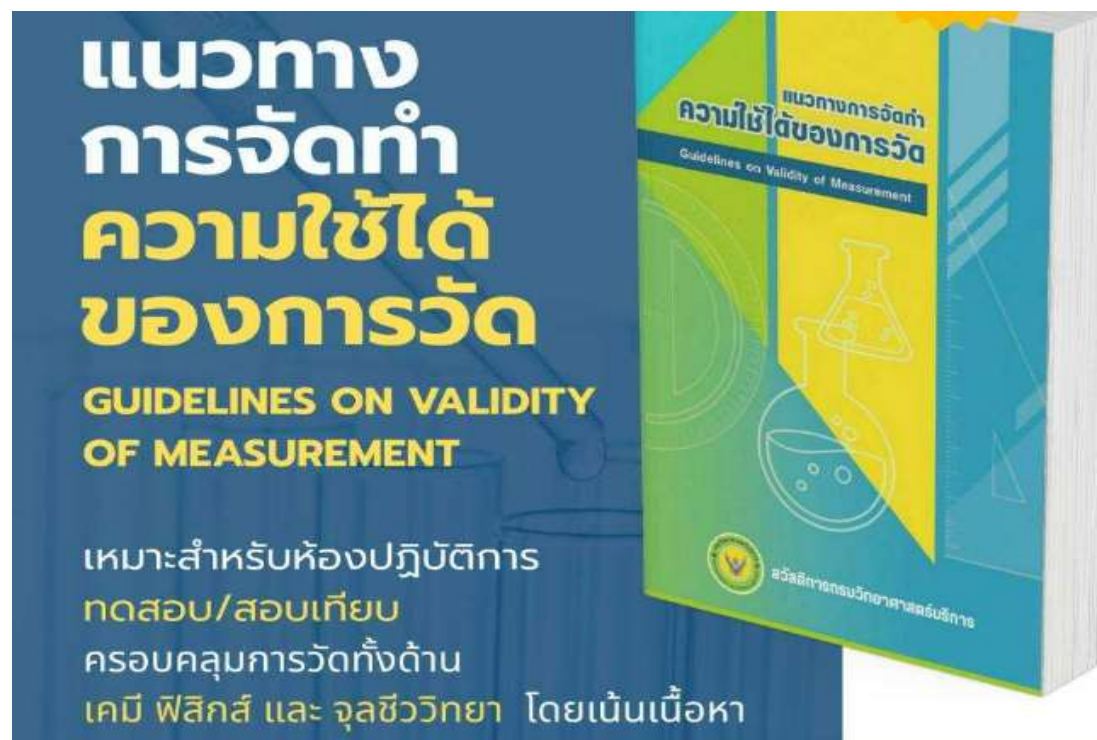
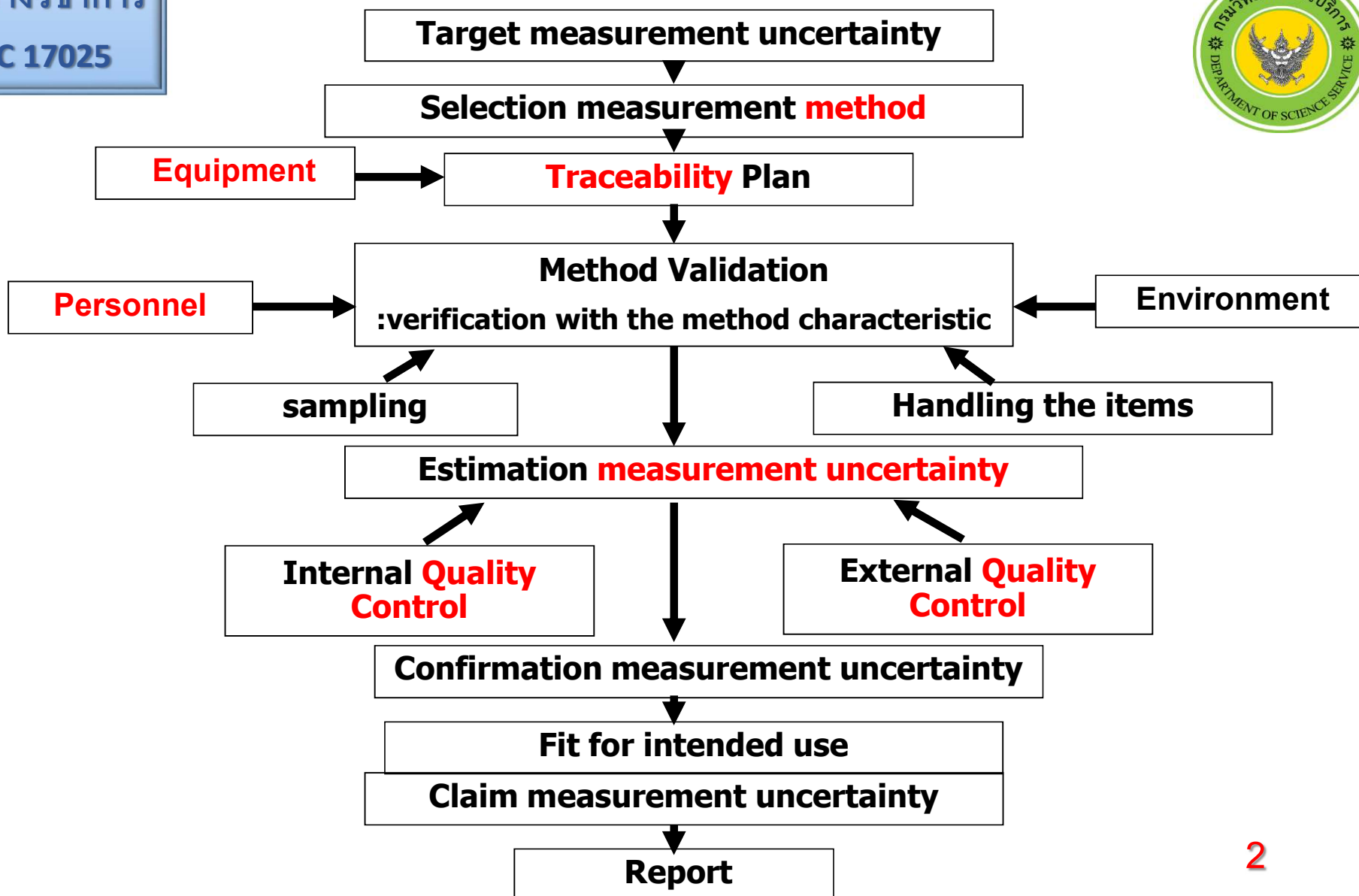


