

บทที่ 4 ระบบการสอบกลับได้ (Traceability System)

การวัดและการทดสอบที่มีความถูกต้องและแม่นยำเป็นหลักประกันทางเทคนิคที่สำคัญที่สุดสำหรับแสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดทางคุณภาพ ความสำคัญของการวัดและทดสอบได้รับการยอมรับและถือเป็นข้อกำหนดของมาตรฐานการประกันคุณภาพที่สำคัญๆ เช่น ISO 9000, ISO 14000 และ ISO/IEC 17025 เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การยืนยันความถูกต้อง และแม่นยำของการวัดก็ต้องอาศัยหลักประกันที่เป็นเอกสารที่สามารถทำให้เกิดความเชื่อถือในความถูกต้องและความแม่นยำที่อ้างถึงได้เช่นเดียวกัน และหลักประกันดังกล่าวก็คือ ใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่แสดงผลการวัด และความไม่แน่นอนของการวัดที่สามารถสอบกลับได้สู่หน่วยวัด SI Units ที่ทำให้เป็นจริง (Realised) และรักษาไว้ในฐานะที่เป็นมาตรฐานการวัดแห่งชาติ ซึ่งรักษาไว้โดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

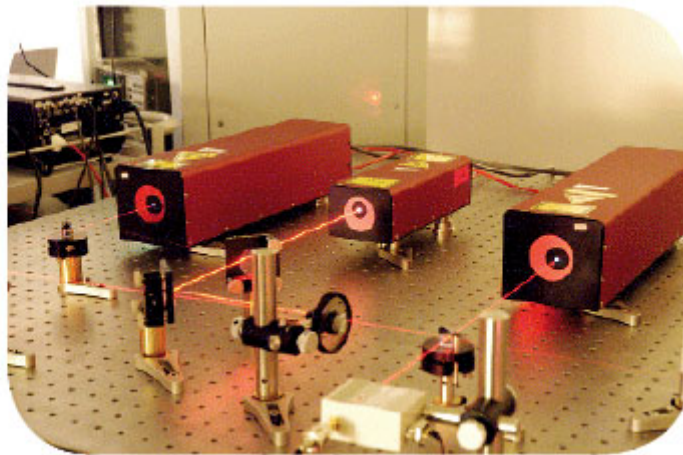
ในที่นี้จะอธิบายถึงระบบการสอบกลับได้ของการวัด และบทบาทของสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติทั้งในฐานะเป็นหน่วยงานของชาติที่รับผิดชอบต่อการรักษาและถ่ายทอดมาตรฐานการวัด และการทำให้เกิดการยอมรับของมาตรฐานการวัดแห่งชาติในระดับสากล

4.1 ปัจจัยหลักของความสามารถสอบกลับได้

ความสามารถสอบกลับได้ของการวัดจะต้องประกอบไปด้วยสิ่งต่อไปนี้

- **สอบเทียบอย่างต่อเนื่องเป็นลูกโซ่** จากผู้ใช้งานเครื่องมือวัดกลับไปมาตรฐานที่ผู้เกี่ยวข้องยอมรับ ซึ่งโดยทั่วไปคือ มาตรฐานระหว่างประเทศหรือมาตรฐานแห่งชาติ
- **มีความไม่แน่นอนของการวัด** ความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละขั้นตอนของความสามารถสอบกลับได้ จะต้องคำนวณตามวิธีที่กำหนดและรายงานค่า เพื่อให้สามารถคำนวณความไม่แน่นอนรวมของทุกขั้นตอนได้
- **ทำเป็นเอกสาร** การสอบเทียบจะต้องทำตามวิธีดำเนินการที่เป็นเอกสาร และเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป อีกทั้งผลของการสอบเทียบก็ต้องทำเป็นเอกสารเช่นกัน
- **มีความสามารถ** ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่ทำการสอบเทียบในขั้นตอนหนึ่ง หรือมากกว่าของห่วงโซ่การสอบกลับได้ จะต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถทางเทคนิค (เช่น แสดงด้วยการได้รับการรับรองความสามารถตาม ISO/IEC 17025)
- **อ้างถึงหน่วยวัด SI** ห่วงโซ่ของการสอบเทียบ ถ้าเป็นไปได้จะต้องสิ้นสุดลงที่มาตรฐานขั้นปฐมภูมิ ที่ทำให้เป็นจริงของหน่วยวัด SI

