

มาตรฐาน **TLAS G-20** (หรือชื่อแนะนำ/แนวทางการประเมินตามระบบการรับรองห้องปฏิบัติการของประเทศ ไทย - Thai Laboratory Accreditation Scheme) เป็นข้อกำหนดทางวิชาการและแนวปฏิบัติเชิงลึกที่อ้างอิงตามมาตรฐานสากล **ISO/IEC 17025** และหลักการขององค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (ILAC / APLAC) โดยมุ่งเน้นเรื่อง **ความสมบูรณ์และ ความน่าเชื่อถือของผลการวัด ผลการทดสอบ และการสอบเทียบ (Measurement & Testing Metrological Traceability and Reliability)**

ในฐานะผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรวิทยาและระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ การอธิบายมาตรฐาน TLAS G-20 ในเชิงวิชาการลึกซึ้ง สามารถแบ่งโครงสร้างและหลักการสำคัญทางมาตรวิทยาออกเป็น 6 เสาหลัก (6 Metrological Pillars) ดังนี้:

1. ความตระหนักและการสร้างความน่าเชื่อถือของการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological Traceability)

หัวใจสำคัญสูงสุดของ TLAS G-20 คือการยืนยันว่า ค่าการวัดทุกค่าในห้องปฏิบัติการสามารถเชื่อมโยงกลับ ไปสู่หน่วยฐาน **SI (SI Units)** ได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ขาดสาย

- **Unbroken Chain of Comparisons:** เครื่องมือและระบบการวัดต้องได้รับการสอบเทียบกลับไปยัง มาตรฐานแห่งชาติ (National Metrology Institute - NMI) เช่น สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ (สมช. / NIMT) หรือ NMI ของต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับร่วมในระดับสากล (CIPM MRA)
- **การประเมินใบรับรองการสอบเทียบ (Calibration Certificate Evaluation):** TLAS G-20 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการไม่เพียงแค่ "ส่งเครื่องมือไปสอบเทียบแล้วเก็บใบรับรอง" แต่ต้องประเมิน วิชาการในใบรับรอง เช่น:
 - **ดูช่วงการวัด (Range)** และความไม่แน่นอนของการวัดที่รายงาน (Expanded Uncertainty)
 - ตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการสอบเทียบนั้นได้รับการรับรอง (Accredited Calibration Lab) ตาม ISO/IEC 17025 ในขอบข่าย (Scope) และค่า CMC (Calibration and Measurement Capability) ที่ครอบคลุมความต้องการของเครื่องมือเราหรือไม่

2. การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement Uncertainty Evaluation)

TLAS G-20 ให้ความสำคัญอย่างยิ่งต่อการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด ซึ่งต้องสอดคล้องกับหลักการ สากล **GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement / ISO/IEC Guide 98-3)**

- **การจำแนกแหล่งที่มาของความไม่แน่นอน (Uncertainty Budget Analysis):**
 - **Type A Evaluation:** การประเมินทางสถิติจากการวัดซ้ำ (Repeatability, Reproducibility, Standard Deviation)

- **Type B Evaluation:** การประเมินจากข้อมูลอื่น เช่น ใบรับรองมาตรฐานสารอ้างอิง (CRM), คุณสมบัติของเครื่องมือ (Resolution, Drift), สภาวะแวดล้อม (Temperature, Humidity effects)
- การรวมค่าความไม่แน่นอน (Combined Standard Uncertainty - u_c): ใช้กฎการส่งผ่านความไม่แน่นอน (Law of Propagation of Uncertainty)
- การรายงานค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty - U): ต้องระบุระดับความเชื่อมั่น (Level of Confidence) ที่มักใช้ประมาณ 95% พร้อมค่า Coverage Factor ($k = 2$ หรือระบุ *effective degrees of freedom, v_{eff}* ตามสมการ Welch-Satterthwaite)

3. การทบทวนและการเลือกใช้วิธีการวัด/ทดสอบ (Method Validation & Verification)

เพื่อให้แน่ใจว่าผลการวัดมีความถูกต้องแม่นยำสูง มาตรฐาน TLAS G-20 ได้กำหนดแนวทางทางวิชาการในการพิสูจน์ความยืนยันของวิธี (Validation) และการทวนสอบวิธี (Verification):

