบบในการติดตามสถานะของเครื่องมือ

การใช้งานเครื่องมือวัดที่ไม่ได้รับการสอบเทียบส่งผลต่อความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาทำให้ผลการวัดขาดความน่าเชื่อถือ และอาจจะส่งผลกระทบต่อผลต่อการวิเคราะห์ ทดสอบ กระบวนการผลิต หรือแม้แต่กระทั่งคุณภาพของสินค้าและผลิตภัณฑ์ หากเป็นห้องปฏิบัติการที่ต้องใช้ความแม่นยำของเครื่องมือวัดในขั้นตอนการผลิต เช่น การผลิตยา การที่เครื่องมือวัดไม่ได้รับการสอบเทียบนั้น อาจจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้บริโภคได้เช่นเดียวกัน

ดังนั้นห้องปฏิบัติการควรมีการติดตามเฝ้าระวังสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ รวมถึงกำหนดรอบการสอบเทียบเครื่องมือให้เหมาะสมกับลักษณะการใช้งานของเครื่องมือแต่ละประเภท

2. เลือกใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ไม่เหมาะสม

แม้ว่าเครื่องมือจะได้รับการสอบเทียบแล้วก็ตาม แต่หากเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ไม่เหมาะสมกับเครื่องมือ ก็อาจทำให้ผลการสอบเทียบขาดความน่าเชื่อถือได้

โดยผู้ประเมินมักจะตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เลือกใช้นั้น มีขอบข่ายการรับรองครอบคลุมพารามิเตอร์ที่ต้องการสอบเทียบหรือไม่ อีกทั้งยังพิจารณาถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัดว่ามีความเหมาะสมกับเครื่องมือและการใช้งานหรือไม่

การเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบจึงไม่ควรพิจารณาเพียงเรื่องราคาหรือเรื่องระยะเวลาในการให้บริการเท่านั้น แต่ควรคำนึงถึงการได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ความน่าเชื่อถือ รวมถึงค่าขีดความสามารถของการสอบเทียบและการวัดของห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่จะเลือกใช้บริการด้วย เพราะสิ่งเหล่านี้จะสร้างความน่าเชื่อถือและความเชื่อมั่นให้กับผลการสอบเทียบของเครื่องมือวัด

3. เครื่องมือไม่มีความสามารถในการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

ความสามารถในการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา หรือ Metrological Traceability เป็นหนึ่งประเด็นสำคัญที่ผู้ประเมินมักให้ความสนใจ เนื่องจากเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นถึงผลการวัดที่สามารถเชื่อมโยงกลับไปยังสิ่งอ้างอิงระดับประเทศหรือระดับสากลได้

โดยมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้ระบุไว้ว่า ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลการวัดสามารถสอบกลับไปยังระบบหน่วยวัดระหว่างประเทศได้ (International System of Units; SI) ซึ่งหัวข้อนี้ถือเป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญสำหรับการเลือกใช้บริการห้องปฏิบัติการสอบเทียบด้วยเช่นกัน

ซึ่งข้อบกพร่องที่พบ มักจะเป็นห้องปฏิบัติการไม่มีเอกสารที่แสดงถึง Traceability ของผลการสอบเทียบ ที่เป็นห่วงโซ่แบบไม่ขาดสาย หรือมีการใช้ Reference Standard ที่ไม่ทราบถึงแหล่งที่มา หรือใบรายงานผลการสอบเทียบไม่มีการระบุถึงการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา หากเครื่องมือวัด ไม่มี Traceability ที่เหมาะสม อาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการวัด และอาจกระทบต่อการยอมรับผลในระดับสากลได้

4. เครื่องมือไม่ติดป้ายระบุสถานะและใช้งานได้

การระบุถึงสถานะของเครื่องมือเป็นเรื่องพื้นฐานอันดับต้น ๆ สำหรับการบริหารจัดการเครื่องมือวัด ซึ่งห้องปฏิบัติการหลายแห่งมักมองข้าม เช่น การไม่ติดป้ายสถานะของการสอบเทียบ การไม่ระบุถึง Due Date ของเครื่องมือ หรือการที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถแยกได้ว่าเครื่องมือใดบ้างที่พร้อมใช้งาน

