

การปรับปรุงระบบบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น



นางสาวศศิธร อิ่มเงิน

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต


สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2553

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

IMPROVEMENT OF LABORATORY MANAGEMENT SYSTEM FOR MECHANICAL
PROPERTIES TESTING OF COLD ROLLED STEEL



Miss Sasithorn Aimngoen

ศูนย์วิทยทรัพยากร

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Engineering Program in Industrial Engineering

Department of Industrial Engineering

Faculty of Engineering

Chulalongkorn University

Academic Year 2010

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การปรับปรุงระบบบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบคุณสมบัติ
เชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น

โดย

นางสาว ศศิธร อิ่มเงิน


สาขาวิชา

วิศวกรรมอุตสาหการ


อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

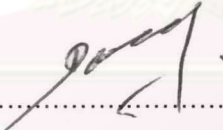
รองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วน
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบริหารธุรกิจ



..... คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ ดร.บุญสม เลิศนรินทร์วงศ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์


..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมชาย พัวจินดาเนตร)


..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย)


..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ)


..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร.วันชัย วิจารณ์ข)


ศศิธร อิ่มเงิน : การปรับปรุงระบบบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น. (IMPROVEMENT OF LABORATORY MANAGEMENT SYSTEM FOR MECHANICAL PROPERTIES TESTING OF COLD ROLLED STEEL) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ. ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย, 322 หน้า.

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารและลดความผิดพลาดของปัจจัยที่มีผลต่อการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น โดยประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั่วไปตามมาตรฐานการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ISO/IEC 17025:2005 เป็นแนวทาง

จากการศึกษาข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 พบว่าปัจจุบันห้องปฏิบัติการยังขาดระบบทางด้านการบริหาร 9 ข้อ จาก 15 ข้อ และ ด้านวิชาการ 4 ข้อ จาก 10 ข้อ จึงได้ทำการวิเคราะห์ปัญหาโดยแยกออกเป็น 2 ด้าน คือ ปัญหาด้านระบบคุณภาพ แก้ไขโดยการจัดทำและปรับปรุงระบบมาตรฐานให้ตรงตามข้อกำหนด และ ปัญหาด้านเครื่องมือ/วิธีการทดสอบจากข้อมูลการทดสอบเพื่อรับประกันคุณภาพของแผ่นเหล็กรีดเย็นพบว่าการทดสอบความแข็งแรงมีความถี่ในการใช้งานมากที่สุดเฉลี่ย 2,025 ครั้งต่อเดือน และพบปัญหามากที่สุดจากการเก็บข้อมูลในเดือนมกราคมถึงมีนาคม 2552 พบสิ่งผิดปกติที่เกิดจากการทดสอบเฉลี่ย 38 ครั้งต่อเดือน หรือ 1.87%ต่อเดือน เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าเกิดจากสาเหตุการทดสอบผิดพลาด 1.13% ต่อเดือน และจากการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด 0.44%ต่อเดือน ได้นำปัจจัยทั้งสองมาทำการปรับปรุงการทดสอบความแข็งแรง โดยการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ การทวนสอบเครื่องมือทดสอบ เพื่อจัดทำเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน จากนั้นทำการประมาณการค่าความไม่แน่นอนในการทดสอบ การวิเคราะห์ความแม่นยำและระบบการวัด ประเมินผลการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ และ ประยุกต์ใช้แผนภูมิควบคุมในการตรวจติดตามความผิดปกติที่เกิดจากการทดสอบเป็นประจำ

ผลจากการปรับปรุงระบบบริหารงานและกระบวนการทดสอบ สามารถลดความผิดพลาดจากการทดสอบลงจาก 1.13% เหลือ 0.32% ต่อเดือน ลดการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด 0.44%ต่อเดือนเหลือ 0.02% ต่อเดือน

ภาควิชา วิศวกรรมศาสตร์.....
สาขาวิชา วิศวกรรมศาสตร์.....
ปีการศึกษา 2553.....

ลายมือชื่อนิสิต..... ศศิธร อิ่มเงิน.....
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

5071515021: MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING

KEYWORDS : LABORATORY MANAGEMENT SYSTEM / HARDNESS TESTING / COLD ROLLED STEEL / ISO/IEC17025:2005

SASITHORN AIMNGOEN: IMPROVEMENT OF LABORATORY MANAGEMENT SYSTEM FOR MECHANICAL PROPERTIES TESTING OF COLD ROLLED STEEL.
 THESIS ADVISOR: ASSOC.PROF.DAMRONG THAWESAENGSKULTHAI, 322 pp.

The objective of this research is to improve laboratory management system and reduce errors of factors affecting the mechanical testing of cold rolled steel sheet which applying the general requirements of ISO / IEC 17025:2005 for the competence of testing and calibration laboratories as a guidance.

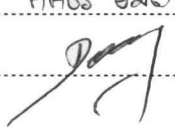
Laboratory has found that incomplete requirement from the current testing 9 from 15 management requirements and 4 from 10 technical requirements. After that we analyzed the problem by dividing into two main problems. First management system problems have been improved by creating and revising standards to support each requirement. Secondary testing machine and methods problems have been solved. According to tests to ensure the quality of cold rolled sheet steel, hardness tests showed that the frequency of the most active average 2,025 per month. And most problems of data collection in Jan-Mar'08 were caused by abnormal test average 38 times / month or 1.87% / month. After analyzing the data was caused by the test error 1.13% per month and recording of testing result wrong 0.44% / month. The both factors were selected to the improvement of hardness testing. To reduce these problems, standard procedures were developed by apply ISO / IEC 17025:2005 to validation testing methods and verification testing machines. Estimation of the uncertainties of measurement, measurement system analysis, evaluation of the laboratory proficiency testing and application of control chart tracking disorders were analyzed by regular testing.

Result of improved testing process, has been reduced errors by testing down from 1.13% to 0.32% / month and save the test results from 0.44% to 0.02% per month.

Department : INDUSTRIAL ENGINEERING

Student's Signature 

Field of Study : INDUSTRIAL ENGINEERING

Advisor's Signature 

Academic Year : 2010.....

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สามารถสำเร็จลงได้ ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ซึ่งเป็นผู้ให้คำปรึกษาและให้คำแนะนำทั้งทฤษฎี รวมถึงหลักการในการประยุกต์ใช้ในงานวิทยานิพนธ์ และขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมชาย พัวจินดาเนตร ประธานกรรมการสอบ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ และ รองศาสตราจารย์ ดร.วันชัย วิจิรวนิช ซึ่งเป็นคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่ได้ให้คำแนะนำ ข้อคิดเห็น และ ตรวจสอบข้อบกพร่องภายในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนลุล่วงไปได้ด้วยดี

นอกจากนี้ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณพนักงานของห้องปฏิบัติการตัวอย่างทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการปฏิบัติการจริง รวมถึงบิดา มารดา เพื่อนนิสิต และเพื่อนร่วมงานทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยเสมอมาจนกระทั่งวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาของอุตสาหกรรมแผ่นเหล็กรีดเย็น.....	1
1.2 ความสำคัญของปัญหา.....	3
1.3 วัตถุประสงค์ในงานวิจัย.....	4
1.4 ขอบเขตของงานวิจัย.....	4
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
1.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย.....	5
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	6
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	7
2.1.1 การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005.....	7
2.1.2 แผนภาพเหตุและผล.....	29
2.1.3 การวิเคราะห์ระบบการวัด Measurement System Analysis (MSA).....	30
2.1.4 การวัด (Measurement).....	32
2.1.5 กราฟควบคุม Control Chart.....	35
2.1.6 หลักการจัดองค์กร 88.....	37
2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	39
บทที่ 3 การศึกษาการดำเนินงานและสภาพปัจจุบันของปัญหา.....	41
3.1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัทกรณีศึกษา.....	39
3.2 การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ.....	43

3.2.1 การให้บริการทดสอบเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น.....	43
3.2.2 ขั้นตอนการให้บริการทดสอบ.....	44
3.3 การสำรวจสภาพปัจจุบันของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณสมบัติเชิงกล.....	46
3.3.1 การสำรวจสภาพปัจจุบันของระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ.....	46
3.3.2 การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาและแนวทางการปรับปรุงแก้ไข.....	54
3.3.3 การเปรียบเทียบแนวทางปรับปรุงแก้ไขตามระบบ ISO 17025:2005.....	58
3.4 การสำรวจสภาพปัญหาในการทดสอบเชิงกลของห้องปฏิบัติการ.....	61
3.4.1 รายละเอียดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความแข็งแรงบนแผ่นเหล็ก รีดเย็น.....	62
3.4.2 การสำรวจสภาพปัญหาในการทดสอบความแข็งแรง.....	71
3.4.3 การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาการทดสอบความแข็งแรง.....	73
3.4.4 แนวทางการแก้ไขปัญหาจากการทดสอบความแข็งแรง.....	78
บทที่ 4 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ.....	79
4.1 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านการจัดองค์กร.....	79
4.2 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านระบบเอกสารและระบบบริหารงานคุณภาพ.....	86
4.3 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านเครื่องมือและวิธีการทดสอบ.....	157
บทที่ 5 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านเครื่องมือทดสอบความแข็งแรง.....	175
5.1 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ.....	176
5.2 การทวนสอบเครื่องมือทดสอบความแข็งแรง.....	197
5.3 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด.....	200
5.4 การวิเคราะห์ระบบการวัด (MSA).....	205
5.5 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ.....	210
5.5.1 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญภายในห้องปฏิบัติการ.....	210
5.5.2 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ.....	212
บทที่ 6 การประเมินผลการปรับปรุงแก้ไข.....	220
6.1 การประเมินผลการปรับปรุงระบบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005.....	220
6.2 การประเมินผลการแก้ไขปัญหาด้านการทดสอบความแข็งแรง.....	226
6.4 การตรวจติดตามควบคุมกระบวนการทดสอบความแข็งแรง.....	228

บทที่ 7 สรุปและข้อเสนอแนะ.....	231
7.1 สรุปผลการวิจัย.....	231
7.2 อุปสรรคและปัญหา.....	232
7.3 ข้อจำกัด.....	233
7.3 ข้อเสนอแนะ.....	233
รายการอ้างอิง.....	234
ภาคผนวก.....	236
ภาคผนวก ก. คู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ.....	237
ภาคผนวก ข. คู่มือวิธีการทดสอบความแข็ง Rockwell Hardness Test ก่อนการ ปรับปรุง.....	278
ภาคผนวก ค. ตารางบันทึกผลการทดสอบความแข็ง (ก่อนแก้ไข).....	290
ภาคผนวก ง. ตารางบันทึกการ Intermediate check.....	292
ภาคผนวก จ. ข้อมูลการทดสอบ Repeatability ประกอบการคำนวณ Uncertainty...	294
ภาคผนวก ฉ. JIS Z2245:2005 Rockwell Hardness Test-Test Method	300
ภาคผนวก ช. ASTM E18-5 Example of procedures for determining Rockwell Hardness Uncertainty	314
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	322

สารบัญญัตราจ

ตารางที่		หน้า
3.1	เครื่องมือทดสอบและมาตรฐานการทดสอบในห้องปฏิบัติการของบริษัท.....	43
3.2	หัวข้อกำหนดของ ISO 17025:2005.....	46
3.3	รายการตรวจสอบด้านบริหาร.....	47
3.4	รายการตรวจสอบด้านวิชาการ.....	51
3.5	การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของผลกระทบด้านการจัดองค์กร.....	54
3.6	การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของผลกระทบด้านระบบคุณภาพ.....	56
3.7	การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของผลกระทบด้านเครื่องมือและวิธีการทดสอบ....	57
3.8	แนวทางแก้ไขตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ.....	59
3.9	แนวทางแก้ไขตามข้อกำหนดด้านวิชาการ.....	60
3.10	ข้อมูลการทดสอบของห้องปฏิบัติการในช่วง มกราคม – มีนาคม 2552.....	61
3.11	การคำนวณค่าความแข็งของ Rockwell hardness and Rockwell superficial hardness.....	64
3.12	การคำนวณความหนาต่ำสุดของชิ้นงานทดสอบ.....	65
3.13	ข้อมูลเครื่องทดสอบความแข็งของห้องปฏิบัติการ.....	67
3.14	ความสัมพันธ์ระหว่างประเภทผลิตภัณฑ์และRockwell Hardness testing Scale.....	69
3.15	ความถี่ในการเกิดปัญหาหลักจากทดสอบความแข็ง.....	72
3.16	ปัญหาหลักของการทดสอบความแข็ง.....	73
3.17	ผลการสำรวจปัญหาและการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหาการทดสอบ ผิดพลาด.....	74
3.18	ผลการสำรวจปัญหาและการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหาการบันทึกผล การทดสอบผิดพลาด.....	77
3.19	แนวทางการแก้ไขปัญหาจากการทดสอบความแข็ง.....	78
5.1	ขั้นตอนการให้บริการทดสอบแบบปกติของห้องปฏิบัติการ.....	175
5.2	การปรับปรุงแก้ไขปัญหาจากสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาการทดสอบความแข็ง...	176
5.3	การเปรียบเทียบวิธีการทดสอบที่ใช้ในคู่มือการปฏิบัติงานปัจจุบันกับมาตรฐาน JIS Z 2245:2005.....	177

5.4	หน่วยวัดตามมาตรฐาน EN ISO 6508-2:2005 (Table 4).....	198
5.5	ตารางแสดงการคำนวณ Permissible error Rockwell units และ Permissible repeatability of the testing machine.....	198
5.6	Indirect Verification: Machine A.....	199
5.7	Indirect Verification: Machine B.....	199
5.8	แหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในการทดสอบความแข็ง.....	200
5.9	ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ Repeatability: Machine A.....	201
5.10	ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ Repeatability: Machine B.....	201
5.11	ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ Reproducibility: Machine A และ B.....	202
5.12	แหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในการทวนสอบเครื่องวัดความแข็ง.....	202
5.13	Uncertainty of Indirect Verification: Machine A.....	203
5.14	Uncertainty of Indirect Verification: Machine B.....	203
5.15	Uncertainty of Measurement : Machine A.....	204
5.16	Uncertainty of Measurement : Machine B.....	204
5.17	ผลการวัดความแข็งของพนักงาน 3 คน จากชิ้นงาน 9 ชิ้นก่อนการแก้ไขปรับปรุง	205
5.18	ผลการวัดความแข็งของพนักงาน 3 คน จากชิ้นงาน 9 ชิ้น หลังการแก้ไขปรับปรุง	207
5.19	ผลการทดสอบจากเครื่องทดสอบ A และ B.....	209
5.20	ขนาดและค่า Reference ของ Block Artifact.....	212
5.21	ผลการวัดและ Uncertainty ของ Block Artifact.....	214
5.22	ผลการวัดและ Uncertainty ของ Artifact ชิ้นงานทรงกระบอก.....	214
5.23	ผลการวัดและ Uncertainty ของ Artifact ชิ้นงานแผ่นเหล็ก.....	215
5.24	The deviation from reference value and En number of Block Artifact.....	217
5.25	The deviation from reference value and En number of Cylindrical Axle Artifact.....	217
5.26	The deviation from reference value and En number of Sheet Artifact.....	217
6.1	การประเมินความพร้อมในการดำเนินกิจกรรมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005.....	221
6.2	ผลหลังการปรับปรุงแก้ไขปัญหาหลักของการทดสอบความแข็ง.....	226
6.4	ผลการทดสอบความแข็งด้วยก้อน CRM หน่วย HRB จาก Machine A.....	229
7.1	สรุปการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข.....	231

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1.1	แผนภูมิแสดงแนวโน้มอุตสาหกรรมต่อเนื่องของเหล็กในปี 2552.....	2
1.2	แผนภูมิแสดงแนวโน้มข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ...	3
3.1	แผนภูมิสัดส่วนผลิตภัณฑ์.....	41
3.2	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมถัดไปของกลุ่มลูกค้าบริษัท.....	42
3.3	ขั้นตอนการให้บริการทดสอบแบบปกติของห้องปฏิบัติการ.....	44
3.4	ขั้นตอนการให้บริการทดสอบแบบพิเศษของห้องปฏิบัติการ.....	45
3.5	ความสัมพันธ์ของความหนาของชิ้นงานทดสอบและหน่วยที่ใช้ในการทดสอบ...	62
3.6	ขั้นตอนการให้แรงกดลงบนเนื้อเหล็ก.....	63
3.7	ภาพเครื่อง Hardness.....	66
3.8	ฐานรองกด.....	67
3.9	ภาพตัวอย่างชิ้นงานที่ได้จากกระบวนการผลิต.....	68
3.10	ภาพตัวอย่างเครื่อง Punch ชิ้นงานให้เป็นวงกลม.....	68
3.11	ภาพตัวอย่างชิ้นงานทดสอบที่ผ่านการทดสอบความแข็งแล้ว.....	70
3.12	พาเรโตแสดงจำนวนปัญหาหลักที่เกิดขึ้นและส่งผลกระทบต่อความผิดพลาดของผล การทดสอบ.....	72
3.13	ผังแสดงเหตุและผลของผลการทดสอบความแข็งผิดพลาด.....	73
3.14	ผังแสดงเหตุและผลของการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด.....	76
4.1	โครงสร้างองค์กรของบริษัท.....	82
4.2	โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการ.....	83
4.3	โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025:2005.....	84
4.4	ตัวอย่างแบบกำหนดหน้าที่งาน.....	85
4.5	คู่มือการปฏิบัติงานการฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ.....	87
4.6	คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารและบันทึก.....	95
4.7	คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมงานทดสอบพิเศษ.....	107
4.8	คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน.....	119
4.9	คู่มือการปฏิบัติงานการจัดซื้อและให้บริการภายนอก.....	125

4.10	คู่มือการปฏิบัติงานการรักษาระดับและหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความ น่าเชื่อถือ.....	132
4.11	คู่มือการปฏิบัติงานการจัดการข้อร้องเรียน.....	134
4.12	คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด.....	136
4.13	คู่มือการปฏิบัติงานการแก้ไข.....	138
4.14	คู่มือการปฏิบัติงานการป้องกัน.....	141
4.15	คู่มือการปฏิบัติงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน.....	144
4.16	คู่มือการปฏิบัติงานการทบทวนการบริหาร.....	148
4.17	คู่มือการปฏิบัติงานควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อม.....	151
4.18	คู่มือการปฏิบัติงานการประกันคุณภาพผลการทดสอบ.....	154
4.19	คู่มือการปฏิบัติงานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ.....	158
4.20	คู่มือการปฏิบัติงานการจัดการเครื่องมือ.....	161
4.21	คู่มือการปฏิบัติงานการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด.....	169
4.22	คู่มือการปฏิบัติงานการสอบกลับได้ของการวัด.....	172
5.1	คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบความแข็ง Rockwell Hardness test.....	180
5.2	แบบฟอร์มการบันทึกผลการทดสอบความแข็งหลังปรับปรุง.....	196
5.3	ผลลัพธ์ทางคอมพิวเตอร์ของวิธีการ ANOVA ก่อนการปรับปรุง.....	206
5.4	ผลลัพธ์ทางคอมพิวเตอร์ของวิธีการ ANOVA หลังการปรับปรุง.....	209
5.5	ผลการทดสอบ T-Test ด้วยโปรแกรม Minitab 15.....	210
5.6	ผลการทดสอบ F-Test ด้วยโปรแกรม Minitab 15.....	211
5.7	กราฟ Deviation ของชิ้นงาน Block Artifact.....	214
5.8	กราฟ Deviation ของชิ้นงาน Cylindrical.....	214
5.9	กราฟ Deviation ของชิ้นงาน Sheet.....	214
5.10	กราฟ En Numbers ของชิ้นงาน Block Artifact.....	214
5.11	กราฟ En Numbers ของชิ้นงาน Cylindrical Axle.....	214
5.12	กราฟ En Numbers ของชิ้นงาน Sheet Artifact.....	214
5.13	กราฟการเปรียบเทียบ En number ของชิ้นงาน Block Artifact.....	216
5.14	กราฟการเปรียบเทียบ En number ของชิ้นงาน Cylindrical Axle Artifact.....	216
5.15	กราฟการเปรียบเทียบ En number ของชิ้นงาน Sheet Artifact.....	232

6.1	แผนภูมิแท่งการประเมินผล ก่อน-หลัง การปรับปรุงปัญหาการทดสอบความ แข็ง.....	226
6.2	Xbar – R Chart ของการทดสอบความแข็งด้วยก้อน CRM หน่วย HRB ด้วย โปรแกรม Minitab 15.....	230



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาของอุตสาหกรรมแผ่นเหล็กรีดเย็น

อุตสาหกรรมเหล็กแผ่นรีดเย็นใช้เหล็กแผ่นรีดร้อนเป็นวัตถุดิบโดยกระบวนการผลิตจะใช้เทคโนโลยีการรีดเย็น เพื่อรีดลดขนาดของเหล็กรีดร้อนให้มีความหนาลดลงและเพื่อปรับปรุงคุณสมบัติต่างๆทั้งทางกายภาพและทางกลให้ดีขึ้น เช่นความเรียบผิว ค่าความแข็งของเหล็ก (Hardness) ค่าความแข็งแรงดึง (Tensile Strength) เป็นต้น

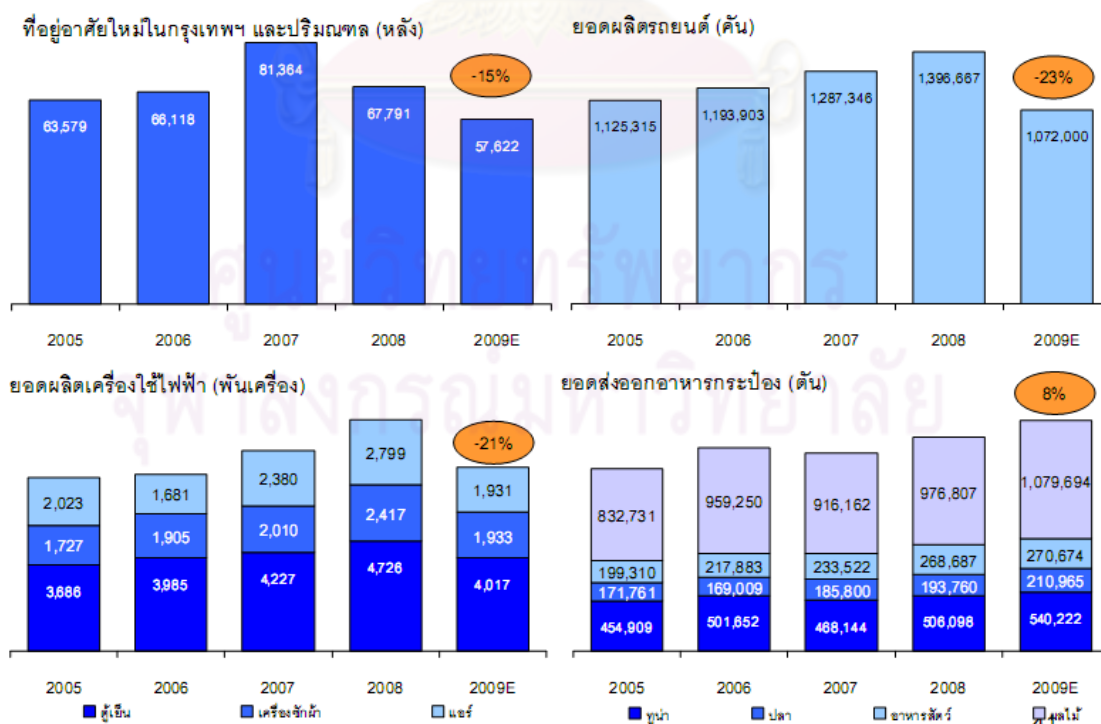
อุตสาหกรรมเหล็กแผ่นรีดเย็น เป็นอุตสาหกรรมพื้นฐานที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศ เนื่องจากเป็นวัตถุดิบพื้นฐานของอุตสาหกรรมต่อเนื่องที่สำคัญเป็นจำนวนมาก เช่น อุตสาหกรรมเหล็กแผ่นเคลือบทั้งเหล็กแผ่นเคลือบสังกะสี เหล็กแผ่นเคลือบโครเมียมและเหล็กแผ่นเคลือบดีบุกสำหรับผลิตกระป๋อง อุตสาหกรรมยานยนต์ อุตสาหกรรมเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์เหล็ก เป็นต้น ซึ่งที่ผ่านมารัฐได้ให้ความสำคัญกับอุตสาหกรรมดังกล่าว โดยกำหนดแนวทางพัฒนาไว้อย่างชัดเจนในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 7 (พ.ศ.2535-2539) โดยสนับสนุนให้มีการผลิตเหล็กแผ่นรีดร้อนและเหล็กแผ่นรีดเย็นในประเทศโดยเสรี

ความสำคัญทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมเหล็กแผ่นรีดเย็น ของประเทศไทย สามารถเห็นได้ชัดเจนจากปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์เหล็กแผ่นรีดเย็น ที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว จาก 960,000 ตัน ในปี 2533 เป็นมากกว่า 1.5 ล้านตัน ในปี 2539 หรือเพิ่มขึ้นกว่าร้อยละ 55 ซึ่งในช่วงเวลานั้น ปริมาณการใช้ทั้งหมดมาจากการนำเข้า ส่งผลให้ประเทศขาดดุลการค้าในกลุ่มผลิตภัณฑ์เหล็กแผ่นรีดเย็น คิดเป็นมูลค่าสูงถึงเฉลี่ยปีละกว่า 25,000 ล้านบาท หรือนับเป็นอันดับต้นๆ ของการนำเข้าผลิตภัณฑ์เหล็กโดยรวม ซึ่งภายหลังจากรัฐได้มีนโยบายสนับสนุนให้มีการผลิตเหล็กแผ่นรีดเย็นในประเทศโดยเสรีในปี 2537 เพื่อทดแทนการนำเข้า ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ผลิตเหล็กแผ่นรีดเย็น 3 ราย เป็นกระบวนการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีทันสมัย มีประสิทธิภาพสูง และ เป็นกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่อง ซึ่งเทคโนโลยีส่วนใหญ่จะใช้เทคโนโลยีจากญี่ปุ่น โดยมีกำลังการผลิตรวม 2.6 ล้านตันต่อปี

จากการผลิตเหล็กแผ่นรีดเย็นในประเทศทำให้ช่วยลดการขาดดุลการค้าในกลุ่มผลิตภัณฑ์เหล็กแผ่นรีดเย็นได้ปีละกว่า 15,000 ล้านบาท หลังจากปี 2541 เป็นต้นมา สำหรับประเภทผลิตภัณฑ์เหล็กแผ่นรีดเย็นที่มีการผลิตในประเทศสามารถแบ่งเป็นประเภทใหญ่ๆ ได้ 3 ประเภท ดังนี้

1. เหล็กแผ่นรีดเย็นสำหรับใช้งานที่ไม่ต้องการคุณสมบัติในการขึ้นรูป ซึ่งส่วนใหญ่ใช้เป็นวัตถุดิบของเหล็กแผ่นเคลือบสังกะสีสำหรับใช้ในงานหลังคา (Cold-Rolled Steel Sheet for Galvanized Iron Substrate : GIS)
2. เหล็กแผ่นรีดเย็นสำหรับใช้ในงานทั่วไปที่ต้องการคุณสมบัติในการขึ้นรูป (Cold-rolled Steel Sheet For General Use : CRS) ซึ่งใช้ในอุตสาหกรรมยานยนต์ อุตสาหกรรมเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์
3. เหล็กแผ่นรีดเย็นชนิด TMBP (Cold-rolled Steel for Tinsplate and Tin Free Steel : Tin Mill Black Plate) ซึ่งใช้เป็นวัตถุดิบของเหล็กแผ่นเคลือบโครเมียมและเหล็กแผ่นเคลือบดีบุกสำหรับผลิตกระป๋อง

อย่างไรก็ตามสัดส่วนผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงไปจากที่กล่าวมาข้างต้น เนื่องจากผลกระทบทางเศรษฐกิจโลกที่ชะลอตัว โดยจากไตรมาสที่ 4 ปี 2551 พบว่าปริมาณการผลิตเหล็กแผ่นรีดเย็นรวมทั้งบริษัทกรณีศึกษามีปริมาณลดลง ร้อยละ 54.12 เมื่อเทียบกับระยะเดียวกันของปีก่อน เนื่องมาจากความต้องการของผู้ใช้ที่สำคัญ ได้แก่ อุตสาหกรรมต่อเนื่อง เช่น อุตสาหกรรมยานยนต์ เครื่องใช้ไฟฟ้าที่ลดลง ดังนั้นในปี 2552 มีแนวโน้มที่อุตสาหกรรมต่อเนื่องของเหล็กหดตัวทุกกลุ่ม ยกเว้นอาหารกระป๋อง ซึ่งทำให้บริษัทต้องเพิ่มความสามารถในการแข่งขันมากขึ้นตามไปด้วย

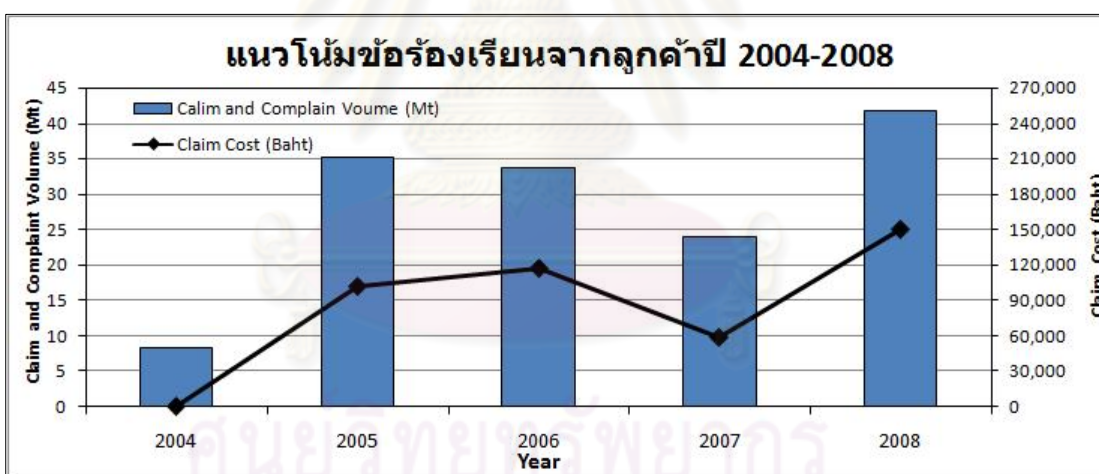


รูปที่ 1.1 แผนภูมิแสดงแนวโน้มอุตสาหกรรมต่อเนื่องของเหล็กในปี 2552

1.2 ความสำคัญของปัญหา

บริษัทกรณีศึกษาเป็นโรงงานผู้ผลิตเหล็กแผ่นรีดเย็นชนิดม้วนรายใหญ่ที่สุดในประเทศไทย ซึ่งมีกำลังการผลิตกว่า 1 ล้านตันต่อปี ซึ่งวัตถุดิบส่วนใหญ่คือเหล็กแผ่นรีดร้อนมาจากต่างประเทศ (ญี่ปุ่น เกาหลี และ จีน) และทำการรีดเย็นลดขนาดและปรับปรุงคุณสมบัติทางกล เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับการใช้งานในอุตสาหกรรมถัดไป

ในสภาวะการที่บริษัทต้องดำเนินการผลิตและตอบสนองความต้องการของลูกค้า ภายใต้ภาวะการแข่งขันที่รุนแรงขึ้นในแต่ละปีนั้น พบว่าเทคโนโลยีและระบบการบริหารจัดการที่ก้าวหน้าในปัจจุบัน ทำให้บริษัทคู่แข่งมีการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันมากขึ้น โดยเฉพาะในด้านการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ บริษัทคู่แข่ง และ หน่วยงานรับทดสอบผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้ปรับปรุงคุณภาพของห้องทดสอบ โดยประยุกต์นำเอามาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 มาช่วยในการปฏิบัติการในห้องทดสอบ ในขณะที่ทางบริษัทกรณีศึกษาเองนั้นเพียงแต่รักษาสภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการโดยการให้ผลการทดสอบอยู่ในช่วงควบคุมของลูกค้าเท่านั้น และยังคงพบข้อร้องเรียนจากผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องในปี 2004 - 2008



รูปที่ 1.2 แผนภูมิแสดงแนวโน้มข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

โดยในปี 2008 ที่ผ่านมามีข้อร้องเรียนจากลูกค้า 2 รายใหญ่ของบริษัท พบปัญหาเกี่ยวกับผลการทดสอบที่มีความไม่แน่นอนของการวัดความแข็งจากการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ของลูกค้า ซึ่งค่าความแตกต่างจากการวัดของลูกค้าที่ได้นั้นเกินกว่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ ทำให้ไม่สามารถนำมาผลิตเป็นฝาและตัวกระป๋องบรรจุอาหารได้ และมีปริมาณที่ได้รับข้อร้องเรียนทั้งหมด 41.64 เมตริกตัน โดยมีปริมาณความเสียหายของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานถึง 32.60 เมตริกตัน

และ คิดเป็นมูลค่าผลิตภัณฑ์ 1,238,205 บาท โดยจ่ายค่าClaim 150,340 บาท และ ยังส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของลูกค้าที่มีต่อผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ของบริษัทอีกด้วย

จากความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้น ถึงแม้สาเหตุของปัญหาอาจเกิดได้จากกระบวนการผลิต หรือ คุณภาพวัตถุดิบเองก็ตาม แต่ทางห้องปฏิบัติการไม่สามารถปฏิเสธได้ว่า ผลการทดสอบของบริษัทซึ่งได้มาจากห้องปฏิบัติการนั้น มีความแม่นยำและน่าเชื่อถือมากเพียงพอกับการรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือไม่ ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงทำการศึกษาและปรับปรุงระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็นเพื่อลดความผิดพลาดที่เกิดจากการทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบเอง เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นในการรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ และขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเหล็กแผ่นรีดเย็น

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อลดความผิดพลาดของปัจจัยที่มีผลต่อการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น
2. เพื่อปรับปรุงกระบวนการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น โดยประยุกต์ใช้แนวทาง ISO/IEC 17025:2005

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

1. งานวิจัยนี้ทำการศึกษาความไม่แน่นอน (Uncertainty) เฉพาะกระบวนการทดสอบความแข็งบนแผ่นเหล็กรีดเย็น ของเครื่องทดสอบความแข็ง Model : ATK-F1000 จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งดำเนินการทดสอบภายใต้มาตรฐานมาตรฐาน JIS Z2245:2005 , JIS G 3303:2002 โดยจะประยุกต์ใช้หลักการวิเคราะห์ระบบการวัด Measurement System Analysis (MSA)
2. งานวิจัยนี้จะประยุกต์ใช้แนวคิดและข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025:2005 ตามความเหมาะสมของปัญหาที่สำรวจพบ

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ช่วยลดความผิดพลาดของปัจจัยที่มีผลต่อการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น
2. ได้กระบวนการทดสอบที่มีคุณภาพ ส่งผลให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการทดสอบ และสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า
3. ลดข้อร้องเรียนที่เกิดจากกระบวนการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น
4. เพิ่มขีดความสามารถในการรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์
5. เป็นแนวทางสำหรับการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ และ ประยุกต์ใช้กับการทดสอบประเภทต่างๆที่ใกล้เคียงกัน

1.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ศึกษาขั้นตอนการทดสอบความแข็ง
2. ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 รวมทั้งเครื่องมือด้านการควบคุมคุณภาพที่จะนำมาใช้ในการลดความผิดพลาดที่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ
3. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการตัวอย่าง และ ขั้นตอนการทดสอบตามมาตรฐาน JIS Z 2245 : 2005 , JIS G 3303: 2002
4. สำรวจปัญหาของกระบวนการทดสอบค่าความแข็ง วิเคราะห์สาเหตุหรือปัจจัยที่มีผลต่อค่าของผลการทดสอบ เพื่อ ระบุปัญหา
5. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขปัญหาที่ทำให้เกิดความผิดพลาดในการทดสอบความแข็งตามแนวทาง ISO/IEC 17025:2005
6. วิเคราะห์ผลที่ได้จากการนำแนวทางและทฤษฎีต่างๆมาใช้ และ ทำการประเมินประสิทธิภาพการวัด เพื่อพิจารณาความแม่นยำและความถูกต้องของผลการทดสอบหลังการแก้ปัญหา
7. จัดทำมาตรฐานการทำงานต่างๆ
8. สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะต่างๆ
9. จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในบทนี้กล่าวถึงเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้จัดทำได้ศึกษาทฤษฎี และ ประยุกต์ นำเอาหลักการที่เกี่ยวข้องมาใช้ในการดำเนินงาน โดยแบ่งที่มาในการประยุกต์ใช้ออกเป็น 2 หัวข้อด้วยกัน คือ การศึกษาจากแนวคิดและทฤษฎี และ การศึกษาจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังนี้

- นำเอามาตรฐานการบริหารคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือ สอบเทียบ ISO/IEC 17025:2005 มาใช้ในการค้นหาข้อบกพร่องของระบบ บริหารงานคุณภาพ และ ดำเนินการแก้ไข ตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ทั้งทางด้านบริหาร และ ด้านวิชาการ
- ในการศึกษาและปรับปรุงด้านการบริหารของห้องปฏิบัติการ จะประยุกต์ใช้หลักการ ในการจัดองค์กร 88 จากทฤษฎี ในการปรับปรุง และ วางผังองค์กรให้สอดคล้องกับ ปัญหาที่พบในงานวิจัย
- ในการคัดเลือกปัญหาจะใช้แผนภูมิพาเรโต ในการคัดเลือกปัญหาที่มีความสำคัญ มากมาทำการวิจัย แล้ววิเคราะห์สาเหตุของปัญหานั้นโดยประยุกต์ใช้แผนภาพ ก้างปลาในการวิเคราะห์สาเหตุ จากทำให้ Why Why Analysis ในการหาสาเหตุที่ แท้จริงและแนวทางในการแก้ปัญหา
- ในการวิเคราะห์ระบบการวัด ประยุกต์ใช้ MSA ในการแยกแยะและวิเคราะห์ความผันแปรจากกระบวนการวัด โดยวิธี ANOVA เพื่อแยกอิทธิพลที่มาจากพนักงานวัด และ สาเหตุของความผันแปรอื่นจากการวัด ก่อนการปรับปรุง และ เปรียบเทียบผลอีกครั้ง หลังการปรับปรุง
- ในการคำนวณความสามารถของการวัด และ ความไม่แน่นอนในการวัด ประยุกต์ใช้ ทฤษฎี และ การคำนวณแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนต่างๆในการวัด เพื่อประเมิน ความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการ สำหรับการควบคุมติดตามผลการ ดำเนินการจะประยุกต์ใช้ แผนภูมิควบคุม หรือ Control Chart ในการเฝ้าระวัง ติดตาม ผลการดำเนินงานต่อไป
- ในส่วนของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องได้ศึกษาถึงวัตถุประสงค์ แนวคิด และ หลักการที่ใช้ใน งานวิจัยนั้นๆ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในงานวิจัยดังที่จะกล่าวต่อไปในบทนี้

2.1 แนวคิดและทฤษฎี

2.1.1 การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นข้อกำหนดทั่วไป ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการ ทดสอบและสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบไปด้วยข้อกำหนดในการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนด ด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบ หรือสอบเทียบ

มาตรฐานการบริหารคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบ ISO/IEC 17025 มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบที่ต้องการแสดงให้เห็นว่า ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพมีความสามารถทางวิชาการผลการ ทดสอบและสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเป็นที่เชื่อถือได้ว่ามาตรฐานนี้ใช้ได้กับทุก ห้องปฏิบัติการ โดยไม่จำกัดจำนวนบุคลากร หรือขนาดของขอบข่ายของกิจกรรม การ ทดสอบ/สอบเทียบ ถูกต้องตามหลักวิชาการ
2. ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบของ หน่วยรับรอง
3. ใช้ในการยืนยันและยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีอำนาจตามกฎหมาย

ความสำคัญของการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

1. การให้การประกันว่าขั้นตอนการดำเนินงานหรือวิธีการทดสอบถูกต้องตามหลักวิชาการ
2. ให้การยอมรับความสามารถของบุคลากร
3. ให้การประกันว่าผลการทดสอบถูกต้อง
4. ให้การรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ

รายละเอียดและข้อกำหนดแบ่งออกเป็นทางด้านบริหารทั้งหมด 15 ข้อ ตั้งแต่ข้อกำหนดที่ 4.1- 4.15 และทางด้านวิชาการทั้งหมด 10 ข้อ ตั้งแต่ข้อ 5.1-5.10 โดยสามารถสรุปสาระสำคัญของข้อกำหนดต่างๆแยกตามประเภทข้อกำหนดได้ดังแสดงในตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4. ข้อกำหนดทางด้านการบริหาร(Management Requirement)	
4.1 การจัดองค์กร (Organization)	
4.1.1	ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย
4.1.2	ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อผลการดำเนินงานทดสอบและสอบเทียบ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานนี้และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า องค์กรผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือองค์กรที่ให้การยอมรับ
4.1.3	ระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการต้องครอบคลุมงานที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานที่ปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่
4.1.4	ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ที่ดำเนินกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ จะต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรตำแหน่งสำคัญ (key personnel) ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพล เพื่อชี้แจงความเป็นไปได้ในการมีส่วนร่วมได้ ส่วนเสีย
4.1.5 (a)	มีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ (ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่นๆ) ต้องมีพร้อมซึ่งอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานตามหน้าที่รวมถึงนำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงระบบการบริหาร และชี้แจงการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดการปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนให้น้อยลง (ดูข้อ 5.2)
4.1.5 (b)	มีการบริหารเพื่อให้มั่นใจว่า มีการบริหารและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอกและภายในและอิทธิพลต่างๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน
4.1.5 (c)	มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานเพื่อทำให้มั่นใจในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้า และสิทธิ์ต่างๆ ของผู้ใช้บริการ รวมทั้งมีวิธีการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่จัดเก็บ และมีการถ่ายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์
4.1.5 (d)	มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่จะลดความเชื่อถือ ความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการ ด้วยความเชื่อตรงต่อวิชาชีพ
4.1.5 (e)	มีการกำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางด้านวิชาการ และการบริหารสนับสนุนต่างๆ
4.1.5 (f)	ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมด ผู้ทำหน้าที่ในการบริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4.1.5 (g)	จัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบและสอบเทียบรวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับวิธีและขั้นตอนดำเนินงาน วัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ และกับการประเมินผลทดสอบหรือสอบเทียบ
4.1.5 (h)	มีผู้บริหารด้านวิชาการ (technical management) ซึ่งรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการทางด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่างๆของห้องปฏิบัติการ
4.1.5 (i)	มีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการคุณภาพ หรือที่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่นๆ แล้วจะต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้มั่นใจว่า มีการนำระบบคุณภาพไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา และต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุด ที่ทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ
4.1.5 (j)	แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรที่สำคัญๆ ทางด้านการบริหาร
4.1.5 (k)	มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมของเขาและการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน
4.1.6	ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในห้องปฏิบัติการ และการสื่อสารที่เกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับควมมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน
4.2 ระบบคุณภาพ (Quality System)	
4.2.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรมของตน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงานและคำแนะนำต่างๆ ตามขอบเขตความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ เอกสารระบบคุณภาพจะต้องแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีไว้ให้ใช้งาน และนำไปใช้ปฏิบัติ
4.2.2	ต้องมีการกำหนดนโยบายของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือเรียกชื่ออย่างอื่น) จะต้องกำหนดวัตถุประสงค์ (objective) โดยรวมและมีการทบทวนในการบริหารถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ต้องประกาศโดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งอย่างน้อยถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพจะต้องประกอบด้วยดังข้อ 4.2.2 (a) – (e)
4.2.2 (a)	ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ให้มีการปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพที่ดีและด้วยคุณภาพในการทดสอบและสอบเทียบในการให้บริการแก่ลูกค้า
4.2.2 (b)	ถ้อยแถลงของผู้บริหารเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ
4.2.2 (c)	ความมุ่งหมาย (purpose) ของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวกับคุณภาพ

ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4.2.2 (d)	การกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบ และสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการจะต้องทำความเข้าใจกับเอกสารคุณภาพ และนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ในงานของตน
4.2.2 (e)	ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง
4.2.3	ผู้บริหารสูงสุดให้มีหลักฐานความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงาน และปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
4.2.4	ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญ ของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้านั้นเกี่ยวกับการคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ
4.2.5	คู่มือคุณภาพต้องรวมถึงหรืออ้างถึง ขั้นตอนการดำเนินงานสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานทางด้านวิชาการด้วย คู่มือคุณภาพจะต้องแสดงโครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ
4.2.6	บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารทางด้านวิชาการ และผู้จัดการคุณภาพ รวมทั้งความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานนี้ จะต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ
4.2.7	เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ายังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานไว้ได้
4.3 การควบคุมเอกสาร (Document Control)	
4.3.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่างๆ ทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ (ทั้งที่ทำขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอก) เช่น กฎ/ระเบียบ มาตรฐาน เอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไป อื่นๆ วิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแบบ (drawing) ซอฟต์แวร์ เกณฑ์กำหนดคำแนะนำ และคู่มือการใช้งานต่างๆ
4.3.2.1	เอกสารทั้งหมดของระบบคุณภาพที่จะนำมาใช้ต้องมีการทบทวน และอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้ มีการทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) หรือมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมเอกสารอย่างอื่นที่เทียบเท่า เพื่อชี้บ่งสถานะที่เป็นปัจจุบันของเอกสาร ที่มีการแก้ไขและการแจกจ่ายในระบบคุณภาพ โดยต้องมีให้พร้อมเพื่อป้องกันการใช้อีกเอกสารที่ไม่ใช้แล้วและ/หรือเอกสารยกเลิก
4.3.2.2(a)	เอกสารที่เหมาะสม ได้รับการอนุมัติ ต้องมีอยู่พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน
4.3.2.2 (b)	เอกสารต่างๆ ต้องทบทวนเป็นระยะๆ และถ้าจำเป็นให้มีการแก้ไขได้เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานอย่างต่อเนื่อง
4.3.2.2 (c)	เอกสารที่ไม่ใช้หรือยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานทันที หรือมิฉะนั้นต้องมั่นใจได้ว่าการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ

ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4.3.2.2 (d)	เอกสารที่ต้องจัดเก็บไว้เพื่อเหตุผลทางกฎหมายหรือเป็นความรู้ ให้ทำเครื่องหมายที่เหมาะสมไว้
4.3.2.3	ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นมาโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการบ่งชี้อย่างเป็นระบบโดยรวมถึง วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสารและ/หรือแก้ไขหมายเลขหน้าจำนวนหน้า ทั้งหมดหรือเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายของเอกสารผู้มีอำนาจออกเอกสาร (คนเดียวหรือหลายคน)
4.3.3.1	การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้ที่มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรกนอกจากได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่น โดยเฉพาะบุคคลที่ได้รับมอบหมายนั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิมเพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ
4.3.3.2	ถ้าปฏิบัติได้ ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่จะต้องได้รับการชี้บ่งไว้ในเอกสารหรือในเอกสารแนบตามความเหมาะสม
4.3.3.3	ถ้าระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ยอมให้มีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานรวมถึงผู้มีอำนาจในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วย ซึ่งการแก้ไขต้องแสดงอย่างชัดเจน มีการลงชื่อกำกับพร้อมวันที่การแก้ไขเอกสารที่รับการแก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการ โดยเร็วเท่าที่จะปฏิบัติได้
4.3.3.4	ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน ที่อธิบายวิธีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ และการควบคุมเอกสารว่าทำอย่างไร
4.4 การทบทวนคำขอ การประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)	
4.4.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญานโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวน ต่างๆเหล่านั้น ที่นำไปสู่การทำข้อตกลงกันในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ จะต้องมั่นใจได้ว่า
4.4.1(a)	ข้อกำหนดต่างๆรวมถึงวิธีการต่างๆที่ใช้ ได้มีการระบุไว้อย่างพอเพียง โดยจัดทำเป็นเอกสารและเป็นที่ยอมรับร่วมกัน (ดูข้อ 5.4.2)
4.4.1(b)	ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดต่างๆ
4.4.1(c)	มีการเลือกวิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เหมาะสมและสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ (ดูข้อ 5.4.2) ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอ หรือข้อเสนอการประมูล กับข้อสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนจะเริ่มงานใดๆ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า
4.4.2	บันทึกของการทบทวน ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใดๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า ในเรื่องความต้องการของลูกค้า หรือผลของงานระหว่างช่วงเวลาปฏิบัติตามสัญญา
4.4.3	การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใด ๆ ที่มีการจ้างเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการด้วย
4.4.4	ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนใดๆจากที่ได้ตกลงกันไว้

ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4.4.5	หากข้อตกลงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ขั้นตอนการดำเนินงาน เช่นในการทบทวนข้อตกลงต้องปฏิบัติซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย
4.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations)	
4.5.1	กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด (เช่นงานล้นมือ ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญมากกว่า หรือขาดความพร้อมชั่วคราว) หรือเนื่องจากเป็นหลักการอย่างต่อเนื่อง (เช่นดำเนินการให้มีการจ้างเหมาเป็นประจำการเป็นตัวแทน หรือผู้รับมอบอำนาจให้ทำแทน) งานเหล่านี้ต้องมอบหมายผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถ ตัวอย่างเช่น ผู้รับเหมาที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่จะรับเหมาช่วง
4.5.2	ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องรับความเห็นชอบจากลูกค้า ตามความเหมาะสมถ้าทำได้ควรเป็นลายลักษณ์อักษร
4.5.3	ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อลูกค้าในงานของผู้รับเหมาช่วง ยกเว้นในกรณีที่ลูกค้าหรือหน่วยงานผู้ควบคุมตามกฎระเบียบเป็นผู้ระบุให้ใช้ผู้รับเหมาช่วงนั้นๆ
4.5.4	ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทะเบียนผู้รับเหมาช่วงงานทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และบันทึกหลักฐานต่างๆ ที่แสดงว่าผู้รับเหมาช่วงงานนั้นเป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่เกี่ยวข้อง
4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing service and supplies)	
4.6.1	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการคัดเลือกและจัดซื้อสินค้าและบริการที่ใช้ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดซื้อ ตรวจสอบ และเก็บรักษาเอกสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ
4.6.2	ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้า สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบหรือ ทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน หรือข้อกำหนดที่ระบุในวิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง สินค้าและบริการที่ใช้เหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บันทึกของการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้
4.6.3	เอกสารการจัดซื้อสิ่งของต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานของห้องปฏิบัติการ ต้องประกอบด้วย ข้อมูล รายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อ เอกสารการสั่งซื้อเหล่านี้ต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการก่อนการออกไปสั่งซื้อ
4.6.4	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้า และ บริการ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบและสอบเทียบ และจะต้องเก็บรักษานบันทึกของการประเมินเหล่านี้รวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้วด้วย

ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4.7 การให้บริการลูกค้า (Service to the customer)	
4.7.1	ห้องปฏิบัติการต้องยินดีประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเผื่อระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น
4.7.2	ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาและรวบรวมผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งแบบวกและลบ ผลสะท้อนกลับควรจะถูกใช้ในการวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า
4.8 ข้อร้องเรียน (Complains)	
4.8	ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการปฏิบัติการแก้ไขปัญหาลูกค้าเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ ต้องเก็บรักษาบันทึกต่างๆทั้งหมด ที่เกี่ยวกับข้อร้องเรียน และการสอบสวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ (ดูข้อ 4.11)
4.9 การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)	
4.9.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่ามี การทดสอบและ/หรือสอบเทียบ หรือผลของงานทดสอบ/สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการหรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานดังข้อที่ 4.9.1(a)-(e)
4.9.1(a)	มีการมอบหมายความรับผิดชอบ และผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบริหารกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และระบุวิธีดำเนินการ (ซึ่งรวมถึงการหยุดการทำงานและระงับการออกรายงาน ผลทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบตามความจำเป็นและนำไปปฏิบัติเมื่อพบงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดเกิดขึ้น)
4.9.1(b)	ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
4.9.1(c)	การแก้ไข (correction) โดยทันที พร้อมกับการตัดสินใจใดๆ เกี่ยวกับความสามารถยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น
4.9.1(d)	หากจำเป็น ต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบและเรียกงานนั้นคืนกลับได้
4.9.1(e)	มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่ออีกครั้ง
4.9.2	หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำอีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในข้อ 4.11 จะต้องได้รับการดำเนินการโดยทันที

ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4.10 การปรับปรุง (Improvement)	
4.10	ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่องโดยใช้นโยบาย คุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร
4.11 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)	
4.11.1	ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน และต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบงานที่บกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำเนินการในระบบการบริหารงานหรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ
4.11.2	การวิเคราะห์สาเหตุ ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการแก้ไข จะต้องเริ่มด้วยการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหา
4.11.3	การเลือกและนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องระบุวิธีการแก้ไขต่างๆที่เป็นไปได้ โดยต้องเลือกวิธีและการปฏิบัติการ ที่คาดว่าจะแก้ปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำอีกได้ดีที่สุดไปใช้ การปฏิบัติการแก้ไขต้องมีระดับที่เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา การเปลี่ยนแปลงใดๆที่จำเป็น อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ
4.11.4	การเฝ้าระวัง การปฏิบัติการแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผลต่างๆที่เกิดขึ้นจากการนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการไปนั้นมีประสิทธิผล
4.11.5	การตรวจติดตามเพิ่มเติม การชี้บ่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหรือความเบี่ยงเบนที่อาจก่อให้เกิดความสงสัยในความเป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือความไม่สอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานนี้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจติดตามในจุดที่เหมาะสมของกิจกรรมตามที่กำหนดในข้อ 4.14 โดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้
4.12 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)	
4.12.1	ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงต่างๆที่จำเป็น และแหล่งที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดทั้งด้านวิชาการหรือเกี่ยวกับระบบการบริหารงาน เมื่อพบโอกาสของการปรับปรุงหรือความจำเป็นที่ จะต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและถือโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย
4.12.2	ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4.13 การควบคุมบันทึก (Control of records)	
4.13.1.1	ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการชั่ง การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่างๆ บันทึกคุณภาพต้องรวมถึงรายงานจากการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหาร รวมทั้งบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
4.13.1.2	บันทึกต่างๆ ทั้งหมดต้องอ่านง่ายชัดเจน และต้องจัดเก็บและรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ง่ายในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ และห้องปฏิบัติการสูญหาย ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ไว้ด้วย
4.13.1.3	บันทึกต่างๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ
4.13.1.4	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการป้องกัน และสำรองข้อมูลบันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ แลมีการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขบันทึกต่างๆ เหล่านี้โดยผู้ที่ไม่มีความจำเป็น
4.13.2.1	ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์ และข้อมูลต่างๆ ที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ บันทึกการสอบเทียบ บันทึกของเจ้าหน้าที่ และสำเนาของรายงานผลทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ออกตามช่วงระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด บันทึกต่างๆ สำหรับแต่ละการทดสอบที่กำหนดของการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าเป็นไปได้ ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถชี้แจงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอน และเพื่อให้สามารถทำการทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกต่างๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง ผู้ทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และผู้ตรวจสอบผล
4.13.2.2	ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่างๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด
4.13.2.3	เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึก ต้องใช้วิธีชี้แจงข้อความที่ผิดพลาดออก ห้ามขูดลบ ทำให้เลอะเลือนหรือลบออกไป และให้ใส่ค่าที่ถูกต้องไว้ข้างๆ การแก้ไขดังกล่าวทั้งหมดในบันทึกต้องลงนาม หรือเซ็นชื่อยกกำกับโดยผู้ที่ทำการแก้ไขในกรณีที่เก็บบันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ใช้มาตรการที่เทียบเท่าในการหลีกเลี่ยงการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเดิม
4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit)	
4.14.1	ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่างๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานและเป็นไปตามมาตรฐานนี้ โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบการบริหารงาน รวมทั้งกิจกรรมทดสอบและ/หรือสอบเทียบ เป็นความรับผิดชอบ ของผู้จัดการ

ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

4.14.1 (ต่อ)	คุณภาพที่ต้องวางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตาม ตามที่กำหนดไว้ในกำหนดการและตามที่ผู้บริหารร้องขอ การตรวจติดตามดังกล่าวต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมแล้ว และหากมีบุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำให้การตรวจติดตาม
4.14.2	เมื่อการตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน หรือความถูกต้องหรือความใช้ได้ของผลทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขตามเวลา และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ
4.14.3	ส่วนของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการบันทึกไว้
4.14.4	การตรวจติดตามการแก้ไขในกิจกรรมต่างๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติ และประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
4.15 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)	
4.15.1	<p>ผู้บริหารระดับสูงสุดของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบการบริหารงานและกิจการการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการเป็นระยะๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น การทบทวนดังกล่าวต้องคำนึงถึง:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ - รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน - ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้านี้ - การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันต่างๆ - การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก - ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญ - การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน - ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า - ข้อร้องเรียน - ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง - ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร และการฝึกอบรมพนักงาน
4.15.2	สิ่งที่พบจากการทบทวนการบริหารและการปฏิบัติการต่างๆ ที่เกิดจากการทบทวนดังกล่าวต้องมีการบันทึกไว้ ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านั้น ได้ดำเนินการไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสมและตกลงกันได้

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

<p>5. ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ(Technical Requirement)</p> <p>5.1 ทั่วไป (General)</p>	
5.1.1	<p>มีปัจจัยต่างๆมากมายที่ใช้วัดความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบที่ ทำโดยห้องปฏิบัติการ ปัจจัยเหล่านี้รวมถึงสิ่งที่เกิดจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> - บุคคล (5.2) - สถานที่และภาวะแวดล้อม (5.3) - วิธีการทดสอบและสอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (5.4) - เครื่องมือ (5.5) - ความสอบกลับได้ของการวัด (5.6) - การชักตัวอย่าง (5.7) - การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (5.8)
5.1.2	<p>ขอบเขตที่ปัจจัยต่างๆ จะมีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัดทั้งหมดจะแตกต่างกันไประหว่างประเภท ของการทดสอบด้วยกัน และระหว่างประเภทของการสอบเทียบด้วยกัน ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณา ปัจจัยต่างๆ เหล่านี้ในการพัฒนาวิธีและขั้นตอนการดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ ในการฝึกอบรม และกำหนดคุณสมบัติบุคลากรและในการเลือกและสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้</p>
<p>5.2 บุคลากร (Personnel)</p>	
5.2.1	<p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะ ที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ประเมินผล และที่ลงนามในรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ใน กรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็นเหมาะสมตามที่กำหนด</p>
5.2.2	<p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมาย (goals) เกี่ยวกับ การศึกษา การฝึกอบรม และความ ชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการ ระบุความต้องการการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์ กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการ ฝึกอบรมที่ดำเนินการ</p>
5.2.3	<p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ใน กรณีที่ใช้นักวิชาการแบบทำสัญญาจ้างงาน และจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านวิชาการ และบุคลากรช่วยงานที่ สำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการควบคุมงาน และมีความสามารถ และ ปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการที่วางไว้</p>
5.2.4	<p>ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านการ บริหารด้านวิชาการ และบุคลากรสนับสนุนที่สำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับงานการทดสอบ</p>

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.2.5	<p>ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากร ผู้ทำหน้าที่ชักตัวอย่างประเภทเฉพาะ ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ผู้ให้ข้อคิดเห็นและแปลผล และผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะห้องปฏิบัติการต้องรักษามันที่ต่างกันที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาการจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่ และ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ</p>
<p>5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)</p>	
5.3.1	<p>สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแหล่งพลังงาน ไฟฟ้าแสงสว่างและภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบได้อย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจไว้ว่า ภาวะแวดล้อมจะทำให้ผลใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใด ๆ การชักตัวอย่างและการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ทำ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติการถาวร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ ข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสถานที่และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลต่อการทดสอบและสอบเทียบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร</p>
5.3.2	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่มีภาวะแวดล้อมต่างๆ นั้นมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา ฝุ่น การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับเสียงและการสั่นสะเทือน จะต้องหยุดการทดสอบและสอบเทียบ ถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบเสียหาย</p>
5.3.3	<p>หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross contamination)</p>
5.3.4	<p>ต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบนั้นๆ</p>
5.3.5	<p>ต้องมีมาตรการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่จำเป็นจะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษไว้ด้วย</p>
<p>5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)</p>	

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.4.1	<p>ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการ และขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับการทดสอบและ/หรือ สอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบ วิธีการเหล่านี้ รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างที่จะ ทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่าความไม่ แน่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่างๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบและ/หรือ สอบเทียบ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้การปฏิบัติกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและในการ จัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบและ/หรือสอบเทียบหรือทั้งสองประการในกรณีที่ถ้าไม่มี คำแนะนำดังกล่าวแล้วสามารถทำให้ผลของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบเสียหายได้ คำแนะนำ ต่างๆ ทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานของห้องปฏิบัติการ ต้องดูแลให้ ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน (ดูข้อ 4.3) การปฏิบัติ เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบและสอบเทียบ จะทำได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็น เอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ ได้รับการมอบหมายและได้รับความ เห็นชอบจากลูกค้า</p>
5.4.2	<p>การเลือกวิธี</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงวิธีการชักตัวอย่าง ที่เป็นไปตาม ความต้องการของลูกค้า และเหมาะสำหรับการทดสอบและ/ หรือสอบเทียบที่ดำเนินการ โดยต้อง เลือกใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่ สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้ มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน</p> <p>ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสม ที่มีการ ตีพิมพ์ไม่ว่าในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์การ ทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ระบุไว้โดย ผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาจัดทำขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้ อาจ นำมาใช้ได้ด้วยถ้าเหมาะสมกับงานนั้น และได้รับการตรวจสอบแล้วว่าใช้ได้ ต้องแจ้งลูกค้าทราบ ถึงวิธีที่เลือกให้ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบยืนยันว่าสามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานได้ อย่างเหมาะสมก่อนที่จะเริ่มทำการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าวิธีตามมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลง ต้องทำการตรวจสอบเพื่อยืนยันซ้ำ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบในกรณีที่วิธีที่ลูกค้าเสนอไว้ นั้นพิจารณาแล้วพบว่าไม่ เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว</p>

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.4.3	<p>วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง (Laboratory-developed method)</p> <p>การเริ่มนำวิธีการทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการสำหรับใช้เองมาใช้ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมพร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ</p> <p>แผนงานต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยตามกระบวนการพัฒนาที่ได้ดำเนินการ และต้องมั่นใจว่าการสื่อสารระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ</p>
5.4.4	<p>วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน (Non-standard methods)</p> <p>ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีที่ไม่ครอบคลุมตามวิธีมาตรฐาน ต้องทำการตกลงกับลูกค้า และต้องรวมถึงเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนของความต้องการของลูกค้า และวัตถุประสงค์ของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ วิธีดังกล่าวต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสมก่อนนำไปใช้</p>
5.4.5.	<p>การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of method)</p>
5.4.5.1	<p>การตรวจสอบความใช้ได้ คือการยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรมเพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษโดยเฉพาะต่างๆ สำหรับการปฏิบัติตามที่ตั้งใจไว้โดยเฉพาะ สามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน</p>
5.4.5.2	<p>ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ และการขยายและการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะกับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนด หรือตามสาขาของการใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผลต่างๆที่ได้ ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ และข้อความระบุว่าวิธีนั้นๆเหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่</p>
5.4.5.3	<p>พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว [เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ชัดจำกัดในการวัด ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) ชัดจำกัดของความทำซ้ำได้และ/หรือความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก และ/หรือความไว (cross-sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบ] ตามที่ประเมินเพื่อการใช้งานที่ตั้งใจไว้ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า</p>
5.4.6	<p>การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด</p>
5.4.6.1	<p>ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบที่สอบเทียบด้วยตนเองต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบและประเภทของการสอบเทียบทั้งหมด</p>

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.4.6.2	ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมี และต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในบางกรณีลักษณะของวิธีทดสอบอาจทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ซึ่งมวดตรงตามวิธีทางสถิติและทางมาตรวิทยาได้ ในกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการอย่างน้อยต้องพยายามชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุผล และต้องมั่นใจว่า รูปแบบการรายงานผลไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนการประมาณค่าที่สมเหตุผลต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายการวัดและต้องนำประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนหน้ามาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์
5.4.6.3	ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด องค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนด ต้องนำมาพิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม
5.4.7	การควบคุมข้อมูล
5.4.7.1	การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล ต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ
5.4.7.2	เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า
5.4.7.2(a)	ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ที่เหมาะสมว่าเหมาะสมเพียงพอในการใช้งาน
5.4.7.2(b)	มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันข้อมูล ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวอย่างน้อยต้องรวมถึงความสมบูรณ์และการปกปิดในการเข้าถึงข้อมูล หรือการรวบรวม การเก็บรักษาข้อมูล การส่งผ่านข้อมูลและการประมวลผลข้อมูล
5.4.7.2(c)	คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ในภาวะแวดล้อม และสภาวะการทำงานที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ
5.5 เครื่องมือ (Equipment)	
5.5.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดสำหรับการชั่งตัวอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ (รวมถึงการชั่งตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างทดสอบและ/หรือ สอบเทียบ การประมวลผล และการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.5.2	เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่าง ต้องสามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการ และต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้อง ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ต้องมีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือ ซึ่งสมบัติเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อผลการวัดที่ได้ก่อนนำเครื่องมือมาใช้งาน (รวมถึงเครื่องมือชักตัวอย่าง) เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบ หรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบและ/หรือสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน (ดูข้อ 5.6)
5.5.3	เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย คู่มือใช้งานคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมถึงคู่มือที่เกี่ยวข้องใดๆ ที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ) ที่ทันสมัย ต้องมีพร้อมใช้งานโดยบุคลากรที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ
5.5.4	เครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบและสอบเทียบ และมีความสำคัญต่อผลที่ได้ต้องได้รับการชี้บ่งเฉพาะถ้าทำได้
5.5.5	<p>ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ บันทึกต่างๆอย่างหนึ่งต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ (b) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่นๆ (c) บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ (ดูข้อ 5.5.2) (d) สถานที่ตั้งปัจจุบัน ตามความเหมาะสม (e) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงถึงที่เก็บเอกสารดังกล่าว (f) วันเดือนปี ผลสอบเทียบ และสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ และวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป (g) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน (h) ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใดๆที่กระทำต่อเครื่องมือ
5.5.6	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัด เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ
5.5.7	เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่องหรือออกนอกอนขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการทดสอบ

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.5.7	และ/หรือสอบเทียบที่ผ่านมา และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน “ การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด” (ดูข้อ 4.9)
5.5.8	ถ้าปฏิบัติได้ เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบ ต้องติดป้าย แสดงรหัส หรือการชี้บ่งอย่างอื่นใด เพื่อแสดงสถานการณ์สอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปี หรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่
5.5.9	ในกรณีที่เครื่องมือออกไปอยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการโดยตรง ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการทำงาน และสถานการณ์สอบเทียบของเครื่องมือนั้น ได้รับการตรวจสอบ และแสดงผลเป็นที่น่าพอใจก่อนนำเครื่องมือนั้นกลับมาใช้งาน
5.5.10	ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจสถานการณ์สอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้
5.5.11	ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ใช้ชุดของค่าแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่า สำเนา ต่างๆ (เช่น ในซอฟต์แวร์ของคอมพิวเตอร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้อง
5.5.12	เครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่สามารถใช้ได้
5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)	
5.6.1	ทั่วไป เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด (เช่น สำหรับใช้วัดภาวะแวดล้อม) ที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ สอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆของห้องปฏิบัติการ
5.6.2	การสอบเทียบ
5.6.2.1.1	สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือต้องได้รับการออกแบบ และดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า การสอบเทียบ และการวัดที่ทำโดยห้องปฏิบัติการ สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย ตามระบบสากล (International System of Units , SI) ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีการสอบกลับได้ของห้องปฏิบัติการไปยัง SI โดยการสอบเทียบ หรือการเปรียบเทียบ เชื่อมโยงไปยังมาตรฐาน ในกรณีที่มีการใช้บริการสอบเทียบจากภายนอก การสอบกลับได้ของการวัดต้องมั่นใจได้ โดยเลือกใช้ใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินงาน ความสามารถในการวัดและความสอบกลับได้ ไปรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด และ/หรือข้อความระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้ ดูข้อ 5.10.4.2

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.6.2.1.2	มีบางการสอบเทียบที่ปัจจุบันที่ยังไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI ในกรณีดังกล่าว การสอบเทียบต้องจัดให้มีความน่าเชื่อถือในการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม ถ้าเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
5.6.2.2.1	การทดสอบ สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบให้นำ ข้อกำหนดตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.6.2.1 มาใช้กับเครื่องมือวัด และทดสอบที่ทำหน้าที่วัด นอกจากนี้ได้พิสูจน์แล้วว่าผลกระทบที่เกี่ยวข้องจากการสอบเทียบมีผลเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลทดสอบ ถ้าเกิดกรณีเช่นนี้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้สามารถให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการได้
5.6.2.2.2	ในกรณีที่การสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำไม่ได้และ/หรือไม่สัมพันธ์กัน ข้อกำหนดสำหรับการสอบกลับได้ เช่น วัสดุอ้างอิงรับรอง วิธีการที่ตกลงกัน และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ต้องใช้เหมือนกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ดูข้อ 5.6.2.1.2)
5.6.3	มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง
5.6.3.1	มาตรฐานอ้างอิง ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงของตน มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบโดยหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ตามที่อธิบายในข้อ 5.6.2.1 มาตรฐานอ้างอิงของการวัดดังกล่าวที่ครอบครองโดยห้องปฏิบัติการ ต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ต้องไม่ใช่เพื่อการอื่น นอกจากสามารถแสดงได้ว่า ความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่งใดๆ
5.6.3.2	วัสดุอ้างอิงวัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบจนถึงเท่าที่ทำได้ในเชิงวิชาการ และความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ
5.6.3.3	การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (intermediate checks) การตรวจสอบที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจในสถานการณ์สอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้
5.6.3.4	การขนย้ายและการเก็บรักษา ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการ อย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง เพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือการเสื่อมสภาพ และเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานอ้างอิง

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling)	
5.7.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนการดำเนินงานในการชักตัวอย่างในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ แผนการชักตัวอย่างรวมทั้งขั้นตอนดำเนินการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม กระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่างๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ
5.7.2	ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้เบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือละเว้นจากขั้นตอนในการชักตัวอย่างที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ต้องมีการบันทึกรายละเอียดการเบี่ยงเบนเหล่านี้พร้อมทั้งข้อมูลการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม และต้องรวมไว้กับเอกสารทั้งหมดที่มีผลทดสอบและ/หรือสอบเทียบอยู่ และต้องแจ้งให้บุคลากรที่เหมาะสมทราบ
5.7.3	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน ในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินการเกี่ยวกับการชักตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติ บันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ใช้ การชี้บ่งถึงผู้ชักตัวอย่างสภาวะแวดล้อม (ถ้าเกี่ยวข้อง) และแผนผังหรือวิธีการอื่นใดที่เทียบเท่าที่จะระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความจำเป็น และถ้าเหมาะสมควรถึงสถิติต่างๆ ที่ใช้เป็นพื้นฐานในกระบวนการ ชักตัวอย่าง
5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of test and calibration items)	
5.8.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ ตามระยะเวลาที่กำหนดและ/หรือการทำลายตัวอย่างทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งๆ ที่จำเป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า
5.8.2	ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบ ในการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบและ/หรือสอบเทียบ การชี้บ่งต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ ระบบต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการตามเพื่อให้มั่นใจว่า จะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่างหรือในการอ้างอิงถึงบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่างภายในและจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม
5.8.3	ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องบันทึกความผิดปกติใดๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติหรือสภาวะที่ระบุตามที่อธิบายในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่มีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ หรือการทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ห้องปฏิบัติการต้องหาหรือลูกค้าเพื่อรับข้อแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหารือดังกล่าวไว้

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.8.4	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย หรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบระหว่างการเก็บรักษา การจัดการและการเตรียม คำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อม กับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม ในกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาวระดังกล่าวนั้นต้องได้รับการรักษา ฝ้าระวังและบันทึกไว้ด้วย ในกรณีที่ต้องรักษาความปลอดภัยให้แก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือบางส่วนของตัวอย่าง</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการในการเก็บรักษา และมาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อปกป้อง ภาวะและความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษา หรือส่วนของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง</p>
<p>5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration result)</p>	
5.9.1	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อฝ้าระวังความใช้ได้ของ การทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถ ตรวจสอบแนวโน้มต่างๆได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่างๆด้วย การฝ้า ระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน และ อาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้ วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ (b) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ (c) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี (d) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้ (e) การหาหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง
5.9.2	<p>ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ และเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลการ ทดสอบที่ไม่ถูกต้อง</p>
<p>5.10 การรายงานผล (Reporting the result)</p>	
5.10.1	<p>ทั่วไป</p> <p>ผลของแต่ละการทดสอบ สอบเทียบ หรือแต่ละชุดของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการ ต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตาม วัตถุประสงค์และเป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุใดๆ ในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบตามปกติผลที่ ได้จะต้องรายงานในรูปรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ (ดูหมายเหตุ 1) และ ต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอโดยลูกค้า และจำเป็น สำหรับการแปรผลทดสอบหรือการสอบ เทียบและข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธีการที่ใช้ ตามปกติข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อกำหนดอยู่ในข้อ 5.10.2 และ 5.10.3 หรือ 5.10.4 ในกรณีที่เป็นการทดสอบหรือสอบเทียบให้แก่ลูกค้าภายใน</p>

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.10.1 (ต่อ)	หรือในกรณีที่มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับลูกค้า การรายงานผลอาจทำได้วิธีง่ายๆ ข้อมูลใดๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 ถึง 5.10.4 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าจะต้องมีไว้พร้อมใน ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ
5.10.2	<p>รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการ สอบเทียบแต่ละฉบับอย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้นกรณีที่ ห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) หัวเรื่อง (เช่น “รายงานผลการทดสอบ” หรือ “ใบรับรองการสอบเทียบ”) (b) ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการและสถานที่ที่ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ในกรณี ที่อยู่คนละที่กับห้องปฏิบัติการ (c) การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ (เช่น หมายเลข ลำดับที่) และมีการชี้แจงแต่ละหน้า เพื่อให้มั่นใจว่า หน้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผล การทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ และมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุด รายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ (d) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า (e) ระบุวิธีใช้ (f) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้แจงตัวอย่าง ไม่คลุมเครือของตัวอย่างที่ทดสอบ หรือสอบเทียบ (g) วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง และขั้นตอนที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้ (h) มีการอ้างอิงแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือ หน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/ สอบเทียบไปใช้ (i) ผลการทดสอบหรือสอบเทียบพร้อมกับหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม (j) ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการชี้แจงอื่นที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการ ออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ (k) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบเท่า นั้นแล้วแต่กรณี
5.10.3.1	<p>นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้ว รายงานผลการทดสอบ ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ กรณี ที่จำเป็นต้องการแปลผลการทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) การเบี่ยงเบนการเพิ่มเติม หรือการละเว้นจากวิธีการทดสอบและข้อมูลเกี่ยวกับภาวะ ในการทดสอบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม (b) ข้อความระบุความเป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดรายการ แล้วแต่กรณี

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.10.3.1 (ต่อ)	<p>(c) ถ้าทำได้ต้องมีข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้ ข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนที่จำเป็นในรายงานผลการทดสอบ กรณีที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบไปใช้ กรณีที่ลูกค้าต้องการหรือเมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ</p> <p>(d) ข้อคิดเห็นแปดผล (ดูข้อ 5.10.5) ในกรณีที่เหมาะสมและจำเป็น</p> <p>(e) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธีตามความต้องการของลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า</p>
5.10.3.2	<p>นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 และ 5.10.3.1 แล้ว รายงานผลการทดสอบที่มีผลการชักตัวอย่างจะ ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบ ดูข้อ 5.10.3.1</p> <p>(a) วันเดือนปีที่ชักตัวอย่าง</p> <p>(b) การชี้บ่งอย่างไม่คลุมเครือของสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ชักมาได้ (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่น หรือประเภทของแบบ และหมายเลขลำดับที่ผลิตตามความเหมาะสม</p> <p>(c) สถานที่ชักตัวอย่าง รวมถึงแผนผัง แบบร่างหรือภาพถ่ายใดๆ</p> <p>(d) การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการดำเนินงานที่ใช้</p> <p>(e) รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใดๆระหว่างการชักตัวอย่างที่อาจมีผลกระทบต่อผลการแปลผลการทดสอบ</p> <p>(f) มาตรฐานใดๆหรือข้อกำหนดอื่นๆ สำหรับวิธีหรือขั้นตอนการชักตัวอย่าง และการเบี่ยงเบนการเพิ่มเติมหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรายการที่เกี่ยวข้อง</p>
5.10.4.1	<p>แก้ไขตามข้อ 5.10.3.1 ใ้รับรองการสอบเทียบต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ นอกจากข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 แล้ว กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ</p> <p>(a) ภาวะต่างๆ (เช่น ภาวะแวดล้อม) ที่สอบเทียบซึ่งมีอิทธิพลต่อผลการวัด</p> <p>(b) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการทางมาตรวิทยาที่ระบุ หรือข้อใดๆ ของข้อกำหนดรายการนั้น</p> <p>(c) หลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องได้ของการวัด (ดูหมายเหตุ 2 ข้อ 5.6.2.1.1)</p>
5.10.4.2	<p>ใ้รับรองการสอบเทียบต้องรับรองเฉพาะปริมาณและผลตามรายการที่สอบเทียบ ถ้ามีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการจะต้องระบุหมายเลขข้อกำหนดที่สอดคล้องหรือไม่สอดคล้องด้วยในกรณีที่มีการระบุข้อความไปตามข้อกำหนดรายการโดยไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง ห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกผลต่างๆ เหล่านั้น และเก็บรักษาข้อความเกี่ยวกับความสอดคล้องเป็นไปตาม จะต้องนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาด้วย</p>
5.10.4.3	<p>ในกรณีที่เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบมีการปรับแต่งหรือซ่อมแซม ต้องมีรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)</p>

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

5.10.4.4	ใบรับรองการสอบเทียบ (หรือป้ายแสดงการสอบเทียบ) จะต้องไม่มีคำแนะนำใดๆเกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้ ข้อกำหนดนี้อาจทดแทนได้โดยข้อกำหนดของกฎหมาย
5.10.5	ข้อคิดเห็นและการแปลผลในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วยห้องปฏิบัติการจะต้องจัดเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผลการทดสอบ
5.10.6	ผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วงในกรณีที่รายงานผลการทดสอบรวมผลของการทดสอบที่ดำเนินการ โดยผู้รับเหมาช่วงไว้ด้วย ผลเหล่านี้ต้องระบุอย่างชัดเจน ผู้รับเหมาช่วงต้องรายงานผลที่ได้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยทางอิเล็กทรอนิกส์ในกรณีที่การสอบเทียบได้ทำการจ้างเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง
5.10.7	การส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์ในกรณีที่มีการส่งผลการทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทเล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ (ดูข้อ 5.4.7)
5.10.8	รูปแบบของรายงานผลและใบรับรองผลรูปแบบต้องได้รับการออกแบบให้เหมาะสมกับแต่ละประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้
5.10.9	การแก้ไขรายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบการแก้ไขข้อความในรายงานการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความดังนี้อยู่ด้วย “ รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ (หรือใบรับรองการสอบเทียบ) หมายเลขลำดับ (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ในกรณีที่ต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องบ่งเฉพาะและต้องมี การอ้างอิงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย

2.1.2 แผนภาพเหตุและผล

แผนภาพอิชิคาว่า (Ishikawa Diagram) หรือ แผนภาพสาเหตุและผล (Cause and Effect Diagram) เป็นแผนภาพที่มีประโยชน์สำหรับนำเสนอความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลสำหรับประเด็นปัญหาที่พิจารณา โดยแผนภาพนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นครั้งแรกโดยศาสตราจารย์คาโอรุ อิชิคาว่า แห่งมหาวิทยาลัยโตเกียวเมื่อ ค.ศ. 1943 ในการสร้างแผนภาพก้างปลาจะมีลำดับขั้นตอนดังนี้

1. ให้ทำการนิยามปัญหาให้ชัดเจน ซึ่งหมายถึง การนิยามปัญหาให้อยู่ในรูปปริมาณมิใช่อยู่ในรูปเชิงคุณภาพ โดยควรจะมีการอภิปรายในกลุ่มให้เข้าใจกันก่อนการระดมสมองจะเริ่มขึ้น
2. ให้ทำการระดมสมองจากสมาชิก การระดมสมองแบบวิเคราะห์ความผันแปรจะต้องดำเนินการผ่านหลักการ 3 จริง คือ ระดมสมองผ่านการสังเกตที่หน้างานจริง ในสภาพแวดล้อมหรือสภาวะจริง ด้วยของจริง
3. เมื่อได้ดำเนินการระดมความคิดจากสมาชิกได้ครบถ้วนแล้ว จะต้องกำหนด แนวความคิดของก้าแ่งสาเหตุตามแหล่งกำเนิดของสาเหตุ และจำเป็นต้องมีการตรวจสอบอีกครั้งว่าความเป็นสาเหตุและผลซึ่งกันและกันมีความถูกต้องหรือไม่ และการจัดกลุ่มสาเหตุถูกต้องหรือไม่
4. ดำเนินการทบทวนสาเหตุรากเหง้าหรือสาเหตุเบื้องต้นที่ระบุในแผนภาพก้างปลาด้วยการพิจารณาจำแนกสาเหตุต่างๆ ในแผนภาพก้างปลาออกเป็นสาเหตุที่ควบคุมได้และสาเหตุที่ไม่สามารถควบคุมได้

การตีความหมายแผนภาพก้างปลาจะอยู่บนพื้นฐานของการวิเคราะห์ความผันแปร คือ ทำการพิจารณาว่าเมื่อมีการปรับระดับของสาเหตุ จะทำให้ลักษณะคุณภาพที่ระบุปัญหาเปลี่ยนแปลงไป หรือไม่ ถ้าหากมีการปรับระดับสาเหตุแล้วไม่มีผลใดๆต่อการเปลี่ยนแปลงคุณลักษณะด้านคุณภาพ ก็แสดงว่าสาเหตุและผลนั้นไม่ได้มีความสัมพันธ์ใดๆ ต่อกันก็ควรจะมีการทบทวนแผนภาพก้างปลาใหม่

2.1.3 การวิเคราะห์ระบบการวัด Measurement System Analysis (MSA)

ในระบบการวัดมีความสำคัญมาก การวัดเป็นเสมือนกลไกในการควบคุมผลิตภัณฑ์และเป็นการควบคุมกระบวนการ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพสู่ลูกค้ากระบวนการวัดมีองค์ประกอบหลักๆคือ เครื่องมือวัด พนักงานวัดซึ่งมีสาเหตุมาจาก ทักษะ ความชำนาญ และระดับการฝึกฝนวิธีการวัด ชิ้นงานที่วัด สิ่งแวดล้อมในการวัดซึ่งมีสาเหตุมาจากอุณหภูมิ ความชื้นและธรรมชาติ เนื่องจากแต่ละองค์ประกอบมีความไม่เท่ากันจึงเกิดความผันแปรในระบบการวัด

การวิเคราะห์ระบบความแม่นยำของเครื่องมือวัดมีความสำคัญมาก เนื่องจากการแก้ปัญหาทางด้านคุณภาพหรือการป้องกันปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพนั้นต้องมีความมั่นใจในความเสถียรของเครื่องมือวัด ซึ่งการวิเคราะห์ระบบการวัดมีจุดประสงค์เพื่อวิเคราะห์ความคลาดเคลื่อนของระบบการวัดในกระบวนการผลิตว่าอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ โดยการวิเคราะห์

คุณสมบัติเชิงสถิติของระบบการวัด เพื่อทำการแยกแหล่งความผันแปรออกเป็นชิ้นงาน (Part-to-Part Variation) พนักงานวัด (Appraiser Variation) ความผันแปรร่วม (Interaction Variation)

ความแม่นยำและความเที่ยงตรง

ความแม่นยำ (Precision) คือ ความสามารถในการวัดที่ให้ผลค่าที่ใกล้เคียงกันมาก ค่าไม่กระจัดกระจาย และจะให้ความแม่นยำไม่เปลี่ยนค่ามาก ไม่มีการปรับวิธีการหรือปรับเครื่องมือวัด

ความเที่ยงตรง (Accuracy) คือ ความสามารถในการวัดที่ให้ค่าใกล้เคียงความจริงมาก ผลต่างของค่าจริงและค่าวัดโดยเฉลี่ยน้อยมาก

การวิเคราะห์ความแม่นยำมุ่งพิจารณา 2 ประเด็นหลักคือ คุณสมบัติเชิงสถิติและคุณสมบัติด้านความแม่นยำ

คุณสมบัติเชิงสถิติของค่าวัดมีความไวต่อเทคนิคของพนักงานวัดหรืออุปกรณ์การวัดหรือไม่ และระบบการวัดที่พิจารณาความสามารถในการตรวจจับความผันแปรของผลิตภัณฑ์ที่แสดง ความผันแปรของกระบวนการผลิตหรือไม่

คุณสมบัติด้านความแม่นยำนี้ ถ้าหากมีการจำแนกตามช่วงเวลาที่เกิดขึ้นแล้วจะได้รับการแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

1. ความสามารถในการทำซ้ำ (Repeatability) หมายถึง ค่าความแตกต่างในการวัดอย่างต่อเนื่องกับชิ้นงานเดียวกันด้วยเครื่องมือเดียวกันและด้วยพนักงานคนเดียวกัน ซึ่งโดยปกติจะใช้ค่าความสามารถในการทำซ้ำ สำหรับการประมาณค่าความผันแปรของระบบการวัดในระยะสั้น (short –team measurement)
2. ความสามารถในการทำเหมือนของระบบการวัด (Reproducibility) หมายถึง ค่าความแตกต่างในค่าเฉลี่ยของการวัดงานชิ้นเดียวกันด้วยเครื่องมือเดียวกัน แต่ต่างพนักงานกัน และโดยปกติจะใช้ค่าความสามารถในการทำเหมือนสำหรับการประมาณค่าความผันแปรของระบบการวัดในระยะยาว (long –team measurement)

ในการประเมินผลค่าความสามารถในการทำซ้ำ และความสามารถในการทำเหมือนของระบบการวัด (GR&R – Gage Repeatability and Reproducibility) จะหมายถึง การประเมินผลค่าผันแปรอันเนื่องมาจากการวางแผนศึกษาความสามารถในการทำซ้ำ และความสามารถในการทำเหมือนของระบบการวัด วิธีการวัดและเวลาที่จะมีการสอบเทียบเครื่องมือวัด การสอบเทียบเครื่องมือวัดถือเป็นการดำเนินการที่มีความสำคัญมากต่อการพิจารณาถึง ความคลาดเคลื่อนด้านความถูกต้องในระบบการวัด โดยปกติแล้วจะต้องมีการสอบเทียบก่อนการศึกษาความสามารถในการทำซ้ำ และความสามารถในการทำเหมือนจะเริ่มต้นขึ้น และไม่ควรจะมีการสอบเทียบใหม่ถ้าการศึกษายังไม่สิ้นสุด

วิธีการประเมินผลความสามารถในการทำซ้ำ และความสามารถในการทำเหมือนของระบบการวัดมีทั้งหมด 3 วิธี คือ

1. วิธีอาศัยค่าพิสัย (Range Method)

ข้อดี คือ ง่าย และ เร็ว

ข้อเสีย คือ ให้แค่ภาพรวมของระบบการวัดเท่านั้น ไม่สามารถแยกว่าแหล่งกำเนิดมาจากที่ใด

2. วิธีอาศัยค่าเฉลี่ยและพิสัย (Average & Range Method)

ข้อดี คือ ให้สารสนเทศครบทั้ง Repeatability และ Reproducibility

ข้อเสีย คือ ไม่ได้แสดงถึงเทอม Interaction Effect

การวิเคราะห์ผลประกอบด้วย 2 ขั้นตอน

- Graphical Analysis

- Numerical Analysis

เกณฑ์การประเมินความสามารถด้านความแม่นยำ

- ค่าต่ำกว่า 10% ยอมรับได้ (Acceptable)

- ค่าระหว่าง 10-30% อาจยอมรับได้ (May be acceptable)

- ค่ามากกว่า 30% ไม่สามารถยอมรับได้ (Unacceptable) ต้องทำการปรับปรุง

3. วิธีอาศัยการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA)

วิธีนี้เหมาะกับการวิเคราะห์ผลการศึกษาที่ได้มาจากการออกแบบการทดลองเพื่อพิจารณาว่าพนักงาน และชิ้นงานเป็นสาเหตุของความผันแปรอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ และวิธีการนี้จะสามารถแยกความผันแปรจากสาเหตุร่วมระหว่างชิ้นงานและพนักงานวัดออกจากค่าความสามารถในการทำซ้ำได้ แต่อย่างไรก็ดี วิธีการนี้มีข้อเสียตรงที่ยุ่งยากในการคำนวณ แต่ส่วนใหญ่ วิธีการนี้จะใช้กับกรณีการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการช่วยคำนวณ

ในการตีความหมายผลการวิเคราะห์จากตาราง ANOVA จะต้องเริ่มจากการวิเคราะห์ความมีนัยสำคัญของอิทธิพลร่วม (Interaction effect) ระหว่างพนักงานและชิ้นงานก่อนเสมอ ซึ่งถ้าพบว่าอิทธิพลร่วมระหว่างพนักงานและชิ้นงานมีนัยสำคัญ แสดงว่าเมื่อเปลี่ยนชิ้นงานให้พนักงานคนเดิมทำการวัดแล้ว ผลการวัดจะเปลี่ยนไป ซึ่งจะพบว่าอิทธิพลร่วมมีผลมาก และในกรณีที่อิทธิพลร่วมมีนัยสำคัญก็ไม่ได้มีความจำเป็นต้องตีความหมายจากอิทธิพลหลัก (Main effect) ของพนักงานวัดหรือชิ้นงานอีก เพราะว่าแม้อิทธิพลหลักของพนักงานวัดจะดูเหมือนมีผลอย่างมีนัยสำคัญ แต่แท้จริงแล้วมีอิทธิพลมาก

2.1.4 การวัด (Measurement) และ ความไม่แน่นอนจากการวัด (Uncertainty)

ความสอดคล้องกันของผลิตภัณฑ์ และ ขบวนการผลิต จะถูกตรวจตราโดยเครื่องมือตรวจสอบ ความผิดพลาดในการวัดจะนำไปสู่ข้อสรุปที่ผิดพลาด

แหล่งของความผิดพลาด (Source of error)

1. บุคคลผู้ทำการวัด ผู้วัดคนเดียวกันแต่วัดได้ไม่เหมือนกัน
2. ระหว่างบุคคลผู้ทำการวัด ผู้วัดคนหนึ่งวันได้ค่าหนึ่ง ผู้วัดอีกคนหนึ่งวัดได้อีกค่าหนึ่ง
3. วัดจุดิบ วัสดุที่ใช้เป็นวัดจุดิบไม่มีมาตรฐาน
4. อุปกรณ์การวัด
5. วิธีการวัด
6. ห้องทดสอบ

การรวบรวมความผิดพลาด (Composite Error)

ค่าสังเกตของการวัด เป็นผลลัพธ์จากการแปรปรวนหลายอย่างประกอบกัน ซึ่งมีสูตรดังนี้

$$\sigma_{abs}^2 = \sigma_w^2 + \sigma_b^2 + \sigma_m^2 + \sigma_e^2 + \sigma_p^2 + \text{etc}$$

$\sigma_{abs,w,b,m,e,p}$ = ความเบี่ยงเบน (Standard deviation) ของค่าสังเกต, ผู้ปฏิบัติงาน, ระหว่างผู้ปฏิบัติงาน, วัดจุดิบ, อุปกรณ์, ห้องทดสอบ ตามลำดับ

Uncertainty (ความไม่แน่นอนจากการวัด)

เป็น Parameter ที่เกี่ยวข้องกับผลของการวัด ว่ามีช่วงของค่าที่เป็นไปได้ซึ่งเกิดจากความไม่แน่นอนของการวัดอยู่เท่าไรในระดับความเชื่อมั่นที่เหมาะสม

Uncertainty ต่างกับ Error เนื่องจาก Error เป็นความแตกต่างระหว่างค่าที่วัดได้ กับ ค่าที่แท้จริงที่ควรจะเป็น ซึ่งสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด คือ

1. Random error มักไม่ทราบสาเหตุที่ทำให้เกิด มักเป็น random effect โดยไม่สามารถคาดการณ์ว่าจะเป็น error ในทิศทางใด แต่การเพิ่มจำนวนครั้งของการวัดให้มากขึ้นจะสามารถลด error ชนิดนี้ลงได้
2. System error สามารถคาดการณ์ค่าที่วัดได้ว่าจะมีการเบี่ยงเบนไปในทิศทางใด โดยเกิดจาก system effect error ซึ่งประเภทนี้ไม่สามารถลดด้วยการเพิ่มจำนวนครั้งของการวัดให้มากขึ้นได้

Uncertainty เป็นค่าที่เกิดจากความไม่แน่นอนในการวัด ซึ่งจะบอกช่วงความไม่แน่นอน ช่วงที่เป็นไปได้ของผลที่วัดได้นั้น

แหล่งที่มาของความไม่แน่นอน

1. Uncertainty Type A : เกิดจากการคำนวณค่าจากการทดลองซ้ำๆ (Repeatability)
2. Uncertainty Type B : ประเมินโดยการใช้ข้อมูลจาก Calibration certificate, การนำ Resolution ของเครื่องมือมาใช้ และปัจจัยทาง Environment ที่เกี่ยวข้องในการทดลอง

ขั้นตอนการประมาณค่า Uncertainty

1. ระบุให้ชัดเจนว่าต้องการวัดอะไร
2. ทำการหาแหล่งที่มาหรือขั้นตอนที่ทำให้เกิด Uncertainty ขึ้นมาให้ละเอียดครบถ้วนทุกปัจจัย
3. คำนวณหรือประมาณค่าจากปัจจัยโดยวิธีการการประมาณค่ามีหลายวิธี ได้แก่
 - จากการทดลอง เช่น การทำซ้ำ (Repeatability)
 - จากข้อมูลที่มีอยู่เดิม เช่น Calibration certificate ของเครื่องแก้ว/เครื่องชั่ง
 - จากการประมาณของนักวิเคราะห์โดยใช้ประสบการณ์และยึดหลักทฤษฎีในการตัดสินใจ
4. กำหนดการกระจายตัวของค่าที่วัดว่าเป็น distribution แบบใด มีรูปแบบการกระจายตัวที่เป็นไปได้ เช่น Rectangular distribution, Triangular distribution, Normal distribution
5. ทำการรวมปัจจัยของความไม่แน่นอนเข้าด้วยกัน ให้เป็นค่าเพียงค่าเดียวโดยมีขั้นตอนต่างๆดังนี้

Type A การที่รายงานค่าที่ได้จากการทำ repeatability จะรายงานเป็นค่า Standard deviation of mean หรือ $S(\bar{q})$ จากสูตรคำนวณดังสมการ

$$S(\bar{q}) = \frac{S(q_j)}{\sqrt{n}}$$

$$\text{โดยที่ } S(q_j) = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2}{n-1}}$$

$S(q)$ = Standard deviation of mean

$S(\bar{q}_j)$ = Standard deviation of population estimated from sample

n = จำนวนครั้งที่ทำการทดลอง

q_j = ข้อมูลแต่ละชุด $j = 1, 2, \dots, N$

q = ค่าเฉลี่ยของข้อมูล

Type B นำค่าจากใบ Calibration certificate มาใช้หรืออาจประมาณจากข้อมูล หรือ ประสบการณ์จากเครื่องมือ จากนั้นทำการแปลงค่าที่ประมาณของ แต่ละปัจจัยให้อยู่ในช่วง 1 SD

(One standard deviation) ในการแปลงค่า ให้นำค่า relevant factor ไปหาร ค่าที่ทำการประมาณค่า deviation ของแต่ละปัจจัย ค่าที่ได้ใช้สัญลักษณ์ $U(x_i)$ โดยยึดหลักดังนี้

- กรณีที่ Source เป็น Normal distribution

Type A (Repeatability)	=	1
Type B (Calibration certificate)	=	2
- กรณีที่ Source เป็น Rectangular distribution = 3
- กรณีที่ Source เป็น Triangular distribution = 6

ทำการรวม Uncertainty ของแต่ละปัจจัยให้เป็นค่าค่าเดียว (Combined individual uncertainty) โดยใช้สูตร ดังนี้

$$U_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n U_j^2(y)}$$

$U_c(y)$ = Combined uncertainty

$U_j(y)$ = ค่า individual uncertainty ที่คูณกับ sensitivity coefficient

ทำการขยายขอบเขตค่า uncertainty ที่ทำการรวมเป็นค่าเดียว ให้อยู่ในช่วงที่กว้างขึ้น (Expanded uncertainty) คือ ให้มีระดับความเชื่อมั่นที่ 95% โดยจะต้องทำการคูณด้วย coverage factor (k) ด้วย 2 ซึ่งค่า $k = 2$ มักใช้ในกรณีที่ เป็น Testing Lab โดยทั่วไปในกรณีที่ ต้องการระดับความเชื่อมั่นที่ 99.9% จะใช้ค่า $k = 3$

$$\text{Expanded Uncertainty} = k U_c(y)$$

การลดความผิดพลาด

1. กำหนดจำนวนองค์ประกอบที่ทำให้เกิดความผิดพลาด โดยเน้นองค์ประกอบที่เป็นผลให้เกิดข้อผิดพลาดมากที่สุด
2. หาทางลดความแปรปรวนหลัก โดยการปรับปรุงวิธีการ

2.1.5 แผนภูมิควบคุม (Control Chart)

แผนภูมิควบคุม คือ แผนภูมิหรือกราฟที่จัดทำขึ้นล่วงหน้า โดยอาศัยข้อมูลจากขอบเขตที่กำหนด (Specification) ที่ระบุคุณสมบัติทางคุณภาพข้อใดข้อหนึ่งของชิ้นงานที่ดำเนินการผลิต และต้องการจะควบคุม เพื่อใช้เป็นแนวทางในการติดตามผลการผลิตจากกระบวนการผลิตขั้นตอนใดตอนหนึ่ง โดยการตรวจวัดคุณภาพของชิ้นงาน ซึ่งในการวัดข้อมูลอาจจะอยู่ในลักษณะ 2 แบบ คือ ข้อมูลที่ได้จากการวัด (Variable Data) และข้อมูลที่ได้จากการนับ (Attribute Data) จากนั้นเขียนบันทึกลงในแผนภูมินั้นๆ ซึ่งโดยปกติจะมีเส้นควบคุม 3 เส้น ได้แก่ เส้นขอบเขตกลาง คือ เส้นที่แสดงขนาดหรือจำนวนที่เป็นข้อกำหนดหรือเป้าหมายในการผลิต เส้นขอบเขตควบคุมและเส้น

ขอบเขตควบคุมล่างเป็นค่าที่อนุญาตให้มีความคลาดเคลื่อนในการผลิตเกิดขึ้นได้ และหากอยู่ในขอบเขตนี้ถือว่า ผลการผลิตยอมรับได้ แต่หากค่าที่ได้อยู่นอกเหนือขอบเขตควบคุม (ไม่ว่าในทางมากกว่าหรือต่ำกว่า) ถือว่าการผลิตในขณะนั้นยอมรับไม่ได้จะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขจุดบกพร่องโดยทันที

แผนภูมิควบคุมควิซี เป็นควิซีเทคนิคอีกชนิดหนึ่งที่ใช้ควบคุมการผลิตในระหว่างการผลิต เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการผลิตมีจุดใดเปลี่ยนแปลงหรือไม่หรือการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ยังอยู่ในพิสัยควบคุมหรือไม่ ปกติจะใช้แผนภูมิควบคุมกับระบบการผลิตสภาพปกติ หรือมีการผลิตสม่ำเสมอ จะไม่ใช้กับการผลิตเป็นแบบเลวๆ หรือ ผิดปกติโดยเด็ดขาด จุดมุ่งหมายที่ใช้เทคนิคของแผนภูมิควบคุม มีดังนี้

- เพื่อหาเป้าหมาย หรือมาตรฐานของการผลิต
- เพื่อใช้เป็นเครื่องมือตรวจสอบว่า การผลิตอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานหรือไม่
- เพื่อใช้เป็นเครื่องมือเพื่อให้ได้เป้าหมายที่วางแผนล่วงหน้าไว้แล้ว

การนำแผนภูมิควบคุมมาใช้งาน ก่อนอื่นจำเป็นต้องเข้าใจลักษณะของเส้นควบคุมเสียก่อน คือ เส้นควบคุมข้อกำหนด (Specification Limit) หมายถึง ค่าขอบเขตข้อกำหนดของสินค้าหรือชิ้นงานที่โรงงานหรือรัฐบาลเป็นผู้กำหนดขึ้น ทั้งนี้เส้นควบคุมข้อกำหนดขึ้นอยู่กับดุลพินิจของผู้ออกแบบว่าต้องการเสี่ยงหรือความปลอดภัย (Safety Factor) ไว้ที่ระดับเท่าใด

เส้นควบคุมขีดความสามารถ (Process Capability Limit) หมายถึง ค่าขอบเขตความสามารถจริงของกระบวนการ โดยทั่วไปคำนวณจากค่าพารามิเตอร์ของประชากรหรือคำนวณจากกลุ่มตัวอย่างที่จำนวนมาก เส้นควบคุมขีดความสามารถมีขนาดความกว้างเท่ากับค่าห่างจากค่าเฉลี่ยของประชากร $\pm 3\sigma$ และกำหนดเส้นขอบเขตควบคุมสำหรับเป็นสัญญาณเตือนว่าการผลิตเริ่มออกจากการควบคุมหรือยัง กำหนดในช่วง ค่าเฉลี่ย $\pm 2\sigma$

การใช้งานแผนภูมิควบคุม การใช้แผนภูมิควบคุมในกระบวนการผลิต ควรจะมีเทคนิคต่อไปนี เลือกริเวณที่จะควบคุม ก่อนอื่นก็คือปัญหาอะไรที่จะต้องทำ และเรามีจุดมุ่งหมายอะไรจากการตัดสินใจในปัญหาทำให้ทราบทันทีอย่างชัดเจนว่า ต้องการข้อมูลอะไรพิจารณาการใช้แผนภูมิควบคุมแบบไหน อาจจะเป็นแผนภูมิแบบ $X - R$, \bar{x} , p_n , p , c หรือ u Chart ก็ได้ขึ้นอยู่กับโรงงานและผลิตภัณฑ์แต่ละแห่งทำแผนภูมิควบคุม

สำหรับการวิเคราะห์เก็บข้อมูลในช่วงเวลาที่เหมาะสมแล้วใช้ข้อมูลที่ผ่านมาทำแผนภูมิ ถ้ามีจุดใด ๆ ผิดปกติต้องทำการค้นหาเหตุผลที่ทำให้คุณภาพเปลี่ยนไปทันที แล้วทำการแก้ไขสร้างแผนภูมิควบคุมสำหรับการควบคุมในโรงงาน หากว่าต้นเหตุที่ทำให้คุณภาพเปลี่ยนได้ขจัดหมดสิ้นแล้วจากใน ข้อ 3 และกระบวนการผลิตก็คงที่ ให้พิจารณาดูอีกครั้งว่าผลิตภัณฑ์ได้

มาตรฐานตามที่กำหนดไว้หรือไม่ หลังจากนั้นถ้าทุกอย่างเรียบร้อยก็ให้สรุปผลทั้งหมดเพื่อทำมาตรฐานวิธีการทำงาน (Standardize Working Procedure) หรืออาจจะมีการปรับปรุงให้ดีขึ้น ถ้าจำเป็นต่อเส้นควบคุมของแผนภูมิออกไป จากนั้นพล็อตข้อมูลที่เก็บได้ในแต่ละวันต่อไปควบคุมกระบวนการผลิต ถ้าการทำงานของคนงานและวิธีการผลิตเป็นแบบมาตรฐานแล้ว