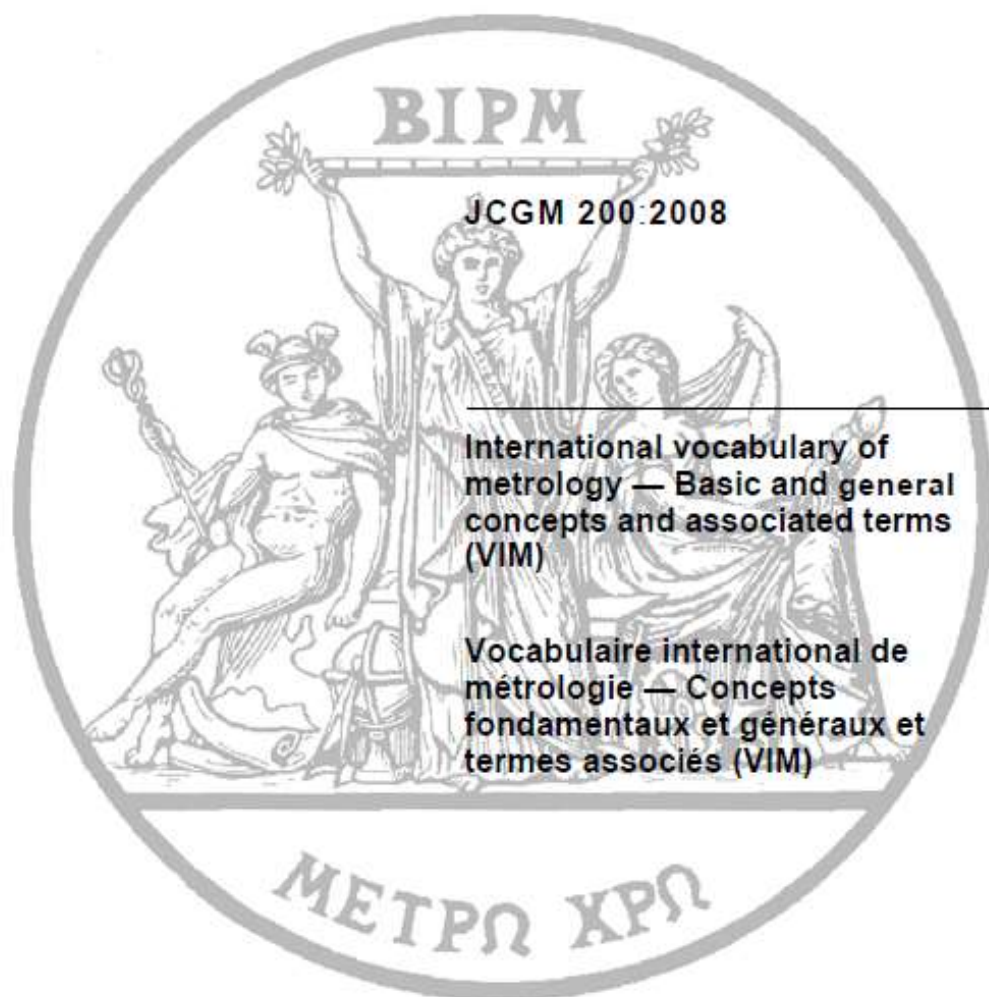


ความใช้ได้ของผลการวัด

Validity of Measurement







© JCGM 2008

คำนิยาม

Validation

Verification

Metrological Traceability

Method Validation

Measurement Uncertainty

Target Measurement Uncertainty

Interlaboratory Comparison

Proficiency Testing

Reference Material

Certified Reference Material

Accuracy

Precision

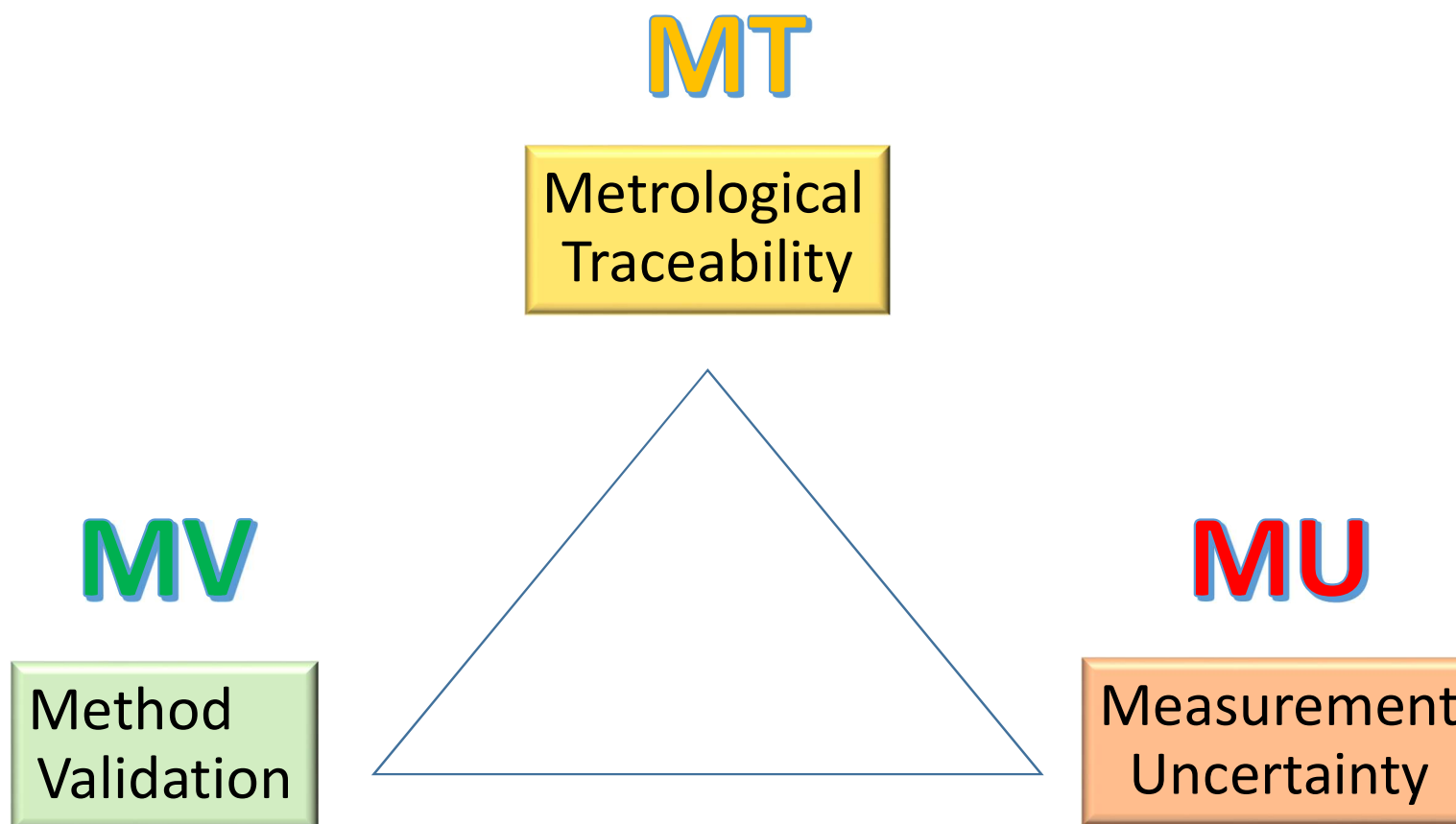
Repeatability

Intermediate Precision

Reproducibility



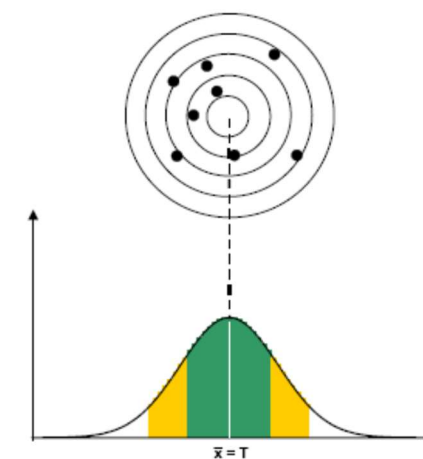
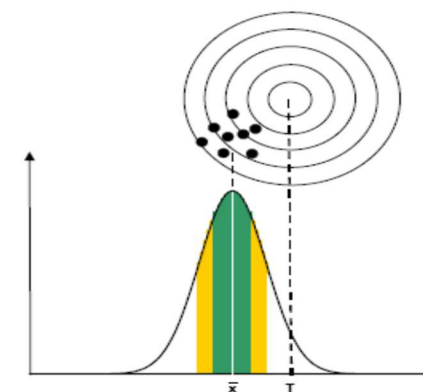
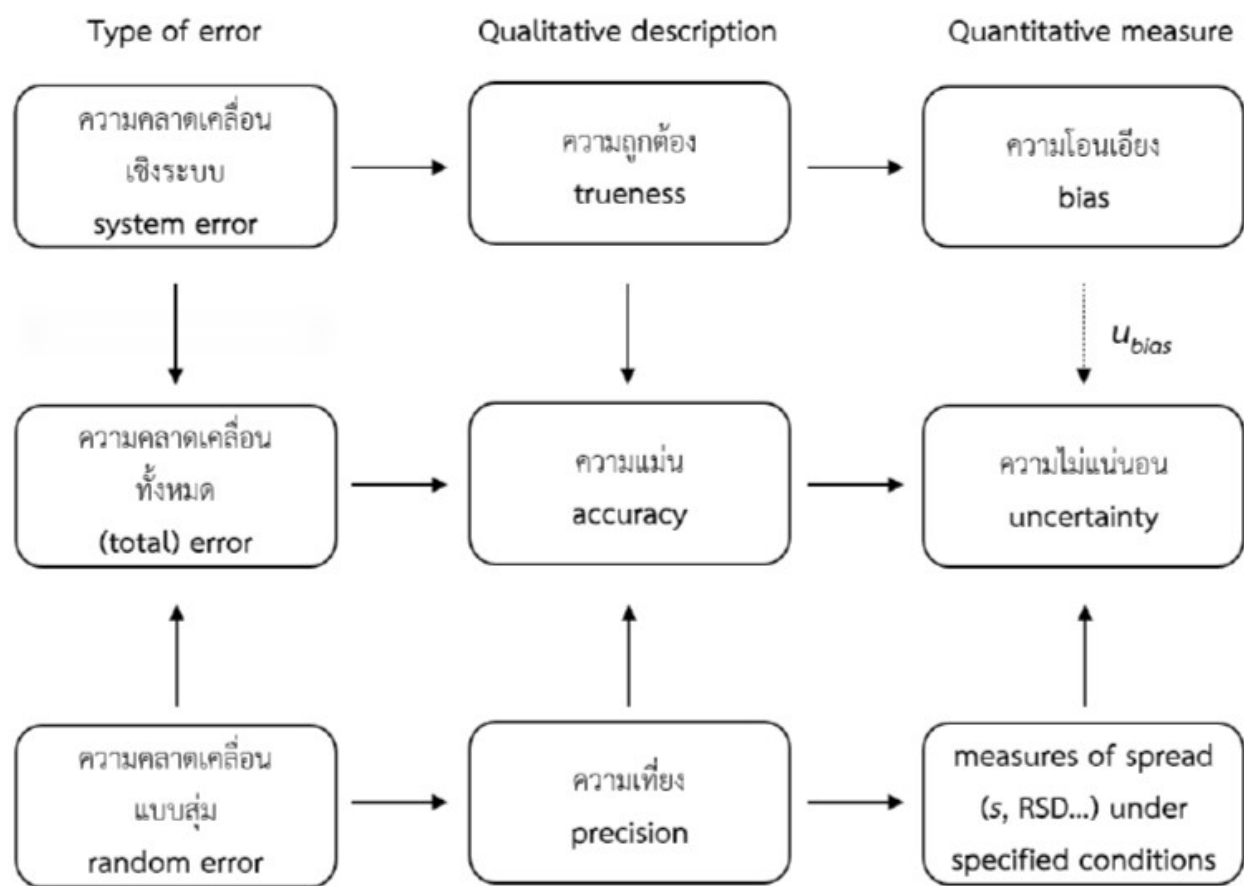
ภาพที่ 1 ปัจจัยที่ทำให้เกิดความได้ของการวัด

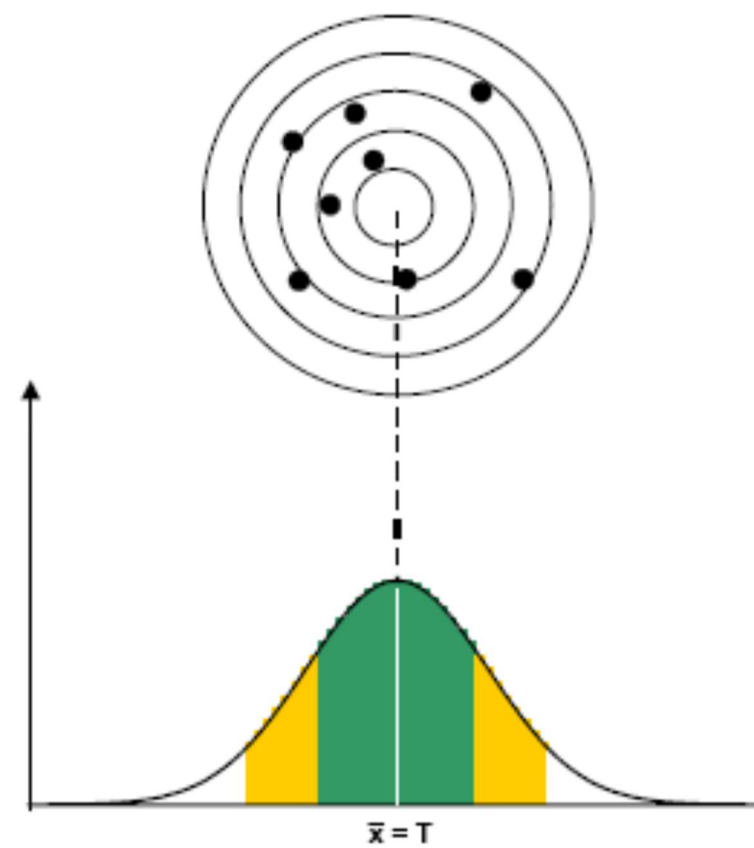
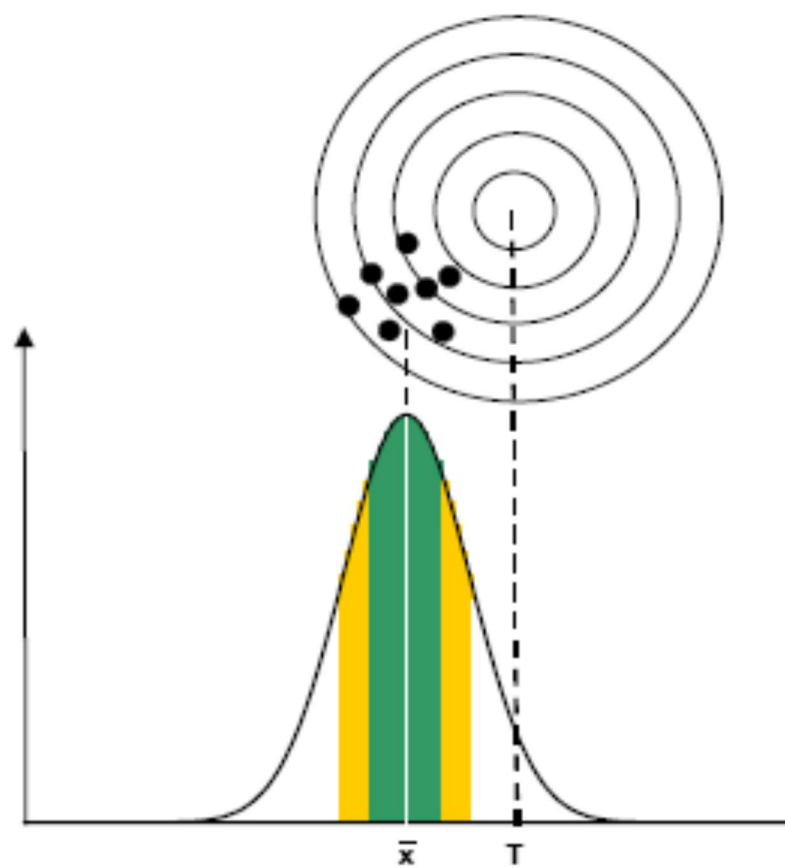


