

“ การสอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ การแปลผล และการใช้ประโยชน์ ”

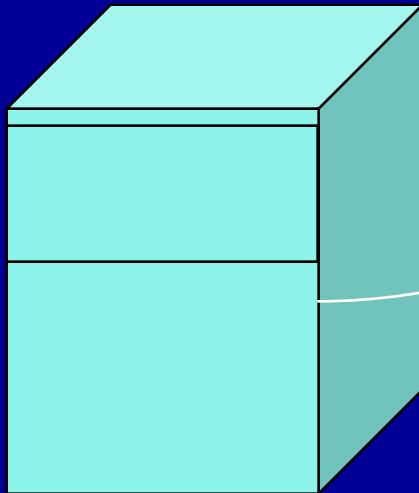
วันจันทร์ที่ 30 กรกฎาคม 2555

วิทยากร ร.อ.พิชัย มะคาทอง

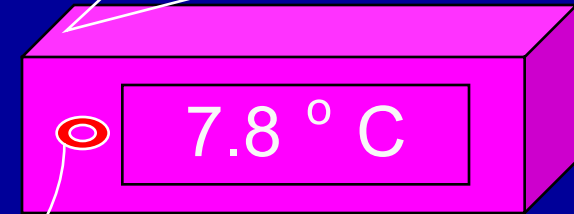
สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย - ญี่ปุ่น)

Laboratory's specification
requirement

ตู้เย็นเก็บตัวอย่าง
ที่อุณหภูมิระหว่าง
 2°C ถึง 8°C



Standard digital
thermometer



ตู้เย็นเก็บตัวอย่าง มีอุณหภูมิที่เป็นไปตาม
ข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการทดสอบหรือไม่

หัวข้อการบรรยาย

1. ข้อกำหนดของ ISO เกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือวัดทาง
การแพทย์
2. ความหมายและความสำคัญของการสอบเทียบ (calibration)
3. การแปลผล และใช้ประโยชน์ใบรายงานผลการสอบเทียบ

การวัด ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

1. การวัดขณะที่มีการรับ และเก็บตัวอย่างรอทดสอบ
2. การวัดเพื่อควบคุมสภาพแวดล้อม ที่จำเป็น
3. การวัดเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของพนักงาน
4. การวัด เพื่อเตรียมตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์
5. การวัด ในขั้นตอนการวิเคราะห์
6. การวัด ในการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์

ฯลฯ

ข้อกำหนด 5.3 ของ ISO15189:2007

เป็นข้อกำหนดว่าด้วย Laboratory equipment (บริภัณฑ์ของห้องปฏิบัติการ)

บริภัณฑ์ห้องปฏิบัติการ หมายถึง เครื่องมือวัด วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง reagents และระบบวิเคราะห์

ข้อกำหนด 5.3 ของ ISO15189:2007

5.3.2 บริษัทต้องได้แสดงว่า มีความสามารถ บรรลุตามความต้องการใช้งานที่กำหนด และสอดคล้องกับลักษณะเฉพาะที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ

ต้องจัดให้มีโปรแกรมสำหรับการเฝ้าระวังเป็นประจำ และแสดงออกซึ่งการสอบเทียบที่เหมาะสม และการทำงานเหมาะสมของเครื่องมือวัด reagents และระบบวิเคราะห์

ข้อกำหนด 5.3 ของ ISO15189:2007

ความต้องการใช้งานที่กำหนด

เป็นคุณลักษณะทางมาตรวิทยาของเครื่องมือวัด ที่ห้องปฏิบัติการกำหนดขึ้น ให้เครื่องมือเหมาะสมกับการใช้งาน

ลักษณะเฉพาะที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ

คุณลักษณะเฉพาะทางมาตรวิทยาของเครื่องมือวัด ที่ระบุไว้ในเอกสารมาตรฐานการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการใช้

คุณลักษณะทางมาตรวิทยา

เป็นสมบัติที่เด่นชัดที่มีผลกระทบต่อผลการวัด

Metrological characteristics

Distinguishing feature which can influence the results of measurement.(reference ISO10012:2003 item 3.10.5)

Note 1. Measuring equipment usually has several metrological characteristics.