แผนภูมิควบคุมจะชี้แสดงออกให้เห็นว่าสถานะที่โรงงานอยู่ภายใต้การควบคุมที่ดีหรือไม่ แต่ถ้าปรากฏว่ามีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้น ต้องการค้นหาสาเหตุทันที แล้วแก้ไขให้ถูกต้องเสียจำนวนเส้นควบคุมใหม่ ถ้าเครื่องจักรหรือมาตรฐานการทำงานเปลี่ยนแปลง เส้นควบคุมต้องนำมาคำนวณใหม่ ถ้าการควบคุมของกระบวนการผลิตในโรงงานยังดีตลอด ระดับคุณภาพที่แสดงบนแผนภูมิจะปรับดีเพิ่มขึ้น ในกรณีเช่นนี้ให้สังเกตแผนภูมิควบคุมเป็นระยะ ในการคำนวณเส้นควบคุมให้สังเกตกฎต่อไปนี้

- ข้อมูลที่จุดผิดปกติ ซึ่งค้นพบสาเหตุ หรือไม่มีการแก้ไขควรจะรวมเข้าไปในการคำนวณใหม่
- ข้อมูลที่จุดผิดปกติ แต่ไม่พบสาเหตุ หรือไม่มีการแก้ไขควรจะรวมเข้าไปในการคำนวณใหม่

2.1.6 หลักการจัดองค์กร 88

การจัดโครงสร้างองค์กรตาม หลักการ 88 ได้จัดแบ่งหลักการของการจัดองค์กรออกเป็น 8 หลักการดังนี้

1. หลักการเอกภาพในการบังคับบัญชา (Unity of Command) เป็นหลักการที่กำหนดให้ ผู้ใต้บังคับบัญชาต้องมีผู้บังคับบัญชาเหนือตัวเอง โดยรับคำสั่งและรายงานผลการทำงานของตนเองให้ผู้บังคับบัญชารับทราบเพียงหนึ่งเดียว เพื่อป้องกันการสับสนซึ่งอาจจะเกิดจากการสั่งงานติดต่อประสานงาน
2. หลักการลำดับชั้นในการบังคับบัญชา (Hierarchy) เป็นหลักการที่กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของตำแหน่งๆ ในโครงสร้างองค์กรเป็นลักษณะของการเชื่อมโยงกันตามแนวตั้งระหว่างผู้บังคับบัญชาและผู้ใต้บังคับบัญชา
3. หลักช่วงแห่งการควบคุม (Span of Control) เป็นหลักการที่เกี่ยวข้องกับจำนวนของ ผู้ใต้บังคับบัญชาในแต่ละช่วง สามารถปกครองและควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของ ผู้ใต้บังคับบัญชาได้อย่างมีประสิทธิภาพ
4. หลักการกำหนดฝ่ายปฏิบัติงานต่างๆขององค์กร (Line and Staff) เป็นหลักการกำหนดโครงสร้างองค์กรเป็นฝ่ายปฏิบัติงานหลัก ฝ่ายปฏิบัติงานช่วยเหลือสนับสนุน โดยที่เจ้าหน้าที่

ฝ่ายปฏิบัติการจะรับผิดชอบโดยตรงต่อผลสำเร็จขององค์กร ส่วนเจ้าหน้าที่ฝ่ายให้คำปรึกษาแนะนำจะทำหน้าที่ในการแนะนำ เพื่อช่วยให้ฝ่ายปฏิบัติการทำงานได้สำเร็จ

5. หลักการแบ่งส่วนงาน (Departmentation) เป็นหลักการกำหนดโครงสร้างองค์กร โดยแบ่งส่วนงานที่มีลักษณะแตกต่างออกจากกัน แล้วจัดรวมกลุ่มของงานตามแนวความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและแนวคิดเกี่ยวกับการแบ่งงานกันทำ ซึ่งเป็นการจัดการให้สอดคล้องกับการดำเนินงานขององค์กร หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดแบ่งส่วนงานมีดังนี้
 - แบ่งส่วนงานตามหน้าที่ (By Function)
 - แบ่งส่วนงานตามผลิตภัณฑ์หรือบริการ (By Product or Service)
 - แบ่งส่วนงานตามประเภทของลูกค้า (By Customer)
 - แบ่งส่วนงานตามช่วงเวลาปฏิบัติงาน (By Time)
 - แบ่งส่วนงานตามจำนวนคนทำงาน (By simple Number)
 - แบ่งส่วนงานตามโครงการ (By Project)
 - แบ่งส่วนงานตามเขตพื้นที่ (By Territory)
6. หลักการกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบและพันธะรับผิดชอบขององค์กร (Authority Responsibility and Accountability)
7. หลักการประสานงาน (Coordination) เป็นหลักการที่ให้พิจารณาถึงการจัดรวมกลุ่มกิจกรรมต่างๆ ให้เข้าเป็นกลุ่มงาน เพื่อส่งผลให้เกิดการประสานงานร่วมกันระหว่างกลุ่มต่างๆอย่างมีประสิทธิภาพ
8. หลักการติดต่อสื่อสาร (Communication) เป็นหลักการกำหนดโครงสร้างองค์กรที่เน้นให้มีการติดต่อสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ และ สม่่าเสมอ

2.2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

B.M. Simonet (2005)

งานวิจัยนี้นำเสนอวิธีการควบคุมคุณภาพในการทดสอบเชิงคุณภาพ การใช้กราฟควบคุม (Control chart) ในระบบควบคุมคุณภาพซึ่งมีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพภายในเพื่อตรวจติดตามและควบคุมงานประจำวัน ประกอบไปด้วย การวิเคราะห์ข้อบกพร่อง การเปรียบเทียบผลระหว่างนักวิเคราะห์ การใช้วัสดุอ้างอิง และการใช้ Control chart นอกจากนี้การประยุกต์ใช้การทดสอบความชำนาญกับการวิเคราะห์เชิงคุณภาพยังเป็นส่วนสำคัญในการควบคุมคุณภาพภายนอกอีกด้วย

N.A. Vlachos, C. Michail, and D. Sotiropoulou (2002)

งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการนำไปใช้และรักษาให้คงอยู่ของระบบประกันคุณภาพ ISO/IEC 17025 ในห้องปฏิบัติการ General Chemical State Laboratory (GCSL) ความน่าเชื่อถือของผลทดสอบและความชำนาญทางด้านเทคนิคของห้องปฏิบัติการนั้นทำให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐานระบบประกันคุณภาพสากลในกรณีศึกษา ระบบประกันคุณภาพที่ถูกนำมาใช้นี้รวมถึงข้อผูกพันฝ่ายบริหาร การฝึกอบรมพนักงานอย่างเพียงพอ โครงสร้างองค์กร ระบบเอกสาร การตรวจติดตามภายใน และการทบทวน การจัดการข้อสัญญา และการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี การนำ ISO/IEC 17025 ไปประยุกต์ใช้ส่งผลให้ได้ ทีมงานและความมีประสิทธิภาพของการประกันคุณภาพ

ภาณุ ชื่นธวัช (2551)

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงระบบบริหารงานคุณภาพให้เหมาะสมกับกระบวนการทดสอบลูกตระกร้อ สำหรับศูนย์ทดสอบ วิจัย วัสดุและอุปกรณ์ทางกีฬา สำนักวิชาวิทยาศาสตร์การกีฬา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยใช้ข้อกำหนดของ มอก. 17025:2005 ซึ่งพบความไม่พร้อมแบ่งออกเป็น 3 ด้าน (1) ความไม่พร้อมด้านการจัดองค์กร ปรับปรุงแก้ไขโดย จัดทำโครงสร้างองค์กรตามหลักการ 88 (2) ความไม่พร้อมด้านระบบบริหารคุณภาพ ปรับปรุงแก้ไขโดย จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานตามหลักการ 5 W-1H (3) ความไม่พร้อมด้านเครื่องมือทดสอบ ปรับปรุงแก้ไขด้วยการ จัดทำแผนการสอบเทียบ หลังจากนั้นทำการประเมินผลก่อนและหลังการปรับปรุงพบว่า (1) ศูนย์ทดสอบมีความพร้อมตามข้อกำหนดของระบบ ISO 17025:2005 (2) สามารถลดและปรับปรุงแก้ไขปัญหาการนับลูกตระกร้อได้อีกด้วย

ประวิทย์ จงนิมิตรสถาพร (2551)

งานวิจัยนี้ได้ศึกษาความไม่แน่นอนของเครื่องวัดความแข็งชนิดร็อกเวลล์ (Rockwell Hardness) ด้วยวิธีการทวนสอบทางอ้อม (Indirect verification of hardness tester) เพื่อให้เกิดประสิทธิผลในขบวนการวัดได้อย่างสูงสุดโดยเฉพาะความไม่แน่นอนของเครื่องมือที่ใช้ทำการวัด ซึ่งทำการคำนวณค่าความไม่แน่นอนตาม NIS 0406 Accreditation for the Calibration and verification of Hardness Testing Equipment และ การวัดตามมาตรฐาน ASTM: E18-07 Standard Test Method for Rockwell Hardness of Metallic Materials ซึ่งเป็นวิธีการที่แสดงให้เห็นถึงความใช้ได้ของวิธีการสอบเทียบที่ยังคงใช้กันอยู่ในปัจจุบัน

สิริวรรณ ชื่นวัฒนโกวิท (2550)

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดความผิดพลาดของปัจจัยที่มีผลต่อการทดสอบสมรรถนะการชักสำหรับเครื่องชักผ้าแบบใบพัดและใบกวน และออกแบบการควบคุมการทดสอบระดับจุดปฏิบัติงาน โดยนำแนวทางของข้อกำหนดทั่วไปที่ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (ISO/IEC 17025) มาประยุกต์ใช้ร่วมกับหลักการควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ ด้วยแผนภูมิควบคุมในการตรวจจับความผิดปกติ โดยปัญหาหลักที่พบแบ่งเป็น 5 ข้อ ได้แก่ (1) พนักงานทดสอบ (2) อุปกรณ์และเครื่องมือทดสอบ (3) สารเคมี/วัสดุที่ใช้ทดสอบและตัวอย่างทดสอบ (4) วิธีการทดสอบ (5) มาตรฐานการจัดการของห้องปฏิบัติการ และผลการดำเนินการทดลองพบว่าความผิดพลาดที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการลดลง

เชาวรัตน์ จันประดับ (2545)

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดความผันแปรของการทดสอบ และปริมาณการทดสอบซ้ำของห้องปฏิบัติการทดสอบทางโลหวิทยาของบริษัทตัวอย่าง โดยการปรับปรุงระบบคุณภาพเชิงเทคนิคด้วยการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดบางข้อของระบบประกันความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (ISO/IEC 17025) ปัญหาที่พบในการวิจัยนี้ คือ ปริมาณงานทดสอบซ้ำมาก และมีความผันแปรในการทดสอบสูง หลังจากการดำเนินการประยุกต์ระบบที่ออกแบบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ทำให้ปริมาณงานทดสอบซ้ำลดลง ความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบในหลายรายการทดสอบปรับตัวดีขึ้น และ มีการพัฒนาระบบเอกสารต่างๆอย่างเป็นระบบอีกด้วย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัทกรณีศึกษา

บริษัทกรณีศึกษาเป็นโรงงานผู้ผลิตเหล็กแผ่นรีดเย็นชนิดม้วนรายใหญ่ที่สุดในประเทศไทย ซึ่งมีกำลังการผลิตกว่า 1 ล้านตันต่อปี ซึ่งวัตถุดิบส่วนใหญ่คือเหล็กแผ่นรีดร้อนมาจากต่างประเทศ (ญี่ปุ่น เกาหลี และ จีน) และทำการรีดเย็นลดขนาดและปรับปรุงคุณสมบัติทางกล เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับการใช้งานในอุตสาหกรรมถัดไป

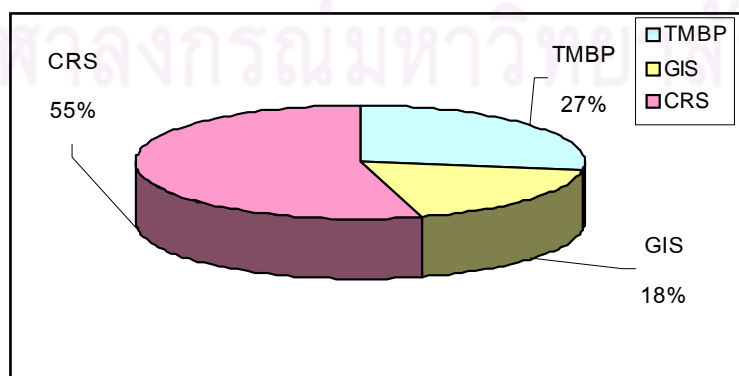
ผลิตภัณฑ์หลัก

ผลิตภัณฑ์เป็นเหล็กแผ่นรีดเย็นชนิดม้วน ซึ่งเป็นวัตถุดิบหลักของอุตสาหกรรมเหล็ก แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. CRS (Cold Rolled Sheet) : สำหรับอุตสาหกรรมต่อเนื่อง เช่นรถยนต์ เครื่องใช้ไฟฟ้า ท่อเหล็ก ถังเหล็ก เฟอร์นิเจอร์ ชิ้นส่วน เป็นต้น
2. TMBP (Tin Mill Black Plate) : วัตถุดิบสำหรับเคลือบดีบุก หรือโครเมียมสำหรับภาชนะบรรจุอาหาร
3. GIS (Galvanize Iron Substrate) : วัตถุดิบสำหรับเคลือบสังกะสีสำหรับงานก่อสร้าง

สัดส่วนการตลาดภายในประเทศ และต่างประเทศ แบ่งเป็น

1. ภายในประเทศ 80%
 2. ต่างประเทศ 20% โดยลูกค้าหลักจะเป็นประเทศในแถบภูมิภาคเอเชีย ได้แก่ จีน สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ ปากีสถาน แอฟริกา ได้แก่ เอธิโอเปีย
- ประเภทของสินค้าที่สร้างรายได้หลัก โดยแบ่งเป็นสัดส่วนดังนี้



รูปที่ 3.1 แผนภูมิแสดงสัดส่วนผลิตภัณฑ์

- 1 CRS (Cold Rolled Sheet) 55% กลุ่มลูกค้าหลักแบ่งตามประเภท
 - 1) อุตสาหกรรมยานยนต์ (Auto Related)
 - 2) เครื่องใช้ไฟฟ้า (Home Appliance)
 - 3) ถังเหล็ก (Container)
 - 4) ท่อ (Pipe)
- 2 IMBP (Tin Mill Black Plate) 27%
- 3 GIS (Galvanize Iron Substrate) 18%



รูปที่ 3.2 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมถัดไปของกลุ่มลูกค้าบริษัท

3.2 การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการทดสอบ ของบริษัท กรณีสึกษา เริ่มก่อตั้งและดำเนินการทดสอบมาพร้อมกับการผลิตของโรงงาน เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2541 โดยเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบในสังกัดของฝ่ายคุณภาพ เพื่อทำการทดสอบเชิงกล ในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า ซึ่งเหล็กแผ่นรีดเย็นชนิดม้วนมีความหนาตั้งแต่ 0.14-2.3 mm. โดยกิจกรรมการทดสอบเป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานทดสอบคุณภาพและเป็นกิจกรรมที่ไม่หยุดนิ่งอยู่กับที่ ห้องปฏิบัติการทดสอบจึงได้มีการพัฒนาการเรื่อยมาตรวจจนถึงปัจจุบันเพื่อสร้างความเชื่อมั่นของผลทดสอบผลิตภัณฑ์ ห้องปฏิบัติการทดสอบมีหลักที่จะยึดมั่นที่จะก้าวสู่ความเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบ ภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพเพื่อความพึงพอใจสูงสุดของลูกค้า

3.2.1 การให้บริการทดสอบเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็น

ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการทดสอบผลิตภัณฑ์ของบริษัทให้กับลูกค้าเพื่อรับประกันคุณภาพ คือ การทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของผลิตภัณฑ์ (แผ่นเหล็กรีดเย็น) โดยได้ดำเนินการมากว่า 11 ปี ห้องปฏิบัติการของบริษัทได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2000 และ ISO/TS 16949:2002 ในเดือนมิถุนายน 2545 และได้ดำเนินการทดสอบตามมาตรฐานสากล ทั้ง JIS และ ASTM ที่กำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท ดังนี้

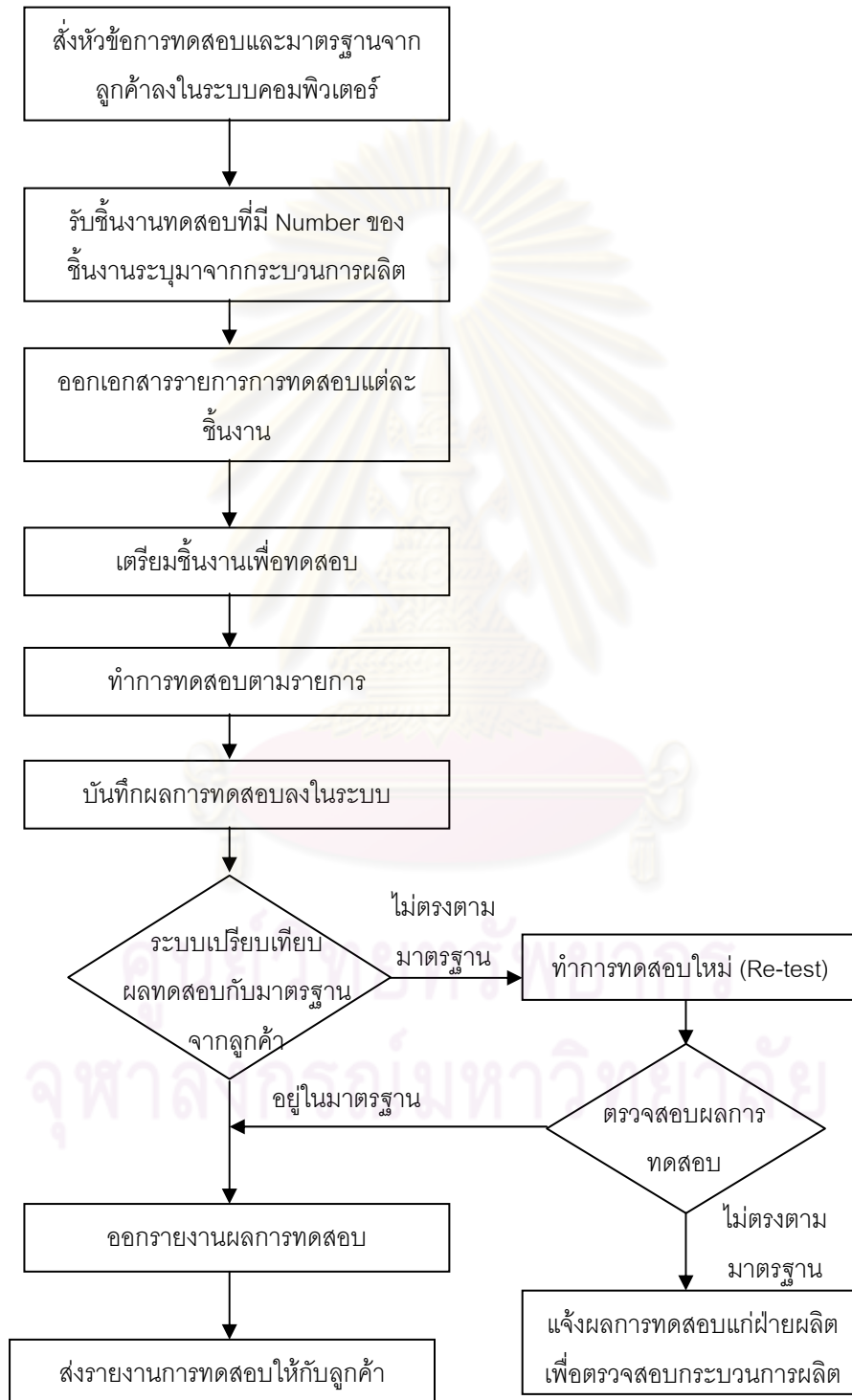
ตารางที่ 3.1 เครื่องมือทดสอบและมาตรฐานการทดสอบในห้องปฏิบัติการของบริษัท

หัวข้อในการทดสอบ	เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ	วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐาน
การทดสอบความแข็ง (Hardness test)	Hardness tester	JIS Z 2245 : 2005 ASTM E 18-05
การทดสอบค่าแรงดึง (Tensile test)	Tensile tester	JIS Z 2241 : 1998 ASTM A370
การทดสอบความเรียบผิว (Roughness test)	Surface roughness tester	JIS B 0601 : 2001
การทดสอบความสามารถในการขึ้นรูป (Formability test)	Deep Drawing Tester	JIS Z 2247 : 2006
การวิเคราะห์ขนาดและโครงสร้างของ grain เหล็ก (Grain size test)	Optical Microscope	JIS G 0551 : 2005
การทดสอบความสามารถในการดัดงอ (Bend Test)	Clamp	JIS Z 2248 : 2006
การทดสอบการคืนตัวของวัสดุ (Spring back test)	Spring back index tester	JIS G 3303 : 2002

3.2.2 ขั้นตอนการให้บริการทดสอบ : แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

3.2.2.1 การให้บริการทดสอบแบบปกติ (Normal Test)

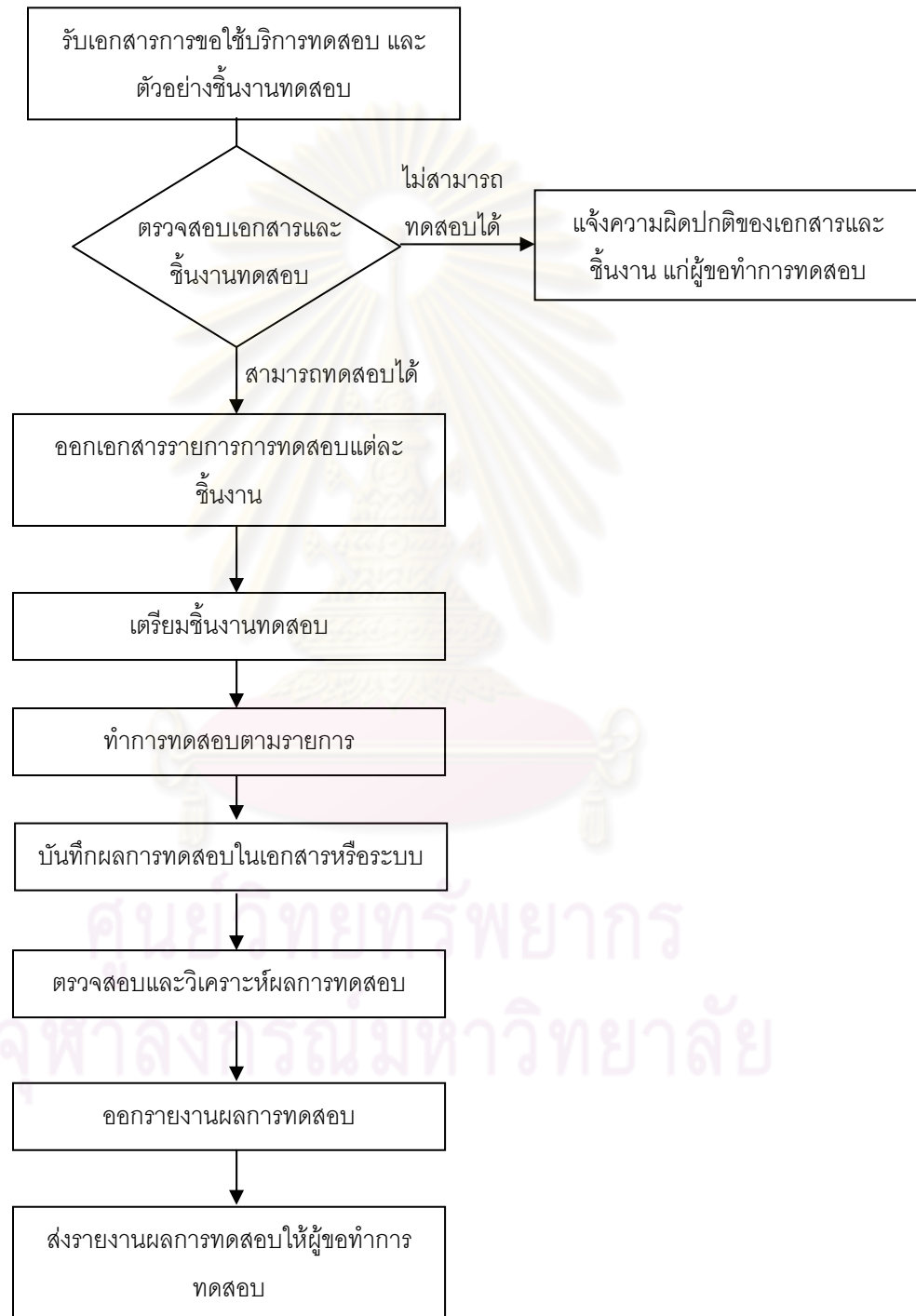
เป็นการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตเรียบร้อยแล้วจาก Final process เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติเชิงกลก่อนที่จะส่งให้ลูกค้า โดยมีขั้นตอนการตรวจสอบดังนี้



รูปที่ 3.3 ขั้นตอนการให้บริการทดสอบแบบปกติของห้องปฏิบัติการ

3.2.2.2 การให้บริการทดสอบแบบพิเศษ (Special Test)

เป็นการทดสอบชิ้นงานพิเศษ ที่ได้รับมาจากข้อร้องเรียนของลูกค้า การออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ และ การทดลองในกระบวนการผลิต เพื่อวิเคราะห์คุณสมบัติตามมาตรฐานต่างๆ และ ประเมินความผิดปกติของชิ้นงาน โดยมีขั้นตอนการตรวจสอบดังนี้



รูปที่ 3.4 ขั้นตอนการให้บริการทดสอบแบบพิเศษของห้องปฏิบัติการ

3.3 การสำรวจสภาพปัจจุบันของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณสมบัติเชิงกล

ห้องปฏิบัติการได้ให้บริการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กรีดเย็นเพื่อประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ สร้างความเชื่อมั่น และ ความพึงพอใจให้กับลูกค้า ดังนั้นทางห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงระบบคุณภาพในการทดสอบ โดยประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของระบบ ISO 17025:2005 เป็นแนวทาง นอกจากนี้ยังต้องเร่งหาสาเหตุและลดโอกาสเกิดความผิดพลาดที่เกิดจากการทดสอบเชิงกลของห้องปฏิบัติการโดยเลือกศึกษาจากการทดสอบความแข็งเป็นหลัก

3.3.1 การสำรวจสภาพปัจจุบันของระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ

จากการศึกษาข้อกำหนดของ ISO 17025 พบว่าสภาพปัจจุบันยังมีความไม่พร้อมของระบบ ISO 17025 ซึ่งผลจากการสำรวจข้อมูลและศึกษาการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของแผ่นเหล็กได้แสดงไว้ในตารางที่ 3.3 และ 3.4 โดยแบ่งออกเป็นความไม่พร้อมด้านระบบการบริหาร 15 ข้อ และ ด้านวิชาการ 10 ข้อ ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 3.2 แสดงหัวข้อข้อกำหนดของ ISO 17025:2005

ข้อกำหนดทางด้านบริหาร	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ
1. ข้อกำหนดที่ 4.1 การจัดองค์กร	1. ข้อกำหนดที่ 5.1 เรื่องทั่วไป
2. ข้อกำหนดที่ 4.2 ระบบคุณภาพ	2. ข้อกำหนดที่ 5.2 บุคลากร
2. ข้อกำหนดที่ 4.3 การควบคุมเอกสาร	3. ข้อกำหนดที่ 5.3 สถานที่และสภาพแวดล้อม
3. ข้อกำหนดที่ 4.4 การทบทวนคำขอ การประเมินผล และ ข้อสัญญา	4. ข้อกำหนดที่ 5.4 วิธีการทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
4. ข้อกำหนดที่ 4.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและ สอบเทียบ	5. ข้อกำหนดที่ 5.5 เครื่องมือ
5. ข้อกำหนดที่ 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ	6. ข้อกำหนดที่ 5.6 ความสอดคล้องได้ของการวัด
6. ข้อกำหนดที่ 4.7 การให้บริการลูกค้า	7. ข้อกำหนดที่ 5.7 การชักตัวอย่าง
7. ข้อกำหนดที่ 4.8 ข้อร้องเรียน	8. ข้อกำหนดที่ 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบ
8. ข้อกำหนดที่ 4.9 การควบคุมงานทดสอบ และหรือ สอบเทียบที่ไม่เป็นตามที่กำหนด	9. ข้อกำหนดที่ 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ
9. ข้อกำหนดที่ 4.10 การปรับปรุง	10. ข้อกำหนดที่ 5.10 การรายงานผล
10. ข้อกำหนดที่ 4.11 การปฏิบัติการแก้ไข	
11. ข้อกำหนดที่ 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน	
12. ข้อกำหนดที่ 4.13 การควบคุมบันทึก	
13. ข้อกำหนดที่ 4.14 การตรวจติดตามภายใน	
14. ข้อกำหนดที่ 4.15 การทบทวนการบริหาร	

รายการตรวจสอบ (Check List) ความพร้อมในการจัดทำระบบ ISO/IEC 17025:2005
 ตารางที่ 3.3 รายการตรวจสอบด้านการบริหาร

ข้อกำหนด	รายการตรวจสอบ	พร้อม	ไม่พร้อม	
การ จัดองค์กร	4.1.1	ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย		✓
	4.1.2	ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานและเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า	✓	
	4.1.3	ห้องปฏิบัติการต้องมีที่อยู่ชัดเจน (ถาวรหรือเคลื่อนที่หรือชั่วคราว)	✓	
	4.1.4	ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรตำแหน่งสำคัญๆ (key personnel) ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพล เพื่อชี้แจงความเป็นไปได้ในการมีส่วนร่วมได้ ส่วนเสีย		✓
	4.1.5 (a), (h) , (i)	มีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการและต้องระบุให้มีผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการด้านเทคนิคอย่างชัดเจน		✓
	4.1.5 (b)	มีการบริหารและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอกและภายในและอิทธิพลต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของงาน		✓
	4.1.5 (c)	มีนโยบายและขั้นตอนการรักษาความลับของลูกค้าและการส่งข้อมูล เก็บผลทดสอบ		✓
	4.1.5 (d)	มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานที่มีความเป็นกลาง		✓
	4.1.5 (e)	การบริหารของห้องปฏิบัติการต้อง มีการกำหนดกำหนดโครงสร้างผู้จัดการคุณภาพและด้านเทคนิคอย่างชัดเจนในองค์กร		✓
	4.1.5 (f)	ระบุมความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมด		✓
	4.1.5 (g)	จัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบและสอบเทียบ	✓	
	4.1.5 (j)	แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรที่สำคัญๆ ทางด้านการบริหาร		✓
	4.1.5 (k)	บุคลากรของห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมและการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน		✓
4.1.6	ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในห้องปฏิบัติการ		✓	
ระบบคุณภาพ	4.2.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงานและคำแนะนำต่างๆ เพื่อมีไว้ให้ใช้ปฏิบัติงาน		✓
	4.2.2	กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ในคู่มือคุณภาพต้องประกาศโดยผู้บริหารสูงสุด		✓
	4.2.2 (a)	นโยบายผู้บริหารต้องมีการปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพที่ดีและด้วยคุณภาพในการทดสอบและสอบเทียบในการให้บริการแก่ลูกค้า		✓
	4.2.2 (b)	นโยบายของผู้บริหารต้องแสดงเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ		✓
	4.2.2 (c)	นโยบายของต้องมีความมุ่งหมาย ของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวกับคุณภาพ		✓

ตารางที่ 3.3 (ต่อ) รายการตรวจสอบด้านการบริหาร

ข้อกำหนด	รายการตรวจสอบ	พร้อม	ไม่พร้อม	
มาตรฐานคุณภาพ	4.2.2 (d)	นโยบายของผู้บริหารต้องแสดงให้เห็นว่าบุคลากรมีความคุ้นเคยกับเอกสารคุณภาพและนำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ในงานของตน		✓
	4.2.2 (e)	ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง		✓
	4.2.3	ผู้บริหารสูงสุดมีหลักฐานความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบการบริหารงาน และปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง		✓
	4.2.4	ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญ ของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า		✓
	4.2.5	คู่มือคุณภาพต้องรวมถึงหรืออ้างถึง ขั้นตอนการดำเนินงานสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานทางด้านวิชาการด้วย คู่มือคุณภาพจะต้องแสดงโครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ		✓
	4.2.6	กำหนดบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารทางด้านวิชาการ และผู้จัดการคุณภาพ ไว้ในคู่มือคุณภาพ		✓
	4.2.7	เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ายังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบบริหารงาน		✓
การควบคุมเอกสาร	4.3.1	มีขั้นตอนการดำเนินการควบคุมเอกสารทั้งหมดในระบบคุณภาพ		✓
	4.3.2.1	เอกสารต้องมีการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้ / มี Master list หรือเทียบเท่าเพื่อบ่งชี้บ่งสถานะปัจจุบันของเอกสาร		✓
	4.3.2.2 (a)	เอกสารได้รับการอนุมัติ ต้องมีอยู่พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน	✓	
	4.3.2.2 (b)	เอกสารมีการทบทวนเป็นระยะ	✓	
	4.3.2.2 (c)	เอกสารที่ไม่ใช้หรือยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานทันที	✓	
	4.3.2.2 (d)	เอกสารที่ใช้ทางกฎหมายต้องมีการทำเครื่องหมายชี้บ่ง	✓	
	4.3.2.3	ห้องปฏิบัติการต้องมีการบ่งชี้อย่างเป็นระบบโดยรวมถึง วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสาร และ/หรือแก้ไขหมายเลขหน้าจำนวนหน้า ทั้งหมดหรือเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายของเอกสารผู้มีอำนาจออกเอกสาร	✓	
	4.3.3.1	การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้ที่มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก	✓	
	4.3.3.2	ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่จะต้องได้รับการชี้บ่งไว้ในเอกสาร	✓	
	4.3.3.3	แก้ไขด้วยลายมือต้องมีขั้นตอนปฏิบัติชัดเจน	✓	
	4.3.3.4	ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน ที่อธิบายวิธีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์	✓	

ตารางที่ 3.3 (ต่อ) รายการตรวจสอบด้านการบริหาร

ข้อกำหนด		รายการตรวจสอบ	พร้อม	ไม่พร้อม
การทบทวนคำขอ การประเมินผล และข้อสัญญา	4.4.1	ต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวน ต่างๆ		✓
	4.4.2	บันทึกของการทบทวน ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใดๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้		✓
	4.4.3	การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใดๆที่มีการจ้างเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการ	✓	
	4.4.4	ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนใดๆจากที่ได้ตกลงกันไว้	✓	
	4.4.5	หากข้อตกลงจำเป็นต้องแก้ไขต้องแจ้งให้ผู้ได้รับผลกระทบทราบ	✓	
การจ้างเหมาช่วงงาน ทดสอบและสอบเทียบ	4.5.1	กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน งานเหล่านี้ต้องมอบหมายผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถ ได้มาตรฐานในงานที่รับเหมา	✓	
	4.5.2	ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องรับความเห็นชอบจากลูกค้า	✓	
	4.5.3	ต้องรับผิดชอบต่อลูกค้าในงานของผู้รับเหมาช่วง ยกเว้นลูกค้าเป็นผู้รับเหมาช่วง	✓	
	4.5.4	เก็บรักษาทะเบียนและบันทึกหลักฐานต่างๆผู้รับเหมาช่วงงานทั้งหมด	✓	
การจัดซื้อสินค้าและบริการ	4.6.1	มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการเลือก จัดซื้อ บริการที่ใช้และการตรวจรับ		✓
	4.6.2	มีการตรวจสอบ ทวนสอบ ก่อนนำไปใช้งานและการเก็บรักษา	✓	
	4.6.3	เอกสารการจัดซื้อต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยฝ่ายวิชาการ		✓
	4.6.4	มีการประเมินผู้ส่งมอบ/ผู้ขายสินค้าและบริการที่มีผลต่อคุณภาพงาน จะต้องเก็บรักษาบันทึกของการประเมินรวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบ	✓	
การให้บริการลูกค้า	4.7.1	ต้องยินดีประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และรักษาความลับของลูกค้า		✓
	4.7.2	ต้องแสวงหาและรวบรวมผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบ ผลสะท้อนกลับควรจะถูกใช้ในการวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารงาน	✓	
ข้อร้องเรียน	4.8	ต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการปฏิบัติการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ และต้องเก็บรักษาบันทึกต่างๆทั้งหมด		✓
การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	4.9.1	ต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่าการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้		✓
	4.9.2	หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำอีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในข้อ 4.11 จะต้องได้รับการดำเนินการโดยทันที		✓

ตารางที่ 3.3 (ต่อ) รายการตรวจสอบด้านการบริหาร

ข้อกำหนด		รายการตรวจสอบ	พร้อม	ไม่พร้อม
การปรับปรุง	4.10	ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง โดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ห้ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวน การบริหาร	✓	
การปฏิบัติการแก้ไข	4.11.1	มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม		✓
	4.11.2	มีการวิเคราะห์หาต้นเหตุของปัญหาที่แท้จริง		✓
	4.11.3	เลือกวิธีการการแก้ไขปัญหาให้เหมาะสมและทำเป็นเอกสารเพื่อนำไปปฏิบัติ		✓
	4.11.4	ต้องเฝ้าระวังผลต่างๆที่เกิดขึ้นจากการนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้		✓
	4.11.5	การตรวจติดตามเพิ่มเติมกรณีพบเรื่องที่สำคัญหรือความไม่เป็นไปตามนโยบาย		✓
การปฏิบัติการป้องกัน	4.12.1	ระบุข้อปรับปรุงต่างๆที่ทั้งด้านวิชาการหรือเกี่ยวกับระบบการดำเนินงาน เมื่อพบโอกาสของการปรับปรุงหรือความจำเป็นที่จะต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง		✓
	4.12.2	มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่างๆ		✓
การควบคุมบันทึก	4.13.1.1	มีขั้นตอนการควบคุมบันทึกทั้งด้านบริหารและวิชาการ		✓
	4.13.1.2	บันทึกต้องอ่านง่ายชัดเจน และต้องจัดเก็บและรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ง่าย		✓
	4.13.1.3	ต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ		✓
	4.13.1.4	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการป้องกัน และสำรองข้อมูลบันทึกที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์	✓	
	4.13.2.1	ต้องเก็บบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนกลับได้	✓	
	4.13.2.2	ข้อมูลและผลการคำนวณต้องบันทึกขณะปฏิบัติงาน	✓	
	4.13.2.3	การเปลี่ยนแปลงแก้ไขบันทึกต้องเป็นไปอย่างถูกต้อง	✓	
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	4.14.1	ตรวจติดตามเป็นระยะและมีขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน		✓
	4.14.2	ดำเนินการแก้ไขตามเวลาที่กำหนดและแจ้งลูกค้ากรณีที่มีผลกระทบ		✓
	4.14.3	บันทึกผลปฏิบัติงานและการแก้ไขและเก็บรักษาไว้		✓
	4.14.4	การตรวจติดตามเพื่อเป็นการทวนสอบประสิทธิผลและต้องมีการบันทึกไว้		✓
การทบทวนการบริหาร	4.15	ผู้บริหารระดับสูงสุดของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบการดำเนินงาน ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน		✓

ตารางที่ 3.4 รายการตรวจสอบด้านวิชาการ

ข้อกำหนด		รายการตรวจสอบ	พร้อม	ไม่พร้อม
บุคลากร	5.2.1	บุคลากรต้องมีความสามารถในการใช้เครื่องมือเฉพาะทางที่ดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานเหมาะสมตามที่กำหนด	✓	
	5.2.2	ต้องมีนโยบายและขั้นตอนการฝึกอบรมบุคลากร		✓
	5.2.3	มีการควบคุมบุคลากรสัญญาจ้างให้มีความสามารถตามระบบคุณภาพ	✓	
	5.2.4	เก็บรักษาคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบัน		✓
	5.2.5	มีการมอบหมายหน้าที่แก่บุคลากรโดยมีการชี้แจงที่ชัดเจนในทุกด้าน		✓
สถานที่และภาวะแวดล้อม	5.3.1	ภาวะแวดล้อมและสถานที่ต้องเอื้ออำนวยในการทดสอบ/สอบเทียบ ให้เป็นไปอย่างถูกต้องและไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ และต้องจัดทำไว้เป็นเอกสาร		✓
	5.3.2	มีการเฝ้าระวัง ควบคุม ภาวะแวดล้อมและสถานที่ ถ้าไม่เป็นไปตามที่กำหนดต้องหยุดการทดสอบ/สอบเทียบซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพ		✓
	5.3.3	หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกอย่างชัดเจน	✓	
	5.3.4	ต้องควบคุมการเข้าออกพื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ/สอบเทียบ	✓	
	5.3.5	ต้องมีมาตรการดูแลรักษาความสะอาด	✓	
วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	5.4.1	วิธีการทดสอบ/สอบเทียบ ต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ (ทวนสอบได้)	✓	
	5.4.2	ต้องเลือกวิธีการทดสอบ/สอบเทียบและวิธีการชักตัวอย่าง ให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าและความเหมาะสม	✓	
	5.4.3	ถ้าวิธีการทดสอบ/สอบเทียบทำใช้เองต้องตรวจสอบว่าถูกต้องจริง	✓	
	5.4.4	วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐานต้องตกลงกับลูกค้าถึงความต้องการและวัตถุประสงค์ของการทดสอบ/สอบเทียบ	✓	
	5.4.5.1	การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีโดยการตรวจสอบและทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรม		✓
	5.4.5.2	ต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน		✓
	5.4.5.3	พิสัยความแม่นยำต้องเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า	✓	
	5.4.6.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอน		✓
	5.4.6.2	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการประเมินค่าความไม่แน่นอน		✓
	5.4.6.3	องค์ประกอบที่มีผลต่อความไม่แน่นอนต้องนำมาวิเคราะห์ทั้งหมด		✓
	5.4.7.1	การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสม		✓
5.4.7.2	เมื่อมีการใช้เครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ต้องมั่นใจว่าแสดงบันทึกครบถ้วน มีการป้องกันข้อมูล การบำรุงรักษา และจัดให้อยู่ในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม	✓		

ตารางที่ 3.4 (ต่อ) รายการตรวจสอบด้านวิชาการ

ข้อกำหนด	รายการตรวจสอบ	พร้อม	ไม่พร้อม	
เครื่องมือ	5.5.1	ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์เพียงพอต่อการทดสอบ/สอบเทียบ	✓	
	5.5.2	ต้องมีการสอบเทียบ และ/หรือ ตรวจสอบเครื่องมือก่อนนำไปใช้งาน	✓	
	5.5.3	เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย คู่มือใช้งานคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ ที่ทันสมัย		✓
	5.5.4	เครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้ ต้องได้รับการซัพพอร์ตเฉพาะถ้าทำได้	✓	
	5.5.5	ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ	✓	
	5.5.6	ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัด		✓
	5.5.7	เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง ต้องนำออกจากการใช้งานจนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง	✓	
	5.5.8	เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุม ต้องซัพพอร์ต สถานการณ์สอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปี	✓	
	5.5.9	ตรวจสอบเครื่องมือที่นำไปใช้นอกห้องปฏิบัติการ ก่อนนำกลับมาใช้งาน	✓	
	5.5.10	ดำเนินการตรวจสอบเครื่องระหว่างการใช้งานถ้าจำเป็น (intermediate check)	✓	
	5.5.11	กรณีที่ใช้ค่าแก้ไขต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่าสามารถปรับให้ทันสมัย	✓	
	5.5.12	เครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบ	✓	
ความสมบูรณ์ได้ของการวัด	5.6.1	เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ต้องสอบเทียบก่อนการใช้งาน	✓	
	5.6.2.1	เครื่องมือที่ใช้ต้องสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล	✓	
	5.6.2.2	ต้องปฏิบัติตามข้อ 5.6.2.1 เว้นแต่มีผลกระทบต่อค่าความไม่แน่นอน	✓	
	5.6.3.1-2	มาตรฐานและวัสดุอ้างอิงต้องสอบกลับได้ถึงหน่วยตามระบบสากล		✓
	5.6.3.3	มีขั้นตอนการดำเนินงานตรวจสอบระหว่างการใช้งานของมาตรฐาน		✓
5.6.3.4	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา	✓		
การชักตัวอย่าง	5.7.1	มีแผนการและขั้นตอนการชักตัวอย่าง	✓	
	5.7.2	กรณีปฏิบัติแตกต่างจากที่กำหนดต้องจดบันทึกและแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ	✓	
	5.7.3	ต้องมีขั้นตอนในการบันทึกข้อมูลและการดำเนินการเกี่ยวกับการชักตัวอย่างที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติ บันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ใช้	✓	

ตารางที่ 3.4 (ต่อ) รายการตรวจสอบด้านวิชาการ

ข้อกำหนด		รายการตรวจสอบ	พร้อม	ไม่พร้อม
การจัดการตัวอย่างทดสอบและ สอบเทียบ	5.8.1	ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ หรือการทำลายตัวอย่างทดสอบตามระยะเวลาที่กำหนด		✓
	5.8.2	ต้องมีระบบ ในการชั่งตัวอย่างทดสอบและ/หรือสอบเทียบ	✓	
	5.8.3	ต้องบันทึกความผิดปกติใดๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติหรือสภาวะที่ระบุตามที่อธิบายในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ	✓	
	5.8.4	ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย หรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ	✓	
การประกัน คุณภาพผลกา	5.9.1	ต้องมีขั้นตอนการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินการทดสอบ/สอบเทียบ		✓
	5.9.2	ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ		✓
การรายงานผล	5.10.1	รายงานผลต้องชัดเจน ข้อมูลที่ลูกค้าร้องขอ แบบรายงานผลตามข้อตกลง	✓	
	5.10.2(a)-(b)	ใบรายงานผลต้องประกอบไปด้วย หัวเรื่อง ชื่อและที่อยู่ ของห้องปฏิบัติการ	✓	
	5.10.2 (c)	มีการชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบ เช่น หมายเลขลำดับที่	✓	
	5.10.2 (d)-(i)	ระบุชื่อและที่อยู่ของลูกค้า ระเบียบวิธีใช้ วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง ระบุรายละเอียด ลักษณะ สภาพ และการชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่าง มีการอ้างอิงแผนการชักตัวอย่างและหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม	✓	
	5.10.2 (j)	มีชื่อ หน้าที่และลายมือชื่อของบุคคลที่มีอำนาจในการออกรายงานผลการทดสอบ	✓	
	5.10.2 (k)	ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบ/สอบเทียบเท่านั้นแล้วแต่กรณี	✓	
	5.10.3-4	กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบต้องปฏิบัติตามข้อ 5.10.3.1-5, 5.10.4.4	✓	
	5.10.5	ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วยห้องปฏิบัติการจะต้องทำเอกสารและเครื่องหมายให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผลการทดสอบ	✓	
	5.10.6	ในกรณีดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วง การรายงานผลต้องระบุอย่างชัดเจนผู้รับเหมาช่วงต้องรายงานผลที่ได้เป็นลายลักษณ์อักษร	✓	
	5.10.7	การส่งผลการทดสอบทางอิเล็กทรอนิกส์ต้องเป็นไปตามข้อ 5.4.7	✓	
	5.10.8	รูปแบบของรายงานต้องเหมาะสมกับแต่ละประเภท	✓	
5.10.9	การแก้ไขรายงานผลการทดสอบต้องออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้นและมีการชี้แจงถึงเอกสารชุดเก่า	✓		

3.3.2 การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาในระบบคุณภาพและแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

จากการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการและสภาพปัจจุบันของปัญหาที่ยืดข้อกำหนดของ ISO 17025 เป็นแนวทางในการสำรวจ พบว่าสภาพปัจจุบันของห้องปฏิบัติการมีความไม่พร้อมในการขอการรับรองด้านการบริหาร 9 ข้อ จากทั้งหมด 15 ข้อ ด้านวิชาการ 4 ข้อ จากทั้งหมด 10 ข้อ โดยสามารถจัดกลุ่มของปัญหาเพื่อหาแนวทางแก้ไขได้ดังนี้

3.3.2.1 ปัญหาด้านการจัดองค์กร

สถานการณ์ปัจจุบัน : จากข้อกำหนดที่ 4.1 และ 5.2 ซึ่งระบุไว้ว่าห้องปฏิบัติการจะต้องมีการระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ คุณสมบัติ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมด ทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการจากการสำรวจพบว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดโครงสร้างองค์กร โดยมีการจัดลำดับการบังคับบัญชา การแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบตามลักษณะงาน และ ช่วงเวลาการปฏิบัติงาน แต่ยังคงขาดการระบุความสัมพันธ์ระหว่างกัน ทั้งด้านบริหาร และ ด้านวิชาการ นอก จากนี้ห้องปฏิบัติการยังขาดแผนการอบรมพนักงานที่ชัดเจนสำหรับพนักงานระดับปฏิบัติการ

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น :

- 1 เกิดความสับสนและล่าช้าในการทำงาน เนื่องจากไม่มีแยกแยะเพื่อระบุสายงานด้านการบริหาร และวิชาการ อย่างชัดเจน
- 2 บุคลากรขาดการตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมของตนเองและการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบบริหารงาน

แนวทางการปรับปรุงแก้ไข : จากผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น สามารถนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงโดยใช้เทคนิค Why-Why Analysis ได้ดังนี้

ตารางที่ 3.5 การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของผลกระทบด้านการจัดองค์กร

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น	สถานการณ์ปัจจุบัน	สาเหตุที่แท้จริง
เกิดความสับสนและล่าช้าในการทำงาน	การแก้ไขปัญหาในการทำงาน ล่าช้า	ไม่มีการระบุบุคลากรด้านการบริหารและวิชาการ
บุคลากรขาดการตระหนักและไม่มีส่วนร่วมในวัตถุประสงค์ของระบบบริหาร	พนักงานไม่เข้าใจถึง ความสำคัญของกิจกรรมของตนเองต่อวัตถุประสงค์ของระบบบริหาร	ขาดการเชื่อมโยงหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติงานเข้ากับระบบบริหารองค์การ

จากการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงจึงสรุปได้ว่ามีแนวทางการปรับปรุงปัญหาการด้านการจัดองค์กร ดังนี้

- 1 ใช้หลักการ 88 มาเป็นแนวทางในการจัดทำโครงสร้างองค์กรขึ้นมาใหม่ เพื่อแก้ไขผลกระทบที่เกิดขึ้น รวมทั้งระบุความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมด ทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการจากการสำรวจพบว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดโครงสร้างองค์กร
- 2 จัดทำรายละเอียดหน้าทำงานด้านการบริหารและด้านวิชาการ ตามผังโครงสร้างองค์กรที่จัดทำขึ้นมาใหม่ และ เชื่อมโยงหน้าทำงานกับวัตถุประสงค์ของระบบบริหาร
- 3 ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบลงในใบกำหนดลักษณะงาน และ คู่มือการประเมินผลการฝึกอบรมพนักงาน

3.3.2.2 ปัญหาด้านระบบบริหารงานคุณภาพ

สภาวะการณ์ปัจจุบัน : จากข้อกำหนดที่ 4.2 และ 4.15 ระบุว่าจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนในการดำเนินงานต่างๆและโครงสร้างเอกสารของระบบคุณภาพเพื่อนำไปใช้จริง รวมทั้งต้องทบทวนระบบบริหารงาน เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนดที่ 4.3 และ 4.13 ระบุว่าต้องจัดทำขั้นตอนการควบคุมเอกสารและรักษาระบบไว้ โดยเอกสารทั้งหมดต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบ และจัดทำโครงสร้างเอกสาร Master List แสดงรายการเอกสารทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนดที่ 4.4, 4.6, 4.7 และ 4.8 ระบุให้มีการทบทวนและบันทึกการเปลี่ยนแปลงค่าขอการประมูล และข้อสัญญาต่างๆกับลูกค้า รวมทั้งต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการแก้ไข ปัญหาเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้า การจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์จาก Supplier

ข้อกำหนดที่ 4.9, 4.10, 4.11 และ 4.12 ระบุว่าจะต้องมีการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา เลือกวิธีที่จะทำการแก้ไขปรับปรุง และต้องมีการควบคุมติดตาม ป้องกัน เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการแก้ไขนั้นมีประสิทธิผล และปัญหาเดิมจะไม่กลับมาเกิดซ้ำอีก

ข้อกำหนดที่ 4.14, 5.8 และ 5.9 ระบุให้ทำการตรวจติดตามภายใน และต้องทำการประกันคุณภาพผลการทดสอบ และหรือ การสอบเทียบ เพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบหรือสอบเทียบ

จากการตรวจสอบพบว่าห้องปฏิบัติการยังขาดนโยบายในการบริหารระบบคุณภาพ และขั้นตอนการดำเนินงานยังไม่ครอบคลุมข้อกำหนดที่กำหนด

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น :

- 1 การทดสอบ ไม่น่าเชื่อถือ
- 2 ค้นหาเอกสารได้ยาก และ เกิดการสับสนกับหมวดหมู่และประเภทเอกสาร

- 3 เกิดการทดสอบผิดพลาดทำให้ต้องการสูญเสียเวลาและขั้นตอนการปฏิบัติงานเนื่องจากต้องทำการทดสอบซ้ำ ในกรณีที่ผลการทดสอบผิดพลาด
- 4 เครื่องมือทดสอบเกิดความเสียหาย จากการทดสอบที่ไม่ถูกวิธี

แนวทางการปรับปรุงแก้ไข : จากผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น สามารถนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงโดยใช้เทคนิค Why-Why Analysis ได้ดังนี้

ตารางที่ 3.6 การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของผลกระทบด้านระบบคุณภาพ

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น	สภาวะการณ์ปัจจุบัน	สาเหตุที่แท้จริง
การทดสอบ ไม่น่าเชื่อถือ	ไม่พบหลักฐานการทบทวนนโยบายการบริหาร และบันทึกการขอเปลี่ยนแปลงต่างๆจากลูกค้า	ห้องปฏิบัติการขาดแผนการทบทวนระบบบริหารภายในห้องปฏิบัติการ และ สัญญาจากลูกค้า
ค้นหาเอกสารได้ยากและ เกิดการสับสนกับหมวดหมู่และประเภทเอกสาร	พบว่าพนักงานเกิดความสับสนในค้นหาเอกสารมาตรฐานและแบบบันทึก	ไม่มีการแยกหมวดหมู่ของประเภทเอกสารที่ชัดเจน
เกิดการทดสอบผิดพลาด	เกิดการทดสอบชิ้นงานซ้ำเนื่องจากผลการทดสอบผิดพลาด	ห้องปฏิบัติการขาดขั้นตอนการดำเนินการแก้ไข ควบคุม และป้องกันการเกิดซ้ำ ของปัญหาที่เกิดจากการทดสอบ
เครื่องมือทดสอบเกิดความเสียหาย	พบว่าเครื่องมือทดสอบเกิดความเสียหายจากการทดสอบที่ไม่ถูกวิธี	ห้องปฏิบัติการขาดขั้นตอนและวิธีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

จากการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงจึงสรุปได้ว่ามีแนวทางการปรับปรุงปัญหาการด้านระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการโดยใช้หลักการ 5W1H มาเป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขความไม่พร้อมของระบบบริหารงานคุณภาพ โดยจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน และ แผนการดำเนินงานตามข้อกำหนด ISO 17025 ดังนี้

- 1 แก้ไขปรับปรุงคู่มือคุณภาพ โดยให้มีระยะเวลาและแผนการทบทวนระบบบริหารเพื่อแสดงถึงความมุ่งหมายในการพัฒนาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- 2 จัดทำระบบโครงสร้างเอกสาร และ จัดเก็บเอกสาร รายงาน บันทึกต่างๆ ตามหมวดหมู่ให้ชัดเจน และระบุขั้นตอนการจัดการกับเอกสารอย่างเป็นระบบ

- 3 จัดทำขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุของปัญหา เลือกริธีที่จะทำการแก้ไขปรับปรุง และเฝ้าติดตาม ป้องกัน เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการแก้ไวนั้นมีประสิทธิภาพ และปัญหาเดิมจะไม่กลับมาเกิดซ้ำอีก
- 4 จัดทำขั้นตอนการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทวนสอบผลการแก้ไขปัญหาที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพนั้น

3.3.2.3 ปัญหาด้านเครื่องมือและวิธีการทดสอบ

สถานการณ์ปัจจุบัน : จากข้อกำหนดที่ 5.4, 5.5 และ 5.6 ระบุให้มีวิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบปัจจุบัน รวมทั้งต้องมีคู่มือหรือแผนงานการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ทันสมัยและแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่เป็นมาตรฐานจากการสำรวจยังพบว่าห้องปฏิบัติการขาดการทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษาเครื่องมือทดสอบตามมาตรฐานสากล และไม่มีการคำนวณและการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น :

- 1 วิธีการทดสอบ ไม่น่าเชื่อถือ
- 2 ผลการทดสอบไม่น่าเชื่อถือ
- 3 เครื่องมือทดสอบเกิดความเสียหาย

แนวทางการปรับปรุงแก้ไข : จากผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น สามารถนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงโดยใช้เทคนิค Why-Why Analysis ได้ดังนี้

ตารางที่ 3.7 การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของผลกระทบด้านเครื่องมือและวิธีการทดสอบ

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น	สถานการณ์ปัจจุบัน	สาเหตุที่แท้จริง
วิธีการทดสอบ ไม่น่าเชื่อถือ	ห้องปฏิบัติการใช้มาตรฐานการทดสอบตาม JIS และ ASTM	ห้องปฏิบัติการขาดการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีปัจจุบันกับระบบมาตรฐานที่ใช้ทดสอบ
ผลการทดสอบไม่น่าเชื่อถือ	ขาดความแม่นยำของผลการทดสอบ	ไม่มีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด, การวิเคราะห์ระบบวัด และเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ
เครื่องมือทดสอบเกิดความเสียหาย	พบว่า Load ที่ใช้ในเครื่องทดสอบ ความแข็งไม่อยู่ในมาตรฐาน	ห้องปฏิบัติการขาดแผนงานการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ทันสมัย

จากการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงจึงสรุปได้ว่ามีแนวทางการปรับปรุงปัญหาการด้าน เครื่องมือและวิธีการทดสอบ ของห้องปฏิบัติการดังนี้

- 1 จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ
- 2 ทำการทวนสอบเครื่องมือ
- 3 จัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อคำนวณและชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนที่ได้จากการวัด
- 4 จัดทำแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องทดสอบ
- 5 เข้าร่วมทำการสอบเทียบความแข็งกับสถาบันมาตรวิทยา เพื่อเปรียบเทียบผลต่างระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 6 ทำการวิเคราะห์ระบบการวัด (MSA) ด้วยเทคนิค ANOVA

3.3.3 เปรียบเทียบแนวทางปรับปรุงแก้ไขตามระบบ ISO/IEC 17025:2005

ในการวิจัยนี้จึงทำการศึกษาโดยมุ่งเน้นการปรับปรุงระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบเชิงกล โดยเน้นที่เครื่องมือทดสอบความแข็ง และใช้แนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 เป็นเครื่องมือในการจัดการด้านการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพ จากการสำรวจสถานการณ์ปัจจุบัน และ นำมาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง รวมถึงแนวทางการแก้ไขปัญหาในแต่ละด้าน สามารถสรุปสาเหตุของปัญหาและแนวทางปรับปรุงแก้ไขได้ดังตารางที่ 3.8 และ 3.9

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 3.8 แนวทางแก้ไขตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ

ข้อกำหนดทางด้านการบริหารจัดการ (Management Requirement) : รวมข้อกำหนดทั้งหมด 15 ข้อ			
พบว่าต้องจัดทำระบบการบริหารจัดการขึ้นมาใหม่ทั้งหมด 9 ข้อ และต้องปรับปรุงอีก 5 ข้อ ดังนี้			
ข้อกำหนด ISO 17025:2005		แนวทางแก้ไขปรับปรุง	
4.1	การจัดองค์กร	ต้องปรับปรุง	- ปรับปรุงโครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการใหม่ - ระบุหน้าที่ของบุคลากรลงใน Job description
4.2	ระบบคุณภาพ	ต้องปรับปรุง	- ปรับปรุงคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่มีการรวบรวมโครงสร้างนโยบายและ เอกสารทั้งหมด
4.3	การควบคุมเอกสาร	จัดทำใหม่	- จัดทำระบบและขั้นตอนการควบคุมเอกสาร
4.4	การทบทวนคำขอ การประมูล และ ข้อเสนอ	ต้องปรับปรุง	- ระบุรายละเอียดการทบทวนคำขอของลูกค้าในเอกสารการควบคุมทดสอบแบบปกติ และ แบบพิเศษ
4.5	การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบ และสอบเทียบ	มีพร้อมแล้ว	-
4.6	การจัดซื้อสินค้าและบริการ	ต้องปรับปรุง	- ปรับปรุงระบบการดำเนินงานจัดซื้อสินค้าและบริการ
4.7	การให้บริการลูกค้า	จัดทำใหม่	- จัดทำเอกสารระบุขั้นตอนการรักษาความลับของลูกค้า
4.8	ข้อร้องเรียน	จัดทำใหม่	- จัดทำระบบและเอกสารระบุขั้นตอนการแก้ไข และบันทึกข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่น
4.9	การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	จัดทำใหม่	- จัดทำระบบและเอกสารระบุขั้นตอนจัดการงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
4.10	การปรับปรุง	ต้องปรับปรุง	- ระบุการเชื่อมโยงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการลงในคู่มือคุณภาพ
4.11	การปฏิบัติการแก้ไข	จัดทำใหม่	- จัดทำระบบและเอกสารระบุขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข
4.12	การปฏิบัติการป้องกัน	จัดทำใหม่	- จัดทำระบบและเอกสารระบุขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน
4.13	การควบคุมบันทึก	จัดทำใหม่	- จัดทำระบบและขั้นตอนการควบคุมเอกสาร
4.14	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	จัดทำใหม่	- จัดทำระบบและเอกสารระบุขั้นตอนการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
4.15	การทบทวนการบริหาร	จัดทำใหม่	- จัดทำเอกสารระบุขั้นตอนการทบทวนการบริหาร

ตารางที่ 3.9 แนวทางแก้ไขตามข้อกำหนดด้านวิชาการ

ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ : รวมข้อกำหนดทั้งหมด 10 ข้อ			
พบว่าต้องจัดทำระบบการบริหารจัดการขึ้นมาใหม่ทั้งหมด 5 ข้อ และต้องปรับปรุงอีก 3 ข้อ ดังนี้			
ข้อกำหนด ISO 17025:2005		แนวทางแก้ไขปรับปรุง	
5.1	เรื่องทั่วไป	ต้องปรับปรุง	- ทำการตรวจสอบการดำเนินงานและแก้ไข ปรับปรุง
5.2	บุคลากร	ต้องปรับปรุง	- ระบุหน้าที่ของบุคลากรลงใน Job description - กำหนดแผนการอบรมและประเมินผลของพนักงาน
5.3	สถานที่และสภาพแวดล้อม	จัดทำใหม่	- ระบุการควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อมในการทดสอบแต่ละประเภทในคู่มือคุณภาพ
5.4	วิธีการทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	จัดทำใหม่	- ทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการวัดความแข็งของห้องปฏิบัติการกับมาตรฐานสากล
5.5	เครื่องมือ	จัดทำใหม่	- ระบุขั้นตอนการดำเนินงานในคู่มือคุณภาพ - จัดทำรายละเอียดการบำรุงรักษาเครื่องทดสอบ
5.6	ความสอกลับได้ของการวัด	จัดทำใหม่	- จัดทำขั้นตอนและระบุการประมาณค่าความไม่แน่นอนของเครื่องทดสอบความแข็ง - เข้าร่วมการทำกรทดสอบความแข็งร่วมกับหน่วยงานทดสอบกลาง
5.7	การชักตัวอย่าง	มีพร้อมแล้ว	-
5.8	การจัดการตัวอย่างทดสอบ	มีพร้อมแล้ว	-
5.9	การประกันคุณภาพผลการทดสอบ	จัดทำใหม่	- ดำเนินการวิเคราะห์ระบบการวัดความแข็ง (MSA) - ประยุกต์ใช้หลักการทางสถิติในการเฝ้าระวังผลการทดสอบ
5.10	การรายงานผล	ต้องปรับปรุง	- ระบุรายละเอียดในวิธีการทดสอบแต่ละประเภท

3.4 การสำรวจสภาพปัญหาในการทดสอบเชิงกลของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการทดสอบได้มีเครื่องมือและอุปกรณ์หลายชนิด เพื่อทำการทดสอบวิเคราะห์ทางงานทดสอบทางฟิสิกส์ และ ทดสอบวิเคราะห์เคมี ซึ่งสำหรับการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นจะใช้การทดสอบทางฟิสิกส์ ในการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานเพื่อประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า ดังนั้นจึงสามารถเปรียบเทียบปัญหาและผลกระทบของปัญหาจากเครื่องมือทดสอบในห้องปฏิบัติการได้ดังนี้จากตาราง ตารางที่ 3.10 ข้อมูลการทดสอบของห้องปฏิบัติการในช่วง มกราคม – มีนาคม 2552

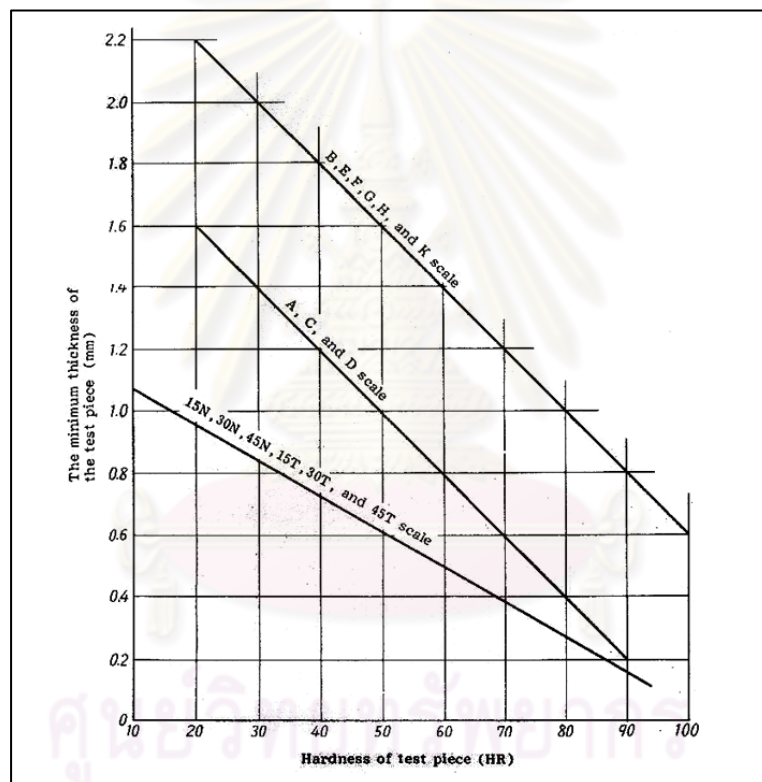
เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ	สิ่งผิดปกติที่พบจากการทดสอบ	ความถี่ในการใช้ (เฉลี่ย)	ผลกระทบจากสิ่งผิดปกติ		
			ความถี่ (เฉลี่ย)	โอกาสเกิด	ความรุนแรง
Hardness tester	-การทดสอบผิดพลาด -การแปลงผลและบันทึกผลผิดพลาด	2,025 ครั้ง/เดือน	38 ครั้ง/เดือน	High	High(ได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
Tensile tester	-ผลการทดสอบผิดพลาดจากเครื่องทดสอบค้ำ	725 ครั้ง/เดือน	3 ครั้ง/เดือน	Low	High(ได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
Surface roughness tester	-ผลการทดสอบผิดพลาด	1,819 ครั้ง/เดือน	8 ครั้ง/เดือน	Low	Low
Deep Drawing Tester	ไม่มี	58 ครั้ง/เดือน	-	-	-
Optical Microscope	ไม่มี	74 ครั้ง/เดือน	-	-	-
Clamp	ไม่มี	0	-	-	-
Spring back index test	ไม่มี	0	-	-	-

เมื่อพิจารณาความถี่ของปัญหา และ ผลกระทบของปัญหาพบว่า เครื่องมือการทดสอบเชิงกลที่มีปัญหามากที่สุดคือ โดยเครื่องทดสอบความแข็ง ซึ่งเป็นการทดสอบเพื่อรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทุกประเภทของบริษัท ซึ่งความผิดพลาดและความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นจากการทดสอบนั้นไม่เพียงแต่ส่งผลให้ต้องมีการทดสอบใหม่เท่านั้น แต่ยังส่งผลต่อการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์แก่ลูกค้าอีกด้วย ดังนั้นในการปรับปรุงระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการในงานวิจัยนี้จึงเลือกศึกษาปัญหาและของเครื่องทดสอบความแข็ง

3.4.1 รายละเอียดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความแข็งบนแผ่นเหล็กรีดเย็น Rockwell Hardness Test

ห้องปฏิบัติการทดสอบของบริษัทกรณีศึกษา ใช้ Rockwell Hardness Test ในการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์แผ่นเหล็กรีดเย็น โดยมาตรฐานของการทดสอบความแข็งบนแผ่นเหล็กรีดเย็น จะยึดมาตรฐานตาม JIS Z 2245: 2005 และ ASTM E 18-05

Rockwell Hardness Test เป็นวิธีวัดความแข็งของโลหะ โดยจะวัดความแข็งจาก “ความลึก” ระยะกดที่ถูกหัวกดกดด้วยแรงคงที่ ซึ่งจะแตกต่างจากแบบ Brinell และ Vicker ที่วัดจากแรงกดต่อหนึ่งหน่วยพื้นที่ ดังนั้นวิธีนี้จึงมีการวัดด้วยกันหลายสเกล เพื่อให้สามารถเลือกใช้วัดความแข็งได้เหมาะสมที่สุดดังแสดงในรูปที่ 3.5



รูปที่ 3.5 ความสัมพันธ์ของความหนาของชิ้นงานทดสอบและหน่วยที่ใช้ในการทดสอบ จากมาตรฐานสากลสามารถนำมาใช้ในการรับประกันความแข็งของผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้าใน Scale ที่แตกต่างกันไป โดยจะขึ้นอยู่กับประเภท และความหนาของชิ้นงานทดสอบเพื่อให้ได้ค่าทดสอบที่ถูกต้อง และ เหมาะสมโดยจะควบคุมแรงกดที่ใช้ในการทดสอบของแต่ละหน่วย และความหนาชิ้นงาน

หลักการในการทดสอบ

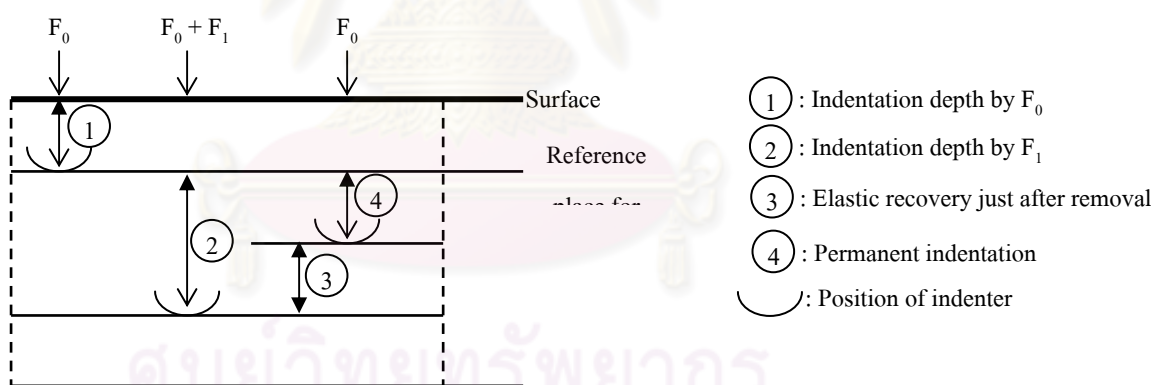
ในการทดสอบความแข็ง ทดสอบด้วยการให้แรงผ่านหัวกด (Indenter) ซึ่งอาจเป็นประเภท หัวเพชร (diamond cone), หัวกดลูกบอลเหล็กหรือเหล็กชุบแข็ง (steel or hard metal ball) โดยแรงที่ใช้กดมี 2 ขั้นตอน ดังนี้

1. Primary test force (F_0) เป็นแรงที่ยืดหัวกดลูกบอลเหล็กชุบแข็ง หรือหัวกดเพชรไว้บนผิวโลหะที่จะวัดความแข็ง
2. Additional test force (F_1) เป็นแรงที่มากกว่า Primary test force และกดลงภายหลังจากให้ Primary test force กับชิ้นงาน

หลังจากให้แรงกดกับชิ้นงานทดสอบทั้งหมดในหน่วย นิวตัน (N) ได้จาก

$$F = F_0 + F_1$$

ซึ่งจะเกิดความลึกในการกดขึ้นกับชิ้นงาน และในขณะที่ทำการถอนแรงกดออก จะมีความลึกที่เกิดจากการคืนตัวจากแรง F_1 อยู่ด้วย ดังนั้นความลึกใช้ในการคำนวณค่าความแข็งจะใช้จากความแตกต่างของความลึกในการกดที่แท้จริง (Permanent indentation depth) ในหน่วยมิลลิเมตร (mm) ดังแสดงในรูปที่ 3.6



รูปที่ 3.6 แสดงขั้นตอนการให้แรงกดลงบนเนื้อเหล็ก

การคำนวณค่าความแข็ง

ในการคำนวณค่าความแข็งสำหรับการทดสอบ Rockwell hardness และ Rockwell superficial hardness จะคำนวณจากแรงที่ใช้ในการกดชิ้นงานของแต่ละหน่วยวัด และ ความลึกที่ได้จากการกดทดสอบชิ้นงานนั้น ดังแสดงในตารางที่ 3.11

ตารางที่ 3.11 การคำนวณค่าความแข็งของ Rockwell hardness and Rockwell superficial hardness

Scale	Hardness symbol	Type of indenter	Preliminary test force : F_0 (N)	Additional test force : F_1 (N)	Total test force : F (N)	Hardness definition formula	Field of application HR	
Rockwell hardness	A	HRA	98.07	490.3	588.4	HR = 100 - (h / 0.002)	20 ~ 95	
	D	HRD		882.6	980.7		40 ~ 77	
	C	HRC		1373	1471		10 ~ 70	
	B	HRB		Ball 1.5875 mm	882.6	980.7	HR = 130 - (h / 0.002)	20 ~ 100
	E	HRE		Ball 3.175 mm	882.6	980.7		70 ~ 100
	F	HRF		Ball 1.5875 mm	490.3	588.4		60 ~ 100
	G	HRG		Ball 1.5875 mm	1373	1471		30 ~ 94
	H	HRH		Ball 3.175 mm	490.3	588.4		80 ~ 100
K	HRK	Ball 3.175 mm	1373	1471	40 ~ 100			
Rockwell superficial	15N	HR15N	29.42	117.7	147.1	HR = 100 - (h / 0.001)	70 ~ 94	
	30N	HR30N		Diamond cone	264.8		294.2	42 ~ 86
	45N	HR45N		Diamond cone	411.9		441.3	20 ~ 77
	15T	HR15T		Ball 1.5875 mm	117.7		147.1	67 ~ 93
	30T	HR30T		Ball 1.5875 mm	264.8		294.2	29 ~ 82
	45T	HR45T		Ball 1.5875 mm	411.9		441.3	10 ~ 72

เครื่องมือทดสอบ (Testing machine)

เครื่องทดสอบ Hardness ต้อง เป็นไปตาม JIS B 7726 โดยเครื่องทดสอบ hardness ควรวาง อยู่ในที่ที่แข็งแรง และ ก้านของหัวกด indenter ควรตั้งตรงซึ่งกำหนดให้ทำการตรวจสอบเครื่อง ทดสอบเป็นประจำ โดยอาจทำเป็นประจำทุกวัน (Daily check) ดังนี้

1. ก่อนทำการวัดให้ confirm ค่าด้วยก้อนมาตรฐาน CRM ตรวจสอบหัวกด indenter และ สฐานรองกด anvil ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
2. ให้เลือกก้อนมาตรฐาน CRM ที่มีความแข็งใกล้เคียงกับค่าที่วัดได้บ่อยๆ และควรใช้ก้อน CRM ทุกวันในการ check

- ควรวัดอย่างน้อย 3 จุดแล้วหาค่าเฉลี่ย โดยค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องกับค่าที่อ่านได้จากก่อนมาตรฐาน CRM และ ช่วงการทดสอบ tolerance ต้องไม่เกินที่กำหนดไว้ JIS B 7726 หากเกินต้องทำการ verification เครื่องใหม่

ชิ้นงานทดสอบ (Test piece)

- ผิวของชิ้นงานควรเรียบ ไม่มีสิ่งสกปรก เช่น Oxide scale และไม่ควรมีคราบน้ำมัน
 - การเตรียมผิวของชิ้นงานควรคำนึงถึงความนิ่ม และความแข็ง ที่อาจเกิดเนื่องจากการผ่านกระบวนการ Heating และ cold working ด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีหน่วยทดสอบของรอยกดต่างๆ
 - เมื่อกดแล้วต้องไม่เห็นรอยกดที่ด้านหลังของชิ้นงาน โดยความหนาต่ำสุดของชิ้นงานคำนวณจากสมการดังแสดงในตารางที่ 3.12
- ตารางที่ 3.12 การคำนวณความหนาต่ำสุดของชิ้นงานทดสอบ

Type of indenter	Hardness	
	Rockwell hardness	Rockwell superficial hardness
Diamond cone indenter	10h or 0.02(100-H)	10h or 0.02(100-H)
Ball indenter	15h or 0.03(130-H)	15h or 0.015(100-H)

เมื่อ h คือ ความลึกของรอยกด (mm) และ H คือค่า hardness

วิธีการทดสอบ (Test method)

- โดยทั่วไปแล้ว อุณหภูมิในการทดสอบ อยู่ในช่วง 10°C - 35°C หรือในการควบคุมการทดสอบ อาจควบคุมให้อยู่ในช่วง $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- ชิ้นงานควรวางอยู่บนฐานรองกด (anvil) ที่แข็งแรงและราบ ตั้งฉากกับแกนของหัวกด (indenter) เพื่อป้องกันการเคลื่อนของชิ้นงานขณะที่ให้แรงกระทำกับชิ้นงาน
- ขณะที่ให้แรงกระทำกับชิ้นงาน แรงขั้นแรก (Preliminary test force : F_0) ห้ามกระแทก สะเทือน หรือสั่น โดยช่วงเวลาระหว่างให้แรงกระทำไม่ควรเกิน 3วินาที
- ช่วงเวลาให้แรงกระทำกับชิ้นงาน แรงขั้นที่สอง (Additional test force: F_1) ควรอยู่ในช่วง 1-8 วินาที
- ช่วงการให้แรงการทดสอบรวม (F) = ($F_0 + F_1$) ควรรักษาเวลาให้อยู่ในช่วง 4 ± 2 วินาที
- ในขั้นตอนการวัด ควรป้องกันเครื่องไม่ให้กระแทก หรือ สั่น
- ก่อนจะเริ่มวัด หรือกรณีที่เครื่องไม่ได้ใช้งานนาน และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนหัวกด (indenter) และ ฐานรองกด (anvil) รวมทั้งควรตรวจสอบให้มั่นใจก่อนว่าเครื่องอยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน และควรทดสอบเครื่องโดยกดทิ้งก่อน 2 ครั้ง ก่อนที่จะบันทึกค่าจริง

8. จุดแต่ละจุดที่กด ควรห่างกันอย่างน้อย 4 เท่าของ Diameter ของรอยกด แต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 mm. จุดที่กดควรห่างจากขอบของชิ้นงานไม่น้อยกว่า 2 เท่าครึ่งของ Diameter ของรอยกด แต่ไม่น้อยกว่า 1 mm.

ความไม่แน่นอนของผลการทดสอบ (Uncertainty of the results)

ความไม่แน่นอนของผลการทดสอบจะขึ้นอยู่กับ 2 ปัจจัยดังนี้

1. ปัจจัยจากเครื่องวัดความแข็ง Rockwell hardness test โดยจะประกอบด้วยความไม่แน่นอนของการทดสอบเครื่องวัดความแข็งเองที่ความเชื่อมั่น 95% และ ความไม่แน่นอนของ Block มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบเครื่องมือตาม JIS B 7726 (ISO Guide to the Expression of Uncertainty of Measurement (GUM) : 1993)
2. ปัจจัยที่ขึ้นอยู่กับ การประยุกต์ใช้วิธีการทดสอบ โดยมาจากขั้นตอนการทดสอบ และวิธีการปฏิบัติงานในการทดสอบ

การรายงานผลการทดสอบ (Test Report)

1. อ้างอิงมาตรฐาน JIS Z 2245:2005
2. ระบุรายละเอียดที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้ชิ้นงานทดสอบ
3. อุณหภูมิในการทดสอบ (ต้องอยู่ในช่วง $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$)
4. ในกรณีที่ต้องมีการแปลงหน่วยการทดสอบ ต้องสอดคล้องมาตรฐาน ดังแสดงใน ภาคผนวก

การทดสอบความแข็งบนแผ่นเหล็กกรีดเย็นของห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบความแข็ง

Hardness Testing Machine เป็นเครื่องมือทดสอบประเภท Rockwell Hardness Test แบบ Digital จำนวน 2 เครื่อง ดังรูปที่ 3.7 โดยมีรายละเอียดของเครื่องดังแสดงในตารางที่ 3.13



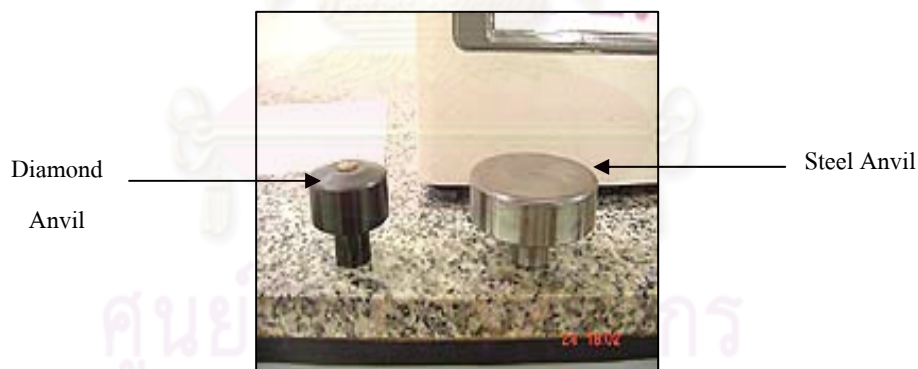
รูปที่ 3.7 ภาพเครื่อง Hardness

ตารางที่ 3.13 ข้อมูลเครื่องทดสอบความแข็งของห้องปฏิบัติการ

Standard Equipment (เครื่องมือมาตรฐาน)	Machine A	Machine B
Model of hardness testing machine (รุ่นของเครื่องวัดความแข็ง)	Model : ATK-F1000	
Serial number of hardness testing machine (หมายเลขเครื่องวัดความแข็ง)	351173	
Manufacturer of hardness testing machine (ผู้ผลิตเครื่องวัดความแข็ง)	Akashi	
Uncertainty of hardness testing machine (ค่าความไม่แน่นอนของเครื่องวัดความแข็ง)	Min =0.9, Midian =0.5, Max0.5	
The best measurement capability (BMC) (ความสามารถในการสอบเทียบและการวัด)	± 0.61 HRB	

อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

1. ฐานรองกด เป็นชนิดฐานเรียบ 2 ประเภท คือ Steel Anvil (ฐานเหล็กเรียบ) และ Diamond Anvil (ฐานเพชร) ดังแสดงในรูปที่ 3.8

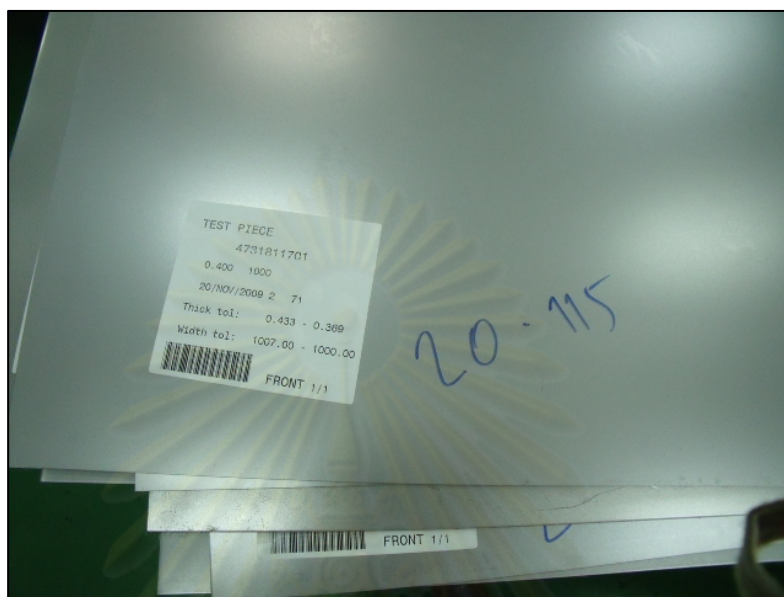


รูปที่ 3.8 ฐานรองกด

2. Indenter Steel ball (หัวกด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.5875 mm. หรือ 1/16")
3. Drying Oven (เตาอบ 200° C) สำหรับอบ Aging ขึ้นงานก่อนการทดสอบ
4. Micrometer สำหรับวัดความหนาของขึ้นงานก่อนการทดสอบ
5. Standard block มี 3 ชนิด ตามค่าความแข็งแต่ละช่วงในการทดสอบ คือ Scale HRB, HR15T และ HR 30T

การเตรียมชิ้นงานทดสอบ

1. นำแผ่นชิ้นงานที่มีการระบุหมายเลขของชิ้นงานจากกระบวนการผลิตเข้าเครื่องตัด ตามตำแหน่งที่มีการระบุให้ทำการทดสอบ



รูปที่ 3.9 ตัวอย่างชิ้นงานที่ได้จากกระบวนการผลิต

2. นำแผ่นชิ้นงานที่ตัดตามตำแหน่งเรียบร้อยแล้วเข้าเครื่อง Punch ชิ้นงานให้เป็นวงกลมที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 35 mm.



รูปที่ 3.10 ตัวอย่างเครื่อง Punch ชิ้นงานให้เป็นวงกลม

3. ระบุ หมายเลขชิ้นงาน ลงบน ชิ้นงานวงกลม
4. นำชิ้นงานที่เป็นผลิตภัณฑ์ TMBP เข้าเตาอบ 200 °C 30 นาที โดยทำความสะอาดโดยจุ่ม Normal Hexane ก่อน และ ทิ้งไว้ให้เย็นหลังจากอบแล้วที่อุณหภูมิห้อง

การทดสอบชิ้นงาน

- วัดความหนาของชิ้นงานทดสอบ และแยกประเภทของชิ้นงาน เพื่อเลือก Scale ให้สอดคล้องประเภทผลิตภัณฑ์ ดังแสดงในตารางที่ 3.14

ตารางที่ 3.14 ความสัมพันธ์ระหว่างประเภทผลิตภัณฑ์และRockwell Hardness testing Scale

Product		Thickness (mm)	Test Scale	Guarantee Scale
Cold rolled sheets (CRS)		$T < 0.25$	HR 15 T	HRB
		$0.25 \leq T < 0.60$	HR 30 T	HRB
		$T \geq 0.60$	HRB	HRB
Galvanized Steel (GIS)	Annealing	$T < 0.20$	HR 15 T	HRB
		$T \geq 0.20$	HR 30 T	HRB
	Non Annealing	$T < 0.30$	HR 15 T	HRB
		$T \geq 0.30$	HR 30 T	HRB
Tin mill black plates (TMBP)		$T < 0.20$	HR 15 T	HR 30 T
		$T \geq 0.20$	HR 30 T	HR 30 T

- หลังจากได้รายละเอียดโดยรวมแล้วทำการปรับตั้งค่าตัวเครื่อง Hardness Tester โดยดูบริเวณหน้าจอ LCD ของตัวเครื่อง
- เช็ดทำความสะอาดด้วยผ้าสะอาดที่ไม่มีขน ทั้ง 2 ด้าน เพื่อเช็ดน้ำมันและสิ่งสกปรกออก
- ก่อนการทดสอบต้องตรวจสอบ TL- No และตำแหน่งการตัดบนชิ้นงานทดสอบว่าตรงกับ TL-No ที่เขียนไว้ในแบบฟอร์มผลการทดสอบ Hardness หรือไม่ (เพื่อป้องกันไม่ให้มีการทดสอบสลับ TL-No)
- นำชิ้นงานทดสอบวางบนฐาน Anvil ที่ได้เลือกไว้
 - ฐานเรียบ (Steel) จะต้องวางชิ้นงานทดสอบโดยให้ด้านคมหงายขึ้น โดยสังเกตด้วยตาหรือใช้นิ้วมือสัมผัส เพื่อป้องกันการขีดข่วนของฐานเรียบ (Steel) และผลการทดสอบที่อาจผิดพลาดได้ (ค่าน้อยกว่าเป็นจริง)
 - ฐานเพชร (Diamond) ในลักษณะการทดสอบแล้วนั้นจะใช้ด้านใดด้านหนึ่งกดก็ได้ ด้านคมของชิ้นงานทดสอบจะไม่ไปสัมผัสกับฐานเพชร (Diamond) เพราะฐานเพชร (Diamond) มีเส้นผ่านศูนย์กลางแคบกว่าฐาน Steel
- เลือกตำแหน่งของการกดบนชิ้นงานทดสอบ โดยควรจะอยู่บริเวณตรงกลางของชิ้นงานทดสอบ จะทำให้ค่าทดสอบถูกต้องสูงสุด

7. ทำการหมุน Handle ตามเข็มนาฬิกาอย่างช้าๆไม่ให้เกิดการกระแทก เพื่อให้ฐาน Anvil ที่มีชิ้นงานทดสอบวางอยู่สัมผัสกับหัวกด และจะเกิดจังหวะของตัวเครื่อง (จะมีเสียง “ตึก” ที่ตัวเครื่อง ให้ทำการหยุดหมุนทันที และตั้งแต่เครื่องเริ่มหมุนจนเครื่องทำงาน มีเสียง “ตึก”ไม่ควรเกิน 3 วินาที) ที่หน้าจอ LCD จะขึ้น Auto และ Loading เครื่อง Hardness จะทำการทดสอบ และแสดงค่าที่ทดสอบบนหน้าจอ LCD
8. ทำการถอยหัวกดออกโดยการหมุน Handle ทวนเข็มนาฬิกา เพื่อให้ฐาน Anvil เลื่อนลง แล้วทำการขยับชิ้นงานทดสอบเปลี่ยนไปในตำแหน่งอื่น โดยให้ระยะห่างจากจุดที่กดเดิม อย่างน้อย 4 เท่าของหัวกด
9. ทำการทดสอบ 3 จุด แล้วทำการกรอกค่าผลการทดสอบลงใน แบบฟอร์มผลการทดสอบ Hardness Tester เมื่อครบ 3 จุด แล้วจึงทำการหาค่าเฉลี่ย



รูปที่ 3.11 ตัวอย่างชิ้นงานทดสอบที่ผ่านการทดสอบความแข็งแล้ว

การบันทึกผลและรายงานผลการทดสอบ

1. บันทึกผลการทดสอบที่ได้ลงในแบบฟอร์มที่ใช้ (HARDNESS TEST)
2. ตรวจสอบผลการทดสอบโดยการทดสอบ 3 จุด ต่อ 1 ตัวอย่าง นั้น ค่าของ Hardness แต่ละจุด ต้องห่างกันไม่เกิน 0.8
3. ทำการแปลงหน่วยการทดสอบให้เป็นไปตามที่ระบุใน Spec โดยเทียบค่าจากตารางแปลงหน่วย ตัวอย่างการแปลงหน่วย
4. ทำการบันทึกผลการทดสอบเฉลี่ยที่ได้จากการแปลงหน่วยเรียบร้อยแล้วลงในระบบฐานข้อมูล
5. ในกรณีที่ผลการทดสอบออกนอกค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ในแต่ละผลิตภัณฑ์ให้ทำการทดสอบใหม่อีกครั้ง และ บันทึกผลการทดสอบล่าสุดลงในระบบ
6. ระบบทำการออกรายงานการทดสอบให้กับลูกค้า และ ออกรายงานการ Reject สำหรับผลการทดสอบที่ไม่อยู่ในมาตรฐาน

3.4.2 การสำรวจสภาพปัญหาในการทดสอบความแข็ง

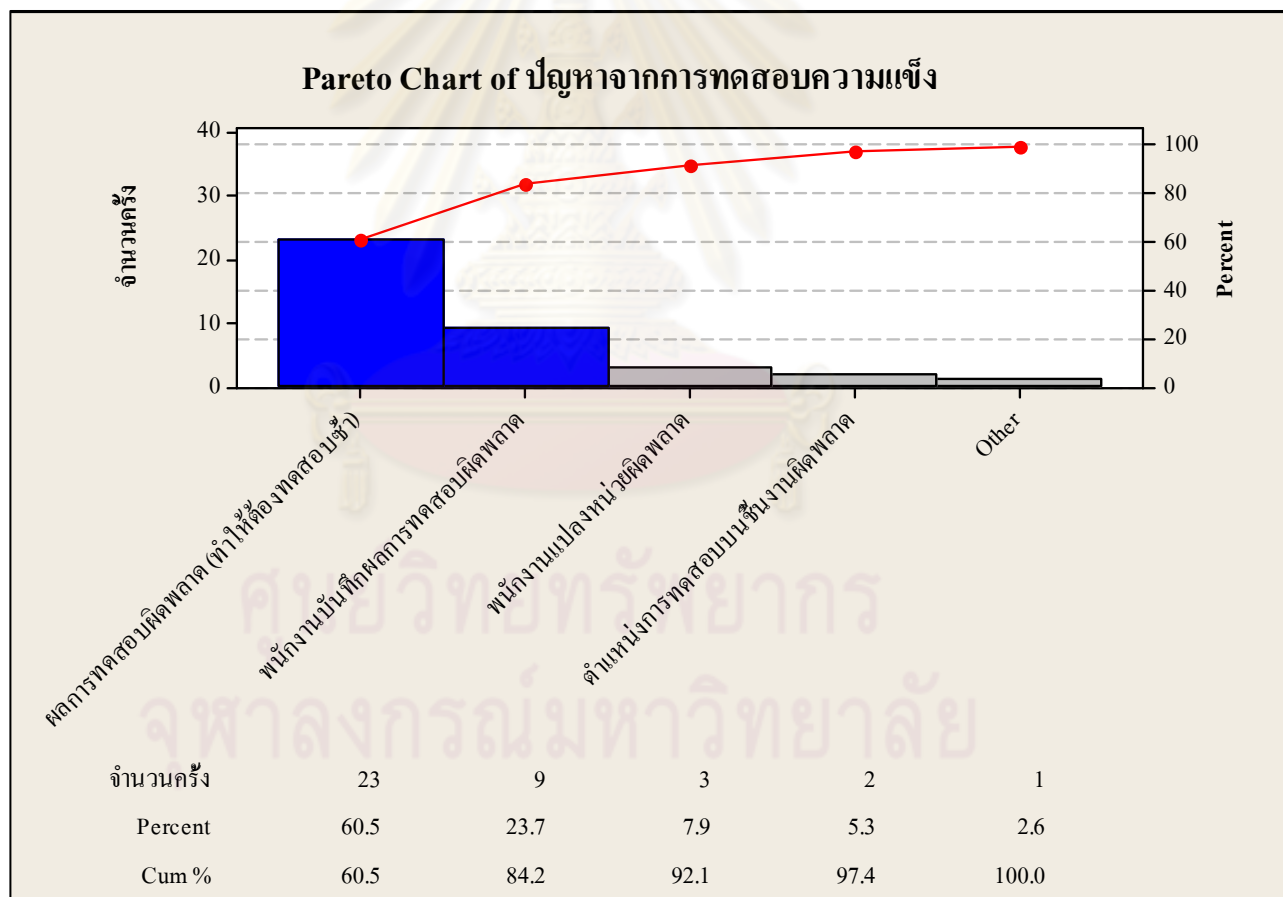
เนื่องจากการทดสอบความแข็งเป็นการทดสอบหลักของห้องปฏิบัติการ ซึ่งพบปัญหาจากการทดสอบ และ มีความรุนแรงส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในการรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังที่กล่าวมาแล้วในตารางที่ 3.10 นั้น ในงานวิจัยนี้จึงได้สำรวจปัญหาในการทดสอบความแข็งเพื่อหารแนวทางในการลดความผิดพลาดจากการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นจึงทำการเก็บข้อมูลของความถี่ในการเกิดปัญหาหลักจากการทดสอบความแข็งของเครื่องทดสอบทั้ง 2 เครื่องของห้องปฏิบัติการเพื่อคัดเลือกและนำมาศึกษาหาแนวทางในการแก้ไขต่อไป โดยสามารถจำแนกปัญหาออกตามกระบวนการได้ดังนี้

- กระบวนการเตรียมชิ้นงาน
 - พบแผ่นทดสอบมีการบิดเบี้ยวและไม่เรียบตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ทำให้ผลการทดสอบอาจคลาดเคลื่อนจากการกระดกของชิ้นงาน
- กระบวนการทดสอบ
 - ตำแหน่งในการทดสอบบนชิ้นงานผิดพลาด อาจเกิดมาจากตำแหน่งในการทดสอบ เนื่องจากพบว่ามียุคดที่ใกล้กันเกินกว่า 4 เท่าของเส้นผ่าศูนย์กลางของหัวกดที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน
 - พบการทดสอบผิดพลาดทำให้พนักงานทำการ re-test ทดสอบซ้ำ เนื่องจากความชำนาญในการทดสอบ โดยมาตรฐานกำหนดให้ผลการทดสอบจากการกดทดสอบ 3 จุดในชิ้นงาน 1 ชิ้นมีค่าต่างกันไม่เกิน 0.8
- กระบวนการบันทึกและรายงานผลการทดลอง
 - การแปลงหน่วยของผลการทดลองผิดพลาดจากการอ่านค่าตารางผิดพลาดของพนักงาน
 - พบว่าพนักงานบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด เนื่องจากการจำผลการทดสอบไปบันทึก และการใส่ข้อมูลผิดในระบบ

จากปัญหาที่พบสามารถสรุปความถี่ในการเกิดปัญหาจากการเก็บข้อมูลความถี่ของปัญหาหลักที่พบในช่วงระยะเวลา 3 เดือน (มกราคม – มีนาคม 2552) ที่มีการสุ่มตรวจสอบการวัดค่าความแข็ง ได้ดังตารางที่ 3.15

ตารางที่ 3.15 ความถี่ในการเกิดปัญหาหลักจากทดสอบความแข็ง

กระบวนการ	ปัญหาจากการทดสอบความแข็ง	จำนวนครั้งที่เกิดปัญหา
กระบวนการเตรียมชิ้นงาน	แผ่นทดสอบไม่เรียบ	1
กระบวนการทดสอบ	ตำแหน่งการทดสอบบนชิ้นงานผิดพลาด	2
	การทดสอบผิดพลาด (ทำให้ต้องทดสอบซ้ำ)	23
กระบวนการบันทึกผลการทดลอง	พนักงานแปลงหน่วยผิดพลาด	3
	พนักงานบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด	9



รูปที่ 3.12 พาเรโตแสดงจำนวนปัญหาหลักที่เกิดขึ้นและส่งผลต่อความผิดพลาดของผลการทดสอบ

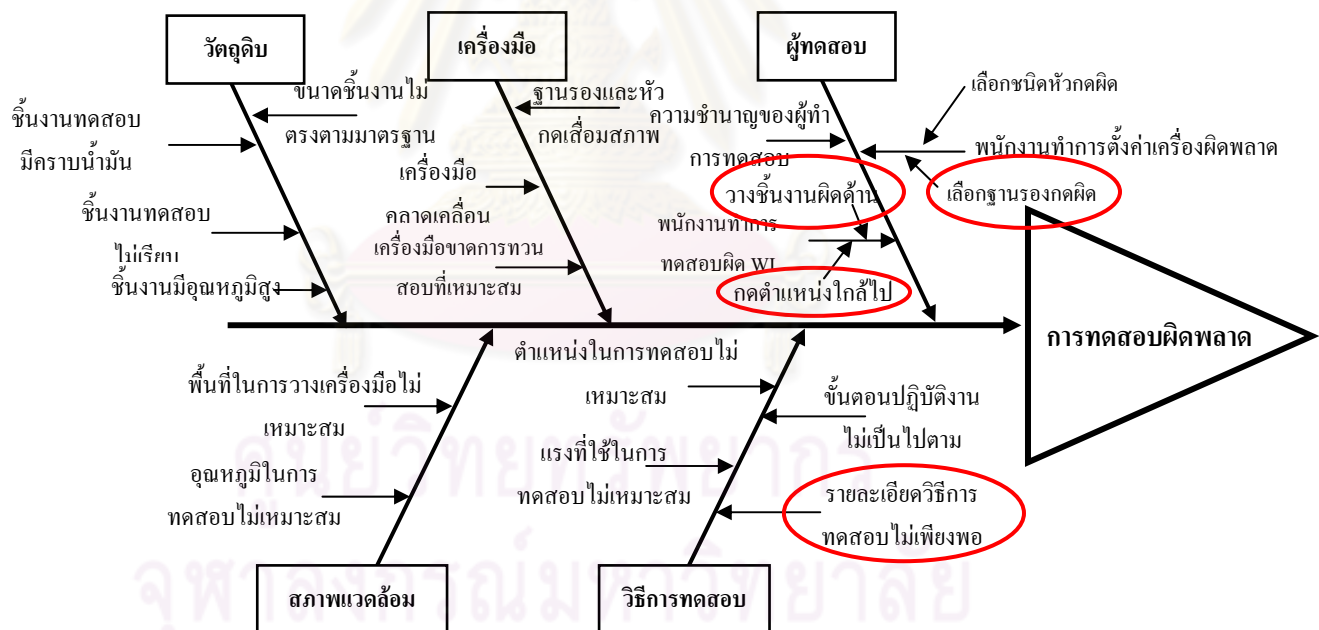
3.4.3 การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาการทดสอบความแข็งแรง

จากแผนภาพพาเรโตที่ระบุถึงปัญหาที่พบในการทดสอบค่าความแข็งแรงนั้น พบว่า มีปัญหาหลัก 2 ปัญหาที่กระทบต่อค่าที่ได้จากการทดสอบความแข็งแรงซึ่งต้องทำการวิเคราะห์ถึงสาเหตุของปัญหาเพื่อดำเนินการแก้ไข และ ปรับปรุงต่อไป คือ ตารางที่ 3.16 แสดงปัญหาหลักของการทดสอบความแข็งแรง

ปัญหาหลัก	จำนวนครั้งที่เกิดปัญหา	%
การทดสอบผิดพลาด (ทำให้ต้องทดสอบซ้ำ)	23	60.5
พนักงานบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด	9	23.7

ดังนั้นจึงจำเป็นต้องวิเคราะห์สาเหตุที่เป็นไปได้ที่อาจก่อให้เกิดความผันแปรของผลการทดสอบ ซึ่งสามารถทำได้โดยใช้แผนภาพของ อิชิกาวา (Ishikawa Diagram) ดังรูป

