1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ผู้ทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน และคณะกรรมการรับรอง ในการพิจารณายอมรับความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดหรือการทดสอบ

2. การใช้งาน (Application)

ใช้เป็นเกณฑ์พิจารณายอมรับความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบในขอบข่ายที่ห้องห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO/IEC 17025 หน่วยจัดเตรียมหรือผลิตวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 และหน่วยธนาคารชีวภาพ ตามมาตรฐาน ISO 20387

3. เอกสารอ้างอิง (References)

3.1	ILAC P10:07/2020	ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.
3.2	ILAC P14:09/2020	ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.
3.3	ILAC G17:01/2021	ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing.
3.4	ILAC G24:2022	Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment.
3.5	ISO 17034:2016	General requirement for the competence of reference material producer.
3.6	ISO/IEC 17025:2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3.7	ISO 15189:2022	Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
3.8	Eurachem/CITA Guide	Metrological Traceability in Chemical Measurement. A guide to achieving comparable results in chemical measurement. 2nd Edition, 2019.

3.9	IUPAC Technical Report	Metrological Traceability of measurement results in Chemistry: Concepts and implementation. 15 June 2011.
3.10	JCGM 200:2012	International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition. (JCGM 200:2008 with minor corrections).
3.11	JCGM 100:2008	Evaluation of measurement data-Guide to expression of uncertainty in measurement. 1st edition, 2008.
3.12	JCGM GUM-1:2023	Guide to the expression of uncertainty in measurement – Part 1: Introduction.1st edition, 2023.
3.13	ISO 19036:2019	Microbiology of the food chain. Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations.
3.14	Eurachem Guide	Accreditation for Microbiological Laboratories. 3rd edition, 2023.
3.15	Eurachem Guide	Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 3rd Edition, 2012.
3.16	ISO/TS 20914:2019	Medical laboratories – Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty.
3.17	ISO 5725-2:2025	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method. 3rd edition, 2025.
3.18	Eurachem Guide	The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. 3rd edition, 2025.

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 ความสอบกลับได้ของการวัด (Metrological Traceability, VIM 3 clause 2.41) หมายถึง สมบัติของผลการวัด โดยที่ผลการวัดนั้นสัมพันธ์กับสิ่งอ้างอิงอย่างไม่ขาดช่วงการสอบเทียบที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้ โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อความไม่แน่นอนของการวัด

หมายเหตุ 1 สำหรับนิยามนี้ ‘สิ่งอ้างอิง’ สามารถเป็นนิยามของหน่วยการวัดโดยผ่านทางการทำให้ประจักษ์เชิงปฏิบัติหรือผ่านทางวิธีดำเนินการวัด ซึ่งรวมหน่วยการวัดสำหรับปริมาณที่ไม่ใช่ปริมาณเชิงลำดับ หรือผ่านทางมาตรฐานการวัด

หมายเหตุ 2 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา อาศัยลำดับขั้นการสอบเทียบที่ได้จัดตั้งขึ้น

หมายเหตุ 3 ข้อกำหนดจำเพาะของสิ่งอ้างอิงในที่นี้ ต้องรวมเวลาที่ใช้สิ่งอ้างอิงในการจัดลำดับขั้นการสอบเทียบ ควบคู่ไปกับสารสนเทศทางมาตรวิทยาใดๆ ที่เกี่ยวกับสิ่งอ้างอิงนั้น เช่น การสอบเทียบครั้งแรกในลำดับขั้นการสอบเทียบนั้นเมื่อใด

หมายเหตุ 4 สำหรับการวัดที่มีปริมาณเข้าในแบบจำลองการวัดมากกว่าหนึ่งปริมาณ แต่ละค่าของค่าปริมาณเข้า สามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาด้วยตัวเอง และลำดับขั้นการสอบเทียบที่เกี่ยวข้องอาจทำให้เกิดโครงสร้างที่มีสาขาหรือเครือข่าย ความพยายามที่เกี่ยวข้องกับการจัดตั้งความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาควรเหมาะสมกับการมีส่วนร่วมสัมพันธ์ของค่าปริมาณเข้าแต่ละปริมาณต่อผลการวัด

หมายเหตุ 5 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด ไม่ได้รับรองว่าความไม่แน่นอนของการวัดนั้น เพียงพอกับวัตถุประสงค์ที่กำหนด หรือไม่ได้รับรองว่าไม่มีข้อผิดพลาดใดๆ เกิดขึ้น

หมายเหตุ 6 การเปรียบเทียบระหว่างมาตรฐานการวัด 2 มาตรฐาน อาจมองเป็นการสอบเทียบได้ถ้าการเปรียบเทียบนั้นใช้เพื่อตรวจสอบ และถ้าจำเป็นเพื่อการตรวจแก้ค่าปริมาณและความไม่แน่นอนการวัดที่เป็นของมาตรฐานการวัดมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งของมาตรฐานการวัดทั้ง 2 มาตรฐานที่นำมาเปรียบเทียบกัน

หมายเหตุ 7 ILAC พิจารณาให้องค์ประกอบสำหรับยืนยันความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ได้แก่ ห่วงโซ่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาที่ไม่ขาดช่วงไปยังมาตรฐานการวัดระหว่างประเทศหรือมาตรฐานการวัดแห่งชาติ ความไม่แน่นอนการวัดที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ วิธีดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ความสามารถทางเทคนิคที่ได้รับการรับรอง ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยัง SI unit และช่วงของการสอบเทียบ

หมายเหตุ 8 ในบางครั้งใช้คำย่อ “traceability” หรือ “ความสามารถสอบกลับได้” เพื่อหมายถึง ‘ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา’ เช่นเดียวกับที่ใช้ในแนวคิดอื่นๆ เช่น ‘ความสามารถสอบกลับได้เชิงตัวอย่าง’ ‘ความสามารถสอบกลับได้เชิงเอกสาร’ ‘ความสามารถสอบกลับได้เชิงเครื่องมือ’ หรือ ‘ความสามารถสอบกลับได้เชิงวัสดุ’ โดยที่หมายถึงประวัติ (“ร่องรอย”) ของสิ่งหนึ่ง จึงนิยมใช้คำเต็ม “ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา” หากมีโอกาสที่จะเกิดความสับสน

4.2 ห่วงโซ่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological traceability chain, VIM 3 clause 2.42) หมายถึง ลำดับของผลการวัดและการสอบเทียบที่ใช้เพื่อสร้างความสัมพันธ์ระหว่างผลการวัดกับสิ่งอ้างอิง

หมายเหตุ 1 ห่วงโซ่ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา นิยามผ่านลำดับชั้นการสอบเทียบ

หมายเหตุ 2 ห่วงโซ่ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ใช้เพื่อจัดตั้งความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด

หมายเหตุ 3 การเปรียบเทียบระหว่างมาตรฐานการวัด 2 มาตรฐานอาจมองเป็นการสอบเทียบได้ ถ้าการเปรียบเทียบนั้นใช้เพื่อการตรวจสอบ และถ้าจำเป็นเพื่อการตรวจแก้ค่าปริมาณและความไม่แน่นอนการวัดที่เป็นของมาตรฐานการวัดมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งของมาตรฐานการวัดทั้ง 2 มาตรฐาน ที่นำมาเปรียบเทียบกับค่าปริมาณความไม่แน่นอนการวัด

4.3 ความสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยการวัด (Metrological traceability to a measurement unit, VIM 3 Clause 2.43) หมายถึง ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา เมื่อสิ่งอ้างอิง คือ นิยามของหน่วยการวัด ที่ทำให้ประจักษ์ในทางปฏิบัติ การสอบกลับได้ของการวัด เมื่อค่าอ้างอิงของการวัดได้มาจากวิธีการปกติของการได้มาซึ่งค่าจริง

หมายเหตุ 1 ความสามารถสอบกลับได้ไปยังเอสไอ “traceability to the SI” หมายถึง ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังหน่วยวัดของระบบหน่วยระหว่างประเทส “International System of Units”.

4.4 ความสามารถเปรียบเทียบกันได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด (metrological comparability of measurement results, VIM clause 2.46) หมายถึง ความสามารถเปรียบเทียบกันได้ของผลการวัดของปริมาณชนิดที่กำหนด เมื่อผลการวัดเหล่านั้นสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปสู่สิ่งอ้างอิงเดียวกัน

หมายเหตุ 1 ความสามารถเปรียบเทียบกันได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด ไม่จำเป็นว่าค่าปริมาณที่วัดได้และความไม่แน่นอนของการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์อยู่ ซึ่งนำมาเปรียบเทียบกันต้องมีขนาดเท่ากัน

4.5 มาตฐานการวัดระหว่างประเทศ (international measurement standard, VIM clause 5.2) หมายถึง มาตรฐานการวัดที่ยอมรับโดยประเทศภาคีตามข้อตกลงระหว่างประเทศ และมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ใช้ได้ทั่วโลก

4.6 มาตรฐานการวัดแห่งชาติ (national standard, VIM clause 5.3) หมายถึง มาตรฐานการวัดที่ได้รับการยอมรับโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ระดับชาติ ให้ใช้ในรัฐหรือเขตเศรษฐกิจหนึ่ง เพื่อเป็นพื้นฐานในการกำหนดค่าปริมาณไปยังมาตรฐานการวัดอื่นๆ สำหรับชนิดของปริมาณที่เกี่ยวข้อง

4.7 มาตฐานการวัดปฐมภูมิ (primary measurement standard, VIM clause 5.4) หมายถึง มาตรฐานการวัดที่จัดตั้งโดยใชวิธีดำเนินการวัดอ้างอิงปฐมภูมิ หรือสร้างขึ้นจากสิ่งประดิษฐ์ที่เลือกโดยสัญนิยม ตัวอย่าง เช่น