Note 2. Metrological characteristics can be the subject of calibration.

ตัวอย่าง metrological characteristic of measuring equipment

- range
- repeatability
- hysteresis
- effect of influence quantities
- discrimination
- dead band
- bias
- stability
- drift
- resolution
- error

(reference ISO10012:2003 item 7.1.1)

- ควรหลีกเลี่ยงการกำหนดค่า required accuracy

มากำหนดเป็น metrological characteristic ของเครื่องมือ

ข้อกำหนด 5.3 ของ ISO15189:2007

5.3.2 ต้องมีเอกสารและบันทึกโปรแกรมซึ่งใช้เฝ้าระวังเป็น ประจำและแสดงออกซึ่งการสอบเทียบที่เหมาะสม และการ ทำงานที่เหมาะสม

5.3.3 บริษัทแต่ละรายการ จะต้องมีส่วนซึ่งไม่ซ้ำกัน

5.3.4 ต้องจัดทำ ประวัติของบริษัทที่มีผลต่อการตรวจสอบ บันทึกดังกล่าวต้องรวมถึง สำเนารายงานผลการสอบเทียบ และ/หรือ การทวนสอบ เกณฑ์การยอมรับ

ข้อกำหนด 5.3 ของ ISO15189:2007

บันทึกการปฏิบัติการที่ยืนยันว่าปริมาณที่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ต้องประกอบด้วย สำเนาใบรายงาน หรือใบรับรองผลการสอบเทียบ (calibration certificate /report) และหรือบันทึกการทวนสอบ (verification) วันที่ เวลา และผลการสอบเทียบ/ ทวนสอบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ(acceptance criteria) วันครบอายุใช้งาน วันครบกำหนดสอบเทียบ ทวนสอบ รวมถึงความถี่ในการตรวจสอบระหว่างช่วงการสอบเทียบ เพื่อให้แน่ใจว่าปริมาณการวัดทำงานเป็นไปตามเกณฑ์

ข้อกำหนด 4.2.5 ของ ISO15189:2007

นอกจากข้อกำหนดข้อ 5.3 จะได้กล่าวถึงบริภัณฑ์ของห้องปฏิบัติการ ยังมีข้อกำหนด 4.2.5 ได้กำหนดเกี่ยวกับบริภัณฑ์ดังนี้

ฝ่ายบริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนด และนำไปปฏิบัติซึ่งโปรแกรมในการเฝ้าระวังและแสดงออกซึ่งความเหมาะสมของการสอบเทียบ และการทำงานของเครื่องมือวัด reagent และระบบระบบวิเคราะห์ และต้องจัดให้มีบันทึกโปรแกรม และเอกสารการซ่อมบำรุงเพื่อป้องกัน และการสอบเทียบ อย่างน้อยต้องสอดคล้องกับคำแนะนำของผู้ผลิตบริภัณฑ์นั้น

ข้อกำหนด 5.6 ของ ISO15189:2007

นอกจากข้อกำหนดข้อ 5.3 จะได้กล่าวถึงบริภัณฑ์ของห้องปฏิบัติการ ยังมีข้อกำหนด 5.6 ได้กำหนดเกี่ยวกับการประกันคุณภาพดังนี้

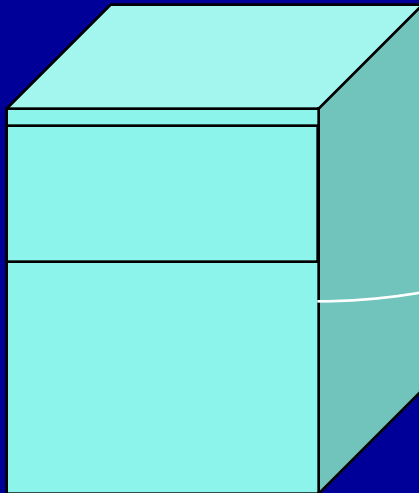
5.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดความไม่แน่นอนของผลการทดสอบ เมื่อเกี่ยวข้องและเป็นไปได้ โดยต้องคำนึงถึงแหล่งความไม่แน่นอนที่สำคัญ เช่นความไม่แน่นอนจาก เครื่องมือ บุคลากร สภาพแวดล้อม ความไม่แน่นอนจากผู้สอบเทียบ เครื่องมือ หรือความไม่แน่นอนจากการเปลี่ยนบุคคลผู้วัด และแหล่งอื่น ๆ ที่สำคัญ