- การประเมินพารามิเตอร์ทางมาตรวิทยา:
 - **Accuracy & Precision:** แยกความแม่นยำ (Trueness/Bias) และความเที่ยง (Precision: Repeatability, Intermediate Precision)
 - **Selectivity / Specificity:** ความสามารถในการวัดตัววิเคราะห์เป้าหมายโดยไม่ถูกแทรกแซงจากสิ่งอื่น
 - **Limit of Detection (LOD) & Limit of Quantitation (LOQ):** การหาขีดจำกัดการตรวจวัดและขีดจำกัดการหาปริมาณ
 - **Linearity & Working Range:** ช่วงการวัดเชิงเส้นและการตอบสนองของระบบวัด
 - **Robustness / Ruggedness Testing:** ความทนทานของวิธีเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงปัจจัยแวดล้อมเล็กน้อย

4. การใช้สารอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (Reference Materials & CRMs)

TLAS G-20 กำหนดแนวทางการบริหารจัดการสารอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034 เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพการวัดทางเคมีและชีวภาพ:

- **Certified Reference Materials (CRMs):** สารอ้างอิงรับรองที่มีการระบุค่าคุณลักษณะ พร้อมค่าความไม่แน่นอนและใบรับรองการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา
- การตรวจสอบความคงตัวและการสลายตัว (Stability & Homogeneity Checks): ห้องปฏิบัติการต้องมีการวางแผนการจัดเก็บ สภาพแวดล้อม และกำหนดอายุการใช้งาน (Shelf life)

ตลอดจนการสอบทานระหว่างการใช้งาน (Intermediate Checks) เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของสารอ้างอิง

5. การประกันคุณภาพผลการวัด (Quality Assurance of Measurement Results)

เพื่อรักษาเสถียรภาพและความน่าเชื่อถือทางวิชาการอย่างต่อเนื่อง TLAS G-20 เน้นการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอก:

- **Internal Quality Control (IQC):**
 - การใช้ Control Charts (เช่น Shewhart Chart, Cusum Chart) เพื่อติดตามความคงที่ของกระบวนการวัด
 - การทดสอบซ้ำ (Replicate Testing/Measuring) หรือการวัดตัวอย่างเดิมด้วยวิธีการต่างกัน (Blind Sample Testing)
- **External Quality Assessment (EQA) / Proficiency Testing (PT):**
 - การเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043
 - การวิเคราะห์ค่าสถิติการทดสอบความสามารถ เช่น ค่า z-score หรือ E_n -number (โดยเฉพาะงานสอบเทียบ ค่า $|E_n| \leq 1.0$ ถือว่าผ่านเกณฑ์ทางมาตรวิทยา)

6. การควบคุมสภาวะแวดล้อมและปัจจัยทางกายภาพ (Environmental Controls & Metrological Infrastructure)

ผลการวัดทางมาตรวิทยาที่มีความละเอียดสูงย่อมผันแปรตามสภาพแวดล้อม TLAS G-20 กำหนดข้อกำหนดทางวิชาการที่เข้มงวดเกี่ยวกับ:

- **Environmental Monitoring:** การบันทึกและควบคุมอุณหภูมิ, ความชื้นสัมพัทธ์, การสั่นสะเทือน (Vibration), สนามแม่เหล็กไฟฟ้า หรือฝุ่นละออง (Cleanroom standard) ที่อาจมีผลกระทบต่อความเที่ยงตัวของวัสดุหรือวงจรอิเล็กทรอนิกส์ของเครื่องมือ
- **Handling & Isolation:** การแยกพื้นที่ทดสอบ/สอบเทียบที่มีปัจจัยรบกวนออกจากกัน เพื่อป้องกัน Cross-contamination หรือสัญญาณรบกวนทางไฟฟ้า/กลศาสตร์

สรุปเชิงการบริหารจัดการทางวิชาการ

การนำมาตรฐาน TLAS G-20 มาประยุกต์ใช้อย่างสมบูรณ์แบบ ไม่เพียงแต่มุ่งเน้นการปฏิบัติตามข้อกำหนดแบบ Checklist เท่านั้น แต่ต้องอาศัย "การคิดเชิงวิเคราะห์ทางมาตรวิทยา (Metrological Mindset)" ของบุคลากร เพื่อให้ทุกตัวเลขที่รายงานออกไปในใบรายงานผล (Test/Calibration Report) มีความถูกต้อง ลื่นไหล สอบกลับได้ และมีค่าความไม่แน่นอนที่พิสูจน์ได้ทางวิทยาศาสตร์อย่างแท้จริง