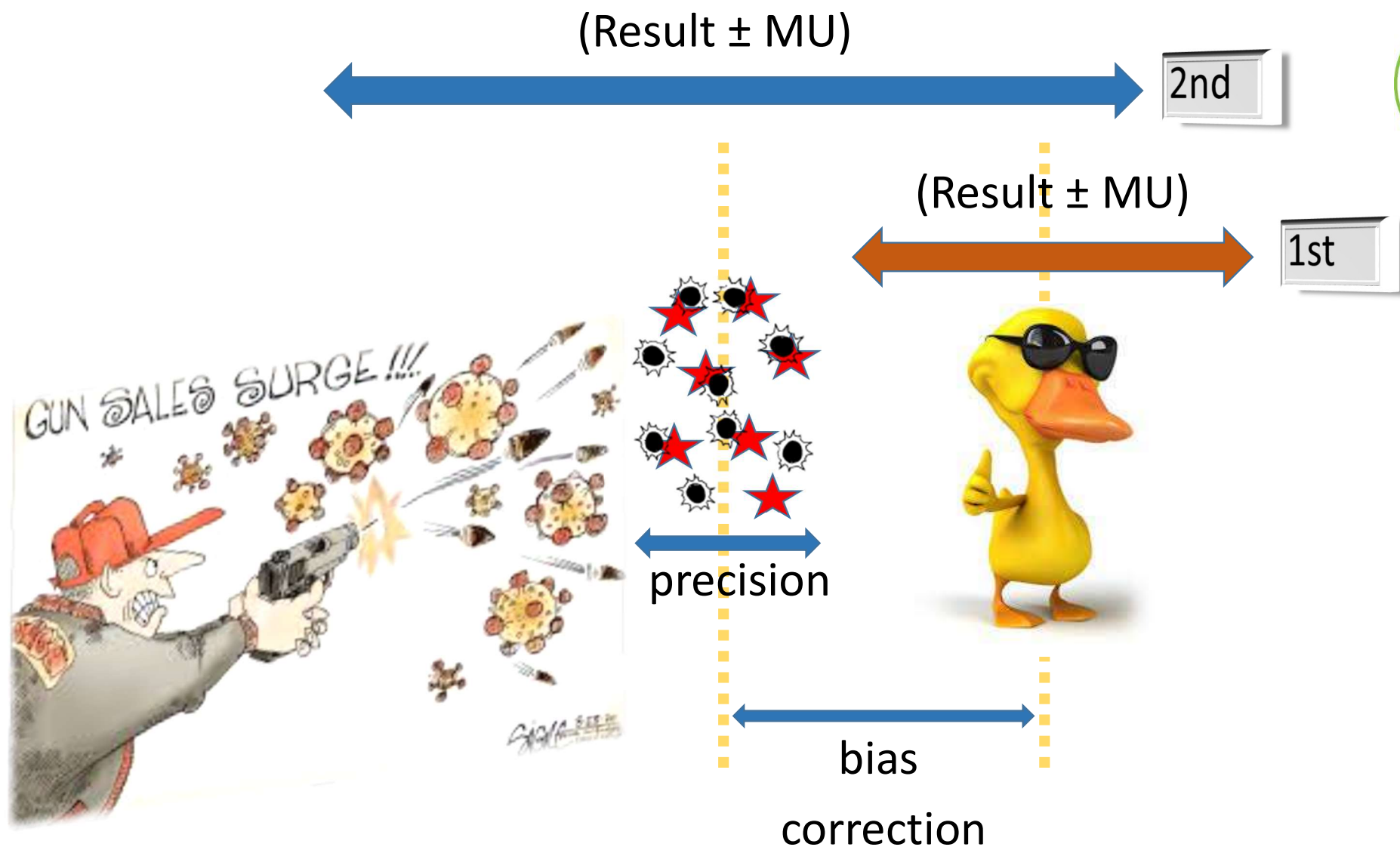


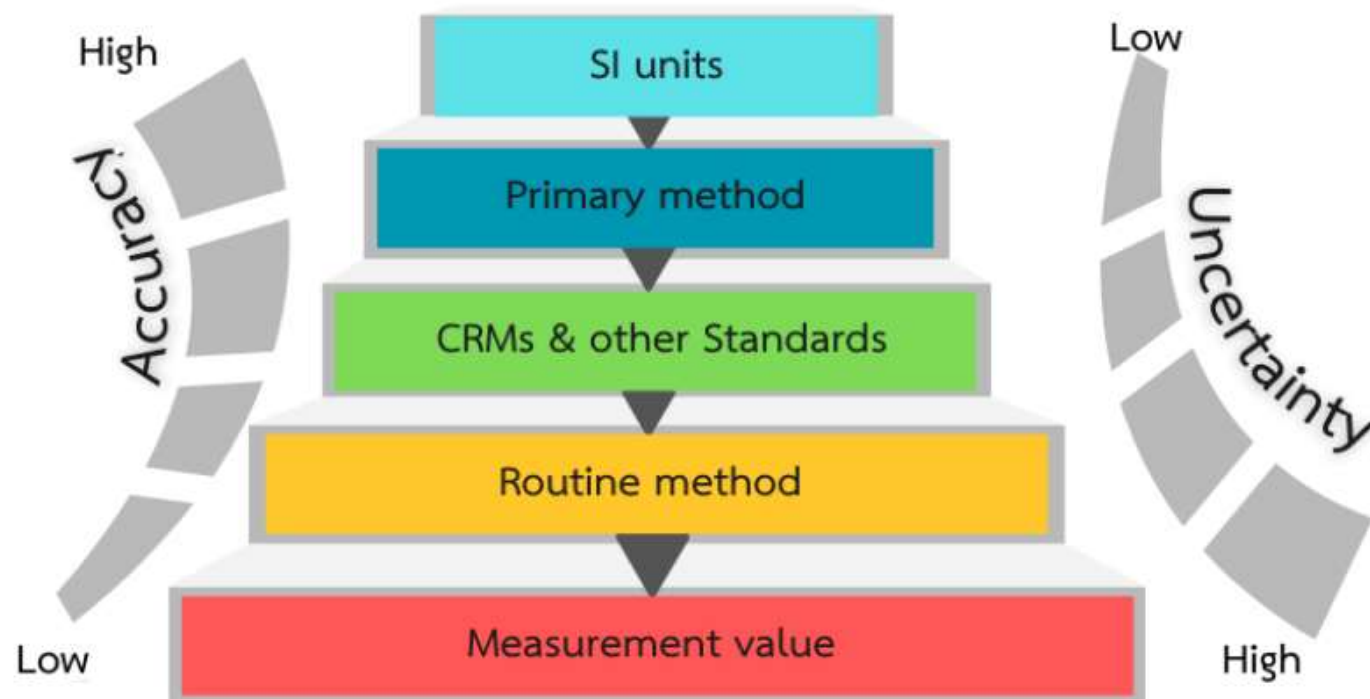
ความรู้พื้นฐาน

Basic knowledge

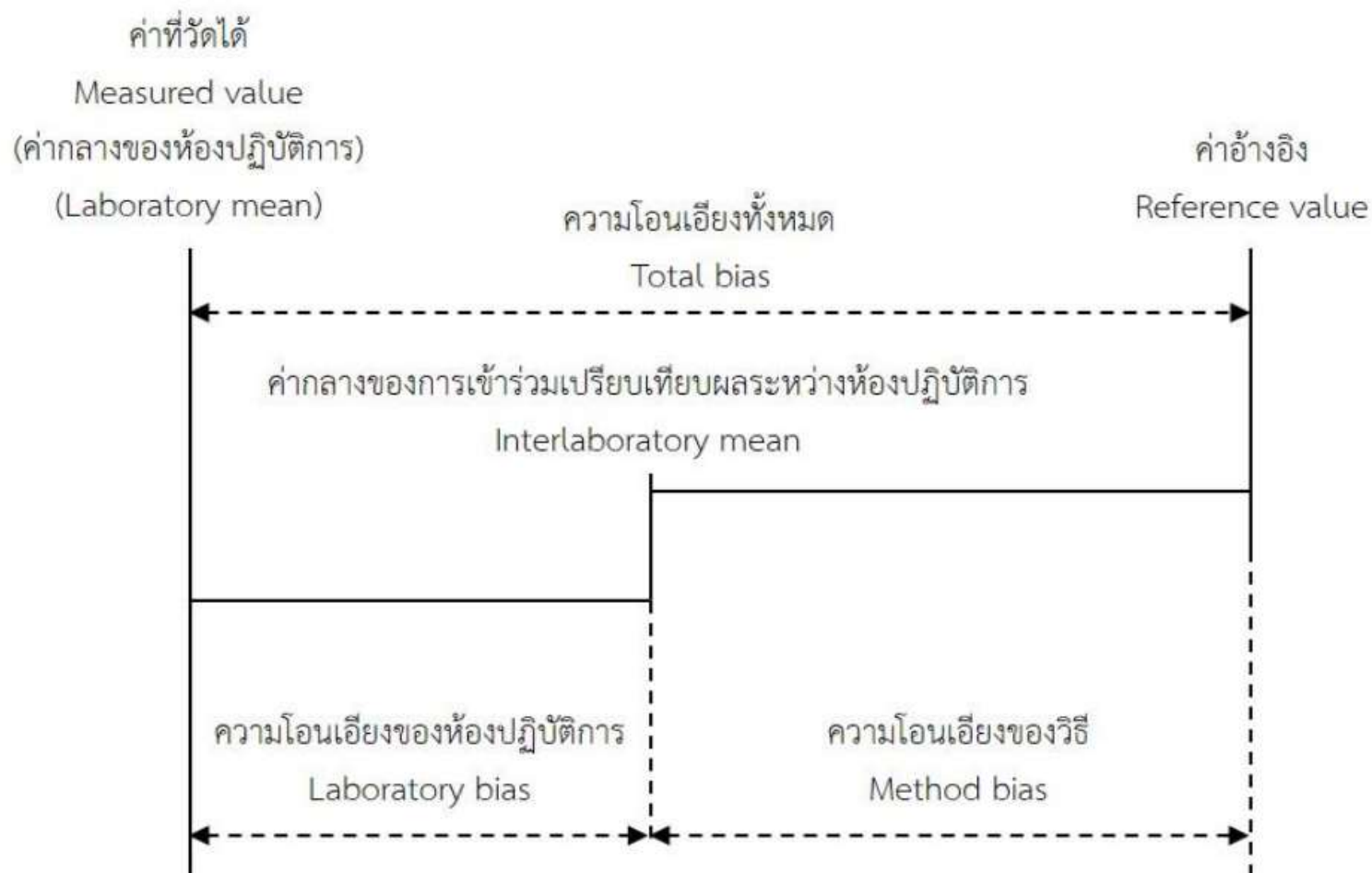


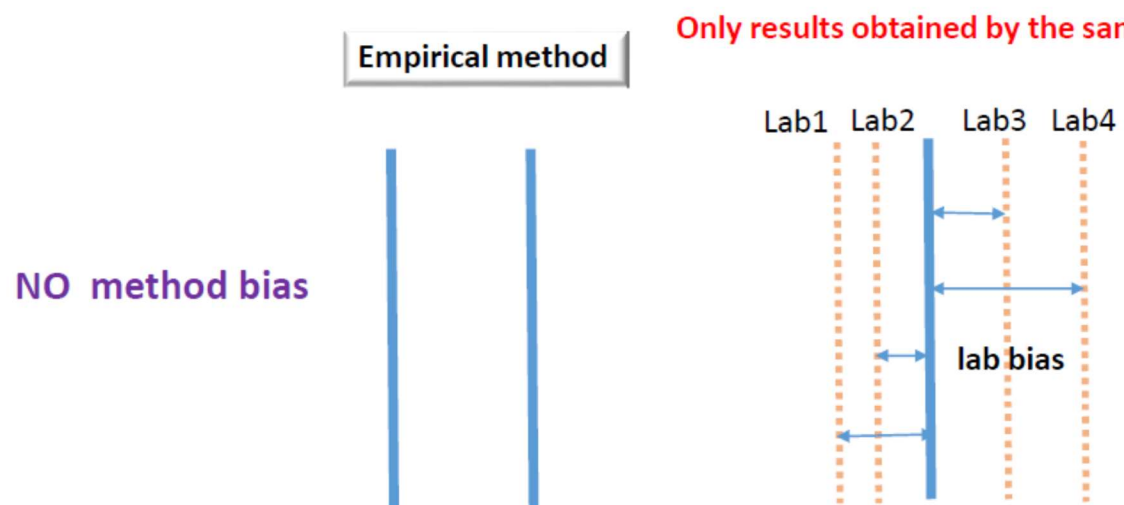
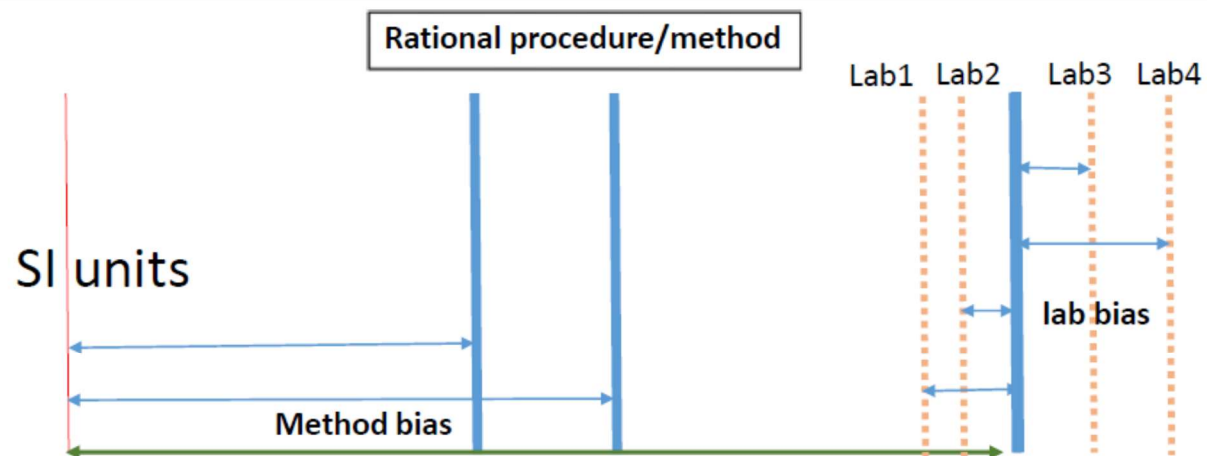






ภาพที่ 2 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาอย่างต่อเนื่องตามลำดับชั้นความแม่นยำโดยไม่ขาดตอน





Only results obtained by the same procedure can be compared.

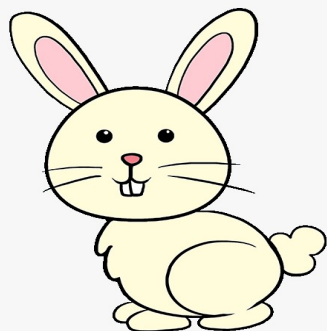
3.7 operationally defined measurand



CRMs a sub-set of RMs

Reference Material (RM)

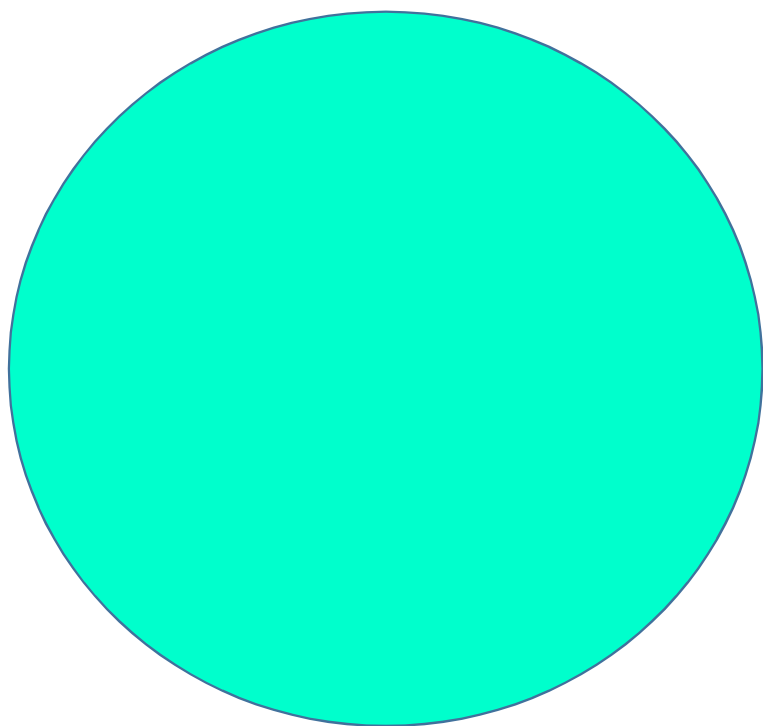
Material, sufficiently homogeneous and stable with respect to one or more property values, which has been established to be fit for its intended use in a measurement process.



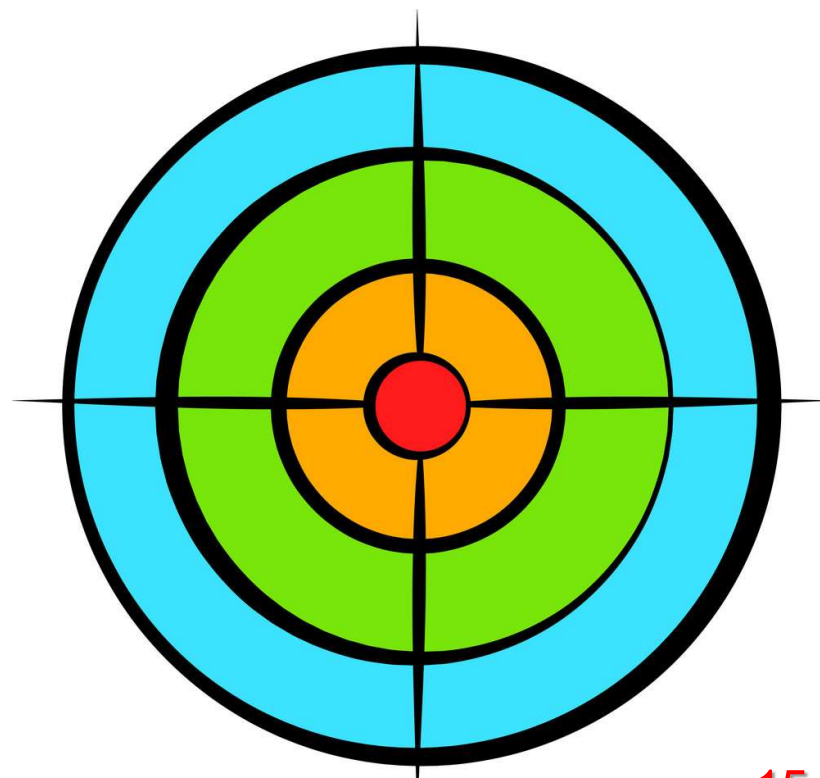
Certified Reference Material (CRM)

Reference material characterized by a metrological valid procedure for one or more specified properties, accompanied by a reference material certificate that provides the value of the specified property, its associated uncertainty, and a statement of metrological traceability.

RM



CRM





ความสอบกลับได้ของการวัด

Metrological Traceability