ข้อกำหนด 5.6 ของ ISO15189:2007

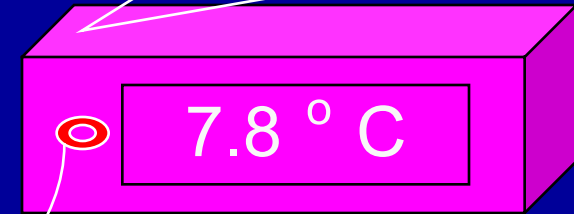
5.6.3 โปรแกรมสำหรับสอบเทียบ ระบบการวัด และทวนสอบ trueness ต้องได้รับการออกแบบและปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าผลของการวัดสามารถสอบกลับได้ถึง SI unit หรือสอบกลับถึงค่าคงที่ทางธรรมชาติ หรือด้วยมาตรฐานอ้างอิงอื่นๆ หากไม่สามารถทำตามทีกล่าวได้ อาจใช้วิธีอื่นๆ แสดงความมั่นใจของผลการวัด เช่น การเข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ การใช้มาตรฐานอ้างอิง ฯลฯ

Laboratory's specification
requirement

ตู้เย็นเก็บตัวอย่าง
ที่อุณหภูมิระหว่าง
 2°C ถึง 8°C



Maximum Permissible Error
of thermometer $< \pm 1.0^{\circ}\text{C}$



คุณลักษณะทางมาตรวิทยาของ thermometer ที่
ต้องการคือค่า maximum permissible error
 $< \pm 1.0^{\circ}\text{C}$

ความหมายของการสอบเทียบ (Calibration)

การปฏิบัติภายใต้เงื่อนไขเฉพาะ ในขั้นต้น เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าของปริมาณที่รู้ค่าความไม่แน่นอนของการวัด ที่ได้มาจากอุปกรณ์มาตรฐานการวัด และค่าสนองของเครื่องมือวัดซึ่งประกอบไปด้วยค่าความไม่แน่นอนที่มีผลกระทบ ในขั้นที่สอง นำข้อมูลดังกล่าวไปหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่เป็นผลการวัด (a measurement result) จากค่าที่อ่านจากเครื่องมือวัด(indication)

Calibration report กรณีสอบเทียบเครื่อง digital thermometer

ณ จุดสอบเทียบ 5.00°C

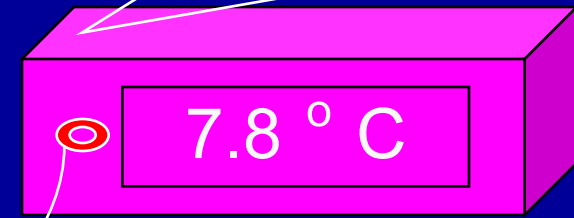
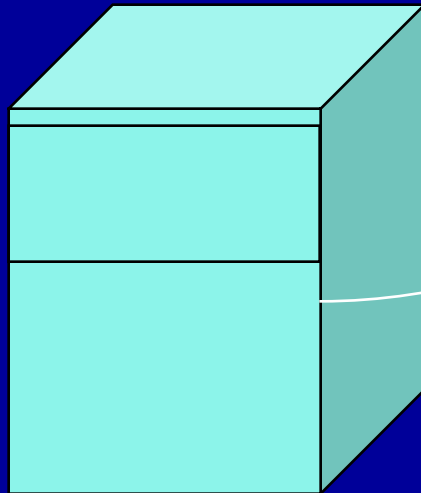
| standard applied | UUC reading | error | uncertainty of measurement |
|------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|
| 5.00°C | 5.4°C | $+ 0.4^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0.58^{\circ}\text{C}$ |