1. การทดสอบผิดพลาด



รูปที่ 3.13 ผังแสดงเหตุและผลของผลการทดสอบความแข็งแรงผิดพลาด

เนื่องจากสาเหตุของการทดสอบความแข็งแรงผิดพลาดเกิดได้หลายสาเหตุ ดังนั้นจึงต้องทำการวิเคราะห์ถึงสาเหตุที่แท้จริงเพื่อนำไปสู่การแก้ปัญหาในงานวิจัยนี้ จึงนำเอาหลักการ 5M มาประยุกต์ใช้เพื่อวิเคราะห์ถึงหลักความเป็นจริงใน 5 ด้าน (4M 1E) จากสมมุติฐานที่ได้จากแผนภาพของอิชิกาวารวมทั้งใช้ เทคนิค Why- Why Analysis เพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่เป็นต้นเหตุที่แท้จริงที่ทำให้เกิดความผิดพลาดของการทดสอบ และ นำมาตัดสินใจแก้ปัญหาลำดับต่อไป

ตารางที่ 3.17 ผลการสำรวจปัญหาและการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหาการทดสอบผิดพลาด

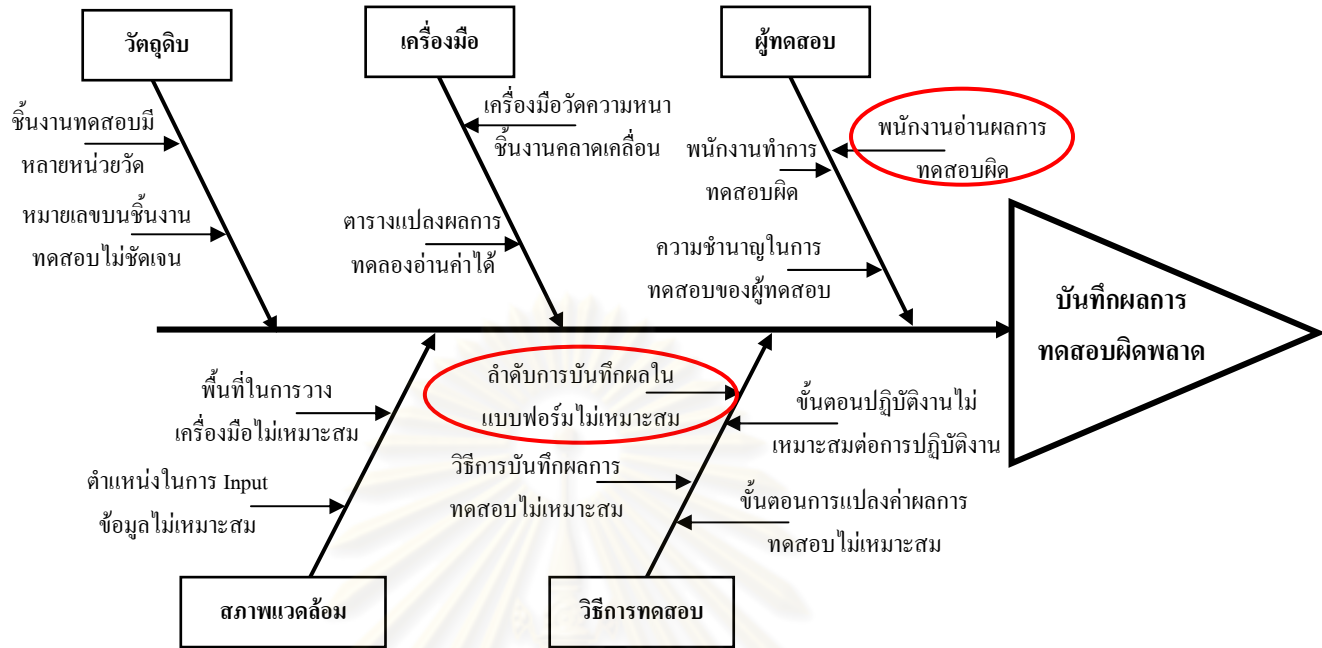
ลำดับที่	สิ่งที่ได้สำรวจ	สถานการณ์ปัจจุบัน / ปัญหา	สาเหตุที่แท้จริง	เลือกพิจารณา
1	ชิ้นงานทดสอบมีคราบน้ำมัน	มีการทำความสะอาดชิ้นงาน โดยการเช็ดด้วยผ้าสะอาด ทั้ง 2 ด้าน	-	X
2	ขนาดของชิ้นงานทดสอบ	ชิ้นงานมาตรฐานจากเครื่อง Punch เป็นวงกลมมี Diameter 35 mm	-	X
3	ชิ้นงานทดสอบไม่เรียบ	มีการตรวจสอบชิ้นงานก่อนทดสอบ ถ้าชิ้นงานไม่เรียบจะไม่ทำการทดสอบ	-	X
4	ชิ้นงานมีอุณหภูมิสูง	มีการกำหนดให้พนักงานตรวจสอบอุณหภูมิของชิ้นงานทดสอบก่อนทดสอบทุกครั้ง	-	X
5	เครื่องมือทดสอบคลาดเคลื่อน	มีการทวนสอบเครื่องมือโดยการ Intermediate Check ทุกอาทิตย์	-	X
6	ฐานรองและหัวกดเสื่อมสภาพ	มีการกำหนดการตรวจสอบสภาพฐานรองและหัวกดก่อนการใช้งาน แต่มีการเปลี่ยนตามอายุการใช้งาน	-	X
7	เครื่องมือขาดการทวนสอบที่เหมาะสม	มีการ Verification เครื่อง ทุกวันจันทร์ โดยใช้ก้อน CRM และ Calibrate เครื่องปีละครั้ง	-	X
8	พื้นที่ในการวางเครื่องมือไม่เหมาะสม	เครื่องทดสอบความแข็งถูกวางบนโต๊ะระดับที่ได้มาตรฐาน	-	X

ลำดับที่	สิ่งที่ได้สำรวจ	สถานการณ์ปัจจุบัน / ปัญหา	สาเหตุที่แท้จริง	เลือกพิจารณา
9	อุณหภูมิในการทดสอบไม่เหมาะสม	มีการควบคุมอุณหภูมิ ในการ test hardness ไว้ที่ 10°C-35°C	-	X
10	ความชำนาญของผู้ทำการทดสอบ	พนักงานใหม่สามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องตาม WI	-	X
11	พนักงานทำการทดสอบผิด WI	- พบว่าพนักงานวางชิ้นงานผิดด้าน - พบตำแหน่งในการทดสอบใกล้เคียงเกินไป ไม่ตรงกับ WI	ขาดการทำการประเมินประสิทธิภาพในการวัดของผู้ทดสอบที่เหมาะสม	O
12	พนักงานตั้งค่าเครื่องทดสอบผิดพลาด	พบว่าพนักงานลืมเปลี่ยนฐานรองกด	ขาดการทำการประเมินประสิทธิภาพในการวัดของผู้ทดสอบที่เหมาะสม	O
13	ตำแหน่งในการทดสอบไม่เหมาะสม	ตำแหน่งในการทดสอบแต่ละจุดถูกกำหนดตามมาตรฐาน JIS B 7726	-	X
14	แรงในการทดสอบไม่เหมาะสม	แรงในการทดสอบแต่ละจุดถูกกำหนดตามมาตรฐาน JIS B 7726	-	X
15	ขั้นตอนปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามมาตรฐาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงานถูกกำหนดตามมาตรฐาน JIS B 7726	-	X
16	รายละเอียดในการทดสอบไม่เพียงพอ	พบว่ารายละเอียดของวิธีการทดสอบไม่เพียงพอ	รายละเอียดของวิธีการทดสอบความแข็ง ขาดการปรับปรุง และ ระบุรายละเอียดที่ชัดเจน	O

O: เป็นสาเหตุของปัญหาและจะถูกนำไปศึกษาต่อ

X: ไม่ใช่สาเหตุของปัญหา

2. การบันทึกผลการทดลองผิดพลาด



รูปที่ 3.14 ผังแสดงเหตุและผลของการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด

เนื่องจากสาเหตุของการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาดเกิดได้หลายสาเหตุ ดังนั้นจึงต้องทำการวิเคราะห์ถึงสาเหตุที่แท้จริงเพื่อนำไปสู่การแก้ปัญหาในงานวิจัยนี้ จึงนำเอาหลักการ 5G มาประยุกต์ใช้เพื่อวิเคราะห์ถึงหลักความเป็นจริงใน 5 ด้าน (4M 1E) จากสมมุติฐานที่ได้จากแผนภาพของอิชิกาวารวมทั้งใช้ เทคนิค Why- Why Analysis เพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่เป็นต้นเหตุที่แท้จริงที่ทำให้เกิดความผิดพลาดของการทดสอบ และ นำมาตัดสินใจแก้ปัญหาในลำดับต่อไป

ตารางที่ 3.18 ผลการสำรวจปัญหาและการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหาการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด

ลำดับที่	สิ่งที่ได้สำรวจ	สถานการณ์ปัจจุบัน / ปัญหา	สาเหตุที่แท้จริง	เลือกพิจารณา
1	ชั้นงานทดสอบมีความหลากหลาย	มีการทำความสะอาดชั้นงาน โดยการเช็ดด้วยผ้าสะอาด ทั้ง 2 ด้าน	-	X
2	หมายเลขบนชั้นงานทดสอบไม่ชัดเจน	มีการระบุหมายเลขชั้นงานชัดเจน	-	X
3	พื้นที่ในการวางเครื่องมือไม่เหมาะสม	เครื่องทดสอบกับคอมพิวเตอร์ที่ใช้บันทึกอยู่ใกล้กัน	-	X

ลำดับที่	สิ่งที่ได้สำรวจ	สถานการณ์ปัจจุบัน / ปัญหา	สาเหตุที่แท้จริง	เลือกพิจารณา
4	ตำแหน่งในการ Input ข้อมูลไม่เหมาะสม	คอมพิวเตอร์ระบุตำแหน่งการ Input ผลในระบบอย่างชัดเจน	-	X
5	เครื่องมือวัดความหนาคลาดเคลื่อน	มีการ Reset Micrometer ก่อนใช้งานทุกครั้ง และ ผ่าน การ Calibrate ทุก 6 เดือน	-	X
6	ตารางแปลงผลการทดสอบอ่านค่าได้ยาก	มีการขยายขนาดตารางไว้ที่หน้างานเพื่อให้ใช้งานได้ง่ายถูกต้อง	-	X
7	พนักงานทำการทดสอบผิดขั้นตอน	พนักงานทำการบันทึกผลลงในแบบฟอร์มทุกครั้งหลังการทดสอบ	-	X
8	ความชำนาญของผู้ทดสอบ	พนักงานทำการบันทึกผลการทดสอบเหมือนกัน	-	X
9	พนักงานอ่านผลการทดสอบผิดพลาด	พบว่าพนักงานอ่านผลการทดสอบผิดพลาดขณะ Input ผลลงในระบบ	พนักงาน Input ข้อมูลพร้อมกันหลายค่าในระบบ ทำให้อ่านค่าผิดพลาด	O
10	ลำดับการบันทึกผลการทดสอบในแบบฟอร์มและในระบบไม่เหมาะสม	พบว่าพนักงานสับสนในการบันทึกผลการทดสอบจากแบบฟอร์มลงระบบ	ลำดับแบบฟอร์มการบันทึกผล และการ Input ในระบบไม่สอดคล้องกัน	O
11	วิธีการบันทึกผลการทดสอบไม่เหมาะสม	กำหนดให้บันทึกผลลงในแบบฟอร์มทันที	-	X
12	ขั้นตอนการปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามมาตรฐาน	การแปลงผลและบันทึกผลตรงตามมาตรฐาน	-	X
13	ขั้นตอนการแปลงค่าผลการทดสอบไม่ชัดเจน	มีการระบุขั้นตอนการแปลงค่าการทดสอบชัดเจนใน WI	-	X

O: เป็นสาเหตุของปัญหาและจะถูกนำไปศึกษาต่อ

X: ไม่ใช่สาเหตุของปัญหา

3.4.4 แนวทางการแก้ไขปัญหาจากการทดสอบความแข็ง

จากการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยแผนภาพก้างปลา และใช้เทคนิค Why Why Analysis ในการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหาผลการทดสอบความแข็ง สามารถสรุปปัญหาและแนวทางแก้ไขได้ดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 3.19 แสดงแนวทางการแก้ไขปัญหาจากการทดสอบความแข็ง

ปัญหาหลัก	สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา	แนวทางแก้ไข
การทดสอบผิดพลาด	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีมาตรการการควบคุมความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือทดสอบ วิธีการทดสอบ และ ฝ้าติดตามผลการทดสอบ มีเพียงการทดสอบซ้ำในกรณีผลการทดสอบออกนอกช่วง spec การควบคุมของลูกค้ำเท่านั้น - ไม่มีแผนการประเมินความสามารถของเครื่องวัดและพนักงานทดสอบที่เหมาะสม - ไม่มีแผนการฝึกอบรมและประเมินความสามารถของพนักงานในการปฏิบัติงาน 	<ul style="list-style-type: none"> - นำแนวทางการจัดการของ ISO/IEC 17025 มาประยุกต์ใช้ในการจัดการระบบการทดสอบ, เครื่องมือ และ ผู้ทดสอบ - ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ และ ปรับปรุงให้เป็นมาตรฐานใน WI - ดำเนินการทวนสอบเครื่องมือทดสอบ - ประเมินความไม่แน่นอนของการวัดความแข็ง - วิเคราะห์ระบบการวัดโดยแยกสาเหตุจากคนและเครื่องโดย MSA - ประยุกต์ใช้แผนภูมิควบคุมในการฝ้าติดตามความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นเป็นประจำ
บันทึกผลการทดสอบผิดพลาด	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการประเมินและปรับปรุงขั้นตอนการทำงานในการบันทึกผลการทดสอบให้ง่ายต่อการปฏิบัติงานจริง 	<ul style="list-style-type: none"> - ศึกษาและปรับปรุงวิธีการบันทึกผลการทดสอบ - ปรับปรุงระบบการบันทึกข้อมูลด้วยคอมพิวเตอร์ - จัดทำแบบฟอร์มการบันทึกที่เหมาะสมกับเครื่องวัด และ ประเภทของหน่วยวัด

บทที่ 4

การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

จากการสำรวจสภาวะการณ์ปัจจุบันของห้องปฏิบัติการปัจจุบันของห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนด ISO 17025 ทำให้ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำระบบควบคุมคุณภาพ เพื่อแก้ปัญหาความไม่พร้อมและ ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นดังที่ได้กล่าวมาในบทที่ 3 ดังนั้น ในบทนี้จะแสดงถึงการปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งแบ่งออกเป็น ด้านการจัดองค์กร ด้านระบบบริหารงาน ด้านระบบเอกสาร และด้านเครื่องมือ

4.1 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านการจัดองค์กร

การจัดโครงสร้างองค์การของห้องปฏิบัติการได้ประยุกต์ใช้หลักการ 88 ในการจัดองค์การดังนี้

- หลักเกณฑ์ เอกภาพในการบังคับบัญชา (Unity of Command)
กำหนดผู้บังคับบัญชา และ ผู้ใต้บังคับบัญชาในแต่ละส่วนงานอย่างชัดเจน และกำหนดหน้าที่งานในเอกสารควบคุม เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการบังคับบัญชาแต่ละสายงาน
- หลักเกณฑ์ ลำดับชั้นการบังคับบัญชา (Hierarchy)
จัดทำขั้นตอนการทำงานโดยแบ่งแยกส่วนซ่อมบำรุงและจัดซื้อออกมาขึ้นตรงกับ Top Management ซึ่งจะส่งเสริมให้การตัดสินใจเกี่ยวกับงานด้านคุณภาพเป็นไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น
- หลักเกณฑ์ ช่วงแห่งการควบคุม (Span of Control)
กำหนดให้มีช่วงการควบคุมและจำนวนผู้ใต้บังคับบัญชาในสายงาน ให้เหมาะสมกับการควบคุมดูแล เพื่อให้สามารถปกครองและควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของผู้ใต้บังคับบัญชาได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- หลักเกณฑ์ การกำหนดฝ่ายปฏิบัติงานต่างๆขององค์กร (Line and Staff)
กำหนดให้ฝ่ายปฏิบัติงานหลัก ซึ่ง มีส่วนสนับสนุนจากส่วนงานซ่อมบำรุง และ จัดซื้อ ช่วยสนับสนุนการทำงานของห้องปฏิบัติการให้ฝ่ายปฏิบัติการทำงานได้สำเร็จ
- หลักเกณฑ์ การแบ่งส่วนงาน (Department)
มีการแบ่งส่วนงานที่มีลักษณะการทำงานที่แตกต่างออกจากกัน โดยจัดรวมกลุ่มของงานตามความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านตามหน้าที่งาน (By Function) และ ตามเวลา (By Time)
- หลักการกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบและพันธะรับผิดชอบขององค์กร (Authority Responsibility and Accountability)

จัดให้มีเอกสารกำหนดหน้าที่การทำงานที่สอดคล้องกับผังโครงสร้างองค์กรซึ่งจะระบุถึงผู้บังคับบัญชา, ผู้ใต้บังคับบัญชา, รายละเอียดหน้าที่งานและความรับผิดชอบ รวมถึงคุณสมบัติเบื้องต้นอย่างชัดเจน ดังแสดงในตัวอย่างแบบกำหนดหน้าที่งาน (Job Description)

- หลักการประสานงาน (Coordination)

มีการจัดรวมกลุ่มกิจกรรมเป็นกลุ่มงานเช่นทีมงานทางเทคนิค รวมถึงมีเอกสารกำหนดหน้าที่งานอย่างชัดเจน ซึ่งส่งผลให้เกิดการประสานงานร่วมกันระหว่างกลุ่มงานต่างๆอย่างมีประสิทธิภาพ

- หลักการติดต่อสื่อสาร (Communication)

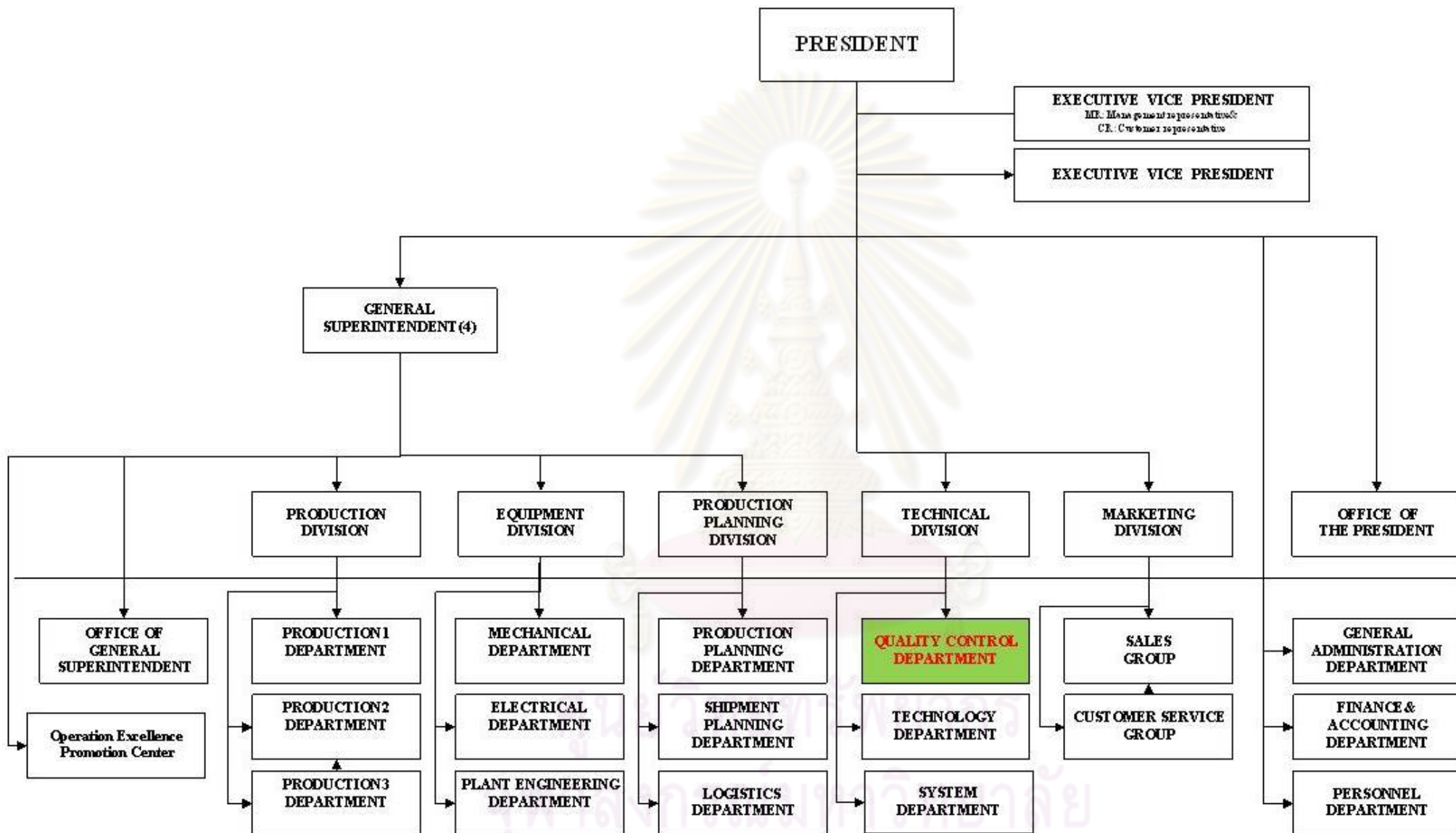
โครงสร้างองค์กรเน้นให้มีการติดต่อสื่อสารกันอย่างมีประสิทธิภาพ และ สม่่าเสมอ

โครงสร้างองค์กรของ บริษัท มีการจัดแบ่งโดยแยกตามแผนกและส่วนงานต่างๆ ซึ่งห้องปฏิบัติการขึ้นตรงกับแผนกควบคุมคุณภาพ ดังแสดงในรูปที่ 4.1 สำหรับโครงสร้างภายในห้องปฏิบัติการเดิมจะแบ่งตามหน้าที่งาน และ ระดับบังคับบัญชา ดังรูปที่ 4.2, 4.3 โดยการจัดการระบบการบริหารงานได้ทำการปรับปรุงให้มีโครงสร้างองค์กรตามข้อกำหนดที่ 4.1 และ 5.2 มีการระบุหน้าที่ของส่วนงานต่างๆในองค์กรดังนี้

- ห้องปฏิบัติการจัดให้มีผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทางวิชาการ ที่มีอำนาจหน้าที่และมีทรัพยากรที่เพียงพอต่อการดำเนินงาน และสามารถชี้บ่งกรณีที่มีการเบี่ยงเบนไปจากระบบคุณภาพ หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทดสอบ โดยกำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบเฝ้าระวังการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ ผู้จัดการทางวิชาการและหัวหน้างานรับผิดชอบเฝ้าระวังการปฏิบัติงานกิจกรรมทดสอบ ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำระบบงานที่ชัดเจน บุคลากรได้รับการฝึกอบรม มีความรู้ ความเข้าใจและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ กรณีที่พบการปฏิบัติงานที่แตกต่างไปจากระบบงาน จะต้องแจ้งผู้ควบคุมงานตามลำดับชั้น เพื่อดำเนินการแก้ไข เพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้น ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ห้องปฏิบัติงาน จัดให้มีหัวหน้างานหรือผู้ควบคุมงานที่มีความรู้และคุ้นเคยกับวิธีทดสอบ และขั้นตอนการดำเนินงาน เป็นผู้รู้วัตถุประสงค์ของงานทดสอบและสามารถประเมินผลทดสอบ โดยให้มีอัตราส่วนผู้ควบคุมงานต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทดสอบ ไม่เกิน 1:5

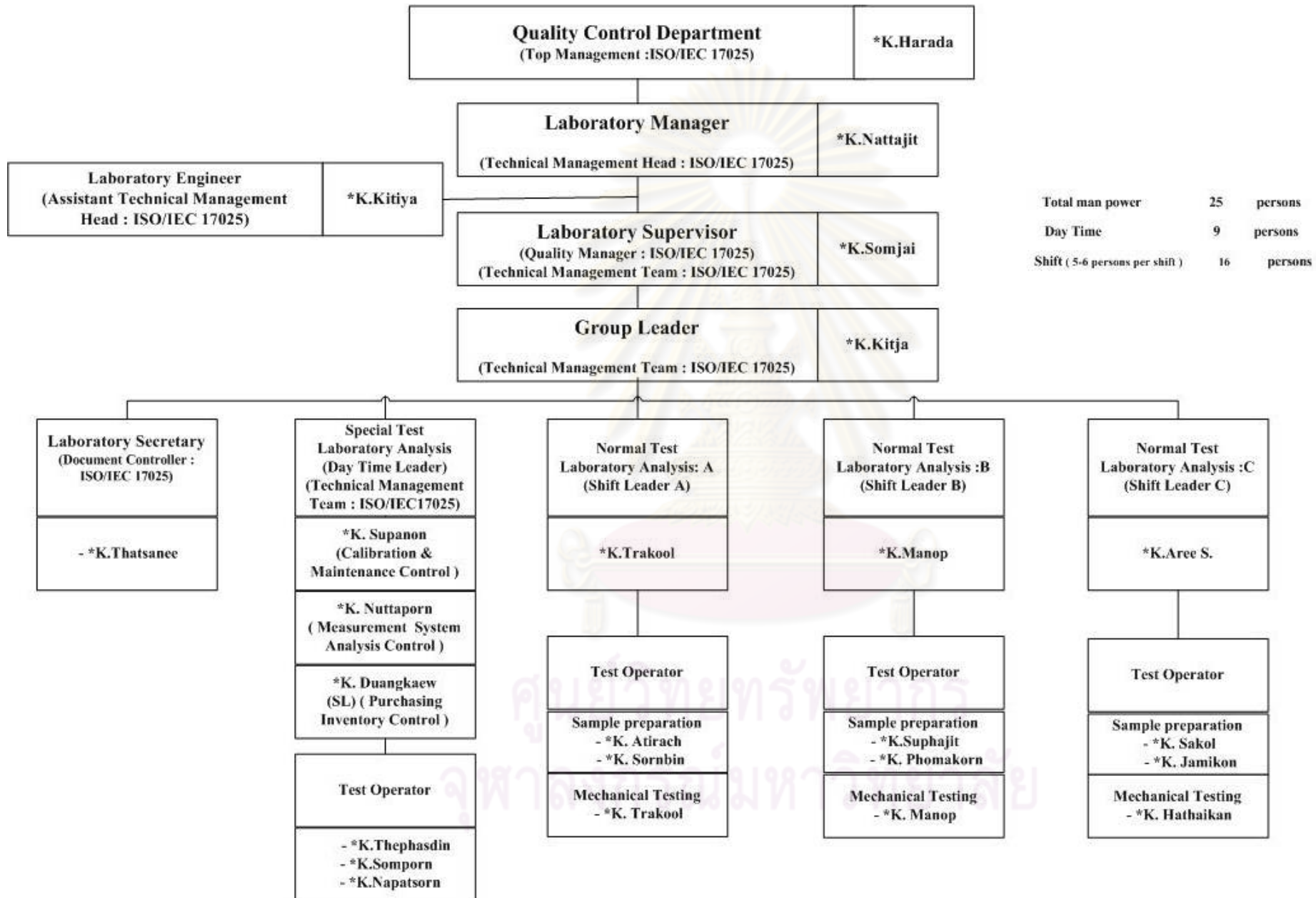
- ห้องปฏิบัติการจัดให้มีทีมบริหารวิชาการ (Technical Management Team ,TM) ซึ่งร่วมรับผิดชอบการปฏิบัติงานด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น กำกับดูแลกิจกรรมทดสอบและกิจกรรมด้านเทคนิคอื่น ๆ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของงานทดสอบ
- ห้องปฏิบัติการจัดให้มีผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager , QM) ผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการนำระบบการบริหารงานไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง ผู้จัดการคุณภาพสามารถติดต่อได้โดยตรงถึงผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจในนโยบายและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ และติดต่อกับทีมบริหารด้านวิชาการและหน่วยงานสนับสนุนอื่น ๆ ในเรื่องระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ
- ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดโครงสร้างการบริหารของห้องปฏิบัติการ , ความสัมพันธ์ของห้องปฏิบัติการในฐานะส่วนหนึ่งของ บริษัท ความสัมพันธ์ของส่วนบริหารงานคุณภาพ ส่วนเทคนิคและส่วนสนับสนุนต่าง ๆ แสดงในโครงสร้างองค์การ ห้องปฏิบัติการบริษัท (ISO/IEC 17025 : 2005)
- อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ , ผู้ควบคุมงานและผู้ปฏิบัติงาน จะมีรายละเอียดระบุไว้ในใบกำหนดลักษณะงาน (F-TQ-TL-MX-010)
- มีผู้ปฏิบัติงานแทน ผู้บริหารสูงสุด , ผู้จัดการคุณภาพ , ผู้จัดการทางด้านวิชาการ , ผู้ควบคุมงาน จะมีรายละเอียดระบุไว้ในใบกำหนดลักษณะงาน (F-TQ-TL-MX-010)
- ห้องปฏิบัติการได้ทำการปรับปรุงคู่มือการปฏิบัติงานในการฝึกอบรมพนักงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนด 4.1 และ 5.2 โดยมีการกำหนดแผนการฝึกอบรมและการประเมินผลการอบรมไว้ในเอกสาร W-TQ-TL-PX-004

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



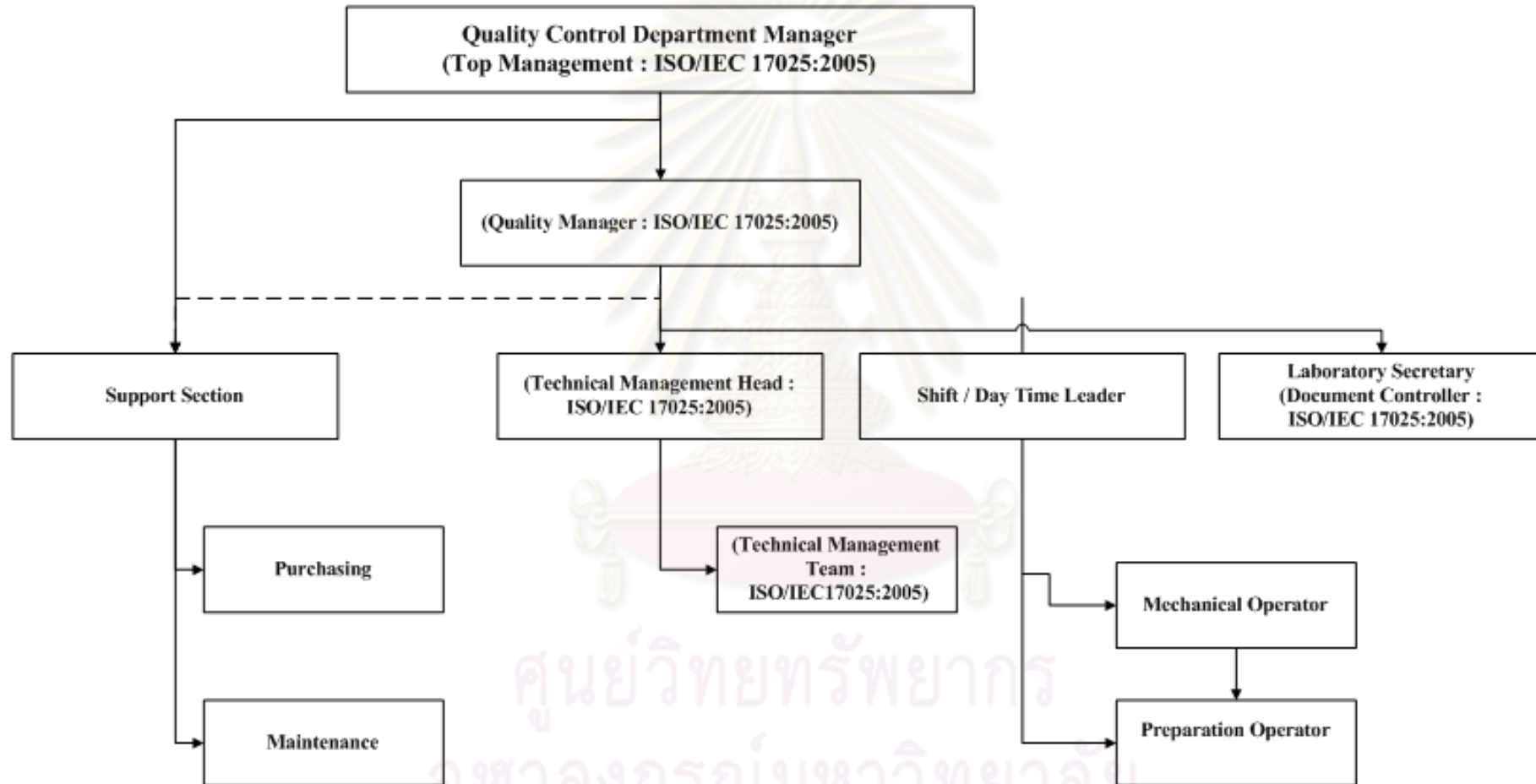
รูปที่ 4.1 โครงสร้างองค์กรของบริษัท

TEST LABORATORY



รูปที่ 4.2 โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการ

Organization of Test Lab (ISO/IEC 17025:2005)



รูปที่ 4.3 โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025:2005

เอกสารสนับสนุน (Support Document)		แบบกำหนดหน้าที่งาน (Job Description)	
		รหัสเอกสาร: F-TQ-TL-MX-010	
ตำแหน่ง : Quality Control Department / Top management		แผนก : ห้องปฏิบัติการทดสอบ	
ส่วน : ควบคุมคุณภาพ		ฝ่าย : เทคนิค	
<p>หน้าที่หลัก</p> <p>รับผิดชอบในการกำกับดูแลการปฏิบัติงานของพนักงานในแผนกห้องปฏิบัติการทดสอบ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพที่กำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005</p> <p>รายละเอียดหน้าที่งานและความรับผิดชอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> ออกถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เป็นประธานการประชุมการทบทวนการบริหาร และพิจารณาอนุมัติรายงานการประชุม อนุมัติและควบคุมแผนงบประมาณประจำปี จัดให้มีการสื่อสารประสิทธิภาพประสิทธิผลของ Laboratory ทั่วทั้งองค์กร สนับสนุน และส่งเสริมให้มีการปฏิบัติตามระบบที่วางไว้อย่างมีประสิทธิภาพรวมทั้งส่งเสริมให้ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง สื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าโดยคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติ ต้องมั่นใจว่ายังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารไว้ได้ ให้ความเห็นชอบในการกำหนดหน้าที่ในห้องปฏิบัติการทดสอบ <p>ผู้บังคับบัญชา: Laboratory Manager</p> <p>ผู้บังคับบัญชา: ผู้จัดการฝ่ายเทคนิค</p> <p>คุณสมบัติ</p> <ol style="list-style-type: none"> ระดับการศึกษา: ปริญญาตรี / โท ด้านวิศวกรรมศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์ ประสบการณ์: 10 ปีขึ้นไป คุณสมบัติอื่น: มีความสามารถในการวางแผนและการจัดระบบงาน, มีความเป็นผู้นำ สามารถแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าได้ดี <p>ผู้ปฏิบัติงานแทน: ผู้จัดการคุณภาพ</p>			
ผู้ตรวจสอบ		ผู้อนุมัติ	
(ผู้บังคับบัญชา)		(ผู้ช่วยผู้จัดการส่วนขึ้นไป)	
วันที่ตรวจสอบ		ผู้อนุมัติ	
วันที่บังคับใช้: 30/04/09		แก้ไขครั้งที่ (Rev.): 00	
		Page 1 of 1	

รูปที่ 4.4 ตัวอย่างใบกำหนดหน้าที่งาน

4.2 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านระบบเอกสารและระบบบริหารงานคุณภาพ

จากการศึกษาปัญหาทางด้านระบบบริหารงาน พบว่า ห้องปฏิบัติการยังไม่ได้มีกระบวนการนโยบาย หรือ ขั้นตอนการควบคุมการบริหารงานที่จำเป็นและครอบคลุมตามระบบ ISO / IEC 17025:2005 ดังนั้น จึงต้องทำการปรับปรุงคู่มือคุณภาพที่มีอยู่ และ จัดทำ เอกสารอ้างอิงถึง ขั้นตอน และ วิธีการปฏิบัติงาน รวมถึง บันทึกต่างๆที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ให้สอดคล้องกับคู่มือคุณภาพ และ เชื่อมโยงกันกับวิธีการปฏิบัติงาน ในการจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน จะใช้หลักการ 5W-1H ในการจัดทำรูปแบบของเอกสาร ดังนี้

What ทำอะไร	ระบุคำนิยาม
Where ทำที่ไหน	ระบุในขอบเขต
When ทำเมื่อไร	ระบุข้อมูลการควบคุมเอกสาร
Who ทำโดยใคร	ระบุ ผู้รับผิดชอบและเอกสารอ้างอิง
Why ทำไมถึงต้องทำ	ระบุในวัตถุประสงค์
How ทำอย่างไร	ระบุในรายละเอียดการปฏิบัติงาน

ซึ่งห้องปฏิบัติการได้จัดทำคู่มือคุณภาพ และ จัดทำระบบเอกสารแยกตามข้อกำหนดได้ดังนี้

- ข้อกำหนดที่ 4.1 และ 5.2 ระบุใน การฝึกอบรมพนักงานห้องปฏิบัติการ (W-TQ-TL-PX-004)
- ข้อกำหนดที่ 4.2, 4.10 และ 5.7 ระบุใน คู่มือคุณภาพ (W-TQ-TL-MX-001) (ภาคผนวก ก)
- ข้อกำหนดที่ 4.3 และ 4.13 ระบุใน การควบคุมเอกสารและบันทึก (W-TQ-TL-PX-009)
- ข้อกำหนดที่ 4.4, 5.8 และ 5.10 ระบุใน การควบคุมงานทดสอบพิเศษ (W-TQ-TL-PX-001) และ การควบคุมงานทดสอบแบบประจำ (W-TQ-TL-PX-002)
- ข้อกำหนดที่ 4.6 ระบุใน การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก (W-TQ-TL-PX-003)
- ข้อกำหนดที่ 4.7 ระบุใน การรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า /หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือ (W-TQ-TL-PX-013)
- ข้อกำหนดที่ 4.8 ระบุใน การจัดการข้อร้องเรียน (W-TQ-TL-PX-015)
- ข้อกำหนดที่ 4.9 ระบุใน การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (W-TQ-TL-PX-016)
- ข้อกำหนดที่ 4.11 ระบุใน การปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017)
- ข้อกำหนดที่ 4.12 ระบุใน การปฏิบัติการป้องกัน (W-TQ-TL-PX-018)
- ข้อกำหนดที่ 4.14 ระบุใน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (W-TQ-TL-PX-010)
- ข้อกำหนดที่ 4.15 ระบุใน การทบทวนการบริหาร (W-TQ-TL-PX-011)
- ข้อกำหนดที่ 5.3 ระบุใน การควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อม (W-TQ-TL-PX-012)
- ข้อกำหนดที่ 5.9 ระบุใน การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-021)

คู่มือการปฏิบัติงาน
การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ
W-TQ-TL-PX-004

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001) <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-001) - แผนการฝึกอบรมพนักงาน (F-TQ-TL-PX-002) - แบบประเมินผลการฝึกอบรมพนักงาน (F-TQ-TL-PX-003) - ประวัติการฝึกอบรมพนักงาน (F-TQ-TL-PX-004) - แบบฟอร์ม Skill & Knowledge assessment (F-TQ-TL-PX-021) - แบบฟอร์มกำหนดแนวทางการพัฒนาความรู้ (F-TQ-TL-PX-022) - Job description (F-TQ-TL-MX-010) <p>3. วัตถุประสงค์</p> <p>เพื่อให้มั่นใจว่าพนักงานมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>4. ขอบเขต</p> <p>ใช้ควบคุมการฝึกอบรม , การอนุมัติความสามารถและการกำหนดแนวทางการพัฒนาความรู้ / ความสามารถของพนักงานในห้องปฏิบัติการทดสอบ</p> <p>5. นิยาม</p> <p>ความจำเป็นในการฝึกอบรม (Training needed) หมายถึง หัวข้อการฝึกอบรมที่ถูกต้องขึ้นสำหรับพนักงานแต่ละตำแหน่ง/หน้าที่ เพื่อแสดงว่าพนักงานนั้นมีความจำเป็นต้องอบรมในเรื่องใดบ้าง จึงจะมีความสามารถเพียงพอที่จะปฏิบัติงานในหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบได้</p> <p>การสอนงาน (OJT) หมายถึง การสอนงานให้กับพนักงานที่หน้างาน โดยเน้นถึงปฏิบัติจริง เพื่อปฏิบัติได้ถูกต้องและปลอดภัย (การ Train Work Instruction และ ฝึกปฏิบัติจริง)</p> <p>การอบรมด้านวิชาการ (NT) หมายถึง การอบรมที่เกี่ยวกับความรู้พื้นฐานทางทฤษฎี เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจและนำไปประยุกต์ใช้กับงานทำให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น (เช่น การสอนคำนวณ , Excel , Uncertainty)</p> <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <p>ผู้จัดการคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> - พิจารณาอนุมัติ การกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมของพนักงานในห้องปฏิบัติการทดสอบ - มอบอำนาจหน้าที่และอนุมัติความสามารถของพนักงาน 		
วันที่บังคับใช้ : 28/07/09	แก้ไขครั้งที่ : 09	หน้าที่ : 1 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ
W-TQ-TL-PX-004

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

Group Leader

- จัดทำ Job description
- กำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมของพนักงานในห้องปฏิบัติการทดสอบ
- จัดทำแผนการฝึกอบรมของพนักงาน
- ประสานงานกับผู้ทำหน้าที่ในการฝึกอบรมแต่ละหลักสูตรให้มีการจัดฝึกอบรมตามแผนที่กำหนดขึ้น
- บันทึกประวัติการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-004) ของพนักงานที่เข้ารับการอบรมและผ่านการประเมินผล
- รักษาบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถ การศึกษา การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ของพนักงาน

7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน**7.1 การจัดทำ Job description**

Group Leader จัดทำ Job description (F-TQ-TL-MX-010) และรักษาไว้ซึ่ง Job description ที่เป็นปัจจุบันสำหรับบุคลากรผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการและบุคลากรสนับสนุนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับงานทดสอบรวมทั้งบุคลากรที่ประเมินผลและลงนามในรายงานผลการทดสอบ ซึ่ง Job description (F-TQ-TL-MX-010) ที่จัดทำมีรายละเอียดดังนี้

- หน้าที่หลัก
- งานที่ปฏิบัติ
- ▶ - ผู้บังคับบัญชา
- ผู้บังคับบัญชา
- คุณสมบัติ
- ▶ - ผู้ปฏิบัติงานแทน
- ผู้ตรวจสอบ , ผู้อนุมัติ
- วันที่ตรวจสอบ , วันที่อนุมัติ

วันที่บังคับใช้ : 28/07/09

แก้ไขครั้งที่ : 09

หน้าที่ : 2 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ
W-TQ-TL-PX-004

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.2 การกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม

- 7.2.1 Group Leader จะสำรวจว่าพนักงานในแต่ละตำแหน่ง มีความจำเป็นต้องได้รับการอบรมในเรื่องใดบ้าง โดยพิจารณาขอข่ายหน้าที่รับผิดชอบใน Job Description , งานทดสอบ/งานที่ต้องปฏิบัติและงานอื่น ๆ ตามความจำเป็นและเหมาะสม รวมถึงการสอนงาน (OJT) ที่ต้องมีแล้วจัดทำความจำเป็นในการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-001) โดยระบุถึง
- หลักสูตรที่จำเป็นต้องให้พนักงานเข้ารับการอบรม
 - Minimum require คือ ระดับเกรดและ Skill level ขั้นต่ำที่พนักงานต้องผ่านก่อนจึงจะได้รับอนุมัติความสามารถในการทำงาน
 - ตำแหน่งงานในหน่วยงานนั้น ๆ
- 7.2.2 นำแบบฟอร์มกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมส่งให้กับ ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาอนุมัติ
- 7.2.3 งานที่ต้องปฏิบัติกับเครื่องมือเฉพาะและงานที่ต้องใช้ความสามารถในการทดสอบกำหนดให้ต้องมีการ OJT โดยให้ปฏิบัติงานจริงในสถานการณ์จริงและอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลแล้วประเมินโดยผู้ฝึกสอน

7.3 การจัดทำแผนการฝึกอบรม

- 7.3.1 Group Leader จัดทำแผนการฝึกอบรม ให้สัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 7.3.2 การจัดทำแผนการอบรมให้สัมพันธ์กับงานในปัจจุบันคือ การวางแผนการฝึกอบรมให้ครอบคลุมหลักสูตรทั้งหมดที่อยู่ในแบบฟอร์มกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมซึ่งประกอบด้วยหัวข้อตามลำดับต่อไปนี้
- ทำการฝึกอบรมประเภท NT
 - ประเมินผลการฝึกอบรมภาคทฤษฎี
 - ทำการฝึกอบรมประเภท OJT
 - ประเมินผลการฝึกอบรมภาคปฏิบัติ

วันที่บังคับใช้ : 28/07/09

แก้ไขครั้งที่ : 09

หน้าที่ : 3 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ
W-TQ-TL-PX-004

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.3.3 การจัดการแผนการฝึกอบรมที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการทดสอบ คือการวางแผนการฝึกอบรมให้พนักงานมีความสามารถหลาย ๆ ด้าน (Multi skill) เพื่อให้พนักงานสามารถหมุนเวียนตำแหน่งได้และแก้ปัญหาในการขาดแคลนกำลังพล (เช่นพนักงานลาป่วย , ลาคลอด)</p> <p>7.3.4 ในกรณีที่รับพนักงานใหม่ Group Leader ต้องจัดทำแผนการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-002) โดยจัดตารางเวลาว่าแต่ละหัวข้อควรจะจัดให้มีการฝึกอบรมเมื่อไร โดยต้องพิจารณาให้พนักงานใหม่ได้รับการฝึกอบรมที่จำเป็นให้ครบทุกหลักสูตรภายใน 6 เดือน นับแต่วันที่เริ่มงานรวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบในการฝึกอบรมนั้น ๆ ด้วย</p> <p>7.3.5 ในกรณีที่ต้องการเพิ่มขอบข่ายหน้าที่ความรับผิดชอบ / งานทดสอบที่ต้องปฏิบัติและความสามารถของพนักงานเก่าต้องจัดทำแผนการฝึกอบรมโดยใช้แบบฟอร์ม (F-TQ-TL-PX-002) ซึ่งระยะเวลาในการฝึกอบรมขึ้นอยู่กับแต่ละหลักสูตร</p> <p>7.3.6 ในกรณีที่ใช้นุคลากรแบบทำสัญญาจ้าง และจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านวิชาการต้องจัดทำแผนการฝึกอบรมโดยใช้แบบฟอร์ม (F-TQ-TL-PX-002) ซึ่งระยะเวลาในการฝึกอบรมขึ้นอยู่กับแต่ละหลักสูตร</p> <p>7.3.7 เมื่อจัดทำแผนการฝึกอบรมเสร็จเรียบร้อยแล้วต้องเสนอ ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาอนุมัติ</p> <p>หมายเหตุ : ผู้รับผิดชอบในการฝึกอบรมต้องเป็นผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้นที่ผ่านการพิจารณาหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีคุณวุฒิและประสบการณ์เพียงพอ - ผ่านการประเมินผลในหลักสูตรนั้น ๆ แล้ว <p>7.4 การดำเนินการจัดฝึกอบรมภายใน</p> <p>7.4.1 การฝึกอบรมด้านวิชาการ</p> <p>Group Leader เป็นผู้ประสานงานกับผู้ทำหน้าที่ในการฝึกอบรมแต่ละหลักสูตรให้มีการจัดฝึกอบรมตามแผนที่กำหนดขึ้นโดยพิจารณาจากความจำเป็นในการฝึกอบรมของแต่ละตำแหน่งและความเหมาะสมอื่น ๆ ซึ่งจะใช้เวลาในการอบรมขึ้นอยู่กับตำแหน่ง/หน้าที่</p>		
วันที่บังคับใช้ : 28/07/09	แก้ไขครั้งที่ : 09	หน้าที่ : 4 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ
W-TQ-TL-PX-004

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.4.2 การฝึกอบรมประเภทการสอนงาน (OJT)</p> <p>ผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้นดำเนินการสอนงาน (OJT) และดูแลอย่างใกล้ชิดให้แล้วเสร็จตามแผนการฝึกอบรม ซึ่งพนักงานที่อยู่ในช่วงฝึกงาน จะไม่ได้รับอนุญาตทำงานตามลำพังก่อนที่จะได้รับการมอบอำนาจหน้าที่/หรือการอนุมัติความสามารถ</p> <p>7.4.3 การประเมินผลการฝึกอบรมของพนักงาน</p> <p>ผู้รับผิดชอบในการฝึกอบรมเป็นผู้ประเมินตามวิธีการที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มประเมินผลการฝึกอบรมของพนักงาน (F-TQ-TL-PX-003) ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักสูตรที่ควรต้องได้รับในการฝึกอบรม - วิธีการประเมิน - คะแนน % - Skill level - ผลการประเมินในแต่ละหัวข้อ - การดำเนินการต่อไป - ผู้จัดทำ / ผู้อนุมัติ - การอนุมัติความสามารถในการปฏิบัติงาน <p>ผู้รับผิดชอบในการฝึกอบรมต้องบันทึกผลการประเมินลงในแบบฟอร์มประเมินผลการฝึกอบรมของพนักงาน (F-TQ-TL-PX-003) ซึ่งหลักเกณฑ์ในการประเมินผลมีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในกรณีที่มีการฝึกอบรมประเภท NT วิธีการประเมินจะเป็นภาคทฤษฎี (ข้อเขียน , สัมภาษณ์) ซึ่งในแต่ละหัวข้อมีเกณฑ์ 100 % ถ้าประเมินแล้วอยู่ในระดับเกรดที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-001) พนักงานนั้นจึงจะผ่านการประเมิน - ในกรณีที่มีการฝึกอบรมประเภท OJT วิธีการประเมินจะเป็นภาคปฏิบัติโดยผู้ประเมินใช้แบบฟอร์ม Knowledge & Skill Assessment (F-TQ-TL-PX-021) ในการประเมิน skill ซึ่งถ้าประเมินแล้วอยู่ใน skill level ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มการกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-001) พนักงานนั้นจึงจะผ่านการประเมินในเรื่องนั้น ๆ 		
วันที่บังคับใช้ : 28/07/09	แก้ไขครั้งที่ : 09	หน้าที่ : 5 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ
W-TQ-TL-PX-004

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - ถ้าในบางหัวข้อมีการประเมินผลแล้วต่ำกว่าระดับเกรดหรือ skill level ที่ระบุไว้ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานต่อไปตามความเหมาะสมและประเมินผลใหม่จนกว่าจะผ่านการประเมินในหัวข้อนั้นๆ <p>7.5 การดำเนินการจัดฝึกอบรมภายนอก</p> <ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่ทดสอบหรือบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม/สัมมนา หรือดูงานภายนอก เมื่อเสร็จสิ้นการฝึกอบรมแล้วทาง Lab manager ต้องทำการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมโดยใช้แบบฟอร์มการประเมินประสิทธิผลการฝึกอบรมภายนอก (F-TQ-TL-PX-034) <p>7.6 การมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถ</p> <p>7.6.1 สำหรับพนักงานใหม่ต้องทำการสื่อสารให้เข้าใจวัตถุประสงค์และเป้าหมายของหน่วยงานก่อนการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถ</p> <p>7.6.2 พนักงานทุกคนที่จะปฏิบัติงานเกี่ยวกับงานทดสอบหรืองานที่จะมีผลต่อคุณภาพงานทดสอบรวมทั้งผู้ออกรายงานผลการทดสอบต้องได้รับการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถก่อนจึงจะอนุญาตให้ปฏิบัติงานนั้นได้</p> <p>7.6.3 Group leader รายงานผลการประเมินแต่ละหัวข้อ , ความจำเป็นในการฝึกอบรม , ประวัติการฝึกอบรม โดย QM เป็นผู้อนุมัติ</p> <p>7.6.4 Lab manager ทำการสอบสัมภาษณ์ / หรือข้อเขียนตามความเหมาะสม เพื่อตรวจสอบความสามารถว่าพนักงานมีความเหมาะสมที่จะปฏิบัติงานตามที่ระบุหรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ถ้าประเมิน Knowledge และ skill ในแต่ละหัวข้ออยู่ในระดับที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-001) พนักงานนั้นจะได้รับการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถในการปฏิบัติงานจาก QM - เมื่อครบกำหนดระยะเวลาการทดลองงานแล้วยังไม่ผ่านการประเมินครบทุกหัวข้อ พนักงานนั้นจะไม่ได้รับการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถในการปฏิบัติงานจาก QM - พนักงานที่ผ่านการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถในหลักสูตรที่มีการใช้เครื่องทดสอบจะถือว่าเป็นบุคคลที่ได้รับการมอบหมายและมีความสามารถในการใช้เครื่องมือ 		
วันที่บังคับใช้ : 28/07/09	แก้ไขครั้งที่ : 09	หน้าที่ : 6 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ
W-TQ-TL-PX-004

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.6.5 ถ้า QM พิจารณาแล้วมั่นใจว่ามีความสามารถ QM จะทำการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถ โดยวันที่อนุมัติถือเป็น effective date ที่พนักงานนั้นสามารถปฏิบัติงานนั้นได้</p> <p>7.6.6 ถ้า QM พิจารณาว่าไม่ผ่านการประเมิน Group Leader ต้องดำเนินการจัดฝึกอบรมพนักงานตามหัวข้อที่พิจารณาว่าไม่ผ่านแล้วนำเสนอใหม่</p> <p>7.6.7 Group Leader ต้องรักษาระดับที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือการอนุมัติความสามารถ การศึกษา การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมดรวมทั้งบุคลากรตามสัญญาจ้าง ซึ่งบันทึกเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน</p> <p>7.7 การจัดทำประวัติการฝึกอบรม Group Leader ลงบันทึกประวัติการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-004) ของพนักงานที่เข้ารับการอบรมและผ่านการประเมินผล</p> <p>7.8 การกำหนดแนวทางการพัฒนาความรู้ / ความสามารถ</p> <p>7.8.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบได้ตั้งแนวทางการพัฒนาความรู้ / ความสามารถของพนักงานแต่ละตำแหน่งให้มีการพัฒนาความรู้ / ความสามารถมากขึ้นเมื่อมีประสบการณ์การทำงานมากขึ้นเพื่อที่จะทำงานนั้น ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และกำหนดให้ Group Leader กำหนดแนวทางการพัฒนาความรู้โดยใช้แบบฟอร์ม (F-TQ-TL-PX-022) ซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตำแหน่งงาน - หลักสูตรที่เข้ารับการฝึกอบรม - หมายเลขเอกสาร - ระดับเกรดและ Skill level ที่ตั้งเป้าหมายไว้ในแต่ละช่วงเวลาของการทำงาน - ระยะเวลาการทำงาน (6 เดือน , 3 ปี , 5 ปี , 10 ปี) <p>7.8.2 เมื่อจัดทำแบบฟอร์มกำหนดแนวทางการพัฒนาความรู้เสร็จเรียบร้อยแล้วต้องเสนอ QM พิจารณาอนุมัติ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 28/07/09	แก้ไขครั้งที่ : 09	หน้าที่ : 7 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ W-TQ-TL-PX-004		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.8.3 ให้ Group Leader ใช้เกณฑ์ที่กำหนดในแนวทางการพัฒนาความรู้ / ความสามารถ เป็นแนวทางในการวางแผนการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาความรู้ / ความสามารถ โดย Group Leader ต้องทำการตรวจสอบดูว่า ณ ปัจจุบันพนักงานมีความรู้ / ความสามารถในแต่ละหัวข้อการทดสอบอยู่ในระดับเกรดและ Skill level ได้อย่างไร จากแบบฟอร์มประเมินผลการฝึกอบรมพนักงาน (F-TQ-TL-PX-003) และทำการฝึกอบรมเพิ่มเติมซึ่งขึ้นอยู่กับความเหมาะสม</p> <p>7.8.4 หลังจากนั้นทำการประเมินผลโดยการ Internal audit โดยใช้แบบฟอร์ม Skill & Knowledge assessment (F-TQ-TL-PX-021) แล้วทำการ Update Skill level และระดับเกรดในแบบฟอร์มประเมินผลการฝึกอบรมพนักงาน (F-TQ-TL-PX-003)</p> <p><u>Skill ของพนักงานในหน่วยงาน Test Lab แบ่งออกเป็น 5 ระดับซึ่งให้คำจำกัดความดังนี้</u></p> <p>0 : ผลการทดสอบผิดพลาด</p> <p>1 : ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง (ยังไม่ชำนาญ , ช้า)</p> <p>2 : ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง , ขึ้นตอนจำได้</p> <p>3 : ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง , ขึ้นตอนจำได้ , ความรวดเร็ว/ชำนาญ</p> <p>4 : ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง , ขึ้นตอนจำได้ , ความรวดเร็ว/ชำนาญ , รู้เทคนิค</p> <p><u>Knowledge ของพนักงานในหน่วยงาน Test Lab แบ่งออกเป็น 5 ระดับ</u></p> <p>A : คะแนนตั้งแต่ 80 % ขึ้นไป</p> <p>B : คะแนน 70 – 79 %</p> <p>C : คะแนน 60 – 69 %</p> <p>D : คะแนน 50 – 59 %</p> <p>F : คะแนนต่ำกว่า 50 %</p>		
วันที่บังคับใช้ : 28/07/09	แก้ไขครั้งที่ : 09	หน้าที่ : 8 / 8

รูปที่ 4.5 คู่มือการปฏิบัติงานการฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001) บทที่ 3 เรื่องการควบคุมเอกสาร , บทที่ 13 เรื่องการควบคุมบันทึก <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - บัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) - Instruction sheet (F-TQ-TL-MX-002) - Document review report (F-TQ-TL-MX-003) - บัญชีรายชื่อ บันทึกคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-004) - แบบบันทึกคำขอเอกสาร (F-TQ-TL-PX-041) <p>3. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อเป็นวิธีดำเนินการในการจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่ใช้ในระบบคุณภาพ รวมทั้งการควบคุมและรักษาระบบเอกสารให้ถูกต้องและทันสมัยอยู่เสมอเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารได้รับการแก้ไขและทบทวนอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ - เพื่อเป็นวิธีดำเนินการในการควบคุมและรักษาระบบบันทึกคุณภาพและวิชาการต่าง ๆ ให้มีประสิทธิภาพ <p>4. ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ครอบคลุมการจัดทำ การอนุมัติใช้ การควบคุม และการแก้ไขเอกสารทั้งภายในและภายนอกของระบบคุณภาพ - ครอบคลุมถึงวิธีการบันทึก การขึ้นบ่ง การจัดเก็บ การทำลายบันทึกระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ <p>5. นิยาม</p> <p>5.1 เอกสารระบบคุณภาพแบ่งเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้</p> <p>5.1.1 คู่มือคุณภาพ Quality manual (MX) หมายถึงเอกสารระดับสูงสุดที่ระบุนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ รวมทั้งระบุผู้รับผิดชอบนโยบายไปปฏิบัติ</p> <p>5.1.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน Quality Procedure (PX , CX) หมายถึง เอกสารที่จะนำวัตถุประสงค์ของนโยบายคุณภาพ และข้อกำหนดของมาตรฐานไปปฏิบัติ โดยระบุผู้รับผิดชอบขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับทุกฝ่ายในองค์กร</p> <p>5.1.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน Work Instruction (WT) หมายถึง เอกสารที่ระบุรายละเอียดในการดำเนินการทดสอบที่ชัดเจนกับผู้ปฏิบัติงานในแต่ละงาน</p> <p>5.1.4 เอกสารสนับสนุน Supporting Document (SS , SM) เช่น คู่มือการใช้เครื่องจักร/เครื่องมือ , ภาคผนวก, มาตรฐานอ้างอิง เอกสารภายนอก คู่มือต่าง ๆ (External document) , เกณฑ์กำหนด , ประกาศ , บันทึกความจำที่อยู่ในสื่อต่าง ๆ ได้แก่ สื่อพิมพ์ในกระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ ภาพถ่าย เป็นต้น</p> <p>5.1.5 แบบฟอร์ม/แบบบันทึก (Form , F) หมายถึงแบบฟอร์ม/บันทึกที่ใช้ในการปฏิบัติงาน</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 1 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

5.2 เอกสารระบบคุณภาพ จัดแบ่งเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

- 5.2.1 เอกสารควบคุม หมายถึง เอกสารที่ใช้งานจริงและใช้สำหรับการอบรมพนักงาน โดยจะมีการแจกจ่ายไปยังจุดแจกจ่ายที่กำหนดไว้ในบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) พร้อมทั้งประทับข้อความสีแดง “ COPY “ และเมื่อมีการแก้ไขเอกสารจะมีการเรียกคืนฉบับเก่ามาทำลายและทำการแจกจ่ายฉบับที่แก้ไขแล้วไปใช้งานต่อไป
- 5.2.2 เอกสารไม่ควบคุม หมายถึง เอกสารที่อยู่นอกเหนือจากจุดแจกจ่ายที่ระบุไว้ในบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) ซึ่งเป็นเอกสารที่สำเนาจากเอกสารควบคุมซึ่ง “ COPY “ จะเป็นสีดำ และเมื่อมีการแก้ไขเอกสารจะไม่มีมีการเรียกคืนมาทำลายและแจกจ่ายฉบับที่แก้ไขแล้ว
- 5.2.3 เอกสารยกเลิก หมายถึง เอกสารที่ไม่ใช้แล้วหรือถูกยกเลิก ห้ามนำกลับไปใช้อีก แต่กำหนดให้เก็บต้นฉบับไว้เป็นเอกสารอ้างอิง โดยทำการประทับข้อความสีแดง “ Invalid “ และทำลายสำเนาเอกสารที่เหลือทั้งหมด

6. ความรับผิดชอบ

เอกสาร	จัดทำโดย	ทบทวนโดย	อนุมัติโดย
คู่มือคุณภาพ (Quality manual)	Laboratory supervisor (QM)	Laboratory manager (TM Head)	QC Manager (Top management)
ขั้นตอนการดำเนินงาน (Quality Procedure)	Shift Leader / Day time leader	Laboratory supervisor (QM)	Laboratory manager (TM Head)
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction)	Shift Leader / Day time leader	Laboratory supervisor (QM)	Laboratory manager (TM Head)
เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)	Shift Leader / Day time leader	Laboratory supervisor (QM)	Laboratory manager (TM Head)
แบบฟอร์ม/แบบบันทึก (Form / Record)	Shift Leader / Day time leader	Laboratory supervisor (QM)	Laboratory manager (TM Head)

7. ขั้นตอนการควบคุมเอกสารในห้องปฏิบัติการทดสอบ

7.1 จัดทำบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) ซึ่งระบุข้อมูลต่อไปนี้

- หมายเลขเอกสารที่ออก
- วันที่ออกเอกสาร / กำหนดทบทวน
- จำนวนหน้าเอกสารที่ออก
- จุดแจกจ่าย

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- วันที่บังคับใช้
- ผู้บันทึก / ลายเซ็นผู้บันทึก
- ผู้อนุมัติให้ใช้เอกสาร
- หมายเหตุ การออกเอกสาร/การแก้ไข
- File / Folder ที่เก็บต้นฉบับ

7.2 การกำหนดหมายเลขเอกสารแต่ละประเภท

เนื่องจากเอกสารคุณภาพในห้องปฏิบัติการมีหลายประเภทเพื่อให้การควบคุมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทางห้องปฏิบัติการจึงมีการกำหนดหมายเลขเอกสารแต่ละประเภท ดังต่อไปนี้



- W คือ เอกสารระดับ 1-3 อ่างอิง (W –TQ-TL-MX-001)
- TQ คือ ตัวย่อหน่วยงาน TQC
- TL คือ ตัวย่อ Test Laboratory
- อักษรย่อระบุว่าเป็นเอกสารประเภทใด

MX : ประเภทการจัดการ , การบริหารงาน (คู่มือคุณภาพ)
PX : ประเภท ขั้นตอนการดำเนินงานด้านคุณภาพ
CX :ประเภท ขั้นตอนการดำเนินงานด้านวิชาการ Calibrate & Maintenance
WT : ประเภท ขั้นตอนการปฏิบัติงานของวิธีการทดสอบ
XX : อื่น ๆ

- ลำดับที่คู่มือปฏิบัติงาน เริ่มต้นจาก 00 เป็นต้นไป

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 3 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

S - TQ - TL -

--	--	--	--	--

└─ ลำดับที่

└─ อักษรย่อระบุว่าเป็นเอกสารประเภทใด

- S คือ เอกสารสนับสนุน (เอกสารระดับ 4 อ้างอิง W-TQ-TL-MX-001)
- TQ คือ ตัวย่อหน่วยงาน TQC
- TL คือ ตัวย่อ Test Laboratory
- อักษรย่อระบุว่าเป็น Support Document ประเภทใด

SS : ประเภท มาตรฐาน (JIS)

SM : ประเภทคู่มือการใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์
--

XX : อื่น ๆ

- ลำดับที่แบบฟอร์ม เริ่มต้นจาก 00 เป็นต้นไป

7.3 กำหนดโครงสร้างเนื้อหาเอกสารแต่ละประเภทดังนี้

- 7.3.1 คู่มือคุณภาพ (MX) ประกอบด้วยถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ และเนื้อหาที่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- 7.3.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (PX , CX) อย่างน้อยประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้
- เอกสารอ้างอิง
 - บันทึก
 - วัตถุประสงค์
 - ขอบเขต
 - นิยาม
 - ความรับผิดชอบ
 - ขั้นตอนการดำเนินงาน / ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 4 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.3.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WT) อย่างน้อยประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารอ้างอิง - บันทึก - วัตถุประสงค์ - ขอบเขต - มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ - สภาวะแวดล้อม - อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ - อุปกรณ์ Safety ที่ใช้ในการทดสอบ - ขั้นตอนการทดสอบ - ข้อควรระวังในการทดสอบ - การเสนอผลการทดสอบ <p>7.3.4 แบบฟอร์ม (F) ไม่กำหนดโครงสร้างเนื้อหาเป็นการเฉพาะ แต่ปรับให้เหมาะสมและมีเนื้อหาครบถ้วนสำหรับการใช้งาน โดยต้องระบุชื่อแบบฟอร์ม หมายเลขแบบฟอร์ม , วันที่ประกาศใช้แบบฟอร์ม , Revision , และเลขหน้าแบบฟอร์ม</p> <p>7.4 การจัดทำเอกสารใหม่</p> <p>7.4.1 ผู้ยื่นคำขอ เขียนรายละเอียดเหตุผลของการขอออกเอกสารใหม่ ในแบบบันทึกคำขอเอกสาร (F-TQ-TL-PX-041) เสนอต่อ Lab manager</p> <p>7.4.2 Lab Manager ตรวจสอบแบบบันทึกคำขอเอกสาร (F-TQ-TL-PX-041) ถ้าพิจารณาแล้วเห็นควรให้ดำเนินการตามที่ร้องขอ ให้มอบหมายผู้รับผิดชอบจัดทำเอกสารใหม่ ในกรณีที่พิจารณาแล้วเห็นว่าการร้องขอไม่เหมาะสมหรือไม่จำเป็น ให้บันทึกเหตุผลในแบบบันทึกคำขอเอกสาร</p> <p>7.4.3 ผู้จัดทำเอกสารจัดทำเอกสารตามที่กำหนดไว้ในข้อ 6.1 จัดทำร่างตามรูปแบบและโครงสร้างเนื้อหาที่กำหนดไว้</p> <p>7.4.4 Lab supervisor กำหนดหมายเลขเอกสาร เพื่อให้ผู้จัดทำเอกสารสามารถระบุหมายเลขเอกสารได้ถูกต้อง</p> <p>7.4.5 เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ ก่อนจึงจะนำไปใช้งานได้ การกำหนดวันที่บังคับใช้เอกสารควรจะห่างจากวันที่อนุมัติอย่างน้อย 3 วันเพื่อให้มีเวลาในการประกาศใช้เอกสารนั้นๆ</p> <p>7.4.6 เอกสารที่ผ่านการอนุมัติแล้ว ต้องนำไปขึ้นบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 5 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.5 การขึ้นทะเบียน / ปรับปรุงทะเบียนเอกสาร

- 7.5.1 ผู้จัดทำเอกสารต้องส่งต้นฉบับเอกสารใหม่/เอกสารจากแหล่งภายนอกให้แก่ Lab secretary เพื่อขึ้นทะเบียนเอกสารในบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) ซึ่งใช้ควบคุมติดตามเอกสารทั้งหมด
- 7.5.2 การปรับปรุงทะเบียนเอกสาร (กรณีแก้ไข , ทบทวนเอกสาร) ให้ Lab secretary ปรับปรุงบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) ให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเสมอโดยวันที่กำหนดทบทวนยังคงเดิมแล้วส่งให้ Lab supervisor พิจารณาอนุมัติแล้วทำการสำเนาและแจกจ่ายเอกสาร

7.6 การสำเนาและแจกจ่ายเอกสาร

Lab secretary ควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (อาจไม่ใช้คนถ่ายสำเนาแต่ต้องตรวจสอบ) โดยปฏิบัติดังนี้

- สำเนาเอกสารจากต้นฉบับตามจำนวนที่จะแจกจ่ายและประทับตรา “ COPY ” สีแดงที่กึ่งกลางเอกสารด้านล่าง (หรือตามความเหมาะสม) ของเอกสารทุกหน้า เพื่อแสดงว่าเป็น Control Copy แล้วนำไปไว้ที่ชั้นวางเอกสารที่รอการแจกจ่ายเมื่อถึงวันที่บังคับใช้
- นำสำเนาไปยังจุดที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเอกสารนั้น ๆ โดยพิจารณาจากบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001)
- นำเอกสารต้นฉบับเก็บไว้ที่ตู้เอกสาร แล้วล็อกกุญแจเพื่อป้องกันการสำเนาเอกสารโดยพลการ

7.7 การแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสาร

- 7.7.1 ผู้ต้องการขอแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสาร ให้ยื่นคำร้องพร้อมรายละเอียดเหตุผลการขอแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสารในแบบบันทึกคำขอเอกสาร (F-TQ-TL-PX-041) เสนอต่อ Lab manager
- Lab Manager ตรวจสอบแบบบันทึกคำขอเอกสาร (F-TQ-TL-PX-041) ถ้าพิจารณาแล้วเห็นควรให้ดำเนินการตามที่ร้องขอ ให้มอบหมายผู้รับผิดชอบจัดทำเอกสารดำเนินการแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสาร พร้อมระบุรายละเอียดการแก้ไขในบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสารของเอกสารนั้น ๆ พร้อมนำเสนอทบทวนและอนุมัติโดยผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่พิจารณาแล้วเห็นว่าการร้องขอไม่เหมาะสม หรือไม่จำเป็น ให้บันทึกเหตุผลในแบบบันทึกคำขอเอกสาร (F-TQ-TL-PX-041) เอกสารที่ผ่านการอนุมัติแล้วให้ดำเนินการออกเอกสารตามวิธีการในข้อ 6.3 โดยต้องเปลี่ยนหมายเลขครั้งที่แก้ไขเป็นเลขที่ใหม่ต่อจากเลขที่เดิม ทั้งนี้ Lab secretary ต้องปรับปรุงบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) ให้ทันสมัยทุกครั้ง
- 7.7.2 Lab secretary แจกจ่ายสำเนาเอกสารตามวิธีการที่กำหนดไว้

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 6 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.7.3 Lab secretary นำเอกสารต้นฉบับที่ยกเลิกมาประทับตราเลิกใช้ให้ชัดเจน “ INVALID ” สีแดงบริเวณกึ่งกลางของเอกสารทุกหน้า โดยเอกสารที่ต้องการยกเลิกต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติจาก Lab manager โดย Lab manager จะเซ็นชื่อลงที่ข้อความ “ INVALID ” ที่หน้าแรกของเอกสารแล้วเก็บเอกสารไว้อ้างอิง ซึ่งการเก็บเอกสารเพื่ออ้างอิงนั้นจะเก็บเฉพาะเอกสารฉบับก่อนหน้าฉบับปัจจุบัน 1 ลำดับเท่านั้น ซึ่งจะเก็บไว้ในตู้ที่ล็อคกุญแจส่วนสำเนาเอกสารที่ยกเลิกทั้งหมดให้ทำลายโดยใช้เครื่องทำลายเอกสาร , ฉีก/เผาทิ้ง ในกรณีที่ต้องการใช้ประโยชน์จากหน้าที่เหลือให้ทำการประทับ “ INVALID ” สีแดงบนหน้าที่ใช้งานแล้ว</p> <p>หมายเหตุ : ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขต้องระบุจุดที่แก้ไขและประเด็นที่แก้ไขโดยการทำสัญลักษณ์ อยู่หน้าข้อความนั้น ๆ</p> <p>7.8 การแก้ไขเอกสารด้วยลายมือ</p> <p>7.8.1 Shift Leader / Day time leader เป็นผู้แก้ไขเอกสารนั้นซึ่งจะใช้ในกรณีชั่วคราว เพื่อออกฉบับแก้ไขต่อไป โดยให้ลากเส้นขีดฆ่าข้อความที่ต้องการแก้ไข และเขียนข้อความที่ถูกต้องซึ่งจุดที่แก้ไขต้องมีลายเซ็นของ Lab manager พร้อมวันที่แก้ไขกำกับข้าง ๆ การแก้ไขนั้นทุกครั้ง (ต้องไปแก้ที่ต้นฉบับและเอกสารที่สำเนาไปยังจุดแจกจ่ายทุกจุด)</p> <p>7.8.2 เอกสารที่ทำการแก้ไขต้องได้รับการดำเนินการออกเอกสารฉบับใหม่อย่างเป็นทางการโดยเร็วที่สุดภายใน 1 เดือนนับจากวันที่ทำการแก้ไข</p> <p>7.9 การควบคุมเอกสารจากแหล่งภายนอก</p> <p>เมื่อได้รับเอกสารจากแหล่งภายนอกจะต้องทำการประทับตราวางที่มีคำว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doc. Name /no: - PREPARE / CHECK / APPROVE - Effective date: (dd/mm/yy) Rev: (xx) <p>แล้วทำการทบทวนและอนุมัติโดย Lab manager แล้วนำไปขึ้นบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ</p> <p>7.10 การประกาศใช้เอกสาร</p> <p>เอกสารที่ผ่านการอนุมัติแล้วต้องทำการสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ ก่อนวันที่บังคับใช้ โดยอาจให้ใช้วิธีต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ติดประกาศ - แจ้งตามลำดับชั้น - ประชุมแจ้งเฉพาะกลุ่ม 		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 7 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - การทำใบปะหน้าแจ้งโดยติดใบแจ้งแสดงรายชื่อผู้ที่ต้องรับทราบ , วันที่บังคับใช้และหมายเหตุไปกับเอกสารที่ต้องการแจ้ง และ Lab secretary ต้องตรวจสอบการแจ้งว่าได้รับทราบสมบูรณ์ดี และรวบรวมใบแจ้งส่งกลับ Lab secretary ก่อนกำหนดวันที่บังคับใช้เพื่อมั่นใจว่าการสื่อสารมีประสิทธิภาพ - *จัดทำใบแจ้ง “ Instruction sheet “ (F-TQ-TL-MX-002) ระบุชื่อผู้ที่ต้องรับทราบ ผู้รับทราบศึกษารายละเอียดแล้วเซ็นชื่อรับทราบ และผู้ออกเอกสารต้องตรวจสอบการแจ้งว่าได้รับทราบสมบูรณ์ดี และมีความเข้าใจถูกต้อง และรวบรวมใบแจ้งส่งกลับ Lab manager ก่อนกำหนดวันที่บังคับใช้เพื่อมั่นใจว่าการสื่อสารมีประสิทธิภาพเอกสารรับทราบให้เก็บรักษาไว้ <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ขั้นตอนการแจ้งอาจใช้วิธีการอื่นที่เทียบเท่า แต่ให้ยึดมาตรฐานที่ (*) เป็นขั้นตอนมาตรฐานสำหรับแจ้งคำสั่งและขั้นตอนต่าง ๆ ที่มีความสำคัญ 2. ขั้นตอนการแจ้งเหล่านี้ให้ใช้กับการสื่อสารอื่น ๆ เช่น เป้าหมาย , ผลการ Management review และการสั่งหยุดการทดสอบในกรณีเกิด Non conform ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ทันที และข้อมูลอื่น ๆ ตามที่เห็นสมควร <p>7.11 การทบทวนเอกสาร</p> <p>7.11.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบจัดให้มีการทบทวนเอกสารในระบบคุณภาพ/วิธีดำเนินการ/วิธีปฏิบัติงาน เป็นระยะ ๆ และถ้าจำเป็นให้มีการแก้ไขได้เพื่อให้อุ่นใจในความเหมาะสมโดย Lab secretary ต้องติดตามการดำเนินการทบทวนเอกสารฉบับปัจจุบันโดยอาศัยบัญชีรายการเอกสารคุณภาพว่าครบกำหนดทบทวนแล้วหรือยังและต้องทำการแจ้ง Lab supervisor ให้รับทราบ เพื่อมอบหมายให้ Shift Leader / Day time leader ทำการทบทวนเอกสารว่ายังสามารถใช้เอกสารต่อไปได้หรือให้มีการแก้ไขเอกสารใหม่แล้วออกแบบฟอร์ม Document review report (F-TQ-TL-MX-003) มายัง Lab manager เพื่อพิจารณาอนุมัติ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในกรณีที่ผลการทบทวนสามารถใช้เอกสารต่อไปได้ให้ทำการกรอกข้อความ “ ทบทวนเอกสาร “ ตรงช่องรายละเอียดการแก้ไขแต่ Rev: และวันที่บังคับใช้ไม่ต้องเปลี่ยนแปลงโดยเอกสารนั้นต้องผ่านการอนุมัติจาก Lab manager แล้วให้ดำเนินการตามขั้นตอน 6.6.2 ต่อไป - ในกรณีที่มีการแก้ไขเอกสารใหม่ ให้ดำเนินการตามหัวข้อการแก้ไขเอกสาร <p>7.11.2 แบบฟอร์ม Document review report (F-TQ-TL-MX-003) มีรายละเอียดดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประเภทเอกสารที่ทบทวน - หมายเลขเอกสาร , ชื่อเอกสาร - วันที่ทบทวน , ผู้ทบทวน , ผู้อนุมัติ - ผลการทบทวน (ใช้เอกสารต่อไปได้ , ให้มีการแก้ไขเอกสารใหม่) 		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 8 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.11.3 หลักการในการทบทวนเอกสาร

- ทบทวนโดยการพิจารณาเทียบกับการปฏิบัติจริง
- การทบทวนในช่วงแรกให้มีความถี่มากกว่าช่วงปกติที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ (ทุก 1 ปี)
- เมื่อเอกสารมีความถูกต้อง ครบถ้วนดีแล้วความถี่อาจลดลง (ทุก 2 ปี)
- เอกสารที่เป็นมาตรฐานอ้างอิง ทำการทบทวนความทันสมัยทุก ๆ ปี

7.12 เอกสารประเภทคอมพิวเตอร์ File

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่มีการจัดเก็บเอกสารไว้ในสื่ออิเล็กทรอนิกส์ มีเพียงการจัดเก็บเป็น Hard Copy

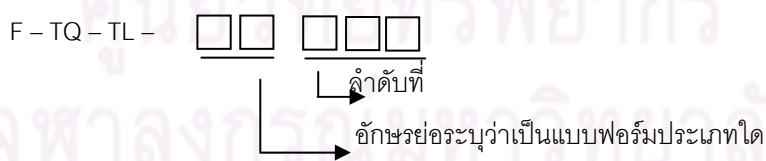
8. ขั้นตอนการควบคุมบันทึกด้านระบบและด้านวิชาการในห้องปฏิบัติการทดสอบ

8.1 การจัดทำแบบฟอร์ม

- พนักงานตั้งแต่ระดับ Shift Leader / Day time leader ขึ้นไปเป็นผู้จัดทำแบบฟอร์มขึ้นโดยให้สอดคล้องกับ Work Instruction ที่มีการอ้างถึงการใช้แบบฟอร์มนั้น ๆ
- แบบฟอร์มนั้นต้องผ่านการตรวจสอบ / ทวนสอบ โดย Lab supervisor และผ่านการพิจารณาอนุมัติให้ใช้ โดย Lab manager ก่อนจึงจะนำไปใช้งานได้ ห้ามเผยแพร่เอกสารใด ๆ หรือนำไปใช้งานก่อนได้รับอนุมัติ
- แบบฟอร์มที่ผ่านการอนุมัติแล้วต้องนำไปลงในบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-004)

8.2 การบ่งชี้หมายเลขเอกสาร

8.2.1 แบบฟอร์มต้องชี้บ่งโดยมีรายละเอียดต่อไปนี้เป็นอย่างน้อยชื่อบันทึก,หมายเลขแบบฟอร์ม ชื่อไฟล์ (กรณีเป็นบันทึกอิเล็กทรอนิกส์) และการชี้บ่งอื่น ๆ ตามความเหมาะสมซึ่งแบบฟอร์มในห้องปฏิบัติการมีหลายประเภทเพื่อให้การควบคุมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทางห้องปฏิบัติการจึงกำหนดการชี้บ่งเพิ่มเติมโดยเพิ่ม Code ระบุประเภท ดังตัวอย่าง ต่อไปนี้



- F อักษรย่อ แบบฟอร์ม
- TQ คือ ตัวย่อหน่วยงาน TQC
- TL คือ ตัวย่อ Test Laboratory

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 9 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- อักษรย่อระบุว่าเป็นแบบฟอร์มประเภทใด

MX : แบบฟอร์มประเภท Management Test Laboratory
PX : แบบฟอร์มประเภท ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
CX : แบบฟอร์มประเภท Calibrate & Maintenance
WT : แบบฟอร์มประเภท วิธีการทดสอบ
XX : อื่น ๆ

- ลำดับที่แบบฟอร์ม เริ่มต้นจาก 00 เป็นต้นไป

8.2.2 Lab secretary จัดทำบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-004) ซึ่งจะมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- วันที่อนุมัติ
- ชื่อบันทึก
- หมายเลขแบบฟอร์ม
- ระยะเวลาในการเก็บ
- จุดแจกจ่าย
- หมายเหตุ
- ผู้จัดทำ / ผู้อนุมัติ

8.2.3 การลงบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ / ปรับปรุงบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ

- ผู้จัดทำแบบฟอร์มต้องส่งต้นฉบับให้แก่ Lab secretary เพื่อลงบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ
- บัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติโดย Lab supervisor แล้วจัดเก็บไว้ในแผนก
- เมื่อมีรายการจัดทำบันทึกใหม่ หรือยกเลิกบันทึก Lab secretary ต้องปรับปรุงบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ ให้ทันสมัยเสมอ และเสนอ Lab supervisor ดำเนินการอนุมัติใหม่

หมายเหตุ : ต้นฉบับแบบฟอร์มต้องประทับตรา “Prepare / Check / Approve” สีแดงตรงตำแหน่งที่เหมาะสม

8.3 การสำเนาและแจกจ่ายเอกสาร

8.3.1 Lab secretary เป็นผู้ควบคุมการแจกจ่ายแบบฟอร์ม โดยปฏิบัติดังนี้

- สำเนาเอกสารจากต้นฉบับตามจำนวนที่จะแจกจ่ายแล้วนำไปยังจุดแจกจ่ายที่ได้กำหนดไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ
- นำต้นฉบับแบบฟอร์มเก็บไว้ที่ตู้เอกสารใน Office แล้วล็อกกุญแจเพื่อป้องกันการสำเนาเอกสารโดยพลการ

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 10 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

หมายเหตุ: พนักงานสามารถนำแบบฟอร์ม ณ จุดแจกจ่ายนั้น ๆ ไปถ่ายเอกสารเมื่อไว้ได้โดยกำหนดให้เก็บสำเนาไว้ที่จุดแจกจ่ายเท่านั้น ห้ามเก็บสำเนาไว้ที่อื่น ซึ่งในกรณีที่มีการแก้ไขแบบฟอร์มจะสามารถเรียกแบบฟอร์มเก่ากลับได้ทั่วถึง

8.3.2 การบันทึกกำหนดดังนี้

- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานหรือผู้บันทึก ต้องบันทึกในแบบฟอร์มที่กำหนด ซึ่งมีหมายเลขที่บ่ง วัน เดือน ปี ที่บังคับใช้ และครั้งที่แก้ไข โดยจะแสดงที่ด้านล่างของแบบฟอร์ม และแบบฟอร์มที่ใช้ต้องเป็นฉบับล่าสุด ที่จัดให้มีใช้อย่างเพียงพอ
- ผู้บันทึกต้องทำการบันทึกในขณะที่ดำเนินการและต้องชัดเจนอ่านออกได้ และสามารถย้อนกลับถึงกิจกรรมที่ปฏิบัติ และต้องระบุ วัน เดือน ปี ที่บันทึก พร้อมทั้งลงชื่อบันทึกและผู้ควบคุม (ถ้ามี) กำกับทุกครั้งที่ทำกรบันทึก
- กำหนดให้ใช้ปากกาในการบันทึกเท่านั้น ในกรณีที่ต้องทำการแก้ไขข้อมูลที่บันทึกผิดพลาด ห้ามใช้ยางลบหรือน้ำยาลบคำผิดเด็ดขาด ให้แก้ไข โดยการขีดเส้นทับข้อมูลเดิม บันทึกข้อมูลที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ และลงชื่อผู้แก้ไขกำกับทุกครั้ง
- กรณีของข้อมูลที่ใช้ในการพิมพ์แทนการลงข้อมูลทั้งหมด ต้องลงชื่อผู้บันทึกหรือผู้จัดพิมพ์กำกับ

8.3.3 การบันทึกข้อมูลด้านวิชาการ กำหนดดังนี้

- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทำการบันทึกรายละเอียดตามแบบฟอร์มที่กำหนดและมีข้อมูลที่เพียงพอต่อการสอบย้อนกลับหรือทดสอบซ้ำภายใต้ภาวะใกล้เคียงเดิมมากที่สุด
- ผู้ควบคุมงานรับผิดชอบตรวจสอบบันทึกผลการทดสอบทั้งหมด พร้อมลงชื่อรับรองผลทุกครั้ง
- กรณีที่พบว่ามีการบันทึกผิดพลาดให้ดำเนินการแก้ไขตามวิธีที่กำหนดไว้ในข้อ 7.13-6

8.4 การรวบรวมบันทึก

- Lab secretary จัดรวบรวมบันทึกแยกตามชื่อบันทึกโดยเรียงลำดับตามวันที่ปฏิบัติงานหรือตามความเหมาะสมไว้ในแฟ้มเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการค้นหา

8.5 การค้นหาบันทึก

- ในการค้นหาบันทึกจะต้องไม่ทำให้บันทึกเสียหาย หลังจากการค้นหาเสร็จแล้วให้จัดเก็บบันทึกไว้ในสภาพเรียบร้อยเหมือนเดิม

8.6 การจัดเก็บบันทึก

- การเก็บรักษาบันทึกต้องจัดเก็บไว้ในสถานที่เป็นสัดส่วนเฉพาะและเป็นความลับ สะดวกต่อการเข้าไปค้นหา เช่น ในชั้นวางเก็บแฟ้มที่มีป้ายบ่งชี้ให้เห็นว่าในสถานที่เก็บนั้น เอกสารประเภทใดอยู่ที่ไหนของสถานที่นั้น
- ห้องปฏิบัติการกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกในระบบคุณภาพเป็นเวลา 3 ปี ยกเว้นบันทึกประวัติบุคลากร จัดเก็บตลอดระยะเวลาการเป็นพนักงาน ประวัติเครื่องมือต่าง ๆ หรือบันทึกที่ผู้จัดการคุณภาพ และ/หรือทีมวิชาการ

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 11 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและบันทึก
W-TQ-TL-PX-009

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>- พิจารณากำหนดให้จัดเก็บตลอดอายุการใช้งาน</p> <p>8.7 การป้องกัน การสำรองและการแก้ไขข้อมูลที่จัดเก็บในสื่ออิเล็กทรอนิกส์</p> <p>- ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลของลูกค้าไว้ในระบบ SPCS (SUS production control system) ทางหัวหน้างานสามารถย้อนข้อมูลได้ 3 เดือนเท่านั้น ถ้าต้องการย้อนหลังไปจาก 3 เดือนแต่ไม่เกิน 3 ปี ต้องไปดูที่ Main office โดยใช้ User name และ Password ของ QC เป็นรหัสผ่าน</p> <p>- การสำรองข้อมูลที่จัดเก็บไว้ในระบบ SPCS (SUS production control system) ข้อมูลที่มีอายุมากกว่า 3 ปีทาง system จะทำการบันทึกลงในเทปข้อมูลของระบบ SPCS แต่ถ้าต้องการย้อนดูข้อมูลต้องทำเรื่องขออนุมัติทาง ผู้จัดการส่วน แต่ละแผนกก่อน ทาง system จะอนุญาตให้ดูเฉพาะข้อมูลที่ต้องการเท่านั้น</p> <p>- ในการแก้ไขข้อมูลที่อยู่ในระบบ SPCS ทางหัวหน้างานสามารถทำการแก้ไขได้โดยเข้าหน้าจอ F7 และป้อน Password เข้าไปเป็นรหัสผ่าน</p> <p>8.9 การทำลายบันทึก</p> <p>- เมื่อถึงกำหนดระยะเวลาจัดเก็บตามที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพให้ Lab supervisor เป็นผู้รับผิดชอบดูแลให้มีการกำจัด โดยวิธีการต่าง ๆ ที่เหมาะสม เช่น ใช้เครื่องทำลายเอกสาร , ฉีก/เผาทิ้ง</p> <p>ลบข้อมูลออก (กรณีที่เป็นบันทึกอิเล็กทรอนิกส์) หรือประทับ “ Invalid ” สีแดงตรงหน้าที่ใช้งานแล้วเพื่อสามารถนำกระดาษอีกหน้ามาใช้งานได้ ทั้งนี้ให้ขึ้นอยู่กับ Lab manager</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 12 / 12

รูปที่ 4.6 คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารและบันทึก

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001)
- Cutting out and work of test piece (W-TQ-TL-WT-056)

2. บันทึกรูป

- แบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005)
- แบบฟอร์มการทดลอง (F-TQ-TL-PX-006)
- แบบฟอร์มขั้นตอนการทดสอบ (F-TQ-TL-PX-007)
- แบบฟอร์มการรายงานผล (F-TQ-TL-PX-008)
- แบบฟอร์ม Label สำหรับแปะ Sample ในรูปแบบของ แบบฟอร์ม(F-TQ-TL-PX-010)
- แบบฟอร์มบัญชีขั้นตอนการทดลอง (F-TQ-TL-PX-025)

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อควบคุมงานทดสอบพิเศษ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

4. ขอบเขต

- ครอบคลุมถึงการรับข้อเสนอ, การจัดการตัวอย่าง, การเลือกวิธีการ, การทดสอบ และ ควบคุมการทดสอบ, การวิเคราะห์และการรายงานผล

5. นิยาม

- **งาน Special Test** คืองานทดสอบแบบไม่ใช้งานประจำ เป็นการรับงานเพิ่มเติมจากงานที่ตกลงแบบประจำ โดยส่วนมากเป็นงานจาก Claim, Complain ของลูกค้า และงานพิเศษเพิ่มเติมอื่นๆ
- **งาน Additional from Normal Test** คืองานทดสอบที่มี Test Procedure กำหนดไว้แล้ว แต่เป็นการรับงานเพิ่มจากที่ตกลงเป็นประจำ โดยส่วนมากเป็นงานจาก TQC Instruction

6. ความรับผิดชอบ

- TM Head เป็นผู้พิจารณาอนุมัติให้ทดสอบหรือมอบหมายให้ Lab Supervisor
- Shift Leader /Day time leader เป็นผู้รับผิดชอบและควบคุมดูแลการทดสอบ

7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน**7.1 การรับข้อเสนอ (งานทดสอบพิเศษ)**

การทดสอบให้ได้ผลที่ถูกต้อง และเป็นสิ่งที่พึงพอใจของลูกค้า ต้องมีมาตรฐานในการรับและทบทวนข้อเสนอโดยมีสาระสำคัญต่อไปนี้

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 1 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ Request ต้องกรอกรายละเอียดต่างๆลงใน แบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) ให้สมบูรณ์ครบถ้วน เช่น ชื่อผู้ Request, วัตถุประสงค์, รายละเอียดและการบ่งชี้ชิ้นงานทดสอบ, หัวข้อการทดสอบ ต้องชัดเจน เพื่อที่ทาง Test Lab จะได้วางแผนการทดสอบ และสามารถสรุปผลการทดสอบได้ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ - ผู้ Request ต้องส่งแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) พร้อมทั้งชิ้นตัวอย่างทดสอบ มาให้แก่ Shift Leader /Day time leader หรือ ตำแหน่งที่ระดับสูงขึ้นไปของ Test Lab - ผู้ที่รับใบ Request ต้องเป็น Shift Leader /Day time leader หรือตำแหน่งระดับสูงขึ้นไป แล้วกรอกรายละเอียดลงใน : <u>เฉพาะเจ้าหน้าที่ Test Lab</u> โดยเซ็นชื่อลงในช่อง ผู้รับเรื่อง/ตรวจสอบ พร้อมทั้ง วัน , เวลาที่รับใบ Request ลงในแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) ผู้ที่รับใบ Request ต้องพิจารณาว่างานที่รับมานั้น เป็นงานแบบ <u>Additional from Normal Test</u> หรือ <u>Special Test</u> พร้อมทั้ง Run No. ลงในช่อง Request No. : ทันที ซึ่งประกอบด้วยตัวเลข 9 ตัว โดย 4 ตัวแรก แสดงถึง ปี , 2 ตัวถัดมาแสดงถึง เดือน , และ 3 ตัวสุดท้ายแสดงถึง ลำดับหมายเลข - ในการรับ Request ในแต่ละครั้ง ผู้ Request และผู้รับ Request ต้องมีการปรึกษาหารือ, อธิบายการ Test ให้เข้าใจวัตถุประสงค์ตรงกัน - ผู้ Request ต้องติด Label หรือทำเครื่องหมายบนชิ้นงานทดสอบ เพื่อเป็นการบ่งชี้ชิ้นงานทดสอบโดยต้องระบุรายละเอียดให้ชัดเจน - การรับส่ง Request จะสมบูรณ์ก็ต่อเมื่อผู้รับ Request เซ็นชื่อที่ช่อง ผู้รับเรื่อง/ตรวจสอบ ลงในแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) - ใบ Request จะถูกนำส่งผู้รับผิดชอบเพื่อทำการพิจารณาอนุมัติ ต่อไป - ใบ Request จะจัดเก็บไว้ที่ Test Lab แต่ในกรณีที่ผู้ Request ต้องการใบ Request ไว้เป็นหลักฐาน ทาง Test Lab จะทำการถ่ายสำเนาให้ผู้ Request <p><u>อนุโลมให้ใช้ใบ TQC Instruction Sheet แทนใบ Request ได้</u></p> <p>หมายเหตุ : ในกรณีที่ไม่มี Request แบบต่อเนื่องที่ไม่มีระยะเวลาการหยุดทดสอบที่แน่นอนทาง Test Lab ได้กำหนดระยะเวลาให้ 1 เดือนและถ้าต้องการ Request ต่อไปต้องดำเนินการ Request มาใหม่</p> <p>กรณีที่ งานเร่งด่วน / งานไม่ซับซ้อน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ Request สั่งงานทางวาจา / ทางโทรศัพท์ โดยติดต่อมาทาง ผู้รับ Request ตั้งแต่ ระดับ Shift Leader /Day time leader ขึ้นไป 		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 2 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ Request ต้องอยู่ในระดับ Group Leader ขึ้นไป โดยติดต่อมาทาง Test Lab - ผู้ Request ต้องแจ้งรายละเอียดต่างๆเกี่ยวกับ การทดสอบให้ชัดเจน เช่น หัวข้อที่ต้องการทดสอบ , รายละเอียด ชิ้นงานทดสอบ, ทั้งวัตถุประสงค์ที่ต้องการทราบให้ผู้รับ Request <u>เข้าใจ</u> ให้ตรงกัน รวมถึง ชื่อ - ตำแหน่ง - ส่วน - ของผู้ Request และ ผู้อนุมัติใบ Request นั้น โดยที่ ผู้ที่รับ Request จะต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดที่ได้รับ ทางวาจา / ทางโทรศัพท์ จากผู้ Request ลงในแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) ให้ชัดเจนครบถ้วน - ผู้รับ Request ต้องเป็น Shift Leader /Day time leader หรือระดับที่สูงขึ้นไป - ผู้ Request ต้องติด Label หรือการบ่งชี้วิธีอื่นๆ เพื่อเป็นการบ่งชี้ชิ้นงานทดสอบโดยต้องระบุรายละเอียดให้ชัดเจน - ในกรณีที่ การรับ Request ทางวาจาหรือทางโทรศัพท์ ทาง Test Lab พิจารณาแล้วว่าจะไม่สามารถรับงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพเพียงพอ ต้องให้ผู้ Request ใช้แบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) - ใบ Request จะจัดเก็บไว้ที่ Test Lab แต่ในกรณีที่ผู้ Request ต้องการใบ Request ไว้เป็นหลักฐานทาง Test Lab จะทำการถ่ายสำเนาให้ผู้ Request - ใบ Request จะถูกส่งไปยังผู้รับผิดชอบ เพื่อทำการ อนุมัติ ต่อไป <p>7.2 การทบทวนข้อเสนอ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้รับ Request ทำหน้าที่ทบทวนข้อเสนอจากลูกค้าก่อนจะตกลงทำการทดสอบโดยต้องพิจารณาว่ามีศักยภาพในการทดสอบได้แก่ วิธีการทดสอบที่ลูกค้าต้องการ ความพร้อมด้านเครื่องมือและบุคลากร ระยะเวลาในการทดสอบ และอื่น ๆตามความต้องการของลูกค้า พร้อมทั้งบันทึกผลการทบทวนลงในใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) โดยการเซ็นชื่อลงในช่อง ผู้รับเรื่อง/ตรวจสอบ พร้อมทั้ง วัน , เวลา - ในกรณีที่รายละเอียดในใบ Request ระบุรายละเอียดไม่ชัดเจน ผู้รับ Request ต้องติดต่อไปยังผู้ Request ทันที เพื่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมในเรื่องความต้องการของผู้ Request โดยผู้รับ Request ต้องบันทึกรายละเอียดที่เพิ่มเติม นั้น ลงในใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) ตรงช่องรายละเอียดงานที่ติดต่อกับลูกค้าเพิ่มเติมพร้อมทั้งวัน / เวลา ที่ติดต่อ 		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 3 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ก่อนเริ่มงาน ผู้รับ Request ต้องทำการติดต่อผู้ Request เพื่อทำการปรึกษาหารือ และทำการทบทวนซ้ำใหม่ พร้อมทั้งบันทึกผลการทบทวนเช่น วัน เวลา รายละเอียดที่เปลี่ยนแปลงไป ชื่อผู้ปรึกษา ชื่อ ผู้ที่ทำการปรึกษา ลงในใบ Request ตรงช่องรายละเอียดงานที่ติดต่อกับลูกค้าเพิ่มเติม และเป็นที่ยอมรับทั้งจากฝ่าย ลูกค้าและห้องปฏิบัติการ แต่ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) ที่ซับซ้อนใน ▶ เนื้อหางาน โดยที่ไม่สามารถอธิบายทางวาจาได้ละเอียดเพียงพอ ทางห้องปฏิบัติการทดสอบ จะแจ้งให้ผู้ Request เขียนแบบฟอร์ม Request ใหม่ และทำการยกเลิกใบ Request เดิม
- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ หลังเริ่มงานไปแล้ว ผู้รับ request ต้องทำการทบทวนใหม่ตั้งแต่ต้น และต้องแจ้งให้ผู้ ที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย
- กรณีที่มีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่ตกลงกันได้ หรือไม่สามารถปฏิบัติตามข้อตกลงได้ไม่ว่าด้วยสาเหตุใดก็ตาม ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบทันที
- Shift Leader /Day time leader รับผิดชอบจัดเก็บบันทึกและรักษาบันทึกของผลการทดสอบรวมทั้งข้อมูลการ ปรึกษาหารือกับผู้ Request และผลของงานในระหว่างช่วงเวลาที่ได้ปฏิบัติตามข้อตกลง
- เมื่อทบทวนเสร็จเรียบร้อยแล้ว ก็ส่งให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายทำการอนุมัติผลการทบทวนต่อไป

การเซ็นชื่อในช่อง ผู้รับเรื่องของผู้รับ Request ในแบบฟอร์ม ใบ Request F-TQ-TL-PX-005 ถือว่าเป็นการรับ เรื่องเท่านั้น ไม่ใช่เป็นการรับว่าจะ Test ซึ่งการยอมรับว่าจะ Test ก็ต่อเมื่อ ใบ Request ได้รับการทบทวนและ อนุมัติจากผู้ที่ได้รับผิดชอบเท่านั้น

7.3 การอนุมัติข้อเสนอ

- เมื่อทาง Test Lab ได้รับใบ Request F-TQ-TL-PX-005 ผู้ที่มีอำนาจอนุมัติจะต้องพิจารณาการอนุมัติใบ Request แล้ว ต้องเซ็นชื่อลงในช่อง : ผู้อนุมัติ ใน ใบ Request รวมทั้งกำหนดการรายงานผล
- ในกรณีที่งานเร่งด่วน / งานไม่ซับซ้อน ผู้มีอำนาจอนุมัติสามารถพิจารณาอนุมัติทางวาจา ได้ทันที
- การอนุมัติใบ Request จะต้องพิจารณาเบื้องต้นเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และวิธีการทดสอบ โดย พิจารณาว่าเป็นงานทดสอบ แบบใด และสามารถทดสอบได้หรือไม่ แบ่งออกเป็น 2 กรณี :

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 4 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

กรณีที่ 1 : งานทดสอบแบบ Additional from normal Test (การ Test เพิ่มเติมจากงาน Normal Test หรือ Test ที่มี Test Procedure กำหนดไว้แล้ว)

- กำหนดให้ผู้พิจารณาอนุมัติ เป็นระดับ Shift Leader /Day time leader ขึ้นไป Shift Leader /Day time leader สามารถอนุมัติใบ Request และทำการ Test พร้อมกับแจ้งผลเบื้องต้นได้ทันที แต่นำผลทั้งหมดส่งให้ Lab supervisor โดยที่ Lab supervisor ทำการทบทวนใบ Request และผลการ Test อีกครั้ง แล้วให้ Lab supervisor ทำการเซ็นชื่อในใบ Request และผล เพื่อเป็นหลักฐานในการทบทวน

สำหรับการอ้างอิงถึง คู่มือการปฏิบัติงาน ต้องคำนึงถึง ขั้นตอนอย่างทดสอบ ที่นำมาทดสอบว่ามีข้อข้อยกเว้นและวัตถุประสงค์ที่ต้องเป็นไปตามที่ คู่มือการปฏิบัติการ กำหนดเท่านั้น

กรณีที่ 2 : งานทดสอบที่นอกเหนือจากงาน Normal Test (โดยขึ้นงานตัวอย่าง หรือวิธีการทดสอบไม่อยู่ใน ขอบข่ายของงาน Normal Test เช่น Claim complain , Investigation)