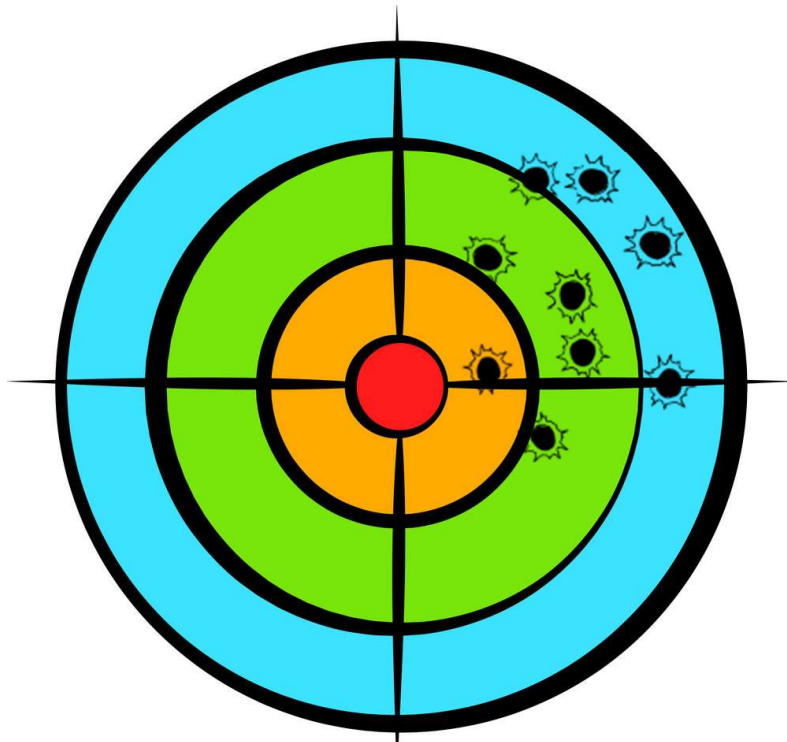
Establishing Metrological Traceability

Traceability can be established by using a combination of:

- traceable standards to calibrate the measuring equipment
- pure substance reference materials
- appropriate matrix certified reference material
- an accepted, closely defined procedure
- comparing results of a standard method



CRM



Pure CRM:

Matrix CRM:

Calibrate equipment

Validate method



**Metrological
Traceability**



MV

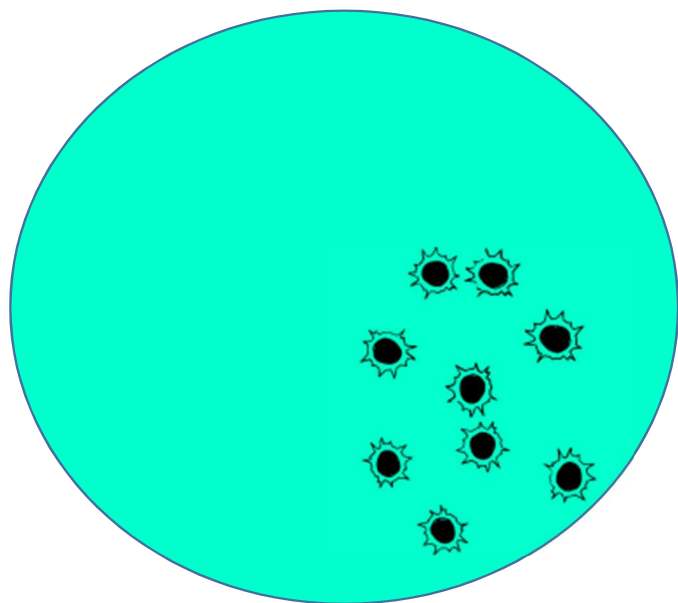
Bias check

$$t = \frac{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2)}{\sqrt{\left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}\right) s_{pooled}^2}}$$

$$t = \frac{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2)}{\sqrt{s_1^2/n_1 + s_2^2/n_2}}$$

$$E_n = \frac{x_i - X_{CRM}}{\sqrt{U_i^2 + U_{CRM}^2}}$$

RM



MV

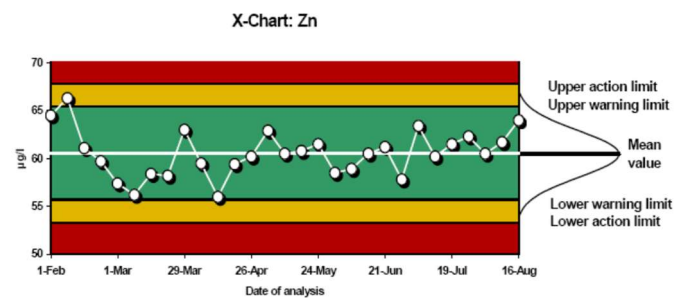
Precision check

$$F = \frac{s_1^2}{s_2^2}$$

$Sd < \text{เกณฑ์การยอมรับ}$



Internal QC



Establishing Metrological Traceability



Rational Method

- traceable standards to calibrate the measuring equipment
- pure substance reference materials
- appropriate matrix certified reference material