The reported uncertainty of measurement is based on a standard uncertainty multiplied by k factor = 2 , providing a level of confidence of approximately 95%. (UUC หมายถึง unit under calibration)

Laboratory's specification requirement

Maximum Permissible Error of thermometer $< \pm 1.0^{\circ}\text{C}$

ตู้เย็นเก็บตัวอย่าง
ที่อุณหภูมิระหว่าง
 2°C ถึง 8°C



ผลการวัดมีค่าความไม่แน่นอน
ประมาณ $\pm 1.6^{\circ}\text{C}$

ผลการสอบเทียบ standard thermometer เมื่อ 200 วันก่อนนี้

| ค่ามาตรฐาน | unc reading | error | uncertainty of measurement |
|------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|
| 5.00°C | 5.4°C | $+ 0.4^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0.58^{\circ}\text{C}$ |

ความหมายของการทวนสอบ (verify)

การทวนสอบ คือการจัดให้มีหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ว่า
สิ่งที่กำหนดให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุไว้

หมายเหตุ ในกรณีการทวนสอบเครื่องวัด

เป็นการตรวจสอบว่าเครื่องมือวัดมีคุณลักษณะสอดคล้องกับ
คุณลักษณะที่กำหนด หากประยุกต์ได้ ให้คำนึงถึงค่าความไม่
แน่นอนของการวัดด้วย (ISO/IEC guide 99:2007 item 2.44)

ตัวอย่างบันทึกการทวนสอบเครื่องมือวัดเพื่อเฝ้าระวังตู้เย็น

บันทึกการทวนสอบ digital thermometer

(อ้างอิง ISO14253-1:1998)

ดูจากใบรายงาน
ผลสอบเทียบ

| ลำดับ | จุดที่วัด | ค่าผิดพลาด Error | ค่าความไม่แน่นอน | เกณฑ์ยอมรับ MPE | การตัดสินใจ |
|-------|-----------|---------------------|------------------|--------------------|----------------|
| 1. | 5 ° C | + 0.4 ° C | +/- 0.58 ° C | +/- 1.0 ° C | ผ่านเกณฑ์ |
| 2 | 8 ° C | + 0.7 ° C | +/- 0.58 ° C | +/- 1.0 ° C | ตัดสินใจไม่ได้ |

ดูจากใบรายงานผล
สอบเทียบ

ผู้ใช้เครื่องมือวัด
กำหนดเอง

ดำเนินการทวนสอบโดย

วันที่

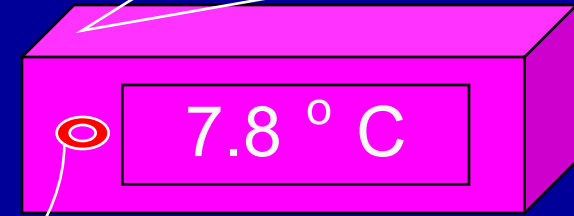
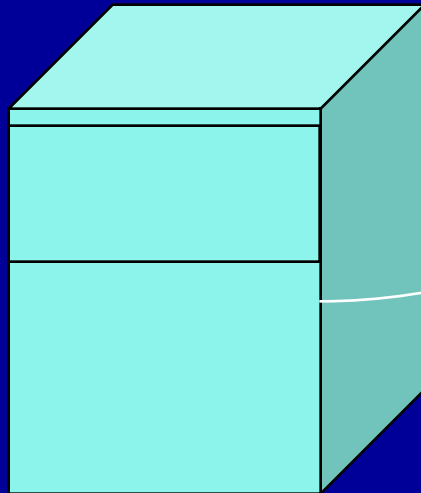
ข้อพิจารณาในการรับบริการสอบเทียบเครื่องมือวัด

1. ผลการสอบเทียบต้องมีความสามารถสอบกลับได้ ไปยังหน่วยวัดสากล (SI Unit)
2. รายงานผลการสอบเทียบ ต้องสามารถนำไปใช้ในการ ยืนยันได้ว่าเครื่องมือวัดที่ได้รับการสอบเทียบมีความเหมาะสม (ทั้งนี้ ค่าปริมาณที่สอบเทียบต้อง ครอบคลุม ค่าปริมาณที่ต้องการวัด)