TM Head จะเป็นผู้พิจารณาใบ Request เพื่อพิจารณาหัวข้อการทดสอบ ดังนี้

- ถ้า Test Lab มีขั้นตอนการทดสอบ (Work Instruction) ที่จะสามารถทดสอบให้ได้ผลตรงตามวัตถุประสงค์ที่ผู้ Request ต้องการได้ , TM Head อาจมอบหมายให้ Lab supervisor เป็นผู้พิจารณาอนุมัติงาน Request นั้นได้ ถ้าพิจารณาว่า Lab supervisor สามารถตีความผลการทดสอบนั้นได้ หรือ ในกรณีงานทดสอบที่ Repeat และมีขั้นตอนการทดสอบในแบบฟอร์ม F-TQ-TL-PX-007 ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ Lab supervisor เป็นผู้อนุมัติผลได้ แล้วนำผลทดสอบทั้งหมดส่งให้ TM Head ทบทวนโดยให้ TM Head เซ็นชื่อในใบ Request และผลเพื่อเป็นหลักฐานในการทบทวนอีกครั้ง
- ถ้า Test Lab ยังไม่มีขั้นตอนการทดสอบ (Work Instruction) TM Head ต้องเป็นผู้อนุมัติใบ Request เท่านั้น
- การอนุมัติกำหนดให้สามารถอนุมัติทางวาจา / โทรศัพท์ ได้โดย Lab supervisor / Shift Leader / Day time leader ต้องลงรายละเอียด โดยระบุวัน / เวลาที่ทำการอนุมัติลงในแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-005) แล้วดำเนินการทดสอบได้ จากนั้นให้ส่งแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) นั้นย้อนกลับมาให้ TM Head เซ็นอนุมัติ ย้อนหลัง ทันทีที่กระทำได้
- ในกรณีที่งานเร่งด่วน และไม่สามารถติดต่อ TM Head ได้ Lab supervisor / Shift Leader /Day time leader ต้องลงเหตุผลลงในแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) ว่าเหตุใดจึงเร่งด่วน รวมทั้งลงวัน / เวลาที่ติดต่อ TM Head แล้วไม่สามารถติดต่อได้ และพิจารณาว่าสามารถทดสอบได้โดยที่เครื่องมือไม่เสียหายหรือไม่ ถ้าพิจารณาแล้วว่า สามารถทำได้ ให้ดำเนินการทดสอบได้ แต่ Shift Leader /Day time leader ที่รับผิดชอบต้องแจ้งแก่ผู้ Request ด้วยว่าไม่สามารถรับรองผลการทดสอบนั้นได้

หมายเหตุ : ในกรณีที่ไม่สามารถติดต่อ TM Head ได้ ให้ดำเนินการติดต่อ Lab supervisor ในทันที

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 5 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.4 การพัฒนางานทดสอบ (เฉพาะงานทดสอบที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการรับรองมาตรฐาน ISO 17025

- การรับงานในกรณีที 2 จากข้อย่อ 2.2 , TM Head ต้องมีการแจ้งไปยังผู้ที่ Request ก่อน และ TM Head จะพิจารณาหาวิธีทดสอบ ที่เป็นไปได้ โดยอาจจะเรียกประชุมระหว่าง Lab supervisor ,Shift Leader /Day time leader , หรือ ผู้ Request ด้วย โดย TM Head มอบหมายให้ Shift Leader /Day time leader เป็นผู้รับผิดชอบ โดย Shift Leader /Day time leader ต้องกรอกรายละเอียดต่างๆ เช่น Request No. , ชื่อ ส่วน ของผู้ Request วัน / เดือน / ปี , วิธีการทดสอบ อย่างย่อ และผลการทดสอบ ลงใน แบบฟอร์ม การทดลอง (F-TQ-TL-PX-006) ซึ่ง Shift Leader /Day time leader ต้องเซ็นชื่อ- วันเวลา ที่ทดสอบ ลงในช่อง ผู้ทดสอบ

ข้อมูลในแบบฟอร์มทดลอง (F-TQ-TL-PX-006) นี้ เป็นวิธีการทดสอบที่ทดลองทำเท่านั้น และวิธีการทดสอบแบบทดลองทำ อาจมีได้หลายวิธี ซึ่งอาจได้วิธีการทดสอบหรือผลการทดสอบที่ถูกต้อง หรือผิดพลาดก็ได้

TM Head เป็นผู้อนุมัติใบ Request เมื่อสามารถหาขั้นตอนการทดสอบที่ถูกต้องได้แล้ว

- ผลการทดสอบในแบบฟอร์มการทดลอง (F-TQ-TL-PX-006) ต้องมีการยืนยันความถูกต้อง โดยที่ Shift Leader /Day time leader ที่รับผิดชอบมีการพิจารณา จากวิธีดังต่อไปนี้
 1. การสอบเทียบโดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง
 2. การเปรียบเทียบผลที่ได้รับจากการใช้วิธีอื่น
 3. การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
 4. การประเมินอย่างเป็นระบบต่อปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ สอบเทียบ
 5. การประเมินความไม่แน่นอนของผล โดยอาศัยความเข้าใจทางด้านวิทยาศาสตร์ ของพื้นฐานทางทฤษฎีของวิธีและ ประสบการณ์ในการปฏิบัติ ซึ่งวิธีเหล่านี้จะมีการยืนยันความถูกต้องและการประเมินความแม่นยำ(อ้างอิงถึง คู่มือ การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001)
- Shift Leader /Day time leader ต้องมีการเก็บผลของการยืนยันความถูกต้อง ไว้กับแบบฟอร์ม การทดลอง (F-TQ-TL-PX-006) **ตามหมายเลข :** ของแบบฟอร์ม โดยถ้าผลการยืนยันนั้นข้อมูลรายละเอียดไม่มาก อาจกรอกลงในแบบฟอร์ม การทดลอง (F-TQ-TL-PX-006) แต่ถ้าผลการยืนยันนั้นมีข้อมูลที่มีรายละเอียดมาก ก็สามารถใช้เอกสารแนบได้
 - Shift Leader /Day time leader มีการจัดเก็บ แบบฟอร์มการทดลอง (F-TQ-TL-PX-006) ตามลำดับหมายเลข :
 - Shift Leader /Day time leader ส่งผลการทดสอบในแบบฟอร์มการทดลอง (F-TQ-TL-PX-006) ไปยัง Lab supervisor เพื่อทบทวน และส่งต่อไปยัง TM Head เพื่อพิจารณาว่าวิธีการทดสอบนั้นสามารถใช้ได้หรือไม่

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 6 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

ถ้าวิธีการทดสอบนั้นไม่สามารถใช้งานได้ TM Head อาจพิจารณาให้ทดลองทำใหม่ หรือ อาจพิจารณาว่าไม่สามารถรับงานทดสอบนั้นได้ แล้วแจ้งไปยังผู้ Request แต่ถ้าววิธีการทดสอบนั้นสามารถใช้ได้ Shift Leader /Day time leader ต้องนำรายละเอียดต่างๆ เช่น วัตถุประสงค์ , วิธีการทดสอบของขั้นตอนการทดสอบ ที่ได้ทดลองทำ ลงในแบบฟอร์ม ขั้นตอนการทดสอบ (F-TQ-TL-PX-007) เพื่อให้เป็นเอกสารอ้างอิงในครั้งต่อไป ถ้ามีงานทดสอบในลักษณะเดียวกัน และส่ง ต่อไปยัง TM Head เพื่อพิจารณาอนุมัติขั้นตอนการทดสอบ

- Shift Leader /Day time leader มีการจัดเก็บแบบฟอร์มขั้นตอนการทดสอบ (F-TQ-TL-PX-007) ที่ผ่านการอนุมัติแล้ว ลงใน Log บัญชีขั้นตอนการทดลอง(F-TQ-TL-PX-025) ซึ่งต้องกรอกรายละเอียดดังนี้คือ เรื่องเอกสาร , หมายเลขเอกสาร , วันที่ออกเอกสาร , จำนวนหน้า , และหมายเหตุ โดยมีการเรียงลำดับ ตามลำดับหมายเลข :
- ถ้ามีการ Request จากผู้ Request ให้การทดสอบนี้เป็นการทดสอบแบบประจำ รายละเอียดขั้นตอนการทดสอบ ที่ Shift Leader /Day time leader ลงในแบบฟอร์ม ขั้นตอนการทดสอบนี้ (F-TQ-TL-PX-007) จะถูกเปลี่ยนไป เป็นคู่มือการปฏิบัติงาน (Work Instruction) เป็นลำดับต่อไป

Test Lab จะนำวิธีการทดสอบจากในแบบฟอร์ม F-TQ-TL-PX-007 (ขั้นตอนการทดสอบ) ไปใช้ในการทดสอบ จะไม่นำวิธีการทดสอบจากแบบฟอร์ม F-TQ-TL-PX-006 (การทดลอง) ไปใช้เป็นอันขาด

7.5 การมอบหมายงาน

- Lab supervisor สามารถมอบหมาย ให้ Shift Leader /Day time leader เป็นผู้รับผิดชอบการทดสอบนั้นได้ในทันที

7.6 การทดสอบ

- Shift Leader /Day time leader เป็นผู้รับผิดชอบและควบคุมดูแลการทดสอบ Assign ให้ Operator เป็นผู้ทำการทดสอบได้ โดยผลการทดสอบที่ได้ ต้องนำส่งให้ Shift Leader /Day time leader พิจารณาผลการทดสอบและจัดทำรายงานผลการทดสอบ
- ขั้นตอนการทดสอบต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจอนุมัติ

7.7 การจัดการตัวอย่างทดสอบ

7.7.1 การรับตัวอย่าง

- ผู้รับ request ทำหน้าที่รับตัวอย่างจากผู้ request โดยต้องทำการตรวจสอบรายละเอียด ความสมบูรณ์และความถูกต้องของใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) ตรงหัวข้อรายละเอียดของชิ้นงานทดสอบ ซึ่งต้องสอดคล้องกับรายละเอียดที่ติดมากับตัวอย่าง แต่ถ้าบนตัวอย่างมีการบ่งชี้ชิ้นงานยังไม่เหมาะสมและครบถ้วน ผู้รับ Request ต้องลงรายละเอียดให้ครบถ้วนก่อนทำการทดสอบ

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 7 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- ผู้รับ Request ทำการตรวจสอบจำนวนตัวอย่างพร้อมทั้งสภาพตัวอย่างขณะรับ ซึ่งต้องถูกต้อง เหมาะสมและอยู่ในขอบข่ายของคู่มือการปฏิบัติงานนั้น ๆ ในกรณีที่ตัวอย่างอยู่นอกขอบข่ายของคู่มือการปฏิบัติงานนั้น ๆ ต้องปฏิบัติตามหัวข้อการพัฒนางานทดสอบ
- ในกรณีที่ตัวอย่างมีสภาพไม่เหมาะสม หรือมีความผิดปกติใด ๆ หรือมีความแตกต่างจากสภาพปกติให้ส่งบันทึกในใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) ➡ ตรงช่อง ความผิดปกติของตัวอย่างทดสอบ

7.7.2 การซึ่บ่งตัวอย่าง

- ตัวอย่างทดสอบจะถูกติดด้วย Label จากแบบฟอร์ม label (F-TQ-TL-PX-010) ลงบนชิ้นงานทดสอบ ที่มีรายละเอียดดังนี้ Request No. : ชื่อ ชิ้นตัวอย่างที่ทดสอบ : รายละเอียด ของ ชิ้นตัวอย่างที่ทดสอบ : ผู้ Request งานนั้น : วัน / เดือน / ปี ที่ได้รับ ชิ้นตัวอย่างทดสอบ , วันที่ทำลายตัวอย่าง เพื่อสะดวก ต่อการค้นหา เมื่อจำเป็นต้อง Recheck หรือ ทิ้ง ชิ้นตัวอย่างที่ทดสอบ ทั้งนี้ Label ต้องคงอยู่กับตัวอย่างจนกว่าจะถูกทำลายออกจากห้องปฏิบัติการทดสอบ
- ในกรณีที่เป็น ชิ้นตัวอย่างทดสอบ Microstructure ผู้รับ Request ต้องนำก้อนชิ้นงานทดสอบมาใส่ในถุงพลาสติกชนิดแบบปิดสนิทและติด Label (F-TQ-TL-PX-010) ลงบนถุงพลาสติก โดยกรอกรายละเอียด เช่น Request No. : ชื่อ ชิ้นตัวอย่างทดสอบ : รายละเอียดของ ชิ้นตัวอย่างทดสอบ : , ผู้ Request งานนั้น :วัน / เดือน / ปี ที่ได้รับ Sample , วันที่ทำลายตัวอย่าง เพื่อสะดวก ต่อการค้นหา Sample เมื่อจำเป็นต้อง Recheck หรือ ทิ้ง ชิ้นตัวอย่างทดสอบ ทั้งนี้ Label ต้องคงอยู่กับพลาสติกจนกว่าจะถูกทำลายออกจากห้องปฏิบัติการทดสอบ
- ในการซึ่บ่งตัวอย่างในขณะเตรียมชิ้นงานทดสอบให้อ้างอิงคู่มือการปฏิบัติงาน Cutting out and work of test piece (W-TQ-TL-WT-056)

7.7.3 การจัดเก็บและการขนย้ายตัวอย่าง

กรณีที่ไม่สามารถทำการทดสอบได้ทันที ผู้ทำการทดสอบต้องจัดเก็บตัวอย่างไว้ในสภาวะที่เหมาะสม คือตัวอย่างที่เป็นแผ่นเหล็ก ให้จัดเก็บไว้ที่ box special เพื่อป้องกันการสับสนกับงานปกติ

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 8 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- ตัวอย่างหลังการทดสอบแล้วให้จัดเก็บไว้ในชั้นสำหรับเก็บตัวอย่าง ซึ่งมีการแบ่งแยกตามรายชื่อผู้ Request หลังจากการอนุมัติผลการทดสอบแล้ว เพื่อสำหรับทำการทดสอบซ้ำ ในกรณีที่ผู้ Request ต้องการยื่นยันผลการทดสอบ และถ้าตัวอย่างที่ต้องการเก็บไว้ในชั้นเก็บ Sample ยื่นออกมานอกชั้นให้ดำเนินการหุ้มขอบ Sample ด้วยกระดาษทาก่อนนำไปวางในชั้นเก็บ Sample
- Shift Leader /Day time leader จะเก็บชั้นตัวอย่างทดสอบ ไว้ในชั้นสำหรับเก็บ Sample ซึ่งมีการแบ่งตามรายชื่อผู้ Request
- ในการขนย้ายตัวอย่าง ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมถุงมือผ้าทุกครั้งและทำด้วยความระมัดระวัง เพื่อป้องกันตัวอย่างเสียหายหรือมีภาพไม่สมบูรณ์ อันจะมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ

7.7.4 การทิ้งตัวอย่าง

- Shift Leader /Day time leader รับผิดชอบดำเนินการทิ้ง ชั้นตัวอย่างทดสอบได้ก็ต่อเมื่อ ครบกำหนดระยะเวลาตามที่ผู้ Request กำหนดไว้ในใบ Request (หลังจากวันที่อนุมัติผลการทดสอบ)
- Shift Leader /Day time leader สามารถพิจารณาทิ้ง Sample ได้ในทันที หลังจากที่มีการอนุมัติผลและรายงานผลเรียบร้อยแล้ว ถ้าในใบ Request ไม่มีการระบุว่าให้เก็บตัวอย่างทดสอบไว้ก่อนจากผู้ Request
- Shift Leader /Day time leader ที่รับผิดชอบจะทำการตรวจสอบชั้นที่ใช้เก็บ ชั้นตัวอย่างทดสอบตามรายชื่อผู้ Request ถ้าพบว่าตัวอย่างมีจำนวนมากเกินไป Shift Leader /Day time leader ที่รับผิดชอบ จะโทรศัพท์ติดต่อไปยังผู้ Request เพื่อแจ้งก่อนการทิ้ง ทุกครั้ง
- กรณีที่ตัวอย่างเป็นแผ่นเหล็ก ให้ทิ้งลงในถัง scab box

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 9 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.8 รายงานผลการทดสอบแบบ Special test

7.8.1 เนื่องจากงาน Special test เป็นงานทดสอบภายในองค์กรเดียวกันห้องปฏิบัติการทดสอบจัดทำรายงานผลโดยใช้แบบฟอร์ม การรายงานผล (F-TQ-TL-PX-008) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ
- หัวเรื่อง (เช่นรายงานผลการทดสอบ)
- ชื่อลูกค้า
- การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบ เช่น หมายเลขลำดับที่ (Request No.) , หมายเลขหน้าและจำนวนหน้าทั้งหมด
- วัน/เดือน/ปี ที่รับตัวอย่าง (Request date) , วัน/เดือน/ปี ที่ทำการทดสอบ (Test date) , วัน/เดือน/ปี รายงานผล (Report date)
- วัตถุประสงค์ในการทดสอบ (Objective)
- รายละเอียดการบ่งชี้ชิ้นงานทดสอบ
- หัวข้อการทดสอบ
- ระเบียบวิธีที่ใช้ในการทดสอบ
- ผลการทดสอบ (Result)
- ชื่อผู้ทำการสอบ พร้อม วัน/เดือน/ปี
- ชื่อผู้ควบคุม พร้อม วัน/เดือน/ปี
- ชื่อผู้อนุมัติ พร้อม วัน/เดือน/ปี
- ข้อความที่ระบุว่า รายงานนี้มีผลเฉพาะตัวอย่างที่นำมาทดสอบ และต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งฉบับ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการ

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 10 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.8.2 Shift Leader / Day time leader ต้องพิจารณาว่าถ้างาน Request นั้นมีการตกลงกับผู้ Request ว่าจะจัดทำรายงานส่งเป็นแบบแบ่งส่วน (งาน Request มีจำนวน ชิ้นตัวอย่างทดสอบ จำนวนมาก, การทดสอบมีหลายหัวข้อ และบางหัวข้อทดสอบจำเป็นต้องใช้เวลานาน) Shift Leader / Day time leader ต้องลงรายละเอียดของ Request No. และต้องพิมพ์คำว่า : ครั้งที่ และ ชื่อ / จำนวน ของ ชิ้นตัวอย่างทดสอบ ให้ชัดเจน รายงานผลการทดสอบ ต้องส่งให้ผู้มีอำนาจอนุมัติต่อไป</p> <p>7.8.3 Shift Leader / Day time leader ต้องทำการบันทึก รายงานผล Special Test ทั้งหมดลงใน Folder Desktop: Special Test โดยบันทึกอ้างอิงถึง Request No. เพื่อใช้ในการอ้างอิง</p> <p>7.8.4 ในกรณีที่ทาง File server ให้ทำการส่งผลทดสอบเข้าเครื่อง Computer \\ QC-MONTHIP-PC \ QC Department \ 01 QC works \ 03 Quality control work \ 32 Test laboratory \ 321 Test Result \ 3222 Request for special test \ 32222 Test result \ 200901xxx</p> <p>7.8.5 ในรายงานผลการทดสอบที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการขอการรับรองจะมีการบ่งชี้ด้วยเครื่องหมาย “ * ” หน้าผลการทดสอบนั้น ๆ</p> <p>7.9 การอนุมัติผลการทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้ผู้พิจารณาอนุมัติใบ Request เป็นผู้พิจารณาอนุมัติผล - ให้ Lab supervisor สามารถพิจารณาอนุมัติผลจากใบ Request ที่ Leader อนุมัติไว้ได้ และ TM Head สามารถพิจารณาอนุมัติผล จาก ใบ Request ที่ Lab supervisor และ Shift Leader / Day time leader ได้อนุมัติไว้ได้ - ถ้าในกรณีที่เป็งานเร่งด่วน / งานไม่ซับซ้อน ผู้ที่มีอำนาจอนุมัติสามารถพิจารณาอนุมัติผลทางวาจาได้ - เมื่อทำการอนุมัติผลเรียบร้อยแล้ว ทาง Test Lab จะส่งผลต้นฉบับไปให้ผู้ ที่ Request และถ่ายเก็บสำเนาไว้ที่ Test Lab เพื่ออ้างอิงต่อไป 		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 11 / 12

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบพิเศษ
W-TQ-TL-PX-001

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - ในกรณีที่ทาง Test Lab ไม่สามารถ Test เสร็จทั้งหมดได้ Shift Leader / Day time leader สามารถส่งรายงานผลการทดสอบบางส่วนที่ได้รับการอนุมัติแล้วไปยังผู้ Request ได้ - ขอส่งผลก่อนอนุมัติ ให้ติดต่อ ผู้อนุมัติ ทางโทรศัพท์ ถ้าได้รับการอนุมัติจาก ผู้อนุมัติ แล้วให้ลงรายละเอียด พร้อมทั้งลงวัน / เวลาที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ในแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-005) จากนั้นให้ส่งผลนั้นย้อนกลับมาให้ ผู้อนุมัติ เห็นอนุมัติย้อนหลังทันทีที่กระทำได้ ➤ ขอส่งผลเร่งด่วนก่อนอนุมัติ และไม่สามารถติดต่อ TM Head ได้ ให้ลงรายละเอียดไว้ว่า ขอส่งผลไปก่อน พร้อมทั้งลงวัน / เวลาที่ได้ติดต่อ TM Head แล้วไม่สามารถติดต่อได้ ลงในแบบฟอร์มใบ Request (F-TQ-TL-PX-005) จากนั้น ให้ส่งผล นั้นย้อนกลับมาให้ TM Head เห็นอนุมัติย้อนหลังทันทีที่กระทำได้ <p>7.10 การแก้ไขผลการทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในกรณีที่ มีการแจ้ง จากผู้ Request ว่ารายงานนั้นให้ผลที่ไม่ถูกต้อง Lab supervisor จะต้องพิจารณาตรวจสอบจากสำเนารายงานผลหรือ รายงานที่ให้ข้อมูลเทียบเท่า (Test Report , Full Report) ตาม Request No. - Lab supervisor สามารถ Assign งาน Request นั้น ไปยัง Shift Leader / Day time leader ผู้รับผิดชอบงาน Test ให้ดำเนินการ ตรวจสอบ ถ้ามีผลการทดสอบใหม่ Shift Leader / Day time leader ที่รับผิดชอบ ต้องมีการจัดทำ การรายงานผล อีกครั้ง โดยรายงานผลการทดสอบต้องอ้างอิง Request No.ฉบับเดิม แต่ต้องมีการจัดพิมพ์คำว่า “รายงานฉบับทดแทนของรายงานผลการทดสอบ Request No” เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนจนส่งผลให้เกิดการสับสนไปยังผู้ Request ได้ - ผลการทดสอบส่งให้ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติอีกครั้ง 		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 12 / 12

รูปที่ 4.7 คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมงานทดสอบพิเศษ

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน
W-TQ-TL-PX-002

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - คู่มือการควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001) <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มผลการทดสอบ Hardness Test (F-TQ-TL-WT-016) - แบบฟอร์มผลการทดสอบ Spring back index (F-TQ-TL-WT-018) - แบบฟอร์มผลการทดสอบ Erichsen test (F-TQ-TL-WT-019) - แบบฟอร์มผลการทดสอบ Bend test (F-TQ-TL-WT-022) - แบบฟอร์มผลการทดสอบ Grain size test (F-TQ-TL-WT-024) <p>3. วัตถุประสงค์</p> <p>เพื่อควบคุมการปฏิบัติการทดสอบงานประจำ (Normal test) ให้เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>4. ขอบเขต</p> <p>ครอบคลุมถึงการรับข้อเสนอ , การรับตัวอย่าง, การเลือกวิธีการทดสอบ, การวิเคราะห์และการรายงานผล</p> <p>5. นิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - งานทดสอบ Normal test คืองานทดสอบที่ทำเป็นประจำตามความถี่ที่กำหนด <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - TM Head ทำหน้าที่อนุมัติโครงการ - Lab supervisor ทำหน้าที่รับข้อเสนอ ควบคุมการทดลอง และบริหารงานของห้องปฏิบัติการ <p>7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน </p> <p>7.1 การรับข้อเสนอการทดสอบแบบประจำ</p> <p>7.1.1 กำหนดให้ผู้รับข้อเสนอเป็นระดับ Lab supervisor ขึ้นไป การรับข้อเสนอให้ครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - หัวข้อการทดสอบ - ตัวอย่างทดสอบ - การรับส่งตัวอย่างทดสอบ - ความถี่ รายละเอียดของการรับข้อเสนอจะถูกบันทึกและจัดเก็บไว้ในแบบฟอร์มการบันทึกภายใน โดยระบุ วัน/เดือน/ปี และหัวข้อข้อเสนออย่างชัดเจน <p>7.1.2 Lab supervisor รายงานการพิจารณาข้อเสนอต่อ TM Head</p> <p>7.1.3 TM Head เป็นผู้อนุมัติเริ่มการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 1 / 6

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน
W-TQ-TL-PX-002

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.2 เริ่มทำการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ ➡</p> <p>ห้องปฏิบัติการทดสอบ เริ่มทำการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lab supervisor ขึ้นไปมอบหมายให้ TM ทำการศึกษาโครงการ - Lab supervisor ขึ้นไป วางแผนงานโครงการ - TM ทำการศึกษาความเป็นไปได้ของการทดสอบ เช่น วิธีการทดสอบและสอบเทียบต่าง ๆ ตามคู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001) หัวข้อที่ 19 และ การเลือกเครื่องมือทดสอบและอุปกรณ์ในการทดสอบต่าง ๆ ตามคู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001) หัวข้อที่ 20 <p>7.3 การยืนยันโครงการ ➡</p> <p>7.3.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบทำการสื่อสารผลการศึกษาโครงการกับผู้เสนอเพื่อหาข้อสรุป โดยร่วมพิจารณาถึงรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - พิจารณาประโยชน์ของโครงการ - ระบบการรับตัวอย่างทดสอบ - ระบบการเก็บตัวอย่างทดสอบ - ความถี่ - ระบบการรายงานผลการทดสอบ - ความเสี่ยงและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม - ค่าใช้จ่ายต่องานทดสอบ - เวลา , กำลังพล , การจัด Schedule งานทดสอบ - ในขั้นตอนการยืนยันโครงการจะมีการชี้แจงถึงกิจกรรมใดๆที่เบี่ยงเบนไปจากข้อเสนอที่ได้ตกลงกันไว้ในข้างต้น เพื่อหาข้อสรุปก่อนที่จะทำการเริ่มโครงการโดยจัดทำบันทึกและจัดเก็บรายงานการทบทวนรวมถึงการเปลี่ยนแปลงต่างๆไว้ในแบบฟอร์มบันทึกภายใน พร้อมทั้งแจ้งสิ่งที่แก้ไขเพิ่มเติมให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ <p>7.3.2 TM Head อนุมัติเริ่มโครงการ ในกรณีที่พิจารณาตกลงดำเนินโครงการ</p> <p>7.3.3 Lab supervisor รับผิดชอบการจัดเก็บและรักษานบันทึกผลการทบทวนคำขอบริการ รวมทั้งข้อมูลการปรึกษาหารือกับลูกค้าการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ และผลของงานในระหว่างที่ได้ปฏิบัติตามข้อตกลง</p> <p>หมายเหตุ : เรื่องเครื่องจักรอุปกรณ์และกำลังพล, ค่าใช้จ่ายในการทดสอบ TM Head ต้องเสนออนุมัติตามอำนาจดำเนินการของบริษัท</p>		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 2 / 6

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน
W-TQ-TL-PX-002

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.4 การเริ่มโครงการ

7.4.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบทำการเริ่มโครงการโดยมีรายละเอียดดังนี้

- แผนการดำเนินงาน
- จัดหาเครื่องทดสอบ , เครื่องมือ , สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบ
- จัดทำ/ทบทวน คู่มือการปฏิบัติงาน (Procedure, Work Instruction)
- จัดทำระบบบริหารงาน
- ทำการอบรมผู้ปฏิบัติงาน
- ทดลอง , ทดสอบและปรับแต่ง
- ปรับปรุงแก้ไขขั้นต้นสุดท้าย
- พร้อมสำหรับงานทดสอบ (แจ้งให้ผู้ทำการทดสอบทราบ)

หมายเหตุ : กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆที่ไม่สอดคล้องกับแผนที่ตกลงกันไว้หลังจากเริ่มงานไปแล้ว TM Head จะทำการทบทวนคำขอบริการใหม่ตั้งแต่ต้น และแจ้งให้ผู้ที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบ

7.4.2 Lab supervisor รายงานการพิจารณาข้อเสนอต่อ TM Head เพื่อพิจารณา

7.4.3 ปฏิบัติตามขั้นตอนการทบทวนและการยืนยันโครงการ

7.5 การแก้ไขข้อเสนอกับการทดสอบ

7.5.1 ผู้ที่ต้องการให้แก้ไข ทำการแจ้งให้ Lab supervisor ขึ้นไปทราบถึงความต้องการแก้ไขข้อเสนอกับการทดสอบ รายละเอียดของการแก้ไขจะถูกบันทึกและจัดเก็บไว้ในแบบฟอร์มการบันทึกภายใน โดยระบุ วัน/เดือน/ปี และหัวข้อข้อเสนอย่างชัดเจน

7.5.2 Lab supervisor รายงานการพิจารณาข้อเสนอต่อ TM Head เพื่อพิจารณา ถึงความเป็นไปได้ของโครงการ เนื่องจากอาจจะมีผลกระทบต่อ เครื่องจักรอุปกรณ์, กำลังพล, ค่าใช้จ่าย

7.6 การเก็บตัวอย่างเหล็กเพื่อทดสอบ Mechanical properties

- Preparation Operator จะเก็บ Sample ที่อยู่ใน BOX ที่ทาง Test Lab ได้จัดเตรียมไว้ให้เท่านั้น
- Preparation Operator จะนำไป Coil Processing Sequence Record List (DFL04) ที่เตรียมไปจาก Test Lab โดย Print จาก SPCS พร้อมประทับตราวางที่มีรายละเอียด Line operator, Preparation operator Lab , Leader Lab เพื่อทำการ Check ตามลำดับโดยการตรวจสอบครั้งละ 1 Sample ถ้า Sample ขึ้นใดไม่มีหรือมีปัญหาให้สอบถามจาก Line Operator ทันที และบันทึกรายละเอียดลงในส่วนที่ว่างของใบ Coil Processing Sequence Record List (DFL04)

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 3 / 6

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน
W-TQ-TL-PX-002

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- หลังจาก Preparation Operator ตรวจสอบรับ Sample จาก List (DFL04) เสร็จแล้ว จะเซ็นชื่อและวันที่ลงในช่องที่ประทับตราว่าเป็นผู้รับ Sample และจะนำ List (DFL04) ที่ทำการ Check แล้วให้ Line Operator เซ็นรับทราบลงในช่องที่ประทับตรา
- Preparation Operator จะนำ Sample Strip กลับมาที่แผนก Test – Laboratory และจะนำ List (DFL04) ไปให้ Shift Leader เซ็นรับทราบ

7.7 การบ่งชี้ตัวอย่างในงานทดสอบ Mechanical Properties ของตัวอย่างเหล็ก

- ทาง Line จะมีการบ่งตัวอย่างโดยการติด Label ลงบนชิ้นงาน (test piece)
- ในการบ่งตัวอย่างในขณะที่เตรียมชิ้นงานทดสอบให้อ้างอิงถึงคู่มือ Cutting and work of test piece (W-TQ-TL-WT-056)
- กรณีที่ตัวอย่างมีสภาพไม่เหมาะสม หรือมีความผิดปกติใดๆ แตกต่างจากสภาพปกติ หรือทาง line ไม่ตัดตัวอย่างเหล็กให้สอบถามจาก Line Operator ทันที และบันทึกรายละเอียดลงในส่วนที่ว่างของใบ Coil Processing Sequence Record List (DFL04)

7.8 การจัดเก็บ การขนย้าย และการทำลาย ตัวอย่างงานทดสอบ

- ในกรณีที่ทำการทดสอบเสร็จแล้ว ห้องปฏิบัติการจะการเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบในลักษณะแผ่นใหญ่ ซึ่งจะเขียน TL No. ติดไว้ทุกแผ่น และจะเก็บ Sample นั้นไว้นาน 7 วัน ใน Block ที่เตรียมไว้ 7 ช่อง
- ในการขนย้ายตัวอย่าง Preparation Operator ต้องทำด้วยความระมัดระวัง เพื่อไม่ให้ชิ้นงานเสียหาย หรือมีสภาพไม่สมบูรณ์อันจะส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ และต้องสวมถุงมือทุกครั้ง
- ในการทิ้งชิ้นงานทดสอบนั้น ในกะดึกของทุกวัน Preparation Operator จะทำการทิ้งตัวอย่างที่เก่าที่สุดก่อน
- ห้องปฏิบัติการทดสอบมีการเก็บ Sample Hardness , Roughness ที่ผ่านการทดสอบลงในกระป๋องที่เตรียมไว้ให้โดยจะเก็บไว้เป็นเวลา 3 วัน เพื่อความสามารถสอบกลับของผลการทดสอบเมื่อเกิดปัญหา

7.9 การเตรียมตัวอย่างงานทดสอบ

- การเตรียม Sample ของ Preparation Operator จะมีรายละเอียดใน (W-TQ-TL-WT-056) จะต้องปฏิบัติตามการเตรียม Sample นั้นที่แสดงไว้ใน Mechanical Test Instruction list (W-TQ-TL-WT-057)
- หลังจาก Preparation Operator ทำการป้อนข้อมูล Sample เข้าสู่ระบบ SPCS แล้วทาง Mechanical operator จะทำการ Print Mechanical test Instruction list (DFL02) เพื่อจะได้ตรวจสอบหัวข้อการทดสอบว่ามีหัวข้ออะไรบ้างและให้ตรวจ Check TL No. ที่อยู่ใน (DFL02) นี้ว่าไม่มีการหายหรือข้าม TL. No. ไป ถ้ามี TL No. หายไป ให้แจ้ง Shift Leader ทันที จะได้ทำการแจ้งแผนก SPCS ทำการแก้ไขโดยด่วน (3212)

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 4 / 6

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน
W-TQ-TL-PX-002

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - ในช่วงเวลา 24:00 น. ของทุกวันระบบ SPCS จะ Print Mechanical test Sampling unfinished, test unfinished material list (DFL01) ขัดโน้มนำออกมาให้ Shift Leader นำมาตรวจสอบ CC No. ที่ค้างใน List นี้ว่ามีปัญหาอย่างไร โดยตรวจสอบจาก Coil Processing Sequence Record List - เขียนรายละเอียด ตรงด้ายท้ายของ CC.No. นั้น ๆ ลงใน (DFL01) และส่งให้ Group Leader พิจารณาแก้ไขต่อไป ส่วน Group Leader ในช่วงเช้า จะทำการพิจารณาเบื้องต้นถึงปัญหาที่มีรายละเอียดใน (DFL01) จาก Shift Leader ที่ได้เขียนไว้ ไปทำการปรึกษา QC Engineer ที่ดูแลผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ว่าจะดำเนินการแก้ไข CC No. ที่ค้างนี้อย่างไร <p>7.10 การ Retest ของการทดสอบแบบประจำ แบ่งออกเป็น 2 กรณี</p> <p>7.10.1 กรณีที่ 1 ชิ้นงานเดิมเสียรูปไปแล้ว</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทาง Mechanical Operator กรอกข้อมูล TL No. , Retest Item ลงในแบบฟอร์ม Mechanical Retest – List (F-TQ-TL-PX-026) แล้วนำไปให้ Preparation Operator ต่อไป - หลังจาก Preparation Operator ได้รับแบบฟอร์มแล้วก็ทำการตรวจสอบความหนา บริเวณ 1/4OP , CT , 1/4DS ของแผ่นตัวอย่างและความกว้างของแผ่นตัวอย่าง (แผ่นใหญ่) ว่าตรงกับ Label ที่ติดมาหรือไม่พร้อมกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม Mechanical Retest – List (F-TQ-TL-PX-026) ตรงช่อง Label , Measure thickness , Measure width ถ้า Size ที่วัดได้ยังอยู่ใน Tolerance ให้ทำการตัดชิ้นงานใหม่พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย “ / ” ที่ช่อง Check list PO แล้วนำชิ้นงานพร้อมทั้งแบบฟอร์ม Mechanical Retest – List (F-TQ-TL-PX-026) ไปให้ Mechanical Operator ทำการ Retest ต่อไป - หลังจาก Mechanical Operator ได้ทำการ Recheck แล้วให้ทำเครื่องหมาย “ / ” ที่ช่อง Check list และกรอกข้อมูลลงในช่อง Result (Pass / No Pass) <p>หมายเหตุ ในกรณีที่กราฟ Stress-strain curve หยุด ต้องทำการ Retest tensile ทาง Shift leader กรอกข้อมูล TL NO. , CC NO. Retest Item ลงในแบบฟอร์ม Mechanical Retest – List (F-TQ-TL-PX-026) หลังจากนั้นก็นำแบบฟอร์มไปที่หน้าจอ SPCS แล้วป้อนผล Tensile 999.9 เพื่อให้ผล Reject พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย “ / ” ที่ช่อง Reject (999) แล้วนำไปให้ Preparation Operator ดำเนินต่อไปตามข้างต้นดังกล่าว</p> <p>7.10.2 กรณีที่ 2 ชิ้นงานเดิมยังคงอยู่รูปเดิม</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mechanical Operator ทำการ Retest จากชิ้นงานเดิมได้เลยซึ่งถ้า Retest แล้ว ผ่านให้ใช้ผลนี้ได้ แต่ถ้า Retest ยัง Reject อีก ให้ Mechanical Operator กรอกข้อมูล TL No. , Retest Item ลงในแบบฟอร์ม Mechanical Retest – List (F-TQ-TL-PX-026) แล้วนำไปให้ Preparation Operator ต่อไป 		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 5 / 6

คู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน W-TQ-TL-PX-002		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - หลังจาก Preparation Operator ได้รับแบบฟอร์มแล้วก็ทำการตรวจสอบความหนา บริเวณ 1/4OP , CT , 1/4DS ของแผ่นตัวอย่างและความกว้างของแผ่นตัวอย่าง (แผ่นใหญ่) ว่าตรงกับ Label ที่ติดมาหรือไม่ พร้อมกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม Mechanical Retest – List (F-TQ-TL-PX-026) ตรงช่อง Label , Measure thickness , Measure width ถ้า Size ที่วัดได้ยังอยู่ใน Tolerance ให้ทำการตัดชิ้นงานใหม่ พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย “ / ” ที่ช่อง Check list PO แล้วนำชิ้นงานพร้อมทั้งแบบฟอร์ม Mechanical Retest – List (F-TQ-TL-PX-026) ไปให้ MO ทำการ Retest ต่อไป - หลังจาก Mechanical Operator ได้ทำการ Recheck แล้วให้ทำเครื่องหมาย “ / ” ที่ช่อง Check list MO และกรอกข้อมูลลงในช่อง Result (Pass / No Pass) <p>หมายเหตุ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ถ้า Size ไม่อยู่ในช่วง Tolerance ให้ Shift Leader ตรวจสอบจาก History ก่อน ถ้าตรวจสอบแล้วว่าไม่ตรงกันจริงให้หยุด test ไว้ก่อนแล้วตรวจสอบหาสาเหตุพร้อมทั้งลงบันทึกในแบบฟอร์ม Problem report (F-TQ-TL-MX-021) - ผลของการ Retest , การวัดความหนาและความกว้าง รวบรวมส่ง Group Leader พร้อม Shift Report และผลการทดสอบอื่น ๆ ก่อนออกกะ - ถ้ามีการสอบถามผลการ Retest จาก TQC นั้น สามารถค้นหาผลการ Retest ได้จากชั้นเก็บบันทึกผลการทดสอบในห้อง Mechanical test โดยไม่ต้อง Retest ซ้ำอีกครึ่ง <p>7.11 รายงานผลการทดสอบแบบประจำ Normal test</p> <p>Shift leader อนุมัติผลการทดสอบโดยการเซ็นชื่อลงในช่อง Control by ที่แบบฟอร์มผลการทดสอบนั้น ๆ ส่วน Raw data of tensile ทาง Shift Leader ต้องทำการเซ็นชื่อและวันที่ลงบนหน้าแรกของ Raw data หลังจากนั้นผู้ทำการทดสอบจะทำการกรอกผลการทดสอบลงในระบบ SPCS อ้างอิงคู่มือการปฏิบัติงาน(W-TQ-TL-WT-057) ส่วนบันทึกผลการทดสอบจะเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการทดสอบเพื่อสำหรับยืนยันผลการทดสอบโดยเก็บเป็นระยะเวลาตามที่กำหนดไว้</p>		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 6 / 6

รูปที่ 4.8 คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดซื้อและให้บริการภายนอก
W-TQ-TL-PX-003

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือการปฏิบัติงาน Safety & Environment in test lab (W-TQ-TL-PX-008)
- คู่มือการปฏิบัติงาน Safety data sheet (S-TQ-TL-SM-071)
- คู่มือการปฏิบัติงาน การจัดการเครื่องมือ (W-TQ-TL-PX-014)

2. บันทึก

- แบบฟอร์ม Delivery record (F-TQ-TL-PX-011)
- บัญชีผู้จำหน่าย / ผลิต (F-TQ-TL-PX-012)
- แบบฟอร์มการยืม Chemical, Equipment, Tool (F-TQ-TL-PX-013)
- แบบฟอร์มอุปกรณ์เสียหาย (F-TQ-TL-PX-014)
- แบบฟอร์มการเบิก Chemical, Equipment, Tool (F-TQ-TL-PX-015)
- แบบฟอร์ม Store record (F-TQ-TL-PX-016)
- แบบฟอร์ม Control Store (F-TQ-TL-PX-017)
- แบบฟอร์มบัญชีคุณสมบัติเฉพาะของวัสดุที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ (F-TQ-TL-MX-006)
- แบบฟอร์มประเมินผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-024)
- แบบฟอร์มการตรวจสอบ MSDS (F-TQ-TL-PX-032)
- แบบฟอร์มการตรวจสอบ Chemical , Equipment , Tool (F-TQ-TL-PX-030)
- บันทึกควบคุมการปฏิบัติ (F-TQ-TL-PX-028)

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้การจัดซื้อและการให้บริการภายนอกของห้องปฏิบัติการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005

4. ขอบเขต

- ครอบคลุมถึงการคัดเลือกผู้ขาย/ผู้ให้บริการภายนอก การจัดซื้อสารเคมี/เครื่องมืออุปกรณ์/วัสดุสิ้นเปลืองและการให้บริการภายนอก ที่ใช้ในกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบ

5. นิยาม

- ไม่มี

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 1 / 7

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
W-TQ-TL-PX-003

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

6. ความรับผิดชอบ**เจ้าหน้าที่ Store**

- เจ้าหน้าที่ Store ต้องทำการตรวจสอบ Stock โดยดูแบบฟอร์ม Control store [F-TQ-TL-PX-017] เพื่อดูค่า MAX , MIN ของอุปกรณ์ , เครื่องมือและสารเคมี และจะได้จำนวนที่ต้องการสั่งซื้อในรอบนั้น แล้วทำการออกเอกสารสั่งซื้อ (ใบ PR) พร้อมทั้งประสานงานกับฝ่ายและให้ผู้ให้บริการภายนอก
- Update ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงลงในแบบฟอร์ม Control store [F-TQ-TL-PX-017] ดังนี้
 - 1) เมื่อนำอุปกรณ์ , เครื่องมือและสารเคมีใหม่เข้าสู่ Store ต้องทำการ Update วันที่ , วัตถุประสงค์ , จำนวน , ผู้นำเข้าพร้อมทั้งราคาเพื่อใช้ในการอ้างอิงเมื่อมีการสั่งซื้อในรอบการสั่งซื้อ
 - 2) เมื่อมีการนำอุปกรณ์ , เครื่องมือและสารเคมีออกไปใช้งานใน Test Lab ให้ดูข้อมูลจากแบบฟอร์มเบิกอุปกรณ์ , เครื่องมือและสารเคมี (F-TQ-TL-PX-015)
 - 3) เมื่ออุปกรณ์ , เครื่องมือเกิดความเสียหายจากการใช้งาน
 - 4) เมื่ออุปกรณ์ , เครื่องมือและสารเคมีเกิดความเสียหายเมื่ออยู่ใน Store
 - 5) เมื่ออุปกรณ์ , เครื่องมือและสารเคมีถูกยืมและนำกลับมาคืน
- เมื่อมีการสั่งซื้ออุปกรณ์ , เครื่องมือและสารเคมีที่ต้องการควบคุมใน store ต้องเพิ่มรายการลงในแฟ้มข้อมูลโดยการกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม Control store ให้สมบูรณ์ เช่น ชื่อสิ่งของ , ค่า MAX , ค่า MIN , อัตราการใช้ต่อเดือน , ราคา เป็นต้น
- เจ้าหน้าที่ Store จะต้องตรวจสอบอุปกรณ์ , เครื่องมือและสารเคมีใน store ว่ามีมากเกินไปหรือน้อยเกินไปเพื่อทำการพิจารณาปรับค่า MAX และค่า MIN ใหม่ (พิจารณาปรับในรอบการสั่งซื้อ)

ทีมบริหารวิชาการ

- จัดทำ บัญชีผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012)
- ทำการประเมินผู้จำหน่าย/ ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบ

หัวหน้าทีมบริหารวิชาการ

- ทบทวนและอนุมัติสาระทางวิชาการของเอกสารสั่งซื้อ (ใบ PR) ซึ่งจัดเตรียมโดยเจ้าหน้าที่ Store ก่อนที่จะสั่งซื้อ

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 2 / 7

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
W-TQ-TL-PX-003

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน**7.1. การคัดเลือกผู้ขาย/ผู้ให้บริการ**

- เจ้าหน้าที่ Store ที่ได้รับมอบหมายในการสั่งซื้อ พิจารณารายชื่อผู้ขาย/ผู้ให้บริการรายเดิมในบัญชีผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012) (ที่ผ่านการประเมินแล้ว)
- กรณีต้องการซื้อสินค้าและ/หรือบริการจากผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่ไม่เคยซื้อหรือใช้บริการมาก่อนหรือไม่ชื่อในรายชื่อผู้ขาย/ผู้ให้บริการในบัญชีผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012) เจ้าหน้าที่ Store ที่ได้รับมอบหมายต้องทำการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่/ผู้ให้บริการรายใหม่โดยการใช้แบบบันทึกการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่/ผู้ให้บริการรายใหม่ (F-TQ-TL-PX-033) แล้วติดต่อสอบถามผู้ขาย/ผู้ให้บริการและพิจารณาข้อมูล ในเคทาล็อก หรือเอกสารของผู้ผลิตและจัดทำรายชื่อผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่ผ่านการคัดเลือก โดยพิจารณาให้มืออย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้
- สินค้าจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 และบริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC17025 หรือสถาบันมาตรฐานแห่งชาติและที่สมอ.ยอมรับ
- สินค้าที่มีข้อกำหนดรายการเฉพาะ (specification) ที่เหมาะสมและตรงกับข้อกำหนดของเอกสารสั่งซื้อ

7.2. เอกสารสั่งซื้อ

- เจ้าหน้าที่ Store จะต้องออกเอกสารสั่งซื้อ (ใบ PR) ทุก ๆ สัปดาห์สุดท้ายของเดือนเมษายน, สิงหาคม, ธันวาคม เพื่อสั่งซื้ออุปกรณ์, เครื่องมือและสารเคมี ให้มีปริมาณเพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 4 เดือน
- เมื่อครบกำหนดที่จะต้องออกใบ PR เจ้าหน้าที่ Store ต้องตรวจสอบ Stock โดยใช้แบบฟอร์ม Control store (F-TQ-TL-PX-017) เพื่อตรวจสอบจำนวนที่ใช้ไปต่อเดือน และคำนวณจำนวนอุปกรณ์, เครื่องมือและสารเคมีที่ต้องการสั่งซื้อ โดยในแบบฟอร์ม Control store (F-TQ-TL-PX-017) และขีดเส้นด้วยปากกาสีแดงคั่นพร้อมกับระบุว่าตรวจสอบเพื่อสั่งซื้อของเพื่อป้องกันการสับสนในการสั่งซื้อของรอบต่อไป
- เจ้าหน้าที่ Store กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม Store record (F-TQ-TL-PX-016) เช่น บริษัทที่สั่งซื้อ, ระดับเกรด, รายการที่สั่งซื้อ, รหัสบัญชี, ราคา, Max, จำนวนคงเหลือ, จำนวนที่ใช้ไปจริงใน 4 เดือนที่ผ่านมา, จำนวนที่สั่งซื้อ, วันที่สั่งซื้อ ให้สมบูรณ์เพื่อเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายของอุปกรณ์, เครื่องมือและสารเคมีในแต่ละงวด แล้วนำแบบฟอร์ม Store record (F-TQ-TL-PX-016) ส่งให้ Lab supervisor ตรวจสอบเบื้องต้นและต้องผ่านการพิจารณาโดยหัวหน้าทีมบริหารวิชาการอีกครั้งเพื่อที่จะออกเอกสารสั่งซื้อ (ใบ PR) ต่อไป
- ทำการออกเอกสารสั่งซื้อ (ใบ PR) โดยผ่านระบบ Sap log ซึ่งใบ PR จะระบุข้อมูลบ่งชี้ตามบัญชีคุณสมบัติเฉพาะ Name, Specification, Supplier, Special attention แล้วส่งให้หัวหน้าทีมบริหารวิชาการ ทำการอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการต่อไป

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 3 / 7

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดซื้อและให้บริการภายนอก
W-TQ-TL-PX-003

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>- หลังจากอนุมัติเอกสารสั่งซื้อแล้ว ให้ทำการ Photo copy เก็บรักษาไว้ที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ ส่วนต้นฉบับส่งไปที่แผนก Store เพื่อทำการบันทึกรายละเอียดของเอกสารสั่งซื้อนั้น และแผนก Store จะส่งไปยังแผนกจัดหาเพื่อออกไป PO ต่อไป</p> <p>7.3. การออกบัญชีคุณสมบัติเฉพาะของวัสดุที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ (F-TQ-TL-MX-006)</p> <p>วัสดุ , สารเคมี , และอุปกรณ์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของงานทดสอบกำหนดให้ TM ทำการออกบัญชีคุณสมบัติเฉพาะโดยระบุรายการ เช่น Name, Specification, Supplier, Scope of application, Special attention, Acceptance criteria, Safety, Environment aspect, Picture/Drawing Remark โดยต้องผ่านการอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการจาก หัวหน้าทีมบริหารวิชาการ การสั่งซื้อและการตรวจรับของต้องเป็นไปตามบัญชีคุณสมบัติเฉพาะนี้</p> <p>หลักการออกบัญชีคุณสมบัติเฉพาะ ➡</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุ รายการสั่งซื้อของวัสดุนั้น - ข้อมูลบ่งชี้ ระบุเท่าที่จำเป็นเพื่อให้ได้ของตามที่ต้องการซึ่งการระบุขึ้นอยู่กับความสำคัญของวัสดุนั้น <p>EX 1. ของบางชนิดไม่จำเป็นต้องเป็นของยี่ห้อใดยี่ห้อหนึ่ง จึงจะใช้งานได้ ฉะนั้นการระบุควรระบุ ขนาด , Spec เฉพาะต่าง ๆ ให้เพียงพอ โดยถ้าวัสดุนั้นได้ตาม Spec ถือว่าใช้งานได้</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่แผนกจัดซื้อเสนอชื่ออื่นต้องแจ้ง Lab ให้ดำเนินการ พิจารณาเปรียบเทียบ Spec อย่างละเอียดของสารนั้นตามตัวอย่างการระบุข้อมูลบ่งชี้ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1) บริษัทที่สั่งซื้อ ให้ระบุ บริษัทที่ Lab ทำการสั่งซื้อ 2) Scope of application ระบุงานทดสอบที่นำวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีนี้ไปใช้ 3) Special attention ระบุ Spec ที่ต้องการเป็นพิเศษ เช่น วันหมดอายุไม่น้อยกว่า 8 เดือนนับจากวันที่รับของ , มาตรฐานที่ได้รับการรับรอง 4) Acceptance criteria ให้ระบุ บริษัทที่ Lab จะซื้อได้ ทั้งหมดลงใน Record พร้อมทั้งระบุวิธีตรวจสอบ(Doc audit , Product audit) ในกรณีถ้าไม่ระบุให้ตรวจสอบตามบัญชีคุณสมบัติเฉพาะในเอกสาร 5) Picture / Drawing 6) Remark ระบุ Record + ปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นของวัตถุ Spec นั้น และในกรณีที่ต้องตรวจรับเป็นพิเศษให้กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการตรวจรับ 7) ข้อมูลด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม กรณีที่เป็นสารเคมีให้แนบเอกสารข้อมูลความปลอดภัยเคมีภัณฑ์ 8) เจ้าหน้าที่ Store ทำการตรวจสอบความครบถ้วนของ MSDS ซึ่งข้อมูลที่อยู่ใน MSDS อ้างอิงคู่มือการปฏิบัติงาน Safety & Environment in test lab (W-TQ-TL-PX-008) โดยใช้แบบฟอร์มการตรวจสอบ MSDS (F-TQ-TL-PX-032) 		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 4 / 7

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
W-TQ-TL-PX-003

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.4. การตรวจรับสินค้าและการเก็บรักษาสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลือง

- เจ้าหน้าที่ Store ทำการตรวจรับสินค้า โดยการตรวจสอบเอกสาร ฉลาก , รายละเอียด , วันเดือนปีที่หมดอายุ , ข้อมูล บ่งชี้ว่าถูกต้องตามคุณสมบัติเฉพาะที่เราออกไปหรือไม่ รวมทั้งจำนวน ขนาด , ราคา โดยดูจากแบบฟอร์ม Store record ในกรณีที่รายละเอียดการตรวจสอบมีมากกว่าที่ระบุใน Store record (F-TQ-TL-PX-016) จะระบุ เครื่องหมาย (*) ไว้ที่รายการนั้นซึ่งทางห้องปฏิบัติการทดสอบต้องนำบัญชีคุณสมบัติเฉพาะไปตรวจรับเพิ่มเติมและถ้า ถูกต้องตามคุณสมบัติเฉพาะ
- ผู้รับต้องเซ็นชื่อ, วันที่รับของและบันทึกการตรวจสอบโดยเขียนข้อความว่า "ตรงตาม spec" ลงในแบบฟอร์ม Store record แต่ถ้าในกรณีที่ของที่ส่งมาผิดไปจาก Spec ที่กำหนดไว้โดยไม่มีการตกลงล่วงหน้าทางห้องปฏิบัติการทดสอบ สามารถปฏิเสธการรับของนั้น ๆ ได้ทันที และบันทึกผลการส่งมอบ โดยระบุข้อความว่า " รอเปลี่ยนรุ่นใหม่ , เครื่อง ใหม่ , ชนิดใหม่ " ลงในแบบฟอร์ม Store record

หมายเหตุ :

- การตรวจรับของต้องดูวันหมดอายุของสารเคมีด้วยคือสารเคมีต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 8 เดือน จึงจะสามารถรับสารเคมี นั้น ๆ ได้
 - กรณีบัญชีคุณสมบัติเฉพาะ มีหมายเหตุระบุวิธีการตรวจรับเป็นพิเศษ ให้ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ นั้น ๆ
 - กรณีที่ราคามีการเปลี่ยนแปลงไปให้เจ้าหน้าที่ Store ทำการ update ราคาใหม่ลงในแบบฟอร์ม store record (F-TQ-TL-PX-016) และเมื่อมีการส่งของรอบต่อไปให้เจ้าหน้าที่ Store ทำการ update ราคาใหม่ลงในแบบฟอร์ม Control store (F-TQ-TL-PX-017)
- 7.4.1. เมื่อเจ้าหน้าที่ Store ได้ทำการตรวจรับสินค้าและเป็นไปตาม Spec ที่กำหนดไว้และ เจ้าหน้าที่ Store นำสินค้าไปวาง ไว้ในตำแหน่งที่กำหนดไว้ซึ่งตำแหน่งที่ตั้งจะพิจารณาถึงสภาวะแวดล้อมในการเก็บ, ความเข้ากัน ไม่ได้ของสารเคมี อ้างอิง Safety data sheet (S-TQ-TL-SM-071)

7.5. การออกบัญชีผู้จำหน่าย/ผู้ผลิต/ผู้ให้บริการ

ในกรณีที่ต้องสั่งซื้อเครื่องมือและสารเคมี จาก ผู้จำหน่าย /ผู้ผลิตและต้องซื้อบริการจากผู้ให้บริการ ที่มีบริวารวิชาการต้อง จัดทำ บัญชีผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- ชื่อบริษัทผู้จำหน่าย/ผู้ผลิต/ผู้บริการ
- สถานที่ตั้ง
- รายละเอียด
- มาตรฐานที่ได้รับ

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 5 / 7

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
W-TQ-TL-PX-003

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - ระดับเกรดจากการประเมิน - หมายเหตุ - วันที่เกิดปัญหา , ปัญหาที่เกิดขึ้น , ผู้ตรวจสอบปัญหา <p>ในกรณีที่มีการตรวจรับของแล้วเกิดปัญหานั้นให้กรอกรายละเอียดต่างๆ ลงในบัญชีผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012) เพื่อใช้ในการประเมินผู้จำหน่าย/ผู้ผลิต/ผู้ให้บริการต่อไป</p>		
<p>7.6. การประเมินผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ </p>		
<p>7.6.1. ทีมบริหารวิชาการต้องทำการประเมินผู้จำหน่าย/ ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบโดยใช้แบบฟอร์มประเมินผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-024) โดยสุ่มเลือกประเมินรายละเอียด 1 ครั้ง/ปี หรือมีเหตุ / ปัญหาเกิดขึ้น ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - คุณภาพการซื้อสินค้า <ol style="list-style-type: none"> 1) สินค้า / บริการเป็นไปตาม specification 2) มีฉลากใบรับรอง เอกสารประกอบสินค้า / บริการ 3) ผู้ขายได้รับการรับรอง ISO 9000/14000 , ISO/IEC 17025 - การใช้บริการสอบเทียบ <ol style="list-style-type: none"> 1) สินค้า / บริการเป็นไปตาม specification 2) ผู้ให้บริการสอบเทียบเป็นที่ยอมรับของ สมอ. 3) ผู้ให้บริการสอบเทียบได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 4) มีใบรับรอง เอกสารประกอบการให้บริการ - ราคา - การให้ความร่วมมือและการบริการ 		
<p>7.6.2. หลังจากประเมินแล้วให้ส่งต่อไปยังหัวหน้าทีมบริหารวิชาการ</p>		
<p>7.6.3. ถ้าผ่านการประเมิน ให้บันทึกชื่อผู้ขาย/ผู้ให้บริการในบัญชีผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012) และรับรองโดย หัวหน้าทีมบริหารวิชาการ</p>		
<p>7.6.4. ถ้าไม่ผ่านการประเมินไม่ต้องบันทึกชื่อผู้ขาย/ผู้ให้บริการในบัญชีผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ หรือกรณีที่มีชื่ออยู่แล้ว ให้คัดชื่อออกจากบัญชีผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012)</p>		
<p>หมายเหตุ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระดับเกรดของบริษัทผู้จำหน่ายสามารถเปลี่ยนแปลงได้ - ต้องทำการเก็บรักษาบันทึกการประเมินผู้จำหน่าย / ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการ 		
วันที่บังคับใช้ : 19/08/09	แก้ไขครั้งที่ : 12	หน้าที่ : 6 / 7

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
W-TQ-TL-PX-003

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.7. การตรวจสอบ Chemical , Equipment , Tool ใน Store

ทุก ๆ 8 เดือนทางเจ้าหน้าที่ Store ต้องตรวจสอบ Chemical , Equipment , Tool ที่อยู่ใน Store ว่ามีจำนวนและตำแหน่งที่ตั้งตรงกับรายละเอียดที่อยู่ใน Control store (F-TQ-TL-PX-017) หรือไม่ รวมทั้งวันหมดอายุของสารเคมีโดยใช้แบบฟอร์มการตรวจสอบ Chemical , Equipment , Tool (F-TQ-TL-PX-030) เพื่อให้จำนวนและตำแหน่งที่ตั้งของ Chemical , Equipment , Tools ถูกต้องอยู่เสมอและเพื่อความสอดคล้องแผนควบคุมที่ไม่วางสารเคมีที่เข้ากันไม่ได้ไว้ใกล้กัน เมื่อมีการตรวจสอบให้เจ้าหน้าที่ Store ทำการขีดเส้นด้วยปากกาสีแดงคั่นลงในแบบฟอร์ม Control store (F-TQ-TL-PX-017) พร้อมกับระบุว่ามีการตรวจสอบ Chemical, Equipment, Tool ในรอบ 8 เดือน และถ้าพบว่ามีสารเคมีที่จะหมดอายุก่อนที่จะทำการตรวจสอบรอบต่อไปให้เขียนวันหมดอายุของสารเคมีนั้น ๆ ลงบนแบบฟอร์มที่ช่องผลการตรวจสอบนั้น โดยเมื่อครบกำหนดวันหมดอายุก็ให้นำสารเคมีเหล่านั้นไปทำลาย

7.8. หลักการควบคุม Stock

- จะควบคุมให้สภาพปกติของจะต้องมีไม่ต่ำกว่า Safety stock (S) ใน Stock นั่นก็คือเมื่อของเหลืออยู่กับ MIN
- การสั่งซื้อตามงวด (ทุก ๆ 4 เดือน) จะสั่งซื้อไปให้เพียงพอต่อการใช้ 4 เดือน โดยของต้องมาก่อนของที่เก็บใน Store จะถึงระดับ Safety stock ณ จุดที่ออกไป PR จะต้องสั่งของ OD โดยคำนึงถึงจำนวนที่เหลืออยู่ใน Store

7.10 การเบิกอุปกรณ์ใน store

- เจ้าหน้าที่ Store เท่านั้น จึงจะสามารถเบิกเครื่องมือ/อุปกรณ์ออกจาก Store ได้โดยการกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มการเบิก [F-TQ-TL-PX-015] ให้สมบูรณ์

วันที่บังคับใช้ : 19/08/09

แก้ไขครั้งที่ : 12

หน้าที่ : 7 / 7

รูปที่ 4.9 คู่มือการปฏิบัติงานการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

คู่มือการปฏิบัติงาน
การรักษาความลับและหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือ
W-TQ-TL-PX-013

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001) <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบกำหนดลักษณะงาน (F-TQ-TL-MX-010) <p>3. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อดำเนินงานคุณภาพสนองนโยบายของห้องปฏิบัติการในการจัดองค์กร โดยให้มั่นใจในการป้องกันความลับและสิทธิของลูกค้า รวมถึงดำเนินงานคุณภาพโดยหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่ลดความน่าเชื่อถือ ความไม่เป็นกลาง การตัดสินใจ มีการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ <p>4. ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใช้สำหรับบุคลากรทุกระดับในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการและครอบคลุมถึงการเข้าถึงพื้นที่การทำงานของห้องปฏิบัติการโดยบุคคลภายนอก การควบคุมดูแลการจัดเก็บข้อมูลต่าง ๆ ที่มีความลับ การส่งรายงานผลการทดสอบให้แก่ลูกค้า และการป้องกันข้อมูลต่าง ๆ ที่จัดเก็บในสื่ออิเล็กทรอนิกส์ <p>5. นิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มี <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <p>6.1 ทีมด้านวิชาการและเจ้าหน้าที่ทดสอบ โดยความเห็นชอบของ Lab manager มีหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - พิจารณาถึงความเหมาะสมในการอนุญาตให้บุคคลภายนอกเข้าถึงพื้นที่ปฏิบัติงานและระมัดระวังในการรักษาความลับและสิทธิของลูกค้าในการส่งรายงานผลการทดสอบให้ลูกค้า - รับผิดชอบต่อการรักษาความน่าเชื่อถือ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ และความซื่อตรงต่อวิชาชีพของงานที่ให้บริการทดสอบ <p>6.2 หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในระบบคุณภาพ มีรายละเอียดแสดงใน ใบกำหนดลักษณะงาน (F-TQ-TL-MX-010)</p> <p>7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p> <p>7.1. การรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า</p> <p>7.1.1. การเข้าถึงพื้นที่ปฏิบัติงานของบุคคลภายนอกห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ทดสอบพิจารณาความเหมาะสม โดยการได้รับอนุญาตจาก Lab manager หรือได้รับการแจ้งให้ทราบตามลำดับบังคับบัญชา และคอยติดตามดูแลบุคคลที่เข้าถึงพื้นที่ตลอดเวลาให้แน่ใจได้ว่าไม่เข้าถึงผลการทดสอบ หรือล่วงรู้ถึงรายละเอียดของลูกค้ารายอื่น</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 1 / 2

คู่มือการปฏิบัติงาน
การรักษาความลับและหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือ
W-TQ-TL-PX-013

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.1.2. การส่งรายงานผลการทดสอบ เนื่องจากลูกค้าของห้องปฏิบัติการเป็นลูกค้าที่อยู่ในองค์กรเดียวกัน การรายงานผลจึงเป็นการรายงานผลอย่างง่าย เช่น การโทรแจ้งผลทางโทรศัพท์ หรือโดยทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์</p> <p>7.1.3. การป้องกันข้อมูลของลูกค้าที่จัดเก็บไว้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ SPCS)</p> <p>7.1.4. ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลของลูกค้าไว้ในระบบ SPCS (production control system) ทางหัวหน้างานสามารถย้อนข้อมูลได้ 3 เดือนเท่านั้น ถ้าต้องการย้อนหลังจาก 3 เดือนแต่ไม่เกิน 3 ปี ต้องไปดูที่ Main office โดยใช้ User name และ Password ของ QC เป็นรหัสผ่าน แต่ถ้าต้องการดูย้อนหลังมากกว่า 3 ปี ข้อมูลจะถูกลบทิ้งลงในเทปข้อมูลของระบบ System</p> <p>7.2. การหลีกเลี่ยงการเข้าไปมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่จะลดความเชื่อถือ ความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ</p> <p>7.2.1. เจ้าหน้าที่ทดสอบต้องยึดมั่นต่อการรักษาความลับของลูกค้าโดยไม่นำข้อมูลใด ๆ ไปเปิดเผย โดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากลูกค้าก่อน</p> <p>7.2.2. เจ้าหน้าที่ทดสอบต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นอิสระจากสิ่งกดดันหรืออิทธิพลทางการค้า การเงินใด ๆ ที่จะส่งผลให้เกิดการปฏิบัติที่ไม่ยุติธรรมต่อลูกค้า และให้บริการทดสอบที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ปฏิบัติต่อลูกค้าอย่างเท่าเทียมกันและดำเนินตามระบบคุณภาพอย่างเคร่งครัด</p> <p>7.2.3. หากมีปริมาณงานที่เข้ามามากในบางช่วงเวลา ทำให้เกิดการเร่งรีบจนอาจมีผลต่อคุณภาพของงานในลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ให้ปรึกษากับ Lab manager ในการจัดสรรเวลาที่เหมาะสมไม่เร่งรัดจนเกินไป โดยพิจารณาการทำงานล่วงเวลาแล้วแต่กรณี หรือขอความช่วยเหลือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม</p> <p>7.2.4. การติดต่อลูกค้าจะติดต่อผ่านหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการบริการลูกค้า เพื่อหลีกเลี่ยงความกดดันที่อาจเกิดจากลูกค้าโดยตรง เว้นเสียแต่การตอบคำถามทางวิชาการซึ่งเป็นการแสดงความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของเจ้าหน้าที่ทดสอบเท่านั้นที่อธิบายให้ลูกค้าเข้าใจและเกิดความเชื่อถือในการปฏิบัติงานทดสอบนั้น ๆ</p> <p>7.2.5. หลีกเลี่ยงการกระทำใด ๆ ที่เสี่ยงต่อการตีความว่าไม่เหมาะสมหรือเสื่อมเสีย ในความเป็นกลางและความซื่อตรงต่อวิชาชีพ เช่น การเรียกรับเงินใด ๆ ต่อลูกค้า การรับกำนันเงินรางวัล เพื่อให้กระทำหรือไม่กระทำใด ๆ เป็นการตอบแทนอันมีผลกระทบต่อความถูกต้องของการดำเนินงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ</p> <p>7.2.6. เมื่อเกิดข้อสงสัยหรือความไม่มั่นใจใด ๆ ในการปฏิบัติงาน ที่อาจเสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือหรือความถูกต้องทางด้านวิชาการ ให้ปรึกษากับทีมด้านวิชาการและ Lab manager</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 2 / 2

รูปที่ 4.10 คู่มือการปฏิบัติงานการรักษาความลับและหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือ

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการข้อร้องเรียน
W-TQ-TL-PX-015

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (W-TQ-TL-PX-016) - การปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017) <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบบันทึกข้อร้องเรียน (F-TQ-TL-MX-007) - คำขอให้มีปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018) <p>3. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีดำเนินการนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้การจัดการข้อร้องเรียนไปอย่างมีประสิทธิภาพ <p>4. ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีดำเนินการนี้ครอบคลุมข้อร้องเรียน จากผู้ใช้บริการรวมทั้งบุคลากรของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ <p>5. นิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มี <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้จัดบันทึกข้อร้องเรียน ถ้าเป็นผู้ร้องเรียนภายในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้จัดบันทึกข้อร้องเรียนและลงนามรับทราบการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียน ถ้าผู้ร้องเรียนเป็นผู้ใช้บริการหรือหน่วยงานอื่น ๆ ให้ผู้ที่ติดต่อผู้ใช้บริการจัดบันทึกข้อร้องเรียน - ผู้จัดการคุณภาพ ตรวจรับข้อร้องเรียนแล้วมอบหมายให้ Group Leader ดำเนินการจัดการข้อร้องเรียน - Group Leader ทำการจัดการข้อร้องเรียนเบื้องต้นทันที โดยพิจารณาว่าข้อร้องเรียนนั้นส่งผลให้การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่และจัดการข้อร้องเรียนที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบโดยสอบสวนหาต้นเหตุ ปฏิบัติการแก้ไขโดยการเขียนคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไขแจ้งผู้ร้องเรียนที่เป็นผู้ใช้บริการหรือหน่วยงานภายนอกของการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียนแก่รักษานบันทึกเกี่ยวกับข้อร้องเรียน และดำเนินการแก้ไข <p>7. วิธีการดำเนินงาน</p> <p>7.1 ผู้ใช้บริการหรือหน่วยงานภายนอกสามารถร้องเรียนปัญหาเกี่ยวกับงานทดสอบและบริการได้กับบุคลากรของห้องปฏิบัติการทดสอบทุกคนหรือ Lab manager ได้โดยตรงจากทุกแหล่ง (โทรศัพท์ จดหมาย โทรสาร วาจาโดยตรง หรืออื่น ๆ) โดยผู้รับเรื่องจัดบันทึกในใบบันทึกข้อร้องเรียน (F-TQ-TL-MX-007) แล้วรายงานต่อ ผู้จัดการคุณภาพ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 1 / 2

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการข้อร้องเรียน
W-TQ-TL-PX-015

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.2 Group Leader ใส่เลขที่ของใบบันทึกข้อร้องเรียน (F-TQ-TL-MX-007) (ข้อร้องเรียนเรื่องแรกของปีพุทธศักราชให้เริ่มด้วยเลข 1 แล้วเรียงลำดับเลขไปตามจำนวนเรื่อง / เลขท้ายสองตัวของปีพุทธศักราช)</p> <p>7.3 Group Leader ทำการตรวจสอบข้อเท็จจริงว่าไม่เป็นข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการหรือเป็นข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ (ทางด้านคุณภาพ , ทางด้านวิชาการ)</p> <p>7.4 ในเบื้องต้นถ้าพบว่าข้อร้องเรียนมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ให้ Group Leader แจ้งผู้ให้บริการเพื่อเรียก รายงานผลการทดสอบกลับคืนมาแล้วออกรายงานผลการทดสอบใหม่ หรือทำการทดสอบซ้ำอีกแล้วออกรายงานผลให้ใหม่ เป็นต้นแล้วแต่กรณี</p> <p>7.5 ถ้าเป็นข้อร้องเรียนที่ไม่สามารถจัดการในเบื้องต้นได้ หรือมีผลทำให้งานทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ Group Leader ดำเนินตาม ขั้นตอนการดำเนินงาน การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (W-TQ-TL-PX-016) และถ้ากระทบกับระบบคุณภาพจำเป็นต้องการให้มีปฏิบัติการแก้ไข ต้องเขียนคำขอให้มีปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018) เพื่อให้มีการปฏิบัติต่อข้อร้องเรียนอย่างจริงจังตามความเหมาะสมและสำรวจ สอบสวนการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหาและการปฏิบัติแก้ไขตามวิธีดำเนินการสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017) อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิผล พร้อมเฝ้าระวังและติดตามความคืบหน้าจนกระทั่งได้รับการแก้ไข</p> <p>7.6 ผู้ร้องเรียนภายในระบบคุณภาพลงนามรับทราบการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียน หรือถ้าผู้ร้องเรียนเป็นผู้ให้บริการหรือหน่วยงานอื่น Group Leader ทำการแจ้งผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียนดังกล่าว และส่งให้ ผู้จัดการคุณภาพ ลงนามรับทราบ</p> <p>7.7 Group Leader เก็บบันทึกข้อร้องเรียนและของการสำรวจสอบสวนรวมทั้งปฏิบัติการแก้ไข เพื่อเป็นข้อมูลนำเข้า ประชุมการทบทวนการบริหาร</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 2 / 2

รูปที่ 4.11 คู่มือการจัดการข้อร้องเรียน

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
W-TQ-TL-PX-016

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- การปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017)
- การควบคุมเอกสารและบันทึก (W-TQ-TL-PX-009)

2. บันทึก

- แบบฟอร์ม การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (F-TQ-TL-MX-019)
- คำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018)

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดข้อปฏิบัติสำหรับการควบคุมงานทดสอบที่ไม่สอดคล้องกับวิธีการทดสอบ เอกสารคุณภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นโยบายหรือข้อกำหนดของผู้ให้บริการหรือเกณฑ์กำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีการมอบหมาย ความรับผิดชอบสำหรับการชี้แจง การควบคุมและการแก้ไข

4. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการนี้ประยุกต์ใช้สำหรับงานทดสอบของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

5. นิยาม

- การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด คือ ปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่องานทดสอบหรืออาจมีผลทำให้เกิดผลกระทบต่อการใช้งานทดสอบ

6. ความรับผิดชอบ

ผู้ชี้บ่งงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทำการชี้บ่ง งานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และรายงาน

Group Leader

Group Leader

- รายงานเกี่ยวกับงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อผู้จัดการคุณภาพ
- ประเมินผลความสำคัญของงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- แก้ไขเบื้องต้นทันที พร้อมพิจารณาตัดสินใจที่จะรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ยื่นคำขอทำปฏิบัติการแก้ไขถ้างานทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดซ้ำอีก
- เก็บรักษานับที่การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (F-TQ-TL-MX-019)

ผู้จัดการคุณภาพ

- ร่วมพิจารณาตัดสินใจที่จะรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- พิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการทดสอบต่อไปได้หรือสั่งให้ทดสอบใหม่

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 1 / 2

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
W-TQ-TL-PX-016

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7. วิธีการดำเนินการ</p> <p>บุคลากรในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสามารถชี้แจงงานของระบบคุณภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ข้อชี้แจงอื่น ๆ ได้แก่ ข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ ผลการสอบเทียบเครื่องมือ การสังเกตการณ์ของบุคลากรในระบบห้องปฏิบัติการหรือการควบคุมงาน การตรวจใบรับรองผลการสอบเทียบ การทบทวนการบริหาร การตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจติดตามจากภายนอก การควบคุมคุณภาพภายใน การหลุด Due date ในการสอบเทียบ เป็นต้น ให้ลงในบันทึกภายในแบบฟอร์ม การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (F-TQ-TL-MX-019) แล้วรายงานต่อ Group Leader</p> <p>Group Leader นำบันทึกมาใส่เลขที่ของงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละเรื่อง (ให้เริ่มเรื่องแรกที่ชี้แจงด้วยเลข 1 / เลขท้ายสองตัวของปีพุทธศักราช แล้วเรียงลำดับต่อไปเรื่อย ๆ ตามจำนวนเรื่อง) และพิจารณานำบันทึก (F-TQ-TL-MX-019)</p> <p>Group Leader ประเมินความสำคัญและผลที่ตามมาของงานทดสอบนั้นทั้งที่ทำการทดสอบอยู่หรือที่ได้ทดสอบไปแล้วโดยอาจให้หยุดงาน และ / หรือแจ้งผู้ให้บริการทราบ และ / หรือเรียกรายงานผลการทดสอบคืน (ในกรณีที่ต้องหยุดการทดสอบต้องทำการสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ อ้างอิง คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารและบันทึก W-TQ-TL-PX-009) และรายงานต่อ ผู้จัดการคุณภาพ</p> <p>Group Leader แก้ไขเบื้องต้น โดยหาสาเหตุของปัญหา แนวทางการแก้ไข การเฝ้าระวัง และการป้องกันการเกิดซ้ำพร้อมพิจารณาร่วมกับ ผู้จัดการคุณภาพที่จะยอมรับงานทดสอบดังกล่าวบนพื้นฐานที่ยังคงความถูกต้องทางวิชาการและไม่มีความเสี่ยงต่อคุณภาพของห้องปฏิบัติการ</p> <p>ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณานุมัติให้ดำเนินการทดสอบต่อไปได้หรือสั่งให้ทดสอบใหม่ เมื่อสามารถแก้ไขเบื้องต้นได้ทันทีหรือไม่สามารถรับงานทดสอบนี้ได้ ถ้าพบว่าการแก้ไขเบื้องต้นไม่สมบูรณ์</p> <p>เมื่อพิจารณาว่างานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มีโอกาสเกิดซ้ำอีกหรือมีข้อสงสัยในการดำเนินการทดสอบว่าไม่เป็นไปตามนโยบายหรือวิธีดำเนินการหรือไม่สามารถทำการแก้ไขเบื้องต้นได้เสร็จสมบูรณ์ให้ Group Leader เขียนคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไขในแบบบันทึกคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018) แล้วปฏิบัติตามวิธีดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017) ทันที</p> <p>Group Leader เก็บรักษานำบันทึกของการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และรวบรวมนำเข้าสู่วาระการประชุมทบทวนการบริหาร</p> <p>หมายเหตุ : ในกรณีที่ไม่สามารถรายงาน การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อ Group Leader ได้ ทางผู้บ่งชี้สามารถรายงานต่อคณะบริหารที่มีวิชาการได้ทันที โดยคณะที่มีบริหารวิชาการต้องทำหน้าที่แทน Group Leader ตามที่ระบุไว้ในขั้นตอนการดำเนินงานทุกประการ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 2 / 2

คู่มือการปฏิบัติงาน
การปฏิบัติการแก้ไข
W-TQ-TL-PX-017

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมเอกสารและบันทึก (W-TQ-TL-PX-009) - การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (W-TQ-TL-PX-010) <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - คำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018) - แบบฟอร์ม Corrective & Preventive Status Log (F-TQ-TL-MX-009) <p>3. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีดำเนินการนี้ใช้สำหรับการปฏิบัติการแก้ไขสำหรับสถานะที่ได้พบว่ามีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ <p>4. ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีดำเนินการนี้ครอบคลุมข้อร้องเรียน งานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดซ้ำ การตรวจติดตามการแก้ไขของ internal audit ที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องของรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ข้อมูลตอบกลับจากผู้ให้บริการ มติจากการประชุมทบทวนบริหาร การสังเกตของบุคลากรในระบบคุณภาพ การตรวจประเมินจากภายนอก หรืออื่น ๆ ที่ต้องการให้มีการปฏิบัติการแก้ไข <p>5. นิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มี <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <p>6.1 ผู้ยื่นคำร้องให้มีการปฏิบัติการแก้ไข เขียนใบคำร้องเมื่อพบสิ่งที่ต้องการให้มีการแก้ไขในแบบบันทึกขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>6.2 ผู้จัดการคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รับเรื่องคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018) จากผู้ยื่นคำขอ - กำหนดผู้รับผิดชอบดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขตามชนิดของเรื่องที่เกี่ยวข้อง <p>6.3 ผู้ปฏิบัติการแก้ไข</p> <ul style="list-style-type: none"> - สอบสวนหาต้นเหตุที่แท้จริง - เลือกวิธีการนำไปปฏิบัติการเพื่อแก้ไข <p>6.4 Group Leader</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควบคุมให้ปฏิบัติการแก้ไขเป็นไปตามที่กำหนดไว้ - เฝ้าระวังประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไข 		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 1 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การปฏิบัติการแก้ไข
W-TQ-TL-PX-017

อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :
<p>- จัดให้มีการตรวจติดตามเพิ่มเติม เมื่อมีข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดข้อสงสัยว่าไม่สอดคล้องกับนโยบายและวิธีดำเนินการหรือมาตรฐาน มอก. 17025-2545 หรือเมื่อมีความสำคัญหรือเสี่ยงต่อระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ</p> <p>- เก็บรักษารายงานของปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018)</p> <p>7. วิธีการดำเนินการ</p> <p>7.1. ผู้ยื่นคำขอเขียนคำขอในแบบบันทึกคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018) เมื่อพบข้อบกพร่องที่ต้องการให้มีปฏิบัติเพื่อแก้ไข ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อร้องเรียน - งานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น - การตรวจติดตามการแก้ไขของ internal audit ที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องของรายการ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน - ข้อมูลตอบกลับจากผู้ให้บริการ - มติจากการประชุมทบทวนการบริการ - การสังเกตของบุคลากรในระบบคุณภาพ - การตรวจประเมินจากภายนอกหรืออื่น ๆ - โดยให้รายละเอียดเพียงซึ่งถึงปัญหา แหล่งของหลักฐานและผลกระทบต่อระบบคุณภาพ แล้วส่งให้ผู้จัดการคุณภาพ <p>7.2. ผู้จัดการคุณภาพรับคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไขแล้วมอบหมายผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติการแก้ไขและส่งเรื่องนั้น (F-TQ-TL-MX-018) ให้ Group Leader ควบคุมดูแลการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>7.3. Group Leader กำหนดเลขที่ของ CAR No. ใน (F-TQ-TL-MX-018) โดยเริ่มเรียงจาก 1 /เลขท้ายสองตัวของปีพุทธศักราช และบันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงใน แบบฟอร์ม Corrective & Preventive Status Log (F-TQ-TL-MX-009) ที่มีรายละเอียด (Subject , Date of issue , Action/Countermeasure , Complete date , Follow up , Close of date) เพื่อเฝ้าระวังการปฏิบัติการแก้ไขแล้วรีบส่งเรื่องนั้น (F-TQ-TL-MX-018) ให้ผู้ปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>7.4. ผู้ปฏิบัติการแก้ไขรับเรื่องแล้วดำเนินการสอบสวนหาต้นเหตุที่แท้จริง โดยหาต้นเหตุโดยตรงที่ทำให้เกิดปัญหาต้องแก้ไขและ/หรือสาเหตุอื่นที่สนับสนุน แล้วบันทึกต้นเหตุที่แท้จริงที่สอบสวนได้ใน (F-TQ-TL-MX-018)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 2 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การปฏิบัติการแก้ไข
W-TQ-TL-PX-017

อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.5. ผู้ปฏิบัติการการแก้ไขเลือกและระบุวิธีการสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อให้เกิดผลมากที่สุด มีความเหมาะสมกับขนาดความสำคัญและความเสี่ยงของปัญหาเพื่อลดปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำอีก และถ้าการเปลี่ยนแปลงใด ๆ อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไขให้จัดทำเป็นเอกสารตามวิธีการควบคุมเอกสารและบันทึก (W-TQ-TL-PX-009) และนำไปปฏิบัติให้เกิดผล</p> <p>7.6. ผู้ปฏิบัติการแก้ไขส่ง (F-TQ-TL-MX-018) ให้ ผู้จัดการคุณภาพ เพื่อพิจารณานุมัติเห็นชอบวิธีการแก้ไข</p> <p>7.7. ผู้ปฏิบัติการการแก้ไขดำเนินการเพื่อแก้ไขให้แล้วเสร็จ โดย Group Leader ควบคุมการปฏิบัติการการแก้ไขให้เป็นไปตามวิธีการที่กำหนด</p> <p>7.8. Group Leader เผื่อระวังการปฏิบัติการการแก้ไข ตรวจสอบประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ถ้ามีความสมบูรณ์ เกิดประสิทธิภาพผลดีมีความเหมาะสมและ/ หรือสามารถป้องกันการเกิดซ้ำได้อีกให้ปิดการปฏิบัติการแก้ไข โดยลงชื่อผู้ยื่นคำขอและ ผู้จัดการคุณภาพ - ถ้าไม่สมบูรณ์ ให้ออกคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไขใหม่ (F-TQ-TL-MX-018) แล้วส่งเรื่องให้ ผู้จัดการคุณภาพ แล้วเริ่มดำเนินการซ้ำตั้งแต่ข้อ 7.2 <p>7.9. Group Leader บันทึกการควบคุมติดตามการปฏิบัติการแก้ไข ในแบบฟอร์ม Corrective & Preventive Status Log (F-TQ-TL-MX-009) ให้ครบถ้วนเพื่อเป็นการปิดเรื่องพร้อมทั้งเก็บรักษานบันทึกของปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018)</p> <p>7.10. นอกจากนี้ Group Leader ให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพิ่มเติมตามวิธีดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (W-TQ-TL-PX-010) ถ้าพบว่ามีข้อบกพร่องหรือมีการเบี่ยงเบนไปจนเกิดความไม่มั่นใจในการสอดคล้องกับนโยบายและวิธีดำเนินการหรือมาตรฐาน มอก. 17025-2548 (ISO-IEC 17025 : 2005)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การปฏิบัติการป้องกัน
W-TQ-TL-PX-018

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มี <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบบันทึกการป้องกัน (F-TQ-TL-MX-020) - Corrective & Preventive Status Log (F-TQ-TL-MX-009) <p>3. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อกำจัดสาเหตุของโอกาสที่จะเกิดความไม่เป็นตามข้อกำหนด ข้อบกพร่อง หรือสถานการณ์ ที่ไม่พึงประสงค์ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องขึ้นและเป็นการทำเพื่อปรับปรุงให้ดีขึ้น <p>4. ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีดำเนินการนี้ประยุกต์ใช้สำหรับทุกกิจกรรมของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เมื่อมีความจำเป็นต้องทำให้การปฏิบัติการป้องกัน <p>5. นิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มี <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <p>1. ผู้จัดการคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร่วมกับ Group Leader และทีมด้านวิชาการริเริ่มให้มีการปฏิบัติการป้องกันและกำหนดผู้รับผิดชอบปฏิบัติการการป้องกันเมื่อจำเป็น - จัดหาทรัพยากรและให้การสนับสนุนเพื่อให้การนำไปปฏิบัติการป้องกันครบถ้วนสมบูรณ์ - อนุมัติแผนการปฏิบัติการป้องกัน <p>2. Group Leader</p> <ul style="list-style-type: none"> - กำหนดแผนปฏิบัติการป้องกันที่เหมาะสม - กำหนดผู้ดำเนินการปฏิบัติการป้องกัน - ควบคุมดูแลการจัดการของการปฏิบัติการป้องกัน - เฝ้าระวังการป้องกันให้เป็นไปตามแผนทั้งหมด - เก็บรักษาสถานที่ของการปฏิบัติป้องกันทั้งหมด <p>3. ผู้ดำเนินการปฏิบัติการป้องกันตามแผน ดำเนินการปฏิบัติการป้องกันตามแผน</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 1 / 3

**คู่มือการปฏิบัติงาน
การปฏิบัติการป้องกัน
W-TQ-TL-PX-018**

อนุมัติโดย :

อนุมัติโดย :

อนุมัติโดย :

7. วิธีการดำเนินการ

7.1 ผู้จัดการคุณภาพ ร่วมกับ Group Leader และทีมด้านวิชาการ ริเริ่มการปฏิบัติการป้องกันของการปฏิบัติงานใด ๆ ทั้งทางด้านระบบคุณภาพ และกิจกรรมทดสอบ เพื่อป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือเพื่อปรับปรุงระบบงาน โดยการพิจารณาและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากเรื่องใดเรื่องหนึ่งหรือหลาย ๆ เรื่อง คือ

- ข้อร้องเรียน
- งานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ผลการตรวจประเมินภายนอก
- ข้อมูลของผลการสอบเทียบ
- ผลการทบทวนระบบคุณภาพ
- ข้อมูลจากการทดสอบความชำนาญ / การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- ข้อมูลจากการควบคุมคุณภาพภายใน
- ข้อมูลของการสอบเทียบเครื่องมือ / ประวัติเครื่องมือ / การบำรุงรักษาเครื่องมือ
- ข้อมูลการควบคุมภาวะแวดล้อม
- ข้อมูลตอบกลับของผู้ใช้บริการ
- การสังเกตของบุคลากรในระบบคุณภาพ

7.2 ถ้ามีความจำเป็น (มีแนวโน้มของโอกาสสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด) Group Leader ขอให้มีการปฏิบัติการป้องกันในแบบบันทึกการป้องกัน (F-TQ-TL-MX-020) โดยขึ้นรายละเอียดของข้อมูลที่มีโอกาส/แนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่อง หรือเพื่อปรับปรุงระบบคุณภาพให้ดีขึ้น

7.3 Group Leader กำหนดแผนปฏิบัติการป้องกัน / หัวข้อกิจกรรมป้องกัน / แนวทางของการปฏิบัติการป้องกันพร้อมกำหนดผู้ดำเนินการปฏิบัติการป้องกันและส่งให้ผู้จัดการคุณภาพ

7.4 ผู้จัดการคุณภาพอนุมัติแผนการปฏิบัติการป้องกัน แล้วมอบหมาย Group Leader บันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงในแบบฟอร์ม Corrective & Preventive Status Log (F-TQ-TL-MX-009) ที่มีรายละเอียด (Subject , Date of issue , Action/Countermeasure , Complete date , Follow up , Close of date) เพื่อเฝ้าระวังการปฏิบัติการป้องกันแล้วนำแบบบันทึกการป้องกัน (F-TQ-TL-MX-020) ให้ผู้ดำเนินการปฏิบัติการป้องกันให้เริ่มงานตามแผน

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การปฏิบัติการป้องกัน
W-TQ-TL-PX-018

อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.5 ผู้ดำเนินการปฏิบัติการป้องกันดำเนินการตามแผน</p> <p>7.6 Group Leader เฝ้าระวังการปฏิบัติการป้องกันให้เป็นไปตามแผนทั้งหมด โดยผู้ดำเนินการปฏิบัติการป้องกันบันทึกการปฏิบัติงานใน แบบบันทึกการป้องกัน (F-TQ-TL-MX-020) และส่งให้ Group Leader</p> <p>7.7 Group Leader ติดตามผลการปฏิบัติการป้องกัน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปิดปฏิบัติการป้องกัน ถ้าเกิดประสิทธิผลอย่างสมบูรณ์ โดยลงชื่อ ผู้จัดการคุณภาพ เพื่อเป็นการรับทราบ - เปิดแบบบันทึกการป้องกัน (F-TQ-TL-MX-020) ใหม่ ถ้าผลการปฏิบัติการป้องกันไม่สมบูรณ์พร้อมให้เหตุผล โดยลงชื่อผู้จัดการคุณภาพ เพื่อเป็นการรับทราบแล้วดำเนินการซ้ำตั้งแต่ข้อ 7.2 <p>7.8 Group Leader บันทึกการเฝ้าระวังการปฏิบัติการป้องกัน ในแบบฟอร์ม Corrective & Preventive Status Log (F-TQ-TL-MX-009) ให้ครบถ้วนเพื่อเป็นการปิดเรื่องพร้อมทั้งเก็บรักษานบันทึกของการปฏิบัติการป้องกันทั้งหมด และนำเสนอในวาระการประชุมทบทวนบริหาร</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
W-TQ-TL-PX-010

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017) <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-035) - กำหนดการสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-036) - รายการตรวจติดตามแนวนอน (F-TQ-TL-PX-037) - รายการตรวจติดตามแนวตั้ง (F-TQ-TL-PX-038) - แบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-039) - แบบฟอร์ม รายงานสรุปผลการตรวจติดตาม (F-TQ-TL-PX-042) - แบบบันทึกคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018) <p>3. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบมีวิธีการที่จะใช้ในการตรวจติดตามภายในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมรวมทั้งตรวจสอบว่ามาตรการและระบบคุณภาพต่างๆได้เป็นไปตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง <p>4. ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ครอบคลุมการตรวจติดตามการทำงานภายในองค์กร โดยให้ครอบคลุมทุกระบบในการบริหารงานและทุกกิจกรรมการทดสอบที่อยู่ในระบบ ISO 17025 <p>5. นิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มี <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <p>6.1. ผู้จัดการคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและจัดให้มีการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามการร้องขอของฝ่ายบริหาร - ผู้จัดการคุณภาพคัดเลือกผู้ติดตามคุณภาพภายในซึ่งต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมมีคุณสมบัติเหมาะสมและไม่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในกิจกรรมที่ถูกตรวจ <p>6.2. คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามแผนและวิธีการตรวจติดตามคุณภาพภายในฉบับนี้ในเนื้อที่เกี่ยวข้อง - ให้ความร่วมมือกับคณะผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้อง 		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 1 / 4

คู่มือการปฏิบัติงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
W-TQ-TL-PX-010

อนุมัติโดย :

อนุมัติโดย :

อนุมัติโดย :

7. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 7.1. ผู้จัดการคุณภาพ จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-035) โดยระบุให้ครอบคลุมทุกหัวข้อของระบบคุณภาพรวมทั้งกิจกรรมทดสอบ ให้ครบทุกกิจกรรมอย่างน้อยปีละครั้ง และจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามการร้องขอของฝ่ายบริหาร
- 7.2. ผู้จัดการคุณภาพ ทบทวนแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-035) ให้เหมาะสมและทันสมัยอยู่เสมอและอาจปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในขณะนั้น โดยพิจารณาจากผลการตรวจติดตามของกิจกรรมต่าง ๆ ที่ผ่านมา และผลจากการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองความสามารถ แล้วนำมาปรับปรุงแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในสำหรับครั้งต่อไป
- 7.3. คัดเลือกผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อเสนอให้ผู้บริหารสูงสุดแต่งตั้ง โดยกำหนดให้เป็นบุคคลที่ผ่านการฝึกอบรม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน มีคุณสมบัติเหมาะสม และไม่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในกิจกรรมที่ถูกตรวจ
- 7.4. หัวหน้าผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน จัดทำกำหนดการสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-036) แล้วส่งให้ผู้จัดการด้านคุณภาพเพื่อแจ้งให้ทุกคนในระบบคุณภาพรับทราบและเตรียมพร้อมสำหรับการตรวจติดตาม
- 7.5. คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในจัดทำรายการตรวจติดตามแนวนอน (F-TQ-TL-PX-037) , รายการตรวจติดตามแนวตั้ง (F-TQ-TL-PX-038)
- 7.6. คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในเข้าร่วมประชุมพร้อมด้วยบุคลากรในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบตามวัน เวลา สถานที่ที่กำหนด
- 7.7. หัวหน้าผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในจัดประชุมและเปิดประชุมเพื่อแจ้งกำหนดการในหัวข้อ
- ขอบข่ายและวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม
 - กำหนดการของการตรวจติดตาม
 - วิธีการตรวจติดตาม และการชี้แจงชนิดของข้อบกพร่องที่ตรวจพบ
 - กำหนดการประชุมสรุปผลการตรวจติดตามและตอบคำถามในประเด็นต่าง ๆ ที่ผู้ตรวจติดตามสงสัย
- 7.8. คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามกำหนดการสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-036) และรายการตรวจติดตามแนวนอน (F-TQ-TL-PX-037) หรือรายการตรวจติดตามแนวตั้ง (F-TQ-TL-PX-038)

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

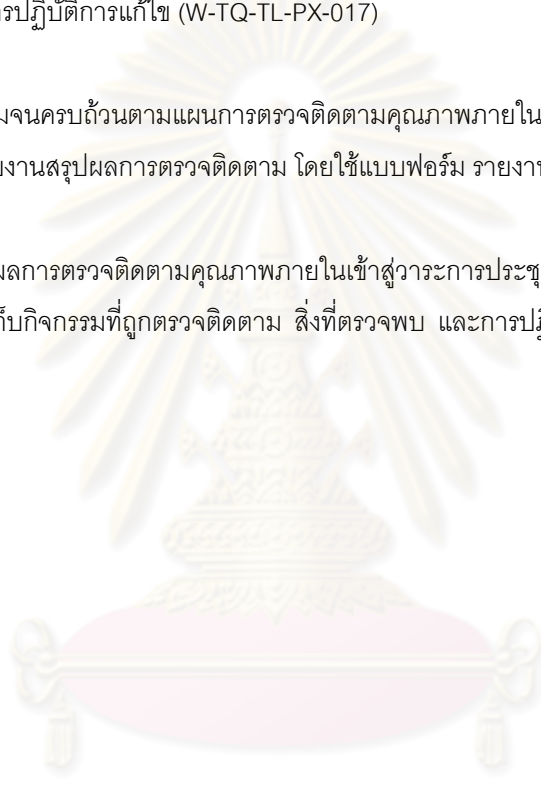
แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 4

คู่มือการปฏิบัติงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
W-TQ-TL-PX-010

อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.9. ผู้ถูกตรวจติดตามคุณภาพภายในให้ความร่วมมือกับคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยการตอบคำถาม สถิติการทำงาน ให้ความสะดวกและจัดหาสิ่งที่ร้องขอตามความเหมาะสม</p> <p>7.10. คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในดำเนินการตรวจติดตามทั้งแบบแผนวนอนและแนวตั้งตามความเหมาะสมของ แต่ละกิจกรรม โดยบันทึกรายละเอียดของกิจกรรมที่ตรวจ สิ่งที่ตรวจพบไว้ในแบบบันทึกการตรวจติดตาม คุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-039) และระบุผลการตรวจติดตามซึ่งจำแนกเป็น 3 ลักษณะ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - สังเกตการณ์ (Observation) หมายความว่า โดยทั่วไปได้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ มาตรฐาน ISO/IEC17025:2005 แต่พบว่าข้อกำหนดของระบบคุณภาพ วิธีดำเนินการ วิธีปฏิบัติงานที่มี อยู่ยังไม่สมบูรณ์ตามหลักวิชาการหรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และพิจารณาแล้วยังไม่ถึงขั้นเป็นข้อบกพร่อง แต่ ถ้าปล่อยไว้อาจมีแนวโน้มเป็นข้อบกพร่องได้ ต้องมีการเฝ้าระวังและหาทางปรับปรุงให้ดีขึ้น - ข้อบกพร่องย่อย (Minor nonconformity) หมายถึง มีการละเมิดหรือละเลยต่อการปฏิบัติ ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดบางส่วน เป็นข้อบกพร่องที่ไม่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพแต่จำเป็นต้องแก้ไข - ข้อบกพร่องสำคัญ (Major nonconformity) หมายถึง สภาพหรือลักษณะที่ตรวจพบมีการละเมิดหรือ ละเลยต่อการปฏิบัติ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพและมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005 และทำให้เกิดผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ต้องมีการแก้ไข <p>7.11. หัวหน้าผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในจัดประชุมเพื่อทำการปิดประชุมเพื่อสรุปสถานะของการตรวจติดตามใน แต่ละประเด็นให้แก่ผู้ถูกตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผู้จัดการด้านคุณภาพ และผู้ที่เกี่ยวข้องทราบเมื่อพบ ข้อบกพร่อง และ/หรือสังเกตการณ์และตอบคำถามที่เป็นที่สงสัย</p> <p>7.12. กรณีมีข้อบกพร่อง ให้ตัวแทนผู้ถูกตรวจติดตามเซ็นรับทราบลงในแบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-039) และตกลงกันกับผู้ถูกตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผู้จัดการคุณภาพ เกี่ยวกับกำหนด ระยะเวลาของการแก้ไขแต่ละเรื่อง</p> <p>7.13. ผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและบันทึกการปฏิบัติการแก้ไขไว้ในแบบบันทึกการตรวจติดตาม คุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-039)</p> <p>7.14. ผู้จัดการคุณภาพควบคุมดูแลให้มีการแก้ไขข้อบกพร่องตามเวลาที่ตกลงกันไว้และมีประสิทธิผล</p> <p>7.15. คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในทวนสอบการติดตามผล และบันทึกการนำไปปฏิบัติให้เกิดผลและ ประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไข</p> <ul style="list-style-type: none"> - ถ้าผลการแก้ไขข้อบกพร่องสมบูรณ์เป็นที่น่าพอใจ ให้ปิดข้อบกพร่องลงในแบบบันทึกการตรวจติดตาม คุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-039) 		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 4

คู่มือการปฏิบัติงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
W-TQ-TL-PX-010

อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :	อนุมัติโดย :
<p>- ถ้าผลการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผลไม่สมบูรณ์ไม่เป็นที่น่าพอใจ ให้ยื่นคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไขในระบบบันทึกคำขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (F-TQ-TL-MX-018) ให้กับผู้จัดการคุณภาพ เพื่อให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการ การปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017)</p> <p>7.16. เมื่อมีการตรวจติดตามจนครบถ้วนตามแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-TQ-TL-PX-035) แล้วให้ Group Leader จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจติดตาม โดยใช้แบบฟอร์ม รายงานสรุปผลการตรวจติดตาม (F-TQ-TL-PX-042)</p> <p>7.17. ผู้จัดการคุณภาพนำผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในเข้าสู่วาระการประชุมทบทวนการบริหาร</p> <p>7.18. มีการบันทึกและจัดเก็บกิจกรรมที่ถูกต้องตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขไว้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ</p>		
 <p style="font-size: 2em; color: #800080; text-align: center;">ศูนย์วิทยทรัพยากร</p> <p style="font-size: 2em; color: #800080; text-align: center;">จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 4 / 4

รูปที่ 4.15 แสดงคู่มือการปฏิบัติงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

คู่มือการปฏิบัติงาน
การทบทวนการบริหาร
W-TQ-TL-PX-011

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - คู่มือการควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001) <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายงานการประชุมทบทวนประจำปี <p>3. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการยังเหมาะสมและมีประสิทธิผล รวมถึงการปรับปรุงพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ <p>4. ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใช้สำหรับทบทวนของฝ่ายบริหาร โดยครอบคลุมระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ของบริษัท <p>5. นิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มี <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้บริหารสูงสุด รับผิดชอบเป็นประธานที่ประชุมการทบทวนการบริหาร และพิจารณานุมัติรายงานการประชุม - ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบจัดกำหนดการประชุม จัดเตรียมข้อมูลที่ต้องใช้ในการประชุม ควบคุมการประชุม เพื่อให้มั่นใจว่ามี การพิจารณาทบทวนถึงกิจกรรมต่างๆ ทั้งหมดที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม พร้อมทั้งจัดทำรายงานการประชุม - Group Leader จัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่ได้รับมอบหมาย รับผิดชอบเป็นผู้บันทึกและจัดเก็บรายงานบันทึกการประชุม ทบทวนการบริหาร - ทีมด้านวิชาการ จัดเตรียมข้อมูลที่ได้รับมอบหมาย <p>7. ขั้นตอนการดำเนินงาน</p> <p>7.1. กำหนดให้มีการจัดประชุมเพื่อทบทวนการบริหารของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นประจำ ปีละ 1 ครั้ง เพื่อทบทวนผลการดำเนินงานตลอดระยะเวลา 1 ปีที่ผ่านมา เทียบกับเป้าหมาย โดย ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้เรียกประชุม ในกรณีที่มีความจำเป็น เช่นมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างองค์กร นโยบายและวัตถุประสงค์</p> <p>7.2. กำหนดผู้เข้าร่วมประชุมการทบทวนการบริหาร ประกอบด้วย ผู้บริหารสูงสุด , ผู้จัดการคุณภาพ , Group Leader ทีมด้านวิชาการ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 1 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การทบทวนการบริหาร
W-TQ-TL-PX-011