Empirical Method

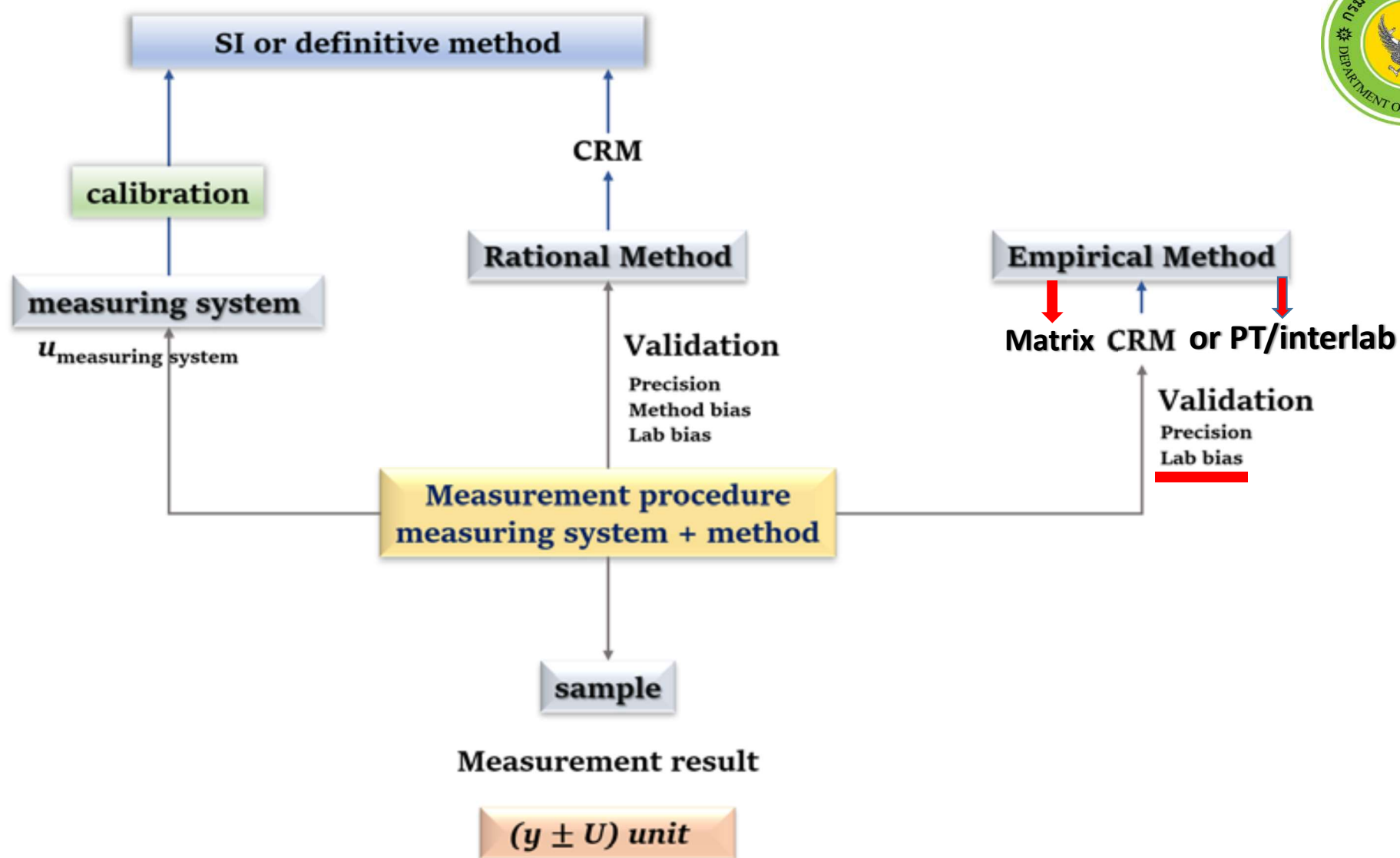
- traceable standards to calibrate the measuring equipment

In-house method

- traceable standards to calibrate the measuring equipment
- pure substance reference materials

เลือก

- appropriate matrix certified reference material
- an accepted, closely defined procedure
- comparing results of a standard method





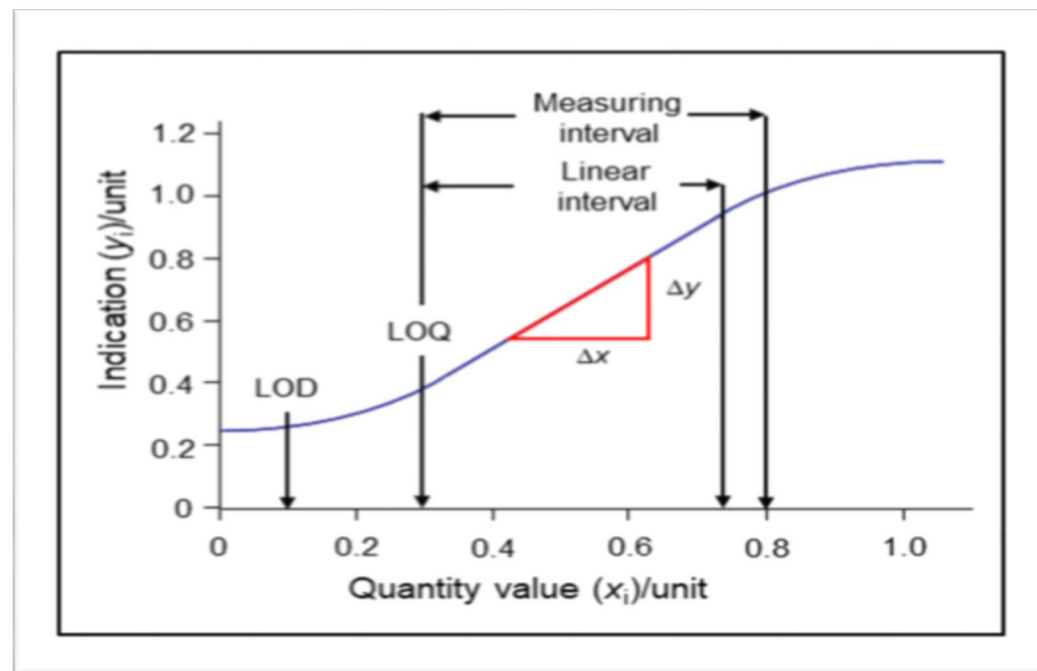
การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

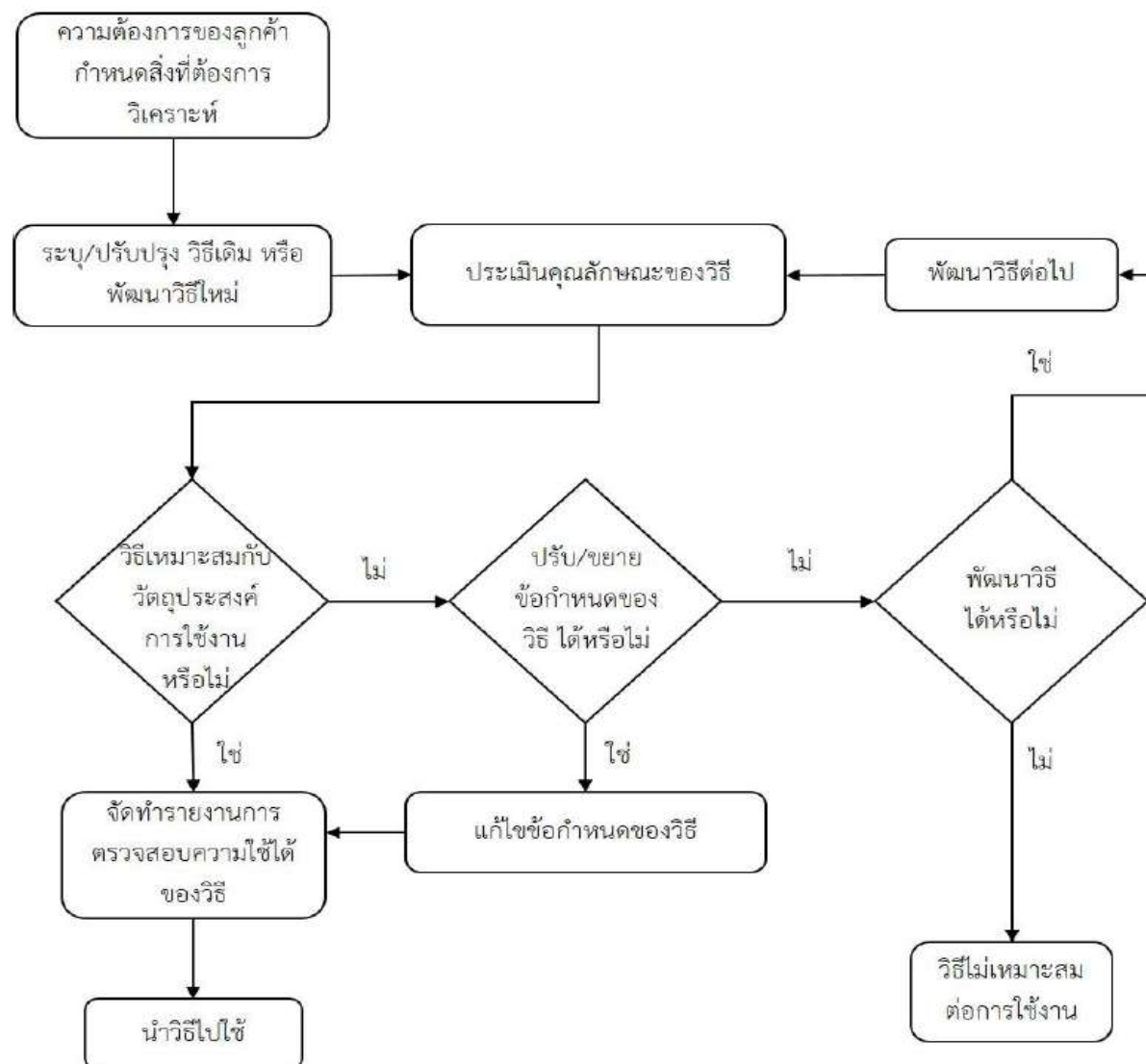
Method validation

คุณลักษณะเฉพาะที่แสดงคุณสมบัติของวิธี



- ขีดจำกัดของการตรวจหา (**limit of detection, LOD**)
- ขีดจำกัดของการวัดปริมาณ (**limit of quantitation, LOQ**)
- ความไว (**Sensitivity**)
- ความสัมพันธ์เชิงเส้น (**linearity**)
- ช่วงการวัดหรือช่วงการใช้งาน (**working range**)
- ความจำเพาะ (**selectivity & specificity**)
- ความถูกต้อง (**trueness**)
- ความเที่ยง (**precision**)
- ความคงทน (**ruggedness / robustness**)
- ความไม่แน่นอนของการวัด (**measurement uncertainty**)





