

ชื่อ เอกสาร ระเบียบวิธีการสอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบ เครื่องมือ

Equipment Calibration Verification and Check Procedure

รหัสเอกสาร **xxx-PR-00**

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เครื่องมือ อุปกรณ์ Software ที่มีผลต่อค่านัยสำคัญ ได้รับการสอบเทียบ ทวนสอบ และ/หรือ ตรวจสอบ สถานะก่อนนำไปใช้ปฏิบัติงาน

2. ขอบข่าย

ระเบียบวิธีการนี้เครื่องมือ อุปกรณ์ Software มาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง ที่อยู่ในขอบข่ายที่ขอการรับรอง เท่านั้น

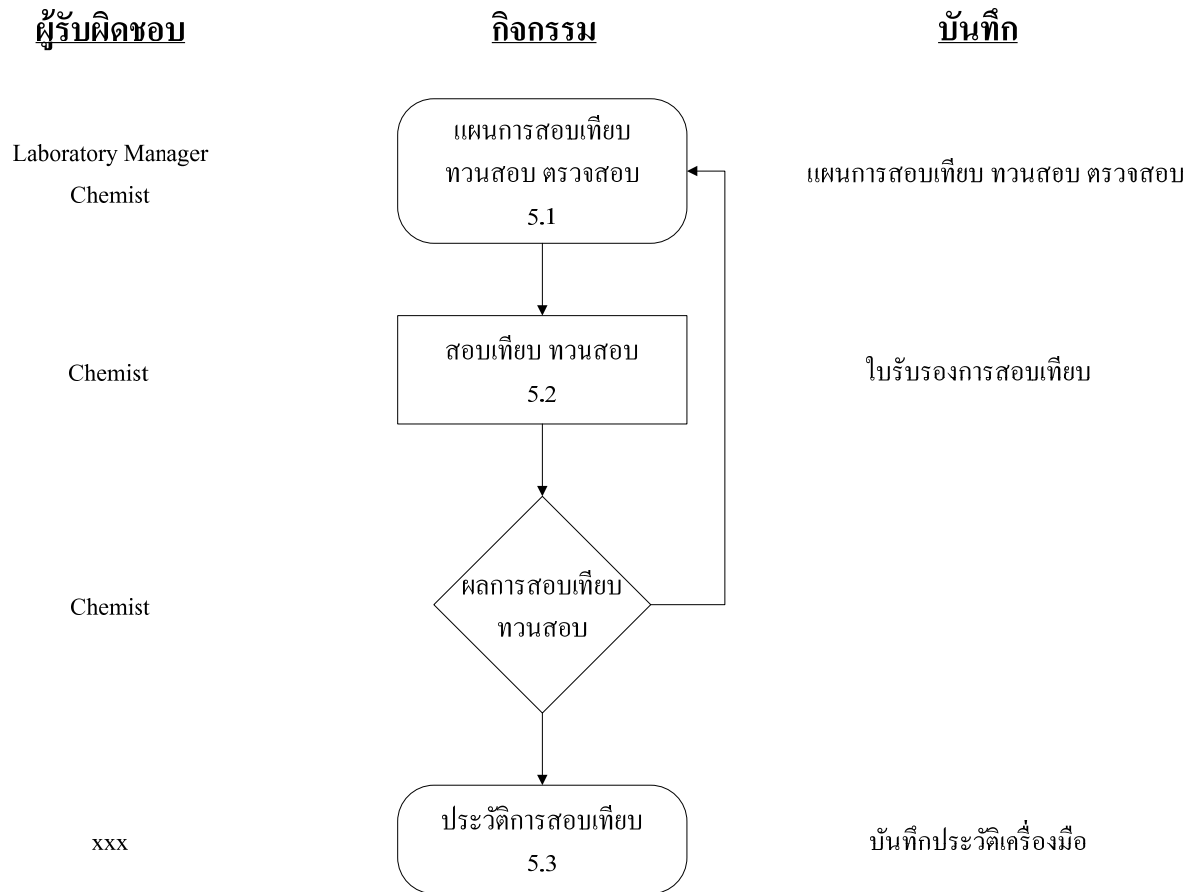
3. นิยาม

Traceability	หมายถึง คุณสมบัติของผลการวัดที่สามารถเชื่อมโยงไปกลับไปยังมาตรฐานสากล เช่น มาตรฐานระดับภูมิภาค มาตรฐานแห่งชาติ ได้โดยมีขาดความต่อเนื่อง
มาตรฐานอ้างอิง	หมายถึง วัตถุมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไป มีคุณภาพด้านมาตรวิทยาสสูง ใช้เพื่ออ้างอิง และกำหนดค่าของมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง
วัสดุอ้างอิง	หมายถึง วัสดุ หรือสารซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไป มีคุณภาพด้านมาตรวิทยาสสูง ใช้เพื่ออ้างอิง และ กำหนดค่าของมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง

4. ผู้รับผิดชอบ

Laboratory Manager	กำหนดเครื่องมือ มาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง ที่ต้องทำการควบคุม อนุมัติแผนการสอบเทียบ ทวนสอบ และ ตรวจสอบ
Chemist	ร่วมกำหนดแผนการเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง ที่ต้องควบคุม ดำเนินการสอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบ ตามแผนงาน กำหนดเกณฑ์การยอมรับ และ พิจารณาให้นำเครื่องมือไปใช้ปฏิบัติงาน จัดทำแผนการสอบเทียบ ทวนสอบ และตรวจสอบ จัดหาวัสดุอ้างอิง
Lab Admin	จัดทำ และ ปรับปรุงบันทึกประวัติเครื่องมือให้เป็นปัจจุบัน

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5.1 แผนการสอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบ

- 5.1.1 **Laboratory Manager/Chemist** ร่วมจัดทำบัญชีรายชื่อ และ แผนการสอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบ มาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง เครื่องมือ อุปกรณ์ และ การบำรุงรักษา โดยพิจารณากำหนด และ ระยะเวลาตามวิธีการทดสอบ ชนิด และ ประเภทของมาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง คู่มือการใช้ เครื่องมือ กำหนดไว้
- 5.1.2 ในกรณีที่มิได้กำหนดไว้เป็นเฉพาะ ให้พิจารณากำหนดจากข้อมูลการใช้งาน ประวัติเครื่องมือ
- 5.1.3 Laboratory Manager/ทำการทบทวน และ พิจารณานุมัติแผนการสอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบ
- 5.1.4 ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานพบว่าเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบแล้วมีความผิดปกติ หรือ คลาดเคลื่อนไปจาก เกณฑ์การยอมรับ ให้แจ้งผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้นทราบ เพื่อทำการปรับปรุงแก้ไข โดยปฏิบัติตาม ระเบียบวิธีการรับซื้อเครื่องเรือน และ การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 5.1.5 Chemist จัดหามาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง ให้เป็นไปตามมาตรฐาน ข้อกำหนดของวิธีทดสอบ โดย มั่นใจว่ามาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง ที่เลือกใช้สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากล ที่ยอมรับได้
- 5.1.6 หากมาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง ที่เลือกใช้ไม่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากลโดยตรงได้ การ สอบเทียบต้องมีวิธีการที่เหมาะสม และมีรายละเอียดแสดงถึงความน่าเชื่อถือ

5.2 สอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบ

- 5.2.1 การสอบเทียบทุกประเภทต้องสามารถสอบกลับได้ และต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัด
- 5.2.2 Chemist ดำเนินการให้มีการสอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบ มาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง เครื่องมือ อุปกรณ์ ตาม แผนการสอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบ
- 5.2.3 วัสดุอ้างอิง เครื่องมือ อุปกรณ์ ทำการสอบเทียบแล้ว และ ผ่านเกณฑ์การประเมิน สามารถนำไป ปฏิบัติงานได้ ให้แสดงสัญลักษณ์การสอบเทียบบ่งบอกไว้โดยทำการติด Sticker ไว้ พร้อมทั้งแสดง รายละเอียด เช่น ค่าแก้ไข วันที่ทำการสอบเทียบ กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปไว้ใน Calibration/Verification/Check Status Report (xxx-FR-)

Equipment Tag	
Equipment ID	_____
Cal. Date	_____ Due Date _____
Performed by	_____

- 5.2.3 วัสดุอ้างอิงให้แยกจัดเก็บไว้ในที่เฉพาะ เพื่อเป็นการป้องกันการปนเปื้อน เสื่อมสภาพ และนำใช้งานผิด วัตถุประสงค์

5.3 ประวัติการสอบเทียบ

- 5.3.1 Lab Admin รวบรวมใบรับรองการสอบเทียบไว้ในประวัติของแต่ละเครื่องมือ

6. บันทึก

xxx-FR- Calibration/Verification/Check Status Report