- มาตรฐานการวัดปฐมภูมิของความเข้มข้นเชิงปริมาณสารซึ่งเตรียมโดยการละลายสารที่ทราบองค์ประกอบทางเคมีลงในสารละลายที่ทราบปริมาตร
- มาตรฐานการวัดปฐมภูมิสำหรับความดันซึ่งขึ้นอยู่กับการวัดที่แยกกันของแรงและพื้นที่
- มาตรฐานการวัดปฐมภูมิสำหรับการวัดอัตราส่วนปริมาณไอโซโทป เตรียมโดยการผสมไอโซโทปที่ระบุซึ่งทราบปริมาณ
- เซลล์จุดร่วมสามของน้ำเป็นมาตรฐานการวัดปฐมภูมิของอุณหภูมิพลวัต และ
- ต้นแบบกิโลกรัมระหว่างประเทศซึ่งเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่เลือกโดยสัญนิยม

4.8 มาตรฐานการวัดทุติยภูมิ (secondary standard, VIM clause 5.5) หมายถึง มาตรฐานการวัดซึ่งจัดตั้งโดยการสอบเทียบที่สัมพันธ์กับมาตรฐานการวัดปฐมภูมิ สำหรับปริมาณชนิดเดียวกัน

หมายเหตุ 1 การสอบเทียบ อาจทำโดยตรงระหว่างมาตรฐานการวัดปฐมภูมิกับมาตรฐานการวัดทุติยภูมิ หรือเกี่ยวข้องกับระบบวัดระหว่างกลาง ซึ่งเทียบ

มาตรฐานโดยมาตรฐานการวัดปฐมภูมินั้นๆ และกำหนดผลการวัดไปยังมาตรฐานการวัดทุติยภูมิ

หมายเหตุ 2 มาตรฐานการวัดที่มีค่าปริมาณตามที่กำหนดโดยวิธีดำเนินการวัดอ้างอิงปฐมภูมิเชิงอัตราส่วน จัดเป็นมาตรฐานการวัดทุติยภูมิ

4.9 มาตรฐานการวัดอ้างอิง (reference measurement standard, VIM clause 5.6) หมายถึง มาตรฐานการวัดที่กำหนดให้เป็นมาตรฐานเพื่อการสอบเทียบของมาตรฐานการวัดอื่นๆ สำหรับปริมาณชนิดที่กำหนด ณ องค์การ หรือสถานที่ที่กำหนด

4.10 วัสดุอ้างอิง (reference material (RM), VIM clause 5.13) หมายถึง วัสดุที่เป็นเอกพันธ์และเสถียรพอเพียงเมื่อเทียบกับสมบัติที่ระบุให้มีความเหมาะสมกับเจตนาในการใช้ในการวัดหรือในการตรวจสอบสมบัติระบุ

4.11 วัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference material (CRM), VIM clause 5.14) หมายถึง วัสดุอ้างอิงที่มีเอกสารหลักฐานซึ่งออกโดยองค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ และให้ค่าสมบัติที่ระบุค่าหนึ่งหรือหลายค่าพร้อมกับค่าความไม่แน่นอนที่เชื่อมสัมพันธ์กัน และความสามารถสอบกลับได้โดยใช้วิธีดำเนินการที่สมเหตุสมผล ตัวอย่างเช่น ซีรั่มมนุษย์พร้อมกับค่าปริมาณที่กำหนดสำหรับความเข้มข้นของคอเลสเตอรอล และค่าความไม่แน่นอนการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์ตามที่ระบุในใบรับรองที่กำกับมาด้วย ซึ่งนำมาใช้เป็นตัวเทียบมาตรฐานหรือวัสดุความคุมความแม่นจริงการวัด

หมายเหตุ 1 ใบรับรองวัสดุอ้างอิง ดำเนินการตาม ISO 17034

หมายเหตุ 2 วิธีดำเนินการผลิตและการรับวัสดุอ้างอิงรับรอง ดำเนินการตาม ISO 17034 และ ISO 33405

หมายเหตุ 3 ความไม่แน่นอนของวัสดุอ้างอิงรับรอง ครอบคลุมทั้ง “ความไม่แน่นอนการวัด”และ “ความไม่แน่นอนที่เชื่อมสัมพันธ์กับค่าของสมบัติระบุ”อาทิ เอกลักษณ์ และลำดับ “ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของค่าปริมาณ” และ “ความสามารถสอบกลับได้ของค่าสมบัติระบุ”

หมายเหตุ 4 ค่าปริมาณที่ระบุของวัสดุอ้างอิงรับรอง ต้องมีความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาซึ่งมาพร้อมกับความไม่แน่นอนการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์กันด้วย

4.12 ความสามารถสลับที่ได้ของวัสดุอ้างอิง (commutability of a reference material, VIM clause 5.15) หมายถึง สมบัติของวัสดุอ้างอิงซึ่งแสดงโดยความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกัน ระหว่างความสัมพันธ์ในกลุ่มผลการวัดของปริมาณตามที่ระบุในวัสดุนี้ ซึ่งได้จากวิธีดำเนินการวัดที่กำหนด 2 วิธี กับความสัมพันธ์ที่ได้มาจากผลการวัดของวัสดุอื่นๆ ที่ระบุ

หมายเหตุ 1 วัสดุอ้างอิงในที่นี้มักเป็นตัวเทียบมาตรฐาน ส่วนวัสดุที่ระบุไว้อื่นๆ มักเป็นตัวอย่างที่นำมาใช้เป็นประจำ

หมายเหตุ 2 วิธีดำเนินการวัดที่อ้างถึงในนิยามนี้ คือวิธีดำเนินการวัดที่มาก่อนและหลังวัสดุอ้างอิง (ตัวเทียบมาตรฐาน) ในลำดับชั้นการสอบเทียบ

หมายเหตุ 3 เสถียรภาพของวัสดุอ้างอิงที่สลับที่ได้ ต้องมีการติดตามตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ

4.13 ค่าปริมาณอ้างอิง (reference quantity value, VIM clause 5.18) หมายถึง ค่าปริมาณที่ใช้เป็นมูลฐานการเปรียบเทียบกับค่าของปริมาณที่เป็นชนิดเดียวกัน

หมายเหตุ 1 ค่าปริมาณอ้างอิง สามารถเป็นค่าปริมาณจริงของสิ่งที่เจตนาวัดในกรณีที่ไม่ทราบค่าปริมาณอ้างอิง ส่วนในกรณีที่ทราบค่าปริมาณอ้างอิง ค่าปริมาณอ้างอิงสามารถเป็นค่าปริมาณสัญนิยมได้

หมายเหตุ 2 ค่าปริมาณอ้างอิงที่มาพร้อมกับความไม่แน่นอนการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์อยู่ โดยปรกติแล้วมักให้ไว้พร้อมสิ่งอ้างอิง ได้แก่

ก) วัสดุอ้างอิงรับรอง
ข) เครื่องมือหรืออุปกรณ์
ค) วิธีดำเนินการอ้างอิง และ
ง) การเปรียบเทียบระหว่างมาตรฐานการวัด

4.14 หน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ (National Metrology Institute, NMI) และหน่วยที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ (Designated Institutes, DI) เป็นหน่วยงานที่ครอบครองค่ามาตรวิทยาการวัดระดับชาติ หรือภูมิภาค ซึ่งต้องมีทั่งโลก ในเอกสารฉบับนี้ นิยาม คำว่า “ NMI” ครอบคลุมทั้งหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ

4.15 คณะกรรมการ JCTLM Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine หมายถึง คณะกรรมการร่วมระหว่างประเทศ ประกอบด้วยผู้แทนจาก CIPM, IFCC และ ILAC มีบทบาทในการส่งเสริมมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับสากลสำหรับผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และให้ข้อมูลสำหรับวัสดุอ้างอิง กระบวนการวัดอ้างอิง และบริการ

4.16 สิ่งที่เจตนาวัด (Measurand, VIM clause 2.3) หมายถึง ปริมาณที่ตั้งใจวัด

หมายเหตุ 1 ข้อกำหนดจำเพาะของสิ่งที่เจตนาวัดนั้น อาศัยความรู้เกี่ยวกับชนิดของปริมาณ คำบรรยายลักษณะของสถานะอุปกรณ์ วัตถุ หรือสารที่มีปริมาณ

นั้นอยู่ รวมไปถึงองค์ประกอบใดๆ ที่เกี่ยวเนื่องและเอนทิตีทางเคมีที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 2 ใน VIM และ IEC 6005-300:2001 นิยามสิ่งที่เจตนาวัดว่า “ปริมาณที่นำมาวัด”

หมายเหตุ 3 การวัด รวมถึงระบบวัดและเงื่อนไขที่กระทำการวัด อาจเปลี่ยนแปลงปรากฏการณ์ วัตถุ หรือสาร จนเป็นผลให้ปริมาณที่กำลังวัดอยู่แตกต่างจากสิ่งที่เจตนาวัดที่นิยามไว้ ซึ่งในกรณีนี้จำเป็นต้องใช้ค่าตรวจแก้ที่เหมาะสมตัวอย่าง ค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าระหว่างขั้วของแบตเตอรี่

หมายเหตุ 4 ในบางครั้ง ทางเคมีใช้คำว่า “สิ่งที่วิเคราะห์” หรือชื่อสารหรือสารประกอบแทน “สิ่งที่เจตนาวัด” ซึ่งไม่ถูกต้อง เนื่องจากไม่ได้แสดงถึงปริมาณ

4.17 วิธีดำเนินการวัด (Measurement procedure, VIM 2.6)

คำบรรยายลักษณะอย่างละเอียดของการวัดที่เป็นไปตามหลักการวัดหนึ่ง หรือมากกว่า และวิธีการวัดที่ตั้งอยู่บนฐานของแบบจำลองการวัด และรวมถึงการคำนวณใด ๆ เพื่อให้ได้ผลการวัด

หมายเหตุ 1 วิธีดำเนินการวัด โดยปรกติจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอที่จะทำให้ผู้ปฏิบัติงานทำการวัดได้

หมายเหตุ 2 วิธีดำเนินการวัด สามารถรวมถึงข้อความที่เกี่ยวกับความไม่แน่นอนการวัดเป้าหมาย

หมายเหตุ 3 วิธีดำเนินการวัด บางครั้งเรียกว่า วิธีดำเนินการมาตรฐาน ย่อเป็น SOP

4.18 วิธีดำเนินการวัดอ้างอิง Reference measurement procedure (VIM 3, clause 2.7)