ภาพที่ 8 การเลือก การพัฒนา และประเมินวิธีทดสอบ



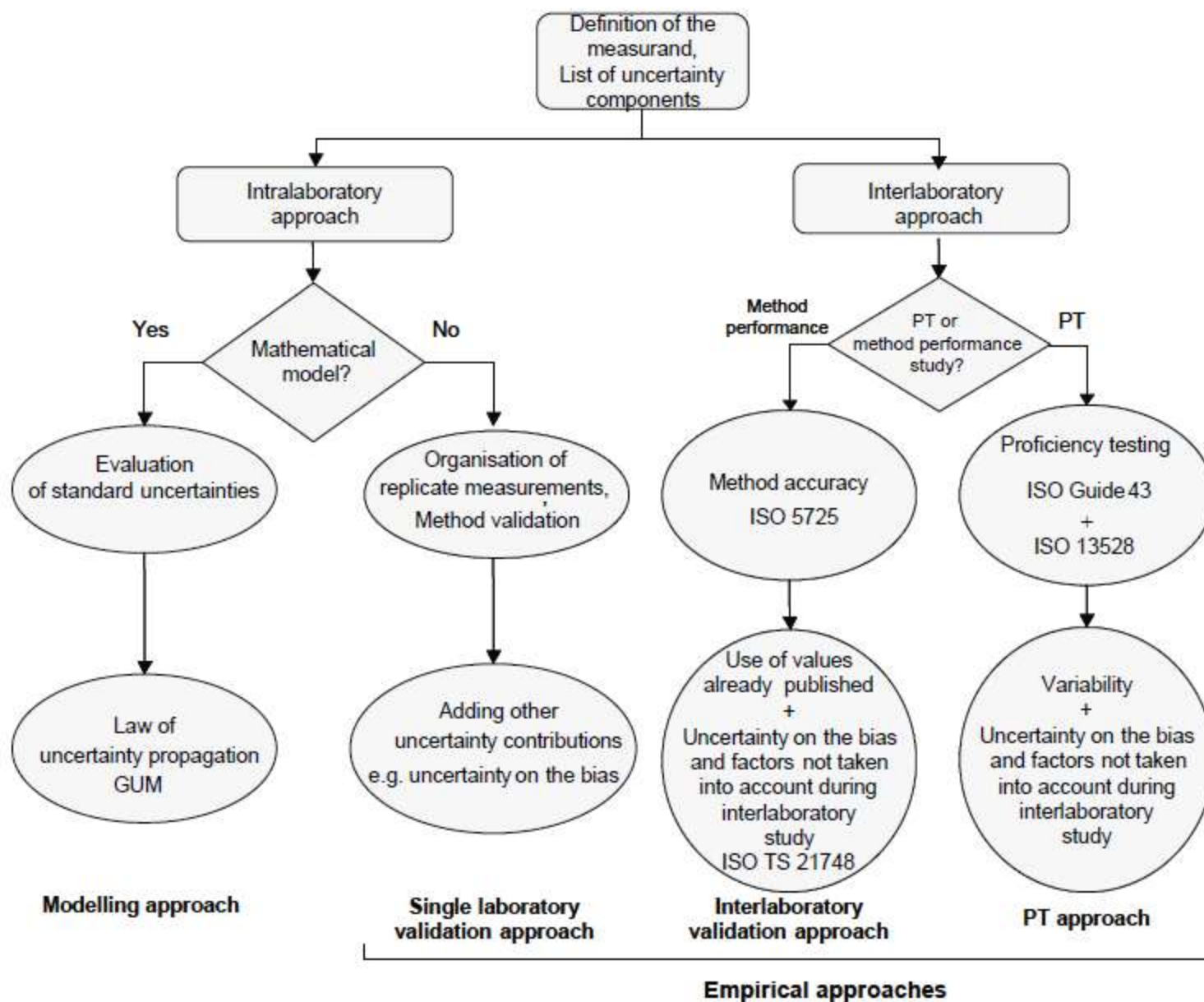
ความไม่แน่นอนของการวัด

Measurement Uncertainty

Technical Report No. 1/2007
March 2007

Technical Report

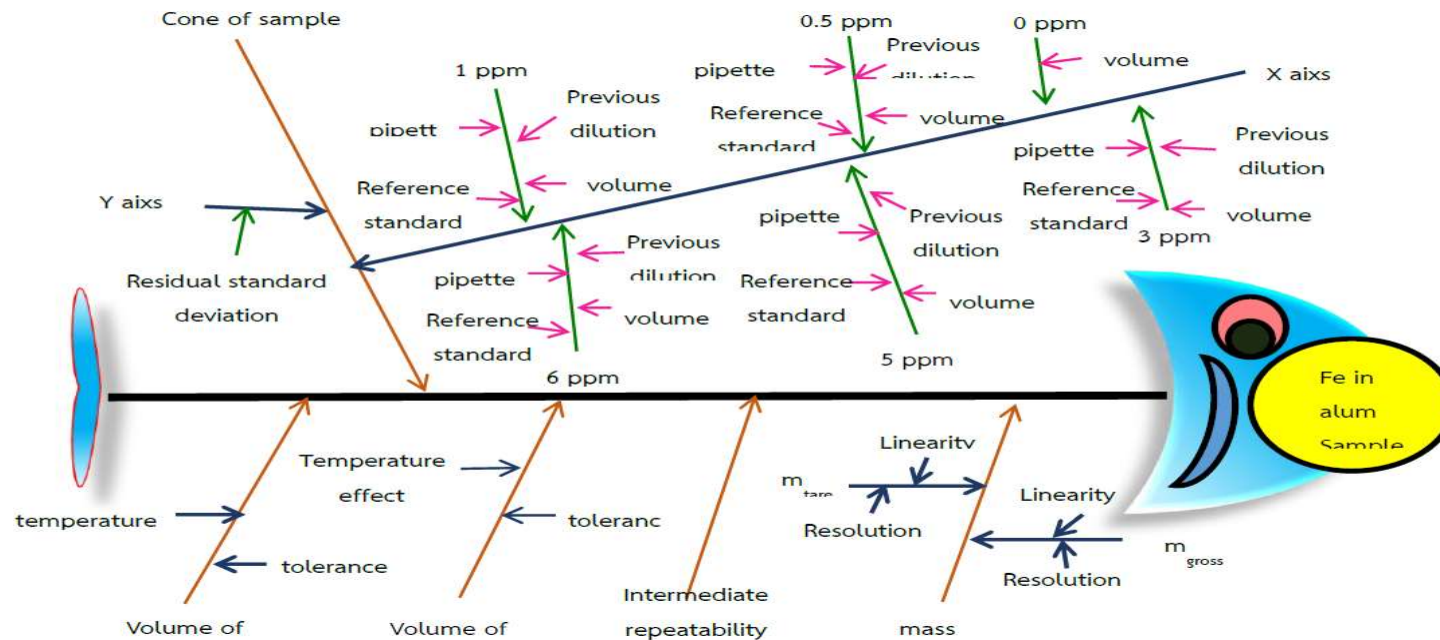
Measurement uncertainty revisited:
Alternative approaches to uncertainty
evaluation



Modeling Approach

สูตรการคำนวณหาปริมาณเหล็กในตัวอย่างสารส้ม

$$\text{Fe, mg/kg} = \frac{(\text{conc. of sample} - \text{conc. of blank})}{\text{sample weight}} \times \text{volume of sample}$$



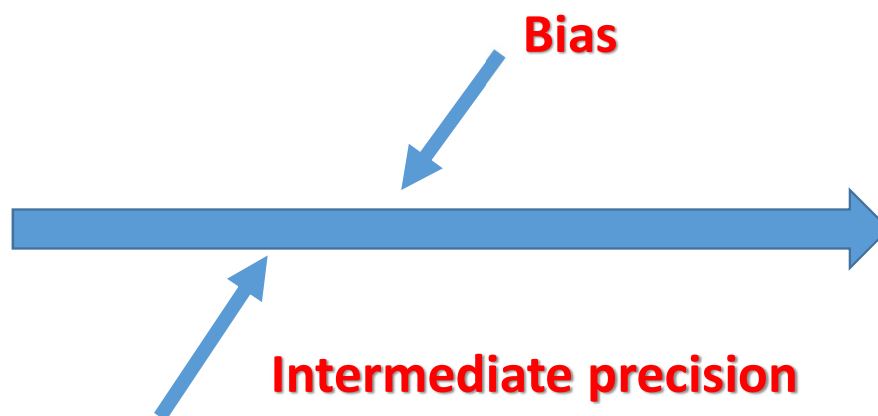
คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม, u_c

$$u_c = C \sqrt{\left(\frac{u_{mass}}{mass}\right)^2 + \left(\frac{u_{V100bl}}{V_{100bl}}\right)^2 + \left(\frac{u_{V100sp}}{V_{100sp}}\right)^2 + \left(\frac{u_{standard}}{C_{standard}}\right)^2 + \left(\frac{u(c_0)}{c_0}\right)^2 + \left(\frac{u_{rep}}{\bar{X}}\right)^2}$$

Single Laboratory Validation Approach

5.1.2 แนวทางจากข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีภายใต้ห้องปฏิบัติการเดียว (single laboratory validation approach) การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามแนวทางนี้เป็นการใช้ข้อมูลจากการตรวจสอบความถูกต้อง (trueness) ซึ่งได้มาจากค่าความเอนเอียง ความเที่ยง (precision) ซึ่งได้มาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และปัจจัยที่มีผลกระทบของวิธีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยทั้งหมดเป็นข้อมูลจากผลการทดสอบจากภายในห้องปฏิบัติการเดียว

การคำนวณผลรวมขององค์ประกอบของค่าความไม่แน่นอนมาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานจากการทดสอบความเที่ยงระดับกลาง (intermediate precision) ค่าความเอนเอียงของกระบวนการวัด และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลกระทบที่เกิดจากการทดสอบความคงทนของวิธี



Interlaboratory Validation Approach

5.1.3 แนวทางจากข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory validation approach) แหล่งของค่าความไม่แน่นอนหลักตามแนวทางนี้มาจากค่าที่ตีพิมพ์ในเอกสารมาตรฐานซึ่งได้ข้อมูลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการโดยคำนวณตามมาตรฐาน ISO 5725 "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results" มาตรฐานนี้กำหนดวิธีการประเมินค่าความทวนซ้ำได้ (repeatability) ค่าความทำซ้ำได้ (reproducibility) และค่าความเอนเอียงของวิธีทดสอบ อย่างไรก็ตาม ห้องปฏิบัติการสามารถรายละเอียดเพิ่มเติมในมาตรฐาน ISO 21748 "Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation"

Table A.1 — Statistical results for calcium

Sample ^a	Parameter ^b									
	n_1	n_2	n_3	$\bar{w}$ mg/kg	s_r mg/kg	CVR %	r mg/kg	s_R mg/kg	CVR %	R mg/kg
P1	12	0	24	51 000	1 413	2,9	4 000	5 654	10,9	16 000
P2	12	2	22	292 000	6 007	2,1	17 000	16 254	5,7	46 000
P3	12	2	22	136 000	2 120	1,6	6 000	12 367	9,0	35 000

Sd_R

PT Approach

5.1.4 แนวทางจากการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (PT approach) แนวทางนี้เป็น การนำค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างห้องปฏิบัติการจากกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ และค่าความเอนเอียงของห้องปฏิบัติการที่ คำนวณจากค่ากำหนดในกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (assigned value) ห้องปฏิบัติการ ควรจะมีข้อมูลการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 6 ครั้ง ในช่วงเวลาที่ เหมาะสม