Laboratory's specification requirement

Maximum Permissible Error of thermometer $< \pm 1.0^{\circ}\text{C}$

ตู้เย็นเก็บตัวอย่าง
ที่อุณหภูมิระหว่าง
 2°C ถึง 8°C



ผลการวัดมีค่าความไม่แน่นอน
ประมาณ $\pm 1.6^{\circ}\text{C}$

ผลการสอบเทียบ standard thermometer เมื่อ 200 วันก่อนนี้

| ค่ามาตรฐาน | unc reading | error | uncertainty of measurement |
|-------------------------|------------------------|-------------------------|----------------------------|
| 30.00°C | 30.2°C | $+ 0.2^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0.58^{\circ}\text{C}$ |

องค์ประกอบของการสอบเทียบภายใน (จาก UKAS technical policy statement ที่ 52)

1. จัดให้มีสภาพแวดล้อมเหมาะสมต่อการสอบเทียบ
2. บุคคลผู้สอบเทียบ และผู้ตรวจสอบการสอบเทียบได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมต่อกิจกรรมสอบเทียบ
3. มีอุปกรณ์มาตรฐานการวัด วัสดุมาตรฐานอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง เครื่องมือมาตรฐานอ้างอิง ต้องสามารถสอบกลับได้ถึง SI unit และมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดเหมาะสม ต่อการเป็นอุปกรณ์มาตรฐานการสอบเทียบ (โดยทั่วไป ค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการสอบเทียบ ควรมีขนาดเล็กกว่า เกณฑ์ยอมรับได้ของเครื่องมือวัด ประมาณ $1/4 - 1/10$)

องค์ประกอบของการสอบเทียบภายใน(ref. UKAS-TPS52)

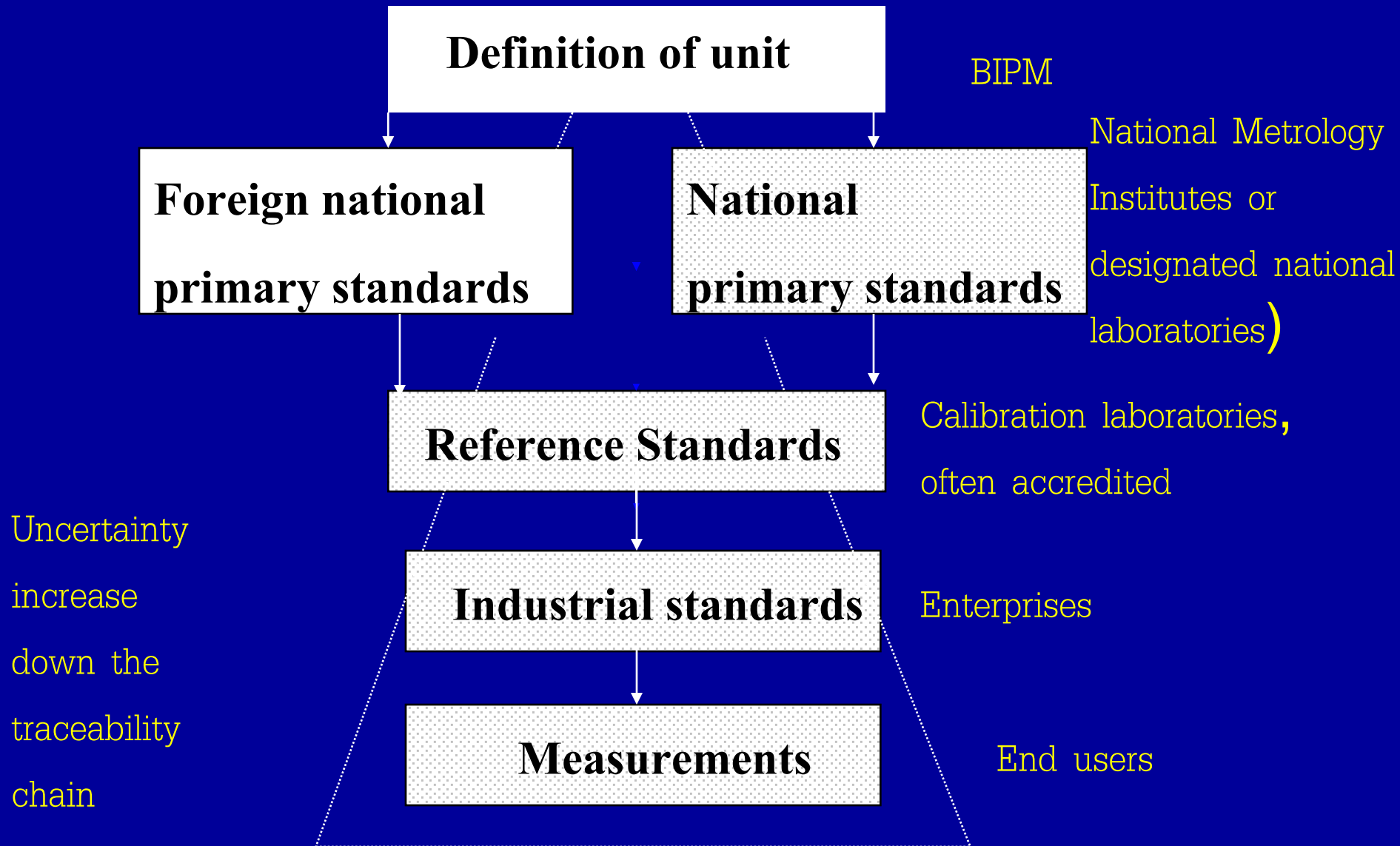
4. มีการจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการสอบเทียบทุกประเภทที่ทำ
(calibration procedures)
5. มีแนวทางการบันทึกผลสอบเทียบ และการคำนวณผลที่เหมาะสม
6. มีวิธีการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละงานสอบเทียบ

UKAS TPS-52 จาก www.ukas.com (ใน information center)

ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด (traceability)

ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด (traceability of measurement) หมายถึง สมบัติของผลการวัด ที่สามารถหาความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เหมาะสมซึ่งโดยทั่วไปได้แก่ มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่ และต้องระบุค่าความไม่แน่นอนในแต่ละช่วงที่เปรียบเทียบ (VIM 6.12)

THE TRACEABILITY CHAIN

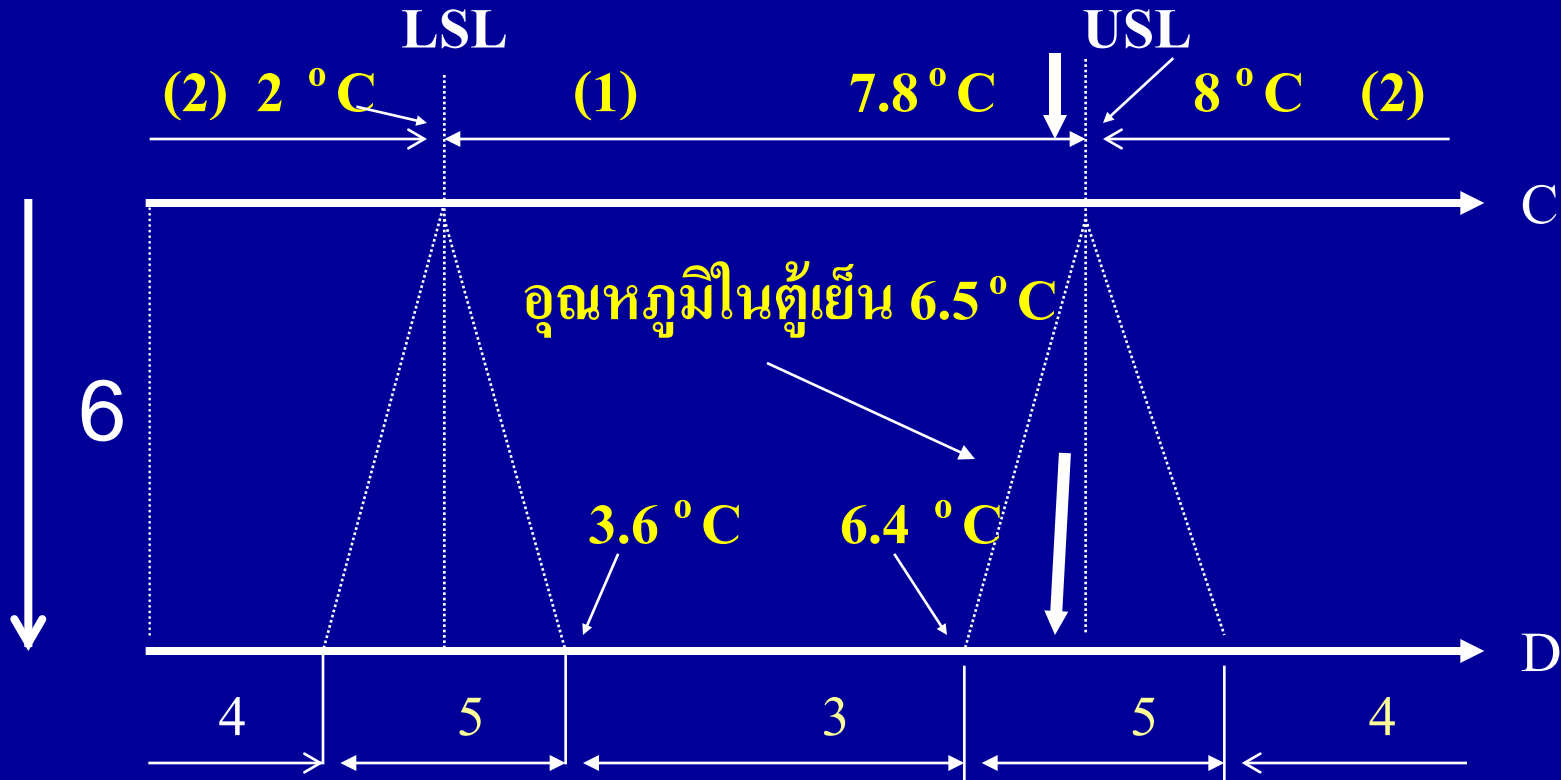


ความสำคัญของใบรายงานผลการสอบเทียบ

- เป็นหลักฐานของการสอบเทียบเครื่องมือวัด
- ใช้ประกอบการทวนสอบเครื่องมือวัด ในระบบคุณภาพ
- เป็นหลักฐานแสดงความสามารถสอบกลับได้ของผลการวัด
- ข้อมูลในใบรับรองผลการสอบเทียบนำมาเป็นค่าปรับแก้