โดยหัวข้อนี้ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้มีการพูดถึงไว้ว่า เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการขึ้นบ่งอย่างใดอย่างหนึ่ง เพื่อให้ทราบถึงสถานะของการสอบเทียบหรือช่วงเวลาที่สามารถใช้งานเครื่องมือได้ อีกทั้งเครื่องมือที่ถูกใช้งานหนักเกินกำลังของเครื่องมือ หรือชำรุดบกพร่อง ต้องมีการแยกออกจากรูที่การใช้งาน และต้องทำเครื่องหมายแสดงให้เห็นชัดเจนว่า ห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการทวนสอบแล้วว่าสามารถนำไปใช้งานได้ถูกต้อง

ซึ่งการติดป้ายระบุสถานะเครื่องมือที่ชัดเจน นอกจากจะช่วยลดความผิดพลาดในการใช้งานแล้ว ยังเป็นตัวช่วยในการแจ้งเตือนกำหนดรอบของการสอบเทียบเครื่องมือได้อีกด้วย

5. ไม่มีการทวนสอบเครื่องมือ

อีกหนึ่งข้อบกพร่องที่ผู้ประเมินพบได้บ่อยในระหว่างการตรวจประเมิน นั่นก็คือพบว่าห้องปฏิบัติการไม่มีผลการทวนสอบเครื่องมือหลังจากได้รับใบรายงานผลการสอบเทียบ

ซึ่งหัวข้อนี้เป็นอีกข้อสำคัญที่มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้ระบุไว้ว่าห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบเครื่องมือว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ก่อนนำไปใช้งาน

หากไม่มีผลของการทวนสอบห้องปฏิบัติการจะมั่นใจได้อย่างไร ว่าเครื่องมือวัดของเรานั้นให้ผลการวัดที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ และนอกจากนี้การทวนสอบผลการสอบเทียบ ยังเป็นเหมือนเครื่องมือในการเฝ้าระวังพฤติกรรมของเครื่องมือด้วย ซึ่งจะช่วยให้ห้องปฏิบัติการประเมินความพร้อมของเครื่องมือก่อนนำไปใช้งาน หรือตรวจพบความผิดปกติของเครื่องมือได้ตั้งแต่ระยะแรก สิ่งเหล่านี้จะช่วยลดความเสี่ยงในการใช้งานเครื่องมือและลดความเสี่ยงของผลการวัดที่คลาดเคลื่อน สร้างความมั่นใจให้กับเครื่องมือได้อย่างต่อเนื่อง

บทสรุปของบทความนี้ การบริหารจัดการเครื่องมือวัดในห้องปฏิบัติการจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ห้องปฏิบัติการต้องไม่มองข้าม ไม่ใช่เพียงแค่การส่งสอบเทียบตามกำหนดเท่านั้น แต่ยังรวมถึงการเลือกห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม การรักษา Traceability ไม่ให้ขาดช่วง การติดป้ายระบุสถานะเครื่องมือ รวมถึงการทวนสอบเครื่องมืออีกด้วย

นอกจากประเด็นที่บทความนี้ได้มีการกล่าวถึง ยังมีประเด็นอื่น ๆ ที่สำคัญเช่นเดียวกันเกี่ยวกับบริหารจัดการเครื่องมือวัดในห้องปฏิบัติการ หากห้องปฏิบัติการเตรียมพร้อมและดำเนินการกับประเด็นสำคัญเหล่านี้ได้ จะช่วยลดข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน และยังเพิ่มความน่าเชื่อถือของ ผลการวิเคราะห์ ทดสอบ การตรวจวัด และขั้นตอนในกระบวนการผลิต ส่งผลให้ระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการดำเนินการไปได้อย่างมีประสิทธิภาพอีกด้วย