วิธีดำเนินการวัดที่ได้รับการยอมรับว่าทำให้ได้ผลการวัดที่เหมาะสมกับความมุ่งหมายเพื่อใช้ในการประเมินความเป็นจริงของค่าปริมาณที่วัดได้จากวิธีดำเนินการวัดอื่นๆ สำหรับปริมาณชนิดเดียวกัน ใช้ในการสอบเทียบหรือใช้ระบุลักษณะเฉพาะของวัสดุอ้างอิง

4.19 ผลการวัด (Measurement result, VIM 3, clause 2.9)

ชุดของค่าปริมาณที่ถือว่าได้เป็นตัวแทนของสิ่งที่เจตนาวัด พร้อมด้วยข้อมูลเกี่ยวข้องอื่นใดที่ปรากฏ

หมายเหตุ 1 โดยทั่วไป ผลการวัดมักประกอบด้วย “สารสนเทศสำคัญที่เกี่ยวข้อง” ซึ่งเกี่ยวกับชุดของค่าปริมาณที่อาจจะเป็นตัวแทนของสิ่งที่เจตนาวัดมากกว่าสิ่งอื่นๆ อาจแสดงได้ในรูปแบบของฟังก์ชั่นความหนาแน่นของความน่าจะเป็น (Probability density function, PDF)

หมายเหตุ 2 โดยทั่วไปมักแสดงผลการวัดโดยค่าปริมาณที่วัดได้เพียงค่าเดียวและค่าความไม่แน่นอนการวัด ถ้าพิจารณาความไม่แน่นอนการวัดว่าสามารถละทิ้งได้เพื่อวัตถุประสงค์บางอย่าง ผลการวัดอาจแสดงได้ในรูปแบบของค่าปริมาณที่วัดได้เพียงค่าเดียว วิธีการแสดงผลการวัดนี้เป็นรูปแบบปรกติในหลายสาขาวิชา

หมายเหตุ 3 ในวรรณกรรมดั้งเดิมและใน VIM ฉบับก่อนหน้านี้ นิยามผลการวัด คือ ค่าที่เป็นตัวแทนของสิ่งที่เจตนาวัด และอธิบายผลการวัด คือ ค่าบ่งชี้ หรือผลที่ยังไม่ได้รับการตรวจแก้ หรือผลที่ได้รับการตรวจแก้แล้ว ตามแต่บริบท

4.20 ความไม่แน่นอนการวัด (Measurement uncertainty (VIM 3, clause 2.26)) หรือ ความไม่แน่นอนของการวัด หรือ ความไม่แน่นอน

ตัวแปรเสริมที่ไม่มีค่าเป็นลบ ซึ่งใช้บ่งบอกลักษณะเฉพาะของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่เจตนาวัด ขึ้นกับข้อมูลที่ใช้

หมายเหตุ 1 ความไม่แน่นอนการวัด รวมองค์ประกอบที่เกิดขึ้นจากผลกระทบเชิงระบบ เช่น องค์ประกอบที่เชื่อมสัมพันธ์กับค่าตรวจแก้ และค่าปริมาณตามที่กำหนดไว้ของมาตรฐานการวัด เช่นเดียวกับความไม่แน่นอนเชิงนิยาม บางครั้งไม่ได้มีการตรวจแก้ผลกระทบเชิงระบบที่ได้ประมาณไว้ แต่อาจรวมองค์ประกอบความไม่แน่นอนการวัดที่เกี่ยวข้องเข้าไปด้วย

หมายเหตุ 2 ตัวอย่างตัวแปรเสริม เช่น ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เรียกว่า ความไม่นอนการวัดมาตรฐาน (หรือพหุคูณของค่าที่ระบุ) หรือครึ่งความกว้างของช่วงซึ่งมีความน่าจะเป็นครอบคลุมตามที่ระบุไว้

หมายเหตุ 3 โดยทั่วไปแล้ว ความไม่แน่นอนการวัดประกอบด้วยองค์ประกอบหลายอย่าง ซึ่งบางอย่างอาจประเมินด้วยการประเมินความไม่แน่นอนการวัดแบบ A นอกจากการแจกแจงเชิงสถิติของค่าปริมาณจากอนุกรมของการวัด และสามารถศึกษาลักษณะเฉพาะขององค์ประกอบเหล่านั้นโดยใช้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนองค์ประกอบที่เหลืออื่นๆ อาจประเมินด้วยการประเมินความไม่แน่นอนการวัดแบบ B และสามารถจำแนกลักษณะเฉพาะขององค์ประกอบเหล่านั้นโดยใช้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานซึ่งประเมินได้จากฟังก์ชั่นความหนาแน่นของความน่าจะเป็น ซึ่งขึ้นอยู่กับประสบการณ์หรือสารสนเทศอื่นๆ

หมายเหตุ 4 สำหรับชุดของสารสนเทศที่กำหนด เป็นที่เข้าใจโดยทั่วไปว่า ความไม่แน่นอนการวัดสัมพันธ์กับค่าปริมาณตามที่ระบุของสิ่งที่เจตนาวัด การดัดแปรค่านี้ส่งผลให้เกิดการดัดแปรความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง

4.21 การสอบเทียบ (Calibration (VIM 3, clause 2.39))

การปฏิบัติงานภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ ซึ่งในขั้นแรกสร้างความสัมพันธ์ระหว่างค่าปริมาณกับความไม่แน่นอนการวัดที่ได้จากมาตรฐานการวัด และค่าบ่งชี้ที่สมนัยกับความไม่แน่นอนการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์กับค่าบ่งชี้นั้น และในขั้นที่ 2 จะใช้สารสนเทศดังกล่าวสร้างความสัมพันธ์เพื่อให้ได้ผลการวัดจากค่าบ่งชี้

หมายเหตุ 1 การสอบเทียบ อาจแสดงโดยประพจน์ ฟังก์ชั่นการสอบเทียบ แผนภาพการสอบเทียบ เส้นกราฟสอบเทียบ หรือตารางการสอบเทียบ ในบางกรณีอาจประกอบไปด้วยค่าตรวจแก้ที่เพิ่มหรือคูณเข้าไปกับค่าบ่งชี้ ซึ่งมาพร้อมกับความไม่แน่นอนของการวัดที่เกี่ยวข้องด้วย

หมายเหตุ 2 ไม่ควรสับสน การสอบเทียบ กับ การปรับแก้ของระบบการวัด ซึ่งมักเรียกผิดว่า “การสอบเทียบตนเอง” หรือไม่ควรสับสนกับการทวนสอบของการสอบเทียบ

หมายเหตุ 3 บ่อยครั้งที่เข้าใจว่าขั้นแรกในนิยามข้างต้นเพียงขั้นเดียวถือเป็นการสอบเทียบ

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

ไม่มี

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

นโยบาย และหลักเกณฑ์

6.1. นโยบาย

☞ 6.1.1 ผลการทดสอบหรือผลการวัดทุกรายการที่ขอการรับรอง ต้องมีคุณสมบัติความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ที่สอดคล้องกับนโยบาย ILAC P10

6.1.2 การทดสอบเชิงปริมาณ ต้องคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยการรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัด ขึ้นกับ

1) ผู้ใช้บริการร้องขอ
2) ความต้องการของวิธีทดสอบ
3) ขอบเขตของการตัดสินผลการทดสอบ

6.1.3 การทดสอบเชิงคุณภาพ ต้องมีการวิเคราะห์และระบุปัจจัยแวดล้อมหรือปัจจัยใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ

6.1.3 ห้องปฏิบัติการที่สอบเทียบเครื่องมือเอง จะต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัด

6.2. หลักเกณฑ์

6.2.1. ความสอบกลับได้ของการวัดหรือการทดสอบ (ตาม IUPAC, ILAC และ VIM) แสดงถึงความถูกต้อง (Trueness) ของผลการวัด จะต้องแสดงหลักฐานต่อไปนี้

1) สอบเทียบอย่างต่อเนื่องเป็นลูกโซ่จากผู้ใช้งานเครื่องมือวัดไปยังมาตรฐานที่ผู้เกี่ยวข้องยอมรับ ซึ่งโดยทั่วไปคือมาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานแห่งชาติ
2) มีความไม่แน่นอนของการวัด ความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละขั้นตอนของความสามารถสอบกลับได้จะต้องคำนวณตามวิธีที่กำหนด และต้องรายงานค่าเพื่อให้สามารถคำนวณความไม่แน่นอนรวมของทุกขั้นตอนได้
3) จัดทำเป็นเอกสาร การสอบเทียบจะต้องทำตามเอกสารวิธีปฏิบัติงานซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป และผลการสอบเทียบต้องบันทึกเป็นเอกสาร
4) มีความสามารถ ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่ทำการสอบเทียบในขั้นตอนหนึ่ง หรือมากกว่าของห่วงโซ่การสอบกลับได้ จะต้องแสดงให้เห็นถึง ความสามารถทางเทคนิค เช่น แสดงด้วยการได้รับการรับรองความสามารถตาม ISO/IEC 17025
5) อ้างถึง SI units ถ้าเป็นไปได้ ห่วงโซ่ของการสอบเทียบ จะต้องสิ้นสุดลงที่มาตรฐานขั้นปฐมภูมิ ที่ทำให้เป็นจริงของหน่วยวัด SI
6) ช่วงระยะเวลาของการสอบเทียบ การสอบเทียบจะต้องทำซ้ำตามช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งขึ้นกับหลายตัวแปร เช่น ความไม่แน่นอนที่ต้องการ ความถี่ของการใช้งาน ลักษณะการใช้งาน ความเสถียรของเครื่องมือ เป็นต้น
7) กรณีที่ผลการวัดไม่สามารถสอบกลับได้ถึงหน่วยวัดมาตรฐาน (SI unit) ให้พิจารณาความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของสิ่งที่เจตนาวัด ได้จาก
   7.1) การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified reference material) ที่ผลิตโดยหน่วยงานที่มีความสามารถ เช่น สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ หรือผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17034