ตารางที่ 5 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนจากความไม่แน่นอนของค่าที่กำหนด (assigned value)

ขั้นตอน	ตัวอย่าง
คำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายใต้เงื่อนไข ความทำซ้ำระหว่างห้องปฏิบัติการ (S_R) และ จำนวน ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมแต่ละโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ครั้งที่ 1 $S_R = 8.7\%$ และมีจำนวนห้องปฏิบัติการ = 23 ห้องปฏิบัติการ หมายเหตุ : ถ้าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการเลือกใช้ค่า 'robust standard deviation' จะต้องคูณด้วย 1.25 เพื่อให้ สอดคล้องกับ S_R ที่อธิบายไว้ตาม ISO 13528
คำนวณค่า $u(Cref_i)$ ของ การทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ แต่ละครั้ง	$u(Cref_i) = \frac{S_{Ri}}{\sqrt{n_{Lab,i}}} = \frac{8.7\%}{\sqrt{23}} = 1.8\%$ สำหรับค่า $u(Cref_i)$ อีก 5 ครั้งมีค่าดังนี้ 2.9 %, 1.7 %, 4.1 %, 3.0 % and 2.1 %

ตารางที่ 5 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนจากความไม่แน่นอนของค่าที่กำหนด (assigned value) (ต่อ)

ขั้นตอน	ตัวอย่าง
คำนวณ $u(Cref)$ จากค่าเฉลี่ย	จำนวนการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ: $N = 6$ $u(Cref) = \frac{\sum_{i=1}^N u(Cref_i)}{N} = 2.6\%$
ในการเข้าร่วม การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ จำนวน 6 ครั้งของห้องปฏิบัติการ ค่าความเอนเอียง (bias) อยู่ที่ +2 %, +7 %, -2 %, +3 %, +6 % และ +5 %	
Quantify $u(bias)$ components	$RMS_{bias} = 4.6\%$, เมื่อ $RMS_{bias} = \sqrt{\frac{\sum (bias_i)^2}{n}}$ $u(Cref) = 2.6\%$
Convert components to standard uncertainty $u(x)$	$u(bias) = \sqrt{RMS_{bias}^2 + u(Cref)^2}$ $= \sqrt{4.6^2 + 2.6^2} = 5.3\%$

แนวทาง การจัดทำ ความใช้ได้ ของการวัด

GUIDELINES ON VALIDITY OF MEASUREMENT

เหมาะสำหรับห้องปฏิบัติการ
ทดสอบ/สอบเทียบ

ครอบคลุมการวัดทั้งด้าน

เคมี ฟิสิกส์ และ จุลชีววิทยา โดยเน้นเนื้อหา





แนวทางการจัดทำความใช้ได้ของการวัด 7 ขั้นตอน

ขั้นตอนที่ 1 กำหนดสิ่งที่เจตนาวัด และค่าความไม่แน่นอนที่ยอมรับได้

ขั้นตอนที่ 2 เลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสม

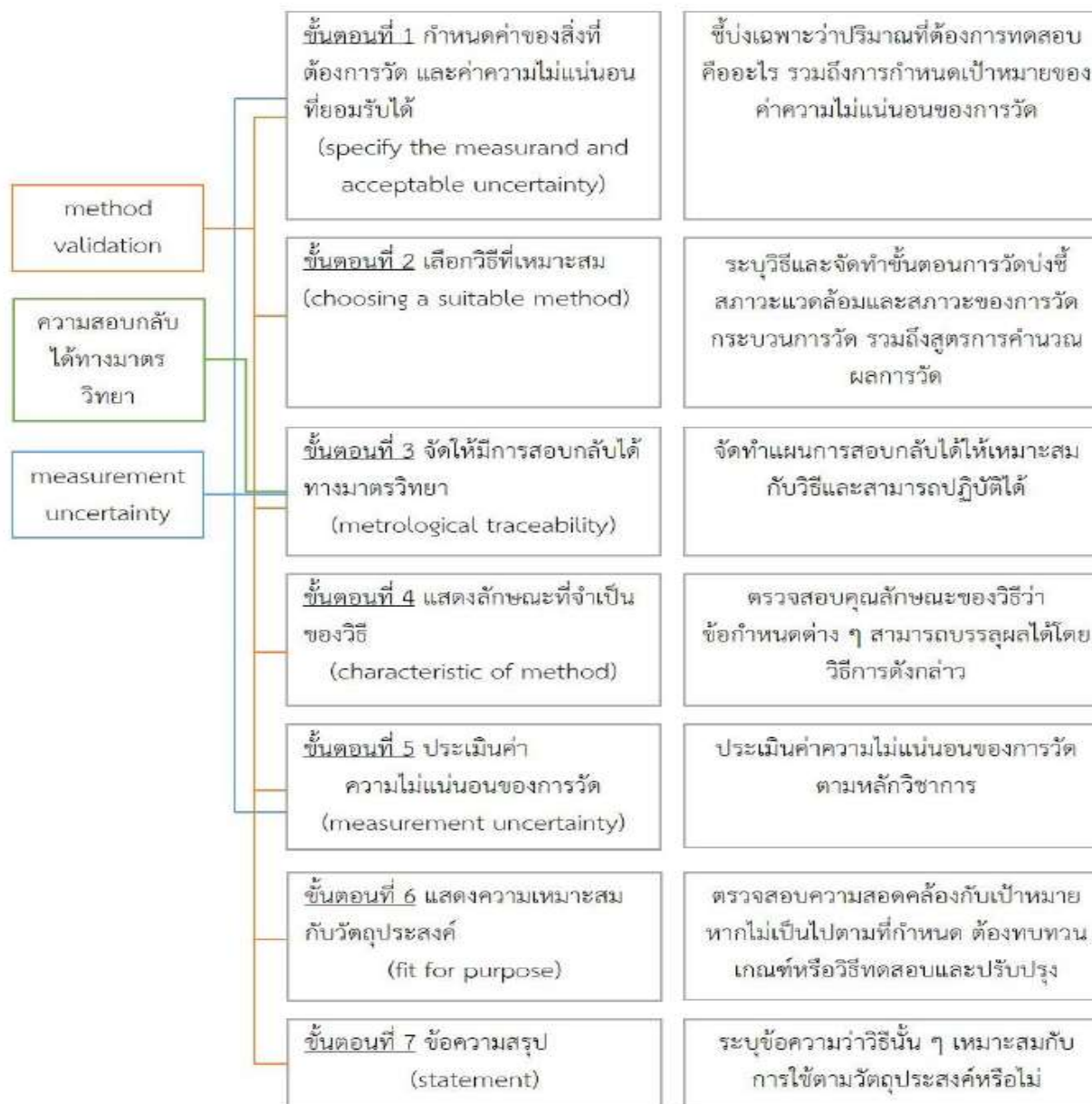
ขั้นตอนที่ 3 การแสดงความสอกลับได้เชิงมาตรวิทยา

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำคุณลักษณะเฉพาะที่แสดงสมบัติของวิธีทดสอบ

ขั้นตอนที่ 5 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ขั้นตอนที่ 6 แสดงความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์

ขั้นตอนที่ 7 ข้อความสรุป





ซึ่งกรณีศึกษาที่ได้นำเสนอต่อไปนี้มีทั้งหมด 10 เรื่อง คือ

- กรณีศึกษาที่ 1 การหาปริมาณเหล็กในตัวอย่างสารส้มด้วยเทคนิคเฟลมอะตอมมิกแอบซอร์พชันสเปกโทรเมตรี
- กรณีศึกษาที่ 2 การทดสอบหาปริมาณแอกทีฟออกซิเจนในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ
- กรณีศึกษาที่ 3 การทดสอบหาปริมาณบิสฟีนอลเอที่แพร่กระจายในภาชนะพลาสติกโดยเทคนิค HPLC
- กรณีศึกษาที่ 4 การทดสอบปริมาณสารแขวนลอยทั้งหมดที่อุณหภูมิ 103-105 °C ในตัวอย่างน้ำ
- กรณีศึกษาที่ 5 การประเมินกลิ่นรสน้ำบริโภค
- กรณีศึกษาที่ 6 การหาค่าสมบัติทางกลของวัสดุโลหะที่อุณหภูมิห้อง
- กรณีศึกษาที่ 7 การวัดค่าความต้านแรงดึงของถุ่อย่างตรวจโรค
- กรณีศึกษาที่ 8 การจัดทาคาความใช้ได้ของวิธีสอบเทียบ
- กรณีศึกษาที่ 9 การทดสอบยีสต์และเชื้อรา
- กรณีศึกษาที่ 10 การทดสอบ **Enterococci** เชิงคุณภาพ ในน้ำ โดยวิธีการกรองผ่านเยื่อกรอง



กรณีศึกษาที่ 4

การทดสอบปริมาณสารแขวนลอยทั้งหมด

ที่อุณหภูมิ 103-105 °C ในตัวอย่างน้ำ

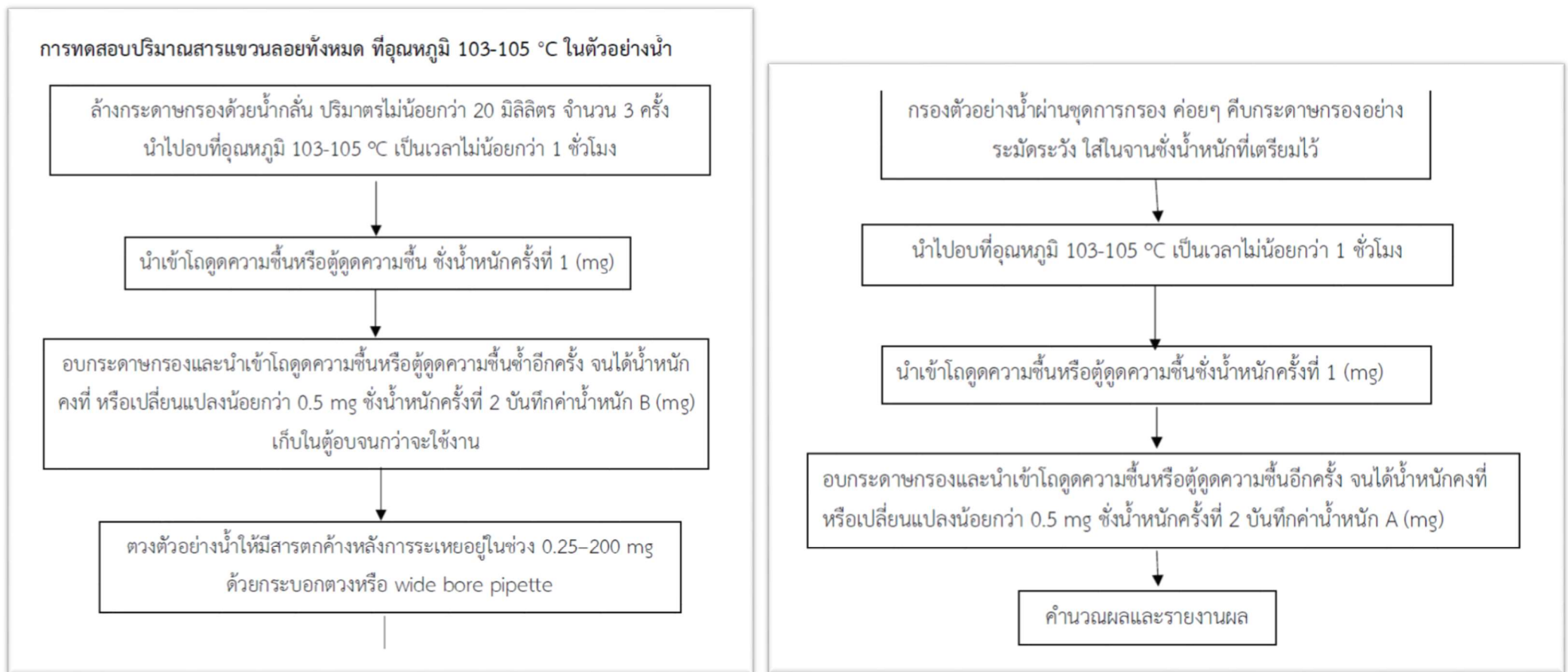


ขั้นตอนที่ 1 กำหนดสิ่งที่เจตนาวัด และค่าความไม่แน่นอนที่ยอมรับได้

การทดสอบปริมาณสารแขวนลอยทั้งหมดที่อุณหภูมิ 103-105°C ในตัวอย่างน้ำ ด้วยเทคนิค Gravimetric method มีช่วงใช้งาน (working range) 10 - 500 mg/L โดยกำหนดค่ากลับคืน (recovery) อยู่ในช่วงร้อยละ 85-115 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (RSD) ไม่เกินร้อยละ 10 และค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่เกินร้อยละ 27 ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ขั้นตอนที่ 2 เลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสม

วิธีทดสอบ Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA & WEF, 24th ed., 2023, part 2540 D โดยมีรายละเอียดในการทดสอบ ดังแสดงในภาพที่ 1



ขั้นตอนที่ 3 การแสดงความสอกลับได้เชิงมาตรวิทยา

3.1 ผลการวัดที่ได้จากวิธีนี้ (Empirical method) อ้างอิงตามวิธีดำเนินการวัดอ้างอิง (reference procedure)

3.2 สอบเทียบเครื่องมือโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

- เครื่องชั่งไฟฟ้า ที่มีความละเอียด 0.1 mg หรือดีกว่า
- ตู้อบ อุณหภูมิ 103-105 °C
- เครื่องแก้ว เช่น กระจกตวง (Cylinder) ชนิด to deliver Class A ปิเปตปากกว้าง (wide bore pipette) Class B

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำคุณลักษณะเฉพาะที่แสดงสมบัติของวิธีทดสอบ

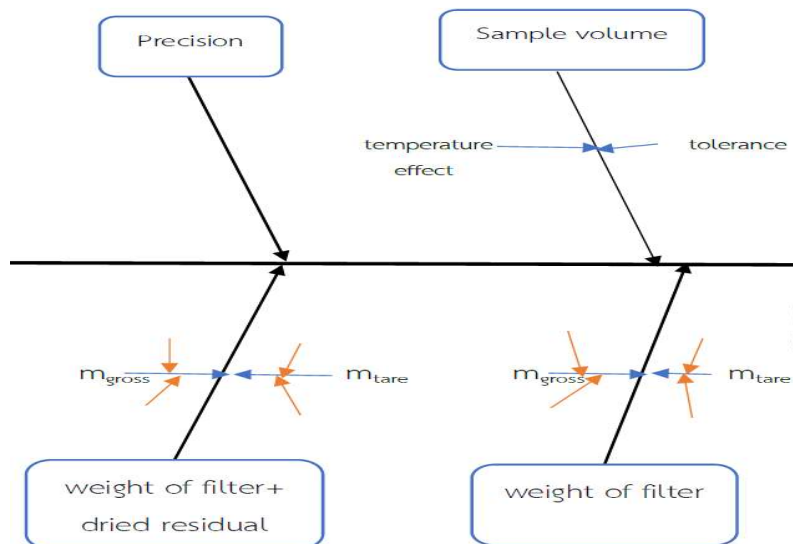
คุณลักษณะเฉพาะของวิธีทดสอบปริมาณสารแขวนลอยทั้งหมดที่อุณหภูมิ 103-105 °C ในตัวอย่างน้ำ ประกอบด้วย ความเอนเอียง (bias) ความเที่ยง (precision) และช่วงใช้งาน (working range)

ขั้นตอนที่ 5 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

หลังจากกระบวนการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ นำข้อมูลที่ได้จากการจัดทำคุณลักษณะมา ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดโดย ISO/GUM approach ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้

5.1 กำหนดสิ่งที่เจตนาวัด

$$\text{TSS, mg/L} = \frac{(A - B)}{\text{sample volume}} \times 1000$$



5.4 คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

$$u_c = \sqrt{\left(\frac{u_{rep}}{\bar{X}}\right)^2 + \left(\frac{u_{mass(filter)}}{mass(filter)}\right)^2 + \left(\frac{u_{mass(filter+residue)}}{mass(filter+residue)}\right)^2 + \left(\frac{u_{Vsp}}{V_{sp}}\right)^2}$$

$$= 10.01 \sqrt{\left(\frac{0.82}{10.01}\right)^2 + \left(\frac{0.1683}{1023.4}\right)^2 + \left(\frac{0.1683}{2013.4}\right)^2 + \left(\frac{0.2129}{100}\right)^2}$$

$$= 0.82 \text{ mg/L}$$

5.6 การรายงานผล

ปริมาณสารแขวนลอยทั้งหมด = ผลการทดสอบ $\pm$ ค่าความไม่แน่นอนขยาย (ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%)

Total Suspended Solid, mg/L = 10.0 ± 1.6 at 95% confidence level

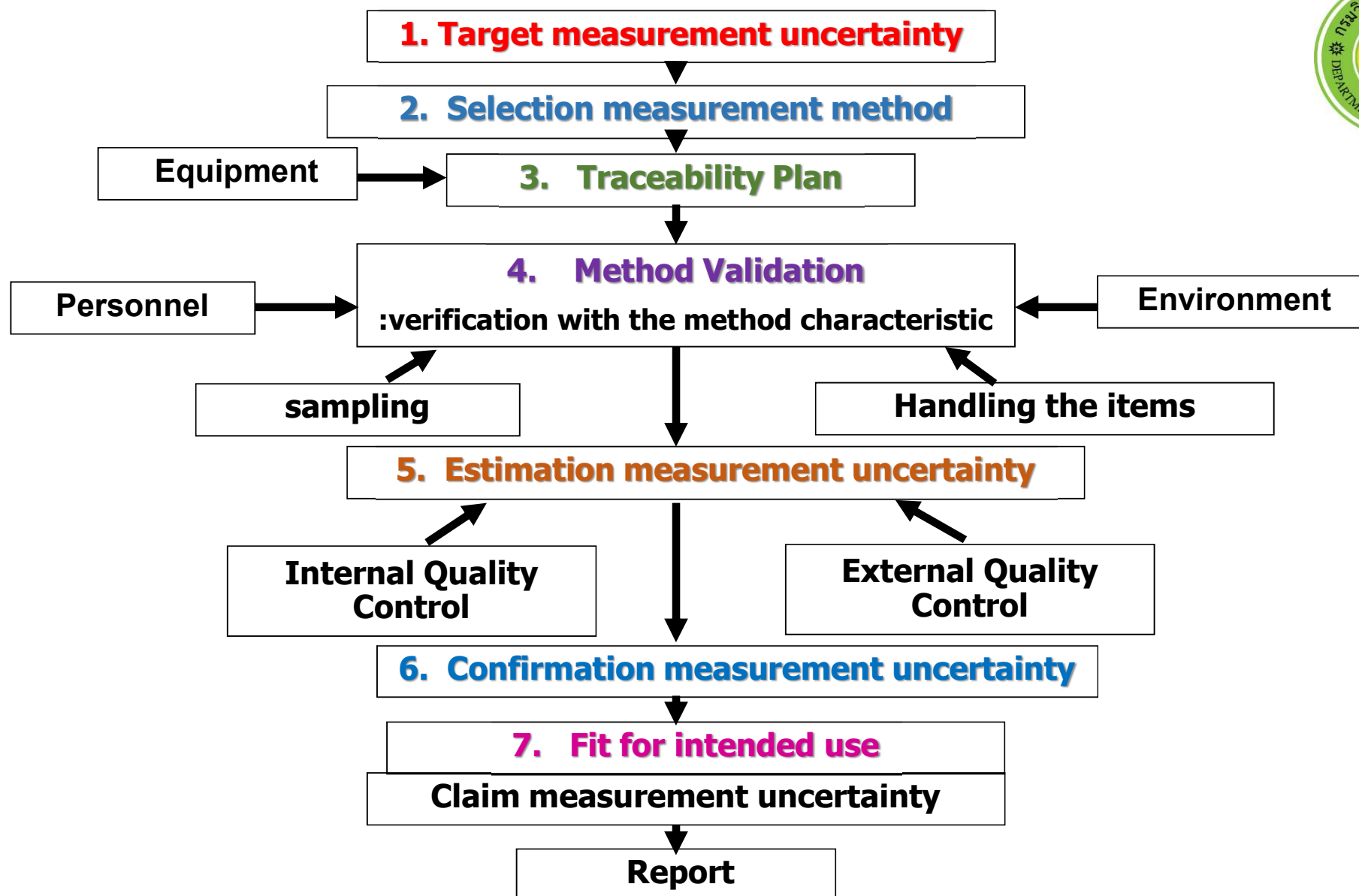


ขั้นตอนที่ 6 แสดงความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์

จากการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบการทดสอบปริมาณสารแขวนลอยทั้งหมดที่อุณหภูมิ 103 - 105 °C ในตัวอย่างน้ำ ตามวิธีมาตรฐาน Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA & WEF, 24th ed., 2023, part 2540 D โดยศึกษาคุณลักษณะเฉพาะของวิธี ได้แก่ ความโอนเอียงและความเที่ยง โดยความโอนเอียงประเมินในรูปของร้อยละของค่ากลับคืน (%recovery) และความเที่ยงประเมินจากส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%RSD) พบว่ามีค่าร้อยละของค่ากลับคืนในช่วง 92.13-101.49 ร้อยละของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ในช่วง 0.22-0.82 ช่วงใช้งานของวิธีอยู่ในช่วง 10-500 มิลลิกรัมต่อลิตร และค่าความไม่แน่นอนร้อยละ 16 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์การยอมรับ โดยกำหนดค่าร้อยละของค่ากลับคืนอยู่ในช่วง 85-115 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ไม่เกินร้อยละ 10 และค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่เกินร้อยละ 20 ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ขั้นตอนที่ 7 ข้อความสรุป

ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบการทดสอบปริมาณสารแขวนลอยทั้งหมด ที่อุณหภูมิ 103-105 °C ในตัวอย่างน้ำ พบว่าคุณลักษณะเฉพาะของวิธีสอดคล้องกับเป้าหมายที่กำหนดไว้ และผลการประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดด้วยแนวทาง ISO/GUM approach สอดคล้องกับค่าความไม่แน่นอนเป้าหมายที่กำหนดไว้ แสดงว่าวิธีทดสอบนี้เหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์



Zone E



พบกับ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ชวนคุณเปิดประสบการณ์ใหม่

จุดนัดพบ : สถานี "เที่ยงตรง ทุกองศา"







**เที่ยงตรง
ทุกองศา**

เรียนรู้เรื่องการสอบเทียบเครื่องมือวัด
แบบเข้าใจง่าย พร้อมกิจกรรมเสริมทักษะ
และของที่ระลึกมากมาย





กิจกรรมภายในงาน

ฟรี!! บริการ สอบเทียบ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิทัล
และเครื่องวัดออกซิเจนปลายนิ้ว



9-16 | **17**
 สิงหาคม 2568 | สิงหาคม 2568
 เวลา 09.00-20.00 น. | เวลา 09.00-18.00 น.

ศูนย์ประชุมแห่งชาติสิริกิติ์
Exhibition Hall 1-4 ชั้น G