

การทำความเข้าใจข้อกำหนด 7.8.6 (Reporting statements of conformity) และ 7.8.7 (Reporting opinions and interpretations) อย่างถ่องแท้ถือเป็นสิ่งสำคัญยิ่ง

แม้ว่าทั้งสองข้อกำหนดนี้จะอยู่ภายใต้หัวข้อใหญ่เรื่อง "การรายงานผล" (Reporting of results - ข้อ 7.8) แต่ทั้งสองข้อมีวัตถุประสงค์เชิงคุณภาพ หลักการทางสถิติ และระดับของอำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่แตกต่างกันอย่างสิ้นเชิง การตีความที่คลาดเคลื่อนมักนำไปสู่การออกข้อบกพร่อง (NCR) หรือการประเมินความสอดคล้องที่ไม่สมบูรณ์ในระหว่างการตรวจติดตามระบบ

ต่อไปนี้เป็นคำอธิบายเชิงลึกและการเปรียบเทียบข้อกำหนดทั้งสองโดยละเอียด เพื่อให้คุณสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการเขียนคู่มือการทำงาน ออกแบบระบบ หรือทำเป็น Checklist ในการตรวจติดตามครับ

1. เจาะลึกข้อกำหนด 7.8.6 — การรายงานคำแถลงความสอดคล้อง (Reporting Statements of Conformity)

ข้อกำหนดนี้มีจุดประสงค์เพื่อควบคุมวิธีการที่ห้องปฏิบัติการใช้เมื่อต้องการระบุในรายงานผลว่า ตัวอย่างที่ทดสอบหรือสอบเทียบนั้น "ผ่าน" หรือ "ไม่ผ่าน" (Pass/Fail) หรืออยู่ในเกณฑ์ที่ระบุไว้ในมาตรฐาน/ข้อกำหนดสเปกของลูกค้าหรือไม่ (In-tolerance/Out-of-tolerance) ซึ่งในเวอร์ชัน 2017 มีการยกระดับในมิติของความเสี่ยงอย่างเข้มงวด

ข้อกำหนดเชิงบังคับและแนวทางปฏิบัติ (Shall Requirements):

- **ต้องกำหนดกฎการตัดสินใจ (Decision Rule):** เมื่อใดก็ตามที่มีการออกคำแถลงความสอดคล้อง ห้องปฏิบัติการต้องกำหนด "กฎการตัดสินใจ" เป็นลายลักษณ์อักษร โดยกฎนี้ต้องอธิบายว่าจะนำค่าความไม่แน่นอนในการวัด (Measurement Uncertainty - MU) มาร่วมพิจารณาอย่างไรในการตัดสินใจว่าผลนั้นผ่านหรือตกเกณฑ์
- **ต้องคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (Level of Risk):** ห้องปฏิบัติการต้องประเมินและบริหารจัดการระดับความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น:
 - **False Accept (ความเสี่ยงของผู้บริโภค - Consumer's Risk):** โอกาสที่จะตัดสินว่า "ผ่าน" ทั้งที่ค่าจริงภายนอกช่วงความเชื่อมั่นนั้นตกเกณฑ์
 - **False Reject (ความเสี่ยงของผู้ผลิต - Producer's Risk):** โอกาสที่จะตัดสินว่า "ไม่ผ่าน" ทั้งที่ค่าจริงอยู่ในเกณฑ์
- **ข้อยกเว้นเรื่องความเสี่ยง:** หากกฎการตัดสินใจนั้นถูกกำหนดไว้แล้วโดยกฎหมาย ข้อบังคับ มาตรฐานเชิงบรรทัดฐาน หรือตัวลูกค้าเอง ห้องปฏิบัติการก็ไม่จำเป็นต้องประเมินหรือพิจารณาความเสี่ยงเพิ่มเติมเป็นพิเศษ