7.2) การใช้วิธีการวัดอ้างอิง วิธีทดสอบเฉพาะ หรือมาตรฐานที่ยอมรับร่วมกัน โดยมีการจัดทำคำอธิบายและเกณฑ์ยอมรับที่ให้ผลการวัดที่เหมาะสมกับการใช้งาน วิธีการวัดผ่านการตรวจสอบหรือทวนสอบ เครื่องมือที่ใช้วัดมีการสอบเทียบและกำหนดสภาวะการวัดภายใต้การควบคุมที่เพียงพอเพื่อมั่นใจว่าผลการวัดมีความน่าเชื่อถือ

6.2.2. การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (Evaluation of Measurement Uncertainty)

การประเมินความไม่แน่นอนของการวัดเป็นองค์ประกอบพื้นฐานที่ใช้แสดงให้เห็นว่าวิธีวิเคราะห์มีความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน ความไม่แน่นอนของการวัดให้ข้อมูลเชิงปริมาณเกี่ยวกับความน่าเชื่อถือของผลการวัด และสนับสนุนการตีความผล การตัดสินใจ และความสามารถในการเปรียบเทียบผลการวัดได้อย่างเหมาะสม

ความไม่แน่นอนของการวัดเป็นพารามิเตอร์ที่สัมพันธ์กับผลการวัด ซึ่งใช้แสดงลักษณะการกระจายของค่าที่สามารถอ้างอิงได้อย่างสมเหตุสมผลต่อปริมาณที่ทำการวัด การประมาณค่าความไม่แน่นอนควรคำนึงถึงผลกระทบทั้งหมดที่เป็นที่ยอมรับซึ่งมีอิทธิพลต่อผลการวัด โดยความไม่แน่นอนที่เกิดจากแต่ละปัจจัยจะถูกรวมเข้าด้วยกันตามกระบวนการและแนวทางที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล

ในการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด ควรพิจารณาแหล่งที่มาหลักที่มีนัยสำคัญต่อความไม่แน่นอนที่นำมาใช้ประเมิน ได้แก่

1) ความเที่ยงของวิธีในระยะยาว เช่น ความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำของห้องปฏิบัติการ (intermediate precision) หรือความสามารถในการทำซ้ำระหว่างห้องปฏิบัติการ (reproducibility)

2) ค่าความเอนเอียง (bias) และความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง รวมถึงความไม่แน่นอนของค่ามาตรฐานอ้างอิง และความไม่แน่นอนทางสถิติในการประมาณค่า bias

3) แหล่งที่มาของความไม่แน่นอนที่มีนัยสำคัญเพิ่มเติม เช่น สภาพแวดล้อม ผลกระทบตามเวลา หรือพารามิเตอร์ของวิธีที่ยังไม่ได้รับการศึกษาครบถ้วนในระหว่างการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

4) ความไม่แน่นอนจากการเก็บตัวอย่าง ในกรณีที่การเก็บตัวอย่างเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการวัด และมีส่วนสำคัญต่อความไม่แน่นอนโดยรวมของผลการวัด

การประเมินความไม่แน่นอนของการวัดสามารถจำแนกแนวทางและดำเนินการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและเอกสารแนวทางที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

6.2.2.1 การทดสอบด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189

6.2.2.1.1. การทดสอบที่รายงานผลเชิงปริมาณ (Quantitative examination)

ตามข้อกำหนดของ ISO 15189 การทดสอบที่รายงานผลเป็นค่าตัวเลข ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement Uncertainty: MU) โดยใช้ข้อมูลที่เหมาะสมและสอดคล้องกับการใช้งานทางคลินิก โดยทั่วไปควรพิจารณาองค์ประกอบหลัก ดังนี้

1) Internal Quality Control
- ใช้ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพภายในเพื่อสะท้อนความเที่ยงในระยะยาวของวิธี (long-term precision) ควรใช้ข้อมูลอย่างน้อย 6 เดือน หรืออย่างน้อย 30 ค่า
- สำหรับรายการทดสอบใหม่ นำข้อมูลดังกล่าวมาคำนวณค่า Standard Deviation (SD) หรือ Coefficient of Variation (CV) ข้อมูลส่วนนี้มักใช้เป็นองค์ประกอบหลักของความไม่แน่นอนจาก imprecision Type A / top-down component (ใช้ข้อมูลจากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีหรือผลการทดสอบความชำนาญ) ตามความเหมาะสม

2) Calibrator
-ใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ ความไม่แน่นอนของค่าสอบเทียบ (calibration uncertainty) ซึ่งอาจมาจาก ใบรับรองของ calibrator ข้อมูลที่ผู้ผลิตระบุ หรือข้อมูลจาก reference material ซึ่งองค์ประกอบนี้สามารถสะท้อน bias และความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกับ bias ได้

3) กรณีรายการทดสอบที่มีการสั่งตรวจน้อยและมีต้นทุนสูง
In the case of examinations with a low-test volume and high cost ตามแนวทางของ Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods และเอกสาร Eurachem ด้าน Measurement Uncertainty ห้องปฏิบัติการสามารถประเมินความไม่แน่นอนของการวัดโดยใช้แนวทางแบบ fit-for-purpose และ risk-based โดยอาศัยข้อมูล Internal Quality Control ที่มีอยู่ร่วมกับข้อมูลจาก calibrator หรือ

แหล่งอ้างอิงอื่นที่เชื่อถือได้ และประเมินผลตามหลักสถิติอย่างเหมาะสมต่อการใช้งานทางคลินิกสามารถสรุปแนวทางปฏิบัติได้ดังนี้

- ไม่จำเป็นต้องยึดติดกับจำนวนข้อมูลจำนวนมากเสมอไป การประเมิน MU ควรเป็น fit-for-purpose และ risk-based หากไม่สามารถเก็บข้อมูล IQC จำนวนมากได้ ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ข้อมูลสะสมที่มีอยู่ ข้อมูลจาก method validation ข้อมูลจาก proficiency testing (PT/EQA) หรือใช้ข้อมูลจากผู้ผลิต ร่วมกับการประเมินเชิงสถิติที่เหมาะสม
- ใช้แนวทาง Top-Down Approach การทดสอบทางการแพทย์ จะประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด (Measurement uncertainty: MU) เชิงปริมาณทางการแพทย์ ตามแนวทาง Top-down approach (แนวทางบนลงล่าง) หรือแนวทางตามวิธีทดสอบ (Analytical methods approach) ซึ่งเหมาะสมสำหรับการประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ทั้งนี้ ข้อสังเกตของข้อกำหนดที่ 7.3.4 ในมาตรฐาน ISO 15189: 2022 ระบุการประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด ตามแนวทางและตัวอย่าง Top-Down Approach ของ ISO/TS 20914 - Medical laboratories-Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty ดังแสดงอย่างสังเขป ในภาคผนวก ก
- การประเมินเชิงสถิติ “อย่างเหมาะสม” ในกรณีที่จำนวนข้อมูลน้อยจะต้องแสดงเหตุผลเชิงวิชาการว่าข้อมูลเพียงพอต่อการใช้งานใช้ช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความถี่การตรวจประเมินผลร่วมกับ clinical allowable error หรือ clinical

6.2.2.1.2. การทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative Examination)

การทดสอบเชิงคุณภาพ จะไม่สามารถแสดงค่า Measurement Uncertainty เป็นค่าตัวเลขเดียวได้ เช่นเดียวกับการทดสอบเชิงปริมาณ แต่จำเป็นต้องแสดงสมรรถนะของวิธี

ทดสอบ (Performance Specifications) ของการทดสอบเพื่อสะท้อนความเชื่อมั่นของผลตรวจ โดยควรพิจารณาอย่างเป็นระบบ ดังนี้ เช่น Sensitivity, Specificity, Accuracy, Precision / Reproducibility, Detection Limit / Cut-off, False positive / False negative rates เป็นต้น ซึ่งการทดสอบเชิงคุณภาพค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะแสดงผ่านหลักฐานสมรรถนะของวิธีทดสอบ

6.2.2.1.3. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitative Examination) ต้องดำเนินการภายใต้การควบคุม Bias และ Systematic Error ให้เหลือน้อยที่สุด และต้องทำภายใต้สมมติฐาน ดังนี้

1) Pre-examination procedures
- การเก็บ และการจัดการตัวอย่าง ดำเนินการถูกต้องตามเอกสารอ้างอิง ซึ่งกำหนดไว้ในคู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ รวมถึงลดแหล่งที่มาของความแปรปรวนจากตัวอย่าง (sample-related uncertainty)

2) Examination procedures
- การทดสอบเป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือปฏิบัติงาน เครื่องมือผ่านการสอบเทียบ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน บุคลากรมีความรู้ความสามารถและได้รับการประเมินสมรรถนะ มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการทดสอบความชำนาญ (EQA/PT)

3) Post-examination procedures
- การคำนวณ การตรวจทานการรายงานผลถูกต้องตามเอกสารอ้างอิง เป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือปฏิบัติงาน และลดความผิดพลาดจากการถ่ายโอนข้อมูลหรือการตีความผลการทดสอบ

4) กรณีรายการทดสอบที่มีการสั่งตรวจน้อยและมีต้นทุนสูง In the case of examinations with a low test volume and high cost ของการทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative Examination)
ห้องปฏิบัติการจะประเมินและควบคุมความไม่แน่นอนของผลการทดสอบเชิงคุณภาพโดยใช้แนวคิด fit for purpose และการ

บริหารความเสี่ยง (risk-based approach) เป็นหลัก ทั้งนี้ การจัดการความไม่แน่นอนจะดำเนินการให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ทางคลินิก ลักษณะของการทดสอบ และปริมาณการใช้งานจริง โดยไม่จำเป็นต้องคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement Uncertainty: MU) เป็นตัวเลขในทุกกรณี การแสดงความเชื่อมั่นของผลการทดสอบจะอาศัยหลักฐานจากการทวนสอบหรือการยืนยันความใช้ได้ของวิธี (method verification/validation) ข้อมูลสมรรถนะของผู้ผลิต การเปรียบเทียบกับวิธีอ้างอิงหรือห้องปฏิบัติการอ้างอิง (เมื่อเหมาะสม) รวมถึงผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการทดสอบความชำนาญหรือการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA/PT) หรือการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการทดแทนในกรณีที่ไม่มี EQA ทั้งนี้ เพื่อยืนยันความถูกต้องของการจำแนกผลและลดความเสี่ยงของผลบวกลวงหรือผลลบลวง โดยเฉพาะในบริเวณใกล้จุดตัดสินใจ (decision limit) ทั้งนี้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 15189:2022 และแนวทางของ Eurachem และ ISO/TS 20914:2019 รายละเอียด ดังนี้