- ข้อมูลในใบรับรองผลการสอบเทียบนำมาศึกษาคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือวัด เพื่อนำไปหาผลการวัดที่สมบูรณ์

การตรวจสอบความเป็นไปตามเกณฑ์ของเครื่องมือ

(อ้างถึง ISO 14253-1:1998 p 8)



C ระยะของการออกแบบ กำหนดเกณฑ์

3. ช่วงที่ตัดสินว่าอยู่ในเกณฑ์

D ระยะของการทวนสอบ

4. ช่วงที่ตัดสินว่าอยู่นอกเกณฑ์

1 ช่วงของเกณฑ์ยอมรับ(อยู่ในเกณฑ์)

5. ช่วงของความไม่แน่นอน(ตัดสินไม่ได้)

2 ช่วงไม่เป็นไปตามเกณฑ์

6. การเพิ่มขึ้นเนื่องจากค่าความไม่แน่นอนของการวัด

WWW. ด้านมาตรวิทยาที่น่าสนใจ

www.nimt.or.th อ.พิชัย maka@csloxinfo.com

www.tisi.go.th

www.ukas.com

www.nata.asn.au

www.nist.gov

www.callabmag.com

www.dar.bam.de

www.mst.or.th

www. uramet.org

www.iso.ch

www. A2la.org