- **เนื้อหาที่ต้องระบุในรายงาน:** คำแถลงความสอดคล้องในรายงานต้องระบุอย่างชัดเจนว่า:
1. คำแถลงนั้นครอบคลุมผลลัพธ์ตัวใดบ้าง
 2. สเปกหรือมาตรฐานข้อใด ส่วนใด ที่ผ่าน (Met) หรือไม่ผ่าน (Not met)
 3. กฎการตัดสินใจ (Decision Rule) ที่นำมาประยุกต์ใช้ (เว้นแต่จะระบุอยู่ในสเปกหรือมาตรฐานอ้างอิงตัวนั้นโดยปริยายอยู่แล้ว)

ความเชื่อมโยงกับข้อกำหนดอื่น:

- 7.1.3 (Review of requests, tenders and contracts): เรื่องนี้ต้องตกลงและได้รับการยินยอมจากลูกค้า ตั้งแต่ขั้นตอนการทบทวนสัญญาก่อนเริ่มงาน
- 6.2.6 (Personnel): บุคลากรที่จะวิเคราะห์ผลและออกคำแถลงความสอดคล้องนี้ได้ จะต้องได้รับการมอบหมายสิทธิ (Authorization) อย่างเป็นทางการจากฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ

2. เจาะลึกข้อกำหนด 7.8.7 — การรายงานความคิดเห็นและการตีความ (Reporting Opinions and Interpretations)

ข้อกำหนดนี้ใช้เมื่อห้องปฏิบัติการต้องการให้ข้อมูลที่นอกเหนือไปจากตัวเลขผลการวิเคราะห์ทางเทคนิค โดยเป็นการให้ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ การวิเคราะห์หาสาเหตุ หรือแนวทางการนำผลทดสอบไปใช้งานจริง ซึ่งไม่ใช่เรื่องของการตัดสินว่าผ่าน/ไม่ผ่านตามข้อกำหนด แต่เป็นเรื่องของการอธิบายผลลัพธ์

ข้อกำหนดเชิงบังคับและแนวทางปฏิบัติ (Shall Requirements):

- **เฉพาะบุคลากรที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น (Authorized Personnel):** ความคิดเห็นและการตีความมีผลผูกพันทางกฎหมายและชื่อเสียงของห้องปฏิบัติการอย่างมาก มาตรฐานจึงกำหนดให้**เฉพาะบุคลากรที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและมอบหมายอำนาจหน้าที่อย่างเป็นทางการเท่านั้น**ที่มีสิทธิ์ปลดปล่อย (Release) คำแถลงในส่วนนี้
- **ต้องบันทึกหลักเกณฑ์อ้างอิง (Basis of Opinions/Interpretations):** ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารและเก็บบันทึกเกณฑ์อ้างอิงหรือสมมติฐานทางวิชาการที่ใช้สนับสนุนความคิดเห็นและการตีความเหล่านั้นเพื่อตรวจสอบย้อนกลับได้
- **ต้องอ้างอิงจากผลลัพธ์จริงเท่านั้น:** ความเห็นและการตีความที่ระบุลงในรายงาน ต้องเขียนขึ้นโดยอ้างอิงจากผลการวิเคราะห์ที่ได้จากไอเทมหรือตัวอย่างตัวนั้นๆ เท่านั้น และในใบรายงานผลต้องระบุชี้ชัดแจ้งให้ลูกค้าเห็นว่า "ข้อความส่วนนี้คือความคิดเห็นและการตีความ" (ไม่ใช่ตัวผลลัพธ์ที่เป็นข้อมูลดิบ)

- การบันทึกเมื่อสื่อสารปากเปล่า: หากผู้เชี่ยวชาญของห้องปฏิบัติการไปคุยอธิบายความคิดเห็นและการตีความผลให้ลูกค้าฟังโดยตรง (เช่น ทางโทรศัพท์ การประชุม หรือการสนทนาส่วนตัว) **ต้องบันทึก** หลักฐานการสนทนา (Record of dialogue) นั้นเก็บไว้เป็นเอกสารเทคนิคเสมอ