- การจำแนกชนิดของ Qualitative Examination

ก่อนเลือกวิธีในการจัดการความไม่แน่นอน ห้องปฏิบัติการต้องจำแนกลักษณะของการทดสอบเชิงคุณภาพออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

กรณี A การทดสอบที่มีค่าปริมาณและนำมาแปลผลเป็น “ผลบวก หรือ ผลลบ” (Quantitative signal with qualitative interpretation)

สำหรับการทดสอบที่อาศัยค่าสัญญาณหรือค่าปริมาณ แล้วนำมาแปลผลเป็นบวกหรือผลลบตามค่า cut-off หรือ threshold ห้องปฏิบัติการจะจัดการความไม่แน่นอนโดยมุ่งเน้นผลกระทบต่อการตัดสินผล ดังนี้

1.เลือกตัวอย่างที่เป็นตัวแทน (representative samples) ทั้งผลบวกและผลลบ โดยเฉพาะตัวอย่างที่มีค่าผลใกล้จุดตัดสินใจ (cut-off/threshold)
2.ประเมินความแปรปรวนของสัญญาณหรือค่าปริมาณบริเวณใกล้ threshold เช่น การประเมินความเที่ยง (repeatability หรือ within-laboratory precision) ในระดับที่เหมาะสมกับปริมาณการใช้งานจริง
3.อธิบายผลกระทบของความแปรปรวนดังกล่าวต่อการตัดสินผลบวกหรือผลลบ เช่น ความเป็นไปได้ของการเปลี่ยนผลข้ามจุดตัดสินใจ และกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม ได้แก่ การกำหนดช่วงผลไม่ชัดเจน (gray zone) การทดสอบซ้ำ (repeat testing) หรือการยืนยันผลด้วยวิธีทดสอบที่สอง (second or confirmatory method)

กรณี B การทดสอบเชิงคุณภาพแบบแท้ (Nominal or true qualitative examination)

สำหรับการทดสอบที่รายงานผลเป็นเชิงคุณภาพโดยตรง (เช่น พบ/ไม่พบ เข้าเกณฑ์/ไม่เข้าเกณฑ์) และไม่อาศัยค่าปริมาณในการรายงานผล ห้องปฏิบัติการไม่จำเป็นต้องคำนวณค่า MU เป็นตัวเลขโดยตรง ทั้งนี้ การจัดการความไม่แน่นอนจะดำเนินการในรูปของ Qualitative Uncertainty Statement โดยอาศัยตัวชี้วัดและหลักฐานเชิงสมรรถนะที่เหมาะสม ดังนี้

1.การประเมินอัตราความเห็นสอดคล้องกันของผลการทดสอบระหว่างผู้ทดสอบหรือผู้อ่านผล (inter-operator or inter-observer agreement)
2.การประเมินความทนทานของวิธี (robustness) ต่อการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยที่มีนัยสำคัญ เช่น lot ของน้ำยาหรือชุดทดสอบ เวลาในการฟัก อุณหภูมิ สภาวะแวดล้อม หรือชนิดของตัวอย่าง (matrix)

3.การประเมินความสามารถในการตรวจพบหรือไม่ตรวจพบใกล้ขีดจำกัดของวิธี (limit of detection หรือ lowest detectable level) ในกรณีที่มีการกำหนดไว้

4.การกำหนดและดำเนินมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงของผลบวกลวงหรือผลลบลวง เช่น การใช้ตัวอย่างควบคุม การอ่านผลโดยผู้ทดสอบมากกว่าหนึ่งราย (second reader) หรือการยืนยันผลด้วยวิธีอื่นที่เหมาะสม

6.2.2.1.4. ตัวอย่างขั้นตอนการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

1) ระบุองค์ประกอบของความไม่แน่นอนของการวัด เช่น IQC, Calibrator
2) คำนวณค่า Standard uncertainty (SU) ของแต่ละองค์ประกอบ เช่น IQC = ค่า Standard deviation (SD) และ Calibrator = Uncertainty ÷ Divisor ซึ่งระบุไว้ในใบรับรองของผู้ผลิต
3) คำนวณค่า Relative standard uncertainty (RSU) ของแต่ละองค์ประกอบ Relative standard uncertainty (RSU) เท่ากับ Standard uncertainty (SU) หารด้วย Concentration
4) คำนวณค่า Combined relative standard uncertainty (U_C)

$$U_C = \sqrt{(RSU_{IQC})^2 + (RSU_{Cal})^2}$$

5) คำนวณค่า Expanded uncertainty (U) เท่ากับ = k x U_C, Coverage factor (k) = 2
6) คำนวณค่า Expanded uncertainty of results (U_R) เท่ากับ ผลการทดสอบ x Expanded uncertainty (U)
7) รายงานผลการทดสอบและหน่วยการวัด พร้อมค่าความไม่แน่นอนของการวัด (ผลการทดสอบ ± U_R)

ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

	Factor	Value (Concentration)	Value of the Uncertainty or Std. Deviation	Divisor	Std. Uncertainty (SU)	Relative Std. Uncertainty (RSU)
U_{IQC}	Standard deviation inter-assay		Std. Deviation $\frac{\sqrt{\sum(x-\bar{x})^2}}{n-1}$	1	Std. Deviation	SU ÷ Concentration
U_{Cal}	Uncertainty of calibrator		ตามที่ระบุในใบรับรอง	ตามที่ระบุในใบรับรอง	Uncertainty ÷ Divisor	SU ÷ Concentration
U_C	Combined relative standard uncertainty	$U_C = \sqrt{(RSU_{IQC})^2 + (RSU_{Cal})^2}$				
U_X	Expand relative standard uncertainty	$U_X = k \times U_C$	Coverage factor (k) = 2			
U_R	Expanded uncertainty of result	U_R = Conc. x U			Report Result = Conc. ± U_R	

ตารางที่ 2 ตัวอย่างการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

	Factor	Value (Concentration)	Value of the Standard Deviation or Uncertainty	Divisor	Std. Uncertainty (SU)	Relative Std. Uncertainty (RSU)
U_{IQC}	Standard deviation inter-assay	99 mg/dl	0.9 mg/dl	1	0.9 mg/dl	0.0091
U_{Cal}	Uncertainty of calibrator	167 mg/dl	2.17 mg/dl	2	1.085 mg/dl	0.0065
U_C	Combined relative standard uncertainty	$U_C = \sqrt{(0.0091)^2 + (0.0065)^2} = 0.0112$				
U_X	Expand relative standard uncertainty	Coverage factor(k) = 2 U_X = 2 x 0.0112 = 0.0224				
U_R	Expand uncertainty x conc. analysis	สมมุติให้ค่าที่วัดได้ = 90 mg/dl U_R = 90 X 0.0224 = 2.02 mg/dl			Report Result = (90±2.02) mg/dl	

หมายเหตุ : เป้าหมายค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ยอมรับได้สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ download จากเว็บไซต์ของเวสการ์ด Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation http://www.westgard.com/biodatabase1.htm

ตารางที่ 3 Divisor a number associated with the assumed probability distribution.

ลักษณะการกระจายของข้อมูล	divisor	ข้อมูล
Normal (k=2)	2	ค่า uncertainty ในระดับความเชื่อมั่น 95%
Rectangular	$\sqrt{3}$	ค่าใบรับรองจากผู้ผลิต Specification ของเครื่องมือ
Triangular	$\sqrt{6}$	Tolerance ของเครื่องแก้วโดยปริมาณ
U-shape	$\sqrt{2}$	ความแปรปริมาณของสิ่งแวดล้อม

6.2.2.1.5. ตัวอย่างการประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดเชิงปริมาณทางการแพทย์ตามแนวทาง Top-down approach (แนวทางบนลงล่าง) ISO/TS 20914: 2019

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดทางการแพทย์ มีขั้นตอนโดยสังเขป ดังต่อไปนี้

1) กำหนดสิ่งที่เจตนาวัด (Measurand) ที่จะประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด เช่น ในการหาค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดน้ำตาลในเลือด (Blood glucose) สิ่งที่เจตนาวัด คือ ปริมาณ Glucose ในเลือดซึ่งมีหน่วยเป็น mg/dL
2) ระบุองค์ประกอบของความไม่แน่นอนของการวัด เช่น IQC, Calibrator
3) คำนวณค่า Standard Uncertainty ($u(y)$) ของแต่ละองค์ประกอบ ได้แก่
   3.1) Standard Uncertainty of IQC (u_{Rw}) จากข้อมูลการทำ IQC ซ้ำ (precision) โดยค่า SD ถือเป็นค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานภายใต้เงื่อนไขการทำซ้ำ ($u(y)$) ดังนี้
      (1) ใช้ข้อมูลการทำ Intra-assay precision อย่างน้อย 30 ค่า ใช้สำหรับการทดสอบใหม่ คำนวณค่า SD จากการทำ IQC แล้ว หารด้วย sqrt(n) โดย n คือ จำนวนซ้ำของการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ โดย กรณีวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ 1 ครั้ง n = 1
      ทั้งนี้ ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของผลการวัด ในเงื่อนไขความสามารถการทำซ้ำระยะสั้นนี้ ไม่ได้รวมความแปรปรวนอื่น ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในงานประจำวัน ดังนั้นจึงไม่สามารถนำไปใช้กับความไม่แน่นอนของผลการวัดสำหรับเงื่อนไขความแม่นยำในระยะยาวได้
      (2) ใช้ข้อมูลการทำภายใต้สภาวะความแม่นยำระยะยาว (Long-term imprecision) คำนวณค่า SD จากการทำ IQC แล้ว หารด้วย sqrt(n) โดย n คือ จำนวนซ้ำของ

การวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ โดย กรณีวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ 1 ครั้ง n = 1 ทั้งนี้ การรวบรวมข้อมูล (pool) มีทั้ง กรณี IQC lot เดียวกัน หรือต่าง lot โดยน้ำยา และ/หรือ สารควบคุมคุณภาพ lot เดียวกัน หรือต่าง lot

3.2) Standard Uncertainty of Calibrator (u_{cal}) ค่า uncertainty ของ calibrator ตามระบุไว้ในใบรับรองของผู้ผลิต ซึ่งมีค่าเท่ากับค่า Calibrator expanded uncertainty หารด้วย 2 (ค่า Coverage factor, k)

3.3) Standard Uncertainty of Bias (u_{bias}) คือ ค่าประมาณข้อผิดพลาดอย่างเป็นระบบ โดยสัมพันธ์กับข้อมูลอ้างอิงที่เหมาะสม จากวัสดุอ้างอิง หรือ วัสดุ EQA ที่ทราบค่าจริงที่สามารถสับเปลี่ยนได้ หรือ ชุดตัวอย่างผู้ป่วยที่ทราบค่าที่กำหนดโดยขั้นตอนการวัดอ้างอิง

$$u_{bias} = \sqrt{\left(u_{ref}^2 + SD_{mean}^2\right)}$$

โดย u_{ref} : uncertainty ของ reference value (เช่นจาก certificate of reference material)

SD_{mean} : $SD/\sqrt{n}$

4) การรวมแหล่งของค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดทางการแพทย์
รวมค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานจากแหล่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

4.1) กรณี ไม่มีข้อมูล bias, หรือ bias ไม่มีนัยสำคัญ และไม่มีข้อมูลความไม่แน่นอนของผลการวัดตัวอย่างสารมาตรฐาน (Calibration uncertainty) ใช้สมการ

$$u(y) = \sqrt{(u_{Rw})^2}$$

4.2) กรณี ไม่มีข้อมูล bias, หรือ bias ไม่มีนัยสำคัญ และมีข้อมูลความไม่แน่นอนของผลการวัดตัวอย่างสารมาตรฐาน (Calibration uncertainty) ใช้สมการ

$$u(y) = \sqrt{(u_{Rw})^2 + (u_{cal})^2}$$

4.3) กรณี มีข้อมูล bias ที่มีนัยสำคัญ, มีข้อมูลความไม่แน่นอนของ bias และมีข้อมูลความไม่แน่นอนของผลการวัดตัวอย่างสารมาตรฐาน (Calibration uncertainty) ใช้สมการ

$$u(y) = \sqrt{(u_{Rw})^2 + (u_{cal})^2 + (u_{bias})^2}$$

5) คำนวณค่า Expanded uncertainty (U) เท่ากับ = k x U_C, Coverage factor (k) = 2

6) คำนวณค่า Expanded uncertainty of results (U_R) เท่ากับ ผลการทดสอบ x Expanded uncertainty (U)

7) การรายงานค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด จะรายงานไม่เกิน 2 เลขนัยสำคัญ ดังนี้

- ปรับค่าความไม่แน่นอนขยาย ให้ไม่เกิน 2 เลขนัยสำคัญ โดยปัดขึ้นเพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจาก under estimation ทำให้ค่าจริงของผลการวัด ไม่อยู่ในช่วงของค่าความไม่แน่นอนที่คำนวณได้
- ปัดค่าที่จะรายงานให้มีจุดทศนิยมสอดคล้องกับค่าความไม่แน่นอนของการวัด
- รายงานการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด โดยทำการอ้างอิงไปยังตัวมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบเครื่องมือวัด

ตัวอย่าง ผลการวัด ค่า cholesterol ในเลือด

วัด ค่า cholesterol ในเลือดได้ 180 mg/dL ความไม่แน่นอนขยายเท่ากับ 9.4 mg/dL
ดังนั้น ปรับค่าความไม่แน่นอนขยายให้ไม่มีจุดนิยม =10 mg/dL
รายงานได้ดังนี้ (180 ± 10) mg/dL ≈ 95% confidence

ตัวอย่าง ผลการวัด ค่า Total Protein ในเลือด

วัด ค่า Total Protein ในเลือดได้ 7.4 g/dL ค่าความไม่แน่นอนขยายเท่ากับ 0.82 g/dL
ดังนั้น ปรับจุดทศนิยมให้สอดคล้องคือ 1 ตำแหน่ง = 0.9 g/dL
รายงานได้ดังนี้ (7.4 ±0.9) g/dL ≈ 95% confidence

ตารางที่ 4 สัญลักษณ์ และความหมาย ตามแนวทาง Top-down approach (ISO/TS 20914: 2019)

สัญลักษณ์	ความหมาย
k	ตัวประกอบที่เป็นตัวเลข ใช้คูณกับความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม เพื่อให้ได้ความไม่แน่นอนขยาย(U) มีค่าระหว่าง 2 และ 3 ทั้งนี้ ค่าของ k เปลี่ยนไปตามระดับความเชื่อมั่น (การทดสอบทั่วไปในห้องปฏิบัติการ ผลของการวัดกระจายอยู่ภายในระดับความเชื่อมั่นที่ 95% โดยการคูณผลรวมทางสถิติของค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Combined standard uncertainty) ด้วย coverage factor (k))
SD_{mean}	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้จากการศึกษาความสามารถในการทำซ้ำ
u	ความไม่แน่นอนมาตรฐาน แสดงเป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
u_{bias}	ความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่า bias
u_{cal}	ความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าที่กำหนดให้กับเครื่องเพื่อสอบเทียบของผู้ใช้ปลายทาง
u_{ref}	ความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าที่กำหนดให้กับวัสดุอ้างอิง
u_{Rw}	ความไม่แน่นอนมาตรฐานของความแม่นยำในระยะยาวของค่าที่วัดได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดในห้องปฏิบัติการเดียวกันเป็นระยะเวลาที่เพียงพอที่จะรวมการเปลี่ยนแปลงตามปกติทั้งหมดในเงื่อนไขการวัด
$u(y)$	ความไม่แน่นอนมาตรฐานของสิ่งเจตนาวัด y
$u_{rel}\ (y)$	ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของสิ่งเจตนาวัด y
$\%u_{rel}\ (y)$	ร้อยละความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของสิ่งเจตนาวัด y
$U(y)$	ความไม่แน่นอนขยายของสิ่งเจตนาวัด y
$U_{rel}(y)$	ความไม่แน่นอนขยายสัมพัทธ์ของสิ่งเจตนาวัด y
$\%\ U_{rel}\ (y)$	ร้อยละความไม่แน่นอนขยายสัมพัทธ์ของสิ่งเจตนาวัด y
$u_r(y)$	ความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าเฉลี่ยของการวัดซ้ำของ สิ่งเจตนาวัด y ที่ดำเนินการภายใต้เงื่อนไขความสามารถในการทำซ้ำ (r) (สำหรับเงื่อนไขความสามารถในการทำซ้ำในห้องปฏิบัติการเดียวกัน IQC ที่วัดในการวิเคราะห์ครั้งเดียวกัน)
$\bar{x}$	ค่าเฉลี่ยของสิ่งเจตนาวัด y

6.2.2.2 การทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด โดยวิธีแสดงเอกสารการสอบเทียบที่เป็นห่วงโซ่ที่ไม่ขาดช่วงซึ่งการสอบเทียบแต่ละครั้งที่มีส่วนต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยสามารถเชื่อมโยงผลการวัดไปยังสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ ILAC P10 ดังนี้

1) การสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในขอบข่ายที่สอบเทียบ
2) ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรอง ที่ผู้ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถซึ่งระบุช่วงความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI)
3) ความสามารถสอบกลับได้โดยตรงไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI) โดยใช้วิธีการเปรียบเทียบโดยตรงหรือโดยอ้อมกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ
4) กรณีที่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI) ทำไม่ได้ทางด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการจะต้องแสดงความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม เช่น ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material, CRM) ที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถ หรือผลจากขั้นตอนการวัดอ้างอิง วิธีการที่กำหนดหรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้รับการอธิบายอย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับว่าให้ผลการวัดสำหรับการใช้งานตามที่ตั้งใจและมั่นใจได้ โดยมีการเปรียบเทียบที่เหมาะสม

6.2.2.2.1 การทดสอบด้านฟิสิกส์/กายภาพ

การทดสอบด้านฟิสิกส์/กายภาพ จะต้องกำหนดวิธีการหาค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือทดสอบไว้ในระเบียบปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือ การตรวจวัดทางฟิสิกส์/กายภาพและการทดสอบที่เกี่ยวข้อง จะต้องทำกับเครื่องมือสอบเทียบที่ได้สอบเทียบกับมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระดับสากลหรือสอบกลับไปยังมาตรวิทยาแห่งชาติ ค่าที่ได้จากใบรับรองจากการสอบเทียบจะต้องนำมาคำนวณร่วมในการหาค่าความไม่แน่นอนด้วย

6.2.2.2.2 การทดสอบด้านเคมี

การทดสอบด้านเคมีและการทดสอบอื่นที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามความเหมาะสมของการทดสอบนั้นๆ สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ

จะต้องมีแนวปฏิบัติการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามความเหมาะสม โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากล เช่น EURACHEM/CITAC Guild, UROLAB, UKAS เป็นต้น

วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด จะต้องรายงานค่าความเที่ยง/ค่าความถูกต้องและค่าอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของการวัด วัสดุอ้างอิงซึ่งสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากลหรือสอบกลับไปยังวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified Reference Material, CRM) เช่น NIST, USP, LGC, หน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงรับรองที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 10734 โดยอาจนำผลการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการมาประเมินค่าความไม่แน่นอนตามความเหมาะสมได้