- ช่วงระยะเวลาระหว่างการสอบเทียบ การสอบเทียบจะต้องกระทำซ้ำตามช่วงเวลาที่เหมาะสม และระยะของช่วงเวลานี้จะขึ้นอยู่กับหลายๆ ตัวแปร (เช่น ความไม่แน่นอนที่ต้องการ ความถี่ของการใช้งาน การนำไปใช้ความเสถียรของเครื่องมือ)



4.2 ลำดับขั้นของการสอบเทียบ

4.2.1. การสอบเทียบระดับระหว่างประเทศ

ความมั่นใจในความถูกต้องหรือความเท่าเทียมกันในมาตรฐานการวัดแห่งชาติของแต่ละประเทศได้มาจากการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างประเทศทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคีแทนการสอบเทียบที่กระทำกันตามปกติทั่วไป ในระดับระหว่างชาติหรือระหว่างประเทศนั้น มาตรฐานปฐมภูมิ (Primary Standards) ได้มาจากการทำให้เป็นจริง (Realisation) จากนิยามของหน่วยวัด SI ซึ่งได้รับการรับรองจากที่ประชุมทั่วไปว่าด้วยการชั่ง ตวง วัด ซึ่งหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการให้มีการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างประเทศในระดับที่มีความถูกต้องสูงสุด คือ สำนักงาน ชั่ง ตวง วัด ระหว่างประเทศ

4.2.2. การสอบเทียบระดับสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติของแต่ละประเทศเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่รักษามาตรฐานทางมาตรวิทยาชั้นสูงสุดของประเทศ เป็นแหล่งที่มาของความสอบกลับได้สำหรับปริมาณทางฟิสิกส์ที่เกี่ยวข้องของประเทศนั้นๆ ในกรณีที่สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติมีความสามารถถึงขั้นที่นำเอาหน่วยวัด SI จากนิยามมาทำให้เป็นจริง

ได้นั้น มาตรฐานแห่งชาตินั้นถือได้ว่าเทียบเท่ามาตรฐานปฐมภูมิหรือสามารถสอบกลับได้โดยตรงกับหน่วยวัด SI อย่างไรก็ดีในกรณีที่สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติยังไม่มีความสามารถถึงขั้นที่จะนำเอานิยามมาทำให้เป็นจริงได้ การทำให้มั่นใจว่าสามารถสอบกลับได้ถึงหน่วยวัด SI จะกระทำโดยการถ่ายทอดจากมาตรฐานปฐมภูมิของประเทศอื่น

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ มีหน้าที่หลักในการรักษามาตรฐานขั้นปฐมภูมิของหน่วยวัด SI ของประเทศ รวมทั้งการวิจัยและพัฒนามาตรฐานการวัด และวิธีการวัดให้มีความถูกต้องแม่นยำมากยิ่งขึ้นตามความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การสอบเทียบที่กระทำโดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติตามปกติแล้วจะจำกัดอยู่ที่การสอบเทียบเพื่อถ่ายทอดมาตรฐานของหน่วยวัด SI ในระดับปฐมภูมิของชาติสู่มาตรฐานระดับทุติยภูมิของห้องปฏิบัติการสอบเทียบในอุตสาหกรรมเท่านั้น

4.2.3. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถ

ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองโดยองค์กรให้การรับรองความสามารถอย่างเป็นทางการของแต่ละประเทศ สำหรับหน่วยงานให้การรับรองอย่างเป็นทางการของประเทศไทยก็คือ ส่วนงานรับรองห้องปฏิบัติการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองโดยการตรวจประเมินความสามารถทางเทคนิคตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แล้ว จะได้รับใบรับรองความสามารถของการวัดพร้อมกับความไม่แน่นอนน้อยที่สุดที่ห้องปฏิบัติการสามารถกระทำได้

ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถจะทำการสอบเทียบเครื่องมือวัดจากภาคอุตสาหกรรม เพื่อถ่ายทอดความถูกต้องจากหน่วยวัด SI โดยใช้มาตรฐานอ้างอิง หรือมาตรฐานถ่ายทอดที่ผ่านการสอบเทียบแล้วจากมาตรฐานแห่งชาติ หรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถในระดับสูงกว่า

4.2.4. การสอบเทียบที่กระทำภายในภาคอุตสาหกรรม

การสอบเทียบที่กระทำขึ้นเองภายในภาคอุตสาหกรรม เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือตรวจ และทดสอบทั้งหมดที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการสอบเทียบกับมาตรฐานอ้างอิงภายในโรงงาน โดยที่มาตรฐานอ้างอิงนั้นจะต้องได้รับการสอบเทียบกับมาตรฐานของสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ แล้วแต่กรณีซึ่งความสามารถในการทำการสอบเทียบภายในโรงงาน จะต้องคำนึงถึง ความสามารถของผู้ปฏิบัติการ (การศึกษา การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์) วิธีการในการวัด เครื่องมือวัดและมาตรฐานการวัด ห้องปฏิบัติการ (สภาวะแวดล้อม) ตลอดจนระบบการบันทึกผล เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้อง และแม่นยำของการวัด

ระดับมาตรฐาน	องค์กร	ขอบข่ายงาน
Traceability System National Standards	สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	- จัดหา รักษา และพัฒนามาตรฐานแห่งชาติ - พัฒนาให้องค์กรเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือในระดับนานาชาติ - เป็นองค์กรนำในการพัฒนา และผลักดันให้เกิดระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ

Secondary Standards	ห้องปฏิบัติการสอบเทียบของภาครัฐและเอกชน	ถ่ายทอดความถูกต้องของมาตรฐานการวัดจากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติไปสู่มาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards) ของภาคอุตสาหกรรม
Working Standards	ห้องปฏิบัติการสอบเทียบในโรงงานอุตสาหกรรมต่างๆ	รักษามาตรฐานขึ้นใช้งานทำงาน (Working Standards) ให้สอบกลับได้ (Traceability) ถึงมาตรฐานแห่งชาติ และถ่ายทอดค่าความถูกต้องไปสู่เครื่องมือตรวจวัดและทดสอบในโรงงาน
Measuring Equipment	เครื่องมือตรวจวัดและทดสอบที่ต้องการสอบเทียบ	เครื่องมือตรวจ วัด และทดสอบที่ใช้แสดงความ เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

4.2.5. เมื่อเป็นไปได้ที่จะสอบกลับผลการวัดสู่หน่วยวัด SI

ในบางกรณี การสอบกลับได้ของการวัดสู่หน่วยวัด SI ไม่สามารถเป็นไปได้หรือไม่สมเหตุผลผลห้องปฏิบัติการ ลูกค้า และผู้เกี่ยวข้องอาจตกลงกันที่จะใช้วัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองแล้ว (Certified Reference Material : CRM) จากผู้ส่งมอบที่มีความสามารถหรือการใช้วิธีบ่งชี้เฉพาะ และ/หรือ การใช้มาตรฐานที่ตกลงยอมรับร่วมกันของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด

วัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองแล้ว (Certified reference material)

วัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองแล้ว คือ วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองกำกับ มีค่าสมบัติหนึ่งอย่างหรือมากกว่า ที่ได้รับการรับรองโดยวิธีดำเนินการซึ่งทำให้สอบกลับได้สู่หน่วยวัดที่ทำให้เป็นจริงได้อย่างถูกต้องที่ค่าสมบัติที่แสดง ซึ่งการรับรองแต่ละค่าจะกำกับด้วยความไม่แน่นอนที่ระดับความเชื่อมั่นอันหนึ่ง (A reference material, accompanied by a certificate, one or more of whose property values are certified by a procedure which established traceability to an accurate realization of the unit in which the property values are expressed, and for which each certified value is accompanied by an uncertainty at a stated level of confidence)

วัสดุอ้างอิง (Reference material)

