

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
(Procedure)

การควบคุมเครื่องมือวัด

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ (Issued By)	ผู้ทบทวน (Checked By)	ผู้อนุมัติ (Approved By)

1. วัตถุประสงค์ (Purpose):
เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า เครื่องมือวัดที่นำมาใช้ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์มีความถูกต้องแม่นยำ สามารถนำมาใช้ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้
2. ขอบข่าย (Scope):
ครอบคลุมเครื่องมือวัดที่ใช้ในการตรวจวัด ตรวจสอบ หรือ ทดสอบผลิตภัณฑ์
3. เป้าหมาย ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน (Objective Target and KPI):
 - เครื่องมือวัดได้รับการสอบเทียบตามแผน
 - เครื่องมือวัดได้รับการทวนสอบตามแผน
4. เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็น (Infrastructure):

รายการ	การดูแลรักษา
เครื่องมือวัด	ต้องได้รับการทวนสอบตามแผน
	เครื่องมือต้นแบบ (Master) ต้องได้รับการสอบเทียบตามแผน
แผ่นเจดสี (Color Plate)	ตรวจสอบสภาพและความพร้อมในการใช้งาน อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง

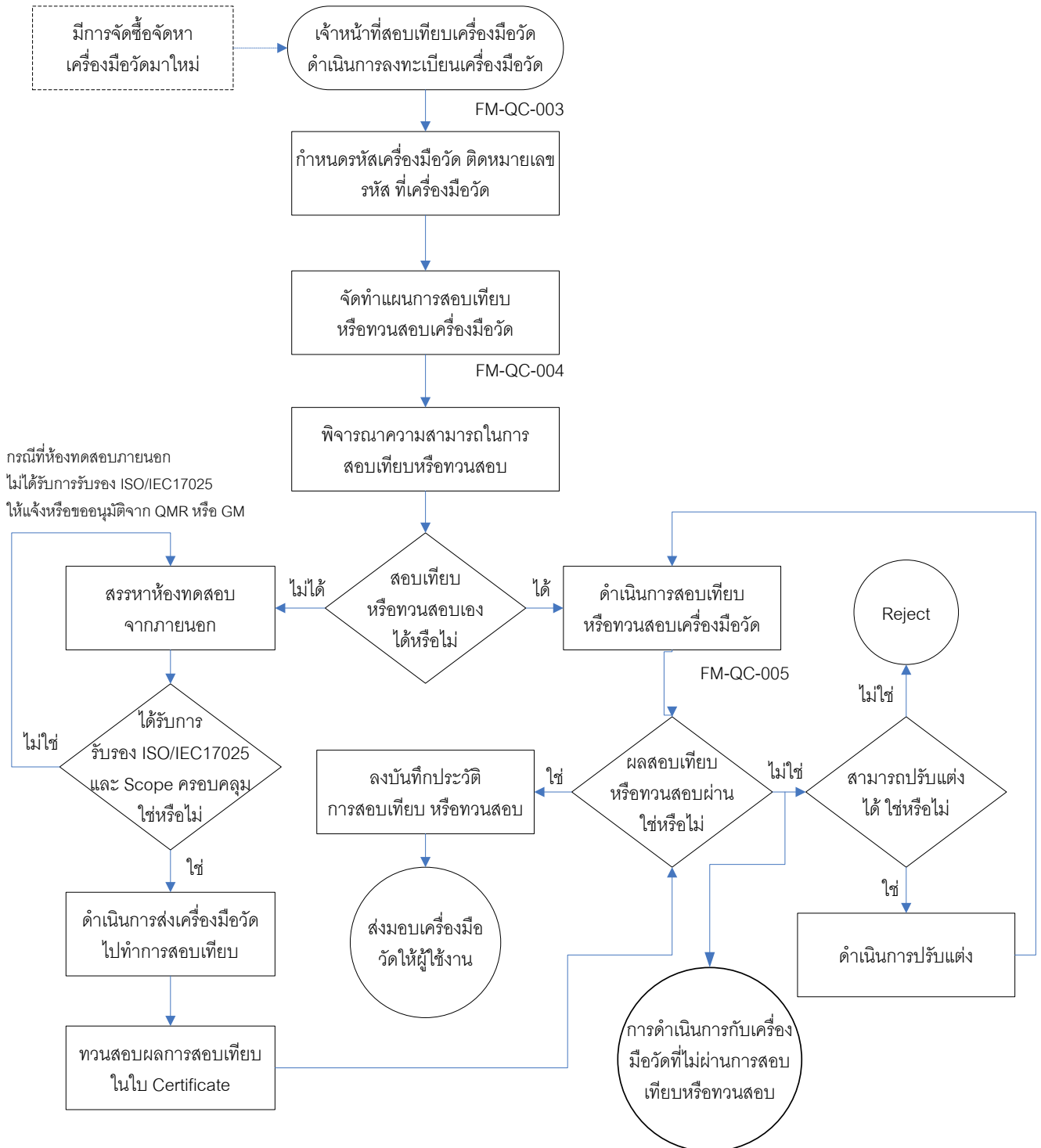
5. คำศัพท์ นิยาม ความหมาย (Definition):