6.2.2.2.3 การทดสอบด้านจุลชีววิทยา

รายการทดสอบเชิงปริมาณจะต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ เช่น ISO 19036, EURACHEM, AOAC เป็นต้น โดยข้อมูลที่ได้จากการทำ Method validation ครั้งก่อนสามารถนำมาพิจารณาร่วมได้ เชื้อมาตรฐานหรือเชื้ออ้างอิงที่ใช้ในการทดสอบจะต้องเป็นเชื้อที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานแห่งชาติหรือในระดับสากล ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา จะรายงานค่าความไม่แน่นอนเฉพาะในกรณีที่ลูกค้าร้องขอ หรือในกรณีที่จะต้องนำค่าความไม่แน่นอนมาพิจารณาร่วมในการแปลผล

ส่วนในรายการทดสอบเชิงคุณภาพอย่างน้อยจะต้องมีการวิเคราะห์และชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนที่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบตามความเหมาะสม

6.2.3 การสอบกลับได้ของการวัดสำหรับหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (Reference Material Producers, RMP) ตามมาตรฐาน ISO 17034 เป็นไปตามนโยบายของ ILAC ดังนี้

6.2.3.1 ค่าวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified Reference Materials, CRM) ที่ผลิตโดยหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ (NMI) ที่ได้รับการยอมรับตามขอบข่าย CIPM MRA และการตรวจสอบโดย BIPM, KCDB หรือ หน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐาน ISO 17034 ได้รับการยอมรับว่าเป็นค่าการวัดที่ใช้อ้างอิง และสอบกลับทางมาตรวิทยาได้

6.2.3.2 ค่าของวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง ซึ่งระบุในฐานข้อมูลของ JCTLM วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองดังกล่าวนั้นถือเป็นค่าอ้างอิงสำหรับการสอบกลับได้ของการวัด

6.2.3.3 วัสดุอ้างอิง (Reference Materials, RMs) และวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified Reference Materials, CRMs) ที่ผลิตโดยหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิงดังกล่าวซึ่งเป็นวัสดุอ้างอิงที่มีความวิกฤติและมีความสำคัญ หน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงต้องแสดงได้ว่าวัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองดังกล่าวนั้น เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และ ISO 15189

6.2.3.4 การผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ตามมาตรฐาน ISO 17034

หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งหลักเกณฑ์ที่เป็นระบบสำหรับการประเมิน การจัดให้มีและการควบคุมการสอบกลับทางมาตรวิทยา (Metrological Traceability) และความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement Uncertainty) ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการกำหนดค่าคุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง (Reference Materials; RMs/CRMs) เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 17034 และ ILAC P10 รายละเอียด ดังนี้

1.การสอบกลับทางมาตรวิทยา (Metrological Traceability)

หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ต้องกำหนดและทำให้มั่นใจว่าผลการวัดทั้งหมดที่ใช้ในการกำหนดค่าคุณสมบัติ (property values) ของวัสดุอ้างอิง (Reference Materials; RMs/CRMs) มีการสอบกลับทางมาตรวิทยา ตามนิยามที่กำหนดไว้ใน International Vocabulary of Metrology (VIM) และเป็นไปตามข้อกำหนดของ ILAC P10 ซึ่งการสอบกลับทางมาตรวิทยาต้องได้รับการจัดให้มีดำรงรักษา และสามารถแสดงให้เห็นได้อย่างเป็นระบบ โดยต้องเป็นสายโซ่การสอบเทียบหรือการเปรียบเทียบที่ไม่ขาดตอน (unbroken chain of calibrations or comparisons) ซึ่งเชื่อมโยงผลการวัดไปยังค่ามาตรฐานอ้างอิงที่เหมาะสม โดยอ้างอิงไปยังระบบหน่วยสากล (SI) เป็นหลัก หรือแหล่งอ้างอิงที่ได้รับการยอมรับตามลำดับชั้นที่กำหนดใน ILAC P10 ในแต่ละขั้นตอนของสายโซ่การสอบกลับ ต้องมีหลักฐานเชิงเอกสารรองรับและต้องมีการระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน ดังนี้

1) ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ในการประเมินความเหมาะสมของแหล่งที่มาของการสอบกลับทางมาตรวิทยา ซึ่งรวมถึง การตรวจสอบสถานะการรับรองของหน่วยงานที่ให้บริการสอบเทียบหรือทดสอบ (เช่น ISO/IEC 17025 หรือ ISO 17034) การยืนยันว่าหน่วยงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วม (ILAC MRA) หรือข้อตกลงที่เทียบเท่า และการพิจารณาความครอบคลุมของขอบข่ายการรับรองให้สอดคล้องกับปริมาณ ช่วงการวัด และวิธีการที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนี้ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงต้องกำหนดเกณฑ์การประเมินความเพียงพอของใบรับรองการสอบเทียบ ใบรับรองวัสดุอ้างอิง และผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการภายนอก

เพื่อให้มั่นใจว่าการสอบกลับทางมาตรวิทยาเป็นไปอย่างถูกต้อง เหมาะสม และสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 17034 และ ILAC P10

2.ความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement Uncertainty)

หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ต้องกำหนดและดำเนินการระบุการประเมิน และการควบคุมความไม่แน่นอนของการวัดที่เกี่ยวข้องกับค่าคุณสมบัติที่กำหนดของวัสดุอ้างอิง (Reference Materials; RMs/CRMs) ให้เป็นไปตามหลักการของ Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) และข้อกำหนดของ ISO 17034 รวมถึงข้อแนวทางที่กำหนดใน ISO 334xx series ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ การประเมินความไม่แน่นอนของการวัดต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ และต้องครอบคลุมองค์ประกอบที่มีนัยสำคัญทั้งหมดที่อาจมีผลต่อค่าคุณสมบัติที่กำหนด โดยอย่างน้อยต้องพิจารณาองค์ประกอบดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม และครอบคลุมรายละเอียด ดังนี้

- ความไม่แน่นอนจากกระบวนการกำหนดค่า (characterization uncertainty)
- ความไม่แน่นอนจากความสม่ำเสมอระหว่างหน่วย (between-unit homogeneity uncertainty)
- ความไม่แน่นอนจากความคงตัวของวัสดุ (stability uncertainty)
- ความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบ เครื่องมือ วิธีการวัด หรือแหล่งอ้างอิงที่ใช้

นอกจากนี้ องค์ประกอบความไม่แน่นอนแต่ละแหล่งต้องได้รับการระบุ วิเคราะห์ และทำให้เป็นเชิงปริมาณ โดยใช้วิธีการทางสถิติและแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ที่เหมาะสม ทั้งนี้ ต้องมีการจัดทำแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในภาพรวม (uncertainty budget) ที่สามารถแสดงที่มา สมมติฐาน และวิธีการคำนวณได้อย่างชัดเจนและตรวจสอบย้อนกลับได้

โดยค่าความไม่แน่นอนรวม (combined standard uncertainty) ต้องคำนวณจากการรวมองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามหลักการทางสถิติที่ยอมรับได้ และต้องแสดงผลเป็นค่าความไม่แน่นอนแบบขยาย (expanded uncertainty) โดยระบุค่า coverage factor (k) และระดับความเชื่อมั่นที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน ก่อนการออกใบรับรองวัสดุอ้างอิง ต้องมีการทบทวนและอนุมัติผลการประเมินความไม่แน่นอนโดยผู้มีอำนาจทางวิชาการ เพื่อให้มั่นใจว่าค่าความไม่แน่นอนที่รายงานมีความครบถ้วน ถูกต้อง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งานของวัสดุอ้างอิงนั้น โดยพิจารณาจาก

1) Definition of Metrological Traceability

Metrological traceability หมายถึง คุณสมบัติของผลการวัดที่สามารถเชื่อมโยงกับค่ามาตรฐานอ้างอิงที่กำหนดไว้ ผ่านสายโซ่การสอบเทียบหรือการเปรียบเทียบที่ไม่ขาดตอน โดยแต่ละขั้นตอนในสายโซ่ดังกล่าวต้องมีการระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง การสอบกลับทางมาตรวิทยามีความสำคัญโดยตรงต่อความน่าเชื่อถือของค่าคุณสมบัติ (assigned property value) ของวัสดุอ้างอิง เนื่องจากค่าที่กำหนดต้องสามารถเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI หรือค่ามาตรฐานอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ทั้งนี้ การสอบกลับต้องสามารถแสดงได้ด้วยหลักฐานเชิงเอกสาร และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ (International Vocabulary of Metrology; VIM)

2) Hierarchy of Traceability Sources

ตาม ILAC P10:07/2020 ระบุให้หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงต้องกำหนดลำดับชั้นของแหล่งที่มาของการสอบกลับทางมาตรวิทยา เพื่อให้มั่นใจว่าการเชื่อมโยงผลการวัดไปยังค่ามาตรฐานอ้างอิงมีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยลำดับชั้นที่ยอมรับได้มี ดังนี้

2.1) สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ (National Metrology Institute; NMI) ซึ่งมีการ Calibration and Measurement Capabilities (CMC) เผยแพร่ในฐานข้อมูล BIPM KCDB ภายใต้ CIPM MRA โดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือทดสอบที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 โดยหน่วยรับรอง (Accreditation Body; AB) ที่เป็นผู้ลงนามในข้อตกลง ILAC MRA และมีขอบข่ายการรับรองครอบคลุมปริมาณและช่วงการวัดที่เกี่ยวข้อง

2.2) วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material; CRM) ที่ผลิตโดยองค์กรที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17034 ภายใต้ AB ที่เป็นสมาชิก ILAC MRA ในกรณีที่ไม่สามารถใช้แหล่งที่อยู่ในลำดับชั้นดังกล่าว ต้องมีการจัดทำเหตุผลทางเทคนิค (technical justification) และการประเมินความเสี่ยงที่เหมาะสม พร้อมการอนุมัติจากผู้มีอำนาจทางวิชาการ

3) Criteria for Evaluation of Traceability

หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ต้องกำหนดเกณฑ์ในการประเมินความเพียงพอและความเหมาะสมของการสอบกลับทางมาตรวิทยา โดยอย่างน้อยต้องพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