วัสดุอ้างอิง คือ วัสดุหรือสารที่มีค่าสมบัติอย่างหนึ่งหรือมากกว่า ที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และถูกจัดเตรียมมาอย่างดีที่สุดสำหรับใช้สอบเทียบอุปกรณ์สำเร็จ (apparatus) ใช้ประเมินวิธีวัด หรือกำหนดค่าให้กับวัสดุ (Material or substance one or more of whose property values are sufficiently homogeneous and well established to be used for calibration of an apparatus, the assessment of measurement method, or for assigning values to materials)

หมายเหตุ วัสดุอ้างอิงอาจอยู่ในรูปของก๊าซบริสุทธิ์ หรือก๊าซผสม ของเหลว หรือของแข็ง

มาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระหว่างกัน (Consensus standard)

มาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระหว่างกัน คือ มาตรฐานที่ใช้โดยความตกลงระหว่างองค์กรที่เป็นคู่สัญญา กัน เมื่อไม่มีมาตรฐานแห่งชาติ

4.3 การแสดงให้เห็นถึงความสามารถสอบกลับได้ของการวัด

ในการขอรับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 Series หรือการรับรองความสามารถตาม ISO/IEC 17025 ทั้งผู้ส่งมอบและห้องปฏิบัติการต่างก็ต้องแสดงความสามารถสอบกลับได้ของการวัดแก่ผู้ตรวจประเมิน

ด้วยกันทั้งนั้น แต่ด้วยความเข้าใจที่แตกต่างกันของความหมายของประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน เช่น การสอบเทียบ ความสามารถสอบกลับได้ มาตรฐานแห่งชาติ และความไม่แน่นอนของการวัด เป็นต้น เป็นผลให้เกิดความคิดเห็นที่ขัดแย้งกัน จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ทั้งสองฝ่ายจะต้องทำความเข้าใจกับความหมาย และความเป็นจริงที่ยอมรับได้ของความสามารถสอบกลับได้ ทั้งที่ได้จากมาตรฐานแห่งชาติของการวัด โดยผ่านห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ และมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับร่วมกัน (Consensus Standards) ในกลุ่มอุตสาหกรรมเดียวกัน โดยผ่านห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองความสามารถ

ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของการพิจารณายอมรับความสามารถสอบกลับได้ของการวัด เมื่อการสอบเทียบไม่ได้กระทำโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ

1. พารามิเตอร์ที่ยังไม่ได้รับการสถาปนาและรักษาไว้ในฐานะมาตรฐานแห่งชาติ เช่น แม่เหล็ก ความแข็ง ความเจาะลึก ความเพี้ยนของสัญญาณ เป็นต้น ทำให้ทั้งผู้ส่งมอบ และผู้ตรวจประเมินเกิดปัญหาว่าจะสามารถสอบกลับไปสู่หน่วยวัดที่รักษาไว้โดยมาตรฐานแห่งชาติได้อย่างไร ความเชื่อมั่นในความสามารถสอบกลับได้อาจต้องอาศัยปัจจัยพยานจากการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการเป็นองค์ประกอบในการพิจารณา

2. ใบรับรองการสอบเทียบ ควรจะชี้บ่งการสอบกลับได้สู่มาตรฐานแห่งชาติรวมถึงถึงการบอกถึงความไม่แน่นอนของการวัดที่รายงานด้วย

3. มีปัจจัยพยานที่ชัดเจนของการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์กำหนดของระบบคุณภาพ โดยผู้ส่งมอบเองหรือบุคคลที่สาม

4. การสอบกลับได้ของการวัด โดยอาศัยค่าคงที่ธรรมชาติทางกายภาพ (Natural Physical Constants) ที่รักษาไว้โดยผู้ส่งมอบเอง จะกระทำได้อาศัยการยืนยันความถูกต้องของการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการหรือกับมาตรฐานแห่งชาติก่อน

5. วัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการสอบเทียบ และทวนสอบอุปกรณ์การวัดจะต้องมีใบรับรองกำกับ และให้มั่นใจว่าผลการวัดที่รายงานในใบรับรองความสามารถสอบกลับได้สู่มาตรฐานของหน่วยวัด SI และวิธีวิเคราะห์ทดสอบที่ใช้เป็นวิธีที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