คำศัพท์	ความหมาย
Calibration	การสอบเทียบเครื่องมือวัด โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากล
Verification	การทวนสอบความพร้อมของเครื่องมือวัด
Accept	การยอมรับ
Reject	การปฏิเสธ การไม่ยอมรับ หรือ ไม่ผ่าน
ISO/IEC17025	มาตรฐานรับรองผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือวัด
Accreditation Scope	ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองของผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือวัด

6. การควบคุมบันทึกที่เกี่ยวข้อง (Control of Records):

บันทึก	อายุการจัดเก็บ	วิธีการทำลาย	ผู้รับผิดชอบ
บัญชีรายชื่อเครื่องมือวัด	ตลอดไป	ซีดคร่อม / Re-use	QC
แผนการสอบเทียบหรือทวนสอบประจำปี	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QC
บันทึกผลการทวนสอบ	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QC
ใบ Certificate รับรองผลการสอบเทียบ	อย่างน้อย 1 ปี	ทำลาย จำหน่ายทิ้ง	QC

7. ผังการไหลของการดำเนินการ (Process Flow Chart): การควบคุมเครื่องมือวัด



หมายเหตุ

กรณีที่ผลการสอบเทียบหรือผลการทวนสอบไม่ผ่านเกณฑ์ ให้ QC แจ้งผู้ใช้งานทราบ พร้อมทั้งนำเครื่องมือวัดที่สภาพปกติไปทำการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ กรณีที่ผลการทวนสอบไม่ผ่านให้ QC ดำเนินการตามขั้นตอนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กรณีที่ผลการทวนสอบผ่านให้อนุมัติปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ตามปกติ

8. รายละเอียดการดำเนินการ (Procedure): การตรวจสอบคุณภาพในระหว่างขั้นตอนการผลิต

1. QC จัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัด เพื่อระบุว่าเครื่องมือวัดใดบ้างที่ต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบ พร้อมทั้งระบุเกณฑ์การยอมรับของเครื่องมือแต่ละชิ้น
2. QC จัดทำแผนการสอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือวัดประจำปี โดยพิจารณาว่า
 - กรณีที่ทวนสอบเองได้ ให้ทำการกำหนดเป็นแผนการทวนสอบภายใน
 - กรณีที่สอบเทียบเองไม่ได้ ให้ทำการกำหนดเป็นแผนการสอบเทียบภายนอก
3. ดำเนินการสอบเทียบหรือทวนสอบตามแผนประจำปี
4. กรณีที่เป็นการสอบเทียบภายนอก ให้สรรหาผู้ให้บริการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025 และ ขอบข่ายในการรับรอง (Accreditation Scope) ครอบคลุมเครื่องมือวัดที่จะส่งไปสอบเทียบ กรณีที่ไม่สามารถสรรหาผู้ให้บริการได้และจำเป็นต้องส่งเครื่องมือวัดไปสอบเทียบให้ขออนุมัติจาก QMR หรือ GM
5. พิจารณาผลการสอบเทียบหรือทวนสอบ
6. กรณีที่ผลการสอบเทียบหรือทวนสอบผ่าน ให้ทำการติดป้ายบ่งชี้สัญลักษณ์ผ่านพร้อมทั้งจัดเก็บบันทึก
7. กรณีที่ผลการสอบเทียบหรือทวนสอบไม่ผ่าน ให้ดำเนินการดังนี้
 - ติดป้ายบ่งชี้เครื่องมือวัดว่าไม่ผ่าน
 - แจ้งผู้ใช้งาน
 - ทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยใช้เครื่องมือวัดตัวอื่นที่อยู่ในสภาพปกติ
 - พิจารณาซ่อมหรือ Reject เครื่องมือวัดนั้นๆ
 - กรณีที่ดำเนินการซ่อม ให้ทำการทวนสอบเครื่องมือวัดหลังการซ่อมด้วยทุกครั้ง
8. จัดเก็บบันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้อง

9. จุดควบคุมพิเศษ หรือ แผนฉุกเฉิน (Critical Control Point or Contingency Plan):

ข้อควรระวัง

- ควรกำหนดวิธีการจัดเก็บเครื่องมือวัดเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพ
- ควรแนะนำวิธีการใช้งานเครื่องมือวัดให้กับผู้ใช้งานเพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถใช้อย่างถูกต้อง ลดอัตราการชำรุดเสียหายของเครื่องมือวัดได้
- เครื่องมือวัดทุกชิ้นต้องได้รับการชี้บ่งสถานะ เช่น ผ่าน ไม่ผ่าน รอซ่อม หรือ อื่นๆ ตามความเหมาะสมกับสถานการณ์จริง