- ความถูกต้องของสถานะการรับรองของหน่วยงานที่ให้บริการสอบเทียบหรือทดสอบ
- ความครอบคลุมของขอบข่ายการรับรองให้สอดคล้องกับปริมาณ วิธีการและช่วงการวัดที่ใช้งาน
- การมีอยู่ของ statement of traceability ในใบรับรอง

- การระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละขั้นตอนของสายโซ่การสอบกลับ
- ความเหมาะสมของค่าความไม่แน่นอนต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน (fitness for intended use)

การประเมินดังกล่าวต้องมีการบันทึกผลอย่างเป็นระบบ และต้องได้รับการทบทวนโดยผู้มีอำนาจทางวิชาการ ก่อนนำผลการวัดไปใช้ในการกำหนดค่าคุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง

4. Requirements for Measurement Uncertainty Evaluation

หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ต้องดำเนินการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดตามหลักการของ Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) และข้อกำหนดของ ISO 17034 โดยต้อง

- ระบุแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนทั้งหมดที่มีนัยสำคัญ
- ทำให้แต่ละองค์ประกอบเป็นเชิงปริมาณ โดยใช้ข้อมูลทางสถิติหรือข้อมูลจากแหล่งที่เชื่อถือได้
- จัดทำแบบจำลองการคำนวณที่เหมาะสม
- รวมองค์ประกอบความไม่แน่นอนเพื่อหาค่า combined standard uncertainty
- รายงานค่า expanded uncertainty โดยระบุ coverage factor (k) และระดับความเชื่อมั่น

สำหรับ CRM ต้องรวมองค์ประกอบหลักอย่างน้อย ได้แก่

- ความไม่แน่นอนจากการกำหนดค่า (characterization)
- ความไม่แน่นอนจากความสม่ำเสมอระหว่างหน่วย (between-unit homogeneity)
- ความไม่แน่นอนจากความคงตัว (stability)

การประเมินต้องมีแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในภาพรวม (uncertainty budget) ที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ และต้องได้รับการทบทวนก่อนการออกใบรับรอง

5. Responsibilities

เพื่อให้มั่นใจว่าการสอบกลับทางมาตรวิทยาและการประเมินความไม่แน่นอนเป็นไปอย่างถูกต้อง องค์กรต้องกำหนดความรับผิดชอบอย่างชัดเจน ดังนี้

- Technical Manager รับผิดชอบการทบทวนและอนุมัติสายโซ่การสอบกลับและการประเมินความไม่แน่นอนก่อนการออกใบรับรอง

- Quality Manager รับผิดชอบการควบคุมเอกสาร การตรวจติดตามความสอดคล้องกับ ISO 17034 และ ILAC P10 และการเก็บรักษาบันทึก

- Analyst / Technical Staff รับผิดชอบการดำเนินการคำนวณและจัดทำแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในภาพรวม (uncertainty budget) รวมถึงการจัดเตรียมหลักฐานด้าน traceability

6. Documentation Requirements

องค์กรต้องจัดให้มีและควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ ดังนี้

- ใบรับรองการสอบเทียบ
- ใบรับรองวัสดุอ้างอิงที่ใช้เป็นแหล่งอ้างอิง
- หลักฐานสถานะการรับรองของผู้ให้บริการภายนอก
- บันทึกการประเมิน traceability
- แหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในภาพรวม (uncertainty budget)
- บันทึกการทบทวนและอนุมัติ

ทั้งนี้ เอกสารทั้งหมดที่กล่าวมาข้างต้น ต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ และต้องเก็บรักษาตามระยะเวลาที่กำหนดในระบบบริหารคุณภาพ

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

ไม่มี

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ไม่มี

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	น.ส. ณฐมน เทียนมณี	
07	- แก้ไขเอกสารอ้างอิง APLAC TC 005 Issue No. 3 เป็นAPLAC TC 005 Issue No. 4, 09/10 : Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing - เพิ่มหัวข้อ 5.2.2.2.3 การทดสอบด้านจุลชีววิทยา หน้า หน้า 7 ของ 8 หน้า	น.ส. ณฐมน เทียนมณี	4 กันยายน 2558
08	-ทบทวนและแก้ไข Version ของเอกสารอ้างอิง จาก APLAC TC 010 Issue No. 1 เป็น APLAC TC 010 Issue No. 2 -แก้ไข Version ของเอกสารอ้างอิง จาก ISO 15189 : 2007 เป็น ISO 15189 : 2012 : Medical laboratories - Requirements for quality and competence	น.ส. ศิริมาศ คำไสย	28 ตุลาคม 2559
09	- แก้ไขเอกสารอ้างอิง APLAC TC 010 Issue No. 1 เป็น APLAC TC 010 Issue No. 2, 09/10 : General Information on Uncertainty of Measurement - แก้ไขสารอ้างอิง ISO Guide 34 :2009 เป็น ISO 17034 : 2016 : General	น.ส. ศิริมาศ คำไสย	30 ตุลาคม 2560

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	requirement for the competence of reference material producer.		
10	-หน้าที่ 1/13 แก้ไขเอกสารอ้างอิง ISO 17025:2005 เป็น ISO 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories <u>-หน้าที่ 1/13 เพิ่มเอกสารอ้างอิง</u> - IUPAC Technical Report (2011) – Metrological Traceability of measurement results in Chemistry: Concepts and implementation - ILAC G17: 2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 – under revision, - ILAC G24: 2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments – under revision - JCGM 100: 2008: Evaluation of measurement data-Guide to expression of uncertainty in measurement <u>-หน้าที่ 2/13 เพิ่มเอกสารอ้างอิง</u>	น.ส. ศิริมาศ คำไสย	21 ตุลาคม 2562

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	- ISO/IEC GUIDE 98-4:2012 [JCGM 106] Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment -ISO/TS 19036:2006(en) Microbiology of food and animal feeding stuffs — Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations - Appendix J: AOAC International Methods Committee Guidelines for Validation of Microbiological Methods for food and Environmental surfaces, 2016 -Page 3/12 - ข้อ 5.2.1 **Traceability** เพิ่ม ตาม (IUPAC และ VIM) -หน้าที่ 7/13 แก้ไขข้อความ จาก - ข้อ 5.2.2.2 ISO/IEC 17025: 2017 ข้อ 5.6.2.2.1 และ 5.6.2.2.2 แก้ไขเป็น ISO/IEC 17025: 2017 ข้อ 7.6 - ข้อ 5.2.2.2.2 Chemical testing ตัดคำว่า NATA ออก และเพิ่มเติมข้อความ EURACHEM/CITAC Guild, UROLAB, UKAS		

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	-เพิ่มข้อความ Accredited RMP in accordance with ISO/IEC 10734 -หน้า 8/13 แก้ไขข้อความ - based on APLAC TC 005: Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement ตัดออก และเพิ่ม based on AOAC (2016) Appendixes - ข้อ 5.2.3 ISO guide 34 แก้ไขเป็น ISO 17034		
11	-เปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติการควบคุมเอกสารของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ฉบับปัจจุบัน -เปลี่ยนชื่อเอกสารให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง -แก้ไขความมุ่งหมายให้ครอบคลุมผู้ตรวจประเมิน ผู้ทบทวนรายงาน และคณะกรรมการรับรองฯ -แก้ไขเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องให้เป็นฉบับปัจจุบัน -แก้ไขนิยามและคำย่อให้ตรงกับเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องฉบับปัจจุบัน -เพิ่มนโยบาย ให้ครอบคลุมการทดสอบทุกรายการที่ขอรับรอง และการทดสอบเชิงคุณภาพ	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ และ น.ส. ศิริมาศ คำไสย	4 มีนาคม 2567

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	-แก้ไขรายละเอียดหัวข้อ 6.2.2.2 การทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 -แก้ไขรายละเอียดหัวข้อ 6.2.2.2.3 การทดสอบด้านจุลชีววิทยา ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 19036:2019 และ EURACHEM Guide ที่เป็นฉบับปัจจุบัน		
12	- เพิ่มเอกสารอ้างอิงข้อ 3.15 3.16 และ 3.17 และ 3.18 - แก้ไขเนื้อหาในข้อ 4 Definition and Abbreviation และข้อย่อย 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.11, 4.12, 4.13 โดยเพิ่มหมายเหตุในแต่ละข้อ - เพิ่มเนื้อหาในข้อ 4.16, 4.17, 4.18, 4.19, 4.20, 4.21 -เพิ่มเนื้อหาในข้อ 7 กรณีที่ผลการวัดไม่สามารถสอบกลับได้ถึงหน่วยวัดมาตรฐาน (SI unit) - แก้ไขเนื้อหาในข้อ 6.2.2. การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (Evaluation of Measurement Uncertainty) - แก้ไขเนื้อหาในข้อ 6.2.2.1.1. การทดสอบที่รายงานผลเป็นตัวเลข (Quantitative examination) - แก้ไขเนื้อหาในข้อ 6.2.2.1.2. การทดสอบเชิงคุณภาพ (Quantitative Examination)	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ และ น.ส. ศิริมาศ คำไสย	26 มกราคม 2569

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	- เพิ่มเนื้อหาในข้อ 6.2.2.1.3 เพิ่มข้อย่อย 4 กรณีรายการทดสอบที่มีการสั่งตรวจน้อย และมีต้นทุนสูง (In the case of examinations with a low-test volume and high cost) - เพิ่มเนื้อหาในข้อ 6.2.2.1.5. ตัวอย่างการประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดเชิงปริมาณทางการแพทย์ ตามแนวทาง Top-down approach (แนวทางบนลงล่าง) ISO/TS 20914: 2019 - เพิ่มตารางที่ 4 สัญลักษณ์ และความหมาย ตามแนวทาง Top-down approach (ISO/TS 20914: 2019) - แก้ไขเนื้อหาในข้อ 6.2.3.1 มาตรฐานที่อ้างอิง CIPM MRA และการตรวจสอบโดย BIPM, KCDB		
13	- ปรับแก้ไขเนื้อหาในข้อ 6.1.1 ที่สอดคล้องกับนโยบาย ILAC P10 - เพิ่มเนื้อหาในข้อ 6.2.3.4 การผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ตามมาตรฐาน ISO 17034	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ และ น.ส. ศิริมาศ คำไสย	