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.3 วาระการประชุม ต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - Top หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย กล่าวเปิดประชุม - ความเหมาะสมของนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ - เรื่องสืบเนื่องจากการทบทวนการบริหารงานครั้งก่อน - รายงานจากฝ่ายบริหารและผู้ควบคุมงาน - ผลการการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า - การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติป้องกัน - การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก - ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญ - การเปลี่ยนแปลงปริมาณงาน และประเภทของงาน - ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า - ข้อร้องเรียน - ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง - ปัจจัยอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร การฝึกอบรมและทดสอบความสามารถของพนักงาน - ผลการประเมินความเสี่ยง และ ผลกระทบ - ความคืบหน้าของโครงการปรับปรุง <p>7.4 ผู้จัดการคุณภาพแจ้งกำหนดการประชุมโดยระบุ วัน/เวลา และสถานที่ประชุมให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้า</p> <p>7.5 ผู้เข้าร่วมการประชุมจัดเตรียมข้อมูลสำหรับการประชุมในส่วนที่รับผิดชอบ เพื่อรายงานถึงผลการปฏิบัติงานที่ได้ดำเนินไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสมและตกลงกันได้ โดยมี ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้ตรวจติดตามผลการแก้ไขปรับปรุงจากการประชุมครั้งที่ผ่านมา เพื่อนำเสนอในที่ประชุม</p> <p>7.6 เมื่อถึงกำหนดการประชุม ผู้บริหารสูงสุดทำหน้าที่เป็นประธานการประชุม และกล่าวเปิดประชุม หลังจากนั้นทางผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้ดำเนินการตามวาระที่กำหนด</p> <p>7.7 ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการดำเนินงานปรับปรุงแก้ไข ผู้เข้าร่วมประชุมจะนำเสนอข้อมูล ข้อคิดเห็น เพื่อร่วมตัดสินใจและลงมติ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 2 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน การทบทวนการบริหาร W-TQ-TL-PX-011		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.8 Group Leader เป็นผู้บันทึกรายละเอียดของการประชุมทั้งหมด รวมทั้งมติของที่ประชุมเกี่ยวกับการปฏิบัติการที่ต้องดำเนินการ ระยะเวลาแล้วเสร็จ และผู้รับผิดชอบ</p> <p>7.9 หลังจากเสร็จสิ้นการประชุม ผู้จัดการคุณภาพทำรายงานสรุปผลการประชุม เพื่อนำรายงานการประชุมส่งให้ผู้บริหารสูงสุด เพื่อพิจารณาทบทวน</p> <p>7.10 ผู้จัดการคุณภาพจัดส่งรายงานการประชุมให้ผู้บริหารสูงสุดและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่าน เพื่อดำเนินการตามข้อตกลงในที่ประชุม</p> <p>7.11 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบติดตามผลการปฏิบัติงานทั้งหมดตามที่ตกลงในที่ประชุม เพื่อพิจารณาว่าได้ปฏิบัติตามที่ต้องการ อย่างถูกต้องเหมาะสม และเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้</p> <p>7.12 Group Leader รับผิดชอบจัดเก็บรายงานบันทึกการประชุมทบทวนการบริหาร และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมทั้งหมดอย่างน้อย 3 ปี</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 3

รูปที่ 4.16 คู่มือการปฏิบัติงานการทบทวนการบริหาร

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อม
W-TQ-TL-PX-012

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือการควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001)

2. บันทึก

- ไม่มี

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบมีการควบคุมสภาวะแวดล้อมให้อยู่ในเกณฑ์กำหนด เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อ การทดสอบ

4. ขอบเขต

- ครอบคลุมถึง การควบคุมสภาวะแวดล้อมและการรักษาความสะอาดของห้องปฏิบัติการ
- ครอบคลุมการเข้า-ออก พื้นที่ห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการใช้พื้นที่ในบริเวณห้องปฏิบัติการ

5. นิยาม

- ไม่มี

6. ความรับผิดชอบ

7.9 ผู้จัดการคุณภาพ (QM) ผู้จัดการคุณภาพจะรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่า

- สภาวะแวดล้อมที่จำเป็นได้ถูกกำหนดขึ้น
- สภาวะแวดล้อมที่จำเป็นได้มีการควบคุมให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

7.10 หัวหน้าคณะกรรมการวิชาการ (TM)

- อนุมัติข้อกำหนดการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อมที่ทีมด้านวิชาการกำหนด

7.11 Group Leader

- ควบคุมให้พนักงานปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม
- ให้ความเห็นชอบข้อกำหนดการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม
- ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของพนักงานห้องปฏิบัติการทดสอบ ให้มีหน้าที่ดูแลและรักษาความสะอาดของห้องปฏิบัติการ
- อนุมัติการเข้าออกพื้นที่การทดสอบ

7.12 ทีมด้านวิชาการ (TM)

- กำหนดสภาวะแวดล้อมให้เหมาะสมในแต่ละงานทดสอบ
- พิจารณากิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้และความจำเป็นในการแบ่งแยกพื้นที่ออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 1 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อม
W-TQ-TL-PX-012

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- พิจารณาการควบคุมการเข้า – ออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ
- ควบคุมดูแลสภาวะแวดล้อมให้เป็นไปอย่างที่กำหนด

7.13 เจ้าหน้าที่ทดสอบ

- ควบคุมดูแลสภาวะแวดล้อมให้เป็นไปอย่างที่กำหนด
- บันทึกและจัดเก็บข้อมูลสภาวะแวดล้อมการทดสอบ

8 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

8.2 การควบคุมสภาวะแวดล้อม

- ในกรณีทุกครั้งมี Test Item ใหม่ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการพิจารณาถึงสภาวะแวดล้อมใหม่ทุกครั้ง
- ให้ระบุการพิจารณาสภาวะแวดล้อมในแต่ละ Method ไว้ในแต่ละข้อข่ายที่ขอการรับรอง
- ทีมด้านวิชาการต้องพิจารณาว่า Method นั้นควรจะมีการควบคุมสภาวะแวดล้อมอย่างไร ซึ่ง TM จะพิจารณาจากหัวข้อ สภาวะแวดล้อมและสถานที่ทดสอบ จาก Test Laboratory testing item master list (F-TQ-TL-MX-016)นอกจากนั้น พิจารณาถึง กิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ รวมทั้งความจำเป็นในการแบ่งแยกพื้นที่ให้ชัดเจน
- ในพื้นที่ใดที่ถูกควบคุม ทีมด้านวิชาการ จะระบุ สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม โดยอ้างอิง: ตารางการควบคุมสภาวะแวดล้อม
- ทีมด้านวิชาการและเจ้าหน้าที่ทดสอบควบคุมและรักษาสภาวะแวดล้อม ให้อยู่ในเกณฑ์กำหนดระหว่างการทดสอบตามขั้นตอนการปฏิบัติงานของวิธีการทดสอบในแต่ละข้อข่ายที่ขอการรับรอง ห้ามนำข้อมูลที่อยู่นอกเกณฑ์กำหนดมาใช้
- พิจารณาข้อกำหนดในด้านสิ่งแวดล้อมที่ส่งผลกระทบต่อสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ อ้างอิง ถึงข้อที่ 26 คู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001)

8.3 การดูแลรักษาความสะอาดของห้องปฏิบัติการทดสอบ

- 8.3.1 กำหนดให้พนักงานห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดูแลรักษาความสะอาดของเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ ก่อนและหลังการปฏิบัติงานทุกครั้ง
- 8.3.2 กำหนดพื้นที่ความรับผิดชอบรวมทั้งผู้รับผิดชอบในการทำ 5 ส สำหรับพื้นที่และอุปกรณ์ที่ใช้งานร่วมกันกับผู้ปฏิบัติงานคนอื่น เช่น โต๊ะสำหรับงานทดสอบ เครื่องชั่ง ตู้ดูดควันและ พื้นที่โดยรอบห้องปฏิบัติการจะกำหนดให้ทำความสะอาดหลังการปฏิบัติงานเสร็จสิ้นในแต่ละกะ

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อม W-TQ-TL-PX-012		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>8.3.3 ทีมด้านวิชาการตรวจสอบให้การปฏิบัติ 5ส. เป็นไปตามที่กำหนด โดยมีการตรวจสอบสัปดาห์ละ 1 ครั้งโดยให้ครอบคลุมทั่วทั้งห้องปฏิบัติการ และเมื่อพบจุดบกพร่องให้ TM ต้องทำการลงบันทึกใน Log Sheet ของ 5 ส พร้อมทั้งแจ้งผู้ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบ รับทราบและทำการแก้ไข และเมื่อทำการแก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วให้ TM ทำการปิด Log Sheet</p> <p>8.3.4 นำผลการดำเนินการ เข้าประชุมประจำเดือน</p> <p>8.4 การควบคุมการเข้าออก</p> <p>ถ้าห้องทดสอบใดที่มีการควบคุมการเข้าออก ที่บริเวณประตูทางเข้าออกจะแสดงรายชื่อผู้ที่มีสิทธิ์เข้าออกได้ ในกรณีที่เป็นบุคคลากรอื่น ต้องได้รับอนุญาตจาก Group Leader ก่อนจึงสามารถเข้าได้และทางห้องปฏิบัติการทดสอบได้มีการบันทึกการเข้าออกของบุคคลที่ได้รับอนุญาตแล้วลงในสมุดบันทึกการเข้าออก</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 3

รูปที่ 4.17 คู่มือการปฏิบัติงานควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อม

คู่มือการปฏิบัติงาน
การประกันคุณภาพผลการทดสอบ
W-TQ-TL-PX-021

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือการควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001)

2. บันทึก

- ไม่มี

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพของผลการทดสอบโดยการประเมินผลการทดสอบความชำนาญภายในปฏิบัติการ, การทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ และประเมินเครื่อง

4. ขอบเขต

- ครอบคลุมการทดสอบความแข็งที่อยู่ในขอบข่ายการขอรับรอง ISO/IEC 17025:2005

5. นิยาม

- ไม่มี

6. ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการคุณภาพ (QM) ริเริ่มและอนุมัติการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการในระดับชาติและนานาชาติ

Group Leader มีหน้าที่กำกับดูแลให้มีการดำเนินการตามที่กำหนดไว้

คณะทำงานวิชาการ

- จัดทำแผนปฏิบัติงานเพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบ
- จัดให้มีการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือโครงการทดสอบความชำนาญ

7. วิธีการดำเนินงาน

7.1 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญภายในห้องปฏิบัติการ

7.1.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบจะให้มีการทดสอบความชำนาญของนักวิชาการของพนักงาน

7.1.2 พนักงานดำเนินการทดสอบตามมาตรฐาน และส่งผลการทดสอบของพนักงานแต่ละคนให้ทีมด้านวิชาการเพื่อทำการประเมินผลการทดสอบ โดยใช้หลักการดังต่อไปนี้

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 1 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การประกันคุณภาพผลการทดสอบ
W-TQ-TL-PX-021

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

การทดสอบความแตกต่างระหว่างความแปรปรวนของ 2 เครื่อง

$$H_0 : \sigma_1^2 = \sigma_2^2$$

$$H_1 : \sigma_1^2 > \sigma_2^2$$

ระดับนัยสำคัญ : α

$$\text{ตัวสถิติที่ใช้ทดสอบ} : F = \frac{S_1^2}{S_2^2}$$

เมื่อ S_1^2 และ S_2^2 เป็นความแปรปรวนของ 2 เครื่องมีการแจกแจงแบบเอฟ ที่มี $V_1 = n_1 - 1$ และ $V_2 = n_2 - 1$ บริเวณวิกฤต : $F > f_{\alpha}(v_1, v_2)$ การสรุปผล : ปฏิเสธ H_0 ถ้าค่า F ที่คำนวณได้ตกในบริเวณวิกฤต

ถ้าจากการทดสอบ สรุปได้ว่า ปฏิเสธ H_0 ก็แสดงว่า ความแปรปรวนของเครื่อง 2 เครื่องมีค่าไม่เท่ากัน ($\sigma_1^2 \neq \sigma_2^2$)

การทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของ 2 เครื่อง

$$H_0 : \mu_1 - \mu_2 = 0$$

$$H_1 : \mu_1 - \mu_2 > 0$$

ระดับนัยสำคัญ : α

$$\text{ตัวสถิติที่ใช้ทดสอบ} : t = \frac{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2)}{(S_1^2/n_1 + S_2^2/n_2)^{1/2}}$$

$$\text{มีการแจกแจงแบบที } v = \frac{(S_1^2/n_1 + S_2^2/n_2)^2}{\frac{(S_1^2/n_1)^2}{n_1-1} + \frac{(S_2^2/n_2)^2}{n_2-1}}$$

บริเวณวิกฤต : $t > t_{\alpha}$

การสรุปผล : ปฏิเสธ H_0 ถ้าค่า t ที่คำนวณได้ตกในบริเวณวิกฤต นอกจากนั้นยอมรับ H_0 แสดงว่าเครื่อง A และ B มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน การประกันคุณภาพผลการทดสอบ W-TQ-TL-PX-021		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.2 การประเมินความชำนาญของพนักงานโดยการวิเคราะห์ระบบการวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทดสอบความชำนาญของนักวิชาการ รวมทั้ง พนักงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็นความผันแปรจากพนักงานวัด และความผันแปรจากอิทธิพลร่วมระหว่างพนักงานวัดกับชิ้นงานวัดเท่ากับ - ทำการวิเคราะห์ระบบการวัดโดยวิธีการอาศัยการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) โดยใช้โปรแกรม Minitab 15 เพื่อประเมินผลเทียบกับความผันแปรของกระบวนการ (TV) หรือ P/TV - วิเคราะห์ความผันแปรจากสาเหตุของกระบวนการ และเป็นความผันแปรจากระบบการ โดยแบ่งเป็นความผันแปรจากสาเหตุรีพีทเทเบิลิตี และ ความผันแปรจากสาเหตุรีโพรดิวซิเบิลิตี ว่าอิทธิพลของพนักงานวัดจะมีนัยสำคัญต่อความผันแปรของข้อมูลในระบบการวัดหรือไม่ <p>7.3. การประเมินเครื่องมือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใช้แผนภูมิควบคุม X-R เป็นแผนภูมิที่ใช้เป็นประจำ เพื่อแยกความผันแปรจากสาเหตุผิดปกติ (special cause) ออกจากสาเหตุธรรมดา (common cause) ซึ่งมีประโยชน์อย่างมากต่อการวิเคราะห์ความมีเสถียรภาพ (stability) ภายใต้ช่วงระยะเวลาการวัดเป็นประจำทุกๆ 1 ครั้ง ต่อ สัปดาห์ <p>7.4. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทีมด้านวิชาการจะติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่เข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยให้มีการทดสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และอย่างน้อย 3 ห้องปฏิบัติการ โดยหน่วยงานดังกล่าวจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก. 17025-2548 (ISO/IEC 17025:2005) - จัดเตรียมขึ้นทดสอบตามมาตรฐาน เพื่อจะส่งไปยังหน่วยงานที่เข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการทดสอบ - ทีมด้านวิชาการ จะรวบรวมผลการทดสอบจากหน่วยงานที่เข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อทำการประเมินผล <p>7.5. ถ้าผลการประเมินผ่านก็จะเก็บเอกสารไว้ที่ แฟ้มที่ขึ้นเอกสารเพื่อเป็นประวัติต่อไป</p> <p>7.6. ถ้าผลการประเมินไม่ผ่านก็จะถือเป็นข้อร้องเรียนชนิดหนึ่ง โดยจะดำเนินการตามคู่มือการปฏิบัติงาน การจัดการข้อร้องเรียน (W-TQ-TL-PX-015)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 12/10/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 3

รูปที่ 4.18 คู่มือการปฏิบัติงานการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

4.3 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านเครื่องมือและวิธีการทดสอบ

เพื่อรับประกันระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ข้อที่ 5.4, 5.5 และ 5.6 ได้ระบุให้มีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การจัดการกับเครื่องมือทดสอบ รวมทั้งการสอบกลับได้ของการวัด ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงต้องจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานและดำเนินการควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังนี้

- ข้อกำหนดที่ 5.4 ระบุใน การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (W-TQ-TL-PX-019)
- ข้อกำหนดที่ 5.5 ระบุใน การจัดการเครื่องมือ (W-TQ-TL-PX-014)
- ข้อกำหนดที่ 5.6 ระบุใน การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (W-TQ-TL-PX-020) และ การสอบกลับได้ของการวัด (W-TQ-TL-PX-022)



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คู่มือการปฏิบัติงาน
การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ
W-TQ-TL-PX-019

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือการควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001)

2. บันทึก

- ไม่มี

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้เป็นวิธีดำเนินการเกี่ยวกับระบบการจัดทำ และควบคุมวิธีการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการที่ใช้เป็นไปตามข้อกำหนด

4. ขอบเขต

- ใช้สำหรับวิธีการทดสอบที่อยู่ในขอบข่ายการขอการรับรองISO/IEC17025:2005

5. นิยาม

- ความไม่แน่นอนของการวัด หมายถึง ตัวแปรที่สัมพันธ์กับผลการวัด โดยประกอบด้วยปัจจัยหลายชนิดมาด้วยกัน

6. ความรับผิดชอบ

Document controller

จัดเก็บเอกสารวิธีการทดสอบฉบับล่าสุด

ดำเนินการกับเอกสารที่ล้าสมัย โดยเรียกคืนเพื่อทำลาย

จัดทำสำเนาวิธีการทดสอบฉบับล่าสุดไปยังจุดแจกจ่าย

คณะทำงานวิชาการมีหน้าที่รับผิดชอบ

จัดเตรียมเอกสารวิธีการทดสอบ

รับรองวิธีการทดสอบก่อนนำไปใช้งาน

พิจารณาเกี่ยวกับพารามิเตอร์ของการวัดในกรณีที่ต้องใช้วิธีการวัดที่ไม่เป็นมาตรฐาน

7. วิธีการดำเนินงาน**ทั่วไป**

วิธีการวัดที่ต่างกันจะให้ผลของการวัดที่ต่างกันดังนั้นจึงจำเป็นต้องจัดทำเอกสารวิธีการทดสอบเพื่อใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน

โครงสร้างและรูปแบบของเอกสารแสดงวิธีการทดสอบ

เอกสารวิธีการทดสอบต้องชัดเจนและเข้าใจง่าย เพื่อความถูกต้องของการปฏิบัติงานการจัดทำมีรูปแบบและหัวข้อตามที่กำหนด

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 1 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ
W-TQ-TL-PX-019

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

วิธีการทดสอบต้องจัดทำขึ้นโดยอ้างอิงถึงเอกสารมาตรฐานระดับชาติ ระดับภูมิภาค ระดับสากล หรือตามคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีประสบการณ์

เอกสารการทดสอบประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

- เอกสารอ้างอิง
- บันทึก
- วัตถุประสงค์
- ขอบเขต
- มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- สภาวะแวดล้อม
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ
- อุปกรณ์ Safety ที่ใช้ในการทดสอบ
- ขั้นตอนการทดสอบ
- ข้อควรระวังในการทดสอบ
- การเสนอผลการทดสอบ

7.3. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

7.3.1. กรณีห้องปฏิบัติการใช้วิธีทดสอบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน วิธีที่พัฒนาขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ การขยายหรือดัดแปลงวิธีมาตรฐาน วิธีเหล่านี้จะต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและยืนยันว่าเหมาะสม โดยใช้วิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีดังนี้

- การทดสอบโดยใช้วิธีมาตรฐานหรือวัสดุอ้างอิง
- การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่นที่เป็นมาตรฐาน
- การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการสำหรับวิธีอื่นที่ไม่เป็นมาตรฐานแต่ได้รับการรับรอง
- การประเมินผลอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่างๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลที่ได้
- การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด โดยอาศัยความเข้าใจทางทฤษฎีของวิธีและประสบการณ์ จากการปฏิบัติงาน

วันที่บังคับใช้ : 08/04/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ
W-TQ-TL-PX-019

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.3.2. ผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีจัดทำเอกสารเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>7.4. การมีพร้อมใช้งาน เอกสารวิธีการทดสอบต้องมีเพียงพอสำหรับบุคคลที่เกี่ยวข้องและควรเก็บไว้ในพื้นที่ปฏิบัติงาน</p> <p>7.5. การควบคุมข้อมูล เมื่อมีการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การจัดเก็บ หรือการนำมาใช้ของข้อมูลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการกำหนดให้มีการปฏิบัติดังนี้</p> <p>7.5.1. มีการควบคุมความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูล ผู้มีหน้าที่แก้ไข เปลี่ยนแปลงจัดทำโดยคณะทำงานวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น</p> <p>7.5.2. เครื่องคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติจะได้รับการดูแลรักษา เช่น เช็ควไวรัส ไม่ใช้งานเกินกำลัง การตรวจสอบระบบ Hardware และอุปกรณ์ต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่ายังสามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง และไม่อนุญาตให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องดำเนินการใดๆ กับข้อมูลอ้างอิง</p> <p>7.5.3. มีการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมที่ใช้งานเป็นระยะ โดยใช้ข้อมูลอ้างอิง</p>		
วันที่บังคับใช้ : 08/04/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการเครื่องมือ
W-TQ-TL-PX-014

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-MX-001)
- คู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมอุปกรณ์/เครื่องมือ ที่ใช้ใน Test Lab (W-TQ-TL-PX-003)
- คู่มือการปฏิบัติงาน EMERGENCY PLAN (W-TQ-TL-PX-006)
- คู่มือการปฏิบัติงาน การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-004)

2. บันทึก

- บัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด (F-TQ-TL-MX-008)
- แบบฟอร์ม บันทึก , การดำเนินการ , สาเหตุ , การแก้ไข (F-TQ-TL-PX-018)
- แผนการสอบเทียบ (F-TQ-TL-CX-044)
- บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ (F-TQ-TL-CX-045)
- บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือ (F-TQ-TL-CX-046)

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อใช้เป็นวิธาดำเนินการจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือมาตรฐาน , มาตรฐานอ้างอิง , วัสดุอ้างอิงและเครื่องมือวัดของห้องปฏิบัติการ

4. ขอบเขต

- ใช้เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับเครื่องมือมาตรฐาน เครื่องมือวัดและอุปกรณ์ที่มีผลต่อคุณภาพของงาน

5. นิยาม

- ไม่มี

6. ความรับผิดชอบ**ทีมด้านวิชาการ**

จัดทำบัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด (F-TQ-TL-MX-008)

จัดให้มีเอกสารคำแนะนำและคู่มือการใช้เครื่องมือวัดไว้ในพื้นที่ใช้งาน

กำหนดแผนการตรวจสอบ/สอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วัดของห้องปฏิบัติการพร้อมทั้งกำกับดูแลให้มีการดำเนินการตามแผนในช่วงระยะเวลาที่กำหนด

จัดให้มีการเก็บรักษาข้อมูลทางด้านวิชาการที่จำเป็นไว้ในพื้นที่การใช้งาน เช่น ใบรับรองผลการสอบเทียบ วิธีการสอบเทียบ เป็นต้น

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 1 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการเครื่องมือ
W-TQ-TL-PX-014

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

เครื่องมือที่ผิดปกติ เสียหายหรืออยู่นอกเกณฑ์กำหนดที่ยอมรับได้ ทีมด้านวิชาการต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบและหยุดการใช้งาน พร้อมทั้งติดป้าย “ ห้ามใช้ ” ให้เห็นชัดเจน พร้อมทั้งดำเนินการแจ้งซ่อมให้แล้วเสร็จ และดำเนินการสอบเทียบหรือตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือเพื่อให้ผลการวัดที่ถูกต้องหรือผ่านเกณฑ์กำหนดการใช้งาน ก่อนนำมาใช้งานใหม่

จัดเตรียมเอกสารข้อมูลและการปฏิบัติต่อเครื่องมือใหม่ให้เป็นไปตามระบบของห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดการคุณภาพ

มีหน้าที่อนุมัติแผนการตรวจสอบ/สอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วัดของห้องปฏิบัติการ

7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 ทั่วไป

- การซ่อมบำรุง การสอบเทียบและการใช้งานเครื่องมืออย่างถูกต้อง เป็นส่วนสำคัญอย่างยิ่งต่อคุณภาพของการวัด เครื่องมือต้องได้รับการดูแลรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดอายุการใช้งาน สภาพภาพของเครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบตามแผนการซ่อมบำรุงเครื่อง ตามคู่มือการใช้งานของเครื่องนั้น ๆ เพื่อยืนยันความพร้อมการใช้งานของเครื่องมือโดยมีหัวหน้าทีมวิชาการเป็นผู้รับรอง
- ข้อควรระวังในการใช้งานของเครื่องมือแต่ละประเภทควรจัดให้มีไว้กับเครื่องมือตามความจำเป็นเครื่องมือแต่ละเครื่องมือจะมีหลักการจัดการระดับความถูกต้องที่ต่างกัน ดังนั้นเครื่องมือจึงต้องใช้งานโดยบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการใช้เครื่องมือเท่านั้นโดยใช้หลักเกณฑ์ คือบุคลากรที่ผ่านการอนุมัติความสามารถในหลักสูตรที่ใช้เครื่องมือ จะถือว่าเป็นบุคคลที่ได้รับมอบหมาย
- การสอบเทียบต้องดำเนินไปตามแผนการสอบเทียบ ใบรับรองผลการสอบเทียบจะได้รับการเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐานว่าเครื่องมือทั้งหมดได้รับการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพโดยมีรายชื่อของเครื่องมือหลักที่ใช้งานแสดงไว้ใน บัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด (F-TQ-TL-MX-008)

7.2 การควบคุมดูแลเครื่องมือ

- 7.2.1 การเลือกใช้เครื่องมือ ทีมด้านวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องทำการทบทวนข้อกำหนดทางวิชาการของเครื่องมือเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือดังกล่าวสามารถใช้งานได้เหมาะสม
- 7.2.2 การขึ้นบ่งสถานการณ์สอบเทียบของเครื่องมือ มีป้าย / ฉลากชี้บ่งสถานะ การสอบเทียบของเครื่องมือ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุดและวันเดือนปีที่ครบกำหนดในการสอบเทียบใหม่

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการเครื่องมือ
W-TQ-TL-PX-014

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
7.2.3	การเก็บรักษาเครื่องมือจะต้องจัดเก็บในพื้นที่ที่กำหนดแต่ละขอบข่ายงานนั้น ๆ ในห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด (Specification) ของแต่ละเครื่องมือรวมทั้งควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดสำหรับการใช้งานของเครื่องมือ นั้น ๆ ด้วย โดยระบุไว้ในบัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด	
7.2.4	การขนย้ายเครื่องมือให้ทำอย่างระมัดระวังตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือตามความเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือยังทำงานได้ถูกต้อง โดยระบุไว้ในบัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด (F-TQ-TL-MX-008)	
7.2.5	เครื่องมือที่เสื่อมสภาพ ไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้อีก ให้แจ้งต่อ Group Leader เพื่อกำจัดออกจากที่ตั้ง เพื่อตัดชื่อเครื่องมือออกจากบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์วัดของห้องปฏิบัติการ	
7.2.6	เครื่องมือไปอยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ (Refer W-TQ-TL-PX-003) เมื่อมีการใช้งานเสร็จแล้ว โดยนำมาคืน ทีมบริหารวิชาการต้องทำการตรวจสอบ ต้องยืนยันและลงบันทึกผลลงในแบบฟอร์มการ Check เครื่องมือ นั้น ๆ (Verify) เป็นที่น่าพอใจก่อนนำเครื่องมือ นั้นกลับมาใช้งาน	
7.2.7	ทีมด้านวิชาการเป็นผู้ควบคุมดูแลเครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่ อาจทำให้ผลการทดสอบไม่สามารถใช้งานได้	
<p>7.3 การสอบเทียบ / การบำรุงรักษาเครื่องมือ</p> <p>การสอบเทียบเครื่องมือจะทำการสอบเทียบเป็นระยะ ๆ ตามที่กำหนด เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือว่าเป็นไปตามข้อกำหนด โดยปฏิบัติตามแผนการสอบเทียบ (F-TQ-TL-CX-044) บันทึกการสอบเทียบจะจัดเก็บแยกตามเครื่องมือ</p>		
7.3.1	การบันทึกข้อมูลการสอบเทียบเครื่องมือ แบ่งเป็น 2 กรณี	
7.3.1.1	การสอบเทียบภายนอกให้ลงบันทึกไว้ในแบบฟอร์ม บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือ(F-TQ-TL-CX-046) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้	
-	วันที่เครื่องมือออกจากห้องปฏิบัติการหรือส่งไปสอบเทียบนอกสถานที่	
-	วันที่สอบเทียบ	
-	วันที่เครื่องมือกลับเข้ายังห้องปฏิบัติการหลังจากการสอบเทียบภายนอกสถานที่	
-	หน่วยงานสอบเทียบ (ชื่อหน่วยงาน , ผู้ติดต่อ)	
-	วิธีสอบเทียบ	
-	การสอบกลับ	
วันที่บังคับใช้ : 12/10/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 8

**คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการเครื่องมือ
W-TQ-TL-PX-014**

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>- พิสูจน์เทียบ</p> <p>- การสอบเทียบครั้งต่อไป</p> <p>- การประเมินผล (ผลการประเมิน , ผู้รับรอง , วันที่)</p> <p>7.3.1.2 การสอบเทียบภายในให้สถาบันทิกในแบบฟอร์มในแต่ละเครื่องมือ นั้น ๆ</p> <p>7.3.2 แหล่งการสอบเทียบ</p> <p>เครื่องมือและอุปกรณ์สนับสนุนที่มีผลต่อการวัดต้องได้รับการสอบเทียบตามข้อกำหนดในแผนการสอบเทียบ โดยเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบจากหน่วยงานสอบเทียบที่เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรที่ให้การรับรองความสามารถ คือ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับได้ไปยังระดับ International system of units (SI units)</p> <p>เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบแล้วจะต้องมีใบรับรองผลการสอบเทียบหรือใบรายงานผล หรือข้อมูลทางวิชาการอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาความถูกต้องของเครื่องมือ แต่ถ้าในกรณีที่ไม่สามารถทำให้ความสอบกลับได้ของการวัดของการสอบเทียบและการทดสอบไปยังหน่วย SI ได้ ห้องปฏิบัติการจะจัดให้มีความน่าเชื่อถือของการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การใช้วัสดุอ้างอิง CRM ที่จัดทำโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถให้คุณลักษณะทางเคมี หรือ กายภาพที่น่าเชื่อถือได้ของวัตถุ - การใช้วิธีที่ระบุหรือวิธีมาตรฐานที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง - การเข้าร่วมโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ <p>7.3.2.1 การสอบเทียบภายใน</p> <p>เครื่องมือวัดและเครื่องมือมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบภายใน ต้องดำเนินการตามแผนการสอบเทียบ โดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ในการสอบเทียบ ซึ่งบุคลากรดังกล่าวต้องผ่านอนุมัติความสามารถตามคู่มือการปฏิบัติงาน การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-004) และขั้นตอนการสอบเทียบให้ปฏิบัติตามขั้นตอน/วิธีการสอบเทียบตามคู่มือ การสอบเทียบของเครื่องจักรนั้น ๆ (W-TQ-TL-CX-XXX)</p> <p>7.3.2.2 การสอบเทียบภายนอก</p> <p>การสอบเทียบภายนอกดำเนินการต่อเมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถสอบเทียบเองได้ ซึ่งแบ่งเป็น 2 กรณีดังนี้</p>		
วันที่บังคับใช้ : 12/10/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 4 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการเครื่องมือ
W-TQ-TL-PX-014

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- การส่งเครื่องมือไปสอบเทียบภายนอก ซึ่งทางทีมด้านวิชาการจะทำการติดต่อกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบให้มารับเครื่องมือ หลังจากนั้นทำการขอใบ PR ตามขั้นตอน การควบคุมอุปกรณ์/เครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ใน Test Lab (W-TQ-TL-PX-003)
- บุคลากรของห้องปฏิบัติการสอบเทียบเข้ามาสอบเทียบเครื่องมือที่ห้องปฏิบัติการ ซึ่งทางหัวหน้างานมีหน้าที่ดูแลการปฏิบัติงาน

7.3.3 ความถี่ในการสอบเทียบเครื่องมือ

หัวหน้าทีมวิชาการจะเป็นผู้กำหนดความถี่สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือ นั้น พิจารณาได้จากพื้นฐานของระบบมาตรฐาน เครื่องมือ คู่มือการใช้เครื่องมือ ธรรมชาติของเครื่องมือเองและความเป็นไปได้ในการสอบเทียบเครื่องมือ นั้น ๆ ซึ่งการเลือกความถี่ของการสอบเทียบเครื่องมือสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของเหตุผลที่จำเป็น โดยความถี่ของการสอบเทียบจะระบุไว้ใน บัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด (F-TQ-TL-MX-008)

7.3.4 การยืนยันการสอบเทียบ

ทีมด้านวิชาการตรวจใบรับรองการสอบเทียบผลที่ได้ควรผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด (F-TQ-TL-MX-008) แล้วลงข้อมูลผลการสอบเทียบในแบบบันทึกการสอบเทียบเครื่องมือ (F-TQ-TL-CX-046) จากนั้นจัดทำป้ายหรือฉลากชี้บ่งเครื่องมือที่แสดงสถานะ การสอบเทียบคือต้องระบุวัน/เดือน/ปีของการสอบเทียบ และวัน/เดือน/ปี ของการสอบเทียบครั้งต่อไป ชื่อผู้รับผิดชอบ หลังจากนั้นเก็บใบรับรองการสอบเทียบไว้ในสถานที่ที่เข้าถึงได้สะดวก

7.3.5 การบำรุงรักษาเครื่องมือ

เครื่องมือทั้งหมด จะต้องมีการดูแลรักษาให้ใช้งานได้ตามปกติ ซึ่งการดูแลรักษาพิจารณาได้จากคู่มือประจำเครื่องมือ นั้น ๆ หรือตามความเหมาะสมของการใช้งาน สภาพการใช้งานเป็นหลัก โดยการลงบันทึกจะแบ่งเป็น 2 กรณี

7.3.5.1 การบำรุงรักษาเครื่องมือโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบภายนอก จะลงบันทึกในแบบฟอร์ม บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ (F-TQ-TL-CX-045)

7.3.5.2 การบำรุงรักษาเครื่องมือโดยห้องปฏิบัติการเอง จะลงบันทึกใน แบบฟอร์มในแต่ละเครื่องมือ นั้น ๆ (F-TQ-TL-CX-XXX)

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 5 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการเครื่องมือ
W-TQ-TL-PX-014

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.4 การใช้ Correction factor

ห้องปฏิบัติการไม่มีการใช้ค่าแก้ (Correction factor) ที่ได้จากการสอบเทียบเครื่องมือ เนื่องจากทางห้องปฏิบัติการได้นำค่าแก้ไปตั้งเป็น spec เครื่องมือ และได้นำค่า spec เครื่องมือไปเป็น source ในการคิด uncertainty ของการทดสอบ

7.5 บันทึกความผิดปกติของเครื่องมือ

เมื่อพบว่าเครื่องจักร/อุปกรณ์วัดของห้องปฏิบัติการทดสอบเกิดความชำรุดเสียหายหรือมีการแก้ไข/ดัดแปลงต้องดำเนินการดังนี้

7.5.1 หัวหน้างานต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบและหยุดการใช้งาน พร้อมทั้งติดป้าย “ ห้ามใช้ ” ให้เห็นชัดเจน และบันทึกรายละเอียดลงในแบบฟอร์ม บันทึก ปัญหา การดำเนินการ สาเหตุ การแก้ไข/ดัดแปลงของเครื่องจักร (F-TQ-TL-PX-018) ให้ครบถ้วน เช่น

- ข้อมูลป่งชี้ รายละเอียดชื่อเครื่องจักร , Serial No.
- ปัญหา
- การดำเนินการเบื้องต้น
- สาเหตุ
- การแก้ไข / การดัดแปลง
- ข้อเสนอแนะ

7.5.2 ทีมบริหารวิชาการดำเนินการตามคู่มือการปฏิบัติงาน Emergency plan (W-TQ-TL-PX-006)ทันทีเมื่อพบว่าต้องหยุดการทดสอบเนื่องจากเครื่องจักร/อุปกรณ์วัดของห้องปฏิบัติการทดสอบเกิดความชำรุดเสียหาย

7.5.3 ทีมบริหารวิชาการตรวจสอบผลกระทบของเครื่องมือ ๆ ที่อาจมีผลต่องานทดสอบที่ทำมาก่อนหน้านี้ ถ้าพบว่ามีผลกระทบให้ดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นตามที่กำหนด อ้างอิง คู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นตามที่กำหนด (W-TQ-TL-PX-016) ทีมบริหารวิชาการแจ้ง QM เพื่อรับทราบและพิจารณาอนุมัติการดำเนินการแก้ไขเครื่องจักรต่อไป โดยเห็นชื่อตรงช่องรับทราบในแบบฟอร์ม บันทึก ปัญหา การดำเนินการ สาเหตุ การแก้ไข/ดัดแปลงของเครื่องจักร (F-TQ-TL-PX-018)

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 6 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การจัดการเครื่องมือ
W-TQ-TL-PX-014

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.5.4 เพื่อเป็นการเฝ้าติดตามปัญหา Group Leader จะนำรายละเอียดในแบบฟอร์ม บันทึก ปัญหา การดำเนินการ สาเหตุ การแก้ไข/ดัดแปลงของเครื่องจักร (F-TQ-TL-PX-018) มาลงใน Log sheet ที่มีรายละเอียด เช่น Subject, Nonconformance, Date of issue, Action/Countermeasure, Completion Date, Follow up, Close of date)</p> <p>7.5.5 เมื่อทีมบริหารวิชาการทำการแก้ไขเครื่องจักรเสร็จเรียบร้อยแล้วก็นำแบบฟอร์ม บันทึก ปัญหา การดำเนินการ สาเหตุ การแก้ไข/ดัดแปลงของเครื่องจักร (F-TQ-TL-PX-018) ส่งให้ QM เพื่อพิจารณาปิดปัญหาโดยเซ็นชื่อตรงช่อง ดำเนินการแก้ไขเสร็จ</p> <p>7.6 ทีมด้านวิชาการจัดทำบัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด (F-TQ-TL-MX-008) ที่มีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือ - ยี่ห้อ/รุ่น - SUS Code - หมายเลขเครื่องมือ - สถานที่ใช้งาน - วัตถุประสงค์ในการใช้งาน - ความละเอียดของการแสดงผล - ช่วงที่เครื่องทำการทดสอบได้ - พิสัย/ช่วงที่ใช้งาน - เกณฑ์กำหนดที่ยอมรับได้ - ความถี่ในการสอบเทียบ , ผู้รับผิดชอบสอบเทียบ - ความถี่ในการ Intermediate check , ผู้รับผิดชอบ Intermediate check - ความถี่ในการ Maintenance , ผู้รับผิดชอบ Maintenance - Internal Lab refer - Operating condition - Transportation condition 		
วันที่บังคับใช้ : 12/10/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 7 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน การจัดการเครื่องมือ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>7.7 การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน</p> <p>กรณีที่ต้องมีการตรวจสอบเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือวัดระหว่างใช้งาน ให้ปฏิบัติดังนี้</p> <p>7.7.1 กำหนดช่วงเวลาการตรวจสอบไว้ในบัญชีแสดงรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดที่มีผลต่อการวัด (F-TQ-TL-MX-008)</p> <p>7.7.2 ผู้รับผิดชอบตรวจสอบตามขั้นตอนการปฏิบัติที่จัดทำขึ้นสำหรับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายที่ขอการรับรอง และลงบันทึกในแบบฟอร์มแต่ละเครื่องมือนั้นๆ (F-TQ-TL-CX-XXX)</p> <p>7.7.3 ตรวจสอบผลการวัดเทียบกับเกณฑ์ที่ตั้งไว้ ถ้าผ่านให้ใช้เครื่องมือต่อไป แต่ถ้าไม่ผ่านให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ และหยุดการใช้งาน พร้อมทั้งติดป้าย “ ห้ามใช้ ” ให้เห็นชัดเจน ตรวจสอบหาสาเหตุแล้วดำเนินการตรวจซ้ำหรือส่งสอบเทียบใหม่หรือส่งซ่อมขึ้นอยู่กับความเหมาะสม</p>		
วันที่บังคับใช้ : 12/10/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 8 / 8

คู่มือการปฏิบัติงาน
การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด
W-TQ-TL-PX-020

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือการปฏิบัติงาน การประกันคุณภาพ (W-TQ-TL-PX-021)

2. บันทึก

- ไม่มี

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อใช้ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

4. ขอบเขต

- ใช้ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบที่อยู่ในขอบข่ายมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

5. นิยาม

- ความไม่แน่นอนเป็น Parameter ที่เกี่ยวข้องกับผลของการวัด ว่ามีช่วงของค่าที่เป็นไปได้ซึ่งเกิดจากความไม่แน่นอนของการวัดอยู่เท่าไรในระดับความเชื่อมั่นที่เหมาะสม
- Uncertainty เป็นค่าที่เกิดจากความไม่แน่นอนในการวัด ซึ่งจะบอกช่วงความไม่แน่นอน ช่วงที่เป็นไปได้ของผลที่วัดได้นั้น ต่างกับ Error เนื่องจาก Error เป็นความแตกต่างระหว่างค่าที่วัดได้ กับ ค่าที่แท้จริงที่ควรจะเป็น
- Random error มักไม่ทราบสาเหตุที่ทำให้เกิด มักเป็น random effect โดยไม่สามารถคาดการณ์ว่าจะเป็น error ในทิศทางใด แต่การเพิ่มจำนวนครั้งของการวัดให้มากขึ้นจะสามารถลด error ชนิดนี้ลงได้
- System error สามารถคาดการณ์ค่าที่วัดได้ว่าจะมีการเบี่ยงเบนไปในทิศทางใด โดยเกิดจาก system effect error ซึ่งประเภทนี้ไม่สามารถลดด้วยการเพิ่มจำนวนครั้งของการวัดให้มากขึ้นได้

6. ความรับผิดชอบ

- ทีมด้านวิชาการ ทำการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด

7. วิธีการดำเนินการ**แหล่งที่มาของความไม่แน่นอน**

- Uncertainty Type A : เกิดจากการคำนวณค่าจากการทดลองซ้ำๆ (Repeatability)
- Uncertainty Type B : ประเมินโดยการใช้ข้อมูลจาก Calibration certificate, การนำ Resolution ของเครื่องมือมาใช้ และปัจจัยทาง Environment ที่เกี่ยวข้องในการทดลอง

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 1 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด
W-TQ-TL-PX-020

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

ขั้นตอนการประมาณค่า Uncertainty

7.2.1. ระบุให้ชัดเจนว่าต้องการวัดอะไร

7.2.2. ทำการหาแหล่งที่มาหรือขั้นตอนที่ทำให้เกิด Uncertainty ขึ้นมาให้ละเอียดครบถ้วนทุกปัจจัย

7.2.3. คำนวณหรือประมาณค่าจากปัจจัยโดยวิธีการการประมาณค่ามีหลายวิธี ได้แก่

- จากการทดลอง เช่น การทำซ้ำ (Repeatability)
- จากข้อมูลที่มีอยู่เดิม เช่น Calibration certificate ของเครื่องแก้ว/เครื่องชั่ง
- จากการประมาณของนักวิเคราะห์โดยใช้ประสบการณ์และยึดหลักทฤษฎีในการตัดสินใจ

7.2.4. กำหนดการกระจายตัวของค่าที่วัดว่าเป็น distribution แบบใด มีรูปแบบการกระจายตัวที่เป็นไปได้ เช่น Rectangular distribution, Triangular distribution, Normal distribution

7.2.5. ทำการรวมปัจจัยของความไม่แน่นอนเข้าด้วยกัน ให้เป็นค่าเพียงค่าเดียวโดยมีขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

Type A การที่รายงานค่าที่ได้จากการทำ repeatability จะรายงานเป็นค่า Standard deviation of mean หรือ $S(\bar{q})$ จากสูตรคำนวณดังสมการ

$$S(\bar{q}) = \frac{S(q_j)}{\sqrt{n}}$$

$$\text{โดยที่ } S(q_j) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (q_j - \bar{q})^2}{n-1}}$$

$S(\bar{q})$ = Standard deviation of mean

$S(q_j)$ = Standard deviation of population estimated from sample

n = จำนวนครั้งที่ทำการทดลอง q_j = ข้อมูลแต่ละชุด $j = 1, 2 \dots N$ \bar{q} = ค่าเฉลี่ยของข้อมูล

Type B นำค่าจากใบ Calibration certificate มาใช้หรืออาจประมาณจากข้อมูล หรือ ประสบการณ์จากเครื่องมือ จากนั้นทำการแปลงค่าที่ประมาณของ แต่ละปัจจัยให้อยู่ในช่วง 1 SD (One standard deviation) ในการแปลงค่า ให้นำค่า relevant factor ไปหาร ค่าที่ทำการประมาณค่า deviation ของแต่ละปัจจัย ค่าที่ได้ใช้สัญลักษณ์ $U(x_i)$ โดยยึดหลักดังนี้

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด
W-TQ-TL-PX-020

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- กรณีที่ Source เป็น Normal distribution

Type A (Repeatability)	=	1
Type B (Calibration certificate)	=	2
- กรณีที่ Source เป็น Rectangular distribution = 3
- กรณีที่ Source เป็น Triangular distribution = 6

7.3 การประเมินค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded uncertainty)

ทำการรวม Uncertainty ของแต่ละปัจจัยให้เป็นค่าค่าเดียว (Combined individual uncertainty) โดยใช้สูตร

$$U_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n U_j^2(y)}$$

$U_c(y)$ = Combined uncertainty

$U_j(y)$ = ค่า individual uncertainty ที่คูณกับ sensitivity coefficient

ทำการขยายขอบเขตค่า uncertainty ที่ทำการรวมเป็นค่าเดียว ให้อยู่ในช่วงที่กว้างขึ้น (Expanded uncertainty) คือ ให้มีระดับความเชื่อมั่นที่ 95% โดยจะต้องทำการคูณด้วย coverage factor (k) ด้วย 2 ซึ่งค่า k = 2 มักใช้ในกรณีที่ เป็น Testing Lab โดยทั่วไปในกรณีที่ต้องการระดับความเชื่อมั่นที่ 99.9% จะใช้ค่า k = 3

$$\text{Expanded Uncertainty} = k U_c(y)$$

7.4 การรายงานผล

การรายงานผลจะต้องระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดนั้น ค่าความไม่แน่นอนที่ระบุได้กำหนดให้เป็น expanded uncertainty โดยคูณ combined uncertainty ด้วย coverage factor k ที่ระดับความเชื่อมั่นที่ต้องการ โดยปกติจะใช้ k = 2 ที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 95% โดยค่าที่รายงานผลจะเป็นดังนี้

$$Y = y \pm U \text{ ที่ระดับความเชื่อมั่นโดยประมาณ 95\%}$$

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 3 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การสอบกลับได้ของการวัด
W-TQ-TL-PX-022

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1. เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - คู่มือการปฏิบัติงาน การประกันคุณภาพ (W-TQ-TL-PX-021) <p>2. บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มี <p>3. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อจัดทำ การสอบเทียบและรักษาระบบการสอบกลับได้ของเครื่องมือวัด , มาตรฐานอ้างอิงเพื่อความมั่นใจในความถูกต้องซึ่งสามารถเชื่อมโยงระดับสากลโดยไม่ขาดสาย <p>4. ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขั้นตอนการดำเนินงานคุณภาพนี้จะใช้กับเครื่องมือทั้งหมดในห้องปฏิบัติการ ทั้งที่เป็นเครื่องมือมาตรฐาน , มาตรฐานอ้างอิง , วัสดุอ้างอิง , เครื่องมือวัด, มาตรฐานอ้างอิง , วัสดุอ้างอิงแต่ไม่รวมอุปกรณ์ซึ่งไม่มีผลต่อระบบคุณภาพ <p>5. นิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสอบกลับได้ไปถึงหน่วยวัดสากล SI Unit หมายถึง คุณสมบัติของผลการวัดที่เชื่อมโยงกับมาตรฐานที่เหมาะสมโดยผ่านการสอบเทียบหรือเปรียบเทียบย้อนกลับไปยังไม่ขาดช่วงยังมาตรฐานระดับปฐมภูมิที่สัมพันธ์กับหน่วยวัดสากล หรือเป็นมาตรฐานระดับทุติยภูมิซึ่งเป็นมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบโดยสถาบันมาตรวิทยาระดับประเทศ <p>6. ความรับผิดชอบ</p> <p>Lab Manager รับผิดชอบในการกำกับดูแลและอนุมัติแผนการสอบเทียบเครื่องมือ (F-TQ-TL-CX-044)ริเริ่มและอนุมัติการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการในระดับชาติ</p> <p>Group Leader รับผิดชอบในการควบคุมดูแลให้มีการสอบเทียบ มาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานระดับใช้งานรวมถึงเครื่องมือวัดที่มีผลต่อคุณภาพ ตามแผนการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ</p> <p>ที่มด้านวิชาการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดเตรียมแผนการสอบเทียบเครื่องมือ (F-TQ-TL-CX-044) - ดำเนินตามแผนการสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือวัดต่าง ๆ - ตรวจสอบความถูกต้องของผลการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน 		
วันที่บังคับใช้ : 12/10/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 1 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การสอบกลับได้ของการวัด
W-TQ-TL-PX-022

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1. ทัวไป

เนื่องจากอิทธิพลของภาวะแวดล้อม ลักษณะการใช้งาน รวมถึงการเสื่อมสภาพของเครื่องมือมีผลกระทบต่อคุณสมบัติของเครื่องมือวัดที่ใช้ในการทดสอบ ดังนั้นเพื่อความมั่นใจในคุณภาพของการวัด เครื่องมือที่ใช้ต้องได้รับการสอบเทียบซึ่งพิสัยและขอบเขตของการสอบเทียบจะขึ้นอยู่กับคุณสมบัติและข้อกำหนดของเครื่องมือ นั้น ๆ และ / หรือช่วงการใช้งาน

7.2. การสอบกลับ

- 7.2.1. เครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือวัดของห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการสอบเทียบหรือเปรียบเทียบย้อนกลับไปยังหน่วยสากล โดยผ่านการอ้างอิงกับห้องปฏิบัติการระดับประเทศ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพตาม ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม ถ้าการสอบกลับได้ไปยังหน่วยวัด SI ไม่สามารถปฏิบัติได้ ให้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Materials) หรือการใช้วิธีและ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกันและสอดคล้องและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดยอมรับด้วย
- 7.2.2. การสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือวัดให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการจัดการเครื่องมือ (W-TQ-TL-PX-014)

7.3 ขอบข่ายการใช้งาน

- 7.3.1 มาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานอ้างอิงถือเป็นมาตรฐานสูงสุดของห้องปฏิบัติการ ใช้สำหรับสอบเทียบมาตรฐานระดับใช้งาน ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงหน่วยวัดสากล
- 7.3.2 มาตรฐานระดับใช้งาน มาตรฐานระดับใช้งานใช้สำหรับสอบเทียบเครื่องมือวัดต่าง ๆ ซึ่งต้องได้รับการสอบเทียบด้วยมาตรฐานอ้างอิงตามระยะเวลาที่กำหนด
- 7.3.3 เครื่องมือวัด เครื่องมือวัดที่ใช้ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อคุณภาพการวัดจะได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน
- 7.3.4 วัสดุอ้างอิง
- ทีมด้านวิชาการขอให้มีการสั่งซื้อวัสดุอ้างอิงที่สามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดระดับ SI Unit หรือไปยังวัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (Certified reference material, CRM / Standard reference material, SRM) และยังไม่หมดอายุการใช้งาน
 - ตรวจรับและเก็บใบรับรองของวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี)

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 2 / 3

คู่มือการปฏิบัติงาน
การสอบกลับได้ของการวัด
W-TQ-TL-PX-022

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

7.4 การดูแลรักษา การจัดเก็บและการขนย้าย

- 7.4.1 ทีมด้านวิชาการและเจ้าหน้าที่ทดสอบของแต่ละกิจกรรมรับผิดชอบการดูแลรักษา การเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บ มาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานใช้งานและเครื่องมือวัดต่าง ๆ โดยจะระบุการจัดเก็บ การขนย้ายไว้ใน บัญชีรายชื่อ มาตรฐานอ้างอิง / วัสดุอ้างอิง (F-TQ-TL-MX-013)
- 7.4.2 การปฏิบัติกระทำอย่างระมัดระวังตามคู่มือหรือเอกสารแนะนำจากบริษัทผู้ผลิตหรือเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง หรือตามความเหมาะสม
- 7.4.3 การเคลื่อนย้ายต้องทำอย่างระมัดระวังโดยคำนึงถึงความปลอดภัยเพื่อความมั่นใจว่ามาตรฐานอ้างอิง มาตรฐาน ใช้งานและเครื่องมือวัดยังทำงานได้ถูกต้อง
- 7.4.4 การจัดเก็บแยกเป็นสัดส่วนในสถานที่และสภาวะแวดล้อม ตามข้อกำหนดของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานใช้งาน และเครื่องมือวัดแต่ละประเภท
- 7.4.5 การใช้เครื่องมือมาตรฐาน
- ก่อนใช้ทุกครั้งต้องตรวจสอบฉลากของหน่วยงานสอบเทียบเพื่อดูสถานะ การสอบเทียบ
 - การใช้งานจะทำโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ
 - เครื่องมือมาตรฐานต้องสอบเทียบตามระยะเวลาอย่างสม่ำเสมอ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วันที่บังคับใช้ : 12/10/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 3 / 3

รูปที่ 4.22 คู่มือการปฏิบัติงานการสอบกลับได้ของการวัด

บทที่ 5

การปรับปรุงแก้ไขปัญหาด้านการทดสอบความแข็ง

จากการสำรวจปัญหาและกำหนดแนวทางในการแก้ไขปัญหามบทที่ 3 พบปัญหาด้านการทดสอบความแข็งของห้องปฏิบัติการ ซึ่งปัญหาหลักมาจากการทดสอบผิดพลาด และการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด จึงต้องดำเนินการหาปัจจัยที่เป็นสาเหตุและแก้ไขปรับปรุง โดยแยกปัจจัยต่างๆจากสาเหตุที่ตรวจสอบพบได้เพื่อดำเนินการปรับปรุงแก้ไขในตารางที่ 5.1 และ 5.2

ตารางที่ 5.1 ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อ การทดสอบความแข็งของห้องปฏิบัติการ

ปัจจัยที่ส่งผลกระทบ	ผลกระทบต่อความแข็ง	สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา
พนักงานวางชิ้นงานผิดด้านในการทดสอบบนฐานรองที่เป็น Steel	เกิดช่องว่างระหว่างชิ้นงานกับฐานรองกด ทำให้ผลการทดสอบแต่ละตำแหน่งในชิ้นเดียวกันมีค่าต่างกันเกินมาตรฐาน (มากกว่า 0.8)	ไม่มีแผนการประเมินความสามารถของพนักงานทดสอบที่เหมาะสม
พนักงานลืมเปลี่ยนฐานรองกดและเลือกแรงในการทดสอบผิดในการทดสอบผลิตภัณฑ์ TMBP	ทำให้ค่าทดสอบความแข็งที่ได้เกินมาตรฐานค่าควบคุมของลูกค้ำ	ไม่มีแผนการประเมินความสามารถของพนักงานทดสอบที่เหมาะสม
ตำแหน่งในการทดสอบบางตำแหน่งอยู่ใกล้ขอบชิ้นงานทดสอบเกินไป	ชิ้นงานกระดกขณะทดสอบใกล้ขอบทำให้ผลการทดสอบแต่ละตำแหน่งในชิ้นเดียวกันมีค่าต่างกันเกินมาตรฐาน (มากกว่า 0.8)	ไม่มีการระบุระยะห่างในการกดทดสอบแต่ละครั้ง ว่าต้องห่างจากขอบเท่าไร
รายละเอียดในการทดสอบไม่เพียงพอ ไม่มีการระบุเวลาในการใช้ Additional Test Force และ Total test force ในการทดสอบและตั้งค่าเครื่อง	ผลที่ได้จากการทดสอบจากการตั้งค่าเครื่องแต่ละครั้งแตกต่างกัน และผลทดสอบต่างจากลูกค้ำ	- ไม่มีการระบุระยะเวลาในการ แต่ละขั้นตอนให้ชัดเจน - ไม่มีการตรวจติดตามผลการทดสอบเป็นประจำ
บันทึกผลการทดสอบลงในระบบผิดพลาดโดย Input ค่าความแข็งที่ Edge สลับกับที่ Center	ผลการทดสอบที่รับประกันให้กับลูกค้ำในแต่ละตำแหน่งผิดพลาด	- แบบฟอร์มในการบันทึกผลการทดสอบและหน้าจอบันทึกผลในระบบไม่สอดคล้องกัน - ไม่มีการสุ่มตรวจสอบผลการทดสอบหลังบันทึก

ตารางที่ 5.2 การปรับปรุงแก้ไขปัญหาจากสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาการทดสอบความแข็ง

ปัญหาหลัก	ปัจจัยที่เป็นสาเหตุของปัญหา	การดำเนินการแก้ไขปรับปรุง
การทดสอบผิดพลาด	ไม่มีแผนการประเมินความสามารถของเครื่องวัดและพนักงานทดสอบที่เหมาะสม	-กำหนดแนวทางการประเมินและพัฒนาความรู้พนักงานในคู่มือการฝึกอบรมพนักงาน (บทที่ 4) -ประยุกต์ใช้เทคนิค MSA ในการวิเคราะห์ระบบวัด
	ไม่มีการระบุระยะห่างในการทดสอบแต่ละครั้ง ว่าต้องห่างจากขอบเท่าไร	ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ ปรับปรุง Work Instruction
	ไม่มีการระบุระยะเวลาในการ แต่ละขั้นตอนให้ชัดเจน	ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ ปรับปรุง Work Instruction
	ไม่มีการตรวจติดตามผลการทดสอบเป็นประจำ	ประยุกต์ใช้ Control Chart ในการตรวจติดตามผลการทดสอบเป็นประจำ
บันทึกผลการทดสอบผิดพลาด	แบบฟอร์มในการบันทึกผลการทดสอบและหน้าจอบันทึกผลในระบบไม่สอดคล้องกัน	ปรับปรุงแบบฟอร์มการบันทึกผลและหน้าจอในระบบให้มีลำดับการบันทึกผลการทดสอบสอดคล้องกัน
	ไม่มีการสุ่มตรวจสอบผลการทดสอบหลังบันทึก	กำหนดให้มีการสุ่มตรวจสอบผลการบันทึกการทดสอบทุก Shift ใน Work Instruction

5.1. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ

วิธีการทดสอบความแข็งที่ใช้เป็น Work Instruction อยู่ในห้องปฏิบัติการ ได้กำหนดวิธีการทดสอบตามมาตรฐานสากลในการทดสอบแผ่นเหล็กโดยอ้างอิง Method of hardness test for metallic materials (JIS Z2245:2005) ดังนั้นจึงทำการเปรียบเทียบวิธีการทดสอบที่ใช้ในคู่มือการปฏิบัติงานปัจจุบันกับมาตรฐาน เพื่อทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบดังตารางที่ 5.3 ซึ่งจากการเปรียบเทียบวิธีการทดสอบพบว่าห้องปฏิบัติการยังต้องทำการปรับปรุงคู่มือปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานการทดสอบ เพื่อให้พนักงานปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง ดังนั้น จึงทำการปรับปรุงคู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ Hardness (W-TQ-TL-WT-041)

ตารางที่ 5.3 การเปรียบเทียบวิธีการทดสอบที่ใช้ในคู่มือการปฏิบัติงานปัจจุบันกับมาตรฐาน JIS Z 2245:2005

Cause	No.	Requirement in JIS Z 2241: 2005	คู่มือการปฏิบัติงาน Hardness (W-TQ-TL-WT-041)	การปรับปรุง
Testing machine	5(a)	เครื่องทดสอบ hardness ต้อง เป็นไป ตาม JIS B 7726	เนื่องจาก เครื่อง hardness ผ่าน การ Direct Verification โดย สถาบันมาตรฐาน ตามมาตรฐาน ISO 6508-2 แต่ตามมาตรฐาน JIS Z 2245 กำหนดให้ Verification ตามมาตรฐาน JIS B 7726 ได้ทำการเปรียบเทียบ มาตรฐาน ISO 6508-2 กับ JIS B 7726 ซึ่งพบว่าไม่มีความแตกต่าง กัน	-
Testing machine	5(b)	เครื่องทดสอบ hardness ควรวางอยู่ใน ที่ที่แข็งแรง และ ก้านของ Indenter ควรตั้งตรงซึ่งในการทำ Daily check ควรทำดังนี้ 1. ก่อนทำการวัดให้ confirm ค่าด้วย ก้อน CRM ตรวจสอบ Indenter และ Anvil ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน 2. ให้เลือก CRM ที่มีความแข็ง ใกล้เคียงกับค่าที่วัดได้บ่อยๆ และควร ใช้ก้อน CRM ทุกวันในการ check 3. ควรวัดอย่างน้อย 3 จุดแล้วหา ค่าเฉลี่ย โดยค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จาก เครื่องกับค่าที่อ่านได้จากก้อน CRM tolerance ต้องไม่เกินที่กำหนดไว้ใน ตารางที่ 5 JIS B 7726 หากเกินต้อง ทำการ verification เครื่องใหม่	มีการ Verification เครื่อง hardness ทุกวันจันทร์ โดยใช้ ก้อน CRM กำหนดให้กดทดสอบ 5 จุดแล้วหาค่าเฉลี่ย โดย รายละเอียดได้กล่าวไว้ใน W-TQ-CX-002 Check and maintenance harness test	-

ตารางที่ 5.3 (ต่อ) การเปรียบเทียบวิธีการทดสอบที่ใช้ในคู่มือการปฏิบัติงานปัจจุบันกับมาตรฐาน
JIS Z 2245:2005

Cause	No.	Requirement in JIS Z 2241: 2005	คู่มือการปฏิบัติงาน Hardness (W-TQ-TL-WT-041)	การปรับปรุง
Test piece	6(a)	ผิวของชิ้นงานควรเรียบ ไม่มีสิ่งสกปรก เช่น oxide scale และไม่ควรมีคราบน้ำมัน	กำหนดให้ทำความสะอาดชิ้นงานทดสอบ ด้วยผ้าซาฟัวร์ เพื่อเช็ดน้ำมัน และสิ่งสกปรกออก (มีระบุในคู่มือแล้ว)	-
Test piece	6(b)	การเตรียมผิวของชิ้นงานควรคำนึงถึงความนิ่ม และความแข็ง เนื่องจากการผ่านกระบวนการ Heating และ cold working ด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีของรอยกดต่างๆ	ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบแผ่นเหล็กรีดเย็น ที่ไม่ผ่านกระบวนการ Heating หรือ Cold working ผิวชิ้นงาน	-
	6(C)	เมื่อกดแล้วต้องไม่เห็นรอยกดที่ด้านหลังของชิ้นงาน โดยความหนาต่ำสุดของชิ้นงานคำนวณจากสมการ $10h$ or $0.02(100-H)$ เมื่อ h คือ ความลึกของรอยกด และ H ค่า hardness	ได้มีการกำหนดความหนาต่ำสุดของชิ้นงานที่ใช้ในการทดสอบ hardness ตามมาตรฐาน JIS แล้ว แต่ยังไม่ได้รับการ update ดังนั้น ต้องทำการ update WI ให้ตรงกับ JIS ฉบับล่าสุด	เพิ่มนิยาม และแสดงความหนาชิ้นงานทดสอบ
Test Method	7(a)	โดยทั่วไปแล้ว อุณหภูมิในการ test อยู่ในช่วง 10°C - 35°C ในการ test อาจควบคุมให้อยู่ในช่วง $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$	ควบคุมอุณหภูมิ ในการทดสอบความแข็งไว้ที่ 10°C - 35°C แต่ยังไม่ได้ระบุไว้ใน WI	เพิ่มหัวข้อ สภาวะแวดล้อม ในการทดสอบ
		ชิ้นงานควรวางอยู่บน Anvil ที่แข็งแรง และราบ ตั้งฉากกับแกนของ Indenter เพื่อป้องกันการเคลื่อนของชิ้นงาน ขณะที่ Apply แรง	เครื่องทดสอบวางอยู่บนโต๊ะระดับที่มีความแข็งแรงตามมาตรฐาน แต่ไม่มีระบุใน WI ของการทดสอบ	เพิ่มในหัวข้อข้อควรระวัง

ตารางที่ 5.3 (ต่อ) การเปรียบเทียบวิธีการทดสอบที่ใช้ในคู่มือการปฏิบัติงานปัจจุบันกับมาตรฐาน
JIS Z 2245:2005

Cause	No.	Requirement in JIS Z 2241: 2005	คู่มือการปฏิบัติงาน Hardness (W-TQ-TL-WT-041)	การปรับปรุง
Test method	7(c)	ขณะที่ Apply แรง preliminary (F_0) ห้ามกระแทก สะเทือน หรือสั่น ช่วงเวลาของแรง Preliminary ไม่ควรเกิน 3วินาที ห้ามกระแทก สะเทือน หรือสั่น	ใน WI ระบุว่าให้ทำการหมุน handle ซ้ำๆ ,ไม่ให้เกิดการกระแทก เพื่อให้ฐาน anvil ที่มีชิ้นงานทดสอบวางอยู่สัมผัสกับหัวกด กำหนดเวลาไว้ที่ 1-3 วินาที	-
	7(d)	ช่วงเวลาในการ apply Additional test force (F_1)ควรอยู่ในช่วง 1-8 วินาที	ใน WI ไม่ได้ระบุเวลาเวลาในการ Apply Additional test force	เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อวิธีการทดสอบ
	7(e)	แรงรวม (F) => ($F_0 + F_1$) ควรรักษาเวลาให้อยู่ในช่วง 4±2 วินาที	ใน WI ไม่ได้ระบุเวลาเวลาในการทดสอบรวม	เพิ่มรายละเอียดในหมายเหตุ
	7(f)	ในขั้นตอนการวัด ควรป้องกันเครื่องไม่ให้กระแทก หรือ สั่น	ยังไม่มีการระบุไว้ใน WI	เพิ่มในหัวข้อข้อควรระวัง
	7(g)	ก่อนจะเริ่มวัด หรือกรณีที่เครื่องไม่ได้ใช้งานนาน และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Indenter และ anvil ควรจะ check ให้มั่นใจก่อนว่าเครื่องอยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน และควรกดทิ้งก่อน 2 ครั้ง ก่อนที่จะบันทึกค่าจริง	ใน WI กำหนดว่าทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Minor load Major load, anvil หรือมีการเปิดเครื่องใหม่ทุกครั้ง ต้องทำการกดทิ้งก่อน 3 จุด เพื่อให้ จุดต่างๆของเครื่องลงล็อค ทุกส่วนทั้งหมดก่อน	-
	7(h)	- จุดแต่ละจุดที่กด ควรห่างกันอย่างน้อย 4 เท่าของ Diameter ของรอยกด แต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 mm. - จุดที่กดควรห่างจากขอบของชิ้นงานไม่น้อยกว่า 2 เท่าครึ่งของ Diameter ของรอยกด แต่ไม่น้อยกว่า 1 mm.	ใน WI ไม่ได้ระบุว่า ต้องไม่น้อยกว่า 2 mm. และไม่ได้กล่าวถึงระยะห่างจากขอบของชิ้นงานว่า ต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าครึ่งของ Diameter ของรอยกด และไม่น้อยกว่า 1 mm	เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อขั้นตอนการทดสอบ

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

1. เอกสารอ้างอิง

- Cutting out and work of test piece (W-TQ-TL-WT-056)
- Hardness Tester (S-TQ-TL-SM-009)
- Micrometer (S-TQ-TL-SM-00)
- Drying Oven (S-TQ-TL-SM-006)

2. บันทึก

- แบบฟอร์มผลการทดสอบ Hardness test (F-TQ-TL-WT-016)

3. วัตถุประสงค์

- เพื่อหาค่าความแข็งของแผ่นชิ้นงานทดสอบว่าได้ตามมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่

4. ขอบเขต

- มาตรฐานนี้ใช้ในการวัดค่าความแข็งของชิ้นงาน ตาม Standard JIS Z2245 : 2005

5. มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

- มาตรฐานการทดสอบ JIS Z2245 : 2005
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์ JIS G 3303: 2002 (Tinplate and black plate)
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์ JIS G 3141: 2005 (Cold – Reduced carbon steel sheets and strips)

6. สภาพแวดล้อมในการทดสอบ

- อุณหภูมิในการทดสอบ ระหว่าง 10 - 35°C

7. อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

- Anvil Steel (ฐานเรียบ)
- Anvil Diamond (ฐานเพชร)
- Indenter Steel ball (หัวกด Steel ball ขนาด 1 / 16 ")
- Drying Oven (เตาอบ 200° C)
- Micrometer
- Standard block มี 3 ชนิด (ความแข็งของก้อน Standard block นั้น ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมกับงาน)
- ผ้าสะอาดสำหรับเช็ดชิ้นงานทดสอบ (ผ้าขาววอร์)

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 1 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

8. ขนาดของชิ้นทดสอบ

- ทดสอบกับแผ่นเหล็กเส้นผ่านศูนย์กลาง 35 mm.
- เรียบไม่โค้งงอ
- ตำแหน่งของการทดสอบของชิ้นทดสอบ อ้างถึง (W-TQ-TL-WT-056)
- สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดชิ้นงานทดสอบ Normal Hexane จุ่มทำความสะอาดชิ้นงานทดสอบ เอน้ำมันและล้างสกรุปกรอก

9. การใช้งานของเครื่องทดสอบ

- Hardness Tester อ้างถึง (S-TQ-TL-SM-009)
- Micro meter อ้างถึง (S-TQ-TL-SM-007)
- Drying Oven อ้างถึง (S-TQ-TL-SM-006)

10. อุปกรณ์ Safety ที่ใช้ในการทดสอบ

- ถุงมือผ้า การใส่ถุงมือผ้าอาจจะไม่สะดวกในการจับชิ้นงานทดสอบ ถ้าใช้มือเปล่าต้องระวังชิ้นงานทดสอบบาดนิ้วมือและระวังไม่ให้นิ้วมือสัมผัสกับผิวหน้าของชิ้นงานทดสอบ
- ถุงมือกันความร้อน ใช้จับตะแกรงวางชิ้นงานทดสอบเข้าและออก Drying Oven 200° C
- ผ้าปิดจมูกกันสารเคมี ใช้ผ้าปิดจมูกกันสารเคมีขณะจุ่ม Normal Hexane ทำความสะอาดชิ้นงานทดสอบ

11. นิยาม

- ความหมายของค่า Hardness
- ความหนาต่ำสุดที่ใช้ในการทดสอบแต่ละ Scale

ความหมายของค่า Hardness tester

เป็นวิธีการทดสอบ Hardness test มาตรฐานสำหรับรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ Cold rolled sheets (CRS), Tin mill black plates (TMBP) และ Galvanized Steel (GIS)

ค่า Hardness ได้จากความแตกต่าง $h = (h_3 - h_1)$ ในหน่วย mm. โดยค่าที่ได้จะนำไปคำนวณตามสูตร Converting Formula ขึ้นอยู่กับแต่ละ Scale ดังตารางข้างล่าง (Table. 01)

- h_1 : ความลึกรอยกดภายใต้แรงกด Preliminary
- h_2 : ความลึกรอยกด Total test force = Preliminary + Additional test force
- h_3 : ความลึกรอยกด หลังทำ Additional test force ออกภายใต้แรงกด Preliminary

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 2 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

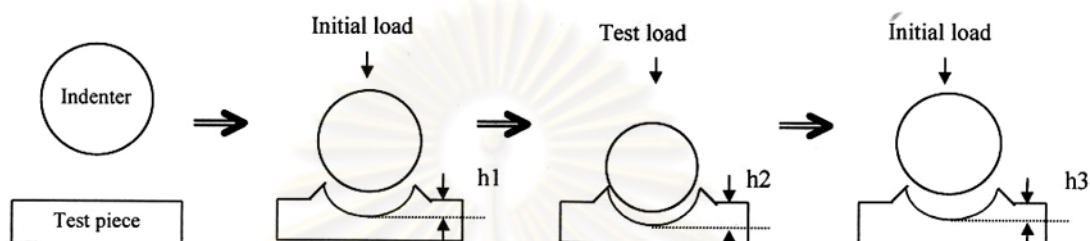


Table. 01: Rockwell hardness and Rockwell superficial hardness

Method	Scale	Hardness Symbol	Indenter	Preliminary test force : F_0 (N)	Additional test force : F_1 (N)	Total test force : F (N)	Hardness definition formula
Rockwell Hardness Test	B	HRB	Steel or hard metal	98.07	882.6	980.7	$HR = 130 - (h / 0.002)$
Rockwell superficial Hardness Test	30T	HR30T	ball with a diameter 1.5875 mm	29.42	117.7	147.1	$HR = 100 - (h / 0.001)$
	15T	HR15T			264.8	294.2	

- ชนิดของค่า Hardness สำหรับผลิตภัณฑ์ TMBP การทดสอบค่า Hardness แบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ
 - Normal Hardness
 - Aging Hardness โดยต้องนำชิ้นงานทดสอบทำความสะอาดโดยการจุ่ม Normal Hexane ทำความสะอาด(เอาน้ำมันและสิ่งสกปรกออก)และนำไปอบที่อุณหภูมิ 200 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที และทิ้งให้เย็นที่อุณหภูมิห้องก่อนการทดสอบ
- หมายเหตุ** เนื่องจากเหล็ก TMBP จะต้องถูกนำไปชุบตีบุก และเมื่อโดนความร้อนขณะชุบจะทำให้แข็งขึ้น

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 3 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

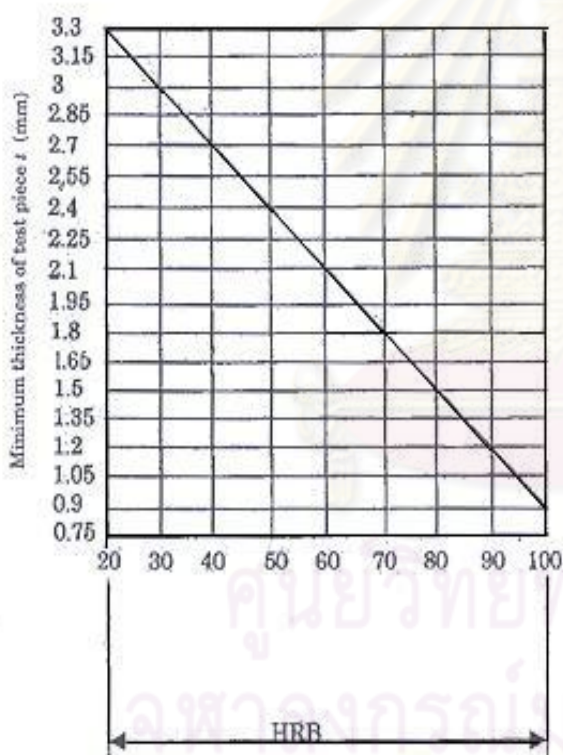
ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

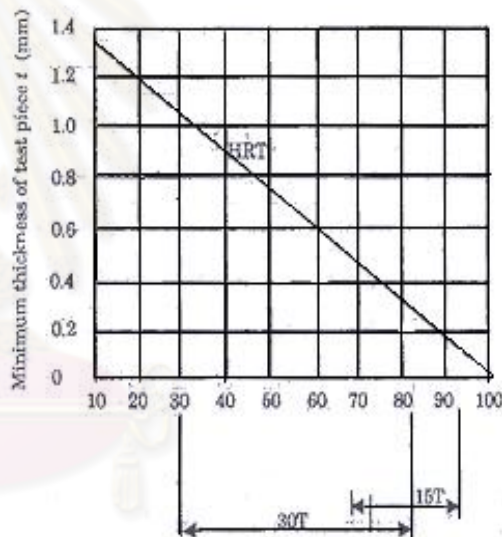
การคำนวณความหนาต่ำสุดที่ใช้ในการทดสอบ

Hardness	Rockwell hardness	Rockwell superficial hardness
Type of indenter		
Ball indenter	15h or 0.03(130-H)	15h or 0.015(100-H)

เมื่อ h คือ ความลึกของรอยกด (mm) และ H คือค่า hardness



Rockwell hardness (Scale B)



Rockwell hardness (Scale T)

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 4 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

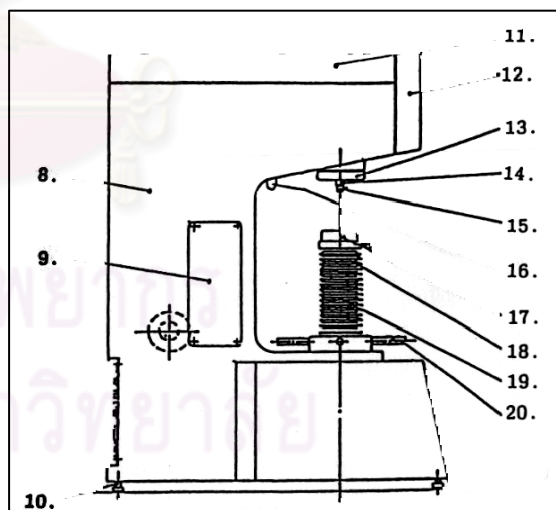
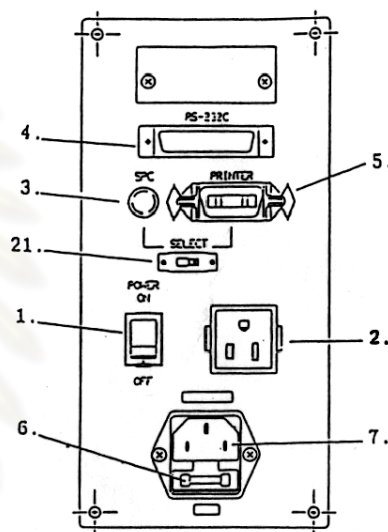
จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

ภาพและคำอธิบายส่วนประกอบเครื่อง Hardness

1. สวิตช์ เปิด – ปิด (Power switch)
2. จุดจ่ายไฟออก กระแส 100 – 120 โวลท์ (Outlet only AC 100 – 120)
3. SPC output
4. RS – 232C output
5. จุดต่อเครื่องพิมพ์ (Printer output)
6. ฟิวส์ (Fuse holder)
7. จุดไฟเข้า (Power in)
8. ตัวเครื่อง (Main body) หัวกดลูกบอลเหล็ก (Indenter)
9. ไฟแสงสว่าง (Lamp)
10. ฐานเหล็ก (Anvil)
11. วงผ้าใบครอบแกนฐาน (Thread cover)
12. แกนเกลียวฐาน (Threaded shaft)
13. มือหมุนสำหรับทดสอบ (Handle)
14. สวิตช์เลือก (Select switch)
15. แผงวงจรไฟฟ้า (Electrical unit)
16. ตัวปรับระดับ (Leveling bolt)
17. ฝาครอบด้านบน (Top cover)
18. ฝาครอบด้านหน้า (Front cover)
19. แหวนหมุนเลือก Load (Minor load selector ring)
20. ชูคหัวกดลูกบอลเหล็ก (Indenter shaft)



วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 5 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

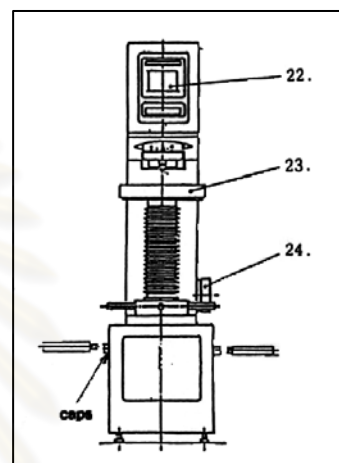
ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

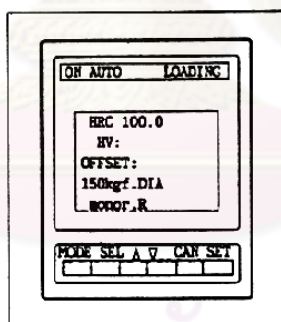
22. หน้าจอ LCD (LCD display)

23. ฐานรอง (เพิ่มเติม) (Table option)

24. จุดหมุนเลือกแรง (Major load selector dial)

การเตรียมก่อนการทดสอบ

1. กดสวิทช์ ON ด้านหลังเครื่อง Hardness Tester ไฟแสงสว่าง และหน้าจอ LCD จะติดขึ้นพร้อมกันทั้งหมด



ภาพแสดงหน้าจอตัวอย่าง

HRC : Scale ที่จะทำการทดสอบ ค่าที่ได้จะขึ้นอยู่กับ Major load และ Indentor ด้วย

100 : ค่าเริ่มต้น

HV : เป็น Scale ที่ต้อง Converted จาก HRC > HV

150 kgf : ค่า Major load (จุดหมุนเลือกแรง) ที่ปรับ (Fig. 04/24)

DIA : หัวกด Diamond (เพชร)

Minor R : เลือกลง Minor Load R (Rock well Hardness 10 kgf)

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 6 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

12. ขั้นตอนการทดสอบ

1. เปิดสวิตช์เปิด-ปิดด้านหลังเครื่อง



เครื่องทดสอบความแข็ง



สวิตช์เปิด-ปิดเครื่อง

2. ทำการตรวจสอบ Anvil และ Indenter (Steel ball) รวมทั้งสภาพทั่วไปของเครื่อง Hardness ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้ ถ้าสภาพของเครื่องไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้ ให้ทำการหยุดทดสอบ และทำการแจ้งไปยัง Shift Leader เพื่อดำเนินการเข้าสู่แผนฉุกเฉิน Emergency Plan (W-TQ-TL-PX-006)

- ทำการตรวจสอบโต๊ะระดับของเครื่อง Hardness Tester ให้อยู่ในแนวระนาบ ใช้ลูกน้ำวัดระดับวางบนโต๊ะ โดยสังเกต ลูกน้ำวัดระดับจะต้องอยู่ตรงกึ่งกลางของลูกน้ำวัดระดับ ถ้าลูกน้ำเอียงไปอยู่ด้านใดด้านหนึ่ง ให้ทำการหมุนหรือขันที่บริเวณปลายขาโต๊ะทั้ง 4 ขาอย่างช้า ๆ และทำการสังเกตลูกน้ำวัดระดับไปพร้อมกัน จนกว่าลูกน้ำจะอยู่ตรงบริเวณกึ่งกลาง
- ตรวจสอบชุดหัวกดลูกบอล Steel (Indenter Shaft) โดยดึงออกจากชุดแหวน หมุนเลือก Load (Minor load selector ring) ทำการคลายชุดหัวกดลูกบอล Steel ออก ตรวจสอบสภาพลูกบอล Steel ว่ามีรอยแตกหรือไม่ ถ้ามีให้ทำการเปลี่ยน แต่ถ้าอยู่ในสภาพดี ให้ทำความสะอาดโดยเช็ดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ หลังจากนั้นทำการประกอบชุดหัวกดลูกบอล Steel ให้แน่น
- ทำความสะอาด Anvil และช่องสวม Anvil โดยการใช้น้ำชุบแอลกอฮอล์เช็ดบริเวณด้านผิวจุดวางชิ้นงานของ Anvil ทั้ง 2 ชนิด (Steel และ Diamond) และช่องสวม Anvil ให้สะอาดมากที่สุด

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 8 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

3. ตรวจสอบรายละเอียดชิ้นงานเพื่อเลือกชนิดหัวกด, ขนาดของหัวกด, Major load , Minor load, Anvil มีความสัมพันธ์กับความหนาของชิ้นงานทดสอบ ดังนั้นถ้าเป็นงาน Special test ให้วัดความหนาของชิ้นงานทดสอบด้วย Micrometer แต่ในกรณีที่เป็งาน Normal test ให้ดูความหนาที่ Mechanical test instruction list ได้เลย ก่อนการทดสอบต้องตรวจสอบ TL-No และตำแหน่งการตัดบนชิ้นงานทดสอบว่าตรงกับ TL-No ที่เขียนไว้ในแบบฟอร์มผลการทดสอบ Hardness (F-TQ-TL-WT-016) หรือไม่

ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างประเภทผลิตภัณฑ์และRockwell Hardness testing Scale

Product		Thickness (mm)	Test Scale	Guarantee Scale	Anvil
Cold rolled sheets (CRS)		$T < 0.25$	HR 15 T	HRB	Steel
		$0.25 \leq T < 0.60$	HR 30 T	HRB	
		$T \geq 0.60$	HRB	HRB	
Galvanized Steel (GIS)	Annealing	$T < 0.20$	HR 15 T	HRB	
		$T \geq 0.20$	HR 30 T	HRB	
	Non Annealing	$T < 0.30$	HR 15 T	HRB	
		$T \geq 0.30$	HR 30 T	HRB	
Tin mill black plates (TMBP)		$T < 0.20$	HR 15 T	HR 30 T	Diamond
		$T \geq 0.20$	HR 30 T	HR 30 T	

หมายเหตุ

- ผลิตภัณฑ์ GIS จะทราบได้ว่า Coil No. ใด เป็น Annealing หรือ Non Annealing ให้สังเกต Product symbol ตำแหน่งที่ 5 และ 6 ถ้าเป็น M0 คือ Non Annealing
- ผลิตภัณฑ์ TMBP ที่ผ่านการAging ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ JIS G 3303:2002 โดยต้องนำชิ้นงานทดสอบทำความสะอาดโดยการจุ่ม Normal Hexane ทำความสะอาด(เขาน้ำมันและสิ่งสกปรกออก)และนำไปอบที่อุณหภูมิ 200 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที และทิ้งให้เย็นที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที ก่อนการทดสอบ

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 9 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

4. หลังจากได้รายละเอียดโดยรวมแล้วทำการเลือก scale โดยการกดปุ่ม Minor load ที่จะต้องปรับ

ที่หน้าจอ LCD ซึ่งจะแสดง Major load ,



4.1 ปรับแรง Major load (15 , 30 , 10



4.2 เลือกแรง Minor load Rockwell Hardness (R) หรือ Rockwell Hardness Superficial (S)



วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 10/ 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

4.3 เลือกชนิดและขนาดของหัวกด,ฐานกด สามารถดูรายละเอียดได้จากหน้าจอ LCD (ในปัจจุบันใช้ลูกบอล Steel 1/16 นิ้ว หรือ 1.5875 mm)

4.4 เลือก Anvil ตามตารางในข้อ3. (Diamond or Steel)



5. นำชิ้นงานทดสอบขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 35 mm. เช็ดทำความสะอาดด้วยผ้าสะอาดที่ไม่มีขน ทั้ง 2 ด้าน เพื่อเช็ดเอา น้ำมันและสิ่งสกปรกออก
6. นำชิ้นงานทดสอบวางบนฐาน Anvil ที่ได้เลือกไว้ (ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Minor Load , Major Load , Anvil หรือมีการเปิดเครื่องใหม่ ทุกครั้ง ต้องทำการกดทั้งก่อน 3 จุดเพื่อให้ จุดต่างๆของเครื่องลงล็อกทุกส่วนทั้งหมดก่อน)
 - ฐานเรียบ (Steel)จะต้องวางชิ้นงานทดสอบโดยให้ด้านคมหงายขึ้น (สังเกตด้วยตาหรือใช้นิ้วมือสัมผัส เพื่อป้องกันการขีดข่วนของฐานเรียบ (Steel) และผลการทดสอบที่ผิดพลาดได้ (ซึ่งจะได้ค่าน้อยกว่าเป็นจริง)
 - ฐานเพชร (Diamond) ในลักษณะการทดสอบแล้วนั้นจะใช้ด้านใดด้านหนึ่งกดก็ได้ เพราะด้านคมของชิ้นงานทดสอบจะไม่ไปสัมผัสกับฐานเพชร (Diamond) เพราะฐานเพชร (Diamond) มีเส้นผ่านศูนย์กลางแคบกว่าฐาน Steel
 - ตำแหน่งของการกดบนชิ้นงานทดสอบ ควรจะอยู่บริเวณตรงกลางของชิ้นงานทดสอบ จะทำให้ค่าทดสอบถูกต้องสูงสุด
7. ทำการหมุน Handle ตามเข็มนาฬิกาอย่างช้าๆไม่ให้เกิดการกระแทก เพื่อให้ฐาน Anvil ที่มีชิ้นงานทดสอบวางอยู่สัมผัสกับหัวกด และจะเกิดจังหวะของตัวเครื่อง (จะมีเสียง “ ตึก ” ที่ตัวเครื่อง ให้ทำการหยุดหมุนทันที และตั้งแต่เครื่องเริ่มหมุนจนเครื่องทำงานมีเสียง “ ตึก ” กำหนดเวลา 1-3 วินาที) ที่หน้าจอ LCD จะขึ้น Auto และ Loading เครื่อง Hardness จะทำการทดสอบ และแสดงค่าที่ทดสอบบนหน้าจอ LCD
 - MODE สำหรับการตั้งเวลา (อ้างอิง S-TQ-TL-SM-009)
 - Timer 1 ช่วงเวลาในการ Apply Additional test force (F_1) ควรอยู่ในช่วง 1-8 วินาที Lab กำหนดที่ 3 วินาที
 - Timer 2 ช่วงเวลาในการให้แรงรวมควรรักษาให้อยู่ในช่วง 4 ± 2 วินาที
 - MODE สำหรับการตั้งเสียงร้องเตือนของเครื่องและการตั้งว่าจะหา Maximum intrusion หรือไม่ (อ้างอิง S-TQ-TL-SM-009)

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 11 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

8. ทำการถอดหัวกดออกโดยการหมุน Handle ทวนเข็มนาฬิกา เพื่อให้ฐาน Anvil เลื่อนลงแล้วทำการขยับชิ้นงานทดสอบ เปลี่ยนไปในตำแหน่งอื่น โดยให้ระยะห่างจากจุดที่กดเดิมอย่างน้อย 4 เท่าของหัวกดแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 mm. และห่างจากขอบชิ้นงานมากกว่า 2 เท่าครึ่งของหัวกดแต่ไม่น้อยกว่า 1 mm.