ความต่างจากมาตรฐานอื่น:

- ความคิดเห็นและการตีความในข้อกำหนด 7.8.7 นี้ **ไม่ใช่** การประเมินเพื่อออกใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Product Certification ตาม ISO/IEC 17065) และ **ไม่ใช่** กิจกรรมการตรวจตรวจสอบ (Inspection ตาม ISO/IEC 17020)

3. ตารางเปรียบเทียบเชิงลึก (Comparison Matrix)

เพื่อให้ง่ายต่อการวิเคราะห์และการนำไปใช้บรรยายหรือตรวจประเมินระบบ นี่คือการเปรียบเทียบที่สำคัญในมิติต่างๆ ครับ:

มิติความเปรียบเทียบ	ข้อกำหนด 7.8.6 (Statement of Conformity)	ข้อกำหนด 7.8.7 (Opinions and Interpretations)
วัตถุประสงค์หลัก	เพื่อตัดสินว่าผลการทดสอบ/สอบเทียบเป็นไปตามเกณฑ์หรือสเปกที่กำหนดไว้หรือไม่ (Pass/Fail)	เพื่ออธิบายความหมาย ปัจจัยผลกระทบสาเหตุ หรือการนำผลลัพธ์เหล่านั้นไปใช้งานเชิงลึก
ลักษณะข้อมูลที่เขียน	สรุปชัดเจนว่า "สอดคล้อง (Conform)" หรือ "ไม่สอดคล้อง (Non-conform)" กับข้อกำหนด/มาตรฐานตัวใด	ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์ แนวโน้มเชิงวิชาการ คำแนะนำ หรือการวินิจฉัยเชิงเทคนิค
ตัวขับเคลื่อนที่ใช้ตัดสิน	กฎการตัดสินใจ (Decision Rule) ร่วมกับค่าความไม่แน่นอนในการวัด (MU)	ความเชี่ยวชาญเชิงเทคนิค และหลักเกณฑ์เชิงทฤษฎีอ้างอิงที่บันทึกไว้
การพิจารณาความเสี่ยง	จำเป็นต้องระบุและพิจารณาความเสี่ยงทางสถิติ (False Accept / False Reject) อย่างเป็นระบบ	ไม่ใช่เกณฑ์ความเสี่ยงทางสถิติ แต่ใช้ความน่าเชื่อถือและความมีเหตุผลทางวิชาการ
ความพร้อมของพนักงาน (Authorization)	บุคลากรต้องได้รับมอบอำนาจวิเคราะห์ผล และตัดสินความสอดคล้องตามข้อ 6.2.6	บุคลากรต้องเป็นระดับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่เข้าใจกระบวนการอย่างลึกซึ้ง และต้องได้รับมอบอำนาจพิเศษในการให้ความเห็นเชิงลึก

ข้อกำหนดในขั้นตอนสัญญา (Contract Review)	ต้องพูดคุย ตกลงสเปกและกฎการตัดสินใจ ไม่จำเป็นต้องตกลงกฎการตัดสินใจ แต่ได้รับการยอมรับจากลูกค้าก่อนเริ่มทำงาน	อาจตกลงขอบเขตคำแนะนำที่ลูกค้าคาดหวังได้
หลักฐานสำหรับการตรวจประเมิน (Audit Evidence)	- บันทึกทบทวนสัญญาที่มี Decision Rule- วิธีคำนวณความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ- ค่าเฉลี่ยบนรายงานระบุค่าสเปกและส่วนที่สอดคล้องชัดเจน	- บันทึกการมอบหมายอำนาจ (Authorization Record)- เอกสารอ้างอิงเบื้องหลังที่ใช้ให้เห็น- บันทึกการสนทนาปากเปล่ากับลูกค้า (ถ้ามี)

4. มุมมองในฐานะที่ปรึกษาและผู้ตรวจประเมิน (Consultant & Auditor Insights)