เรื่อง 5 สถิติที่ใช้สำหรับการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียรของตัวอย่าง ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ผู้เขียน : นว.ปรีชา โกยทรัพย์

มาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2023 ข้อกำหนด 7.3.2 Homogeneity and Stability assessment of PT items กำหนดให้ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ต้องประเมินความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความเสถียร (Stability) ของตัวอย่างก่อนนำส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะจัดส่งตัวอย่างทดสอบชนิดเดียวกันไปยังห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม การที่ผลการประเมินมีความน่าเชื่อถือจำเป็นต้องมั่นใจว่า ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ มีคุณสมบัติสอดคล้องกันทั้งหมด และยังคงคุณสมบัติคงเดิมตลอดระยะเวลาการใช้งาน

ดังนั้น ก่อนนำตัวอย่างไปใช้จริง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องดำเนินการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความเสถียร (Stability) ของตัวอย่าง โดยอาศัยหลักการทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลตามมาตรฐาน ISO 13528: 2022 เพื่อยืนยันว่าความแปรปรวนที่เกิดขึ้นไม่ได้เกิดจากตัวอย่าง แต่เกิดจากสมรรถนะของห้องปฏิบัติการผู้เข้าร่วมเท่านั้น

1. ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

ขั้นตอนทั่วไปสำหรับการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

- เลือกคุณสมบัติหรือค่าที่ต้องการวัดที่จะใช้ในการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน
- เลือกห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และเลือกวิธีการวัดที่จะใช้ โดยวิธีการดังกล่าวควรมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายใต้สภาวะทำซ้ำ (S_r) ต่ำ เพื่อให้สามารถตรวจพบความไม่เป็นเนื้อเดียวกันที่มีนัยสำคัญได้
- เตรียมและบรรจุตัวอย่างสำหรับการทดสอบความชำนาญ โดยต้องมั่นใจว่ามีจำนวนตัวอย่างเพียงพอทั้งสำหรับผู้เข้าร่วมโปรแกรมฯ และสำหรับการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน
- สุ่มเลือกตัวอย่างจำนวน n ที่อยู่ในสภาพพร้อมจัดส่งให้ผู้เข้าร่วมโปรแกรมฯ โดยใช้วิธีการสุ่มที่เหมาะสม ซึ่ง $n \geq 10$
- วิเคราะห์ซ้ำในแต่ละหน่วย โดยจากตัวอย่างที่สุ่มมาให้วิเคราะห์อย่างน้อย 2 ซ้ำ $m \geq 2$ เช่น สุ่มตัวอย่างมา 10 ชุด วิเคราะห์ชุดละ 2 ครั้ง ได้ผลทั้งหมด 20 ค่า โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมกับลักษณะตัวอย่าง เพื่อให้ความแตกต่างกันระหว่างผลการทดสอบจากตัวอย่างเดียวกันมีน้อยที่สุด
- นำตัวอย่างมาวิเคราะห์แบบสุ่มลำดับและคำนวณค่าสถิติ

- ค่าเฉลี่ย (\bar{x})
 - ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในตัวอย่าง (S_w)
 - ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง (S_s)
- แล้วนำไปเปรียบเทียบกับเกณฑ์ว่าตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกันหรือไม่ตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO 13528: 2022

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง มีเกณฑ์ในการทดสอบความเหมาะสมของตัวอย่าง กับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ โดยทำการเปรียบเทียบค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง (S_s) กับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ (σ_{pt}) ซึ่งต้องได้ค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ $0.3 \sigma_{pt}$

$$S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$$

S_s คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง

σ_{pt} คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ

กรณีที่ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่านเกณฑ์ มี 3 ทางเลือกคือ

1. คำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างกลุ่มตัวอย่างไว้ในส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินกว้างขึ้น โดยคำนวณ σ'_{pt} ตามสมการ

$$\sigma'_{pt} = \sqrt{\sigma_{pt}^2 + S_s^2}$$

S_s คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง

σ_{pt} คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ

2. คำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง (S_s) ไว้ในความไม่แน่นอนของค่าที่กำหนด และใช้ Z' หรือ δ_E' เพื่อประเมินประสิทธิภาพ

$$Z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$$

- x_i คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง
- x_{pt} คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ
- σ_{pt} คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ
- $u(x_{pt})$ คือ ค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด

3. คำนวณค่า robust standard deviation ถ้าค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ (σ_{pt}) ถูกคำนวณจากผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม โดยวิธี robust statistic ความแปรปรวนจากความไม่แน่นอนเดียวกันจะถูกรวมอยู่แล้ว โดยเกณฑ์ $S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$ เหมาะสมกับจำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมมีจำนวนมาก ($n > 18$) และมีการใช้ robust statistic อย่างเหมาะสม

หมายเหตุ: หากไม่มีข้อใดทั้ง 3 ข้อ ที่เกี่ยวข้อง ให้เตรียมตัวอย่างใหม่หลังจากแก้ไขสาเหตุของความไม่แน่นอนเดียวกันแล้ว

2. ความเสถียร (Stability)

การหาความเสถียรของตัวอย่าง เกณฑ์การยอมรับ กำหนดไว้ว่า

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3 \sigma_{pt}$$

- \bar{y}_1 คือ ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้ในการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน
- \bar{y}_2 คือ ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้ในการตรวจสอบความเสถียร
- σ_{pt} คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ

ถ้า $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2|$ น้อยกว่าหรือเท่ากับ $0.3\sigma_{pt}$ แสดงว่าตัวอย่างมีความเสถียรเพียงพอ

กรณีที่ผลการทดสอบความเสถียรไม่ผ่านเกณฑ์

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการควรพิจารณาแนวทางที่เหมาะสมเพื่อลดผลกระทบดังกล่าว ทั้งนี้อาจดำเนินการโดยใช้การศึกษาความเสถียรแบบ isochronous stability study การเพิ่มค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนดเพื่อชดเชยผลจากความไม่เสถียรที่อาจเกิดขึ้น หรือการปรับขยายเกณฑ์การยอมรับโดยรวมค่าความไม่แน่นอนของความแตกต่างเข้ากับค่า standard deviation for proficiency assessment (σ_{pt}) ตามหลักการทางสถิติที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3 \sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$$

- \bar{y}_1 คือ ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้ในการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน
- \bar{y}_2 คือ ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้ในการตรวจสอบความเสถียร

σ_{pt} คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ
 $u(\bar{y}_1)$ คือ ค่าความไม่แน่นอนของค่าที่วัดได้ในการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน
 $u(\bar{y}_2)$ คือ ค่าความไม่แน่นอนของค่าที่วัดได้ในการตรวจสอบความเสถียร

การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของตัวอย่างทดสอบความชำนาญเป็นขั้นตอนสำคัญในการประกันคุณภาพของโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ซึ่งช่วยให้สามารถตรวจสอบได้ว่าตัวอย่างมีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการใช้งานหรือไม่ ตามที่กล่าวมาข้างต้นเป็นเพียงแนวทางภาพรวม อย่างไรก็ตามผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะต้องพิจารณาในส่วนประกอบอื่นๆร่วมด้วย เช่น Metrix ชนิดของตัวอย่าง เป็นต้น การประยุกต์ใช้หลักการทางสถิติอย่างถูกต้องตามมาตรฐาน ISO 13528 และ ISO/IEC 17043 จะช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการประเมินสมรรถนะห้องปฏิบัติการและสนับสนุนระบบคุณภาพในระดับสากล

เอกสารอ้างอิง:

ISO/IEC 17043: 2023 Conformity assessment — general requirements for the competence of proficiency testing providers.

ISO 13528: 2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.