9. ทำการทดสอบ 3 จุด ทำการทดสอบ 3 จุด โดยหลังการทดสอบแต่ละจุดให้ลงบันทึก ลงในแบบฟอร์ม Hardness Tester (F-TQ-TL-WT-016) ทันที เมื่อครบ 3 จุด แล้วจึงทำการหาค่าเฉลี่ย

อ้างอิงไปยัง JIS Z2245 : 2005 และ JIS G 3303 : 2002

- ตรวจสอบรอยกดด้านหลัง กรณีที่ใช้งาน TMBP ที่ตามมาตราฐาน JIS G3303 : 2002 กำหนดให้ใช้ Diamond Anvil ในการกด พิจารณารอยทะลุด้านหลัง
- ค้นควหา Minimum Thickness ที่ต้องใช้ ถ้าค่า Thickness ที่ใช้ ต่ำกว่าค่าที่ได้ ต้องทำการทดสอบโดยลด Scale ลง เช่น HRB → HR30T → HR15T
- กรณีที่ใช้ HR15T แล้วยังเกิดรอยด้านหลัง แสดงว่าชิ้นงานไม่สามารถทดสอบได้ อาจใช้ข้อกำหนด Annex A โดยใช้ Diamond Anvil ยอมให้มีรอยกดทะลุที่ด้านหลังได้ และรายงานผลเป็น HR30 Tm พร้อมทั้งระบุความหนาชิ้นงานและชนิดหัวกด (กรณีหัวกด Steel ball รายงาน HR30Tm)

13. การตรวจสอบและเสนอผลการทดสอบ

- แบบฟอร์มที่ใช้ F-TQ-TL-WT-016 (HARDNESS TEST)
- การทดสอบ 3 จุด ต่อ 1 ตัวอย่าง นั้น ค่าของ Hardness แต่ละจุด ต้องห่างกันไม่เกิน 0.8

เช่น จุดที่ 1 Hardness ได้ 54.5	}	OK	จุดที่ 1 Hardness ได้ 53.9	}	ไม่ OK
จุดที่ 2 Hardness ได้ 54.7			จุดที่ 2 Hardness ได้ 54.9		
จุดที่ 3 Hardness ได้ 54.3			จุดที่ 3 Hardness ได้ 54.0		
- การทดสอบ 3 ตำแหน่ง (Edge and Center) นั้น ค่าของ Hardness ของแต่ละตำแหน่งต้องห่างกันไม่เกิน 2

OP จุดที่ 1 Hardness ได้ 67.0	}	OK	OP จุดที่ 1 Hardness ได้ 67.3	}	ไม่ OK
CT จุดที่ 2 Hardness ได้ 68.3			CT จุดที่ 2 Hardness ได้ 68.0		
DS จุดที่ 3 Hardness ได้ 69.0			DS จุดที่ 3 Hardness ได้ 71.0		

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 12 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- แปลงค่าผลการทดสอบให้ตรงกับความต้องการของแต่ละผลิตภัณฑ์

กรณีที่ 1 ค่า Hardness ที่วัดได้ ไม่มีอยู่ในตารางแปลงค่า (แต่ค่า Hardness ใกล้ค่า Hardness ที่อยู่ในตาราง เช่น ค่า Hardness ที่วัดได้คือ 36.3 (HR30T) จะทำการแปลงค่าเป็น HRB ซึ่งในตารางแปลงค่า นั้น มีค่าระหว่าง 36.5 – 36.0 ให้ใช้ค่า Hardness 36.5 ได้เลย เพราะค่า Hardness 36.3 ที่วัดได้นั้นใกล้กว่า 36.0

กรณีที่ 2 ค่า Hardness ที่วัดได้ ไม่มีอยู่ในตารางแปลงค่า (แต่ค่า Hardness อยู่ระหว่างค่า Hardness 2 ค่าในตารางแปลงค่า) เช่น ค่า Hardness ที่วัดได้คือ 33.5 (HR30T) จะทำการแปลงค่าเป็น HRB ซึ่งในตารางแปลงค่า นั้นมีค่าระหว่าง 34.0 – 33.0 ให้ใช้ค่า Hardness 34.0 ได้เลย

กรณีที่ 3 ค่า Hardness ของผลิตภัณฑ์เหล็ก AISI (Non Annealing) ความหนา มากกว่าหรือเท่ากับ 0.30 mm. กำหนดให้ทดสอบ HR 30T แล้ว Report ค่า HRB ถ้าค่าที่ทดสอบใช้ HR 30T แล้วได้ค่าเกินตาราง Conversion ไม่สามารถแปลงค่า Report เป็น HRB ได้ ให้ทำการทดสอบโดยใช้ HRB ได้โดยตรง เช่น ทดสอบ HR30T ได้ค่า 82.9 ค่าเกินตาราง Conversion ทำการทดสอบโดยใช้ HRB

ข้อควรระวังในการทดสอบ

- หลังจากนำชิ้นงานทดสอบออกจากตู้อบ Drying Oven แล้ว วางชิ้นงานทดสอบไว้จนกว่าชิ้นงานทดสอบจะมีอุณหภูมิห้อง
 - ขอบคมของชิ้นงานทดสอบต้องหยาบขึ้นเสมอเมื่อใช้ฐานเรียบ (Anvil Steel) เพราะจะทำให้ผลการทดสอบผิดจากความ เป็นจริงและทำให้เกิดรอยขีดข่วนบนผิวฐานเรียบ
 - เลือกชนิดและขนาดของหัวกด (Indenter) , ฐานกด (Anvil) ให้ถูกต้องและระวังเครื่องกระแทกหรือสั่น
 - ชิ้นงานทดสอบที่ทำการทดสอบแล้วในจุดกดแรกและเกิดนูนด้านหลัง ให้เลื่อนตำแหน่งการกดของจุดที่ 2 ห่างจากจุดกดแรก 8 เท่าของหัวกด
- การเปลี่ยนฐาน (Anvil) จะต้องเลื่อนแกน Spindle (Elevating spindle) ให้ต่ำลงและใช้มือบังหัวกด (Indenter) ไว้เพื่อ ป้องกันฐาน (Anvil) กระแทกกับหัวกด (Indenter) ในขณะที่ถอดหรือใส่ฐาน (Anvil)

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 13 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

ตาราง Conversion Table (ตารางการแปลงค่า)

Rockwell Superficial			Rockwell	Vickers	Rockwell Superficial			Rockwell	Vickers
15 – T 15 –Kgf Load 1/16 – in Ball	30 – T 30 –Kgf Load 1/16 – in Ball	B Scale 100–Kgf Load 1/16 – in Ball			15 – T 15–Kgf Load 1/16–in Ball	30 – T 30 –Kgf Load 1/16 – in Ball	B Scale 100–Kgf Load 1/16 – in Ball		
73. 0	41.6	38.0			78. 0	52.0	53.4		
1	41.9	38.3			1	52.2	53.7		
2	42.1	38.6			2	52.4	54.0		
3	42.3	39.0			3	52.6	54.4		
4	42.5	39.3			4	52.8	54.7		100
5	42.7	39.6			5	53.0	55.0		100
6	43.0	40.0			6	53.2	55.3		100
7	43.1	40.2			7	53.4	55.6		101
8	43.3	40.5			8	53.7	56.0		101
9	43.5	40.8			9	53.8	56.2		102
74. 0	43.7	41.0			79. 0	54.0	56.5		102
1	43.9	41.4			1	54.2	56.8		102
2	44.1	41.7			2	54.4	57.0		103
3	44.3	42.0			3	54.7	57.4		103
4	44.6	42.3			4	54.9	57.8		104
5	44.8	42.7			5	55.0	58.0		104
6	45.0	43.0			6	55.3	58.4		105
7	45.2	43.3			7	55.5	58.7		105
8	45.4	43.6			8	55.7	59.0		106
9	45.6	44.0			9	55.9	59.3		106
75. 0	45.8	44.2			80. 0	56.1	59.6		106
1	46.0	44.5			1	56.4	60.0		107
2	46.2	44.8			2	56.5	60.2		107
3	46.3	45.0			3	56.7	60.5		108
4	46.6	45.4			4	56.9	60.8		108
5	46.8	45.7			5	57.0	61.0		108
6	47.0	46.0			6	57.3	61.5		109
7	47.2	46.4			7	57.5	61.8		110
8	47.4	46.7			8	57.7	62.0		110
9	47.7	47.0			9	58.0	62.4		111
76. 0	47.9	47.3			81. 0	58.2	62.7		111
1	48.1	47.6			1	58.4	63.0		112
2	48.3	48.0			2	58.6	63.3		112
3	48.5	48.2			3	58.8	63.6		113
4	48.7	48.5			4	59.0	64.0		114
5	48.9	48.8			5	59.2	64.2		114
6	49.0	49.0			6	59.4	64.5		114
7	49.3	49.4			7	59.6	64.8		115
8	49.5	49.7			8	59.7	65.0		115
9	49.7	50.0			9	60.0	65.5		116
77. 0	49.9	50.4			82. 0	60.2	65.8		117
1	50.1	50.7			1	60.4	66.0		117
2	50.3	51.0			2	60.6	66.4		118
3	50.5	51.3			3	60.8	66.7		119
4	50.7	51.6			4	61.0	67.0		119
5	51.0	52.0			5	61.3	67.3		120
6	51.2	52.2			6	61.5	67.6		120
7	51.4	52.5			7	61.7	68.0		121
8	51.6	52.8			8	61.9	68.2		122
9	51.7	53.0			9	62.1	68.5		122

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 14 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

Rockwell Superficial		Rockwell	Vickers	Rockwell Superficial		Rockwell	Vickers
15 – T 15 –Kgf Load 1/16 – in Ball	30 – T 30 –Kgf Load 1/16 – in Ball	B Scale 100–Kgf Load 1/16 – in Ball		15 – T 15–Kgf Load 1/16–in Ball	30 – T 30 –Kgf Load 1/16 – in Ball	B Scale 100–Kgf Load 1/16 – in Ball	
83. 0	62.4	69.0	123	88. 0	72.6	84.3	163
1	62.5	69.2	124	1	72.8	84.6	164
2	62.7	69.5	124	2	73.1	85.0	165
3	62.9	69.8	125	3	73.2	85.2	166
4	63.1	70.0	125	4	73.4	85.5	167
5	63.3	70.4	126	5	73.6	85.8	168
6	63.5	70.7	127	6	73.8	86.0	169
7	63.7	71.0	127	7	74.0	86.4	170
8	63.9	71.3	128	8	74.2	86.7	172
9	64.1	71.6	129	9	74.4	87.0	173
84. 0	64.4	72.0	130	89. 0	74.7	87.3	174
1	64.6	72.2	130	1	74.9	87.6	175
2	64.8	72.5	131	2	75.1	88.0	177
3	65.1	73.0	132	3	75.3	88.3	178
4	65.2	73.2	132	4	75.5	88.6	179
5	65.4	73.5	133	5	75.8	89.0	181
6	65.6	73.8	134	6	75.9	89.2	182
7	65.7	74.0	134	7	76.1	89.5	183
8	66.0	74.4	135	8	76.3	89.8	185
9	66.2	74.7	136	9	76.4	90.0	186
85. 0	66.4	75.0	137	90. 0	76.7	90.4	187
1	66.6	75.3	137	1	76.9	90.7	189
2	66.8	75.6	138	2	77.1	91.0	190
3	67.1	76.0	139	3	77.3	91.3	192
4	67.2	76.2	140	4	77.5	91.7	194
5	67.4	76.6	141	5	77.8	92.0	195
6	67.7	77.0	141	6	78.0	92.3	196
7	67.9	77.2	142	7	78.2	92.6	198
8	68.1	77.5	143	8	78.4	93.0	200
9	68.3	77.8	144	9	78.6	93.2	201
86. 0	68.4	78.0	144	91. 0	78.8	93.5	202
1	68.7	78.4	145	1	79.0	93.8	204
2	68.9	78.7	146	2	79.1	94.0	205
3	69.1	79.0	147	3	79.4	94.4	207
4	69.3	79.3	148	4	79.6	94.7	209
5	69.5	79.6	148	5	79.8	95.0	210
6	69.7	80.0	150	6	80.0	95.4	213
7	69.9	80.3	150	7	80.2	95.7	214
8	70.1	80.6	151	8	80.4	96.0	216
9	70.4	81.0	152	9	80.6	96.3	218
87. 0	70.5	81.2	153	92. 0	80.8	96.6	219
1	70.7	81.5	154	1	81.1	97.0	222
2	70.9	81.8	154	2	81.3	97.2	223
3	71.1	82.0	155	3	81.5	97.5	225
4	71.4	82.4	156	4	81.7	97.8	226
5	71.6	82.7	157	5	81.8	98.0	228
6	71.8	83.0	158	6	82.1	98.4	230
7	72.0	83.3	159	7	82.3	98.7	232
8	72.2	83.6	160	8	82.5	99.0	234
9	72.4	84.0	162	9	82.7	99.4	236

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 15 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

14. การป้อนผลการทดสอบความแข็งลงในระบบ

- หน้าจอที่ใช้ : Mechanical test records entry 4 (Hardness Test) เป็น Screen ที่ใช้สำหรับป้อนผลทดสอบ Hardness Test (การทดสอบความแข็ง) แบ่งออกได้เป็น 2 ลักษณะ

- 1) เป็นการทดสอบแบบ Room Temperature (ตามอุณหภูมิห้อง)
- 2) เป็นการทดสอบแบบ After Aging (นำชิ้นทดสอบไปอบที่ 200°C เวลา 30 นาที ทิ้งไว้ให้เย็นตัวลงแล้วนำไปทดสอบ)

DF506

Mechanical test records entry 4
(Hardness test)

Request display TL-No
Input end

24/FEB/2009 10:24

TL-No.	Room temperature			After-aging		
	Machine Edge	Acpt/rjrt Center		Machine Edge	Acpt/rjrt Center	

วันที่บังคับใช้ : 18/5/09

แก้ไขครั้งที่ : 07

หน้าที่ : 16 / 17

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ Rockwell Hardness test W-TQ-TL-WT-041		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
ขั้นตอนการใช้งาน <ol style="list-style-type: none"> 1. กด F4 (DFS06) เพื่อเลือก Screen Mechanical test records entry 4 (Hardness Test) มาใช้งาน 2. เลื่อนตัวกระพริบไปอยู่ที่ช่อง Request display TL-No. แล้วใส่ตัวเลข TL-No. ที่ต้องการป้อนผลเข้าไป 3. กด F12 จากนั้นหน้าจอจะโชว์ TL-No. ที่ต้องการป้อนผลทดสอบ และMachine(Measuring Scale B หรือ 3) เลื่อนตัวกระพริบมาอยู่ที่ช่อง Center ตรงกับ TL-No. ของผลทดสอบที่ต้องการป้อนข้อมูล 4. ป้อนผลทดสอบที่ช่อง Edge และ Edge ตามลำดับโดยป้อนด้าน Center เสร็จตัวกระพริบจะเลื่อนไปยังด้าน Edge (ตัวอย่าง 050.5) ทศนิยม 1 ตำแหน่ง 5. ทำการป้อนผลทดสอบ Hardness ตาม TL-No.ต่อไปจนครบตามจำนวนที่ต้องการ 6. เลื่อนตัวกระพริบมาอยู่ที่ช่อง Input end แล้วใส่เลข 1 ลงไปแล้วกด F12 ก็จะมี Pop-up ว่า DFS06 Want to register ให้กด OK แล้วจะโชว์ Pop-up อีกว่า DFS06 Test value was register ให้กด OK จากนั้นช่อง Acpt/rjt จะแสดงการ ป้อนผลว่าผ่าน Accept เป็นเลข 1 หรือไม่ผ่าน Reject เป็นเลข 2 7. ใน 1 Lot สามารถพิมพ์ป้อนผลได้ครั้งละไม่เกิน 20 Sample 8. กด F11 เพื่อออกมาจากหน้าจอ <p>การตรวจสอบผลการป้อนข้อมูล</p> <p>ให้ Shift Leader ทำการตรวจสอบข้อมูลในระบบ กับ แบบฟอร์มการบันทึกผล F-TQ-TL-WT-016 (HARDNESS TEST) ว่าตรงกันหรือไม่ โดยสุ่มตรวจสอบ Shift ละ 1 ครั้ง</p>		
วันที่บังคับใช้ : 18/5/09	แก้ไขครั้งที่ : 07	หน้าที่ : 17 / 17

รูปที่ 5.1 แสดงคู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบความแข็ง Rockwell Hardness test

S.T.L. TEST LABORATORY		HARDNESS TEST						Machine	Shift	Date	Time	
NO.	TL.No./Name	Position	Measuring Scale	Thickness	Value			AVE	Report			
					1	2	3		HR15T	HR30T	HRB	HV
1		Edge										
		Center										
2		Edge										
		Center										
3		Edge										
		Center										
4		Edge										
		Center										
5		Edge										
		Center										
6		Edge										
		Center										
7		Edge										
		Center										
8		Edge										
		Center										
9		Edge										
		Center										
10		Edge										
		Center										
11		Edge										
		Center										
12		Edge										
		Center										
13		Edge										
		Center										
14		Edge										
		Center										
15		Edge										
		Center										
16		Edge										
		Center										
17		Edge										
		Center										

Normal Room Temp
 Aging

MADE BY _____ CONTROL BY _____

วันที่บังคับใช้ : 05/05/09 Revision : 01

รูปที่ 5.2 แสดงแบบฟอร์มการบันทึกผลการทดสอบความแข็งหลังปรับปรุง

5.2 การทวนสอบเครื่องมือทดสอบความแข็ง

การทวนสอบเครื่องมือทดสอบความแข็งเป็นการทวนสอบเพื่อปรับปรุงสภาพของเครื่องทดสอบให้อยู่ในพิสัยการใช้งาน โดยค่าพิกัดต่างๆของเครื่อง เช่น แรงในการกด หัวกด อาจมีความคลาดเคลื่อนไปจากเดิมจากการใช้งาน ซึ่งอาจทำให้ค่าความแข็งที่ได้จากการทดสอบผิดพลาดไป การทวนสอบเครื่องมือทดสอบความแข็ง แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

5.2.1 การทวนสอบทางตรง (Direct Verification)

การทวนสอบทางตรงเป็นการทวนสอบพิสัยการทำงานของอุปกรณ์ของเครื่องทดสอบความแข็ง ว่าอุปกรณ์เหล่านั้นยังอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดี และค่าที่ได้เป็นไปตามมาตรฐาน EN ISO 6508-2 ที่กำหนดไว้ ซึ่งสามารถแบ่งออกได้เป็น 4 รายการดังนี้

- 1) การทวนสอบแรงกด (Verification of the test force) ใช้เครื่องมือวัดขนาดแรงกด (Elastic proving device) ซึ่งในแต่ละเครื่องจะมีแรงกดหลายขนาด ทำการวัดแต่ละขนาดของแรงกด จำนวน 3 ครั้ง แบ่งออกเป็น แรงกดนำ และแรงกดรวม เกณฑ์กำหนดความคลาดเคลื่อนของขนาดแรงกด อยู่ในช่วง +0.2%
- 2) การทวนสอบหัวกด (Verification of the indenter) สำหรับหัวกดแบบทรงกลม หัวกดต้องเป็นเงาวาว และปราศจากรอยตำหนิ สำหรับหัวกดเพชรรูปปิรามิดและรูปกรวย ด้านข้างของปิรามิดและกรวย ต้องเป็นเงาวาว และปราศจากรอยตำหนิ หัวกดทั้งหมด จะต้องถูกนำมาวัดขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลาง, มุมของยอดแหลม และวัดความแข็ง ค่าทั้งหมดนี้ จะต้องอยู่ในเกณฑ์กำหนดความคลาดเคลื่อนตามมาตรฐาน
- 3) การทวนสอบเครื่องมือวัด (Verification of the depth measure device)
- 4) การทวนสอบรอบเวลาในการทดสอบ (Verification of testing cycle)

การทวนสอบทางตรงของเครื่องมือทดสอบความแข็งทั้ง 2 เครื่อง ทางห้องปฏิบัติการไม่สามารถจัดทำตัวเอง เนื่องจากมาตรฐานกำหนดให้เครื่องทดสอบความแข็งต้องผ่านการทวนสอบโดย สถาบันที่ได้รับการรับรอง ISO 17025 ซึ่งได้ให้สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติทำการทวนสอบเครื่องมือตามมาตรฐาน EN ISO 6508-2:2005 และจากผลการทวนสอบพบว่าเครื่องทดสอบความแข็งทั้ง 2 เครื่อง อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดี

5.2.2 การทวนสอบทางอ้อม (Indirect Verification)

เป็นวิธีการทวนสอบเครื่องมือวัด โดยการใช้วัสดุอ้างอิง หรือ Standard Block จากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ สามารถสอบกลับไปยังสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติได้ เช่น UKAS, NIS โดยการทวนสอบจะอ้างอิงวิธีการไปยัง มาตรฐาน

EN ISO 6508-2:2005 ในการทำ Indirect Verification ได้นั้นเครื่องมือทดสอบต้องอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดี โดยต้องผ่านการทำ Direct Verification มาก่อน

ขั้นตอนการทดสอบทางอ้อมของเครื่องวัดความแข็ง

1. ทำการแบ่งช่วงการทดสอบความแข็งตามที่ใช้งานจริง เพื่อเลือกใช้วัสดุอ้างอิงที่มีค่าอยู่ในช่วงการทดสอบนั้นๆ มาทดสอบ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็นช่วงต่างๆ ตามหน่วยวัดมาตรฐาน EN ISO 6508-2:2005 (Table 4) ดังแสดงในตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 5.4 แสดงหน่วยวัดตามมาตรฐาน EN ISO 6508-2:2005 (Table 4)

หน่วยวัดความแข็ง	การทดสอบความแข็ง ช่วงต่ำ	การทดสอบความแข็ง ช่วงกลาง	การทดสอบความแข็ง ช่วงสูง
HRB	20 HRB – 50 HRB	60 HRB – 80 HRB	85 HRB – 100 HRB
HR 15 T	73 HR15T – 80 HR15T	81 HR15T – 87 HR15T	88 HR15T – 93 HR15T
HR 30 T	43 HR30T – 56 HR30T	57 HR30T – 69 HR30T	70 HR30T – 82 HR30T

2. อุณหภูมิการทดสอบอยู่ในช่วง 23 +/- 5°C
3. ทำการตรวจสอบสภาพของ หัวกด และ ฐานรองกดว่าอยู่ในสภาพใช้งานได้ และ ตั้งฉากกัน เวลาที่ใช้แรงกดนำอยู่ระหว่าง 1-10 วินาที เวลาที่ใช้กดแรงกดรวมอยู่ระหว่าง 3-5 วินาที
4. ทำการทดสอบบนวัสดุอ้างอิง หรือ Standard Block โดยกดทดสอบ 5 ครั้ง / Block โดยค่าที่ได้ในการกดทดสอบต้องมี Error ไม่เกินมาตรฐานกำหนด ของ หน่วยวัดนั้นๆ
5. ทำการคำนวณ Permissible error Rockwell units และ Permissible repeatability of the testing machine ตามแต่ละช่วงดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 5.5 ตารางแสดงการคำนวณ Permissible error Rockwell units และ Permissible repeatability of the testing machine

Rockwell hardness scale	Hardness range of the reference block	Permissible error Rockwell units	Permissible repeatability of the testing machine
B	20 HRB to \leq 45 HRB	\pm 4 HRB	\leq 0.04(130 – H) or
	>45 HRB to \leq 80 HRB	\pm 3 HRB	1.2 Rockwell units
	>80 HRB to \leq 100 HRB	\pm 2 HRB	
T	All	\pm 3 HRT	\leq 0.06(100 – H) or 2.4 Rockwell units

6. เปรียบเทียบค่า Error และ Permissible repeatability of the testing machine ตามตารางหากพบว่าไม่อยู่ในมาตรฐานต้องทำการ Direct Verification ทวนสอบเครื่องวัดใหม่

ดังนั้นสามารถทำการทวนสอบ Indirect verification เครื่องทดสอบความแข็งทั้ง 2 เครื่องตามช่วงความแข็งทั้ง 9 ช่วงจากตารางที่ 5.4 ได้ดังนี้

ตารางที่ 5.6 Indirect Verification: Machine A

Rockwell hardness scale	Reference Block	Repeatability of reference block									Error ($H_{ave} - H_{ref}$)	Repeatability ($H_{max} - H_{min}$)	Compare result
	H_{ref}	H_1	H_2	H_3	H_4	H_5	H_{ave}	SD	H_{min}	H_{max}			
HRB	33.2	32.8	32.4	32.8	32.6	33.0	32.7	0.2	32.4	33.0	-0.5	0.6	Pass
	70.3	70.1	70.3	70.0	70.0	70.3	70.1	0.1	70.0	70.3	-0.2	0.3	Pass
	93.2	93.2	93.4	93.5	93.2	93.4	93.3	0.1	93.2	93.5	0.1	0.3	Pass
HR 15 T	79.2	79.6	79.6	79.4	79.8	79.4	79.6	0.1	79.4	79.8	0.4	0.4	Pass
	84.6	84.8	84.8	84.6	84.6	84.6	84.7	0.1	84.6	84.8	0.1	0.2	Pass
	89.3	89.2	89.0	89.0	89.4	89.0	89.1	0.2	89.0	89.4	-0.2	0.4	Pass
HR 30 T	54.3	54.4	54.6	54.6	54.6	54.4	54.5	0.1	54.4	54.6	0.2	0.2	Pass
	66	66.0	66.0	66.0	66.2	66.2	66.1	0.1	66.0	66.2	0.1	0.2	Pass
	76.5	76.2	76.2	76.2	76.2	76.4	76.2	0.1	76.2	76.4	-0.3	0.2	Pass

ตารางที่ 5.7 Indirect Verification: Machine B

Rockwell hardness scale	Reference Block	Repeatability of reference block									Error ($H_{ave} - H_{ref}$)	Repeatability ($H_{max} - H_{min}$)	Compare result
	H_{ref}	H_1	H_2	H_3	H_4	H_5	H_{ave}	SD	H_{min}	H_{max}			
HRB	33.2	32.9	32.8	33.0	32.7	33.0	32.9	0.1	32.7	33.0	-0.3	0.3	Pass
	70.3	70.0	70.3	70.1	70.5	70.0	70.2	0.2	70.0	70.5	-0.1	0.5	Pass
	93.2	93.5	93.3	93.5	93.6	93.5	93.5	0.1	93.3	93.6	0.3	0.3	Pass
HR 15 T	79.2	79.6	79.6	79.0	79.8	79.8	79.6	0.3	79.0	79.8	0.4	0.8	Pass
	84.6	84.6	84.8	84.8	84.8	85.0	84.8	0.1	84.6	85.0	0.2	0.4	Pass
	89.3	89.2	89.4	89.4	89.6	89.0	89.3	0.2	89.0	89.6	0.0	0.6	Pass
HR 30 T	54.3	54.8	54.0	54.2	54.4	54.4	54.4	0.3	54.0	54.8	0.1	0.8	Pass
	66	66.0	66.0	66.2	65.8	66.2	66.0	0.1	65.8	66.2	0.0	0.4	Pass
	76.5	76.0	75.8	76.2	76.0	76.0	76.0	0.1	75.8	76.2	-0.5	0.4	Pass

จากผลการทำ Indirect Verification พบว่า เครื่องทดสอบความแข็งทั้ง 2 เครื่อง มีความสามารถในการทดสอบความแข็งตามมาตรฐาน ISO EN ISO 6508-2:2005

5.3. การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการทดสอบความแข็ง

ห้องปฏิบัติการทดสอบทำการทดสอบความแข็งจากเครื่องทดสอบความแข็งจำนวน 2 เครื่อง จากช่วงการวัดความแข็งมาตรฐานตาม EN ISO 6508-2:2005 (Table 4) หรือ ตารางที่ 5.4 ที่แบ่งช่วงการวัดเป็น 9 ช่วงนั้น สามารถประมาณค่าความไม่แน่นอนจากแหล่งที่มาต่างๆ ดังนี้ ตารางที่ 5.8 แหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในการทดสอบความแข็ง(Refer ASTM E 18-05)

Symbol	Source of uncertainty	Estimate value	Probability Distribution	Divisor	Ci	Degree of Freedom	Uncertainty contribution
u_{Repeat}	Repeatability	SD/\sqrt{n}	Normal	1	1	n-1	$\frac{\text{Value} \times C_i}{\text{Divisor}}$
u_{Reprod}	Reproducibility	SD	Normal	1	1	∞	
u_{Resol}	Resolution	$(0.1/2) = 0.05$	Rectangular	$\sqrt{3}$	1	∞	
u_{Mach}	Calibration machine	Indirect verification	Normal	2	1	∞	
u_{HTM}	Combine uncertainty of measurement		Normal		$u_{HTM} = \sqrt{u_{Repeat}^2 + u_{Reprod}^2 + u_{Resol}^2 + u_{Repeat}^2 + u_{Mach}^2}$		
U_{HTM}	Expand uncertainty of measurement		Normal(k = 2)		$U_{HTM} = k u_{HTM}$		

จากตารางที่ 5.8 สามารถทำการคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานแยกแต่ละประเภท โดยประมาณค่าจากความไม่แน่นอนของ แหล่งที่มาต่างๆ ทั้ง Type A และ Type B และ ทำการคำนวณ Expand uncertainty ในที่นี้ใช้ coverage factor (k) เท่ากับ 2 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% และรวมเข้ากับ ค่าความคลาดเคลื่อน ABS (B) เป็นความไม่แน่นอนของการวัดได้ดังสมการนี้

$$U_{meas} = k u_{HTM} + ABS (B)$$

โดย Measurement Bias (B) เป็นความแตกต่างระหว่างค่าความแข็งและค่าจริงของวัสดุ หรือ อาจประมาณจากค่า Error ที่ได้จาก Indirect verification ($B = \bar{H} - \bar{H}_{Ref BIK}$)

5.3.1 การประมาณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน Type A

เป็นการประเมินค่าที่ได้จากการวัดซ้ำ Repeatability หรือเก็บตัวอย่างสุ่มในบางการวัด โดยเริ่มจากการหาค่าเฉลี่ยคณิตศาสตร์ของผลการวัด แล้วหาค่าเฉลี่ย และ ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

1. เตรียมชิ้นงานตัวอย่างขนาดมาตรฐาน โดยเลือกจากแผ่นเหล็กที่มีความแข็งอยู่ในช่วงที่กำหนดไว้ในตารางที่ 5.4 แล้ว Punch เป็นชิ้นงานจำนวน 20 ชิ้น ต่อช่วงความแข็งนั้น ซึ่งห้องปฏิบัติการมีชิ้นงานครอบคลุมการทดสอบ 6 ช่วงความแข็ง
2. ทำการทดสอบโดย Operator คนเดียวกันทั้งหมด
3. ทำการวัดความแข็งชิ้นงานละ 3 จุด
4. บันทึกผลการทดสอบลงในแบบฟอร์ม

5. คำนวณค่าความไม่แน่นอน u_{Repeat}

ตารางที่ 5.9 ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ Repeatability: Machine A

Rockwell hardness scale	Hardness range	Repeatability test piece			
		H ave	n	SD	$u_{\text{Repeat}} = \text{SD} / \sqrt{n}$
HRB	20 HRB – 50 HRB	39.9	20	0.29	0.06
	60 HRB – 80 HRB	65.2	20	0.23	0.05
	85 HRB – 100 HRB	91.7	20	0.19	0.04
HR 15 T	73 HR15T – 80 HR15T	No material	-	-	-
	81 HR15T – 87 HR15T	86.2	20	0.16	0.04
	88 HR15T – 93 HR15T	No material	-	-	-
HR 30 T	43 HR30T – 56 HR30T	47.8	20	0.17	0.04
	57 HR30T – 69 HR30T	65.2	20	0.20	0.04
	70 HR30T – 82 HR30T	93.5	20	0.18	0.04

ตารางที่ 5.10 ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ Repeatability: Machine B

Rockwell hardness scale	Hardness range	Repeatability test piece			
		H ave	n	SD	$u_{\text{Repeat}} = \text{SD} / \sqrt{n}$
HRB	20 HRB – 50 HRB	39.9	20	0.18	0.04
	60 HRB – 80 HRB	65.2	20	0.22	0.05
	85 HRB – 100 HRB	91.7	20	0.20	0.04
HR 15 T	73 HR15T – 80 HR15T	No material	-	-	-
	81 HR15T – 87 HR15T	86.2	20	0.19	0.04
	88 HR15T – 93 HR15T	No material	-	-	-
HR 30 T	43 HR30T – 56 HR30T	47.8	20	0.24	0.05
	57 HR30T – 69 HR30T	65.2	20	0.21	0.05
	70 HR30T – 82 HR30T	93.5	20	0.22	0.05

5.3.2 การประมาณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน Type B

เป็นส่วนประกอบค่าความไม่แน่นอนแบบระบบ (Systematic) โดยเป็นความไม่แน่นอนในลักษณะของ ค่าความไม่แน่นอนจากการสอบเทียบเครื่องมือ และ ค่าความละเอียดของเครื่องมือ ซึ่งแบ่งออกเป็น

- Reproducibility ของการวัดจาก Standard Block ที่ใช้พนักงานต่างคน ต่างเวลา มาคำนวณ ดังแสดงผลการทดสอบในภาคผนวก และสามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนดังนี้ ตารางที่ 5.11 ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ Reproducibility: Machine A และ B

Rockwell hardness scale	Hardness range	Standard block	$u_{\text{Reprod}} = \text{SD}$	
		Value	Machine A	Machine B
HRB	20 HRB – 50 HRB	33.2	0.10	0.15
	60 HRB – 80 HRB	70.3	0.05	0.10
	85 HRB – 100 HRB	93.2	0.07	0.11
HR 15 T	73 HR15T – 80 HR15T	79.2	0.15	0.29
	81 HR15T – 87 HR15T	84.6	0.10	0.13
	88 HR15T – 93 HR15T	89.3	0.16	0.20
HR 30 T	43 HR30T – 56 HR30T	54.3	0.10	0.27
	57 HR30T – 69 HR30T	66	0.10	0.15
	70 HR30T – 82 HR30T	76.5	0.08	0.13

- Resolution ความละเอียดของเครื่องทดสอบความแข็ง ($0.10/2 = 0.05$)
- Uncertainty ของ Machine ที่ได้จากการทำ Indirect Verification ซึ่งเครื่องทดสอบความแข็งทั้ง 2 เครื่องได้ผ่านการ Calibration ตาม ISO 6508-2:2005 โดยศูนย์มาตรวิทยา ที่หน่วยวัดความแข็ง HRB ดังนั้นสามารถใช้ค่า uncertainty จาก Certificate

เนื่องจาก ห้องปฏิบัติการมีช่วงของหน่วยทำการทดสอบเป็น HR15T และ HR30T ซึ่งไม่สามารถมีหน่วยงานในประเทศที่ทำการ Calibration ให้ได้นั้น จึงต้องทำการสั่งซื้อ Standard Block ที่ได้รับการ Calibration ตาม ISO 6508-3 จาก UKAS มาทำการทวนสอบ เครื่องวัดที่ช่วงการวัดต่างๆของ HR15T และ HR30T และ คำนวณค่า Uncertainty ของ Indirect Verification ได้ดังนี้

ตารางที่ 5.12 แหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในการทวนสอบเครื่องวัดความแข็ง

Symbol	Source of uncertainty	Estimate value	Probability Distribution	Divisor	C_1	Degree of Freedom	Uncertainty contribution
u_{CRM}	Certificate of CRM	Uncertainty	Normal	2	1	∞	$\frac{\text{Value} \times C_1}{\text{Divisor}}$
u_{Resol}	Resolution	$(0.1/2) = 0.05$	Rectangular	$\sqrt{3}$	1	∞	
u_{Repeat}	Repeatability	SD/\sqrt{n}	Normal	1	1	$n-1$	
u_{Mach}	Combine uncertainty of measurement		Normal	$u_{\text{Mach}} = \sqrt{u_{\text{CRM}}^2 + u_{\text{Resol}}^2 + u_{\text{Repeat}}^2}$			
U_{Mach}	Expand uncertainty of measurement		Normal($k = 2$)	$U_{\text{Mach}} = 2 \times u_{\text{Mach}}$			

เนื่องจากห้องปฏิบัติการทำการทดสอบความแข็งจริงกับชิ้นงาน เป็นบางช่วง ของการวัดดังนั้น สามารถสรุปความไม่แน่นอนจากการทำ Indirect verification เครื่องวัดความแข็งทั้ง 2 เครื่องในแต่ละช่วงของหน่วยการวัดจากตารางที่ 5.4 ได้ดังนี้

ตารางที่ 5.13 Uncertainty of Indirect Verification: Machine A

Rockwell hardness scale	Hardness range of the reference block	Reference		Repeatability of reference block							Uncertainty of Indirect verification				
		Value	U _{ncer}	H ₁	H ₂	H ₃	H ₄	H ₅	H _{ave}	SD	u _{CRM}	u _{Resol}	u _{repeat}	u _{Mach}	U _{Mach}
HRB	20 – 50	29.67	0.9	Certificate of Calibration No. MHR-0019-08											0.9
	60 – 80	69.37	0.5												0.5
	85 – 100	101.21	0.5												0.5
HR 15 T	73 – 80	79.2	0.69	79.6	79.6	79.4	79.8	79.4	79.6	0.15	0.35	0.03	0.07	0.35	0.71
	81 – 87	84.6	0.63	84.8	84.8	84.6	84.6	84.6	84.7	0.10	0.32	0.03	0.04	0.32	0.64
	88 – 93	89.3	0.64	89.2	89.0	89.0	89.4	89.0	89.1	0.16	0.32	0.03	0.07	0.33	0.66
HR 30 T	43 – 56	54.3	0.66	54.4	54.6	54.6	54.6	54.4	54.5	0.10	0.33	0.03	0.04	0.33	0.67
	57 – 69	66.0	0.69	66.0	66.0	66.0	66.2	66.2	66.1	0.10	0.35	0.03	0.04	0.35	0.70
	70 – 82	76.5	0.65	76.2	76.2	76.2	76.2	76.4	76.2	0.08	0.33	0.03	0.04	0.33	0.66

ตารางที่ 5.14 Uncertainty of Indirect Verification: Machine B

Rockwell hardness scale	Hardness range of the reference block	Reference Block		Repeatability of reference block							Uncertainty of Indirect verification				
		Value	U _{ncer}	H ₁	H ₂	H ₃	H ₄	H ₅	H _{ave}	SD	u _{CRM}	u _{Resol}	u _{repeat}	u _{Mach}	U _{Mach}
HRB	20 – 50	29.67	0.9	Certificate of Calibration No. MHR-0020-08											0.6
	60 – 80	69.37	0.5												0.6
	85 – 100	101.21	0.5												0.5
HR 15 T	73 – 80	79.2	0.69	79.6	79.6	79.0	79.8	79.8	79.6	0.29	0.35	0.03	0.13	0.37	0.74
	81 – 87	84.6	0.63	84.6	84.8	84.8	84.8	85.0	84.8	0.13	0.32	0.03	0.06	0.32	0.64
	88 – 93	89.3	0.64	89.2	89.4	89.4	89.6	89.0	89.3	0.20	0.32	0.03	0.09	0.33	0.67
HR 30 T	43 – 56	54.3	0.66	54.8	54.0	54.2	54.4	54.4	54.4	0.27	0.33	0.03	0.12	0.35	0.70
	57 – 69	66.0	0.69	66.0	66.0	66.2	65.8	66.2	66.0	0.15	0.35	0.03	0.07	0.35	0.71
	70 – 82	76.5	0.65	76.0	75.8	76.2	76.0	76.0	76.0	0.13	0.33	0.03	0.06	0.33	0.66

ดังนั้น สามารถประมาณค่าความไม่แน่นอน จากการวัดความแข็งของห้องปฏิบัติการ โดยประมาณค่าจากความไม่แน่นอนของ แหล่งที่มาต่างๆ ทั้ง Type A และ Type B และ ทำการคำนวณ Expand uncertainty ในที่นี้ใช้ coverage factor (k) เท่ากับ 2 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% โดยในการประมาณค่าความไม่แน่นอนสำหรับการทดสอบความแข็งของห้องปฏิบัติการ จะทำการประมาณค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือทดสอบทั้ง 2 เครื่อง ดังนี้

ตารางที่ 5.15 Uncertainty of Measurement : Machine A

Rockwell hardness scale	Hardness range	Uncertainty contribution				Combine uncertainty	Expand uncertainty	ABS (B)
		u_{repeat}	u_{reprod}	u_{Resol}	u_{Mach}			
HRB	20 – 50	0.06	0.10	0.03	0.90	0.91	1.82	0.52
	60 – 80	0.05	0.05	0.03	0.50	0.51	1.01	0.16
	85 – 100	0.04	0.07	0.03	0.50	0.51	1.01	0.14
HR 15 T	73 – 80	-	-	-	-	-	-	0.36
	81 – 87	0.04	0.10	0.03	0.64	0.65	1.30	0.08
	88 – 93	-	-	-	-	-	-	0.18
HR 30 T	43 – 56	0.04	0.10	0.03	0.67	0.68	1.36	0.22
	57 – 69	0.04	0.10	0.03	0.70	0.71	1.42	0.08
	70 – 82	0.04	0.08	0.03	0.66	0.67	1.33	0.26

ตารางที่ 5.16 Uncertainty of Measurement : Machine B

Rockwell hardness scale	Hardness range	Uncertainty contribution				Combine uncertainty	Expand uncertainty	ABS (B)
		u_{repeat}	u_{reprod}	u_{Resol}	u_{Mach}			
HRB	20 – 50	0.04	0.15	0.03	0.60	0.62	1.24	0.32
	60 – 80	0.05	0.10	0.03	0.60	0.61	1.22	0.12
	85 – 100	0.04	0.11	0.03	0.50	0.51	1.03	0.28
HR 15 T	73 – 80	-	-	-	-	-	-	0.36
	81 – 87	0.04	0.13	0.03	0.64	0.66	1.31	0.20
	88 – 93	-	-	-	-	-	-	0.02
HR 30 T	43 – 56	0.05	0.27	0.03	0.70	0.75	1.51	0.06
	57 – 69	0.05	0.15	0.03	0.71	0.73	1.46	0.04
	70 – 82	0.05	0.13	0.03	0.66	0.68	1.35	0.50

จากการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดความแข็งของห้องปฏิบัติการทดสอบเชิงกล ตามข้อกำหนดที่ 5.4 แล้วนั้น ห้องปฏิบัติการยังต้องนำค่าความไม่แน่นอน ประกอบการรายงานผลการทดสอบให้กับลูกค้าตามข้อกำหนดที่ 5.10 นอกจากนี้ยังต้องดำเนินการประมาณค่าความไม่แน่นอนจากการวัดเป็นประจำทุกปีหลังจากที่ได้ทำการทวนสอบเครื่องวัดแล้ว

5.4 การวิเคราะห์ระบบการวัด Measurement System Analysis (MSA)

ห้องปฏิบัติการทดสอบได้จัดให้มีการทดสอบความชำนาญของนักวิชาการ รวมทั้งพนักงานของห้องปฏิบัติการ โดยดำเนินการทดสอบตามมาตรฐาน และ ส่งผลการทดสอบของพนักงานแต่ละคนให้ทีมงานด้านวิชาการเพื่อประเมินผลการทดสอบ ทำการวิเคราะห์ระบบการวัด โดยวิธีการอาศัยการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) โดยทำการเปรียบเทียบก่อนการปรับปรุงมาตรฐานและทวนสอบเครื่องมือทดสอบ

5.4.1 การวิเคราะห์ระบบการวัดก่อนการปรับปรุง

ในการทดสอบระบบการวัดด้วยการทดสอบความแข็งทำการวัดจากเครื่องวัด A โดยใช้พนักงานวัด 3 คนทำการวัดชิ้นงาน 9 ชิ้นในหน่วย HR15T และ HR30T เพื่อทำการทดสอบ โดยได้ผลการทดสอบดังนี้

ตารางที่ 5.17 ผลการวัดความแข็งของพนักงาน 3 คน จากชิ้นงาน 9 ชิ้น ก่อนการแก้ไขปรับปรุง

Test Piece No.	Operator A			Operator B			Operator C		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	83.6	83.4	83.6	84.1	84.2	84.2	83.3	83.5	83.3
2	86.2	85.8	85.8	86.1	86.1	86.3	85.5	85.7	85.7
3	84.4	84	84.2	84.4	84.5	84.6	83.7	83.7	84.1
4	60.2	60.2	60.2	58.7	58.8	58.8	58.7	58.5	58.5
5	57.2	57.2	57	56.3	56.4	56.3	55.5	56.1	55.7
6	56.8	57	56.6	56.7	56.6	56.7	56.7	56.7	56.7
7	55.2	55.4	55.6	55.3	55.3	55.1	54.9	55.1	54.7
8	61.6	61	61.6	60.7	60.6	60.6	61.1	60.5	60.3
9	60.4	60.4	60.6	60.4	60.3	60.4	60.7	60.3	60.3

ทำการวิเคราะห์ผลระบบการวัดจากตารางที่ 5.17 โดยวิธีการ ANOVA ด้วยโปรแกรม Minitab ดังนี้

Gage R&R Study - ANOVA Method

Gage R&R for Hardness before improve

Gage name: Hardness Before Improvement
 Date of study: 9/12/2008
 Reported by: Sasithorn A.
 Tolerance: -
 Misc: -

Two-Way ANOVA Table With Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
--------	----	----	----	---	---

Test Piece	8	12874.7	1609.34	3803.82	0.000
Operator	2	4.6	2.30	5.43	0.016
Test Piece * Operator	16	6.8	0.42	13.55	0.000
Repeatability	54	1.7	0.03		
Total	80	12887.8			

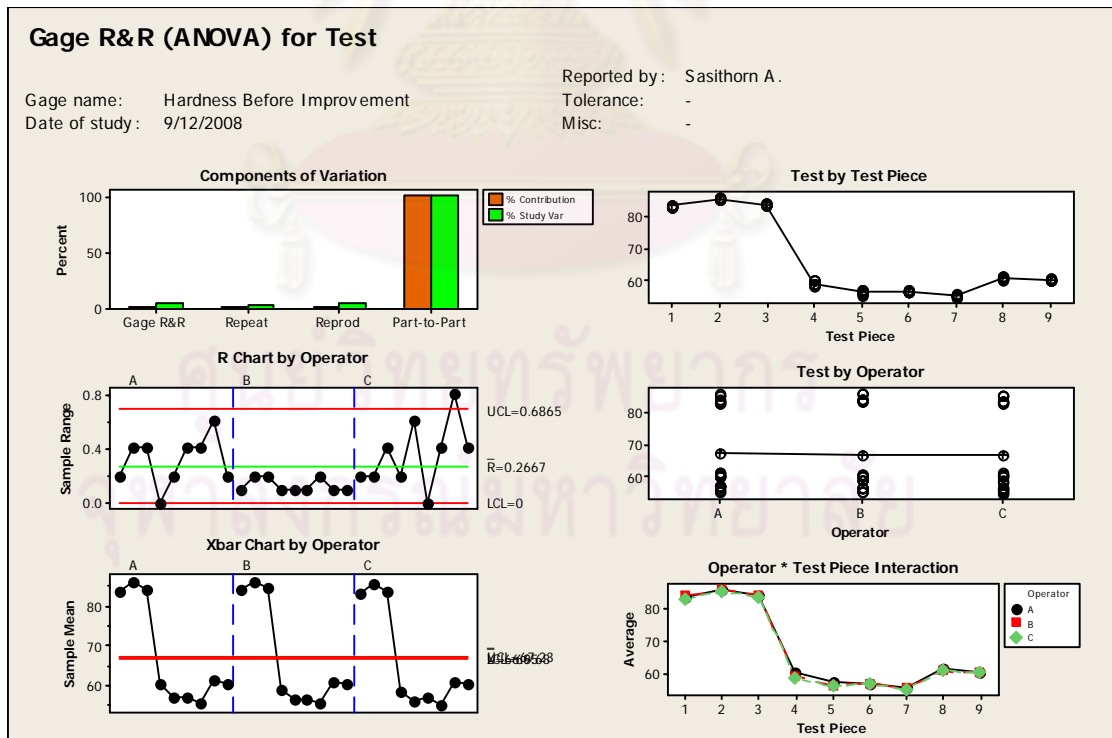
Alpha to remove interaction term = 0.25

Gage R&R

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0.231	0.13
Repeatability	0.031	0.02
Reproducibility	0.200	0.11
Operator	0.069	0.04
Operator*Test Piece	0.131	0.07
Part-To-Part	178.769	99.87
Total Variation	179.000	100.00

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 * SD)	%Study Var (%SV)
Total Gage R&R	0.4810	2.8857	3.59
Repeatability	0.1767	1.0604	1.32
Reproducibility	0.4473	2.6838	3.34
Operator	0.2636	1.5814	1.97
Operator*Test Piece	0.3614	2.1685	2.70
Part-To-Part	13.3705	80.2227	99.94
Total Variation	13.3791	80.2746	100.00

Number of Distinct Categories = 39



รูปที่ 5.3 ผลลัพธ์ทางคอมพิวเตอร์ของวิธีการ ANOVA ก่อนการปรับปรุง

ในการตีความหมาย เริ่มจากแผนภูมิควบคุม R ซึ่งในกรณีนี้ระบบการวัดมีคุณสมบัติด้านความสามารถในการแยกความแตกต่างได้ดี โดยพนักงาน C มีความผันแปรจากการวัดมากที่สุด

จากแผนภูมิควบคุม Xbar พบว่าความผันแปรจากสาเหตุของระบบการวัดมีค่าน้อยมาก เมื่อเทียบกับความผันแปรจากสาเหตุของระบบการผลิต ดังนั้นข้อมูลที่วัดได้สามารถใช้ประมาณค่าความผันแปรของกระบวนการได้ โดยพิจารณาที่ ค่า σ_{dc} มีค่าเท่ากับ 39 ถือว่าระบบวัดนั้นมีความสามารถในการแยกความแตกต่างได้ดี

ความผันแปรจากสิ่งตัวอย่าง จะมีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูลทดลองทั้งหมดมีค่า 13.3791 HR เป็นความเบี่ยงเบนจากชิ้นงานทดสอบ 13.3705 HR และเป็นความเบี่ยงเบนมาตรฐานจากระบบการวัด 0.4810 HR

ความผันแปรที่ประมาณค่าได้ของระบบการวัด จะมีความผันแปรของข้อมูลทั้งหมด 80.2746 HR30T แบ่งออกเป็นความผันแปรจากกระบวนการผลิต 80.2227 HR และความผันแปรจากระบบวัด 2.8857 HR

เมื่อประเมินผลเทียบกับความผันแปรของกระบวนการ (TV) หรือ P/TV จะพบว่า ถ้าความผันแปรของกระบวนการที่ประเมินได้จากข้อมูลวัดทั้งหมด 100 HR จะเป็นความผันแปรจากสาเหตุของกระบวนการผลิต 99.87 HR และเป็นความผันแปรจากระบบวัด 3.59 HR ซึ่งยังแบ่งออกเป็นความผันแปรจากสาเหตุรีพีทอะบิลิตี้ 1.32 HR ความผันแปรจากสาเหตุรีโพรดิวซิเบิลิตี้ 3.34 HR ซึ่งแบ่งออกเป็นความผันแปรจากพนักงานวัด 1.97 HR และความผันแปรจากอิทธิพลร่วมระหว่างพนักงานวัดกับชิ้นงานวัด 2.70 HR

จากองค์ประกอบความแปรปรวนเมื่อทำการเทียบเป็นค่าร้อยละแล้วจะพบว่า เป็นความแปรปรวนจากกระบวนการผลิต 99.87 และความแปรปรวนจากระบบวัด 0.13 ซึ่งความแปรปรวนนี้ยังแบ่งออกเป็นความแปรปรวนจากสาเหตุรีพีทอะบิลิตี้ 0.02 จากพนักงานวัด 0.04 และที่เหลืออีก 0.07 เป็นความแปรปรวนจากสาเหตุของอิทธิพลร่วมของพนักงานวัดและชิ้นงานวัด

เนื่องจากค่า P value มีค่าน้อยเมื่อเทียบกับ 0.10 และ ค่าตัวสถิติ F เท่ากับ 13.55 มีค่ามาก แสดงว่าอิทธิพลร่วมระหว่างพนักงานวัดและชิ้นงานวัดมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.10 จึงดำเนินการค้นหาสาเหตุความผันแปรดังกล่าวซึ่งจากผลพบว่าพนักงาน C มีค่าความผันแปรจากการวัดสูง

ซึ่งการแก้ไขปรับปรุงและทำการอบรมพนักงานใหม่ ปรับเทียบเครื่องมือและวิธีการทดสอบให้เป็นมาตรฐาน รวมทั้งแก้ไขสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดการทดสอบผิดพลาดดังในข้อ 5.1 หลังจากดำเนินการได้ทำการวิเคราะห์ความสามารถของการวัดใหม่ดังนี้

5.4.2 การวิเคราะห์ระบบการวัดหลังการปรับปรุง

ในการทดสอบระบบการวัดด้วยการทดสอบความแข็งทำการวัดจากเครื่องวัด A โดยใช้พนักงานวัด 3 คนทำการวัดชิ้นงาน 9 ชิ้นเพื่อทำการทดสอบ โดยได้ผลการทดสอบดังนี้ ตารางที่ 5.18 ผลการวัดความแข็งของพนักงาน 3 คน จากชิ้นงาน 9 ชิ้น หลังการแก้ไขปรับปรุง

Test Piece No.	Hardness Scale	Operator A			Operator B			Operator C		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	HR 15 T	79.6	79.4	79.8	80.0	79.8	80.0	79.6	79.4	79.8
2	HR 15 T	84.8	84.6	84.6	85.2	84.6	84.8	84.5	84.6	84.4
3	HR 15 T	89.0	89.0	89.4	89.4	89.0	89.4	89.0	89.2	89.4
4	HR 30 T	54.6	54.6	54.6	54.2	54.6	54.6	54.6	54.2	54.4
5	HR 30 T	66.0	66.0	66.2	66.4	66.6	66.6	66.4	66.2	66.4
6	HR 30 T	76.2	76.2	76.2	76.2	76.4	76.2	76.2	76.4	76.2
7	HRB	32.4	32.8	32.6	32.8	33	32.9	32.9	33	32.8
8	HRB	70.3	70.0	70.0	70.4	70.1	70.2	70.2	70.3	70.4
9	HRB	93.4	93.5	93.2	93.6	93.2	93.6	93.4	93.6	93.4

ทำการวิเคราะห์ผลระบบการวัดจากตารางที่ 5.17 โดยวิธีการ ANOVA ด้วยโปรแกรม Minitab

ดังนี้

Gage R&R Study - ANOVA Method

Gage R&R for Hardness

Gage name: Hardness
 Date of study: 9/12/2009
 Reported by: Sasithorn A.
 Tolerance: -
 Misc: -

Two-Way ANOVA Table With Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
Test Piece	8	25849.6	3231.20	75973.1	0.000
Operator	2	0.4	0.22	5.1	0.019
Test Piece * Operator	16	0.7	0.04	1.6	0.109
Repeatability	54	1.5	0.03		
Total	80	25852.2			

Alpha to remove interaction term = 0.25

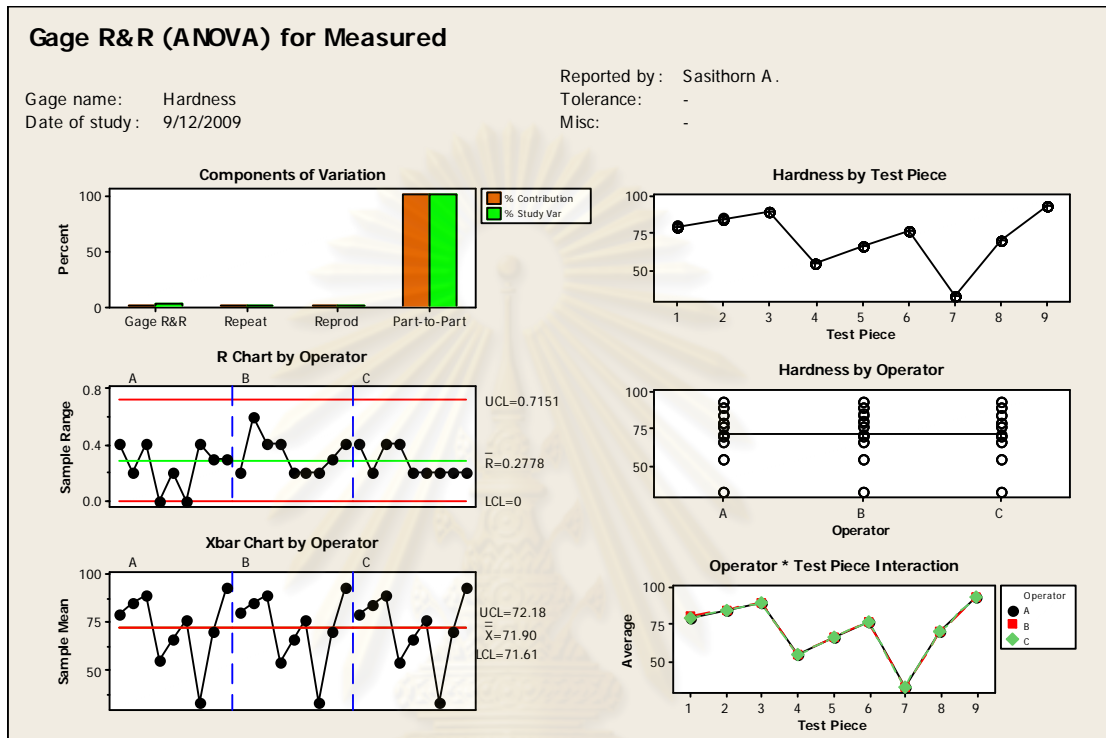
Gage R&R

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0.039	0.01
Repeatability	0.027	0.01
Reproducibility	0.012	0.00
Operator	0.006	0.00
Operator*Test Piece	0.005	0.00
Part-To-Part	359.018	99.99
Total Variation	359.056	100.00

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 * SD)	%Study Var (%SV)
Total Gage R&R	0.1966	1.179	1.04

Repeatability	0.1644	0.987	0.87
Reproducibility	0.1077	0.646	0.57
Operator	0.0803	0.482	0.42
Operator*Test Piece	0.0719	0.431	0.38
Part-To-Part	18.9478	113.687	99.99
Total Variation	18.9488	113.693	100.00

Number of Distinct Categories = 135



รูปที่ 5.4 ผลลัพธ์ทางคอมพิวเตอร์ของวิธีการ ANOVA หลังการปรับปรุง

เมื่อประเมินผลเทียบกับความผันแปรของกระบวนการ (TV) หรือ P/TV พบว่าความผันแปรจากสาเหตุของกระบวนการผลิต 99.99% และเป็นความผันแปรจากระบบการวัดเพียง 1.04% โดยแบ่งเป็นความผันแปรจากสาเหตุรื้อพีททะเลบิลิตี้ 0.87% ความผันแปรจากสาเหตุรื้อโปรดิวซีบิลิตี้ 0.57% ซึ่งยังแบ่งออกเป็นความผันแปรจากพนักงานวัด 0.42% และความผันแปรจากอิทธิพลร่วมระหว่างพนักงานวัดกับชิ้นงานวัดเท่ากับ 0.38%

จากองค์ประกอบความแปรปรวน เมื่อทำการเทียบเป็นค่าร้อยละแล้วจะพบว่า ถ้าความแปรปรวนทั้งหมดคือ 100 จะเป็นการแปรปรวนจากกระบวนการผลิต 99.99% และความแปรปรวนจากระบบการวัด 0.01 % ซึ่งมาจากสาเหตุด้านรื้อพีททะเลบิลิตี้ ส่วนสาเหตุด้านรื้อโปรดิวซีบิลิตี้จะมีค่าน้อยมากเท่ากับศูนย์ ดังนั้นแสดงว่าอิทธิพลของพนักงานวัดจะไม่มีนัยสำคัญต่อความผันแปรของข้อมูลในระบบการวัด และค่า P Value เท่ากับ 0.109 เมื่อเทียบเคียงที่ระดับนัยสำคัญ 0.10 แล้วมีค่ามากกว่า ดังนั้นระบบวัดนี้สามารถยอมรับได้

5.5 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ

5.5.1 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญภายในห้องปฏิบัติการ

ในห้องปฏิบัติการมีเครื่องทดสอบความแข็งที่ทำการซื้อพร้อมกันจากแหล่งที่มา และมาตรฐานเดียวกัน ดังที่ระบุไว้ใน WI อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการได้ทำการประเมินผลการทดสอบระหว่างเครื่องมือทั้ง 2 ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยทำการวัด Standard Block ขึ้นเดียวกันโดยพนักงานคนเดียวกันจากเครื่องทั้ง 2 ได้ผลการวัดดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 5.19 แสดงผลการทดสอบจากเครื่องทดสอบ A และ B

Measure	Machine : A	Machine : B
1	49.8	50.4
2	50.2	49.9
3	49.7	50.3
4	50.4	50.5
5	50.6	50.3
X bar	50.14	50.28
S	0.344	0.204
S ²	0.119	0.042

จากนั้นทำการประเมินผลของการวัดจากการตั้งสมมติฐานและใช้หลักการทางสถิติในการประเมิน

1) การทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของ 2 เครื่อง ซึ่งอาศัยตัวสถิติ t ในการทดสอบทำการทดสอบโดยใช้โปรแกรม Minitab 15 ในการประมวลผล ได้ผลการประเมินดังนี้

Two-Sample T-Test and CI

Sample	N	Mean	StDev	SE Mean
1	5	50.140	0.385	0.17
2	5	50.280	0.228	0.10

Difference = mu (1) - mu (2)

Estimate for difference: -0.140

95% CI for difference: (-0.601, 0.321)

T-Test of difference = 0 (vs not =): T-Value = -0.70 P-Value = 0.504 DF = 8

Both use Pooled StDev = 0.3164

รูปที่ 5.5 ผลการทดสอบ T-Test ด้วยโปรแกรม Minitab 15

จากผลการทดสอบพบว่าค่า P Value มีค่า 0.504 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.05 ดังนั้นแสดงว่าเครื่อง A และ B ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

- 2) การทดสอบความแตกต่างระหว่างความแปรปรวนของ 2 เครื่อง โดยอาศัยตัวสถิติ F และทำการประมวลผลด้วย โดยใช้โปรแกรม Minitab 15 ในการประมวลผล ได้ผลการประเมินดังนี้

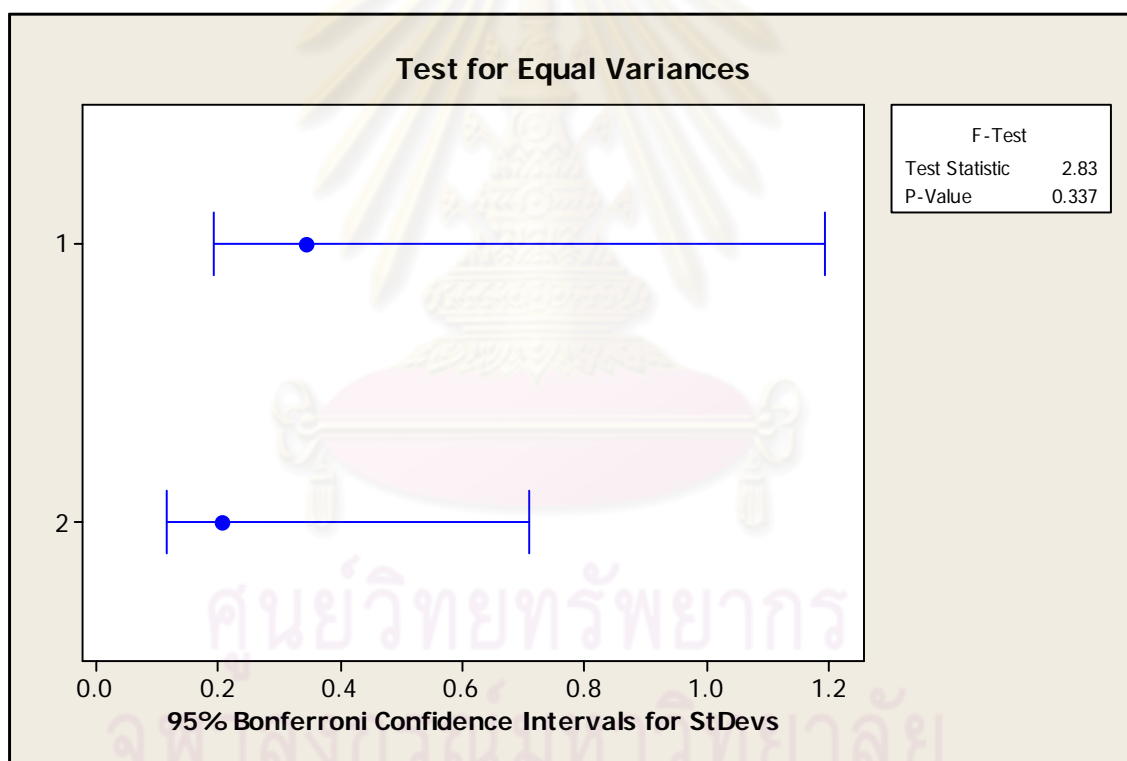
Test for Equal Variances

95% Bonferroni confidence intervals for standard deviations

Sample	N	Lower	StDev	Upper
1	5	0.193129	0.344964	1.19342
2	5	0.114735	0.204939	0.70900

F-Test (Normal Distribution)

Test statistic = 2.83, p-value = 0.337



รูปที่ 5.6 ผลการทดสอบ T-Test ด้วยโปรแกรม Minitab 15

จากผลการทดสอบพบว่าค่า P Value มีค่า 0.337 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.05 ดังนั้นแสดงว่าเครื่อง A และ B ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

5.5.2 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการได้ติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่เข้าร่วมเปรียบเทียบผลการทดสอบความแข็งระหว่างห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยหน่วยงานดังกล่าวได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และทำการรวบรวมผลการทดสอบจากหน่วยงานที่เข้าเปรียบเทียบเพื่อทำการประเมินผล สำหรับการประเมินผลเครื่องทดสอบความแข็งของห้องปฏิบัติการได้เข้าร่วมเปรียบเทียบผลของการวัดในหน่วย Hardness Measurement Rockwell Scale B โดยเครื่องทดสอบต้องผ่านการทวนสอบตาม ISO 6508-2

ชิ้นงานที่ทดสอบ

1. Reference Block จำนวน 9 ก้อน ชุดของ Block Artifact ประกอบด้วย Hardness Block จำนวน 9 Blocks ที่ความแข็งต่างกัน ดังตาราง

ตารางที่ 5.20 แสดงขนาดและค่า Reference ของ Block Artifact

Reference Block	ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง x ความหนา
25 HRB	65 mm x 11.5 mm
30 HRB	65 mm x 11.5 mm
40 HRB	65 mm x 11.5 mm
50 HRB	65 mm x 11.5 mm
60 HRB	65 mm x 11.5 mm
70 HRB	65 mm x 15 mm
80 HRB	65 mm x 15 mm
90 HRB	65 mm x 15 mm
100 HRB	65 mm x 15 mm

2. Sheet artifact ที่ระบุตำแหน่งการทดสอบเรียบร้อยแล้ว ซึ่งประกอบด้วย แผ่นชิ้นงานมาตรฐานที่มีความหนา 3 mm. และ 4 mm.
3. Cylindrical axle artifact ที่ระบุตำแหน่งการทดสอบเรียบร้อยแล้ว ซึ่งประกอบด้วย ชิ้นงานทรงกระบอกที่มีรัศมี 5 mm, 8 mm. และ 12.5 mm.

ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการเปรียบเทียบ

Indentation 1	27	33.2	41.4	51.7	62.1	71.5	80.8	90.7	100.9
Indentation 2	26.9	32.7	40.8	51.3	62.4	71.5	80.8	90.8	100.9
Indentation 3	27.3	32.8	41.4	51.4	61.7	71.1	80.7	90.7	101.0
Indentation 4	27.3	33.6	41.0	52.1	62.3	71.5	81.0	90.5	101.1
Indentation 5	27.1	33.2	41.1	51.5	61.7	71.2	80.7	90.8	100.7
Average Value	27.12	33.1	41.14	51.6	62.04	71.36	80.8	90.7	100.92
S.D.	0.179	0.361	0.261	0.316	0.329	0.195	0.122	0.122	0.148
Correction Value	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Corrected Value	27.12	33.1	41.14	51.6	62.04	71.36	80.8	90.7	100.92
Expanded uncertainty (k=2)	2.893	2.910	2.899	1.763	1.765	1.744	1.737	1.622	1.165

ตารางที่ 5.22 แสดงผลการวัดและ Uncertainty ของ Artifact ชิ้นงานทรงกระบอก

Radius of Cylindrical Axle	Measured value		
	5 mm	8 mm	12.5 mm
Nominal Value (HRB)	100	100	100
Indentation 1	105.4	105.8	105.9
Indentation 2	105.5	105.5	106.1
Indentation 3	105.5	105.5	106.1
Indentation 4	105.6	105.6	105.6
Indentation 5	105.9	105.8	105.6
Indentation 6	105.7	105.7	105.4
Indentation 7	105.3	105	105.8
Indentation 8	105.7	105.5	105.8
Indentation 9	105.5	105.7	106.1
Indentation 10	105.7	105.7	106.2
Average Value	105.58	105.58	105.86
S.D.	0.175	0.235	0.267
Correction Value	2.5	1.5	0.5
Corrected Value	108.08	107.08	106.36
Expanded uncertainty (k=2)	1.162	1.1661	1.1692

ตารางที่ 5.23 แสดงผลการวัดและ Uncertainty ของ Artifact ชิ้นงานแผ่นเหล็ก

Sheet Thickness	Measured value	
	3 mm	4 mm

Nominal Value (HRB)	70	70
Indentation 1	69.9	68.9
Indentation 2	69.6	69.3
Indentation 3	69.0	69.1
Indentation 4	68.8	68.7
Indentation 5	68.5	68.6
Indentation 6	69.2	69.1
Indentation 7	70.2	68.7
Indentation 8	73.4	69.2
Indentation 9	69.7	68.0
Indentation 10	68.2	69.1
Average Value	69.7	68.9
S.D.	1.461	0.386
Correction Value	-	-
Corrected Value	69.7	68.9
Expanded uncertainty (k=2)	1.991	1.752

การเปรียบเทียบผลการวัด

คำนวณโดยใช้แนวทางของ ISO/IEC GUIDE 43-1:1997 และ ISO/IEC GUIDE 43-2:1997 “Proficiency Testing by the Interlaboratory Comparisons” โดยต้องการหาค่าเบี่ยงเบนผลการวัดจาก Reference value และหา E_n number ดังสมการต่อไปนี้

1) Deviation, d

$$d = X_i - X_{ref}$$

โดย: X_i = The measured value of participants

X_{ref} = the reference value that provided by NIMT

2) E_n numbers

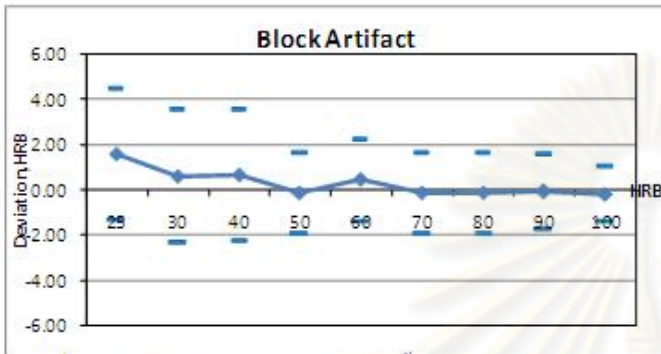
$$E_n = \frac{X_i - X_{ref}}{\sqrt{U^2_{(Xi)} + U^2_{(Xref)}}}$$

การพิจารณาค่า E_n numbers เพื่อสรุปผลการเปรียบเทียบผลการวัด มีหลักเกณฑ์ดังนี้

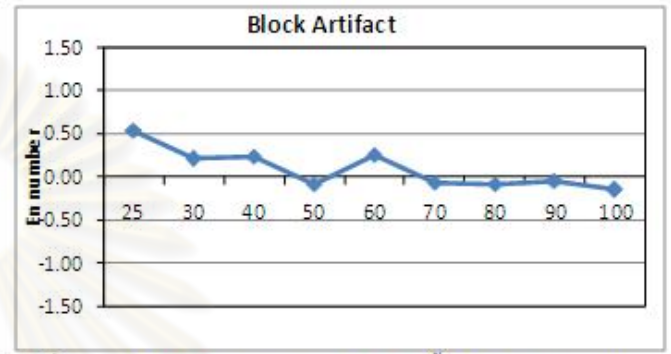
- The comparison result are satisfactory if $|E_n| \leq 1$
- The comparison result are unsatisfactory if $|E_n| > 1$

- The measurement system should be investigated when $0.5 \leq |E_n| \leq 1$

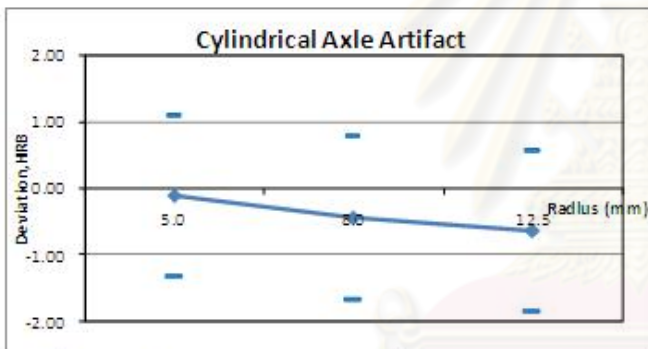
ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ (3-01) แสดงผลโดยจำแนกตามประเภทของ Artifact ดังรูปที่ 5.7 – 5.12 สำหรับการแสดงการเปรียบเทียบจะใช้รหัสของผู้เข้าร่วมการเปรียบเทียบผลทั้ง 6 แห่ง โดยห้องปฏิบัติการใช้รหัส 3-01 ในการเปรียบเทียบดังแสดงในตารางที่ 5.24 – 5.26 จำแนกตามประเภทของ Artifact และ จำแนกแต่ละห้องปฏิบัติการดังรูปที่ 5.13 – 5.15



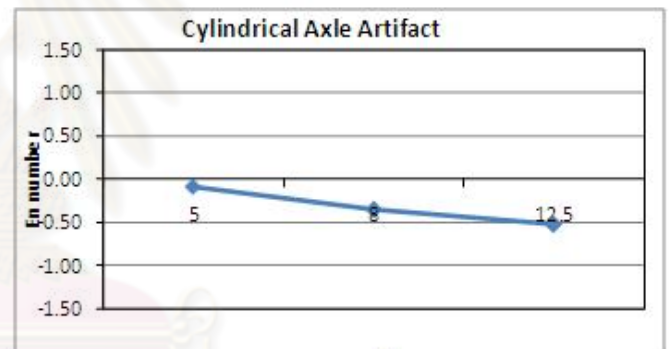
รูปที่ 5.7 กราฟแสดง Deviation ของชิ้นงาน Block Artifact



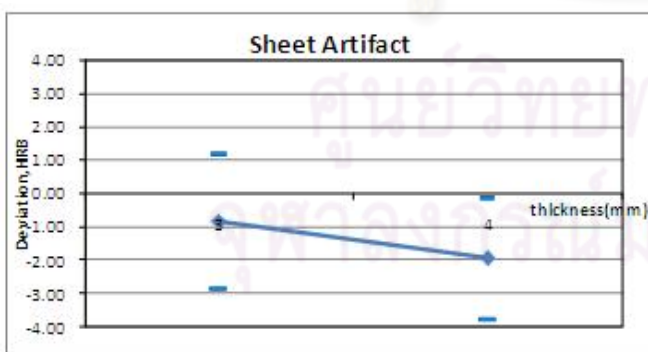
รูปที่ 5.10 กราฟแสดง En Numbers ของชิ้นงาน Block Artifact



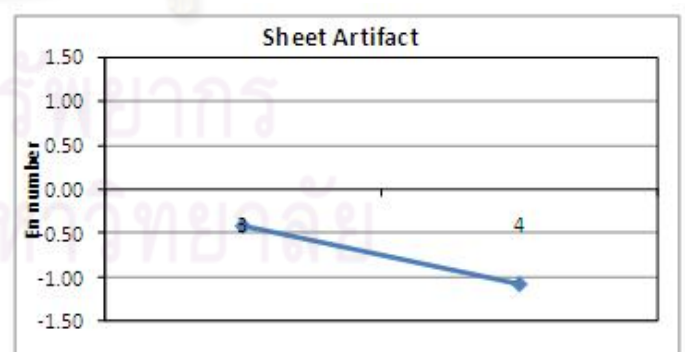
รูปที่ 5.8 กราฟแสดง Deviation ของชิ้นงาน Cylindrical



รูปที่ 5.11 กราฟแสดง En Numbers ของชิ้นงาน Cylindrical Axle



รูปที่ 5.9 กราฟแสดง Deviation ของชิ้นงาน Sheet



รูปที่ 5.12 กราฟแสดง En Numbers ของชิ้นงาน Sheet Artifact

ตารางที่ 5.24 : The deviation from reference value and En number of Block artifact

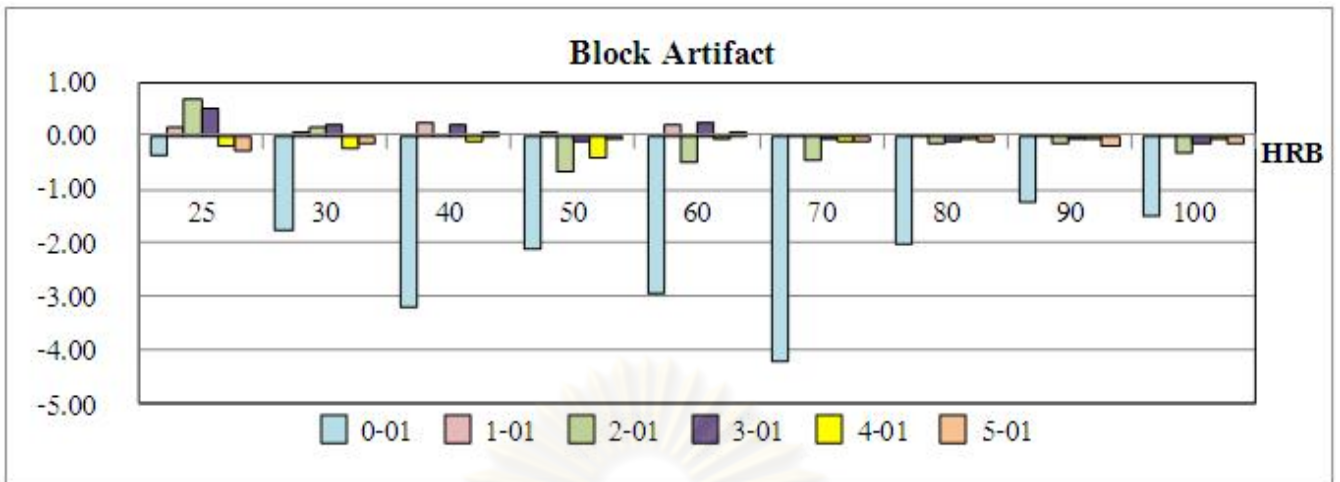
Reference Block (HRB)	Deviation from reference value (HRB)						Deviation Uncertainty (k=2)						En number					
	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01
25	-0.36	0.86	2.08	1.58	-0.91	-1.30	0.97	4.67	2.92	2.91	4.63	4.71	-0.37	0.18	0.71	0.54	-0.20	-0.28
30	-1.97	0.42	0.46	0.62	-1.02	-0.70	1.12	4.73	2.92	2.93	4.64	4.64	-1.76	0.09	0.16	0.21	-0.22	-0.15
40	-3.19	1.14	0.08	0.68	-0.52	0.28	0.99	4.65	2.92	2.92	4.63	4.64	-3.21	0.25	0.03	0.23	-0.11	0.06
50	-1.44	0.36	-1.44	-0.14	-1.46	-0.08	0.68	3.51	2.23	1.80	3.49	3.49	-2.10	0.10	-0.65	-0.08	-0.42	-0.02
60	-1.98	0.82	-1.06	0.46	-0.16	0.24	0.68	3.51	2.25	1.82	3.50	3.53	-2.92	0.23	-0.47	0.25	-0.05	0.07
70	-2.69	0.12	-0.96	-0.12	-0.28	-0.26	0.64	3.50	2.22	1.77	3.49	3.48	-4.23	0.03	-0.43	-0.07	-0.08	-0.08
80	-1.38	0.16	-0.32	-0.14	-0.22	-0.20	0.68	3.50	2.23	1.77	3.48	2.37	-2.02	0.05	-0.14	-0.08	-0.06	-0.08
90	-0.84	0.11	-0.23	-0.09	-0.14	-0.41	0.69	2.34	1.53	1.65	2.34	2.34	-1.22	0.05	-0.15	-0.05	-0.06	-0.18
100	-1.06	0.10	-0.48	-0.18	-0.12	-0.34	0.70	2.34	1.53	1.21	2.33	2.34	-1.50	0.04	-0.31	-0.15	-0.05	-0.15

ตารางที่ 5.25 : The deviation from reference value and En number of Cylindrical axle artifact

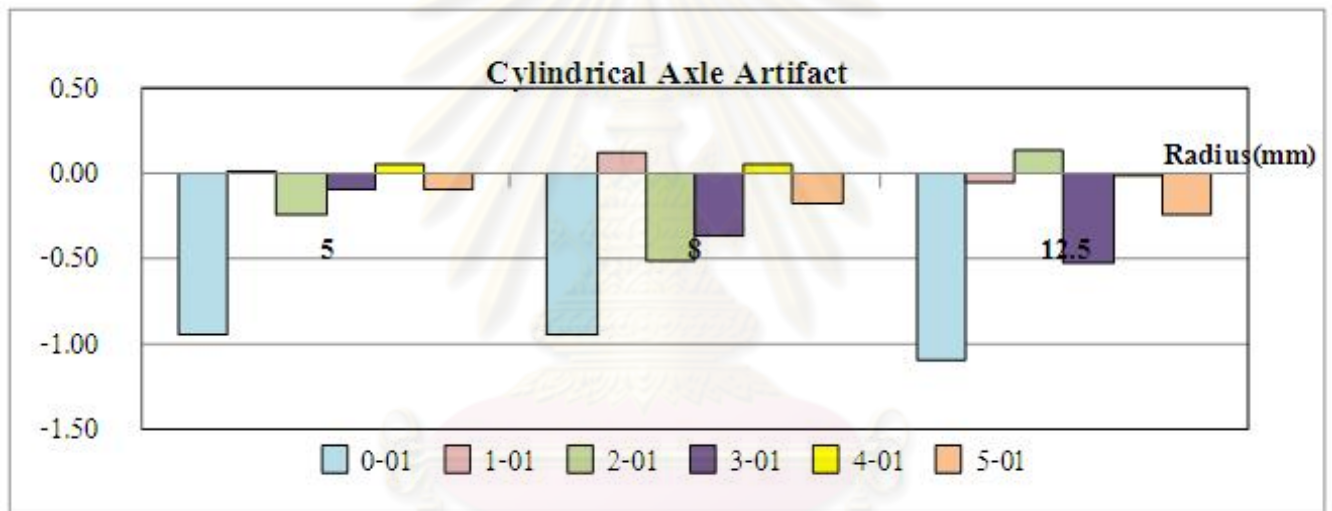
Radius of axle (mm)	Deviation from reference value (HRB)						Deviation Uncertainty (k=2)						En number					
	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01
5	-0.65	0.04	-0.38	-0.11	0.15	-0.23	0.70	2.34	1.54	1.22	2.35	2.34	-0.94	0.02	-0.25	-0.09	0.06	-0.10
8	-0.65	0.29	-0.79	-0.44	0.12	-0.40	0.68	2.34	1.53	1.23	2.34	2.35	-0.95	0.12	-0.52	-0.36	0.05	-0.17
12.5	-0.76	-0.13	0.20	-0.64	-0.05	-0.59	0.69	2.34	1.53	1.21	2.34	2.34	-1.09	-0.05	0.13	-0.53	-0.02	-0.25

ตารางที่ 5.26 : The deviation from reference value and En number of Sheet artifact

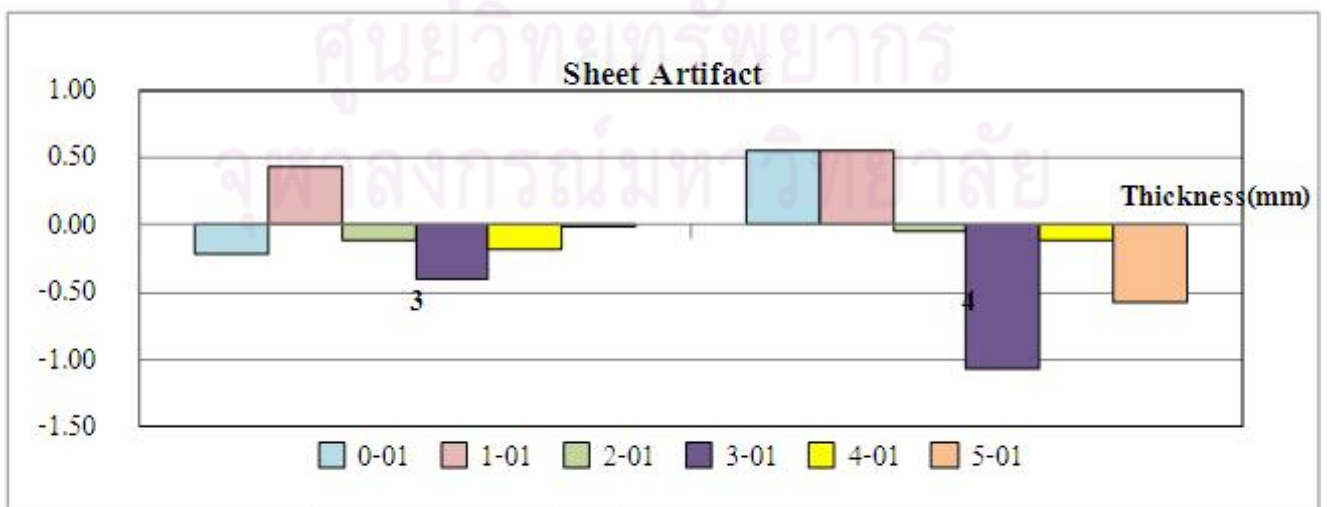
Radius of axle (mm)	Deviation from reference value (HRB)						Deviation Uncertainty (k=2)						En number					
	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01	0-01	1-01	2-01	3-01	4-01	5-01
3	-0.16	1.54	-0.27	-0.83	-0.62	-0.03	0.73	3.50	2.23	2.02	3.49	2.44	-0.22	0.44	-0.12	-0.41	-0.18	-0.01
4	0.39	1.96	-0.90	-1.96	-0.43	-1.54	0.70	3.50	2.25	1.84	3.51	2.63	0.56	0.56	-0.04	-1.07	-0.12	-0.58



รูปที่ 5.13 : กราฟแสดงการเปรียบเทียบ En number ของชิ้นงาน Block Artifact



รูปที่ 5.14 : กราฟแสดงการเปรียบเทียบ En number ของชิ้นงาน Cylindrical Axle Artifact



รูปที่ 5.15 : กราฟการเปรียบเทียบ En number ของชิ้นงาน Sheet Artifact

สรุปผลการเปรียบเทียบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ

ในกรณีของ Block artifact ถ้าไม่พิจารณาถึงผลการวัดของ 0-01 พบว่าห้องปฏิบัติการ (3-01) มีความสามารถในการวัดความแข็งของ reference block ที่มีค่าความแข็งสูง ได้ดีกว่า ค่าเบี่ยงเบนจาก Reference value นั้นอยู่ระหว่าง -1.44 HRB ถึง 2.08 HRB และค่า En numbers นั้นอยู่ระหว่าง -0.65 ถึง 0.17 ในทางกลับกันถ้าใช้ผลการวัดของผู้เข้าร่วมทั้งหมดในการพิจารณาผลการเปรียบเทียบจะได้ ค่าเบี่ยงเบนจาก Reference value นั้นอยู่ระหว่าง -3.19 HRB ถึง 2.08 HRB และค่า En numbers นั้นอยู่ระหว่าง -4.23 ถึง 0.17

ในกรณีของ ชิ้นงานเพลาทรงกระบอก ค่าเบี่ยงเบนจาก Reference value นั้นอยู่ระหว่าง -1.09 HRB ถึง 2.08 HRB และค่า En numbers นั้นอยู่ระหว่าง -4.23 ถึง 0.17 ความเบี่ยงเบนนั้น อาจเกิดเนื่องจากการ alignment ระหว่าง indenter และ ชิ้นงานทดสอบที่ไม่ดี อาจแก้ไขได้โดยการทำการ alignment elevating shaft และ indenter ให้เหมาะสม

ในกรณีของ ชิ้นงานแผ่น พบว่าการวัดความแข็งของชิ้นงานแผ่นมี error สูงกว่าการวัดความแข็งของ reference block ที่มีค่าความแข็งเดียวกัน ค่าเบี่ยงเบนจาก Reference value นั้นอยู่ระหว่าง -1.96 HRB ถึง 1.96 HRB และค่า En numbers นั้นอยู่ระหว่าง -1.07 ถึง 0.56 ความเบี่ยงเบนนั้นเกิดเนื่องจากการโก่งของชิ้นงานทดสอบ ซึ่งส่งผลให้เกิด gap ระหว่างชิ้นงานและ anvil อาจแก้ไขได้โดยใช้ spot anvil

บทที่ 6

การประเมินผลการปรับปรุงแก้ไข

ในส่วนของบทนี้จะเป็นการประเมินผลการปรับปรุงแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้วในบทที่ 4 และ บทที่ 5 ซึ่งจะแบ่งการทำกรประเมินผลออกเป็น 2 ส่วน คือ การประเมินความพร้อมในการปฏิบัติงานกิจกรรมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ของห้องปฏิบัติการทดสอบเชิงกล และในส่วนที่สองคือ การประเมินผลการปรับปรุงแก้ไขปัญหาจากการทดสอบความแข็งของห้องปฏิบัติการ

6.1. การประเมินผลการปรับปรุงตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

ห้องปฏิบัติการได้ตีความข้อกำหนดทุกหัวข้อของมาตรฐาน และวิเคราะห์ให้เป็นกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติหรือดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ซึ่งกำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำระบบการบริหารงานที่เหมาะสมกับขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติตามระบบการบริหารงาน และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ จากข้อกำหนดดังกล่าว ห้องปฏิบัติการ ได้ดำเนินการจัดทำระบบการบริหารงานด้วยคู่มือคุณภาพ โดยจัดทำเป็น เอกสารระบบการบริหารงานตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และประกาศใช้เพื่อให้การปฏิบัติงานของบุคลากรเป็นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานทุกคนในห้องปฏิบัติการตระหนักถึงข้อกำหนด และปฏิบัติตามนโยบายและวิธีการที่ระบุไว้ในเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพตลอดเวลา ดังแสดงในตารางที่ 6.1

พบว่าหลังดำเนินการปรับปรุง ห้องปฏิบัติการมีความพร้อมในการขอการรับรองด้านการบริหาร ซึ่งกำหนดไว้ทั้งหมด 15 ข้อ โดยดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 9 ข้อ คือข้อที่ 4.3, 4.7, 4.8, 4.9, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15 และ ปรับปรุงระบบด้านการบริหาร 5 ข้อ คือ ข้อที่ 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.10

มีความพร้อมในการขอการรับรองด้านวิชาการ ซึ่งกำหนดไว้ทั้งหมด 10 ข้อ โดยดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน 5 ข้อคือข้อที่ 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.9 และปรับปรุงระบบด้านวิชาการ 3 ข้อคือ ข้อที่ 5.1, 5.2, 5.10

ตารางที่ 6.1 การประเมินความพร้อมในการดำเนินกิจกรรมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

ข้อกำหนดด้านการบริหาร	
ข้อกำหนดที่	รายการตามข้อกำหนด
4.1	องค์กร
4.1.1	ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย
4.1.2	ห้องปฏิบัติการมีความรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมการทดสอบที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการ และหน่วยงานรับรองระบบงาน
4.1.3	ระบบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการเป็นห้องปฏิบัติการถาวร
4.1.4	มีการระบุความรับผิดชอบของบุคลากรตำแหน่งสำคัญในองค์กร ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรืออิทธิพลต่อกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เพื่อชี้แจง การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย
4.1.5 (a)	มีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ มีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานในการนำระบบการบริหารไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงระบบการบริหาร
4.1.5 (b)	มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากร มีความเป็นอิสระจากความกดดันใดๆ ทั้งจากภายนอกและภายในซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของงาน
4.1.5 (c)	มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ใช้บริการ รวมทั้งการป้องกัน การส่งผ่าน และการเก็บข้อมูลผลการทดสอบทางอิเล็กทรอนิกส์
4.1.5 (d)	มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานหลักเพียงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อถือว่าความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ
4.1.5 (e)	มีโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ ตำแหน่งของห้องปฏิบัติการ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารด้านคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการของหน่วยสนับสนุน
4.1.5 (f)	มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารปฏิบัติงาน หรือทวนสอบงาน ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ
4.1.5 (g)	มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบ
4.1.5 (h)	มีผู้บริหารด้านวิชาการ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการดำเนินการด้านวิชาการ และการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพที่ต้องการ
4.1.5 (i)	แต่งตั้งผู้จัดการด้านคุณภาพที่มีหน้าที่รับผิดชอบระบบการบริหารงาน และนำระบบการบริหารไปใช้และปฏิบัติตาม โดยผู้จัดการด้านคุณภาพสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุดของห้องปฏิบัติการ
4.1.5 (j)	แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรด้านการบริหารที่สำคัญ
4.1.5 (k)	มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักในความสำคัญ ของกิจกรรมของตนที่จะทำให้สัมฤทธิ์ผลตามวัตถุประสงค์ของการบริหาร

ตารางที่ 6.1(ต่อ)การประเมินความพร้อมในการดำเนินกิจกรรมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

ข้อกำหนดด้านการบริหาร	
ข้อกำหนดที่	รายการตามข้อกำหนด
4.1.6	ผู้บริหารสูงสุดมีกระบวนการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงประสิทธิผลของระบบการบริหาร
4.2	ระบบการบริหาร
4.2.1	มีการจัดทำระบบการบริหารที่เหมาะสมกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ มีการนำไปใช้ และรักษาไว้ มีคู่มือการปฏิบัติต่างๆ เพื่อความมั่นใจในคุณภาพของผลการทดสอบ มีเอกสารในระบบการบริหารไว้ใช้งาน โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ ทำความเข้าใจ และนำไปใช้ปฏิบัติ
4.2.2	มีการกำหนดนโยบายระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพโดยผู้บริหารสูงสุด
(a) – (e)	
4.2.3	ผู้บริหารสูงสุดมีหลักฐานแสดงถึงข้อผูกพันในการที่จะพัฒนาและนำระบบการบริหารไปใช้ และปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง
4.2.4	ผู้บริหารสูงสุดมีการสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าเช่นเดียวกับข้อกำหนด กฎระเบียบตามกฎหมาย
4.2.5	มีการแสดงโครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหาร
4.2.6	มีการกำหนดบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ รวมทั้งความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจในการเป็นไปตาม ISO/IEC17025 และระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ
4.2.7	ผู้บริหารสูงสุดมีความมั่นใจว่าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้วระบบการบริหารยังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์
4.3	การควบคุมเอกสาร
4.3.1	มีขั้นตอนการดำเนินการควบคุมเอกสารทั้งหมดในระบบคุณภาพ
4.3.2	เอกสารมีการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้ / มี Master list เพื่อบ่งชี้บ่งสถานะปัจจุบันของเอกสาร
4.3.3	มีขั้นตอนวิธีการแก้ไขทบทวนเอกสารที่ระบุไว้อย่างชัดเจน
4.4	การทบทวนคำขอ ข้อตกลง และสัญญา
4.4.1 - 5	มีขั้นตอนการดำเนินงานและรักษาไว้ซึ่งการทบทวนคำขอ ข้อตกลง และสัญญา
4.5	การจ้างเหมาช่วงการทดสอบ มีนโยบายไม่มีการจ้างเหมาช่วงงาน
4.6	การจัดซื้อสินค้าและบริการ
4.6.1	มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการคัดเลือกและจัดซื้อสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ และบริการที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ
4.6.2	มีการตรวจสอบ ทวนสอบ ก่อนนำไปใช้งานและการเก็บรักษา

ตารางที่ 6.1(ต่อ)การประเมินความพร้อมในการดำเนินกิจกรรมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

ข้อกำหนดด้านการบริหาร	
ข้อกำหนดที่	รายการตามข้อกำหนด
4.6.3	เอกสารการจัดซื้อได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยฝ่ายวิชาการ
4.6.4	มีการประเมินผู้ส่งมอบ/ผู้ขายสินค้าและบริการที่มีผลต่อคุณภาพงาน จะต้องเก็บรักษาบันทึกของการประเมินรวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบ
4.7	การให้บริการผู้ใช้บริการ
4.7.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการให้ความร่วมมือกับผู้ใช้บริการ และรักษาความลับของผู้ใช้บริการ
4.7.2	มีการแสวงหาข้อคิดเห็นจากผู้ใช้บริการ
4.8	การจัดการข้อร้องเรียน มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากผู้ใช้บริการหรือหน่วยงานอื่น
4.9	การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
4.9.1 - 2	มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติ เมื่อพบว่ามีงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน
4.10	การปรับปรุง มีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง
4.11	การปฏิบัติการแก้ไข
4.11.1 - 5	มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานเมื่อพบงานที่มีข้อบกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน
4.12	การปฏิบัติการป้องกัน
4.12.1 - 2	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการป้องกัน เมื่อมีการปฏิบัติการแก้ไขแล้ว และมีแผนป้องกันเพื่อลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
4.13	การควบคุมบันทึก
4.13.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อการขึ้นบัญชี การรวบรวม การเก็บรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพและบันทึกวิชาการต่าง ๆ
4.13.2	มีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อป้องกันและสำรองบันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และเพื่อป้องกันการเข้าถึงหรือแก้ไขบันทึกต่าง ๆ
4.14	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
4.14.1 - 4	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของระบบเป็นระยะๆ
4.15	การทบทวนการบริหาร มีขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบเป็นระยะ ๆ

ตารางที่ 6.1(ต่อ)การประเมินความพร้อมในการดำเนินกิจกรรมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

ข้อกำหนดด้านวิชาการ	
ข้อกำหนดที่	รายการตามข้อกำหนด
5.2	บุคลากร
5.2.1	บุคลากรในห้องปฏิบัติการมีคุณสมบัติ การศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และมี ความสามารถในงานที่รับผิดชอบตามที่กำหนดไว้
5.2.2	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการระบุความต้องการการฝึกอบรม จัดทำแผนการฝึกอบรมและ ดำเนินงานฝึกอบรม
5.2.3	เมื่อห้องปฏิบัติการต้องใช้บุคลากรที่จ้างจากภายนอก มั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการ ควบคุมงาน มีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
5.2.4	มีคำบรรยายลักษณะงานของบุคลากรตำแหน่งที่สำคัญในระบบปัจจุบัน
5.2.5	มีการมอบหมายหน้าที่แก่บุคลากรโดยมีการชี้แจงที่ชัดเจนในทุกด้าน
5.3	สถานที่และภาวะแวดล้อม
5.3.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการสถานที่และภาวะแวดล้อม
5.3.2	มีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆ
5.3.3	หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกอย่างชัดเจน
5.3.4	มีการควบคุมการเข้าออกพื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ/สอบเทียบ
5.3.5	มีมาตรการดูแลรักษาความสะอาด
5.4	วิธีทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
5.4.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบในขอบข่ายของที่ขอการรับรอง รวมถึง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ และวิธีการ ประมาณค่า ความไม่แน่นอนของการวัด
5.4.2 - 4	มีการใช้วิธีทดสอบที่เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้บริการ และเหมาะสำหรับการทดสอบ
5.4.5	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ
5.4.6	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด
5.4.7	มีการจัดการเกี่ยวกับการควบคุมข้อมูลและการถ่ายโอนข้อมูล
5.5	เครื่องมือ
5.5.1	มีเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการทดสอบ
5.5.2	มีการสอบเทียบเครื่องมือก่อนนำไปใช้งาน
5.5.3	มีการมอบหมายบุคลากรให้สามารถใช้เครื่องมือได้
5.5.5	มีบันทึกประวัติเครื่องมือ บันทึกการซ่อม บำรุงรักษา และผลการสอบเทียบ
5.5.6	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และ การบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือ

ตารางที่ 6.1(ต่อ)การประเมินความพร้อมในการดำเนินกิจกรรมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

ข้อกำหนดด้านวิชาการ	
ข้อกำหนดที่	รายการตามข้อกำหนด
5.5.7 - 12	มีการจัดการเครื่องมือทั้งหมดให้อยู่ภายใต้การควบคุม ชั่ง แสดงสถานการณ์สอบเทียบครั้งล่าสุด การดำเนินการตรวจสอบเครื่องระหว่างการใช้งาน สำหรับเครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง ต้องนำออกจากการใช้งานจนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง ก่อนนำกลับมาใช้งาน
5.6	ความสอบกลับได้ของการวัด
5.6.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือ
5.6.2	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิง
5.6.3	มีการใช้วัสดุอ้างอิงที่สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI
5.6.4	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนย้าย การเก็บรักษา และการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง อย่างปลอดภัย
5.7	การชั่งตัวอย่าง
5.7.1 - 3	มีนโยบายไม่ชั่งตัวอย่างเอง
5.8	การจัดการตัวอย่างทดสอบ
5.8.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา และการทำลายตัวอย่างทดสอบ
5.8.2	มีระบบการชั่งตัวอย่างทดสอบ
5.8.3 - 4	มีขั้นตอนดำเนินงานในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย ที่จะเกิดกับตัวอย่าง
5.9	การประกันคุณภาพผลการทดสอบ
5.9.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ
5.9.2	มีการวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และมีแผนการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อพบการออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด
5.10	การรายงานผล
5.10.1 - 9	มีขั้นตอนการดำเนินงานในการรายงานผลการทดสอบ

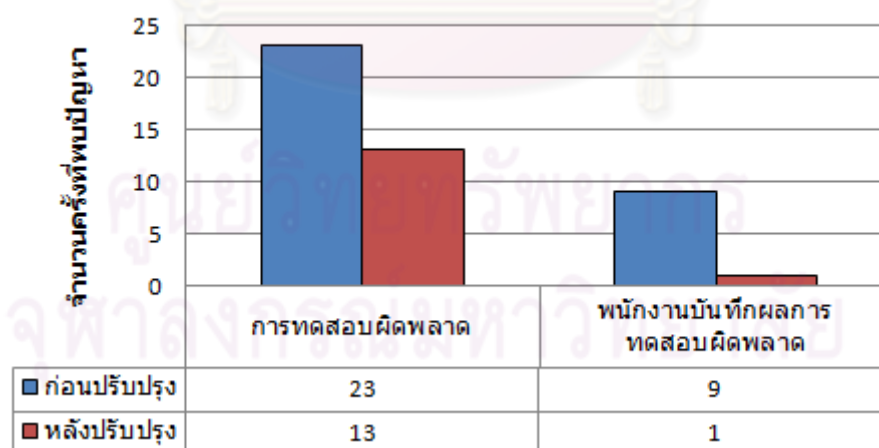
6.2. การประเมินผลการแก้ไขปัญหาด้านการทดสอบความแข็ง

เมื่อทำการปรับปรุงแก้ไขปัญหาการทดสอบผิดพลาด และการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาดของการทดสอบความแข็งดังแสดงในบทที่ 5 แล้ว ได้ทำการเก็บข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบปัญหาก่อนปรับปรุงในตารางที่ 3.17 โดยทำการเก็บข้อมูลหลังปรับปรุงในช่วงระยะเวลา 3 เดือน (มกราคม – มีนาคม 2553) ซึ่งทำการทดสอบความแข็งเฉลี่ย 4,110 ครั้ง/เดือน จากการสุ่มตรวจสอบการวัดค่าความแข็ง พบปัญหาจากการทดสอบความแข็ง 12 ครั้ง/เดือน โดยปัญหาการทดสอบผิดพลาดลดลงจาก 1.13% เหลือ 0.32 % ต่อเดือน และ ปัญหาบันทึกผลการทดสอบผิดพลาดลดลงจาก 0.44 เหลือ 0.02 % ต่อเดือน ดังแสดงในตารางที่ 6.2

ตารางที่ 6.2 แสดงผลหลังการปรับปรุงแก้ไขปัญหาลักษณะของการทดสอบความแข็ง

ปัญหาหลัก	ก่อนปรับปรุง (ม.ค.-มี.ค. 52)		หลังปรับปรุง (ม.ค.-มี.ค. 53)	
	จำนวน	%	จำนวน	%
การทดสอบผิดพลาด	23	1.13	13	0.32
พนักงานบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด	9	0.44	1	0.02

แผนภูมิแสดงการประเมินผล ก่อน-หลัง การปรับปรุง



รูปที่ 6.1 แผนภูมิแท่งแสดงการประเมินผล ก่อน-หลัง การปรับปรุงปัญหการทดสอบความแข็ง

6.2.1 การประเมินผลระบบการวัดแข็ง

ในบทที่ 4 ได้มีการปรับปรุงระบบบริหารห้องปฏิบัติการได้จัดให้มีการประเมินการวัดความแข็งของพนักงานโดยประยุกต์ใช้หลักการของ MSA ในบทที่ 5 โดยดำเนินการทดสอบตามมาตรฐาน และ ส่งผลการทดสอบของพนักงานที่ทำหน้าที่ทดสอบความแข็ง 3 คน ให้ทีมงานด้านวิชาการเพื่อประเมินผลการทดสอบ ทำการวิเคราะห์ระบบการวัดโดยวิธีการอาศัยการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA)

ก่อนการปรับปรุงทำการวิเคราะห์ระบบวัด จากองค์ประกอบความแปรปรวนเมื่อทำการเทียบเป็นค่าร้อยละแล้วจะพบว่า เป็นความแปรปรวนจากกระบวนการผลิต 99.87 และความแปรปรวนจากระบบวัด 0.13 ซึ่งความแปรปรวนนี้ยังแบ่งออกเป็นความแปรปรวนจากสาเหตุรีพีทเทเบิลิตี 0.02 จากพนักงานวัด 0.04 และที่เหลืออีก 0.07 เป็นความแปรปรวนจากสาเหตุของอิทธิพลร่วมของพนักงานวัดและชิ้นงานวัดเนื่องจากค่า P value มีค่าน้อยเมื่อเทียบกับ 0.10 และค่าตัวสถิติ F เท่ากับ 13.55 มีค่ามาก แสดงว่าอิทธิพลร่วมระหว่างพนักงานวัดและชิ้นงานวัดมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.10 จึงดำเนินการค้นหาสาเหตุความผันแปรดังกล่าวซึ่งจากผลพบว่าพนักงาน C มีค่าความผันแปรจากการวัดสูง

การแก้ไขปรับปรุงและทำการอบรมพนักงานใหม่ ทวนสอบ ปรับเทียบเครื่องมือและวิธีการทดสอบให้เป็นมาตรฐาน รวมทั้งแก้ไขสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดการทดสอบผิดพลาด ซึ่งหลังจากดำเนินการได้ทำการวิเคราะห์ความสามารถของการวัดใหม่ซึ่งพบว่าอิทธิพลจากพนักงานวัดไม่มีนัยสำคัญต่อความผันแปรของข้อมูลในระบบการวัด โดยเมื่อทำการเทียบเป็นค่าร้อยละแล้วจะพบว่า ถ้าความแปรปรวนทั้งหมดคือ 100 จะเป็นการแปรปรวนจากกระบวนการผลิต 99.99% และความแปรปรวนจากระบบการวัด 0.01 % ซึ่งมาจากสาเหตุด้านรีพีทเทเบิลิตี ส่วนสาเหตุด้านรีโพรดิวซิเบิลิตีจะมีค่าน้อยมากเท่ากับศูนย์

6.2.2 การประกันคุณภาพของการทดสอบความแข็ง

ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการประกันคุณภาพของการทดสอบความแข็งตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 จากการดำเนินการประเมินความชำนาญภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการพบว่า ห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการทดสอบความแข็งจากเครื่องทดสอบทั้ง 2 เครื่องเพื่อรับประกันคุณภาพให้กับลูกค้าได้ไม่แตกต่างกัน และ เมื่อเปรียบเทียบความชำนาญภายนอกห้องปฏิบัติการ พบว่าความสามารถในการวัดความแข็งของ Reference block ที่มีค่าความแข็งสูงเมื่อเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น อย่างไรก็ตามยังคงต้องมีการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปี

เนื่องมาจากห้องปฏิบัติการยังไม่เคยทำการประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัดมาก่อน จึงไม่สามารถเปรียบเทียบได้ว่ามีค่าลดลงหรือไม่ อย่างไรก็ตามในการประมาณค่าความไม่แน่นอนถือเป็นปัจจัยหนึ่งในการดำเนินการเปรียบเทียบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ อีกทั้งยังระบุอยู่ในข้อกำหนดที่ 5.4 ว่าด้วยเรื่องของวิธีการทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ ซึ่งห้องปฏิบัติการจะต้องทำการทวนสอบเครื่องมือ และ วิธีการทดสอบก่อนที่จะทำการประเมิน ทุกครั้ง โดยกำหนดความถี่ในการปฏิบัติทุกๆ 1 ปี

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการได้กำหนดให้มีการวิเคราะห์ระบบวัด โดยประยุกต์ใช้ MSA สำหรับเครื่องทดสอบความแข็งเป็นประจำทุกปี เพื่อเป็นการประเมินความสามารถของระบบวัด และ พนักงานวัดอีกด้วย

6.3 การตรวจติดตามควบคุมกระบวนการทดสอบความแข็ง

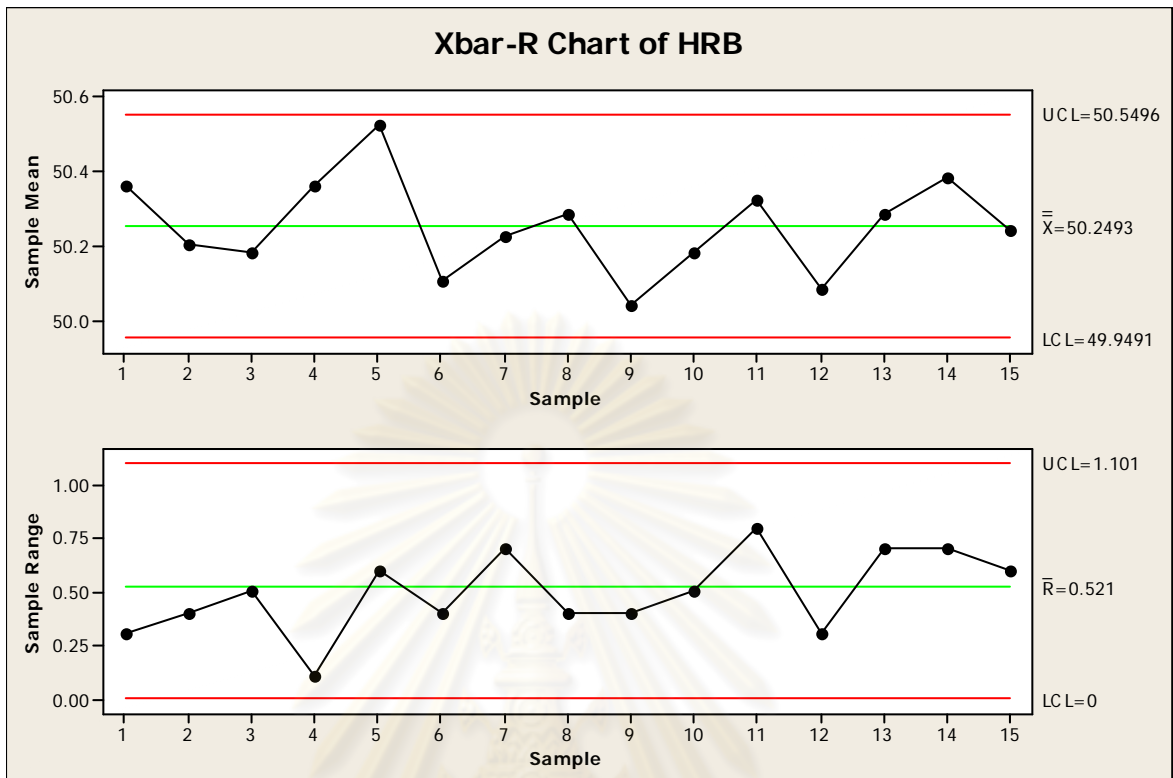
จากที่ได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขความไม่พร้อมของระบบบริหารงานคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 17025 : 2005 และดำเนินการปรับปรุงแก้ไขปัญหาการทดสอบและบันทึกผลการทดสอบผิดพลาดแล้วนั้น เพื่อเป็นการตรวจติดตามควบคุมคุณภาพของกระบวนการทดสอบความแข็งของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดที่ 5.9 ได้กำหนดให้มีการประยุกต์ใช้ Control Chart ในการติดตามการ Calibration เครื่องมือทดสอบความแข็งด้วยก้อน CRM ทุกวันจันทร์ของสัปดาห์ และ บันทึกลงในแบบฟอร์ม F-TQ-TL-CX-002 ดังแสดงตัวอย่างในภาคผนวก

แผนภูมิควบคุม Xbar-R เป็นแผนภูมิที่ใช้แยกความผันแปรจากสาเหตุผิดพลาด (special cause) ออกจากสาเหตุธรรมชาติ (common cause) ซึ่งมีประโยชน์อย่างมากต่อการวิเคราะห์ความมีเสถียรภาพ (stability) และ สามารถใช้ประโยชน์ในการประเมินค่าไบอัสของระบบการวัดได้ด้วย โดยกำหนดให้มีการวัดชิ้นงานมาตรฐานที่สามารถสอบค่ากลับได้ จากก้อน CRM ซึ่งแยกตามหน่วยการวัดทั้งหมด 3 ค่าการวัดความแข็ง ซึ่งพิจารณาจากค่ากลางที่ใช้ในการวัดเพื่อหารันตีค่าให้กับลูกค้าทั้ง 3 หน่วย ภายใต้ช่วงระยะเวลาการวัดเป็นประจำทุกๆ 1 ครั้ง ต่อ สัปดาห์ สำหรับเครื่องวัดความแข็งทั้ง 2 เครื่องของห้องปฏิบัติการ ให้ทำการวัดค่าที่จำนวน 5 ครั้ง จากนั้นพล็อตกราฟในแผนภูมิ Xbar-R และคำนวณพิกัดควบคุมโดยประยุกต์ใช้โปรแกรม Minitab 15 ตัวอย่างการทดสอบและคำนวณ Xbar-R Chart ของหน่วย HRB ในรูปที่ 6.2 ซึ่งหากพบความผิดปกติจากการทดสอบ จะต้องดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขต่อไป

ตารางที่ 6.4 แสดงผลการทดสอบความแข็งด้วยก้อน CRM หน่วย HRB จาก Machine A

Data	12/1/2009	12/1/2009	2/2/2009	23/2/2009	16/3/2009	6/4/2009	27/4/2009	18/5/2009	15/6/2009	6/7/2009	27/7/2009	17/8/2009	7/9/2009	28/9/2009	9/10/2009
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	50.3	50.0	50.0	50.3	50.2	50.1	49.9	50.3	50.1	50.4	50.0	50.2	49.9	50.8	50.2
2	50.3	50.3	49.9	50.3	50.6	50.3	50.3	50.1	49.9	49.9	50.2	50.2	50.4	50.3	50.4
3	50.3	50.1	50.4	50.4	50.8	49.9	49.9	50.4	50.3	50.0	50.6	49.9	50.2	50.1	50.0
4	50.3	50.4	50.2	50.4	50.6	49.9	50.6	50.5	49.9	50.3	50.0	50.1	50.6	50.3	50.0
5	50.6	50.2	50.4	50.4	50.4	50.3	50.4	50.1	50.0	50.3	50.8	50.0	50.3	50.4	50.6
Average	50.4	50.2	50.2	50.4	50.5	50.1	50.2	50.3	50.0	50.2	50.3	50.1	50.3	50.4	50.2
Range	0.3	0.4	0.5	0.1	0.6	0.4	0.7	0.4	0.4	0.5	0.8	0.3	0.7	0.7	0.6

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ในปัจจุบันพนักงานทดสอบจะเปรียบเทียบค่าวัดกับช่วงพิคัดของก้อน CRM และให้ Shift Leader ทำการตรวจติดตามเป็นประจำโดยใช้ Xbar-R Chart ซึ่งถ้าข้อมูลมีความผันแปรจากสาเหตุโดยธรรมชาติแล้ว ข้อมูลในการตีความหมายของแผนภูมิควบคุมจึงต้องมีลำดับการตีความหมายดังนี้

- 1) ข้อมูลมีลักษณะสุ่มหรือไม่ ตัวแบบจะต้องไม่อยู่ในลักษณะ รัน แนวโน้ม หรือ วงจักร
- 2) ข้อมูลมีความสุ่มรอบค่ากลางค่าหนึ่ง ในลักษณะการแจกแจงแบบปกติ
- 3) ข้อมูลต้องมีความผันแปรภายใต้พิคัดควบคุม คือ LCL และ UCL

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 7

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

7.1 สรุปผลการวิจัย

เนื่องจากห้องปฏิบัติการทดสอบเชิงกล ของบริษัทกรณีศึกษา ดำเนินการทดสอบเพื่อการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์คือแผ่นเหล็กรีดเย็นให้กับลูกค้า ห้องปฏิบัติการทดสอบจึงได้มีพัฒนาการคุณภาพของระบบการทดสอบเรื่อยมาตราบจนถึงปัจจุบันเพื่อสร้างความเชื่อมั่นของผลทดสอบผลิตภัณฑ์ ห้องปฏิบัติการทดสอบมีหลักการที่จะยึดมั่นที่จะก้าวสู่ความเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบ ภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพเพื่อความพึงพอใจสูงสุดของลูกค้า ดังนั้นจึงได้ประยุกต์เอาหลักกิจกรรมของระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 เพื่อสำรวจสภาพปัญหาปัจจุบัน ซึ่งพบความไม่พร้อม 14 ข้อจากข้อกำหนดทางด้านการบริหารจัดการ (Management Requirement) ทั้งหมด 15 ข้อ โดยต้องจัดทำระบบการบริหารจัดการขึ้นมาใหม่ทั้งหมด 9 ข้อ (ข้อกำหนดที่ 4.3, 4.7, 4.8, 4.9, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15) และต้องปรับปรุงอีก 4 ข้อ (ข้อกำหนดที่ 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.10) และ พบความไม่พร้อม 8 ข้อจากข้อกำหนดทางด้านวิชาการทั้งหมด 10 ข้อ โดยต้องจัดทำระบบการบริหารจัดการขึ้นมาใหม่ทั้งหมด 5 ข้อ (ข้อกำหนดที่ 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.9) และต้องปรับปรุงอีก 3 ข้อ (ข้อกำหนดที่ 5.1, 5.2, 5.10)

ตารางที่ 7.1 สรุปการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข

รายการการปรับปรุงแก้ไข	การดำเนินการปรับปรุงแก้ไข
ด้านการจัดองค์กร	<ul style="list-style-type: none">- ปรับปรุงโครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการโดยระบุน้ำที่ตาม ISO 17025:2005- ระบุน้ำที่ของบุคลากรลงใน Job Description
ด้านระบบบริหารงานคุณภาพ	<p>จัดทำคู่มือคุณภาพ (MX) จัดทำคู่มือปฏิบัติงาน (PX) ขึ้นมาใหม่ 13 ฉบับได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none">- การควบคุมเอกสารและบันทึก- การรักษาความลับและหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือ- การจัดการข้อร้องเรียน- การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ตารางที่ 7.1 (ต่อ) สรุปการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข

รายการการปรับปรุงแก้ไข	การดำเนินการปรับปรุงแก้ไข
ด้านระบบบริหารงานคุณภาพ	<ul style="list-style-type: none"> - การปฏิบัติการแก้ไข - การปฏิบัติการป้องกัน - การตรวจติดตามคุณภาพภายใน - การทบทวนการบริหาร - การควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อม - การประกันคุณภาพผลการทดสอบ - การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ - การจัดการเครื่องมือทดสอบ - การประมาณค่าความไม่แน่นอน - การสอบกลับได้ของการผลวัด <p>ปรับปรุงคู่มือปฏิบัติงาน (PX) 4 ฉบับ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการ - การควบคุมงานทดสอบแบบประจำวัน - การควบคุมงานทดสอบแบบพิเศษ <p>การจัดซื้อและให้บริการภายนอก</p> <p>ปรับปรุงคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (WT) 1 ฉบับ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทดสอบความแข็ง
ด้านเครื่องมือทดสอบความแข็ง	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบความแข็ง และ ปรับปรุงคู่มือการปฏิบัติงาน - แก้ไขปัญหาการบันทึกผลผลิตพลาดและปรับปรุงแบบฟอร์มและคู่มือการปฏิบัติงาน - ทวนสอบเครื่องทดสอบความแข็งทั้ง 2 เครื่อง - ประมาณค่าความไม่แน่นอนในการทดสอบความแข็ง 3 หน่วยการวัด ของทั้ง 2 เครื่อง - ดำเนินการประเมินผลการทดสอบความชำนาญภายในและระหว่างห้องปฏิบัติการ - วิเคราะห์ระบบการวัด - ตรวจติดตามควบคุมกระบวนการทดสอบ

เมื่อทำการปรับปรุงแก้ไขปัญหาการทดสอบผิดพลาด และ การบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด ของการทดสอบความแข็งแรงดังแสดงในบทที่ 5 แล้ว ได้ทำการเก็บข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบปัญหา ก่อนปรับปรุงในตารางที่ 3.17 โดยทำการเก็บข้อมูลหลังปรับปรุงในช่วง ช่วงระยะเวลา 3 เดือน (มกราคม – มีนาคม 2553) ซึ่งทำการทดสอบความแข็งแรงเฉลี่ย 4,110 ครั้ง/เดือน จากการสุ่ม ตรวจสอบการวัดค่าความแข็งแรง พบปัญหาจากการทดสอบความแข็งแรง 12 ครั้ง/เดือน โดยปัญหาการ ทดสอบผิดพลาดลดลงจาก 1.13% เหลือ 0.32 % ต่อเดือน และ ปัญหาบันทึกผลการทดลอง ผิดพลาดลดลงจาก 0.44 เหลือ 0.02 % ต่อเดือน ดังแสดงในตารางที่ 6.2

7.2 อุปสรรคและปัญหา

เนื่องจากห้องปฏิบัติการทำงานเพื่อรับประกันคุณภาพให้กับบริษัทเท่านั้น จึงไม่สามารถ ขอการรับรอง ISO 17025:2005 ได้โดยตรง ต้องทำการจดทะเบียนแยกออกเป็นบริษัททดสอบ ตามกฎหมายเสียก่อน ซึ่งทำให้ต้องขอความเห็นชอบกับผู้บริหารและผู้ถือหุ้นของบริษัทในการ ดำเนินงานเพื่อขอการรับรองจากกระทรวงอุตสาหกรรม

7.2 ข้อจำกัด

ในการทดสอบความไม่แน่นอนของการวัด ยังไม่มีหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรอง ISO 17025:2005 ที่สามารถทวนสอบความแข็งแรงของเหล็กแผ่นบางในสเกล T ทำให้ต้องอาศัยการ อ้างอิงจากการใช้ Standard Block ที่ได้รับการรับรองจากต่างประเทศในการทวนสอบเท่านั้น

7.3 ข้อเสนอแนะ

- เพื่อให้เกิดการปรับปรุงระบบคุณภาพทั้งระบบต้องมีการรักษาและตรวจสอบระบบอย่างสม่ำเสมอ
- นอกเหนือจากการปรับปรุงระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตาม ISO 17025 : 2005 แล้ว ห้องปฏิบัติการควรดำเนินการตามระบบมาตรฐานอื่นด้วยเพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับลูกค้า และ สร้างความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน
- สามารถขยายผลไปยังเครื่องมือทดสอบอื่นๆในห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจมีมาตรฐาน วิธีการทดสอบ และ เครื่องมือการทดสอบที่ แตกต่างกันในห้องปฏิบัติการ
- เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือในการรับประกันคุณภาพ ห้องปฏิบัติการที่เป็นนิติบุคคลที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย สามารถดำเนินการขอการรับรองมาตรฐานการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ในการดำเนินการทดสอบ ISO/IEC 17025:2005 จากกระทรวงอุตสาหกรรม

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. การวิเคราะห์ระบบการวัด (MSA) (ประมวลผลด้วย MINITAB). พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), 2546.

กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. ระบบการควบคุมคุณภาพที่หน้างาน คิวซีเซอร์เคิล (QC Circle). พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : เทคนิคคอล แอปโพซอร์ เคาน์เซลลิ่ง แอนด์ เทรนนิ่ง, 2543.

กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. สถิติสำหรับงานวิศวกรรม เล่ม 1. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), 2545.

กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. สถิติสำหรับงานวิศวกรรม เล่ม 2. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), 2545.

เขารัตน์ จันประดับ. การปรับปรุงระบบคุณภาพเชิงเทคนิคสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะวิทยาสำหรับการทดสอบสมบัติทางกลและส่วนผสมทางเคมีของเหล็กแผ่นรีดร้อนชนิดม้วน. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2545.

ดำรงศักดิ์ ทวีแสงสกุลไทย. การควบคุมคุณภาพสำหรับนักบริหารและกรณีศึกษา. กรุงเทพฯ : เอ็ม แอนด์อี, 2540.

ประวิทย์ จงนิมิตรสถาพร. ความไม่แน่นอนของเครื่องวัดความแข็งชนิดรีกเวลล์ (Rockwell Hardness) ด้วยวิธีการทวนสอบทางอ้อม (Indirect verification of hardness tester). โครงการฟิสิกส์และวิศวกรรม , 2551.

ภาณุ ชื่นชวี. การปรับปรุงระบบบริหารห้องปฏิบัติการสำหรับศูนย์ทดสอบ วิจัยวัสดุและอุปกรณ์ทางกีฬา ตามแนวทางมาตรฐาน มอก.17025:2548. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

ศูนย์พัฒนาและวิเคราะห์สมบัติของวัสดุ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ. Technical Protocol of Interlaboratory Comparison on Hardness Measurement, Rockwell Scale B (MH01), 2552

สิริวรรณ ชื่นวัฒนโกวิท. การออกแบบระบบควบคุมการทดสอบสมรรถนะการชักสำหรับเครื่องชักผ้าแบบใบพัดและใบกวน โดยประยุกต์แนวทาง ISO/IEC 17025:2005. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. คู่มือประกอบการประเมินตาม มอก. 17025-2548. ฉบับแปลความเป็นภาษาไทย (G-02-2/01-06) :ข้อกำหนดทั่วไปว่า ด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025-2005)

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. ความแข็งแกร่งของวัสดุสำหรับ โลหะ เล่ม 1 วิธีการทดสอบ (สเกล A,B,C,D,E,F,G,H,K,N,T). มอก.2171 เล่มที่ 1-2547. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม THAI INDUSTRIAL STANDARD ISO 6508-1: 1999

ภาษาอังกฤษ

ASTM E18-05, Verification of Machines for Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness Testing, 2005

B.M. Simonet, Qualit control in qualitative analysis. Trend in Analysis Chemistry, Vol.24, No.6 2005.

European Standard EN ISO 6508-2:1999, Metallic material-Rockwell hardness test Part2 : Verification and calibration of testing machines (scale A,B,C,D,E,F,G,H,K,N,T) , English version of DIN EN ISO 6508-2

Internation Standard Organization, Verification of Rockwell hardness testing machines and Calibrations of standardized block to be used for Rockwell hardness testing machines. ISO 716-1986 (E) and ISO 674-1998 (E)

Japanese Standards Association, JIS Handbook Ferrous Material & Metallurgy I, 2008

Japanese Standards Association, JIS Handbook Ferrous Material & Metallurgy II, 2008

N.A. Vlachos, C. Michail, and D. Sotiropoulou. Is ISO/IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hindrance to Testing Laboratories? The Greek Experience, Journal of food composition and analysis (2002) 15, 749-757.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ก
คู่มือคุณภาพ


ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
สารบัญ		
ภาคผนวก , เอกสารอ้างอิง	หน้า	3
บันทึก		4
บทนำ , ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ		5
(4.1) องค์การ		6-8
(4.2) ระบบการบริหารงาน		9-10
(4.3) การควบคุมเอกสาร		11
(4.4, 4.5) การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา, การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบ		12
(4.6) การจัดซื้อสินค้าและบริการและการควบคุม Stock		12
(4.7) การให้บริการลูกค้า		13
(4.8) ข้อร้องเรียน		14
(4.9, 4.10) การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, การปรับปรุง		15
(4.11) การปฏิบัติการแก้ไข		17
(4.12) การปฏิบัติการป้องกัน		18
(4.13) การควบคุมบันทึก		19
(4.14) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		20
(4.15) การทบทวนการบริหาร		21
(5.1) ข้อกำหนดทั่วไปทางวิชาการ		22
(5.2) บุคลากร		23
(5.3) สถานที่และภาวะแวดล้อม		25
(5.4) วิธีทดสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี		26
(5.5) เครื่องมือ		30
(5.6) ความสอดคล้องได้ของการวัด		32
(5.7, 5.8) การชักตัวอย่าง, การจัดการตัวอย่างทดสอบ		33
(5.9) การประกันคุณภาพผลการทดสอบ		34
(5.10) การรายงานผล		35
ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม		37
การปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉิน , Measuring System Analysis		40
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 2 / 40

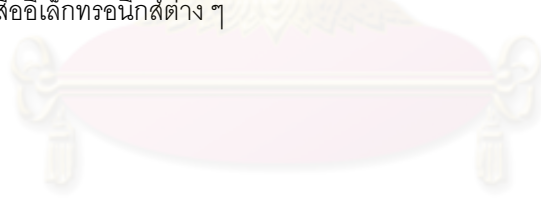
คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>ภาคผนวก</p> <p>โครงสร้างองค์การ บริษัท (S-TQ-TL-SS-093) โครงสร้างองค์การ ห้องปฏิบัติการ บริษัท (S-TQ-TL-SS-093) โครงสร้างองค์การ ห้องปฏิบัติการ บริษัท (ISO/IEC 17025 : 2005)(S-TQ-TL-SS-093) วัตถุประสงค์คุณภาพ (S-TQ-TL-SS-092)</p> <p>เอกสารอ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> - Special test (W-TQ-TL-PX-001) - Normal test (W-TQ-TL-PX-002) - การควบคุมอุปกรณ์/เครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ใน Test Lab (W-TQ-TL-PX-003) - การฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-004) - Emergency plan (W-TQ-TL-PX-006) - Measuring System Analysis (W-TQ-TL-PX-007) - Safety & Environment in Test laboratory (W-TQ-TL-PX-008) - การควบคุมเอกสารและบันทึก (W-TQ-TL-PX-009) - การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (W-TQ-TL-PX-010) - การทบทวนการบริหาร (W-TQ-TL-PX-011) - การควบคุมสถานที่และภาวะแวดล้อม (W-TQ-TL-PX-012) - การรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า / หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือ (W-TQ-TL-PX-013) - การจัดการเครื่องมือ (W-TQ-TL-PX-014) - การจัดการข้อร้องเรียน (W-TQ-TL-PX-015) - การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (W-TQ-TL-PX-016) - การปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017) - การปฏิบัติการป้องกัน (W-TQ-TL-PX-018) 		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 3 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (W-TQ-TL-PX-020) - การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-021) - การสอบกลับได้ของผลการวัด (W-TQ-TL-PX-022) - วัตถุประสงค์คุณภาพโดยรวมประจำปี (S-TQ-TL-SS-092) - โครงสร้างองค์การ บริษัท สยามยูไนเต็ดสตีล (1995) จำกัด , โครงสร้างองค์การ ห้องปฏิบัติการ บริษัท สยามยูไนเต็ดสตีล (1995) จำกัด , โครงสร้างองค์การ ห้องปฏิบัติการ บริษัท ใน S-TQ-TL-SS-093 <p>บันทึก</p> <ul style="list-style-type: none"> - บัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) - บัญชีคุณลักษณะเฉพาะของสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลือง (F-TQ-TL-MX-006) - บัญชีรายชื่อเครื่องและอุปกรณ์วัดของห้องปฏิบัติการทดสอบ (F-TQ-TL-MX-008) - Job Description (F-TQ-TL-MX-010) - Test Laboratory testing item master list (F-TQ-TL-MX-016) - กำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-001) - แผนการฝึกอบรมพนักงาน (F-TQ-TL-PX-002) - การประเมินผลการฝึกอบรมพนักงาน (F-TQ-TL-PX-003) - แบบฟอร์มรายงานผล (F-TQ-TL-PX-008) - บัญชีผู้จำหน่าย/ผู้ผลิต/ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012) - แบบฟอร์ม บันทึกปัญหา การดำเนินการ สาเหตุ การแก้ไข/ดัดแปลงเครื่องจักร (F-TQ-TL-PX-018) - Test Laboratory chemical master list (S-TQ-TL-SM-071) - การประเมิน Aspect & Risk (S-TQ-TL-SM-076) - แผนควบคุมการปฏิบัติ (F-OE-00-00-015) - แผน SHE (F-OE-00-00-003) - แบบฟอร์มประเมินความเสี่ยง (F-OE-SF-09-001) - แบบฟอร์มประเมินลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม (F-OE-EN-04-001) - แบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้บริการ (F-TQ-TL-MX-017) 		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 4 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทนำ</p> <p>คู่มือคุณภาพครอบคลุม ISO/TS 16949 , ISO 14001 , ISO 18001 , ISO/IEC 17025:2005</p> <p>ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ</p> <p>บริษัท มีปณิธานในการให้บริการทดสอบที่มีคุณภาพสูงสุดด้วยการกำหนดและปฏิบัติตามนโยบายโดยรวมดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการทดสอบมีนโยบายที่จะจัดระบบบริหารงานให้สอดคล้องกับมาตรฐาน มอก.17025-2548 , ISO16949 , ISO 14001 , ISO 18001 , OSAS 18001 และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง 2. ฝ่ายบริหารและบุคลากรของห้องปฏิบัติการทดสอบจะยึดมั่นต่อการปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพโดยถือเรื่องคุณภาพของงานทดสอบและการให้บริการลูกค้าเป็นสำคัญ 3. มีมาตรฐานของการทดสอบด้วยผลทดสอบที่ถูกต้อง แม่นยำและรักษาความลับและสิทธิผลประโยชน์ของลูกค้าตลอดเวลา 4. มีความมุ่งหมายในการจัดทำระบบการบริหารที่เกี่ยวกับคุณภาพเพื่อเป็นที่ยอมรับในความสามารถในการให้บริการด้วยผลทดสอบที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ตามขอบข่ายซึ่งขอการรับรองความสามารถ 5. เป็นความรับผิดชอบของบุคลากรทุกคนที่ต้องรับรู้ค่านิยมนโยบาย คู่มือคุณภาพ วิธีดำเนินการ วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารคุณภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในแต่ละหน้าที่และสามารถนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ 6. การปฏิบัติงานทั้งหมดในห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีความปลอดภัยกับผู้ปฏิบัติงาน , สิ่งแวดล้อมรวมทั้งเห็นคุณค่าของทรัพยากรบุคคลและการใช้ทรัพยากรอย่างมีคุณค่า <p>ทั้งนี้วัตถุประสงค์คุณภาพโดยรวมประจำปี กำหนดไว้ใน วัตถุประสงค์คุณภาพโดยรวมประจำปี (S-TQ-TL-SS-092)</p> <p style="text-align: right;">..... () ผู้จัดการส่วนแผนกควบคุมคุณภาพ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 5 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
บทที่ 1. องค์การ		
1.1 องค์การ		
1.1.1 ห้องปฏิบัติการ ตั้งอยู่ เลขที่ 9 ซอยจี้ 5 ถนนปภกรณ์สงเคราะห์ราษฎร์ ต. ห้วยโป่ง อ.เมือง จ. ระยอง 21150 โดยอยู่ภายใต้การดำเนินการของบริษัท ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2538 เลขที่จดทะเบียน 0105538088749		
1.1.2 บริษัท ดำเนินธุรกิจผลิตเหล็กแผ่นรีดเย็นเพื่อการส่งออกและจำหน่ายในประเทศ ห้องปฏิบัติการ บริษัท จัดตั้งขึ้นพร้อมบริษัท โดยเป็นห้องปฏิบัติการของแผนกควบคุมคุณภาพ		
1.1.3 ห้องปฏิบัติการ บริษัท เป็นห้องปฏิบัติการถาวร มีนโยบายไม่ให้มีการปฏิบัติการรวมการทดสอบใด ๆ นอกห้องปฏิบัติการถาวร		
1.1.4 ห้องปฏิบัติการ บริษัท ดำเนินกิจกรรมทดสอบที่อยู่ในขอบข่ายการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า องค์การผู้มีอำนาจตามกฎหมายหรือองค์กรที่ให้การยอมรับ รวมทั้งการดำเนินงานให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของหน่วยรับรอง (สมอ)		
1.1.5 ห้องปฏิบัติการ บริษัท มีอิสระในการดำเนินงานและรักษาความเป็นกลางได้ตลอดเวลา โดยห้องปฏิบัติการขึ้นตรงต่อผู้จัดการแผนกควบคุมคุณภาพ ตามโครงสร้างองค์การ บริษัท ใน (S-TQ-TL-SS-093)		
1.2 โครงสร้างองค์การ		
- โครงสร้างองค์การ บริษัท และ โครงสร้างองค์การ ห้องปฏิบัติการใน S-TQ-TL-SS-093		
		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 6 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>1.3 การบริหารทั่วไป</p> <p>1.3.1 ห้องปฏิบัติการจัดให้มีผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทางวิชาการ ที่มีอำนาจหน้าที่และมีทรัพยากรที่เพียงพอต่อการดำเนินงาน และสามารถชี้แจงกรณีมีการเบี่ยงเบนไปจากระบบคุณภาพ หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทดสอบ โดยกำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบเฝ้าระวังการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ ผู้จัดการทางวิชาการและหัวหน้างานรับผิดชอบเฝ้าระวังการปฏิบัติงานกิจกรรมทดสอบ ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำระบบงานที่ชัดเจน บุคลากรได้รับการฝึกอบรม มีความรู้ ความเข้าใจและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ กรณีที่พบการปฏิบัติงานที่แตกต่างไปจากระบบงาน จะต้องแจ้งผู้ควบคุมงานตามลำดับขั้น เพื่อดำเนินการแก้ไข เพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้น ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (W-TQ-TL-PX-016)</p> <p>1.3.2 ห้องปฏิบัติงาน จัดให้มีหัวหน้างานหรือผู้ควบคุมงานที่มีความรู้และคุ้นเคยกับวิธีทดสอบ และขั้นตอนการดำเนินงาน เป็นผู้รู้วัตถุประสงค์ของงานทดสอบและสามารถประเมินผลทดสอบ โดยให้มีอัตราส่วนผู้ควบคุมงานต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทดสอบ ไม่เกิน 1:5</p> <p>1.3.3 ห้องปฏิบัติการมีการบริหารและการดำเนินการที่ทำให้ มั่นใจว่าการบริหารและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการมีความเป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และอิทธิพลต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของงาน ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการจะไม่สร้างความกดดันใด ๆ ต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ห้องปฏิบัติการมีการจัดการที่ทำให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทดสอบจะไม่ติดต่อกับลูกค้าโดยตรง ซึ่งอาจจะทำให้เสียความเป็นกลางและสร้างความกดดันต่อเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะมีผลกระทบต่อความเป็นกลางในการตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ</p> <p>1.3.4 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายในการรักษาข้อมูลอันเป็นความลับและสิทธิของผู้ใช้บริการ รวมทั้งการป้องกันและรักษาข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ และการส่งผ่านผลโดยให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า/หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือ (W-TQ-TL-PX-013)</p> <p>1.3.5 ห้องปฏิบัติการและหรือเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการทุกระดับจะต้องหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อถือ ความเชื่อมั่น ความสามารถ ความเป็นกลางในการตัดสินใจ หรือการดำเนินงานด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ โดยให้ปฏิบัติตามตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง การรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า/หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือ (W-TQ-TL-PX-013)</p> <p>1.3.6 ห้องปฏิบัติการจัดให้มีทีมบริหารวิชาการ (Technical Management Team ,TM) ซึ่งร่วมรับผิดชอบการปฏิบัติงานด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น กำกับดูแลกิจกรรมทดสอบและกิจกรรมด้านเทคนิคอื่น ๆ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของงานทดสอบ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 7 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
1.3.7	ห้องปฏิบัติการจัดให้มีผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager , QM) ผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการนำระบบการบริหารงานไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง ผู้จัดการคุณภาพสามารถติดต่อได้โดยตรงถึงผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจในนโยบายและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ และติดต่อกับทีมบริหารด้านวิชาการและหน่วยสนับสนุนอื่น ๆ ในเรื่องระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ	
1.3.8	ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดโครงสร้างการบริหารของห้องปฏิบัติการ , ความสัมพันธ์ของห้องปฏิบัติการในฐานะส่วนหนึ่งของ บริษัท ความสัมพันธ์ของส่วนบริหารงานคุณภาพ ส่วนเทคนิคและส่วนสนับสนุนต่าง ๆ แสดงในโครงสร้างองค์การ ห้องปฏิบัติการบริษัท (ISO/IEC 17025 : 2005) ใน S-TQ-TL-SS-093	
1.3.9	อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ , ผู้ควบคุมงานและผู้ปฏิบัติงาน จะมีรายละเอียดระบุไว้ในใบกำหนดลักษณะงาน (F-TQ-TL-MX-010)	
1.3.10	มีผู้ปฏิบัติงานแทน ผู้บริหารสูงสุด , ผู้จัดการคุณภาพ , ผู้จัดการทางด้านวิชาการ , ผู้ควบคุมงาน จะมีรายละเอียดระบุไว้ในใบกำหนดลักษณะงาน (F-TQ-TL-MX-010)	
1.3.11	ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมให้บุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมของตนเองและการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน	
1.3.12	ผู้บริหารสูงสุดจัดให้มีกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในห้องปฏิบัติการ โดยผ่านทางกิจกรรมต่าง ๆ ได้แก่ การสื่อสารนโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายของระบบการบริหารงานโดยการปิดประกาศ การประชุมทางเอกสารและทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ	
 <p>ศูนย์วิทยุทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 8 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทที่ 2 ระบบการบริหารงาน</p> <p>2.1 จุดมุ่งหมายและรูปแบบของระบบคุณภาพ</p> <p>2.1.1 ห้องปฏิบัติการ จัดทำและรักษาระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับปริมาณและขอบข่ายของกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 : 2005 โดยได้จัดทำเป็นเอกสาร เอกสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ระบุ นโยบาย ระบบ แผน และขั้นตอนการดำเนินงาน ตลอดจนขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือคำแนะนำต่าง ๆ ตามความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของผลทดสอบ และผู้บริหารต้องมั่นใจว่าเอกสารระบบคุณภาพต้องถูกถ่ายทอดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ เป็นที่เข้าใจและนำไปปฏิบัติให้เกิดผล ตามความเหมาะสมของงานในหน้าที่ และต้องมีพร้อมใช้งานเสมอ</p> <p>2.1.2 โครงสร้างเอกสารระบบคุณภาพ ประกอบด้วยเอกสาร 5 ระดับ คือ</p> <p>เอกสารระดับที่ 1 : คู่มือคุณภาพ Quality manual (MX) เป็นเอกสารระบุถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์การจัดการจัดการอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ตลอดจนอ้างอิงระเบียบปฏิบัติในการนำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง</p> <p>เอกสารระดับที่ 2 : ขั้นตอนการดำเนินงาน Quality Procedure (PX , CX) เป็นเอกสารระบุถึงขั้นตอนต่าง ๆ ในการดำเนินงาน ระบุผู้รับผิดชอบให้ดำเนินงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพในคู่มือคุณภาพ</p> <p>เอกสารระดับที่ 3 : ขั้นตอนการปฏิบัติงาน Work Instruction (WT) เป็นเอกสารอธิบายรายละเอียดวิธีปฏิบัติงานของแต่ละกิจกรรมห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลและผลของการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติ นอกจากนี้วิธีทดสอบ (Test Method) จัดเป็นเอกสารในระดับนี้ด้วย</p> <p>เอกสารระดับที่ 4 : เอกสารสนับสนุน Supporting Document (SM,SS) เช่น คู่มือการใช้เครื่องจักร/เครื่องมือ , ภาคผนวก, มาตรฐานอ้างอิง เอกสารภายนอก คู่มือต่าง ๆ (External document) , เกณฑ์กำหนด , ประกาศ , บันทึกความจำที่อยู่ในสื่อต่าง ๆ ได้แก่ สื่อพิมพ์ในกระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ ภาพถ่าย เป็นต้น</p> <p>เอกสารระดับที่ 5 : แบบฟอร์ม/แบบบันทึก (Form , F) หมายถึงแบบฟอร์ม/บันทึกที่ใช้ในการปฏิบัติงาน</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 9 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>2.2 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ</p> <p>2.2.1 ผู้บริหารสูงสุดเป็นผู้อนุมัติและประกาศใช้เอกสารคู่มือคุณภาพ</p> <p>2.2.2 ผู้บริหารสูงสุดเป็นผู้กำหนดนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์โดยรวมของระบบการดำเนินงาน ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ แสดงไว้ที่เอกสารคุณภาพ</p> <p>2.2.3 ผู้บริหารสูงสุดจะดำเนินการให้มีการพัฒนา นำไปใช้และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหรอย่างต่อเนื่องโดยมีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบการบริหรงาน การนำไปใช้ การตรวจติดตามและการประเมินผล การปฏิบัติการ แก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน การทวนประสิทธิภาพของระบบการบริหรงาน</p> <p>2.2.4 ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการให้มีความเข้าใจตระหนักถึงการมีส่วนร่วมในนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบตลอดจนความเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า กฎหมายและกฎระเบียบ</p> <p>2.2.5 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของระบบการบริหรงาน มีการวางแผนและการนำไปปฏิบัติ ผู้บริหารสูงสุดจะต้องเฝ้าระวังและมั่นใจว่าจะยังคงรักษาความสมบูรณ์ของระบบการบริหรงานไว้ได้</p> <p>2.2.6 หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะทำงานด้านวิชาการและผู้จัดการคุณภาพ รวมทั้งหน้าที่ความรับผิดชอบในการมั่นใจว่าสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005 กำหนดไว้ใน Job description (F-TQ-TL-MX-010)</p> <p>2.3 การจัดการระบบการบริหรงาน</p> <p>2.3.1 ฝ่ายบริหรด้านวิชาการ (Technical Management , TM) มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการนำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ไปปฏิบัติ และรับผิดชอบงานทางด้านเทคนิค และวิชาการของห้องปฏิบัติการ และรับผิดชอบกิจกรรมทดสอบให้มีความถูกต้องอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>2.3.2 ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager , QM) มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมระบบการบริหรงานของห้องปฏิบัติการ และทำหน้าที่ในการตรวจติดตาม ในการนำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ตลอดจนขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหรงานไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>บทที่ 3 การควบคุมเอกสาร</p> <p>3.1 ทั่วไป</p> <p>3.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบการบริหรงาน (ทั้งที่ทำขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอก) เช่น ขั้นตอนการดำเนินงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน กฎ/ระเบียบ มาตรฐาน เอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไป วิธีการทดสอบ/หรือสอบเทียบ รวมถึง ซอฟต์แวร์ เกณฑ์กำหนด คำแนะนำและคู่มือการใช้งานต่าง ๆ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 10 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>3.1.2 เอกสารทั้งหมดต้องได้รับการควบคุมให้ถูกต้องและทันสมัยอยู่เสมอ</p> <p>3.2 การอนุมัติและออกใช้เอกสาร</p> <p>3.2.1 เอกสารทั้งหมดของระบบการบริหารที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติให้ใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำออกใช้ ต้องจัดทำบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (F-TQ-TL-MX-001) เพื่อชี้บ่งสถานะที่เป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการแก้ไขและการแจกจ่ายในระบบการบริหารงานโดยต้องมีให้พร้อมเพื่อป้องกันการใช้เอกสารที่ไม่ใช้แล้วและ/หรือเอกสารยกเลิก</p> <p>3.2.2 เอกสารฉบับที่เหมาะสมที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ต้องมีอยู่พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็นต้องการปฏิบัติงาน ให้เกิดประสิทธิผลตามหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ</p> <p>3.2.3 เอกสารต่าง ๆ ต้องทบทวนเป็นระยะ ๆ ในกรณีจำเป็นให้มอบหมายผู้รับผิดชอบทำการปรับปรุงแก้ไขได้เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานอย่างต่อเนื่อง</p> <p>3.2.4 เอกสารที่ไม่ใช้งานแล้วหรือที่ยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากจุดแจกจ่ายทันที ส่วนเอกสารที่ยกเลิกแล้วแต่ยังเก็บไว้ช่วงระยะเวลาหนึ่งเพื่ออ้างอิงหรือเพื่อเป็นความรู้ ให้ประทับข้อความ “ INVALID ” สีแดงบริเวณกึ่งกลางของเอกสารทุกหน้า</p> <p>3.2.5 เอกสารระบบการบริหารงานที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการชี้บ่งอย่างมีระบบ การชี้บ่งดังกล่าวจะต้องรวมถึงหมายเลขเอกสาร วันเดือนปีที่ออกเอกสาร และ/หรือแก้ไข , วันเดือนปีที่อนุมัติใช้ , ครั้งที่แก้ไข , ระบุเลขหน้า/จำนวนหน้าทั้งหมด และผู้มีอำนาจอนุมัติใช้เอกสาร</p> <p>3.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร</p> <p>3.3.1 การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้ที่มีความรู้ในเรื่องนั้น ๆ โดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายนั้น ต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิม เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ</p> <p>3.3.2 ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่จะต้องได้รับการชี้บ่งโดยการทำเครื่องหมายที่เหมาะสมไว้หน้าข้อความนั้น ๆ</p> <p>3.3.3 ถ้าระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ยอมให้แก้ไขเอกสารด้วยลายมือได้จนออกเอกสารใหม่จะต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานและผู้มีอำนาจในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วย โดยจุดที่แก้ไขต้องมีลายเซ็นของ Lab manager พร้อมวันที่แก้ไข เอกสารที่แก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการโดยเร็วเท่าที่สามารถปฏิบัติได้</p> <p>3.3.4 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่มีการจัดเก็บเอกสารไว้ในสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเอกสารจะมีการจัดเก็บเป็น Hard Copy รายละเอียดการควบคุมเอกสารทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การควบคุมเอกสารและบันทึก (W-TQ-TL-PX-009)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 11 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
บทที่ 4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา 4.1 นโยบาย งานบริการของห้องปฏิบัติการจะเป็นงานบริการลูกค้าภายใน ซึ่งอยู่ในองค์กรเดียวกันกับห้องปฏิบัติการ แต่แบ่งการทบทวนคำขอเป็น 2 กรณี คือ <ul style="list-style-type: none"> ● Special test (งานทดสอบแบบไม่ใช่งานประจำ โดยส่วนมากเป็นงาน Claim , Complain ของลูกค้า) ซึ่งการทบทวนคำขอบริการ ข้อเสนอการประมูล หรือข้อสัญญา จะต้องมีการทบทวนงานขอบริการทุกครั้ง ● Normal test (งานประจำที่ทราบปริมาณงานที่แน่นอน) ห้องปฏิบัติการจะทำการทบทวนในครั้งแรก และทบทวนซ้ำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงไปจากสัญญา เพื่อพิจารณาปริมาณงานและความต้องการของลูกค้าอีกครั้งหนึ่ง 4.2 การทบทวนข้อเสนอ 4.2.1 เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบาย ห้องปฏิบัติการได้จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการทบทวนคำขอ ข้อเสนอ การประมูล และข้อสัญญา ห้องปฏิบัติจะต้องมั่นใจได้ว่า <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อกำหนดต่าง ๆ รวมถึงวิธีการต่าง ๆ ที่ใช้ ได้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอโดยจัดทำเป็นเอกสาร และเป็นที่ยอมรับ ● ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถและทรัพยากรต่าง ๆ ตรงตามข้อกำหนดต่าง ๆ ● มีการเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสมและสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ ความแตกต่างใด ๆ ของคำขอบริการ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา จะต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มงานและเป็นที่ยอมรับของทั้งสองฝ่าย 4.2.2 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนไปจากข้อตกลง ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าให้รับทราบ 4.2.3 หากจำเป็นต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อตกลงหลังจากได้เริ่มงานไปแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องทำการทบทวนข้อตกลงซ้ำเช่นเดียวกับครั้งแรกอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ต้องแจ้งบุคลากรที่ได้รับผลกระทบทราบด้วย 4.3 บันทึก ห้องปฏิบัติการมีการบันทึกและจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ซึ่งครอบคลุมบันทึก คำขอบริการ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา บันทึกการทบทวนข้อตกลง การหารือกับลูกค้าในเรื่องความต้องการของลูกค้า บันทึกผลการปฏิบัติตามข้อตกลงระหว่างเวลาที่ดำเนินการตามข้อตกลง รวมทั้งบันทึกการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใด ๆ รายละเอียดการรับและทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน Special test (W-TQ-TL-PX-001) , Normal test (W-TQ-TL-PX-002)		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 11 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทที่ 5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบ</p> <p>ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่มีการดำเนินการจ้างเหมาช่วงการทดสอบกับห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วงใด ๆ โดยลูกค้าต้องเข้าใจและยอมรับที่จะใช้บริการตามหลักการนี้</p> <p>บทที่ 6 การจัดซื้อสินค้าและบริการและการควบคุม Stock</p> <p>6.1 ห้องปฏิบัติการต้องทำการคัดเลือกและจัดซื้อสินค้า วัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นและบริการ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ , ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งมีขั้นตอนการสั่งซื้อ การตรวจรับ และการเก็บรักษาสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ</p> <p>6.2 ห้องปฏิบัติการจัดทำบัญชีผู้จำหน่าย/ผู้ผลิต/ผู้ให้บริการ (F-TQ-TL-PX-012) ที่ได้รับการยอมรับ และมีการประเมินผู้จำหน่าย/ผู้ผลิต/ผู้ให้บริการ ทุกๆ 1 ปีหรือมีเหตุ/ปัญหาเกิดขึ้น โดยทีมบริหารวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบ</p> <p>6.3 สารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ ที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน หรือตรงกับบัญชีคุณลักษณะเฉพาะของสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ พร้อมทั้งบันทึกของการตรวจสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้</p> <p>6.4 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำบัญชีคุณลักษณะเฉพาะของสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ (F-TQ-TL-MX-006) ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ , ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม โดยรายละเอียดอาจประกอบด้วย ประเภท ชั้นคุณภาพ ระดับการขี้บ่งที่ชัดเจน</p> <p>6.5 .ในการออก PR สั่งซื้อสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ และบริการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ , ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม ต้องระบุข้อมูล รายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อหรืออ้างอิงข้อมูลที่อยู่ใน บัญชีคุณลักษณะเฉพาะของสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ (F-TQ-TL-MX-006) และใบ PR ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการก่อนการออก PO</p> <p>6.6 ห้องปฏิบัติการต้องทำการประเมินผู้ส่งมอบสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้าและบริการ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ , ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม พร้อมทั้งเก็บรักษาทันทีของการประเมินไว้</p> <p>6.7 ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมการเบิกจ่ายสารเคมีและอุปกรณ์ต่าง ๆ , การยืม/คืนเครื่องมือ , การดำเนินการเมื่ออุปกรณ์สูญหายหรือชำรุด , การกำหนดค่า MAX , MIN และ Safety Stock ของสารเคมีและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่อยู่ในการควบคุม , การควบคุมการหมดอายุของสารเคมี</p> <p>รายละเอียดการจัดซื้อสินค้าและบริการและการควบคุม Stock ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การจัดซื้อและให้บริการภายนอก (W-TQ-TL-PX-003)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 12 / 40

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

บทที่ 7 การให้บริการลูกค้า**7.1 ความร่วมมือ**

ห้องปฏิบัติการกำหนดให้มีบริการที่ดีและเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า โดยห้องปฏิบัติการจะประสานงานและการนำเสนอข้อมูลต่าง ๆ แก่ลูกค้าหรือตัวแทน นอกจากนี้ให้บริการทดสอบ และจะให้ความร่วมมือกับลูกค้าในเรื่องต่าง ๆ ได้แก่ การให้คำปรึกษาหรือแนะนำในด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง การติดต่อสื่อสารที่ดี การรับข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียน การอนุญาตให้ลูกค้าหรือตัวแทนเข้าถึงพื้นที่ห้องปฏิบัติการ และการติดต่อสื่อสารให้ลูกค้าทราบทันที หากพบการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น

7.2 การให้บริการลูกค้า/ผู้ให้บริการ

7.2.1 ห้องปฏิบัติการ ต้องให้ความร่วมมือกับลูกค้าหรือตัวแทนของลูกค้า เพื่อให้คำขอบริการมีความชัดเจนเป็นที่เข้าใจและเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า

7.2.2 การให้ความร่วมมือแก่ลูกค้า/ผู้ให้บริการ ด้านต่าง ๆ ดังนี้

7.2.2.1 การอนุญาตให้ลูกค้า/หรือตัวแทน เข้าถึงพื้นที่ห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นพยานของการทดสอบตามความเหมาะสม โดยอยู่ในดุลยพินิจของ Lab manager และจะยังคงรักษาความลับและสิทธิของลูกค้าต่อลูกค้าอื่นด้วย

7.2.2.2 การจัดเตรียม การบรรจุ การขนส่งตัวอย่างทดสอบที่ลูกค้าต้องการตัวอย่างคืน เมื่อลูกค้าระบุในคำขอบริการ โดยอยู่ในความรับผิดชอบของผู้ควบคุมงาน

7.2.2.3 การให้คำปรึกษาแนะนำ ทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานทดสอบนั้น ๆ ตลอดถึงการแจ้งให้ลูกค้าทราบ เมื่อเกิดความล่าช้าหรือเบี่ยงเบนที่สำคัญใด ๆ ในการปฏิบัติการทดสอบ

7.2.3 ห้องปฏิบัติการ ยินดีที่จะรับฟังข้อมูล/ข้อคิดเห็นทุก ๆ ด้านจากลูกค้า เพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุงการให้บริการ โดยนำข้อมูลมาจากระดับขั้นตอนการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า ดังนี้

7.2.3.1 จัดทำแบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้บริการ (F-TQ-TL-MX-017) เพื่อใช้ในการรับข้อคิดเห็นจากลูกค้า

7.2.3.2 ทำการรวบรวมแบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้บริการจากลูกค้า เพื่อนำมาจัดทำรายงานสรุปผลความพึงพอใจในการใช้บริการ

7.2.3.3 ห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ Group Leader เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามความพึงพอใจจากลูกค้า เพื่อเสนอต่อ Lab manager และนำเข้าสู่วาระการประชุมทบทวนการบริหารประจำปีของห้องปฏิบัติการ

วันที่บังคับใช้ : 20/05/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 13 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
บทที่ 8 ขั้ร่องเรียน 8.1 นโยบาย ห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการจัดการขั้ร่องเรียนที่ได้รับจากลูกค้า และหน่วยงานอื่น ๆ ที่ได้รับผลกระทบ โดย Group Leaderเป็นผู้รับผิดชอบ การจัดการต้องครอบคลุมถึง การหาสาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไข ผลการดำเนินงานต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร 8.2 วิธีดำเนินการ ห้องปฏิบัติการ ดำเนินการจัดการขั้ร่องเรียนตาม ขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การจัดการขั้ร่องเรียน (W-TQ-TL-PX-015) 8.3 การตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข Group Leader ต้องรับผิดชอบ การตรวจสอบหาสาเหตุของขั้ร่องเรียน และวิธีการแก้ไขที่เหมาะสม รวมทั้งเฝ้าระวัง และติดตามประสิทธิภาพการแก้ไข 8.4 บันทึก Group Leader รับผิดชอบควบคุมและเก็บรักษานบันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับขั้ร่องเรียน การตรวจสอบหาสาเหตุ การปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการ พร้อมทั้งจัดทำสรุปขั้ร่องเรียนทั้งหมดในรอบปีและผลการจัดการ เพื่อนำเสนอเป็นวาระหนึ่งของการประชุมทบทวนการบริหารประจำปีของห้องปฏิบัติการ รายละเอียดการจัดการขั้ร่องเรียน ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การจัดการขั้ร่องเรียน (W-TQ-TL-PX-015)		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 14 / 40

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

บทที่ 9 การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด**9.1 นโยบาย**

ห้องปฏิบัติการ จะทำการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า ที่ตรวจพบในการดำเนินงานของกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (W-TQ-TL-PX-016)

9.2 วิธีดำเนินการ

9.2.1 Group Leader เป็นผู้มีอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบในการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือตามความต้องการของลูกค้าทั้งหมด รวมทั้งการให้หยุดปฏิบัติงาน และระงับการออกรายงานผลการทดสอบ หรือเรียกรายงานผลการทดสอบกลับคืนตามความจำเป็น

9.2.2 Group Leader ประเมินความสำคัญและผลที่จะเกิดตามมาของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด พร้อมทั้งทำการแก้ไขโดยทันที

9.2.3 ผู้จัดการคุณภาพ และ Group Leader ร่วมกันพิจารณาผลการแก้ไขและการตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

9.2.4 กรณีที่งานไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ก่อให้เกิดข้อบกพร่องที่มีผลต่อลูกค้า เช่น รายงานผลได้ออกให้ลูกค้าไปแล้ว หรือการปฏิบัติงานล่าช้ากว่าแผนที่กำหนด Group Leader ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ และขอเรียกงานกลับคืน (ตามความจำเป็น)

9.2.5 ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้รับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่ในการอนุมัติให้ทำงานต่อหรือเริ่มทำงานนั้นใหม่อีกครั้ง

9.3 การประเมิน

เมื่อประเมินพบว่างานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นอาจเกิดซ้ำอีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการว่าไม่เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนด Group Leader ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017) โดยทันที

รายละเอียดการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (W-TQ-TL-PX-016)

วันที่บังคับใช้ : 20/05/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 15 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทที่ 10 การปรับปรุง</p> <p>10.1 นโยบาย</p> <p>ห้องปฏิบัติการทดสอบได้มีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง โดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร รวมทั้งผลการดำเนินงานอื่นๆ ในระบบการบริหารงาน</p> <p>10.2 การดำเนินการ</p> <p>กำหนดกระบวนการปรับปรุง โดยเป็นความรับผิดชอบของ Lab manger และผู้จัดการคุณภาพในการดำเนินการดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประเมินสถานภาพการทำงานปัจจุบัน - กำหนดความจำเป็นในการปรับปรุงหรือเหตุผลของการปรับปรุง - กำหนดวัตถุประสงค์ของการปรับปรุง - จัดหาทรัพยากรถ้าจำเป็น - วิเคราะห์เพื่อทราบเหตุของสถานภาพปัจจุบันเพื่อให้มั่นใจว่าหัวข้อที่จะปรับปรุงนั้นมีความสำคัญ และเพื่อให้เป็นข้อมูลเบื้องต้นก่อนการปรับปรุงหรือแก้ปัญหาด้วยการเก็บข้อมูลแล้วนำมาวิเคราะห์ ประเมินความสำคัญ - กำหนดการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการปรับปรุง โดยใช้เทคนิคการระดมสมอง และวางแผน กำหนดต้นเหตุของปัญหา วิธีแก้ไข ผู้รับผิดชอบ กำหนดเวลาเริ่มนำวิธีการลงปฏิบัติ และ กำหนดเวลาเสร็จไว้ในแผน - เฝ้าติดตามและประเมินประสิทธิผลการปรับปรุง - รายงานผลการปรับปรุง 		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 16 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทที่ 11 การปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>11.1 นโยบาย</p> <p>ห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้มีการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบว่าม้งานที่บกพร่อง หรือมีการปฏิบัติงานที่เบี่ยงเบนไปจากนโยบายและวิธีดำเนินงานในระบบการบริหารงาน หรือในการดำเนินการทางด้านวิชาการ ซึ่งอาจตรวจพบในกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ เช่น การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจติดตามคุณภาพภายในหรือภายนอก การทบทวนการบริหาร ข้อมูลการตอบกลับจากลูกค้า เป็นต้น โดยมีเป้าหมายเพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหาและเลือกวิธีการแก้ไขที่เหมาะสมที่ป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหานั้น ๆ ได้</p> <p>11.2 การวิเคราะห์สาเหตุปัญหา</p> <p>ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา โดยการบ่งชี้จากแหล่งของปัญหาที่พบจากกิจกรรมต่าง ๆ เช่น ข้อกำหนดของลูกค้า เกณฑ์กำหนดของตัวอย่างทดสอบ วิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินงาน ทักษะความชำนาญของเจ้าหน้าที่ วัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ในการทดสอบ และการสอบเทียบเครื่องมือ เป็นต้น</p> <p>11.3 การปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>ห้องปฏิบัติการจะเลือกวิธีการแก้ไขที่เหมาะสมกับขนาดและความรุนแรงของปัญหาที่เกิดขึ้น เป็นวิธีที่สามารถแก้ไขปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำได้ โดยดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017)</p> <p>11.4 การเฝ้าระวังการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>Group Leader รับผิดชอบในการเฝ้าระวังประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามที่กำหนดและมีประสิทธิผล</p> <p>11.5 การตรวจติดตามเพิ่มเติม</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการตรวจติดตามเพิ่มเติม ในกรณีที่มีการบ่งชี้ว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทำให้เกิดข้อสงสัยว่าดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน มอก.17025 ห้องปฏิบัติการจะจัดให้มีการตรวจติดตามเพิ่มเติมในพื้นที่และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องทันที ตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (W-TQ-TL-PX-010) เพื่อยืนยันประสิทธิผลของการแก้ไข โดยเฉพาะกรณีที่เป็นเรื่องสำคัญ หรือมีความเสี่ยงต่อธุรกิจ</p> <p>รายละเอียดการปฏิบัติการแก้ไข ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การปฏิบัติการแก้ไข (W-TQ-TL-PX-017)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 17 / 40

คู่มือคุณภาพ

W-TQ-TL-PX-014

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

บทที่ 12 การปฏิบัติการป้องกัน**12.1 การดำเนินการ**

ห้องปฏิบัติการ มีการดำเนินการในการปฏิบัติการป้องกัน เมื่อพบแนวโน้มการเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งด้านคุณภาพและด้านวิชาการ ทั้งนี้เพื่อลดโอกาสการเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงประสิทธิภาพในการทำงานให้ดีขึ้น โดยการริเริ่มและการชี้แจงแนวโน้มการเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อปฏิบัติการป้องกันสามารถดำเนินการได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลของการควบคุมคุณภาพงาน โดยใช้วิธีทางสถิติ การวิเคราะห์ขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยพิจารณาหรือวิเคราะห์ความเสี่ยงของงาน ข้อมูลประวัติการสอบเทียบ และซ่อมบำรุงของเครื่องมือวัดและการวิเคราะห์ผลการเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

12.2 การปฏิบัติการป้องกัน

กรณีที่มีความจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ห้องปฏิบัติการจะจัดทำแผนการปฏิบัติการป้องกัน ดำเนินการปฏิบัติตามแผนที่กำหนด มีการใช้วิธีการควบคุมต่าง ๆ รวมทั้งเฝ้าระวังเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการปฏิบัติการป้องกัน (W-TQ-TL-PX-018) บันทึกข้อมูลผลการดำเนินงานทั้งหมดต้องได้รับการสรุปเพื่อนำเข้าสู่วาระการประชุมการทบทวนการบริหารประจำปีของห้องปฏิบัติการ

รายละเอียดการปฏิบัติการป้องกัน ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การปฏิบัติการป้องกัน (W-TQ-TL-PX-018)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วันที่บังคับใช้ : 20/05/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 18 / 40

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

บทที่ 13 การควบคุมบันทึก**13.1 ทั่วไป**

13.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการชี้บ่ง การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่าง ๆ บันทึกคุณภาพต้องรวมถึง

รายงานจากการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหาร รวมถึงบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

13.1.2 บันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดต้องอ่านง่ายชัดเจน และต้องจัดเก็บรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ง่ายในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหายหรือเสื่อมสภาพ และป้องกันการสูญหาย ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ อย่างน้อย 3 ปี

13.1.3 บันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ

13.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการป้องกัน และสำรองข้อมูลบันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขบันทึกต่าง ๆ เหล่านี้โดยผู้ที่ไม่มีอำนาจ

13.2 บันทึกทางด้านวิชาการ

13.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์ และข้อมูลต่าง ๆ ที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ บันทึกการสอบเทียบ และสำเนาของรายงานผลทดสอบหรือใบรับรองผลการสอบเทียบที่ออกตามช่วงระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี บันทึกต่าง ๆ สำหรับแต่ละการทดสอบที่กำหนดของการทดสอบ ถ้าเป็นไปได้ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถชี้บ่งปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอน และเพื่อให้สามารถทำการทดสอบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกต่าง ๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้ทำการทดสอบ , ผู้ตรวจสอบผลและผู้ทำการชักตัวอย่าง (ถ้ามี)

13.2.2 ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่าง ๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด

13.2.3 เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึก ต้องใช้วิธีชี้ค่าข้อความที่ผิดพลาดออก ห้ามชดเชยทำให้เลอะเลือนหรือลบออกไป และให้ใส่ค่าที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ และเซ็นชื่อย่อกำกับโดยผู้ทำการแก้ไข

รายละเอียดการควบคุมบันทึกทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การควบคุมเอกสารและบันทึก (W-TQ-TL-PX-009)

วันที่บังคับใช้ : 20/05/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 19 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทที่ 14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>14.1 ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะ ๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานและเป็นไปตามมาตรฐาน ซึ่งโปรแกรมการตรวจติดตามต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบการบริหารงาน รวมทั้งกิจกรรมทดสอบ</p> <p>14.2 ผู้จัดการคุณภาพมีหน้าที่รับผิดชอบในการวางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตาม ตามที่กำหนดไว้ในแผนและตามที่ผู้บริหารร้องขอ ซึ่งการตรวจติดตามดังกล่าวต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมแล้ว และหากมีบุคลากรเพียงพอบุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม</p> <p>14.3 เมื่อทำการตรวจติดตามแล้วพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน หรือความถูกต้อง หรือความใช้ได้ของผลทดสอบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานบทที่ 9 เรื่องการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ</p> <p>14.4 เมื่อทำการตรวจติดตามแล้วพบโอกาสของการปรับปรุงหรือความจำเป็นที่จะต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ห้องปฏิบัติการต้องทำการปฏิบัติการป้องกัน บทที่ 12</p> <p>14.5 ส่วนของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องมีการบันทึกไว้</p> <p>14.6 การตรวจติดตามการแก้ไขในกิจกรรมต่าง ๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติ และประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>รายละเอียดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (W-TQ-TL-PX-010)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 20 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทที่ 15 การทบทวนการบริหาร</p> <p>15.1 ผู้บริหารระดับสูงสุดของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบการบริหารงานและกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละครั้งและตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น การทบทวนดังกล่าวต้องคำนึงถึงความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเปิดประชุมโดยผู้บริหารสูงสุด - เรื่องสืบเนื่องจากการทบทวนการบริหารครั้งที่ผ่านมา - ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ - รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน - ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า - การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันต่าง ๆ - การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก - ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญ - การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทงาน - ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า - ข้อร้องเรียน - ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง - ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น กิจกรรมควบคุมคุณภาพ , ทรัพยากร และการฝึกอบรมพนักงานและทดสอบความสามารถ - ผลการประเมินความเสี่ยง - ผลการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม - ความคืบหน้าของโครงการปรับปรุง <p>15.2 สิ่งที่เกิดจากการทบทวนการบริหารและการปฏิบัติการต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวนดังกล่าวต้องมีการบันทึกไว้ และผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านั้นได้ดำเนินการไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสมและตกลงกันได้</p> <p>รายละเอียดการทบทวนการบริหาร ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการทบทวนการบริหาร (W-TQ-TL-PX-011)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 21 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
บทที่ 16 ข้อกำหนดทั่วไปทางวิชาการ 16.1 ทั่วไป <p>มีปัจจัยต่าง ๆ มากมายที่ใช้วัดความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของการทดสอบที่ทำโดยห้องปฏิบัติการทดสอบ ปัจจัยเหล่านี้รวมถึงสิ่งที่เกิดจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> - บุคคล - สถานที่และภาวะแวดล้อม - วิธีการทดสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี - เครื่องมือ - ความสอกลับได้ของการวัด - การชักตัวอย่าง - การจัดการตัวอย่างทดสอบ 		
16.2 วิธีการดำเนินการ <p>ขอบเขตที่ปัจจัยต่าง ๆ จะมีผลต่อความไม่แน่นอนในการวัดทั้งหมดจะแตกต่างกันไปในแต่ละการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้ในการพัฒนาวิธีและขั้นตอนการดำเนินการทดสอบ รวมถึงการฝึกอบรมและกำหนดคุณสมบัติบุคลากรและในการเลือกสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้</p>		
บทที่ 17 บุคลากร <p>17.1 ห้องปฏิบัติการได้จัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-004) โดยเนื้อหาต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดรวมทั้งต้องจัดทำแบบบันทึกได้แก่ แผนการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-002) , กำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม (F-TQ-TL-PX-001) , การประเมินผลการฝึกอบรมพนักงาน (F-TQ-TL-PX-003)</p> <p>17.2 ผู้จัดการคุณภาพต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะ ที่ดำเนินการทดสอบ ที่ประเมินผล และที่ลงนามในรายงานผลทดสอบ ในกรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญ ที่แสดงให้เห็นว่าเหมาะสมตามที่กำหนด</p> <p>17.3 ผู้จัดการคุณภาพต้องกำหนดเป้าหมายเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรมและความชำนาญของบุคลากรห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการระบุความต้องการการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการและต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมด้วย</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 22/ 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>17.4 ห้องปฏิบัติการต้องใช้นุ้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ใช้นุ้บุคลากรแบบทำสัญญาจ้างงาน และจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านวิชาการ และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรได้รับการควบคุมงาน และมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการที่วางไว้</p> <p>17.5 ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงาน (JD) ที่เป็นปัจจุบัน สำหรับบุคลากรผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหารด้านวิชาการ และบุคลากรที่สนับสนุนที่สำคัญ ที่เกี่ยวข้องกั้งงานทดสอบ</p> <p>หมายเหตุ : คำบรรยายลักษณะงาน อ้างถึง F-TQ-TL-MX-010 สามารถระบุได้หลายวิธี โดยอย่างน้อยควรระบุดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการปฏิบัติการทดสอบ - ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนการทดสอบ และการประเมินผล - ความรับผิดชอบต่อการดัดแปลงวิธีและการพัฒนาและพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีใหม่ ๆ - ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ต้องการ - คุณสมบัติเบื้องต้นและโปรแกรมการฝึกอบรม - หน้าที่ด้านการบริหาร - ผู้ได้บังคับบัญชา , ผู้บังคับบัญชา - ผู้ปฏิบัติงานแทน <p>17.6 ผู้จัดการคุณภาพต้องมีการมอบหมายบุคลากร ผู้ทำหน้าที่ซ้กตัวอย่างประเภทเฉพาะ ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบ และผู้ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ ห้องปฏิบัติการต้องรักษาบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาการจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่หรือได้รับการยืนยันความสามารถ</p> <p>17.7 ในกรณีที่รับพนักงานใหม่หรือพนักงานเก่าที่เปลี่ยนแปลงตำแหน่งต้องได้รับการฝึกอบรมในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับตำแหน่งงานนั้นและต้องมีการทดสอบความสามารถแล้วประเมินความสามารถของบุคลากรว่าเหมาะสมกับตำแหน่งงานนั้นหรือไม่ โดยให้ ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้พิจารณาอนุมัติ</p> <p>รายละเอียดการฝึกอบรม ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการฝึกอบรมพนักงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-004)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 23 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทที่ 18 สถานที่และภาวะแวดล้อม</p> <p>18.1 สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบ รวมถึงแหล่งพลังงาน ไฟฟ้า แสงสว่างและภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบได้อย่างถูกต้อง</p> <p>18.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมจะไม่ทำให้ผลใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใด ๆ และข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสถานที่และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลกระทบต่อทดสอบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร</p> <p>18.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุม บันทึกภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลทดสอบ และต้องหยุดการทดสอบ ถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบเสียหาย</p> <p>18.4 หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน</p> <p>18.5 ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาขอเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบ</p> <p>18.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดี ในกรณีที่ต้องดูแลรักษาความสะอาดเป็นพิเศษต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้ด้วย</p> <p>รายละเอียด สถานที่และภาวะแวดล้อม ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมสถานที่และภาวะแวดล้อม (W-TQ-TL-PX-012)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 24 / 40

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
บทที่ 19 วิธีทดสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี		
19.1 นโยบาย		
<p>19.1.1 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายในการใช้วิธี (Method) และขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบ ภายใต้ขอบข่ายของงานที่ขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ทั้งนี้รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การจัดเก็บตัวอย่าง และการเตรียมตัวอย่างทดสอบ วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและการใช้เทคนิคทางสถิติ (ตามความเหมาะสม) สำหรับผลการทดสอบ</p>		
<p>19.1.2 ห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำเอกสารวิธีทดสอบโดยจัดทำเป็นมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการ และจัดทำเอกสารวิธีการอื่น ๆ ที่เหมาะสมสำหรับงานทดสอบ ได้แก่ เอกสารคู่มือการใช้เครื่องมือทั้งหมดที่จำเป็น</p>		
<p>19.1.3 เอกสารเกี่ยวกับกิจกรรมทดสอบทั้งหมด ต้องมีพร้อมใช้งาน บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องใช้เอกสารฉบับล่าสุด ซึ่งได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ ในกรณีที่ต้องปฏิบัติการเบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบ จะทำได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำเป็นเอกสารต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ และต้องได้รับการยอมรับจากลูกค้า</p>		
19.2 การเลือกวิธี		
<p>19.2.1 ห้องปฏิบัติการเลือกวิธีการทดสอบที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า โดยต้องเป็นวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาคและระดับประเทศ และต้องเป็นวิธีมาตรฐานฉบับล่าสุด ยกเว้นในกรณีที่ไม่มีเหมาะสมหรือไม่สามารถปฏิบัติตามได้</p>		
<p>19.2.2 ในกรณีที่ลูกค้าไม่ระบุวิธีทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือวิธีขององค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือวิธีในคู่มือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวารสารต่าง ๆ หรือวิธีที่กำหนดเฉพาะของผู้ผลิตเครื่องมือนั้น</p>		
<p>19.2.3 วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้จากนำมาใช้ได้ ถ้ามีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการใช้ และวิธีเหล่านี้ได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว (Validated)</p>		
<p>19.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบถึงวิธีที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงให้เห็นว่าวิธีมาตรฐานหรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการนำมาใช้นั้น สามารถนำมาปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง ก่อนนำมาใช้ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการจะทำการยืนยันซ้ำอีกครั้งหนึ่ง</p>		
<p>19.2.5 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบในกรณีที่ลูกค้าเสนอไว้นั้นไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว</p>		
<p>19.2.6 กรณีห้องปฏิบัติการใช้วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง ห้องปฏิบัติการต้องวางแผนและกำหนดบุคลากรที่เหมาะสม พร้อมด้วยทรัพยากรที่เพียงพอในการนำวิธีทดสอบไปใช้ แผนต้องทำให้ทันสมัยตามกระบวนการพัฒนา และต้องสื่อสารให้บุคคลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 25 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>19.2.7 กรณีที่ห้องปฏิบัติการใช้วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการจะตกลงกับลูกค้าและจะพิจารณาถึงข้อกำหนดเฉพาะที่ชัดเจนและวัตถุประสงค์ของการทดสอบ และวิธีดังกล่าวต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำมาใช้งาน</p> <p>19.2.8 เมื่อมีวิธีการทดสอบใหม่ ๆ ห้องปฏิบัติการควรมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานก่อนทดสอบ อย่างน้อยควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <p>19.2.8.1 วัตถุประสงค์</p> <p>19.2.8.2 ขอบข่าย</p> <p>19.2.8.3 คำบรรยายประเภทของตัวอย่างที่ทดสอบ</p> <p>19.2.8.4 รายการหรือปริมาณและพิสัยที่ตรวจสอบ</p> <p>19.2.8.5 อุปกรณ์และเครื่องมือ รวมถึงข้อกำหนดสมรรถนะทางเทคนิคต่าง ๆ</p> <p>19.2.8.6 มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ต้องใช้</p> <p>19.2.8.7 ภาวะแวดล้อมที่ต้องการ และช่วงเวลาความคงเสถียรภาพใด ๆ ที่จะเป็น</p> <p>19.2.8.8 คำบรรยายขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การติดเครื่องหมายซีบ่งตัวอย่าง การจัดการ การขนย้าย การเก็บรักษาและการเตรียมตัวอย่าง - การตรวจสอบต่าง ๆ ที่ต้องทำก่อนเริ่มงาน - การตรวจสอบว่าเครื่องมือใช้งานได้เหมาะสม - วิธีบันทึกสิ่งที่สังเกตพบและผลที่ได้ - ข้อควรระวังของขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติเพื่อให้มีการทำงานอย่างปลอดภัย - ข้อควรระวังของขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติเพื่อไม่ให้กระทบต่อสิ่งแวดล้อม <p>19.2.8.9 เกณฑ์การยอมรับหรือข้อกำหนดสำหรับการยอมรับ/ไม่ยอมรับ</p> <p>19.2.8.10 ข้อมูลที่ต้องบันทึก และวิธีการวิเคราะห์และการแสดงผล</p> <p>19.2.8.11 ค่าความไม่แน่นอนหรือขั้นตอนในการประมาณค่าความไม่แน่นอน</p> <p>19.2.8.12 ราคาประเมินของการปฏิบัติงาน โดยใช้แบบฟอร์ม Test – Laboratory variable cost calculate sheet (F-TQ-TL-PX-044)</p> <p>19.2.8.13 เวลาประเมิน (Time & Motion study)โดยใช้แบบฟอร์ม Test – Laboratory testing time calculate sheet (F-TQ-TL-PX-043)</p> <p>19.2.8.14 ความปลอดภัย (Risk assessment data sheet) ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (Aspect assessment data sheet)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 26 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>19.2.8.15 ความอันตรายของสารเคมี / ความยากง่ายต่อการกำจัด / ความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม</p> <p>19.2.8.16 การบริหารงานทดสอบ (Project study gantt chart)</p> <p>19.2.8.17 บุคลากรและเครื่องมือที่จำเป็น (บัญชีคุณสมบัติเฉพาะของวัสดุที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ)</p> <p>19.3 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</p> <p>19.3.1 การตรวจสอบความใช้ได้ คือการยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรมเพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษ โดยเฉพาะต่าง ๆ สำหรับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้โดยเฉพาะ สามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน</p> <p>19.3.2 ห้องปฏิบัติการจะต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เมื่อห้องปฏิบัติการใช้วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง วิธีมาตรฐานที่ใช้นอกขอบข่ายของวัตถุประสงค์ หรือมีการดัดแปลงวิธีมาตรฐานขึ้นเพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน และครอบคลุมความต้องการในการประยุกต์ใช้ โดยใช้เทคนิคต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทดสอบโดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง - การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่น - การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ - การประเมินอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลที่ได้ - การประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้โดยอาศัยความเข้าใจทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับหลักการทางทฤษฎีของวิธีและประสบการณ์จากการปฏิบัติงาน <p>19.3.3 ห้องปฏิบัติการจะทำการบันทึกวิธีดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ โดยจะบันทึกผลที่ได้ทุกขั้นตอนและมีการสรุปผลระบุว่าวิธีนั้นเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน</p> <p>19.3.4 พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว (เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ชี้ดจำกัดในการวัด ความสัมพันธ์เชิงเส้น (Linearity) ชี้ดจำกัดของความทำซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก ความไวต่อสิ่งรบกวนจากเนื้อสารของตัวอย่าง) ต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสมและเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า</p> <p>รายละเอียด การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-019)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 27 / 40

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

19.4 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

19.4.1 ห้องปฏิบัติการจะมีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบโดยห้องปฏิบัติการ (In house calibration) ซึ่งห้องปฏิบัติการจะจัดทำและประยุกต์ใช้ขั้นตอนการดำเนินงาน การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการสอบเทียบทั้งหมด ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ ตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (W-TQ-TL-PX-019)

19.4.2 ห้องปฏิบัติการจะจัดทำและประยุกต์ใช้ ขั้นตอนการดำเนินงาน การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบทั้งหมด ที่อยู่ในขอบข่ายกิจกรรมทดสอบที่ได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการจะรายงานค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ เมื่อลูกค้าร้องขอ

19.4.3 ห้องปฏิบัติการจะใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบโดยจะมีการชี้แจงองค์ประกอบทั้งหมดของการประมาณค่าความไม่แน่นอน และจะทำการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดอย่างมีเหตุผล และต้องมั่นใจว่ารูปแบบการรายงานไม่ทำให้เกิดผลในทางที่ผิด

19.4.4 ห้องปฏิบัติการดำเนินการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยใช้พื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายของการวัดและต้องนำประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีมาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์

รายละเอียด การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (W-TQ-TL-PX-020)

19.5 การควบคุมข้อมูล

19.5.1 ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ ในการตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล จะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ โดยจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ

(W -TQ-TL-PX-019)

19.5.2 ห้องปฏิบัติการมีการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์ และเครื่องมืออัตโนมัติ ในการบันทึกข้อมูล รายงานผล เก็บข้อมูลในการปฏิบัติงาน และดึงข้อมูลของการทดสอบมาใช้ ห้องปฏิบัติการจะทำให้มั่นใจได้ว่า

- Computer software ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง ห้องปฏิบัติการจะจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและมีการตรวจสอบยืนยันว่าเหมาะสมต่อการใช้งาน

วันที่บังคับใช้ : 20/05/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 28 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน และนำมาใช้เพื่อป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ รวมถึงความสมบูรณ์ของข้อมูลและปกปิดในการเข้าถึงข้อมูล หรือการส่งผ่านข้อมูล และการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูล - ต้องมีการบำรุงรักษาดูแลเครื่องคอมพิวเตอร์ และเครื่องมืออัตโนมัติ อยู่เสมอ (Scan virus) เพื่อให้มั่นใจในการทำงานของเครื่องว่ายังคงทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง อยู่ในภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้อง ความครบถ้วน สมบูรณ์ของข้อมูลทดสอบ - ต้องมีขั้นตอนการป้องกันข้อมูลและสื่อสารแก่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง - การใช้สูตรคำนวณในคอมพิวเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบต้องมีการเข้าไปตรวจสอบความถูกต้องอยู่เสมอ 		
บทที่ 20 เครื่องมือ		
20.1 การดำเนินการ		
20.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีเครื่องมือในการวัดและทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการ ที่ถูกต้องของการทดสอบ รวมถึงการเตรียมตัวอย่าง การประมวลผลและการวิเคราะห์ข้อมูลทดสอบ		
20.1.2 หากมีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์วัดของห้องปฏิบัติการทดสอบ (F-TQ-T-MX-008) ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นมีการดำเนินการและถูกควบคุมตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025		
20.1.3 เครื่องมือและโปรแกรมที่ใช้ในการทดสอบ ต้องมีความสามารถในการวัดที่มีความแม่นยำ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเฉพาะของการทดสอบที่เกี่ยวข้อง		
20.2 เครื่องมือและการสอบเทียบเครื่องมือ		
20.2.1 ห้องปฏิบัติการจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์วัดของห้องปฏิบัติการทดสอบ (F-TQ-T-MX-008) โดยต้องระบุชื่อเครื่อง ยี่ห้อ รุ่น การชั่งเฉพาะของเครื่องมือ (Serial no.) วัตถุประสงค์การใช้งาน สถานที่เก็บ ความละเอียด ช่วงใช้งานของเครื่อง ช่วงที่ใช้ในการทดสอบ , คำแนะนำผู้ผลิต		
20.2.2 เครื่องมือหลักที่ใช้ในการทดสอบ ต้องได้รับการสอบเทียบตามแผนการสอบเทียบที่กำหนดไว้ เครื่องมือใหม่ก่อนนำมาใช้งานต้องได้รับการสอบเทียบและตรวจสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการต้องการ		
20.2.3 เครื่องมือแต่ละเครื่องและโปรแกรม ที่ใช้สำหรับการทดสอบที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ จะต้องได้รับการชั่ง (ถ้าปฏิบัติได้) และติดป้ายแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนดในการสอบเทียบใหม่		
20.2.4 การชั่งเฉพาะของเครื่องมือ / เครื่องจักร ในห้องปฏิบัติการมี 2 ชนิด		
20.2.4.1 SUS Code คือ ใช้แยกแยะเครื่องมือที่ใช้งานปัจจุบัน		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 29 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>20.2.4.2 Serial No.</p> <ul style="list-style-type: none"> - หมายเลขประจำเครื่องมือ นั้น ๆ ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะเป็นหมายเลขที่ทางผู้ผลิตติด / ประทับมากับเครื่อง - กรณีไม่มีติดมากับเครื่อง ทางห้องปฏิบัติการจะกำหนดเองโดยยึดหลักว่า Serial No. จะไม่มีซ้ำเดิม - กรณีที่เครื่องมือพังแล้วซื้อใหม่เข้ามาทดแทนให้กำหนด Serial No. ขึ้นมาใหม่โดยไม่ซ้ำ No. เดิม <p>20.2.5 ในกรณีที่เครื่องมือออกไปอยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ ก่อนนำเครื่องมือนั้นกลับมาใช้งานห้องปฏิบัติการ ต้องนำเครื่องมือ นั้น ๆ มาทำการสอบเทียบและผลการสอบเทียบอยู่ในเกณฑ์การยอมรับของผลการสอบเทียบ</p> <p>20.2.6 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษามันท์เกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและโปรแกรมของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการทดสอบ มันท์ต่าง ๆ อย่างน้อยประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - การชี้บ่งเฉพาะของเครื่อง อ้างอิง (F-TQ-T-MX-008) - ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่น ๆ อ้างอิง (F-TQ-T-MX-008) - มันท์การตรวจสอบ (กรณีเครื่องใหม่) ว่าเป็นไปตาม Specification อ้างอิง Maintenance record - สถานที่ตั้งปัจจุบัน ตามความเหมาะสมอ้างอิง (F-TQ-T-MX-008) - เกณฑ์การยอมรับของผลการสอบเทียบอ้างอิง (F-TQ-T-MX-008) - คำแนะนำของผู้ผลิตอ้างอิง (F-TQ-T-MX-008) - วันเดือนปี ที่กำหนดการสอบเทียบครั้งที่ผ่านมาและครั้งต่อไป อ้างอิง Calibrate – Maintenance Board - แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม อ้างอิง Calibrate – Maintenance Board - ผลสอบเทียบ และสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง อ้างอิง Calibrate record - ผลการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน อ้างอิง Maintenance record - ความชำรุดเสียหายใด ๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใด ๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ อ้างอิง แบบฟอร์ม มันท์ปัญหา การดำเนินการ สาเหตุ การแก้ไข/ดัดแปลงเครื่องจักร (F-TQ-TL-PX-018) 		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 30 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>20.3 การมอบอำนาจผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือ</p> <p>20.3.1 ห้องปฏิบัติการมีการมอบหมายบุคลากรในการใช้เครื่องมือของห้องปฏิบัติการ โดยบุคลากรดังกล่าวต้องได้รับการอบรมและผ่านการอนุมัติความสามารถในหลักสูตรที่มีการใช้เครื่องมือ นั้น ๆ และมีการควบคุมให้เครื่องมือถูกใช้โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น</p> <p>20.3.2 ห้องปฏิบัติการจัดให้มีคู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมทั้งคู่มือที่เกี่ยวข้องใด ๆ ที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ) ที่ทันสมัย และต้องมีพร้อมใช้ ณ จุดปฏิบัติงานโดยบุคลากรที่เหมาะสม</p> <p>20.4 การใช้และการบำรุงรักษา</p> <p>20.4.1 ห้องปฏิบัติการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการจัดการเครื่องมือ (W-TQ-TL-PX-014) สำหรับการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา และการบำรุงรักษา เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมืออยู่ในสภาพที่ทำงานได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ</p> <p>20.4.2 ห้องปฏิบัติการจัดทำแผนการบำรุงรักษา วิธดำเนินการและหรือคู่มือบำรุงรักษาสำหรับเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และควบคุมให้มีการปฏิบัติตามแผน</p> <p>20.4.3 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีความจำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ โดยให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ได้จัดไว้ในแต่ละเครื่องมือ</p> <p>20.4.4 ห้องปฏิบัติการไม่มีการใช้ค่าแก้ที่ได้จากการสอบเทียบเครื่องมือ เนื่องจากค่าแก้ของเครื่องมือ ได้นำไปคิดรวมกับ Uncertainty ของงานทดสอบนั้น</p> <p>20.4.5 เครื่องมือทดสอบ รวมทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ต้องได้รับการป้องกันจากการปรับแต่ง ที่จะทำให้เกิดผลกระทบต่อความถูกต้องของเครื่องมือ</p> <p>20.5 การเฝ้าระวัง</p> <p>เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือ ใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัยหรือแสดงให้เห็นว่า บกพร่องหรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด เครื่องมือเหล่านั้นต้องมีการแยกออกต่างหาก หรือแขวนป้ายห้ามใช้ชั่วคราว จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและตรวจสอบ หรือแสดงผลการสอบเทียบหรือผลการทดสอบว่าสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบของข้อบกพร่องที่เกิดจากการใช้เครื่องมือก่อนหน้านี้ ถ้าพบว่าผลกระทบให้ดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด บทที่ 9</p> <p>รายละเอียด การจัดการเครื่องมือ ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ(W-TQ-TL-PX-014)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 31/ 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>บทที่ 21 ความสอดคล้องได้ของการวัด</p> <p>21.1 การดำเนินการ</p> <p>21.1.1 ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการให้เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด (เช่น อุปกรณ์ที่ใช้วัดภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ) ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน</p> <p>21.1.2 ห้องปฏิบัติการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การสอบกลับได้ของการวัด (W-TQ-TL-PX-022) ที่ครอบคลุมการคัดเลือก การสอบเทียบ การตรวจสอบ การควบคุม และการรักษามาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิงที่ใช้เป็นมาตรฐานในการวัด และเครื่องมือวัดและทดสอบที่ใช้</p> <p>21.2 ความสอดคล้องได้ของการสอบเทียบและการทดสอบ</p> <p>21.2.1 ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการให้การวัดของการสอบเทียบและทดสอบ ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI</p> <p>21.2.2 ห้องปฏิบัติการจัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือและดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบเทียบเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่ทำหน้าที่วัด สามารถสอบได้ยังหน่วย SI แบบไม่ขาดสาย</p> <p>21.2.3 ในกรณีที่ให้บริการสอบเทียบจากหน่วยงานสอบเทียบภายนอก ห้องปฏิบัติการจะให้บริการสอบเทียบจากหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 หรือตามที่หน่วยรับรอง (สมอ.) ยอมรับ ใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องมีผลการวัด รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด และหรือข้อความระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยา</p> <p>21.2.4 กรณีไม่สามารถทำให้ความสอดคล้องได้ของการวัดของการสอบเทียบและการทดสอบไปยังหน่วย SI ได้ ห้องปฏิบัติการจะจัดให้มีค่าน้ำเชื่อถือของการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การใช้วัสดุอ้างอิง CRM ที่จัดทำโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถให้คุณลักษณะทางเคมี หรือ กายภาพที่นำเชื่อถือได้ของวัตถุ - การใช้วิธีที่ระบุหรือวิธีมาตรฐานที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง - การเข้าร่วมโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ <p>21.3 มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง</p> <p>21.3.1 มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบตามแผนตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง การสอบกลับได้ของการวัด (W-TQ-TL-PX-022) มาตรฐานอ้างอิงจะใช้ในการสอบเทียบเท่านั้น ไม่ให้ใช้วัตถุประสงค์อื่น ๆ เว้นแต่จะแสดงให้เห็นว่าความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังการปรับแต่งใด ๆ</p> <p>21.3.2 วัสดุอ้างอิงต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบทางวิชาการเท่าที่ทำได้ในเชิงวิชาการ และคุ่มค่าทางเศรษฐกิจ</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 32/ 40

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>21.3.3 เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิและมาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน ห้องปฏิบัติการจัดให้มีการตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (intermediate checks) ตามความจำเป็น</p> <p>21.3.4 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการดำเนินการจัดการอย่างปลอดภัยในการขนย้าย จัดเก็บ การใช้มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง ตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง การสอบกลับได้ของการวัด (W-TQ-TL-PX-022) เพื่อป้องกันการปนเปื้อน การเสื่อมสภาพ และเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิง</p> <p>รายละเอียด การสอบกลับได้ของการวัด ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การสอบกลับได้ของการวัด (W-TQ-TL-PX-022)</p> <p>บทที่ 22 การชักตัวอย่าง</p> <p>ทางห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ดำเนินการชักตัวอย่าง ซึ่งห้องปฏิบัติการทดสอบจะทำการทดสอบตัวอย่างทุกชิ้นที่เข้ามา</p> <p>บทที่ 23 การจัดการตัวอย่างทดสอบ</p> <p>23.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนดและ/หรือทำลายตัวอย่างทดสอบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งจำเป็นในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบ และการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า</p> <p>23.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบในการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบ การชี้บ่งต้องคงอยู่ตลอดเวลาที่ตัวอย่างยังคงอยู่ในห้องปฏิบัติการ โดยระบบการชี้บ่งต้องมั่นใจได้ว่าจะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่าง ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่างภายในและจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม</p> <p>23.3 ในการรับตัวอย่างทดสอบต้องบันทึกความผิดปกติใด ๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติหรือตามสภาวะที่ระบุไว้ในวิธีการทดสอบ ในกรณีที่มีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้หรือการทดสอบที่ต้องการไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ห้องปฏิบัติการต้องหารือลูกค้าเพื่อรับข้อแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไปและต้องบันทึกรายละเอียดการหารือดังกล่าวไว้</p> <p>23.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหายหรือการเสียหายที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบระหว่างการเก็บรักษา การจัดการและการเตรียม คำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมกับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม</p> <p>23.5 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาชนะดังกล่าวต้องได้รับการรักษา ฝากระวัง และบันทึกไว้ด้วย</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 33 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>23.6 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการต้องรักษาความปลอดภัยให้แก่ตัวอย่างทดสอบ หรือบางส่วนของตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการการ ต้องมีการจัดการในการเก็บรักษา และมาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อปกป้องความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษาหรือส่วน ของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง</p> <p>รายละเอียดการจัดการตัวอย่างทดสอบ ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน Special test (W-TQ-TL-PX-001) , Normal test (W-TQ-TL-PX-002)</p> <p>บทที่ 24 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ</p> <p>24.1 TM ทำหน้าที่วางแผนเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบที่อยู่ในขอบข่ายการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 โดยเลือกวิธีประกันคุณภาพที่เหมาะสมกับแต่ละการทดสอบซึ่งข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่ สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่าง ๆ ได้และถ้าทำได้ต้องใช้สถิติในการทบทวนผลต่าง ๆ ด้วย และอาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ - การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ - การทดสอบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี - การทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้ - การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง <p>24.2 TM จัดทำ Test Laboratory testing item master list (F-TQ-TL-MX-016) ที่ระบุข้อมูลต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test item - Testing device - Scope - Parameter - Standard method - Work instruction - Test condition - Place <p>24.3 Lab supervisor ทำหน้าที่ควบคุมให้เป็นไปตามแผนที่วางไว้</p> <p>24.4 TM ทำการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพที่ได้และเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการ แก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลทดสอบที่ไม่ถูกต้อง</p> <p>รายละเอียด การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการประกันคุณภาพผลการทดสอบ (W-TQ-TL-PX-021)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 34 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
บทที่ 25 การรายงานผล 25.1 การดำเนินการ 25.1.1 การรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการต้องถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำเฉพาะของวิธีทดสอบ โดยมีข้อมูลทั้งหมดที่ลูกค้าร้องขอ และในบางกรณีห้องปฏิบัติการจะระบุข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติมที่จำเป็นต่อการแปลผลทดสอบ 25.1.2 ผลการทดสอบจะรายงานในรูปแบบรายงานผลการทดสอบ ตามรูปแบบรายงานผล (F-TQ-TL-PX-008) ซึ่งอย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้นกรณีในห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม <ul style="list-style-type: none"> - หัวเรื่อง (เช่น “รายงานผลการทดสอบ”) - ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ และสถานที่ทำการทดสอบในกรณีทีคนละที่กับห้องปฏิบัติการ - การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบ (เช่น “ Request No.) และมีการชี้แจงแต่ละหน้า เพื่อให้มั่นใจว่าหน้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลการทดสอบ และมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบ - ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า - สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ - ระบุวิธีที่ใช้ - รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่างที่ทดสอบ - วันเดือนปีที่รับตัวอย่างทดสอบ ในกรณีที่วันที่มีผลอย่างยิ่งต่อความใช้ได้และการนำผลทดสอบไปใช้ และวันเดือนปีที่ทำการทดสอบ - มีการอ้างถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบไปใช้ - ผลการทดสอบพร้อมกับหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม - ความไม่แน่นอนของการวัด - ชื่อ หน้าที่ และรายชื่อบุคคลที่มีอำนาจในการออกรายงานผลการทดสอบ - ข้อความที่ว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบเท่านั้น 25.1.3 กรณีที่เป็นการขอบริการจากลูกค้าภายใน หรือมีข้อตกลงกับลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษร ห้องปฏิบัติการจะออกรายงานผลเป็นรูปแบบอย่างง่าย และมีข้อมูลเฉพาะที่ลูกค้าร้องขอ โดยจะกำหนดเป็นรูปแบบมาตรฐานและเหมาะสมกับแต่ละประเภทของการทดสอบ ส่วนข้อมูลอื่นที่ไม่ได้แสดงในรายงานผลห้องปฏิบัติการจะต้องมีพร้อมไว้ตลอดเวลา 25.1.4 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่แสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลทดสอบในรายงานผล		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 35 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>25.2 รายงานผลทดสอบการใช้เครื่องหมายรับรอง</p> <p>25.2.1 ห้องปฏิบัติการจะจัดทำรายงานผลให้เหมาะสมกับแต่ละประเภทของการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการและให้เป็นรูปแบบที่ไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด หรือการนำไปใช้ผิด</p> <p>25.2.2 ในการใช้เครื่องหมายรับรองของหน่วยรับรอง (สมอ.) ในรายงานผลของห้องปฏิบัติการหรือการใช้ข้อความแสดงการได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการจะปฏิบัติตามเงื่อนไขการแสดงการได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการของสมอ. รายงานผลการทดสอบที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการรับรองจะมีการชี้แจงชัดเจนในรายงานผล</p> <p>25.2.3 กรณีที่มีการแก้ไขรายงานผลทดสอบที่ได้ออกรายงานไปแล้ว หรือการออกรายงานเพิ่มเติม ห้องปฏิบัติการจะจัดทำเป็นรายงานผลฉบับเพิ่มเติม โดยมีข้อความว่า “ รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบหมายเลข.... ในกรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานผลทดสอบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ ห้องปฏิบัติการจะมีการชี้แจงและต้องอ้างอิงถึงเอกสารฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย</p> <p>25.3 การส่งผ่านรายงานผล</p> <p>กรณีมีการถ่ายโอนผลการทดสอบทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ ให้แก่ลูกค้า ห้องปฏิบัติการมีระบบการดำเนินการควบคุมการถ่ายโอนข้อมูลที่มีนัยสำคัญที่มีการรักษาและปกปิดความลับของลูกค้าตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง การรักษาความลับและสิทธิของผู้ใช้บริการ (W-TQ-TL-PX-013)</p> <p>รายละเอียดการรายงานผล ทั้งหมดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน Special test (W-TQ-TL-PX-001) , Normal test (W-TQ-TL-PX-002)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 36/ 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>26.0 ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม</p> <p>ขั้นตอนการปฏิบัติงานและการดำเนินการของห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงความปลอดภัยและผลกระทบของสิ่งแวดล้อมเป็นสำคัญกรณีที่ Work Instruction นั้นมีสารเคมีที่ทางห้องปฏิบัติการทดสอบพิจารณาว่าเป็นอันตรายให้ใน WI แสดงรายละเอียดของสารนั้นและบ่งชี้โดยทำเครื่องหมาย * ไว้ที่สารนั้น ๆ ที่เป็นอันตราย</p> <p>26.1 กำหนดให้ต้องมีการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมและประเมินความเสี่ยงในทุกพื้นที่และทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่การประเมินความเสี่ยงอยู่ในระดับยอมรับได้,ปานกลาง (โอกาสน้อย - ความรุนแรงสูง)ให้จัดทำแผนควบคุมการปฏิบัติอ้างอิงแบบฟอร์มของหน่วยงาน Safety F-OE-00-00-015 - กรณีที่การประเมินความเสี่ยงอยู่ในระดับปานกลางขึ้นไปให้จัดทำแผน SHE อ้างอิงแบบฟอร์มของหน่วยงาน Safety F-OE-00-00-003 - กรณีที่การประเมินความผลกระทบสิ่งแวดล้อมมีนัยสำคัญให้จัดทำแผน SHE อ้างอิงแบบฟอร์มของหน่วยงาน Safety F-OE-00-00-003 - บันทึกการประเมินให้เก็บรักษาไว้ตามข้อ 6 .7 <p>หมายเหตุ : การประเมินความเสี่ยงให้ใช้แบบฟอร์มการที่บ่งอันตรายและการประเมินความเสี่ยง (F-OE-SF-09-001) การประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมให้ใช้แบบฟอร์มการที่บ่งและประเมินลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม (F-OE-EN-04-001) ส่วนวิธีการประเมินให้อ้างอิงคู่มือ การประเมิน Aspect & Risk (S-TQ-TL-SM-076) และเอกสารประกอบการฝึกอบรมระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 และระบบอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก. /OHSAS 18001</p> <p>26.2 การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเป็นขั้นตอนทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 20 โดยในหัวข้อขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องคำนึงถึงขั้นตอนที่ปลอดภัย , อุปกรณ์ safety ที่จะต้องใช้ , ขั้นตอนที่ใช้สารเคมีให้ระบุคุณสมบัติของสารและความเป็นอันตราย , การป้องกันและการแก้พิษ , การทิ้ง/การกำจัด - กรณีเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานทั่วไปให้ปฏิบัติตามข้อ 20 โดยตัดการพิจารณาที่ไม่เกี่ยวข้องออกตามสมควร เช่นขั้นตอนการปฏิบัติงาน Safety พื้นฐานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นการปฏิบัติงานเหมือน ๆ กันอาจจะระบุในคู่มือการปฏิบัติงาน Safety in test lab (W-TQ-TL-PX-008) ได้ <p>26.3กำหนดให้บัญชีคุณสมบัติเฉพาะของวัสดุที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบมีข้อมูลด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมกรณีสารเคมีให้แนบเอกสารข้อมูลความปลอดภัยเคมีภัณฑ์ (MSDS) และใช้ในการพิจารณาการอนุมัติให้ใช้วัสดุนั้นอ้างถึงคู่มือการปฏิบัติงาน การควบคุมอุปกรณ์ / เครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ใน Test Lab (W-TQ-TL-PX-003)</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 37 / 40

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>26.4 การจัดทำทะเบียนสารเคมี</p> <p>26.4.1 สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบโดยรวมถึงสารตั้งต้น , สารที่เตรียม , สารตัวอย่างที่นำมาทดสอบ , สารประกอบที่อยู่ในสารตั้งต้นต้องนำไปขึ้นทะเบียน Test – Laboratory chemical master list (S-TQ-TL-SM-071) เพื่อใช้ในการบริหารจัดการการเก็บสารเคมีและใช้เป็นข้อมูลการบ่งชี้อันตราย,การปฏิบัติ,การป้องกัน ,การกำจัด และการปฐมพยาบาล เป็นต้น</p> <p>26.4.2 ทะเบียน Test – Laboratory chemical master list (S-TQ-TL-SM-071) ต้องมีข้อมูลต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ลำดับ , ตำแหน่งสารเคมี - ความเป็นอันตราย - ฉลากขวดที่เตรียม (IMO คือ ความเป็นอันตรายที่ทางผู้ผลิตติดมากับบรรจุภัณฑ์ , SL คือความเป็นอันตรายที่ทาง Test Lab ได้ตั้งขึ้น) - สถานที่เก็บ , การเก็บรักษา - การกำจัดหลังใช้งาน - อุปกรณ์ Safety - วัสดุดูดซับ - สารที่เข้ากันไม่ได้ - สภาวะที่ควรหลีกเลี่ยง - การปฐมพยาบาล - สารเคมีที่จัดเป็นสารเคมีอันตรายให้แสดงเครื่องหมาย - สารเคมีที่ทางห้องปฏิบัติการทดสอบพิจารณาว่ามีความเป็นอันตรายมากให้แสดงเครื่องหมาย * <p>26.4.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเตรียมทะเบียน Test – Laboratory chemical master list (ซึ่งมีข้อมูล MSDS อยู่ด้วย ให้พร้อมใช้ที่หน้างาน</p> <p>26.5 การจัดเก็บสารเคมี</p> <ul style="list-style-type: none"> - สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบโดยรวมถึงสารตั้งต้น,สารที่เตรียม,สารตัวอย่างที่นำมาทดสอบต้องมีการระบุตำแหน่งการจัดเก็บโดยพิจารณาสภาวะที่ควรหลีกเลี่ยง,การเก็บรักษาและหลีกเลี่ยงการเก็บสารเคมีที่เข้ากันไม่ได้ไว้ใกล้กันอ้างอิงทะเบียน Test – Laboratory chemical master list (S-TQ-TL-SM-071) - รายการสารเคมีและตำแหน่งการจัดเก็บให้จัดทำไว้ให้สะดวกต่อการใช้ที่หน้างาน 		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 38 / 40

คู่มือคุณภาพ W-TQ-TL-PX-014		
จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>26.6 การติดฉลากและป้ายเตือน</p> <ul style="list-style-type: none"> - สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบโดยรวมถึงสารตั้งต้น, สารที่เตรียม, สารตัวอย่างที่นำมาทดสอบต้องมีการบ่งชี้ชนิดและความเป็นอันตราย (กรณีที่พิจารณาว่าอันตราย) - กรณีเป็นสารที่เตรียมและสารตัวอย่างที่นำมาทดสอบทางห้องปฏิบัติการต้องจัดทำฉลากระบุชื่อ / ชนิดของสารเคมีและสัญลักษณ์ความเป็นอันตรายที่เหมาะสม อ้างอิงทะเบียน Test – Laboratory chemical master list - ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องจัดทำป้ายเตือนอันตรายให้เหมาะสม (อ้างอิง มอก. 635 “ สีและเครื่องหมายความปลอดภัย) <p>26.7 การควบคุมดูแลผู้รับเหมาและผู้เข้ามาในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ</p> <p>26.7.1 ผู้เข้ามาปฏิบัติงานทดสอบในห้องปฏิบัติการทดสอบต้องได้รับการฝึกอบรมคู่มือการปฏิบัติงาน Safety & Environment in test lab และข้อปฏิบัติทั่วไป</p> <ul style="list-style-type: none"> - การแยกทิ้งขยะ - สารเคมีอันตราย (MSDS) อ้างอิง ทะเบียน Test – Laboratory chemical master list (S-TQ-TL-SM-071) - จุดทิ้งสารเคมี - การปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน , ทางออกฉุกเฉิน และจุดรวมพล - การกำจัดสารเคมีหกรั่วไหล - ข้อกำหนดในการนำสารเคมีและอุปกรณ์เข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบ อ้างอิงคู่มือการปฏิบัติงาน Safety & Environment in test lab - ข้อกำหนดในการพิจารณากิจกรรมที่จะดำเนินการในห้องปฏิบัติการทดสอบ อ้างอิงคู่มือการปฏิบัติงาน Safety & Environment in test lab <p>26.7.2 ผู้เข้ามาปฏิบัติงานชั่วคราวต้องได้รับการฝึกอบรมข้อปฏิบัติทั่วไป</p> <ul style="list-style-type: none"> - การแยกทิ้งขยะ - ข้อกำหนดในการนำสารเคมีและอุปกรณ์เข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบ อ้างอิงคู่มือการปฏิบัติงาน Safety & Environment in test lab - ข้อกำหนดในการพิจารณากิจกรรมที่จะดำเนินการในห้องปฏิบัติการทดสอบ อ้างอิงคู่มือการปฏิบัติงาน Safety & Environment in test lab <p>ในการปฏิบัติงานต้องมีพนักงานของห้องปฏิบัติการทดสอบทำหน้าที่เป็น supervisor ในช่วงที่มีการปฏิบัติงานอ้างอิงข้อกำหนดในการ Supervise การปฏิบัติงานในคู่มือการปฏิบัติงาน Safety & Environment in test lab</p>		
วันที่บังคับใช้ : 20/05/09	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่ : 39 / 40

คู่มือคุณภาพ

W-TQ-TL-PX-014

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

26.8 การตรวจวัดความเข้มข้นของสารเคมี

ทางห้องปฏิบัติการทดสอบจะทำการ List สารเคมีที่เป็นอันตรายให้กับหน่วยงาน Safety ทำการติดต่อกับหน่วยงานภายนอกเข้ามาตรวจวัดความเข้มข้นของสารเคมีในบรรยากาศ

27.0 การปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉิน (Emergency Plan)

เพื่อลดผลกระทบของเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ ที่จะกระทบต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อลดเวลาการแก้ไขปัญหาซึ่งจะสามารถดำเนินการติดต่อสื่อสารผู้เกี่ยวข้องและดำเนินการใช้แผนสำรองได้อย่างเป็นระบบ ห้องปฏิบัติการจึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน Emergency Plan (W-TQ-TL-PX-006)

28.0 Measuring System Analysis

วิธีการทดสอบที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์หรือพิจารณาว่ามีความจำเป็น ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องพิจารณาทำ MSA ที่เหมาะสม ซึ่งจะมีอยู่ในคู่มือการปฏิบัติงาน Measuring System Analysis (W-TQ-TL-PX-007)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วันที่บังคับใช้ : 20/05/09

แก้ไขครั้งที่ : 00

หน้าที่ : 40/ 40



ภาคผนวก ข

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ Rockwell Hardness test ก่อนปรับปรุง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

เอกสารอ้างอิง

- Cutting out and work of test piece (W-TQ-TL-WT-056)
- Hardness Tester (S-TQ-TL-SM-009)
- Micrometer (S-TQ-TL-SM-00)
- Drying Oven (S-TQ-TL-SM-006)

บันทึก

- แบบฟอร์มผลการทดสอบ Hardness test (F-TQ-TL-WT-016)

วัตถุประสงค์

- เพื่อหาค่าความแข็งของแผ่นชิ้นงานทดสอบว่าได้ตามมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่

ขอบเขต

- มาตรฐานนี้ใช้ในการวัดค่าความแข็งของชิ้นงาน ตาม Standard JIS Z2245 : 2005

มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

- สอดคล้องกับ JIS Z2245 : 2005, JIS G 3303: 2000

อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

- Anvil Steel (ฐานเรียบ)
- Anvil Diamond (ฐานเพชร)
- Indenter Steel ball (หัวกด Steel ball ขนาด 1 / 16 ")
- Drying Oven (เตาอบ 200° C)
- Micrometer
- Standard block มี 3 ชนิด (ความแข็งของก้อน Standard block นั้น ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมกับงาน)
- ผ้าสะอาดสำหรับเช็ดชิ้นงานทดสอบ (ผ้าขาววอร์)

ขนาดของชิ้นทดสอบ

- ทดสอบกับแผ่นเหล็กเส้นผ่านศูนย์กลาง 35 mm.
- เรียบไม่โค้งงอ
- ตำแหน่งของการทดสอบของชิ้นทดสอบ อ้างถึง (W-TQ-TL-WT-056)

วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 1 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
------------	--------------	--------------

- สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดชิ้นงานทดสอบ Normal Hexane จุ่มทำความสะอาดชิ้นงานทดสอบ เหนือน้ำมันและสิ่งสกปรกออก

การใช้งานของเครื่องทดสอบ

- Hardness Tester อ้างถึง (S-TQ-TL-SM-009)
- Micro meter อ้างถึง (S-TQ-TL-SM-007)
- Drying Oven อ้างถึง (S-TQ-TL-SM-006)

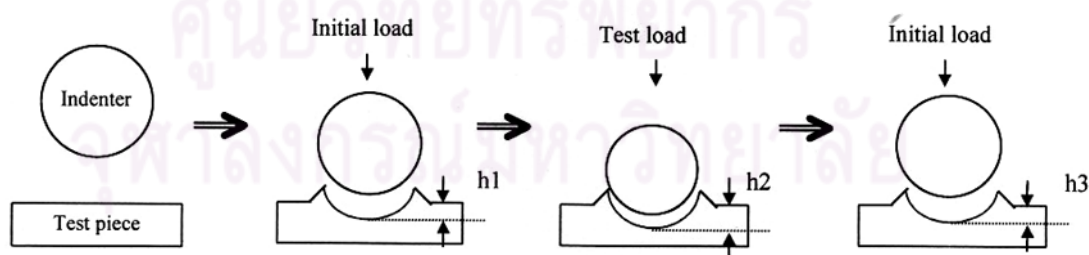
อุปกรณ์ Safety ที่ใช้ในการทดสอบ

- ถุงมือผ้า การใช้ถุงมือผ้าอาจจะไม่สะดวกในการจับชิ้นงานทดสอบ ถ้าใช้มือเปล่าต้องระวังชิ้นงานทดสอบบาดนิ้วมือและระวังไม่ให้นิ้วมือสัมผัสกับผิวหน้าของชิ้นงานทดสอบ
- ถุงมือกันความร้อน ใช้จับตะแกรงวางชิ้นงานทดสอบเข้าและออก Drying Oven 200° C
- ผ้าปิดจมูกกันสารเคมี ใช้ผ้าปิดจมูกกันสารเคมีขณะจุ่ม Normal Hexane ทำความสะอาดชิ้นงานทดสอบ

ความหมายของค่า Hardness tester

เป็นวิธีการทดสอบ Hardness test มาตรฐานสำหรับ Cold rolled sheets (CRS) , Tin mill black plates (TMBP) และ Galvanized Steel (GIS) ค่า Hardness ได้จากความแตกต่าง $h = (h_3 - h_1)$ โดยค่าที่ได้จะนำไปคำนวณตามสูตร Converting Formula ขึ้นอยู่กับแต่ละ Scale

- เริ่มกด Initial load (h_1)
- load test (h_2)
- Initial load (h_3) อีกครั้ง



วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 2 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

- ชนิดของค่า Hardness สำหรับผลิตภัณฑ์ TMBP การทดสอบค่า Hardness แบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ
 - Normal Hardness
 - Aging Hardness โดยต้องนำชิ้นงานทดสอบทำความสะอาดโดยการจุ่ม Normal Hexane ทำความสะอาด(เอน้ำมันและสิ่งสกปรกออก)และนำไปอบที่อุณหภูมิ 200 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที และทิ้งให้เย็นที่อุณหภูมิห้องก่อนการทดสอบ
- หมายเหตุ** เนื่องจากเหล็ก TMBP จะต้องถูกนำไปชุบตีบุก และเมื่อโดนความร้อนขณะชุบจะทำให้แข็งขึ้น

ขั้นตอนการเตรียมเครื่องก่อนการทดสอบ

- เริ่มเปิดเครื่อง



เครื่อง Hardness

วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 3 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

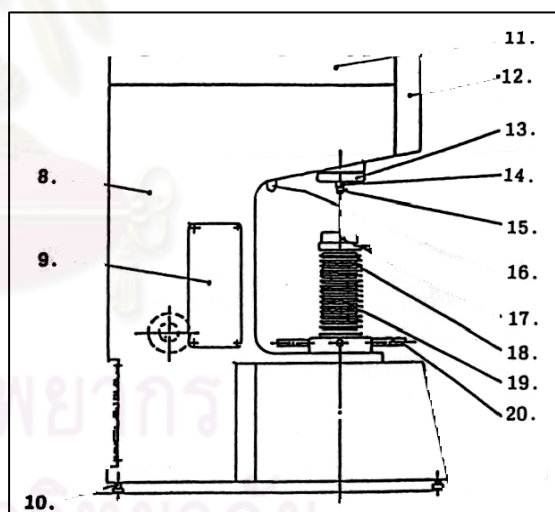
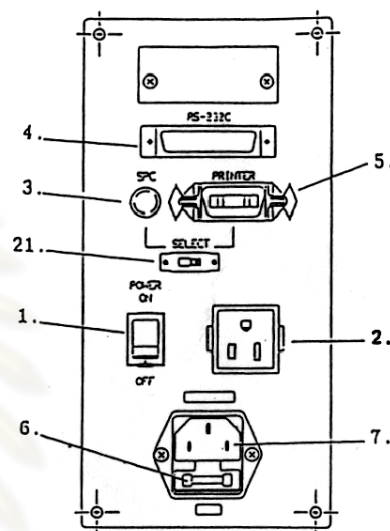
จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

ภาพและคำอธิบายส่วนประกอบเครื่อง Hardness

21. สวิตช์ เปิด - ปิด (Power switch)
22. จุดจ่ายไฟออก กระแส 100 - 120 โวลท์ (Outlet only AC 100 - 120)
23. SPC output
24. RS - 232C output
25. จุดต่อเครื่องพิมพ์ (Printer output)
26. ฟิวส์ (Fuse holder)
27. จุดไฟเข้า (Power in)
28. ตัวเครื่อง (Main body) หัวกดลูกบอลเหล็ก (Indenter)
29. ไฟแสงสว่าง (Lamp)
30. ฐานเหล็ก (Anvil)
31. วงผ้าใบครอบแกนฐาน (Thread cover)
32. แกนเกลียวฐาน (Threaded shaft)
33. มือหมุนสำหรับทดสอบ (Handle)
34. สวิตช์เลือก (Select switch)
35. แผงวงจรไฟฟ้า (Electrical unit)
36. ตัวปรับระดับ (Leveling bolt)
37. ฝาครอบด้านบน (Top cover)
38. ฝาครอบด้านหน้า (Front cover)
39. แหวนหมุนเลือก Load (Minor load selector ring)
40. ชุดหัวกดลูกบอลเหล็ก (Indenter shaft)



วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 4 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

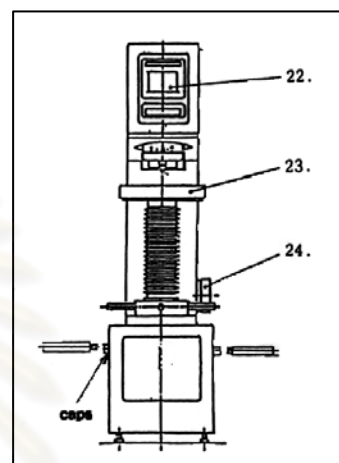
ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