ในการปฏิบัติงานจริง คุณสามารถใช้แนวทางเหล่านี้เพื่อนำไปประเมินความสอดคล้องเชิงลึกของห้องปฏิบัติการต่างๆ ได้ครับ:

จุดสังเกตและคำถามสำคัญสำหรับการตรวจประเมิน 7.8.6:

1. **อย่าดูแค่รายงาน:** ให้ย้อนกลับไปดูบันทึกการทบทวนสัญญา (7.1.3) เสมอ หากห้องปฏิบัติการรายงานว่าเป็น "Pass" แต่ในสัญญากับลูกค้าระบุเพียงแค่ขอทดสอบเฉยๆ โดยไม่มีการตกลงเรื่อง Decision Rule และสเปกอ้างอิง ถือว่าห้องปฏิบัติการนั้นละเลยข้อกำหนด 7.1.3 และส่งผลให้การปฏิบัติตาม 7.8.6 นั้นไม่สมบูรณ์
2. **การนำ MU มาร่วมพิจารณา:** ถามห้องปฏิบัติการว่า "เมื่อผลการทดสอบอยู่ใกล้ขอบเขตจำกัดของค่ากำหนด (Tolerance Limit) ในบริเวณแถบป้องกัน (Guard band หรือพื้นที่ก้ำกึ่ง) ห้องปฏิบัติการใช้หลักเกณฑ์อะไรทางสถิติในการออกใบรายงานผลว่า Pass หรือ Fail?" หากพวกเขาตอบว่าแค่ตัวเลขโดยไม่นำค่าความไม่แน่นอน (MU) มาร่วมคำนวณเลย นี่คือการตัดสินใจที่จะนำไปสู่การออก CAR/NCR ในข้อ 7.8.6.1

จุดสังเกตและคำถามสำคัญสำหรับการตรวจประเมิน 7.8.7:

1. **ตรวจสอบความมีตัวตนของฐานความเห็น:** ถามว่า "ข้อมูลทางวิชาการหรือคู่มือเล่มใดที่นำมาใช้อ้างอิงเพื่อออกความคิดเห็นและการตีความในรายงานผลฉบับนี้?" หากผู้ทดสอบตอบว่าคิดและเขียนขึ้นมาเองโดยไม่มีเกณฑ์ทางวิชาการรองรับหรือไม่บันทึกหลักฐานฐานคิด (Basis of Opinions) จะขัดต่อข้อ 7.8.7.1
2. **เช็คความสอดคล้องของสิทธิ์:** ไปตรวจสอบทะเบียนรายชื่อผู้มีอำนาจ (Authorized personnel) ในข้อ 6.2.6 ว่าพนักงานผู้ลงนามออกความคิดเห็นทางวิชาการในรายงานผล ได้รับการขึ้นทะเบียนและประเมินสมรรถนะความสามารถในการให้ความคิดเห็นและการตีความเฉพาะด้านแล้วจริงหรือไม่

เพื่อช่วยให้คุณสามารถนำความรู้นี้ไปจัดทำสไลด์ฝึกอบรมผู้ตรวจประเมินภายใน หรือไปปรับปรุง Checklist ให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการจริง:

 คุณอยากให้เราลองหยิบยก "สถานการณ์สมมติหน้างาน" (Case Study Scenario) มาวิเคราะห์ร่วมกันดูไหมครับ? เช่น การจำลองสถานการณ์ผลการทดสอบทางเคมีหรือฟิสิกส์ที่อยู่คาบเกี่ยวขอบสเปก เพื่อช่วยกันเขียนร่างกฎการตัดสินใจ (Decision Rule) และพิจารณาว่าจะออกค่าแกลงตามข้อ 7.8.6 และให้ความคิดเห็นวิเคราะห์สาเหตุตามข้อ 7.8.7 ได้อย่างไรให้สอดคล้องกับตัวมาตรฐานอย่างสมบูรณ์ที่สุดครับ