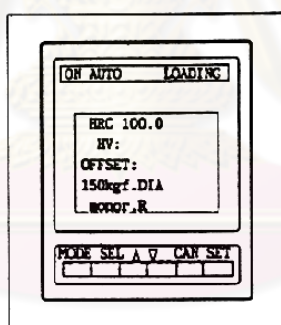
22. หน้าจอ LCD (LCD display)

23. ฐานรอง (เพิ่มเติม) (Table option)

24. จุดหมุนเลือกแรง (Major load selector dial)

การเตรียมก่อนการทดสอบ

2. กดสวิทช์ ON ด้านหลังเครื่อง Hardness Tester ไฟแสงสว่าง และหน้าจอ LCD จะติดขึ้นพร้อมกันทั้งหมด



ภาพแสดงหน้าจอตัวอย่าง

HRC : Scale ที่จะทำการทดสอบ ค่าที่ได้จะขึ้นอยู่กับ Major load และ Indentor ด้วย

101 : ค่าเริ่มต้น

HV : เป็น Scale ที่ต้อง Converted จาก HRC > HV

150 kgf : ค่า Major load (จุดหมุนเลือกแรง) ที่ปรับ (Fig. 04/24)

DIA : หัวกด Diamond (เพชร)

Minor R : เลือกร Minor Load R (Rock well Hardness 10 kgf)

วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 5 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

3. การปรับ Scale กระทำใน Measurement Screen โดยกด ▲ ▼ เลือก Scale หน้าจอจะแสดงค่า Major Load และ Minor R ที่ต้อง Set ให้ปรับ Major Load โดยการหมุนเลือกแรง (Fig. 04/24) ตามค่าที่แสดง และปรับ Major Load โดยแหวนหมุนเลือกแรง (Fig. 03/13) ตามค่าที่แสดงเช่นกัน

3.1 แบบของ Scale ต่าง ๆ (SUS ใช้ HRB , HR30T , HR15T)

3.2 แบบของ Major load (จุดหมุนเลือกแรง) (ใช้ 15 , 30 , 100)

3.3 แบบของ Minor load (แหวนหมุนเลือกแรง) (R , S)

ขั้นตอนการทดสอบ

3. วัดความหนาของชิ้นงานทดสอบ เพื่อให้สอดคล้องกับการเลือกชนิดหัวกด,ขนาดของหัวกด, Major load , Minor load, Anvil (สัมพันธ์กันตามความหนาของชิ้นงานทดสอบ) ดังตารางข้างล่างนี้ (ข้อกำหนด เพื่อให้สะดวกกับการทดสอบ)

Product	Thickness (mm.)	Test	Report	Anvil
TMBP	$t < 0.20$	HR 15T	HR 30T	Diamond.
	$t \geq 0.20$	HR 30T	HR 30T	
GIS	Annealing	$t < 0.20$	HRB	Steel.
		$t \geq 0.20$	HRB	
	Non Annealing	$t < 0.30$	HRB	
		$t \geq 0.30$	HRB	
CRS	$t < 0.25$	HRB	HRB	
	$0.25 \leq t < 0.60$	HRB	HRB	
	$t \geq 0.60$	HRB	HRB	

หมายเหตุ

- ผลิตภัณฑ์ GIS จะทราบได้ว่า Coil No. ใด เป็น Annealing หรือ Non Annealing ให้สังเกต Product symbol ตำแหน่งที่ 5 และ 6 ว่า เป็น B0 , B3 , B5 , B8 หรือเป็น M0 ซึ่งหมายถึงดังนี้

* B0, B3, B5 , B8 = ผ่านการ Annealing อุณหภูมิต่าง ๆ

* M0 = Full Hard = ไม่ได้ผ่านการ Annealing (Non)

งาน Normal Test ให้ดูความหนาจาก Mechanical test instruction list ได้เลย

วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 6 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

4. หลังจากได้รายละเอียดโดยรวมแล้วทำการปรับตั้งค่าตัวเครื่อง Hardness Tester โดยดูบริเวณหน้าจอ LCD ของตัวเครื่อง

4.1 ปรับแรง Major load 15 , 30 , 100 เป็นจุดหมุนด้านข้างของตัวเครื่อง



4.2 เลือกแรง Minor load Rockwell Hardness (R) หรือ Superficial (S)



4.3 เลือกชนิดและขนาดของหัวกด,ฐานกด สามารถดูรายละเอียดได้จากหน้าจอ LCD (ในปัจจุบันใช้ลูกบอล Steel 1/16 นิ้ว)

4.4 เลือก Anvil ตามตารางในข้อ1. (Diamond or Steel)

Diamond



Steel

วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 7 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :	ตรวจสอบโดย :	อนุมัติโดย :
<p>5. นำชิ้นงานทดสอบขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 35 มม. เช็ดทำความสะอาดด้วยผ้าสะอาดที่ไม่มีขน ทั้ง 2 ด้าน เพื่อเช็ดเอา น้ำมันและสิ่งสกปรกออก (GIS , CRS) ส่วนผลิตภัณฑ์ TMBP ใช้วิธีทำความสะอาดโดยจุ่ม Normal Hexane ก่อนเข้าเตาอบ 200 °C นาที</p> <p>6. นำชิ้นงานทดสอบวางบนฐาน Anvil ที่ได้เลือกไว้ (ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Minor Load , Major Load , Anvil หรือมีการเปิดเครื่องใหม่ ทุกครั้ง ต้องทำการกดทิ้งก่อน 3 จุดเพื่อให้ จุดต่างๆของเครื่องลงล็อคทุกส่วนทั้งหมดก่อน)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ฐานเรียบ (Steel) จะต้องวางชิ้นงานทดสอบโดยให้ด้านคมหงายขึ้น (สังเกตด้วยตาหรือใช้นิ้วมือสัมผัส เพื่อป้องกันการขีดข่วนของฐานเรียบ (Steel) และผลการทดสอบที่ผิดพลาดได้ (ซึ่งจะได้ค่าน้อยกว่าเป็นจริง) ● ฐานเพชร (Diamond) ในลักษณะการทดสอบแล้วนั้นจะใช้ด้านใดด้านหนึ่งกดก็ได้ เพราะด้านคมของชิ้นงานทดสอบจะไม่ไปสัมผัสกับฐานเพชร (Diamond) เพราะฐานเพชร (Diamond) มีเส้นผ่านศูนย์กลางแคบกว่าฐาน Steel ● ตำแหน่งของการกดบนชิ้นงานทดสอบ ควรจะอยู่บริเวณตรงกลางของชิ้นงานทดสอบ จะทำให้ค่าทดสอบถูกต้องสูงสุด ● ก่อนการทดสอบต้องตรวจสอบ TL- No และตำแหน่งการตัดบนชิ้นงานทดสอบว่าตรงกับ TL-No ที่เขียนไว้ในแบบฟอร์มผลการทดสอบ Hardness (F-TQ-TL-WT-016) หรือไม่ (เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการทดสอบสลับ TL-No) <p>7. ทำการถอดหัวกดออกโดยการหมุน Handle ทวนเข็มนาฬิกา เพื่อให้ฐาน Anvil เลื่อนลงแล้วทำการขยับชิ้นงานทดสอบเปลี่ยนไปในตำแหน่งอื่น โดยให้ระยะห่างจากจุดที่กดเดิมอย่างน้อย 4 เท่าของหัวกด</p> <p>8. ทำการทดสอบ 3 จุด แล้วทำการรอกค่าผลการทดสอบลงใน แบบฟอร์มผลการทดสอบ Hardness Tester (F-TQ-TL-WT-016) เมื่อครบ 3 จุด แล้วจึงทำการหาค่าเฉลี่ย</p> <p>หมายเหตุ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MODE สำหรับการตั้งเวลา (อ้างอิง S-TQ-TL-SM-009) Timer 1 เวลาที่ Apply Major load เครื่อง Hardness Test สามารถตั้งเวลาได้ตั้งแต่ 0 – 30 วินาที แต่เวลาที่เหมาะสม JIS กำหนดไว้ที่ 2 – 6 วินาที (SUS กำหนดไว้ที่ 3 วินาที) Timer 2 เวลาที่จะอ่านหลังจาก Apply Major load สามารถตั้งได้ 0 – 30 วินาที (SUS กำหนดไว้ที่ 0 วินาที) ● MODE สำหรับการตั้งเสียงร้องเตือนของเครื่องและการตั้งว่าจะหา Maximum intrusion หรือไม่ (อ้างอิง S-TQ-TL-SM-009) : BUZZER (ON/OFF) (กำหนดไว้ที่ ON), DEPTH (ON/OFF) (กำหนดไว้ที่ OFF) ● ในขั้นตอนการทดสอบข้อที่ 5 เวลาในการหมุน Handle เพื่อให้ฐาน Anvil ที่มีชิ้นงานทดสอบวางอยู่สัมผัสกับหัวกดและจะเกิดจังหวะของตัวเครื่อง จะมีเสียง “ตึก” (กำหนดเวลาไว้ที่ 1 – 2 วินาที) ● จุดที่ทำการกดต้องห่างจากขอบชิ้นงานทดสอบอย่างน้อย 4 เท่าของหัวกด 		
วันที่บังคับใช้ : 25/12/08	แก้ไขครั้งที่ : 06	หน้าที่ : 8/ 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

ตาราง Conversion Table (ตารางการแปลงค่า)

Rockwell Superficial		Rockwell	Vickers	Rockwell Superficial		Rockwell	Vickers
15 - T 15 -Kgf Load 1/16 - in Ball	30 - T 30 -Kgf Load 1/16 - in Ball	B Scale 100-Kgf Load 1/16 - in Ball		15 - T 15 -Kgf Load 1/16-in Ball	30 - T 30 -Kgf Load 1/16 - in Ball	B Scale 100-Kgf Load 1/16 - in Ball	
73. 0	41.6	38.0		78. 0	52.0	53.4	
1	41.9	38.3		1	52.2	53.7	
2	42.1	38.6		2	52.4	54.0	
3	42.3	39.0		3	52.6	54.4	
4	42.5	39.3		4	52.8	54.7	100
5	42.7	39.6		5	53.0	55.0	100
6	43.0	40.0		6	53.2	55.3	100
7	43.1	40.2		7	53.4	55.6	101
8	43.3	40.5		8	53.7	56.0	101
9	43.5	40.8		9	53.8	56.2	102
74. 0	43.7	41.0		79. 0	54.0	56.5	102
1	43.9	41.4		1	54.2	56.8	102
2	44.1	41.7		2	54.4	57.0	103
3	44.3	42.0		3	54.7	57.4	103
4	44.6	42.3		4	54.9	57.8	104
5	44.8	42.7		5	55.0	58.0	104
6	45.0	43.0		6	55.3	58.4	105
7	45.2	43.3		7	55.5	58.7	105
8	45.4	43.6		8	55.7	59.0	106
9	45.6	44.0		9	55.9	59.3	106
75. 0	45.8	44.2		80. 0	56.1	59.6	106
1	46.0	44.5		1	56.4	60.0	107
2	46.2	44.8		2	56.5	60.2	107
3	46.3	45.0		3	56.7	60.5	108
4	46.6	45.4		4	56.9	60.8	108
5	46.8	45.7		5	57.0	61.0	108
6	47.0	46.0		6	57.3	61.5	109
7	47.2	46.4		7	57.5	61.8	110
8	47.4	46.7		8	57.7	62.0	110
9	47.7	47.0		9	58.0	62.4	111
76. 0	47.9	47.3		81. 0	58.2	62.7	111
1	48.1	47.6		1	58.4	63.0	112
2	48.3	48.0		2	58.6	63.3	112
3	48.5	48.2		3	58.8	63.6	113
4	48.7	48.5		4	59.0	64.0	114
5	48.9	48.8		5	59.2	64.2	114
6	49.0	49.0		6	59.4	64.5	114
7	49.3	49.4		7	59.6	64.8	115
8	49.5	49.7		8	59.7	65.0	115
9	49.7	50.0		9	60.0	65.5	116
77. 0	49.9	50.4		82. 0	60.2	65.8	117
1	50.1	50.7		1	60.4	66.0	117
2	50.3	51.0		2	60.6	66.4	118
3	50.5	51.3		3	60.8	66.7	119
4	50.7	51.6		4	61.0	67.0	119
5	51.0	52.0		5	61.3	67.3	120
6	51.2	52.2		6	61.5	67.6	120
7	51.4	52.5		7	61.7	68.0	121
8	51.6	52.8		8	61.9	68.2	122
9	51.7	53.0		9	62.1	68.5	122

วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 9 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

Rockwell Superficial		Rockwell	Vickers	Rockwell Superficial		Rockwell	Vickers
15 – T 15 –Kgf Load 1/16 – in Ball	30 – T 30 –Kgf Load 1/16 – in Ball	B Scale 100–Kgf Load 1/16 – in Ball		15 – T 15–Kgf Load 1/16–in Ball	30 – T 30 –Kgf Load 1/16 – in Ball	B Scale 100–Kgf Load 1/16 – in Ball	
83. 0	62.4	69.0	123	88. 0	72.6	84.3	163
1	62.5	69.2	124	1	72.8	84.6	164
2	62.7	69.5	124	2	73.1	85.0	165
3	62.9	69.8	125	3	73.2	85.2	166
4	63.1	70.0	125	4	73.4	85.5	167
5	63.3	70.4	126	5	73.6	85.8	168
6	63.5	70.7	127	6	73.8	86.0	169
7	63.7	71.0	127	7	74.0	86.4	170
8	63.9	71.3	128	8	74.2	86.7	172
9	64.1	71.6	129	9	74.4	87.0	173
84. 0	64.4	72.0	130	89. 0	74.7	87.3	174
1	64.6	72.2	130	1	74.9	87.6	175
2	64.8	72.5	131	2	75.1	88.0	177
3	65.1	73.0	132	3	75.3	88.3	178
4	65.2	73.2	132	4	75.5	88.6	179
5	65.4	73.5	133	5	75.8	89.0	181
6	65.6	73.8	134	6	75.9	89.2	182
7	65.7	74.0	134	7	76.1	89.5	183
8	66.0	74.4	135	8	76.3	89.8	185
9	66.2	74.7	136	9	76.4	90.0	186
85. 0	66.4	75.0	137	90. 0	76.7	90.4	187
1	66.6	75.3	137	1	76.9	90.7	189
2	66.8	75.6	138	2	77.1	91.0	190
3	67.1	76.0	139	3	77.3	91.3	192
4	67.2	76.2	140	4	77.5	91.7	194
5	67.4	76.6	141	5	77.8	92.0	195
6	67.7	77.0	141	6	78.0	92.3	196
7	67.9	77.2	142	7	78.2	92.6	198
8	68.1	77.5	143	8	78.4	93.0	200
9	68.3	77.8	144	9	78.6	93.2	201
86. 0	68.4	78.0	144	91. 0	78.8	93.5	202
1	68.7	78.4	145	1	79.0	93.8	204
2	68.9	78.7	146	2	79.1	94.0	205
3	69.1	79.0	147	3	79.4	94.4	207
4	69.3	79.3	148	4	79.6	94.7	209
5	69.5	79.6	148	5	79.8	95.0	210
6	69.7	80.0	150	6	80.0	95.4	213
7	69.9	80.3	150	7	80.2	95.7	214
8	70.1	80.6	151	8	80.4	96.0	216
9	70.4	81.0	152	9	80.6	96.3	218
87. 0	70.5	81.2	153	92. 0	80.8	96.6	219
1	70.7	81.5	154	1	81.1	97.0	222
2	70.9	81.8	154	2	81.3	97.2	223
3	71.1	82.0	155	3	81.5	97.5	225
4	71.4	82.4	156	4	81.7	97.8	226
5	71.6	82.7	157	5	81.8	98.0	228
6	71.8	83.0	158	6	82.1	98.4	230
7	72.0	83.3	159	7	82.3	98.7	232
8*	72.2	83.6	160	8	82.5	99.0	234
9	72.4	84.0	162	9	82.7	99.4	236

วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 10 / 11

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานทดสอบ

Rockwell Hardness test

W-TQ-TL-WT-041

จัดทำโดย :

ตรวจสอบโดย :

อนุมัติโดย :

การตรวจสอบและเสนอผลการทดสอบ

- แบบฟอร์มที่ใช้ F-TQ-TL-WT-016 (HARDNESS TEST)

- การทดสอบ 3 จุด ต่อ 1 ตัวอย่าง นั้น ค่าของ Hardness แต่ละจุด ต้องห่างกันไม่เกิน 0.8

เช่น จุดที่ 1 Hardness ได้ 54.5	} OK	จุดที่ 1 Hardness ได้ 53.9	} ไม่ OK
จุดที่ 2 Hardness ได้ 54.7		จุดที่ 2 Hardness ได้ 54.9	
จุดที่ 3 Hardness ได้ 54.3		จุดที่ 3 Hardness ได้ 54.0	

- การทดสอบ 3 ตำแหน่ง (OP, CT, DS) นั้น ค่าของ Hardness ของแต่ละตำแหน่งต้องห่างกันไม่เกิน 2

OP จุดที่ 1 Hardness ได้ 67.0	} OK	OP จุดที่ 1 Hardness ได้ 67.3	} ไม่ OK
CT จุดที่ 2 Hardness ได้ 68.3		CT จุดที่ 2 Hardness ได้ 68.0	
DS จุดที่ 3 Hardness ได้ 69.0		DS จุดที่ 3 Hardness ได้ 71.0	

- แปลงค่าผลการทดสอบให้ตรงกับความต้องการของแต่ละผลิตภัณฑ์ในตารางข้อ 3.

กรณีที่ 1 ค่า Hardness ที่วัดได้ ไม่มีอยู่ในตารางแปลงค่า (แต่ค่า Hardness ใกล้ค่า Hardness ที่อยู่ในตาราง


เช่น ค่า Hardness ที่วัดได้คือ 36.3 (HR30T) จะทำการแปลงค่าเป็น HRB ซึ่งในตารางแปลงค่า นั้น มีค่าระหว่าง 36.5 – 36.0 ให้ใช้ค่า Hardness 36.5 ได้เลย เพราะค่า Hardness 36.3 ที่วัดได้นั้นใกล้กว่า 36.0

กรณีที่ 2 ค่า Hardness ที่วัดได้ ไม่มีอยู่ในตารางแปลงค่า (แต่ค่า Hardness อยู่ระหว่างค่า Hardness 2 ค่าในตารางแปลงค่า) เช่น ค่า Hardness ที่วัดได้คือ 33.5 (HR30T) จะทำการแปลงค่าเป็น HRB ซึ่งในตารางแปลงค่า นั้น มีค่าระหว่าง 34.0 – 33.0 ให้ใช้ค่า Hardness 34.0 ได้เลยกรณีที่ 3 ค่า Hardness ของผลิตภัณฑ์เหล็ก GIS (Non Annealing) ความหนามากกว่าหรือเท่ากับ 0.30 mm. กำหนดให้ทดสอบ HR 30T แล้ว Report ค่า HRB ถ้าค่าที่ทดสอบใช้ HR 30T แล้วได้ค่าเกินตาราง Conversion ไม่สามารถแปลงค่า Report เป็น HRB ได้ ให้ทำการทดสอบโดยใช้ HRB ได้โดยตรง เช่น ทดสอบ HR30T ได้ค่า 82.9 ค่าเกินตาราง Conversion ทำการทดสอบโดยใช้ HRB

วันที่บังคับใช้ : 25/12/08

แก้ไขครั้งที่ : 06

หน้าที่ : 11 / 11




ภาคผนวก ค
แบบฟอร์มการบันทึกผลการทดสอบก่อนปรับปรุง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

HARDNESS TEST								Machine	Shift	Date	Time	
NO.	TL.No./Name	Position	Measuring Scale	Thickness	Value			AVE	Report			
					1	2	3		HR15T	HR30T	HRB	HV
1		OP										
		CT										
		DS										
2		OP										
		CT										
		DS										
3		OP										
		CT										
		DS										
4		OP										
		CT										
		DS										
5		OP										
		CT										
		DS										
6		OP										
		CT										
		DS										
7		OP										
		CT										
		DS										
8		OP										
		CT										
		DS										
9		OP										
		CT										
		DS										
10		OP										
		CT										
		DS										
11		OP										
		CT										
		DS										
12		OP										
		CT										
		DS										

<input type="radio"/> Normal Room Temp <input type="radio"/> Aging	MADE BY	CONTROL BY
วันที่บังคับใช้ : 18/05/07	Revision : 01	




ภาคผนวก ง

ฟอร์มการบันทึกผลการ Intermediate Check Hardness ด้วยก้อน CRM

ศูนย์วิทยพัทยาการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<p><i>INTERMEDIATE CHECK</i> <i>EVERY WEEK OF MONDAY</i></p>													
<p>Intermediate Check Hardness Tester Machine A (Serial No. 351172)</p>													
No.	Date	Mechanical operator	Standard block	Value					Average	Range	Shift Leader	Remark	
				1	2	3	4	5					
<p>* Remark เมื่อทำการ Check Sample Standard ครั้งแรกไม่ผ่าน ให้แจ้ง Shift Leader เป็นผู้ตรวจสอบและ Recheck อีกครั้ง ถ้าไม่ผ่าน ให้ทำการแจ้ง Group Leader และให้นำป้าย ห้ามใช้ มาแขวนติดไว้</p> <p>* <i>Permissible repeatability of the testing machine (RANGE) = ค่าสูงสุด - ค่าต่ำสุด</i></p> <p>1. HR 15T range ≤ 2.4 3. HRB range ≤ 1.2</p> <p>2. HR 30T range ≤ 2.4</p> <p>Permissible repeatability of the testing machine , Permissible error refer ISO 6508-2:2005 (E)</p>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;">วันที่แก้ไข : 21/12/2009</td> <td style="width: 80%; padding: 5px;">Signature Group Leader :</td> </tr> </table>												วันที่แก้ไข : 21/12/2009	Signature Group Leader :
วันที่แก้ไข : 21/12/2009	Signature Group Leader :												



ภาคผนวก จ

ข้อมูลการผลการทดสอบ Repeatability สำหรับ การคำนวณ Uncertainty

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Test piece	Hardness Result (HRB)			Average
	1	2	3	
1	40.2	40.2	39.9	40.1
2	40.1	40.0	40.0	40.0
3	39.9	40.2	40.1	40.1
4	39.7	39.6	39.8	39.7
5	39.8	39.6	40.0	39.8
6	40.4	39.8	40.0	40.1
7	40.0	40.3	40.5	40.3
8	40.3	40.0	40.3	40.2
9	39.7	39.9	39.3	39.6
10	40.0	39.7	39.9	39.9
11	40.1	39.8	39.8	39.9
12	40.0	40.3	40.3	40.2
13	40.1	39.8	39.6	39.8
14	39.9	40.1	40.3	40.1
15	39.6	39.7	40.1	39.8
16	40.0	39.8	40.2	40.0
17	40.2	40.3	40.5	40.3
18	39.6	39.7	39.4	39.6
19	40.2	39.6	40.3	40.0
20	39.7	39.4	39.6	39.6
Machine A			H Ave	39.9
Hardness Range (20-50 HRB)			SD	0.29

Test piece	Hardness Result (HRB)			Average
	1	2	3	
1	64.8	64.8	65.3	65.0
2	65.2	65.2	65.2	65.2
3	64.8	65.1	65.6	65.2
4	64.9	65.4	65.2	65.2
5	65.4	65.1	65.1	65.2
6	65.5	65.3	65.3	65.4
7	64.9	65.2	65.3	65.1
8	65.6	65.1	65.1	65.3
9	65.4	65.1	65.4	65.3
10	65.6	65.2	64.7	65.1
11	65.2	65.3	65.0	65.1
12	65.3	64.8	64.9	65.0
13	65.3	65.3	65.2	65.2
14	65.4	65.4	64.9	65.2
15	65.2	65.2	65.3	65.2
16	64.9	65.6	65.1	65.2
17	65.1	65.0	64.8	65.0
18	65.3	65.3	64.9	65.2
19	65.6	64.9	64.9	65.1
20	64.6	65.3	65.2	65.0
Machine A			H Ave	65.2
Hardness Range (60-80 HRB)			SD	0.23

Test piece	Hardness Result (HRB)			Average
	1	2	3	
1	91.9	91.9	91.6	91.8
2	91.5	91.5	91.8	91.6
3	91.8	91.8	91.5	91.7
4	91.7	91.7	91.6	91.6
5	91.7	91.7	91.7	91.7
6	92.0	92.0	91.5	91.9
7	92.0	92.0	92.0	92.0
8	92.0	92.0	91.6	91.9
9	91.8	91.8	91.6	91.7
10	91.5	91.5	91.5	91.5
11	91.5	91.5	92.0	91.7
12	92.1	92.1	91.8	92.0
13	91.6	91.6	92.0	91.7
14	91.7	91.7	91.8	91.7
15	91.8	91.8	91.8	91.8
16	92.0	92.0	92.0	92.0
17	91.7	91.7	91.4	91.6
18	91.6	91.6	91.6	91.6
19	91.9	91.9	91.7	91.8
20	91.5	91.5	91.6	91.6
Machine A			H Ave	91.7
Hardness Range (85-100 HRB)			SD	0.19

Test piece	Hardness Result (HR30T)			Average
	1	2	3	
1	47.7	47.6	47.7	47.7
2	48.0	47.8	47.9	47.9
3	48.0	48.2	47.9	48.1
4	47.8	47.7	47.9	47.8
5	47.6	47.9	47.6	47.7
6	47.5	47.8	48.0	47.8
7	47.7	47.7	47.9	47.8
8	47.7	48.0	47.7	47.8
9	48.0	47.9	47.6	47.8
10	47.9	47.6	47.8	47.8
11	47.9	48.0	47.9	47.9
12	47.8	47.8	47.7	47.8
13	48.0	47.8	48.1	48.0
14	48.0	48.0	47.8	47.9
15	47.4	47.5	47.9	47.6
16	47.9	47.7	47.9	47.8
17	48.2	47.9	47.6	47.9
18	47.8	47.9	47.7	47.8
19	47.7	47.6	47.8	47.7
20	47.7	47.7	47.8	47.7
Machine A			H Ave	47.8
Hardness Range (43-56 HR30T)			SD	0.17

Test piece	Hardness Result (HR30T)			Average
	1	2	3	
1	65.5	65.4	65.3	65.4
2	65.1	65.4	65.0	65.2
3	64.9	64.9	65.1	65.0
4	65.3	65.3	65.0	65.2
5	65.4	65.4	65.2	65.3
6	65.2	65.3	65.1	65.2
7	65.5	65.2	64.8	65.2
8	65.2	65.1	64.9	65.1
9	65.2	64.8	64.9	65.0
10	65.5	65.3	65.7	65.5
11	65.3	65.3	65.1	65.3
12	65.3	65.1	65.1	65.2
13	64.9	65.2	65.1	65.1
14	65.4	64.9	65.1	65.1
15	65.6	65.0	65.0	65.2
16	65.0	65.2	64.9	65.0
17	65.3	65.2	64.9	65.1
18	65.8	65.2	65.0	65.3
19	65.2	64.9	65.2	65.1
20	65.1	65.1	64.9	65.0
Machine A			H Ave	65.2
Hardness Range (57-69 HR30T)			SD	0.20

Test piece	Hardness Result (HR30T)			Average
	1	2	3	
1	94.0	93.5	93.6	93.7
2	93.4	93.6	93.4	93.5
3	93.8	93.4	93.2	93.5
4	93.7	93.6	93.8	93.7
5	93.5	93.8	93.5	93.6
6	93.1	93.5	93.4	93.3
7	93.6	93.6	93.5	93.5
8	93.7	93.5	93.3	93.5
9	93.6	93.2	93.6	93.5
10	93.3	93.5	93.3	93.4
11	93.8	93.6	93.5	93.7
12	93.6	93.7	93.7	93.7
13	93.8	93.4	93.4	93.5
14	93.3	93.3	93.7	93.5
15	93.5	93.6	93.5	93.6
16	93.7	93.6	93.6	93.6
17	93.5	93.4	93.6	93.5
18	93.5	93.6	93.5	93.5
19	93.5	93.5	93.2	93.4
20	93.4	93.8	93.6	93.6
Machine A			H Ave	93.5
Hardness Range (70-82 HR30T)			SD	0.18

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Test piece	Hardness Result (HRB)			Average
	1	2	3	
1	40.2	40.2	40.0	40.1
2	40.2	40.2	39.7	40.0
3	39.8	39.8	39.9	39.8
4	39.7	39.7	40.0	39.8
5	39.7	39.7	40.0	39.8
6	39.8	39.8	39.8	39.8
7	40.1	40.1	39.8	40.0
8	40.1	40.1	39.6	39.9
9	40.2	40.2	40.2	40.2
10	39.7	39.7	39.7	39.7
11	39.9	39.9	39.8	39.8
12	40.0	40.0	39.8	39.9
13	40.2	40.2	39.9	40.1
14	39.9	39.9	40.1	40.0
15	39.6	39.6	39.9	39.7
16	40.1	40.1	40.0	40.1
17	39.8	39.8	39.9	39.8
18	40.1	40.1	40.2	40.2
19	40.0	40.0	39.9	40.0
20	40.1	40.1	39.9	40.1
Machine B Hardness Range (20-50 HRB)			H Ave	39.9
			SD	0.19

Test piece	Hardness Result (HRB)			Average
	1	2	3	
1	65.2	65.1	65.4	65.2
2	65.0	65.3	65.3	65.2
3	65.2	64.9	65.0	65.0
4	65.4	65.1	64.8	65.1
5	65.3	65.0	65.4	65.2
6	65.4	65.6	64.9	65.3
7	65.0	65.1	64.8	65.0
8	65.0	65.4	65.0	65.1
9	65.4	65.3	65.4	65.3
10	65.0	65.0	65.1	65.0
11	65.4	65.3	65.0	65.2
12	65.4	65.0	65.1	65.2
13	65.1	65.2	64.9	65.1
14	65.0	65.4	65.6	65.3
15	65.1	65.4	65.4	65.3
16	65.1	64.8	65.4	65.1
17	65.2	65.2	65.3	65.2
18	65.4	65.0	65.0	65.1
19	65.1	65.4	65.5	65.3
20	65.5	65.3	65.1	65.3
Machine B Hardness Range (60-80 HRB)			H Ave	65.2
			SD	0.22

Test piece	Hardness Result (HRB)			Average
	1	2	3	
1	91.4	91.7	91.6	91.6
2	91.8	92.2	92.0	92.0
3	91.8	91.8	91.5	91.7
4	91.4	91.8	91.5	91.6
5	91.8	91.5	91.5	91.6
6	91.7	91.8	92.0	91.8
7	91.6	91.7	91.9	91.7
8	91.8	91.8	91.8	91.8
9	91.3	91.5	91.8	91.5
10	91.9	92.0	91.8	91.9
11	91.1	91.7	91.3	91.4
12	91.6	91.7	91.9	91.7
13	91.4	92.1	91.7	91.7
14	91.5	91.6	91.8	91.6
15	91.6	91.7	91.7	91.7
16	91.7	91.7	91.5	91.6
17	91.7	91.5	91.6	91.6
18	91.7	92.1	91.7	91.8
19	91.7	91.8	91.4	91.6
20	91.6	92.0	91.3	91.6
Machine B Hardness Range (85-100 HRB)			H Ave	91.7
			SD	0.20

Test piece	Hardness Result (HR30T)			Average
	1	2	3	
1	48.1	47.6	47.8	47.9
2	48.3	47.7	48.2	48.1
3	47.5	47.6	47.8	47.6
4	48.5	47.9	47.5	48.0
5	47.4	47.5	48.0	47.7
6	48.1	47.6	47.6	47.8
7	48.0	48.1	48.0	48.1
8	47.8	47.8	47.7	47.8
9	47.8	48.0	47.9	47.9
10	47.6	47.6	47.6	47.6
11	47.6	48.0	47.7	47.7
12	47.7	47.8	48.1	47.8
13	48.0	47.6	47.5	47.7
14	47.6	48.1	48.3	48.0
15	47.8	47.9	47.9	47.9
16	48.1	47.7	47.4	47.7
17	47.8	47.8	47.7	47.8
18	47.8	48.3	48.3	48.1
19	47.7	47.8	48.1	47.9
20	47.4	47.8	48.1	47.8
Machine B			H Ave	47.8
Hardness Range (43-56 HR30T)			SD	0.24

Test piece	Hardness Result (HR30T)			Average
	1	2	3	
1	65.1	65.0	65.4	65.2
2	64.8	65.2	65.0	65.0
3	65.2	65.2	64.9	65.1
4	65.0	65.1	65.2	65.1
5	64.9	65.2	65.2	65.1
6	65.6	65.1	64.9	65.2
7	65.0	65.5	65.4	65.3
8	64.9	64.8	65.2	65.0
9	65.8	65.3	65.0	65.4
10	65.3	65.4	65.2	65.3
11	65.4	65.1	65.4	65.3
12	65.2	65.3	65.3	65.3
13	65.1	65.3	65.6	65.3
14	65.4	65.0	65.2	65.2
15	64.8	65.5	65.3	65.2
16	65.5	65.1	65.1	65.2
17	64.9	65.2	64.9	65.0
18	65.4	65.3	65.5	65.4
19	65.2	64.6	65.1	65.0
20	65.3	65.3	65.2	65.2
Machine B			H Ave	65.2
Hardness Range (57-69 HR30T)			SD	0.21


Test piece	Hardness Result (HR30T)			Average
	1	2	3	
1	93.3	93.3	93.3	91.4
2	93.0	93.7	93.6	91.8
3	94.0	93.0	93.5	91.7
4	94.1	93.5	93.5	91.9
5	93.9	93.4	93.5	91.7
6	93.5	93.6	93.7	91.7
7	93.2	93.0	93.2	92.0
8	93.4	93.4	93.8	91.9
9	93.2	93.5	93.5	91.9
10	93.5	93.4	93.6	91.6
11	93.6	93.7	93.9	91.8
12	93.5	93.5	93.5	92.0
13	93.8	93.5	93.5	91.6
14	93.2	93.3	93.4	92.0
15	93.3	93.4	93.5	91.6
16	93.0	93.7	93.5	91.5
17	93.7	93.4	93.7	91.7
18	93.6	93.4	93.5	91.4
19	93.5	93.3	93.4	91.9
20	93.6	93.7	93.9	91.6
Machine B			H Ave	87.6
Hardness Range (70-82 HR30T)			SD	0.23

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Test piece	Hardness Result (HR15T)			Average
	1	2	3	
1	86.0	86.2	85.9	86.1
2	86.1	86.0	86.3	86.1
3	86.1	86.2	85.8	86.0
4	86.2	86.2	86.0	86.2
5	86.1	86.3	86.6	86.3
6	86.2	86.1	85.9	86.1
7	86.1	86.5	86.1	86.2
8	86.2	86.1	86.0	86.1
9	86.1	86.1	86.8	86.4
10	86.4	86.2	86.0	86.2
11	86.5	86.2	86.1	86.2
12	86.1	86.5	85.9	86.2
13	86.0	85.9	86.3	86.1
14	86.2	86.0	86.1	86.1
15	86.2	86.2	86.1	86.2
16	86.0	86.1	86.5	86.2
17	86.3	86.1	86.0	86.1
18	86.1	86.1	86.1	86.1
19	86.4	86.2	86.0	86.2
20	86.1	86.2	86.3	86.2
Machine A			H Ave	86.2
Hardness Range (81-87 HR15T)			SD	0.17

Test piece	Hardness Result (HR15T)			Average
	1	2	3	
1	86.3	85.8	86.6	86.3
2	86.2	86.3	85.9	86.2
3	86.3	86.0	86.1	86.1
4	86.3	86.4	86.2	86.3
5	86.2	86.1	86.3	86.2
6	86.3	86.0	86.3	86.2
7	86.3	86.0	86.6	86.3
8	86.2	86.5	85.9	86.2
9	86.0	86.2	86.6	86.3
10	86.4	86.3	86.1	86.3
11	86.2	85.8	86.3	86.1
12	86.1	86.3	86.4	86.3
13	86.2	86.3	86.1	86.2
14	86.1	86.3	85.8	86.1
15	86.0	86.3	86.3	86.2
16	86.1	86.0	86.1	86.1
17	86.0	86.2	85.9	86.0
18	86.2	86.2	85.9	86.1
19	86.4	86.1	86.2	86.2
20	86.2	86.3	86.1	86.2
Machine B			H Ave	86.2
Hardness Range (81-87 HR15T)			SD	0.19

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ฉ

JIS Z 2245: 2005 Rockwell hardness test – Test Method

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

JIS Z 2245: 2005
Rockwell hardness test—Test method

This Japanese Industrial Standard has been prepared based on the first edition of ISO 6508-1 *Metallic materials—Rockwell hardness test—Part 1: Test method* (scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T) published in 1999 with some modifications of technical contents.

The portions given solid lines or dotted underlines are the matters in which the contents of the original International Standard have been modified. A list of modifications with the explanations is given in Annex 1 (informative).

1 Scope This Standard specifies the method for Rockwell and Rockwell superficial hardness tests (scales and fields of application are in accordance with table 1) for metallic materials.

2 Normative references The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this Standard. The most recent editions of the standards (including amendments) indicated below shall be applied.

- ISO 6508-1:1999 *Metallic materials—Rockwell hardness test—Part 1: Test method* (scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T) (MOD)
- ISO 6508-2:1999 *Metallic materials—Rockwell hardness test—Part 2: Verification and calibration of testing machines* (scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T) (MOD)
- ISO 3738-1:1999 *Hardmetals—Rockwell hardness test (scale A)—Part 1: Test method*
- ISO 4488-1:1999 *Sintered metal materials—exclusing hardmetals—Determination of apparent hardness—Part 1: Materials of essentially uniform section*

3 Principle Forcing an indenter (diamond cone, steel or hardmetal ball) into the surface of a test piece in two steps under specific conditions (see clause 7). Measuring the permanent depth *h* of indentation under preliminary test force after removal of additional test force.

Doc Name/no. S-70-TL-SS-020	
(PREPARE)	(CHECK)
(APPROVE)	(APPROVE)
10/09/09	10/13/12

Remarks 1 Symbols in sub-columns of classification by clause in the above table indicate as follows:
 — MOD/addition: Adds specification item(s) or content(s) not included in International Standard.
 — MOD/alteration: Alters the specification content(s) included in International Standard.
 — MOD/deletion: Deletes specification item(s) or content(s) of International Standard.
 2 Symbol in column of designated degree of correspondence between JIS and International Standard in the above table indicates as follows:
 — Identical in technical contents.
 — Addition: Adds specification item(s) or content(s) not included in International Standard.
 — Deletion: Deletes specification item(s) or content(s) of International Standard.
 — Alteration: Alters the specification content(s) included in International Standard.

International Standard number	Classification	Designated degree of correspondence between JIS and International Standard: MOD	
		Classification	Detail of technical clause by deletion
(I) Requirements in national Standard	Clause	Annex C	Tables of hardness Table 1: <HV0.2 Table 2: HV0.2 to HV3 Table 3: HV6 to HV100
(II) International Standard	Clause	Annex D	Monitoring of the hardness testing machines
(III) Requirements in national Standard	Clause	Annex E	A bibliography (Characteristics of micro hardness test)
(IV) Classification and details of technical deviation and the International Standard and the International Standard	Classification by deletion	Annex F	A bibliography (Characteristics of micro hardness test)
(V) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex G	Tables of hardness (Same as JIS)
(VI) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex H	Monitoring of the hardness testing machines
(VII) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex I	Tables of hardness (Same as JIS)
(VIII) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex J	Tables of hardness (Same as JIS)
(IX) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex K	Tables of hardness (Same as JIS)
(X) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex L	Tables of hardness (Same as JIS)
(XI) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex M	Tables of hardness (Same as JIS)
(XII) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex N	Tables of hardness (Same as JIS)
(XIII) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex O	Tables of hardness (Same as JIS)
(XIV) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex P	Tables of hardness (Same as JIS)
(XV) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex Q	Tables of hardness (Same as JIS)
(XVI) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex R	Tables of hardness (Same as JIS)
(XVII) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex S	Tables of hardness (Same as JIS)
(XVIII) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex T	Tables of hardness (Same as JIS)
(XIX) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex U	Tables of hardness (Same as JIS)
(XX) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex V	Tables of hardness (Same as JIS)
(XXI) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex W	Tables of hardness (Same as JIS)
(XXII) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex X	Tables of hardness (Same as JIS)
(XXIII) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex Y	Tables of hardness (Same as JIS)
(XXIV) Justification for the technical deviation and future measures	Classification by deletion	Annex Z	Tables of hardness (Same as JIS)

From the value of h and the two constant numbers N and S (see table 2), the Rockwell hardness is calculated following the formula.

$$\text{Rockwell hardness} = N - \frac{h}{S}$$

4 Symbols Symbols and designations are in accordance with table 1 and table 2 (see figure 1).

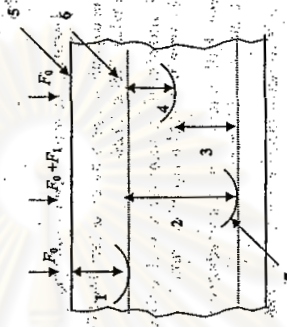
Table 1 Scales of Rockwell hardness and Rockwell superficial hardness and related matters

Scale	Hardness symbol (*)	Type of indenter	Preliminary test force F_0	Additional test force F_1	Total test force F	Field of application
			N	N	N	
A	HRA	Diamond cone	98.07	490.3	588.4	20 HRA to 95 HRA
B	HRB	Ball 1.5875 mm	98.07	882.6	980.7	20 HRB to 100 HRB
C	HRC	Diamond cone	98.07	1373	1471	30 HRC to 70 HRC
D	HRD	Diamond cone	98.07	882.6	980.7	40 HRD to 77 HRD
E	HRE	Ball 3.175 mm	98.07	882.6	980.7	70 HRE to 100 HRE
F	HRF	Ball 1.5875 mm	98.07	490.3	588.4	60 HRF to 100 HRF
G	HRG	Ball 1.5875 mm	98.07	1373	1471	30 HRG to 94 HRG
H	HRH	Ball 3.175 mm	98.07	490.3	588.4	80 HRH to 100 HRH
K	HRK	Ball 3.175 mm	98.07	1373	1471	40 HRK to 100 HRK
LN	HR15N	Diamond cone	29.42	117.7	147.1	70 HR15N to 94 HR15N
30N	HR30N	Diamond cone	29.42	264.8	294.2	42 HR30N to 86 HR30N
45N	HR45N	Diamond cone	29.42	411.9	441.3	20 HR45N to 77 HR45N
15T	HR15T	Ball 1.5875 mm	29.42	117.7	147.1	67 HR15T to 83 HR15T
30T	HR30T (*)	Ball 1.5875 mm	29.42	264.8	294.2	29 HR30T to 82 HR30T
45T	HR45T	Ball 1.5875 mm	29.42	411.9	441.3	10 HR45T to 72 HR45T

Notes (*) For the scales using the ball indenters, the hardness symbol is to be completed with "S", if the steel ball indenter is used and with "W", if the hardened ball is used. The results of measurement are different between a steel ball indenter and a hardened ball indenter. It is necessary, therefore, that care be given to selection of the type of indenter and the hardness symbol in hardness designation.
 (*) Applied to thin products less than 0.6 mm thickness. The HR30Tm test allows appearance of indentations on the back of a test piece and is in accordance with Annex A.

Table 2 Symbols and designations

Designation	Unit
Preliminary test force	N
Additional test force	N
Total test force, $F = F_0 + F_1$	N
Displacement corresponds to 1 HR, specific to the scale	mm
Constant number, specific to the scale	
Permanent depth of indentation under preliminary test force after removal of additional test force	mm
Rockwell hardness = $100 - \frac{h}{0.002}$	
Rockwell hardness = $130 - \frac{h}{0.002}$	
Rockwell superficial hardness = $100 - \frac{h}{0.001}$	



- 1 Indentation depth by preliminary force F_0
- 2 Indentation depth by additional test force F_1
- 3 Elastic recovery just after removal of additional test force F_1
- 4 Permanent indentation depth h
- 5 Surface of specimen
- 6 Reference plane for measurement
- 7 Position of indenter

Figure 1 Rockwell hardness principle diagram
 The Rockwell hardness for the scales A, C and D is denoted by the symbol HR preceded by the hardness value and completed by a letter indicating the scale.
 Example: 59 HRC - Rockwell hardness of 59, measured on the C scale

b) The Rockwell hardness for the scales B, E, F, G, H and K is denoted by the symbol HR preceded by the hardness value and completed by a letter indicating the scale and a letter for the applied type of ball indenter (S for steel and W for hardened metal).

Example: 60 HRBW = Rockwell hardness of 60, measured on the B scale with a hardmetal ball indenter

c) The Rockwell superficial hardness for the N scale is denoted by the symbol HR_s preceded by the hardness value and followed by a number (representing 0.102 corresponds to the total test force) and the letter N indicating the scale.

Example: 70 HR30N = Rockwell superficial hardness of 70 measured on the 30 N scale with a total test force of 294.2 N

d) The Rockwell superficial hardness for the T scale is denoted by the symbol HR_s preceded by the hardness value and followed by a number (representing 0.102 corresponds to the total test force) and the letter T indicating the scale and followed by a letter for the applied type of the ball indenter (S for steel and W for hardmetal).

Example: 40 HR30TS = Rockwell superficial hardness of 40 measured on the 30 T scale with a total test force of 294.2 N and with a steel ball indenter

5 Testing machine Testing machines are as follows:

- a) A testing machine is capable of applying predetermined forces as shown in table and in accordance with JIS B 7726.
- b) A conical diamond indenter is in accordance with JIS B 7726 with an angle of 120° and radius of curvature at the tip of 0.2 mm.
- c) A steel or hardmetal ball indenter is in accordance with JIS B 7726, with a diameter of 1.587 5 mm or 3.175 mm.
- d) A measuring device is in accordance with JIS B 7726.

6 Test piece Test pieces are as follows:

- a) The test shall be carried out on a surface which is smooth and even, free from oxide scale, foreign matter and, in particular, completely free from lubricants unless specified otherwise in product or materials standards.
Information: When the test is made on a special-quality test piece using a diamond cone indenter, a lubricant may be used to prevent the damage of the indenter.
- b) Preparation shall be carried out in such a way that any alteration of the surface hardness due to heat or cold-working for example, is minimized. This shall be taken into account particularly in the case of low-depth indentations.
- c) After the test, no deformation shall be visible on the surface of the test piece opposite the indentation, except in case of HR30Tm (see Annex A). The minimum

thickness of the test piece or of the layer under test (see Annex B) shall be at least ten times the permanent indentation depth h_p for diamond indenters and at least five times the permanent indentation depth h_p for ball indenters.

For tests on convex cylindrical surfaces and spherical surfaces and corrections on concave surfaces, Annex C tables 1 to 4 and in Annex D table 1 shall be applied.

Remarks 1 In the absence of corrections for tests on concave surfaces, tests on such surfaces should be the subject of special agreement.

2 The hardness after correction shall be the hardness of a test piece. The hardness of a test piece is given as the formula shown below.

$$\text{Hardness of test piece} = \text{reading} + \text{correction}$$

Test procedure Tests are carried out as follows:

In general, the test shall be carried out at ambient temperature within the limits of 10 °C to 35 °C. Tests carried out under controlled conditions shall be made at a temperature of $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

The test piece shall be placed on a rigid support and supported in such a manner that the surface to be indented is in a plane normal to the axis of the indenter and the line of the indenting force, as well as to avoid a displacement of the test piece. Products of cylindrical shape shall be suitably supported, for example, on centering V-blocks of steel with a Rockwell hardness of at least 60 HRC. Special attention shall be given to the correct seating bearing and alignment of the indenters, the test piece, the centering V-blocks and the specimen-holder of the testing machine, since any perpendicular misalignment may result in incorrect results.

Bring the indenter into contact with the test surface and apply the preliminary test force F_0 without shock, vibration or oscillation. The duration of the preliminary test force F_0 shall not exceed 3 s.

Information: The position of the axis of the indenter when the preliminary test force is applied shall be that specified for each testing machine. For the testing machine of a dial-gauge type, the position shall, as a rule, be within ± 5 HR of the datum position (the hardness indicator at its top position).

d) Set the measuring device to its datum position and, without shock, vibration or oscillation, increase the force from F_0 to F in 1 s or over to and including 8 s.

Information: The following practical conditions are recommended:

- a) In the case of Rockwell hardness test: When the hardness test, scale C, is made on the test piece with a hardness of approximately 60 HRC, the time required for the additional test force shall be within 2 s to 3 s. In another case when the test piece is not used, the time of loading operation shall be within 4 s to 5 s with the total test force of 980.7 N.

parameters depending on the application of the test method (variation of the operating conditions)

Remarks 1 A complete evaluation of the uncertainty should be carried out according to ISO Guide to the Expression of Uncertainty of Measurement (GUM): 1998.

2 As to the uncertainty to a) described above, the extended uncertainty at a confidence level of 95 % can be taken equal to "the maximum permissible error of testing machine" of indirect verification in JIS B 7726.

Test report The test report shall include the following information.

reference to this Standard
all details necessary for the identification of the test piece

the test temperature (if it is not in the limit of 23 °C ± 5 °C)

the result obtained (see Information 1)

all operations not specified by this Standard or regarded as optional

details of any occurrence which may have effected result (see Information 2)

Information 1 There is no general process for accurately converting Rockwell hardness into other scales or hardness into tensile strength. Such conversions therefore should be avoided, unless a reliable basis for conversion can be obtained by comparison tests.

2 There is evidence that some materials may be sensitive to the rate of straining which causes small changes in the value of the yield stress. The corresponding effect on the termination of the formation of an indentation can make an alteration in the hardness value.

b) In the case of Rockwell superficial hardness test: When the hardness test, scale 30 N, is made on the test piece of hardness of approximately 78 HR30N, the time required for the additional test force shall be within 1 s to 1.5 s. In any other case when the test piece is not used, the time of locking operation shall be within 5 s to 6 s with the total test force of 294.2 N.

e) The total test force F shall be maintained for a duration of $4 s \pm 2 s$. Remove the additional test force F_1 and, while the preliminary test force F_0 is maintained, stop a short time stabilisation, the final reading shall be made.

Information 1 Hardness readings are influenced by both the time required for the additional test force and the duration of the total test force. Accordingly, the combination of these two is such that, when the hardness test is made on the reference block, the difference between the hardness reading and the hardness of the reference block is within the limits given in "the maximum permissible error of testing machine" of indirect verification in JIS B 7726.

2 When additional test force is removed immediately after the controlling mechanism has reached its maximum stroke under the practical conditions mentioned in Information in d) above, the duration of the total test force shall generally fall within 2 s to 6 s.

f) The Rockwell hardness number is derived from the permanent indentation depth h using the formulas given in table 2 and is usually read directly from the measuring device. The derivation of the Rockwell hardness number is illustrated in figure 1.

g) Throughout the test, the apparatus shall be protected from shock or vibration.

h) Before beginning a series of tests or when more than 24 h have elapsed since the last test, and after each change, or removal and replacement, of the test piece support, it shall be ascertained that the indenter and the test piece are correctly mounted in the machine. The first two readings after such a change has been made shall be disregarded.

Information: A suggested procedure for periodic checks is given in Annex F. See also notes on diamond indenters in Annex F.

i) The distance between the centres of two adjacent indentations shall be at least four times the diameter of the indentation (but not less than 2 mm). The distance from the centre of any indentation to an edge of the test piece shall be at least two and a half times the diameter of the indentation (but not less than 1 mm).

8 Uncertainty of the results The uncertainty of results is dependent on various parameters which may be separated into two categories.

a) parameters depending on the Rockwell hardness testing machine (including the uncertainty of the verification of the testing machine and of the calibration of the reference blocks)

Annex A (normative)

HR30Tm test for thin products

1 General This test is carried out under conditions similar to those in the HR30T test defined in the text but, by agreement, the appearance of indentations on the back of the test pieces is allowed.

This test is applicable with adequate precision to products of thickness less than 0.6 mm up to the minimum thickness indicated in the product standards and of a maximum hardness of 90 HR30T.

The product standard shall be specified when the HR30Tm test is applied. The following requirements shall be met, in addition to the text.

2 Test piece support The test piece support shall comprise a polished and smooth diamond plate approximately 4.5 mm in diameter. This support surface shall be centred on the axis of the indenter and shall be perpendicular to it. Care shall be taken to ensure that it is seated correctly on the machine table.

3 Test piece preparation As a rule, test pieces are not pretreated. If it is necessary to remove material from the test piece, this should be done on both sides of the test piece. Care shall be taken to ensure this process does not change the condition of the base metal, for example by heating or work hardening. The base metal shall not be made thinner than the minimum allowable thickness.

4 Position of the test piece The distance between the centres of two adjacent indentations or between the centre of one of the indentations and the edge of the test piece shall be at least 5 mm, unless otherwise specified.

Information 1 The test report should include the thickness of the test piece.

2 Both steel and hardmetal balls may be used as the indenters.

The designation shall be as follows:

For steel ball indenter: HR30TmS

For hardmetal ball indenter: HR30TmW

Annex B (normative)

Minimum thickness of the test piece in relation to the Rockwell hardness

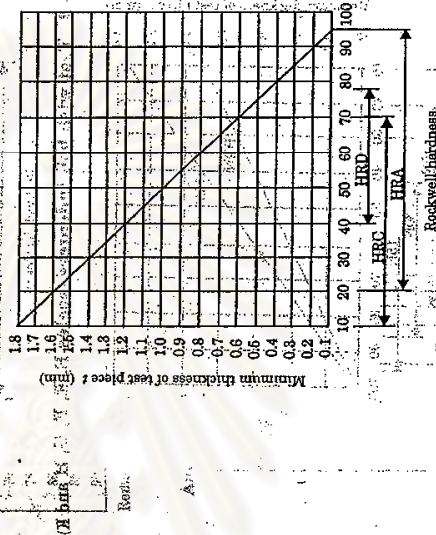
The minimum thickness of the test piece or of the layer under test is given in Annex B figures 1 to 3.

Information: Annex B informative table 1 shows the equations for calculating the minimum thickness of the test piece (mm).

Annex B Informative Table 1 Equations for calculating minimum thickness of test piece

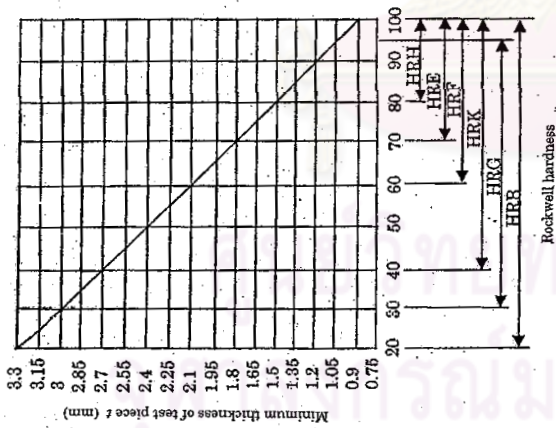
Type of indenter	Hardness	
	Rockwell hardness	Rockwell superficial hardness
Diamond cone indenter	10A or 0.02 (100-H)	10A or 0.01 (100-H)
Ball indenter	15A or 0.03 (130-H)	15A or 0.015 (100-H)

Remarks: H: permanent indentation depth (mm), H: hardness value

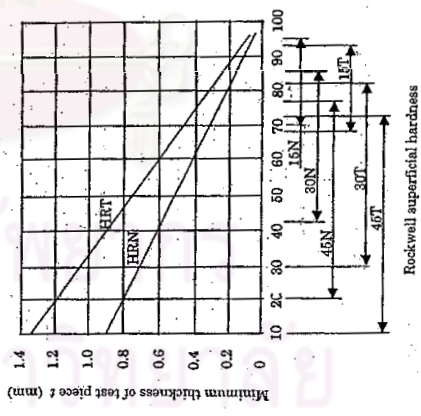


Annex B Figure 1 Test with diamond cone indenter (scales A, C and D)

(T has...)



Annex B Figure 2 Test with ball indenters (scales B, E, F, G, H and K)



Annex B Figure 3 Rockwell superficial test (scales N and T)

Annex C (normative)
 Correction to be added to Rockwell hardness values obtained on convex cylindrical surfaces

For tests on convex cylindrical surfaces the corrections given in Annex C tables 1 and 2 shall be applied.

Annex C Table 1 Hardness corrections for scales A, C and D

Reading	Radius of curvature, (mm)									
	3	5	6.5	8	9.5	11	12.5	16	19	
20			1.3	2.5	2	1.5	1.5	1	1	1
25			2.5	2	1.5	1.5	1	1	1	1
30		3	2	1.5	1.5	1	1	1	1	0.5
35		2.5	2	1.5	1	1	1	1	1	0.5
40		2	1.5	1	1	1	1	1	1	0.5
45		2	1.5	1	1	1	1	1	1	0.5
50		2	1.5	1	1	1	1	1	1	0.5
55		2	1.5	1	1	1	1	1	1	0.5
60		1.5	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0	0
65		1.5	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0	0
70		1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0	0
75		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0	0
80		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0	0
85		0.5	0.5	0.5	0	0	0	0	0	0
90		0.5	0.5	0.5	0	0	0	0	0	0
95		0.5	0.5	0.5	0	0	0	0	0	0
100		0.5	0.5	0.5	0	0	0	0	0	0

Remarks : Corrections greater than 8 HRB, HRC and HRD are not considered acceptable and are not therefore included in above table.

Annex C Table 2 Hardness correction for scales B, F and G

Reading	Radius of curvature (mm)									
	3	5	6.5	8	9.5	11	12.5			
20				4.5	4	3.5	3	2.5		
30			5	4.5	4	3.5	3	2.5		
40			4.5	4	3.5	3	2.5	2		
50			4	3.5	3	2.5	2	1.5		
60			3.5	3	2.5	2	1.5	1		
70			3	2.5	2	1.5	1	0.5		
80		5	3.5	2.5	2	1.5	1	0.5		
90		4	3	2	1.5	1	0.5			
100		3.5	2.5	1.5	1	0.5				

Remarks : Corrections greater than 5 HRB, HRF and HRG are not considered acceptable and are not therefore included in above table.

Annex C Table 3 Hardness corrections for scale N⁽¹⁾, (2)

Reading	Radius of curvature (r) (mm)									
	1.6	3.2	5	6.5	9.5	12.5	15	20	25	30
20	(6 ⁽¹⁾)	3	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
25	(5.5 ⁽¹⁾)	3	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
30	(5 ⁽¹⁾)	3	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
35	(4.5 ⁽¹⁾)	2.5	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
40	(4 ⁽¹⁾)	2.5	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
45	(3.5 ⁽¹⁾)	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
50	(3 ⁽¹⁾)	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
55	(2.5 ⁽¹⁾)	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
60	3	1.5	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
65	2.5	1.5	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
70	2	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
75	1.5	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
80	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
85	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Notes (1) These corrections are approximate only and represent the averages, to the nearest 0.5 Rockwell superficial hardness units, of numerous actual observations on test surfaces having the curvatures given in the table.

(2) When testing convex cylindrical surfaces the accuracy of the test will be seriously affected by misalignment of elevating screw, V-anvil and indenter and by imperfections in the surface finish and straightness of the cylinder.

(3) For radii other than those given in the table, corrections may be derived by linear interpolation.

(4) The corrections given in parentheses shall not be used except by agreement.

Annex C Table 4 Hardness corrections for scale T⁽¹⁾, (2)

Reading	Radius of curvature (r) (mm)									
	1.6	3.2	5	6.5	9.5	12.5	15	20	25	30
20	(13 ⁽¹⁾)	(9 ⁽¹⁾)	(6 ⁽¹⁾)	(5 ⁽¹⁾)	(4.5 ⁽¹⁾)	(4 ⁽¹⁾)	(3.5 ⁽¹⁾)	(3 ⁽¹⁾)	(2.5 ⁽¹⁾)	(2 ⁽¹⁾)
25	(11.5 ⁽¹⁾)	(7.5 ⁽¹⁾)	(5 ⁽¹⁾)	(4.5 ⁽¹⁾)	(4 ⁽¹⁾)	(3.5 ⁽¹⁾)	(3 ⁽¹⁾)	(2.5 ⁽¹⁾)	(2 ⁽¹⁾)	(1.5 ⁽¹⁾)
30	(10 ⁽¹⁾)	(6.5 ⁽¹⁾)	(4.5 ⁽¹⁾)	(4 ⁽¹⁾)	(3.5 ⁽¹⁾)	(3 ⁽¹⁾)	(2.5 ⁽¹⁾)	(2 ⁽¹⁾)	(1.5 ⁽¹⁾)	(1 ⁽¹⁾)
35	(8.5 ⁽¹⁾)	(5.5 ⁽¹⁾)	(4 ⁽¹⁾)	(3.5 ⁽¹⁾)	(3 ⁽¹⁾)	(2.5 ⁽¹⁾)	(2 ⁽¹⁾)	(1.5 ⁽¹⁾)	(1 ⁽¹⁾)	(0.5 ⁽¹⁾)
40	(7 ⁽¹⁾)	(4.5 ⁽¹⁾)	(3 ⁽¹⁾)	(2.5 ⁽¹⁾)	(2 ⁽¹⁾)	(1.5 ⁽¹⁾)	(1 ⁽¹⁾)	(0.5 ⁽¹⁾)	(0 ⁽¹⁾)	(-0.5 ⁽¹⁾)
45	(5.5 ⁽¹⁾)	(3.5 ⁽¹⁾)	(2.5 ⁽¹⁾)	(2 ⁽¹⁾)	(1.5 ⁽¹⁾)	(1 ⁽¹⁾)	(0.5 ⁽¹⁾)	(0 ⁽¹⁾)	(-0.5 ⁽¹⁾)	(-1 ⁽¹⁾)
50	(4 ⁽¹⁾)	(2.5 ⁽¹⁾)	(1.5 ⁽¹⁾)	(1 ⁽¹⁾)	(0.5 ⁽¹⁾)	(0 ⁽¹⁾)	(-0.5 ⁽¹⁾)	(-1 ⁽¹⁾)	(-1.5 ⁽¹⁾)	(-2 ⁽¹⁾)
55	(3 ⁽¹⁾)	(1.5 ⁽¹⁾)	(0.5 ⁽¹⁾)	(0 ⁽¹⁾)	(-0.5 ⁽¹⁾)	(-1 ⁽¹⁾)	(-1.5 ⁽¹⁾)	(-2 ⁽¹⁾)	(-2.5 ⁽¹⁾)	(-3 ⁽¹⁾)
60	(2 ⁽¹⁾)	(0.5 ⁽¹⁾)	(0 ⁽¹⁾)	(-0.5 ⁽¹⁾)	(-1 ⁽¹⁾)	(-1.5 ⁽¹⁾)	(-2 ⁽¹⁾)	(-2.5 ⁽¹⁾)	(-3 ⁽¹⁾)	(-3.5 ⁽¹⁾)
65	(1.5 ⁽¹⁾)	(0 ⁽¹⁾)	(-0.5 ⁽¹⁾)	(-1 ⁽¹⁾)	(-1.5 ⁽¹⁾)	(-2 ⁽¹⁾)	(-2.5 ⁽¹⁾)	(-3 ⁽¹⁾)	(-3.5 ⁽¹⁾)	(-4 ⁽¹⁾)
70	(1 ⁽¹⁾)	(-0.5 ⁽¹⁾)	(-1 ⁽¹⁾)	(-1.5 ⁽¹⁾)	(-2 ⁽¹⁾)	(-2.5 ⁽¹⁾)	(-3 ⁽¹⁾)	(-3.5 ⁽¹⁾)	(-4 ⁽¹⁾)	(-4.5 ⁽¹⁾)
75	(0.5 ⁽¹⁾)	(-1 ⁽¹⁾)	(-1.5 ⁽¹⁾)	(-2 ⁽¹⁾)	(-2.5 ⁽¹⁾)	(-3 ⁽¹⁾)	(-3.5 ⁽¹⁾)	(-4 ⁽¹⁾)	(-4.5 ⁽¹⁾)	(-5 ⁽¹⁾)
80	(0 ⁽¹⁾)	(-1.5 ⁽¹⁾)	(-2 ⁽¹⁾)	(-2.5 ⁽¹⁾)	(-3 ⁽¹⁾)	(-3.5 ⁽¹⁾)	(-4 ⁽¹⁾)	(-4.5 ⁽¹⁾)	(-5 ⁽¹⁾)	(-5.5 ⁽¹⁾)
85	(-0.5 ⁽¹⁾)	(-2 ⁽¹⁾)	(-2.5 ⁽¹⁾)	(-3 ⁽¹⁾)	(-3.5 ⁽¹⁾)	(-4 ⁽¹⁾)	(-4.5 ⁽¹⁾)	(-5 ⁽¹⁾)	(-5.5 ⁽¹⁾)	(-6 ⁽¹⁾)
90	(-1 ⁽¹⁾)	(-2.5 ⁽¹⁾)	(-3 ⁽¹⁾)	(-3.5 ⁽¹⁾)	(-4 ⁽¹⁾)	(-4.5 ⁽¹⁾)	(-5 ⁽¹⁾)	(-5.5 ⁽¹⁾)	(-6 ⁽¹⁾)	(-6.5 ⁽¹⁾)

Notes (1) These corrections are approximate only and represent the averages, to the nearest 0.5 Rockwell superficial hardness units, of numerous actual observations on test surfaces having the curvatures given in the table.

(2) When testing convex cylindrical surfaces the accuracy of the test will be seriously affected by misalignment of elevating screw, V-anvil and indenter and by imperfections in the surface finish and straightness of the cylinder.

(3) For radii other than those given in the table, corrections may be derived by linear interpolation.

(4) The corrections given in parentheses shall not be used except by agreement.



Annex D (normative)

Corrections to be added to Rockwell hardness C scale values, obtained on spherical test surfaces of various diameters

For tests on convex spherical surfaces the corrections given in Annex D table shall be applied.

Annex D Table 1 Hardness correction ΔH for scale C.

Reading	Diameter of sphere d (mm)									
	4	6.5	8	9.5	11	12.5	15	20	25	25
55 HRC	6.4	3.9	3.2	2.7	2.3	2.0	1.7	1.5	1.3	1.0
60 HRC	5.8	3.6	2.9	2.4	2.1	1.8	1.5	1.2	0.9	0.8
65 HRC	5.2	3.2	2.6	2.2	1.9	1.7	1.4	1.0	0.8	0.8

The values of the correction ΔH (Annex D table 1) to be added to Rockwell hardness C scale are calculated using the following formula.

$$\Delta H = 59 \times \frac{H^2}{(1 - 160/d)}$$

where, H : Rockwell hardness C reading (without correction)
d : diameter of the sphere (mm).

Annex E (informative)

Procedure for periodic checks of the testing machines

This Annex is to supplement the matters related to the text and Annexes (normative) and not to constitute the provisions of this Standard.

The indirect verification procedure is too time consuming and costly for routine checks. The following procedure is recommended for this purpose.

Make at least one periodic check of the testing machine each day that it is used. Before making the check, make at least two preliminary indentations to ensure that the test piece, indenter and anvil are seated correctly. The results of these preliminary indentations should be ignored.

Make at least three hardness indentations on a reference block on the scale being used at the approximate hardness level of material currently being tested.

The difference between the mean value of the hardness readings and the hardness of the reference block is within "the maximum permissible error of testing machine" of indirect verification in JIS B 7726, the machine may be regarded as satisfactory. If not, an indirect verification should be performed.

The testing machine should be checked with indentation of the reference block by use of an X-R control chart.

Annex F (informative)

Notes on diamond indenters

- This Annex is to supplement the matters related to the text and Annexes (informative) and not to constitute the provisions of this Standard.
- Experience has shown that a number of initially satisfactory indenters can become defective after use for a comparatively short time. This is due to small cracks, pits, or other flaws in the surface. If such faults are detected in time, many indenters may be reclaimed by regrinding. If not, any small defects on the surface rapidly worsen and make the indenter useless.
- Therefore,
- The condition of indenters should be checked initially and at frequent intervals using appropriate optical devices (microscope, magnifying glass, etc.). Observation of indentations as well as indenters is valid.
 - The verification of the indenter should no longer be valid when the indenter shows defects.
 - Reground or otherwise repaired indenters should be reverified in accordance with the specification of diamond indenters verifications in JIS B 7726.

Clause	Content	Clause	Content	Classification and details
(I) Requirements in JIS		(IV) Classification and details		(V) Justification for the measures of technical deviation and future measures
	(II) International Standard number	(III) Requirements in International Standard		Location of deviation: text, Annexes Indication method: dotted underlines or continuous underlines
3 Principle	Specifies the principle of methods of hardness tests.	3	Principle	Identical with JIS
2 Normative reference	JIS B 7726 (equivalent to ISO 6508-2)	2	Normative references	-ISO 6508-2
1 Scope	Specifies the method for Rockwell and Rockwell superficial hardness tests for metallic materials.	1	Identical with JIS	Identical with JIS

Annex 1 (informative) Comparison table between JIS and corresponding International Standard

ISO 6508-1-1998 *Metallic materials - Rockwell hardness test - Part 1: Test method (scalars A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)*

Issued on ISO 8808

JIS Z-2245: 2005 *Rockwell hardness test - Test method*

Annex 1 (informative)

Comparison table between JIS and corresponding International Standard

(I) Requirements in JIS		(II) International Standard number	(III) Requirements in International Standard		(IV) Classification and details of technical deviation between JIS and the International Standard by clause Location of deviation: text, Annexes Indication method: dotted underlines or continuous sidelines		(V) Justification for the technical deviation and future measures
Clause	Content		Clause	Content	Classification by clause	Detail of technical deviation	
4	<p>Symbols</p> <p>Expression of symbols, designation of symbols and hardness</p> <p>Table 1 Applied scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T</p> <p>Range of hardness A scale: 20 to 95 C scale: 10 to 70 Other scales: Same as ISO, table 2 and figure 1.</p> <p>c) 0.102 F corresponds to the total test force. d) Same as c).</p>		4	<p>Expression of symbols, designation of symbols and hardness</p> <p>Table 1 Applied scales Same as JIS.</p> <p>Range of hardness A: 20 to 88 C: 20 to 70</p> <p>c) and d) No corresponding expression to JIS.</p>	MOD/alteration	<p>JIS specifies the range of hardness wider than ISO.</p> <p>The results of measurement are different between a steel ball indenter and a hardmetal ball indenter.</p> <p>The meaning of numbers used as symbols is added.</p>	<p>JIS expands the upper limit of A scale (the object is hardmetal), and will propose again to ISO for the use of hardmetal. JIS expands the lower limit of C scale (the object is low carbon steel sheet), and will propose again to ISO the actual circumstances in the automotive industry.</p> <p>In ISO, it is expressed in introduction that the results are different between a steel ball and a hardmetal ball. Will be proposed to be inserted to ISO.</p> <p>There is no technical difference and will not be proposed to ISO.</p>
5	Testing machine Based on JIS B 7726.		5	Based on ISO 6508-2.	IDT		

(I) Requirements in JIS		(II) International Standard number	(III) Requirements in International Standard		(IV) Classification and details of technical deviation between JIS and the International Standard by clause Location of deviation: text, Annexes Indication method: dotted underlines or continuous sidelines		(V) Justification for the technical deviation and future measures
Clause	Content		Clause	Content	Classification by clause	Detail of technical deviation	
6	<p>Test piece</p> <p>Condition of test piece. (Even surface, finishing of test piece, the minimum thickness of test piece, hardness correction given for the concave surface, and so on.)</p> <p>a) Information A lubricant may be used to prevent the damage of the diamond indenter according to the materials.</p> <p>d) Remarks 2 Hardness of test piece = reading + correction</p>		6	<p>Test piece</p> <p>Condition of test piece Same as JIS.</p> <p>Information There is no corresponding expression to JIS.</p> <p>There is no corresponding expression to JIS.</p>	MOD/addition	<p>Introduce the method to prevent the indenter damage.</p> <p>Calculation formula of hardness after the correction is added.</p>	There is no technical difference.
7	<p>Test procedure</p> <p>a) Testing temperature: In general: 10 °C to 35 °C Under controlled condition: 23 °C ± 5 °C</p>		7	<p>Procedure</p> <p>7.1 Testing temperature Same as JIS.</p>	IDT		

— 628 —

(I) Requirements in JIS		(II) International Standard Number	(III) Requirements in International Standard		(IV) Classification and details of technical deviation between JIS and the International Standard by clause Location of deviation: text, Annexes Indication method: dotted underlines or continuous sidelines		(V) Justification for the technical deviation and future measures
Clause	Content		Clause	Content	Classification by clause	Detail of technical deviation	
b)	Supporting of test piece		7.2	Supporting of test piece	IDT	—	
c)	Load of preliminary test force Duration of load: Shall not exceed 3 s. Information: For the dial gauge type, the datum position ± 5 HR.		7.3	Load of preliminary test force Same as JIS. Information: None.	IDT	—	
d)	Load of additional test force Duration of load: 1 s to 8 s. Information: As for practical condition, the time of loading operation measuring the special hardness test piece is expressed.		7.4	Load of additional test force Same as JIS. Information: None.	IDT	—	

— Z 2245 —

— 629 —

(I) Requirements in JIS		(II) International Standard Number	(III) Requirements in International Standard		(IV) Classification and details of technical deviation between JIS and the International Standard by clause Location of deviation: text, Annexes Indication method: dotted underlines or continuous sidelines		(V) Justification for the technical deviation and future measures
Clause	Content		Clause	Content	Classification by clause	Detail of technical deviation	
e)	Maintaining of total test load Maintaining duration: (4+2) s Information: The combination of the required time for additional test force and the duration of total test force shall be controlled to satisfy the maximum permissible error of the testing machine.		7.5	Maintaining of total test load Same as JIS. Information: None.	IDT	—	
f)	Derivation of hardness Formulas given in figure 1 and table 2.		7.6	Derivation of hardness Same as JIS.	IDT	—	
g)	Protection from vibration throughout the test.		7.7	Same as JIS.	IDT	—	
h)	Preparation procedure before the test. Twice of hardness test shall be performed.		7.8	Preparation procedure before the test. Same as JIS.	IDT	—	

— Z 2245 —

630

Z 2245

(I) Requirements in JIS		(II) International Standard number	(III) Requirements in International Standard		(IV) Classification and details of technical deviation between JIS and the International Standard by clause		(V) Justification for the technical deviation and future measures
Clause	Content		Clause	Content	Classification by clause	Detail of technical deviation	
i)	The position of indentation. Between the centres: Four times or over and 2 mm or over. Distance to the edge: 2.5 times or over and 1 mm or over.		7.9	Same as JIS.	IDT		
8	Uncertainty of the results Pointed that roughly classified into two causes which are the testing machine and the testing procedure. Remarks 1 Evaluation of uncertainty shall be based on GUM of ISO. Remarks 2 Uncertainty of test machine can be met with "maximum permissible error of testing machine" in JIS B 7726.		8	Uncertainty of results Same as JIS. NOTE Uncertainty can be met with table 5 of ISO 6508-2.	IDT MOD/alteration		Table 5 in ISO 6508-2 corresponds to the uncertainty of test machine, and expresses clearly the meaning of ISO standard sentence. There is no technical difference. And will be proposed to ISO to prevent the difference.



Z 2245

(I) Requirements in JIS		(II) International Standard number	(III) Requirements in International Standard		(IV) Classification and details of technical deviation between JIS and the International Standard by clause		(V) Justification for the technical deviation and future measures
Clause	Content		Clause	Content	Classification by clause	Detail of technical deviation	
9	Test report Reporting information (reference to this Standard, details of the test piece, test temperature, result obtained, operations not specified, details of any occurrence which may have affected result, and so on).		9	Report Same as JIS.	IDT		
Information	There is no general process for accurately converting into other scales of hardness and tensile strength. 2 Some materials may be sensitive to the rate of straining which causes changes of hardness.		Information	Same as JIS.	IDT		
Annex A (normative) Information 1	HR30Tm test Supplementary explanation for the report of thickness of test piece and the selection of indenters.		Annex A	HR30Tm test Information: None.	IDT		

631

632

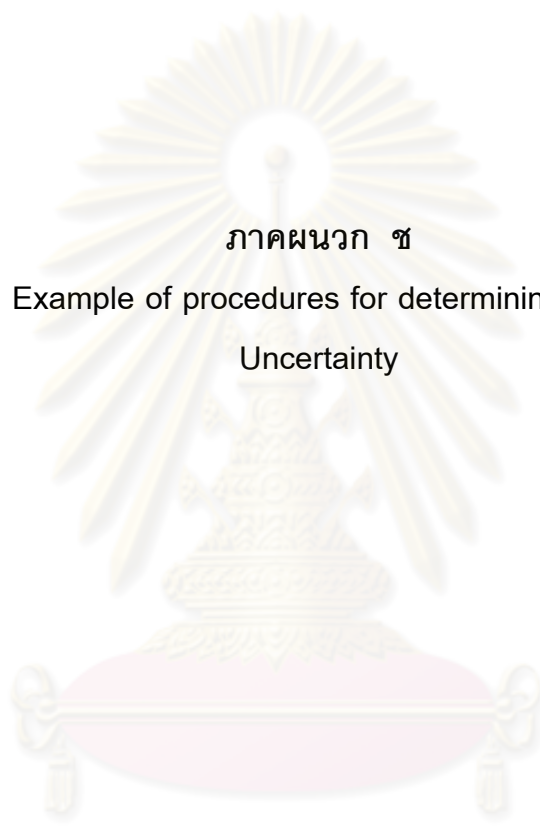
(I) Requirements in JIS		(II) International Standard number	(III) Requirements in International Standard		(IV) Classification and details of technical deviation between JIS and the International Standard by clause Location of deviation: text, Annexes Indication method: dotted underlines or continuous sidelines		(V) Justification for the technical deviation and future measures
Clause	Content		Clause	Content	Classification by clause	Detail of technical deviation	
Annex D (normative) Annex B informative table 1 Annex B figure 1	Expresses the equations for calculating test piece minimum thickness concerning to indenter and hardness. Expanded the range of figure. Minimum thickness of test piece: 0.1 to 1.8 Rockwell hardness: 10 to 100		Annex B	Information: None. Minimum thickness of test piece: 0.2 to 1.6 Rockwell hardness: 20 to 90	MOD/ addition	—	There is no technical difference.
Annex C (normative)	Corrections on the hardness of convex cylindrical surfaces Expresses the correction tables for hardness reading and the radius of curvature for each hardness scale.		Annex C	Corrections on the hardness of convex cylindrical surfaces. Same as JIS.	IDT	—	

Z 2245

633

(I) Requirements in JIS		(II) International Standard number	(III) Requirements in International Standard		(IV) Classification and details of technical deviation between JIS and the International Standard by clause Location of deviation: text, Annexes Indication method: dotted underlines or continuous sidelines		(V) Justification for the technical deviation and future measures
Clause	Content		Clause	Content	Classification by clause	Detail of technical deviation	
Annex D (normative)	Corrections on the hardness of spherical test surfaces Expresses the correction tables for hardness reading and the diameter of sphere for C scale hardness. Also expressed the formula of correction.		Annex D	Corrections on the hardness of spherical test surfaces. Same as JIS.	IDT	—	
Annex E (informative)	Periodic checks of the testing machines To check the results of the test machine by indentation of the reference block. It is recommended to use $\bar{x}-R$ control chart for the check of the test machine.		Annex E	Periodic checks of the testing machines Same as JIS. No specification.	IDT	—	
Annex F (informative)	Diamond indenters		Annex F	Diamond indenters	IDT	—	

Z 2245



ภาคผนวก ช

ASTM E18-05, Example of procedures for determining Rockwell Hardness
Uncertainty

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

 E 18 – 05^{e1}

TABLE 23 Maximum Nonuniformity of Standardized Test Blocks

Nominal Hardness of Standardized Test Block	Nonuniformity of the Test Block Shall Not Be Greater Than
<i>C Scale</i> ^A	
60 and Greater	0.5
Below 60	1.0
<i>A Scale</i>	
80 and Greater	0.5
Below 80 to 60.5, incl	1.0
<i>15N Scale</i>	
90 and Greater	0.7
Below 90 to 69.4, incl	1.0
<i>30N Scale</i>	
77.5 and Greater	0.7
Below 77.5 to 41.5, incl	1.0
<i>45N Scale</i>	
66.5 and Greater	0.7
Below 66.5 to 19.6, incl	1.0
<i>B Scale</i> ^B	
45 and Greater	1.0
Below 45 to 1.5, incl	1.5
<i>F Scale</i>	
99.6 to 57.0, incl	1.0
<i>15T Scale</i>	
75.3 and Greater	1.0
Below 75.3 to 60.5, incl	1.5
<i>30T Scale</i>	
46.2 and Greater	1.0
Below 46.2 to 15.0, incl	1.5
<i>45T Scale</i>	
17.6 and Greater	1.0
Below 17.6 to 1.0, incl	1.5

^A All other scales on steel blocks of the equivalent converted values are as follows: 70.0 HRC to 60.0 HRC = 0.5 and 59.9 HRC to 20.0 HRC = 1.0.

^B All other scales on brass blocks of the equivalent converted values are as follows: 100.0 HRB to 1.0 HRB = 1.0.

the markings are on the side of the block, the markings shall be upright when the test surface is the upper surface.

21.3 Each block shall be supplied with a certificate showing the results of the individual standardizing tests and the arithmetic mean of those tests, including the following:

21.3.1 Date of standardization,

21.3.2 Serial number of block, and

21.3.3 Name of manufacturer or mark of supplier.

22. Keywords

22.1 metallic; Rockwell Hardness

APPENDIXES

(Nonmandatory Information)

X1. LIST OF ASTM SPECIFICATIONS GIVING HARDNESS VALUES CORRESPONDING TO TENSILE STRENGTH

X1.1 The following ASTM standards give approximate Rockwell hardness or Rockwell superficial hardness values corresponding to the tensile strength values specified for the

materials covered: Test Methods and Definitions A 370 and Specifications B 19, B 36, B 96, B 97, B 103, B 121/B 121 M, B 122/B 122 M, B 130, B 134, B 152, B 291, and B 370.

X2. EXAMPLES OF PROCEDURES FOR DETERMINING ROCKWELL HARDNESS UNCERTAINTY

X2.1 Scope

X2.1.1 The intent of this appendix is to provide a basic approach to evaluating the uncertainty of Rockwell hardness measurement values in order to simplify and unify the interpretation of uncertainty by users of Rockwell hardness.

X2.1.2 This appendix provides basic procedures for determining the uncertainty of the following values of hardness:

X2.1.2.1 *The Hardness Machine "Error" Determined as Part of an Indirect Verification (see X2.6)*—As part of an indirect verification, a number of Rockwell hardness measurements are made on a reference test block. The average of the measurement values is compared to the certified value of the

reference block to determine the "error" (see 13.2) of the hardness machine. The procedure described in section X2.6 provides a method for determining the uncertainty in this measurement "error" of the hardness machine. The uncertainty value may be reported on the verification certificate and report.

X2.1.2.2 *Rockwell Hardness Value Measured by a User (see X2.7)*—The procedure provides a method for determining the uncertainty in the hardness values measured by a user during the normal use of a Rockwell hardness machine. The user may report the uncertainty value with the measurement value.

X2.1.2.3 *Certified Value of a Rockwell Hardness Test Block (see X2.8)*—The procedure provides a method for determining



the uncertainty in the certified value of standardized test blocks. The standardizing agency may report the uncertainty value on the test block certificate.

NOTE X2.1—When calculated, uncertainty values reported by a field calibration agency (see X2.6) are not the measurement uncertainties of the hardness machine in operation, but only that of the measurements made at the time of verification to determine machine “error.”

NOTE X2.2—The procedures outlined in this appendix for the determination of uncertainties are based primarily on measurements made as part of the verification and standardization procedures of this test method. This is done to provide a method that is based on familiar procedures and practices of Rockwell hardness users and standardizing agencies. The reader should be aware that there are other methods that may be employed to determine the same uncertainties, which may provide more accurate estimations of the uncertainty values.

NOTE X2.3—This standard states tolerances or limits on the acceptable repeatability and error of a Rockwell hardness machine (Tables 21 and 22) and the nonuniformity of standardized blocks (Table 23). These limit values were originally established based on the testing experience of many users of the Rockwell hardness test, and therefore reflect the normal performance of a properly functioning Rockwell hardness machine, including the normal errors associated with the measurement procedure and the machine’s performance. Because the limits are based on testing experience, it is believed that the stated limit values take into account a level of uncertainty that is typical for valid Rockwell hardness measurements. Consequently, when determining compliance with Tables 21-23, the user’s measurement uncertainty should not be subtracted from the tolerance limit values given in the tables, as is commonly done for other types of metrological measurements. The calculated values for repeatability, error or block nonuniformity should be directly compared to the tolerance limits given in the tables.

NOTE X2.4—Most product specification tolerances for Rockwell hardness were established based on testing and performance experience. The tolerance values reflect the normal performance of a properly functioning Rockwell hardness machine, including the normal acceptable errors associated with the hardness measurement process. For these products, the stated tolerance limits take into account a level of uncertainty that is typical for valid Rockwell hardness measurements. Consequently, when acceptance testing most products for Rockwell hardness, the user’s measurement uncertainty should not be subtracted from the tolerance limit values given in the specification. The measured hardness values should be directly compared to the tolerances. There may be exceptional circumstances where the hardness of a product must fall within determined ranges to a high level of confidence. In these rare occasions, special agreement between the parties involved should be obtained before the hardness measurement uncertainty is subtracted from the tolerance limits. Where such an agreement is made, it is recommended that the product designer take into consideration the anticipated influence of material and metallurgical factors on the product variation as well as typical industry hardness uncertainty values.

X2.1.3 This appendix does not address uncertainties at the primary reference standardizing level.

X2.2 Equations

X2.2.1 The average (AVG), \bar{H} , of a set of n hardness measurements H_1, H_2, \dots, H_n is calculated as:

$$AVG(H_1, H_2, \dots, H_n) = \bar{H} = \frac{H_1 + H_2 + \dots + H_n}{n} \quad (X2.1)$$

X2.2.2 The standard deviation (STDEV) of a set of n hardness measurements H_1, H_2, \dots, H_n is calculated as:

$$STDEV(H_1, H_2, \dots, H_n) = \sqrt{\frac{(H_1 - \bar{H})^2 + \dots + (H_n - \bar{H})^2}{n - 1}} \quad (X2.2)$$

where \bar{H} is the average of the set of n hardness measurements H_1, H_2, \dots, H_n as defined in Eq X2.1.

X2.2.3 The absolute value (ABS) of a number is the magnitude of the value irrespective of the sign, for example:

$$ABS(0.12) = 0.12$$

and

$$ABS(-0.12) = 0.12$$

X2.3 General Requirements

X2.3.1 The approach for determining uncertainty presented in this appendix considers only those uncertainties associated with the overall measurement performance of the Rockwell hardness machine with (respect to reference standards). These performance uncertainties reflect the combined effect of the separate uncertainties associated with the numerous individual components of the machine, such as the force application system and indentation depth measuring system. Therefore, the uncertainties associated with the individual components of the machine are not included in the calculations. Because of this approach, it is important that the individual machine components are operating within tolerances. It is strongly recommended that this procedure be applied only after successfully passing a direct verification.

X2.3.2 The procedures given in this appendix are appropriate only when the Rockwell hardness machine has passed an indirect verification in accordance with the procedures and schedules of this test method standard.

X2.3.3 The procedures for calculating the uncertainty of Rockwell hardness measurement values are similar for both a standardizing machine and testing machine. The principal difference is in the hierarchy level of the reference test blocks normally used for the indirect verification. Generally, standardizing machines are verified using primary reference standards, and testing machines are standardized using secondary reference standards.

X2.3.4 To estimate the overall uncertainty of Rockwell hardness measurement values, contributing components of uncertainty must be determined. Because many of the uncertainties may vary depending on the specific hardness scale and hardness level, an individual measurement uncertainty should be determined for each hardness scale and hardness level of interest. In many cases, a single uncertainty value may be applied to a range of hardness levels based on the laboratory’s experience and knowledge of the operation of the hardness machine.

X2.3.5 Uncertainty should be determined with respect to a country’s highest level of reference standard or the national reference standard of another country. In some cases, the highest level of reference standard may be a commercial reference standard.

X2.4 General Procedure

X2.4.1 This procedure calculates a combined standard uncertainty u_c by combining the contributing components of uncertainty u_1, u_2, \dots, u_n , such that:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2} \quad (X2.3)$$

X2.4.2 Measurement uncertainty is usually expressed as an expanded uncertainty U which is calculated by multiplying the combined standard uncertainty u_c by a numerical coverage factor k , such that:

$$U = k \times u_c \quad (\text{X2.4})$$

X2.4.3 A coverage factor is chosen that depends on how well the standard uncertainty was estimated (number of measurements), and the level of uncertainty that is desired. For this analysis, a coverage factor of $k = 2$ should be used. This coverage factor provides a confidence level of approximately 95 %.

X2.4.4 The measurement bias B of the hardness machine is the difference between the expected hardness measurement values as displayed by the hardness machine and the "true" hardness of a material. Ideally, measurement biases should be corrected. When test systems are not corrected for measurement bias, as often occurs in Rockwell hardness testing, the bias then contributes to the overall uncertainty in a measurement. There are a number of possible methods for incorporating biases into an uncertainty calculation, each of which has both advantages and disadvantages. A simple and conservative method is to combine the bias with the calculation of the expanded uncertainty as:

$$U = ku_c + \text{ABS}(B) \quad (\text{X2.5})$$

where $\text{ABS}(B)$ is the absolute value of the bias.

X2.4.5 Because several approaches may be used to evaluate and express measurement uncertainty, a brief description of what the reported uncertainty values represent should be included with the reported uncertainty value.

X2.5 Sources of Uncertainty

X2.5.1 This section describes the most significant sources of uncertainty in a Rockwell hardness measurement and provides procedures and formulas for calculating the total uncertainty in the hardness value. In later sections, it will be shown how these sources of uncertainty contribute to the total measurement uncertainty for the three measurement circumstances described in X2.1.2.

X2.5.2 The sources of uncertainty to be discussed are (1) the hardness machine's lack of repeatability, (2) the non-uniformity in hardness of the material under test, (3) the hardness machine's lack of reproducibility, (4) the resolution of the hardness machine's measurement display, and (5) the uncertainty in the certified value of the reference test block standards. An estimation of the measurement bias and its inclusion into the expanded uncertainty will also be discussed.

X2.5.3 Uncertainty Due to Lack of Repeatability (u_{Repeat}) and when Combined with Non-uniformity ($u_{\text{Rep\&NU}}$)—The repeatability of a hardness machine is an indication of how well it can continually produce the same hardness value each time a measurement is made. Imagine there is a material, which is perfectly uniform in hardness over its entire surface. Also imagine that hardness measurements are made repeatedly on this uniform material over a short period of time without varying the testing conditions (including the operator). Even though the actual hardness of every test location is exactly the same, it would be found that due to random errors each

measurement value would differ from all other measurement values (assuming sufficient measurement resolution). Therefore, lack of repeatability prevents the hardness machine from being able to always measure the true hardness of the material, and hence contributes to the uncertainty in the measurement.

X2.5.3.1 The contribution that a hardness machine's lack of repeatability makes to the overall measurement uncertainty is determined differently depending on whether a single measurement value or an average of multiple measurements is to be reported. Additionally, in cases where the reported average measurement value is intended to be an estimate of the average hardness of the material tested, the uncertainty contributions due to the machine's lack of repeatability and the non-uniformity in the hardness of the test material are difficult to separate and must be determined together. The uncertainty contributions for each of these circumstances may be estimated as follows.

X2.5.3.2 Single Hardness Measurement—For a future single hardness measurement, the standard uncertainty contribution u_{Repeat} due to the lack of repeatability, may be estimated by the standard deviation of the values from a number of hardness measurements made on a uniform test sample as:

$$u_{\text{Repeat}} = \text{STDEV}(H_1, H_2, \dots, H_n) \quad (\text{X2.6})$$

where H_1, H_2, \dots, H_n are the n hardness values. In general, the estimate of repeatability is improved as the number of hardness measurements is increased. Usually, the hardness values measured during an indirect verification will provide an adequate estimate of u_{Repeat} ; however, the caution given in Note X2.6 should be considered. It may be more appropriate for the user to determine a value of u_{Repeat} by making hardness measurements close together (within spacing limitations) on a uniform material, such as a test block.

NOTE X2.5—The uncertainty u_{Repeat} due to the lack of repeatability of a hardness machine as discussed above, should not be confused with the historically defined "repeatability" that is a requirement to be met as part of an indirect verification (see 13.2). The calculations of the uncertainty u_{Repeat} and of the historically defined repeatability do not produce the same value. The uncertainty u_{Repeat} is the contribution to the overall uncertainty of a hardness measurement value due to a machine's lack of repeatability, while the historically defined repeatability is the range of hardness values measured during an indirect verification.

NOTE X2.6—All materials exhibit some degree of hardness non-uniformity across the test surface. Therefore, the above evaluation of the uncertainty contribution due to the lack of repeatability will also include a contribution due to the hardness non-uniformity of the measured material. When evaluating repeatability as discussed above, any uncertainty contribution due to the hardness non-uniformity should be minimized as much as possible. The laboratory should be cautioned that if the measurements of repeatability are based on tests made across the surface of the material, then the repeatability value will likely include a significant uncertainty contribution due to the material's non-uniformity. A machine's repeatability is better evaluated by making hardness measurements close together (within spacing limitations).

X2.5.3.3 Average of Multiple Measurements—When the average of multiple hardness test values is to be reported, the standard uncertainty contribution u_{Repeat} due to the lack of repeatability of the hardness machine, may be estimated by dividing the standard uncertainty contribution u_{Repeat} (previously calculated from a number of hardness measurements

E 18 - 05^{e1}

made on a uniform test sample, see X2.5.3.1) by the square-root of the number of hardness test values being averaged, as:

$$u_{Repeat} = \frac{u_{Repeat}}{\sqrt{n_T}} \quad (X2.7)$$

where u_{Repeat} is calculated by Eq X2.6 and n_T is the number of individual hardness test values being averaged.

X2.5.3.4 Estimate of the Material Hardness—Hardness measurements are often made at several locations and the values averaged in order to estimate the average hardness of the material as a whole. For example, this may be done when making quality control measurements during the manufacture of many types of products; when determining the machine “error” as part of an indirect verification; and when calibrating a test block. Because all materials exhibit some degree of hardness non-uniformity across the test surface, the extent of a material’s non-uniformity also contributes to the uncertainty in this estimate of the average hardness of the material. When the average of multiple hardness measurement values is calculated as an estimate of the average material or product hardness, it may be desired to state the uncertainty in this value with respect to the true hardness of the material. In this case, the combined uncertainty contributions due to the lack of repeatability in the hardness machine and the non-uniformity in the test material may be estimated from the “standard deviation of the mean” of the hardness measurement values. This is calculated as the standard deviation of the hardness values, divided by the square-root of the number of measurements as:

$$u_{Rep \& NU} = \frac{STDEV(H_{T1}, H_{T2}, \dots, H_{Tn})}{\sqrt{n_T}} \quad (X2.8)$$

where $H_{T1}, H_{T2}, \dots, H_{Tn}$ are the n_T measurement values.

X2.5.4 Uncertainty Due to Lack of Reproducibility (u_{Reprod})—The day-to-day variation in the performance of the hardness machine is known as its level of reproducibility. Variations such as different machine operators and changes in the test environment often influence the performance of the hardness machine. The level of reproducibility is best determined by monitoring the performance of the hardness machine over an extended period of time during which the hardness machine is subjected to the extremes of variations in the testing variables. It is very important that the test machine be in control during the assessment of reproducibility. If the machine is in need of maintenance or is operated incorrectly, the lack of reproducibility will be over estimated.

X2.5.5 An assessment of a hardness machine’s lack of reproducibility should be based on periodic monitoring measurements of the hardness machine, such as daily verification measurements made on the same test block over time. The uncertainty contribution may be estimated by the standard deviation of the average of each set of monitoring values, as:

$$u_{Reprod} = \frac{STDEV(M_1, M_2, \dots, M_n)}{\sqrt{n}} \quad (X2.9)$$

where M_1, M_2, \dots, M_n are individual averages of each of the n sets of multiple monitoring measurement values.

NOTE X2.7—The uncertainty contribution due to the lack of reproducibility, as calculated in Eq X2.9, also includes a contribution due to the machine’s lack of repeatability and the non-uniformity of the monitoring test block; however, these contributions are based on the average of

multiple measurements, and should not significantly over-estimate the reproducibility uncertainty.

X2.5.6 Uncertainty Due to the Resolution of the Hardness Measurement Display (u_{Resol})—The finite resolution of the hardness value display prevents the hardness machine from providing an absolutely accurate hardness value. However, the influence of the display resolution on the measurement uncertainty is usually only significant when the hardness display resolution is no better than 0.5 Rockwell hardness units, such as for some dial displays. The uncertainty contribution u_{Resol} due to the influence of the display resolution, may be described by a rectangular distribution and estimated as:

$$u_{Resol} = \frac{r/2}{\sqrt{3}} = \frac{r}{\sqrt{12}} \quad \text{Resolution (X2.10)}$$

where r is the resolution limit that a hardness value can be estimated from the measurement display in Rockwell hardness units.

X2.5.7 Standard Uncertainty in the Certified Average Hardness Value of the Reference Test Block (u_{RefBlk})—Reference test blocks provide the link to the Rockwell standard to which traceability is claimed. The certificate accompanying reference test blocks should provide an uncertainty in the stated certified value, and should state to which Rockwell standard the reference test block value is traceable. This uncertainty contributes to the measurement uncertainty of hardness machines calibrated or verified with the reference test blocks. Note that the uncertainty reported on reference test block certificates is typically stated as an expanded uncertainty. As indicated by Eq X2.4, the expanded uncertainty is calculated by multiplying the standard uncertainty by a coverage factor (often 2). This analysis uses the standard uncertainty and not the expanded uncertainty value. Thus, the uncertainty value due to the uncertainty in the certified value of the reference test block usually may be calculated as:

$$u_{RefBlk} = \frac{U_{RefBlk}}{k_{RefBlk}} \quad (X2.11)$$

where U_{RefBlk} is the reported expanded uncertainty of the certified value of the reference test block, and k_{RefBlk} is the coverage factor used to calculate the uncertainty in the certified value of the reference standard (usually 2).

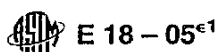
X2.5.8 Measurement Bias (B)—The measurement bias is the difference between the hardness measurement values as displayed by the hardness machine and the “true” hardness of a material. The measurement bias B may be estimated by the “error” determined as part of the indirect verification as:

$$B = \bar{H} - \bar{H}_{RefBlk} \quad (X2.12)$$

where \bar{H} is the mean hardness value as measured by the hardness machine during the indirect verification, and \bar{H}_{RefBlk} is the certified average hardness value of the reference test block standard used for the indirect verification.

X2.6 Procedure for Calculating Uncertainty: Indirect Verification

X2.6.1 As part of an indirect verification, the “error” of the hardness machine is determined from the average value of measurements made on a reference test block (see 13.2). This



value provides an indication of how well the hardness machine can measure the "true" hardness of a material. Since there is always uncertainty in a hardness measurement, it follows that there must be uncertainty in the determination of the average value of the measurements, and thus the determination of the machine "error." This section provides a procedure that can be used, for example by a field calibration agency, to estimate the uncertainty U_{Mach} in the measurement "error" of the hardness machine determined as the difference between the average of the measurement values and the certified value of the reference block used for the verification.

X2.6.2 The contributions to the standard uncertainty of the measurement "error," u_{Mach} , are (1) $u_{Rep\&NU}(Ref. Block)$, the uncertainty due to the lack of repeatability of the hardness machine combined with the uncertainty due to the non-uniformity in the reference test block (Eq X2.8), which is determined from the hardness measurements made on a reference test block to determine the "error" of the hardness machine, (2) u_{Resol} , the uncertainty due to the resolution of the hardness machine measurement display (Eq X2.10), and (3) u_{RefBlk} , the standard uncertainty in the certified value of the reference test block (Eq X2.11). The notation (Ref. Block) is added to the term $u_{Rep\&NU}$ to clarify that the uncertainty is determined from measurements made on the reference block used for the indirect verification.

X2.6.3 The combined standard uncertainty u_{Mach} and the expanded uncertainty U_{Mach} are calculated by combining the appropriate uncertainty components described above for each hardness level of each Rockwell scale as:

$$u_{Mach} = \sqrt{u_{Rep\&NU}^2(Ref. Block) + u_{Resol}^2 + u_{RefBlk}^2} \quad (X2.13)$$

and

$$U_{Mach} = k u_{Mach} \quad (X2.14)$$

X2.6.4 For this analysis, a coverage factor of $k = 2$ should be used. This coverage factor provides a confidence level of approximately 95 %.

NOTE X2.8—The uncertainty contribution u_{Mach} as calculated in Eq X2.13 does not include a contribution due to the machine's lack of reproducibility. This is because it is assumed that the indirect verification is made while the hardness machine is operating at its optimal performance level with the best possible environmental conditions.

NOTE X2.9—The expanded uncertainty U_{Mach} will commonly be larger than the value of the hardness machine "error."

X2.6.5 *Reporting the Measurement Uncertainty*—This expanded uncertainty U_{Mach} may be reported by a verification agency to its customer as an indication of the uncertainty in the hardness machine "error" reported as part of the indirect verification of the Rockwell hardness machine. The value of U_{Mach} should be supplemented with a statement defining to what Rockwell scale and hardness level the uncertainty is applicable, with an explanatory statement such as, "The expanded uncertainty of the hardness machine "error" reported as part of the indirect verification for the stated Rockwell scale(s) and hardness level(s) is with respect to Rockwell hardness reference standards maintained at _____ (for example, NIST), and was calculated in accordance with Appendix X2 of ASTM E 18 with a coverage factor of 2 representing a confidence level of approximately 95 %."

X2.6.6 The standard uncertainty value u_{Mach} can be used an uncertainty contribution when determining the measurement uncertainty of future measurements made with the hardness machine (see X2.7 and X2.8).

X2.6.7 *Example X2.1*—As part of an indirect verification of a Rockwell hardness machine, a verification agency needs report an estimate of the uncertainty of the hardness machine "error." For this example, an evaluation will only be made measurements made on the low range of the HRC scale. The hardness machine has a digital display with a resolution of 0.1 HRC. The agency performs five verification measurements a low range HRC hardness block. The reported certified value of the reference test block is 25.7 HRC with an expanded uncertainty of $U_{RefBlk} = 0.45$ HRC. The five verification measurements values are: 25.4, 25.3, 25.5, 25.3, and 25.2 HRC, resulting in an average value of 25.44 HRC, a repeatability (range) value of 0.4 HRC and an "error" of -0.26 HRC. Therefore:

$$u_{Rep\&NU}(Ref. Block) = \frac{STDEV(25.4, 25.3, 25.5, 25.3, 25.2)}{\sqrt{5}}$$

$$\text{or } u_{Rep\&NU}(Ref. Block) = 0.075 \text{ HRC}$$

$$u_{Resol} = \frac{0.1}{\sqrt{12}} = 0.029 \text{ HRC, and}$$

$$u_{RefBlk} = \frac{0.45}{2} = 0.225 \text{ HRC}$$

Thus,

$$u_{Mach} = \sqrt{0.075^2 + 0.029^2 + 0.225^2} = 0.239 \text{ HRC, and}$$

$$U_{Mach} = (2 \times 0.239) = 0.48 \text{ HRC}$$


Therefore, the uncertainty in the -0.26 HRC "error" in hardness machine is 0.48 HRC. Although this evaluation was made on material having a hardness of approximately 25 HRC the uncertainty may be considered to apply to the entire low range of the HRC scale. This calculation must be made for the mid and high ranges of the HRC scale, as well as for the range of the other Rockwell scales that are verified.

NOTE X2.10—The reader should be aware that in computing the final uncertainty value in all examples in this appendix, no rounding of results was done between steps. Consequently, if individual equations are solved using the rounded values that are given at each step of this example, the computed results might differ in value in the last decimal place from the results stated.

X2.7 Procedure for Calculating Uncertainty: Rockwell Hardness Measurement Values

X2.7.1 The uncertainty U_{Meas} in a hardness value measured by a user may be thought of as an indication of how well the measured value agrees with the "true" value of the hardness of the material.

X2.7.2 *Single Measurement Value*—When the measurement uncertainty for a single hardness measurement value is to be determined, the contributions to the standard uncertainty u_M are (1) u_{Repeat} , the uncertainty due to the machine's lack of repeatability (Eq X2.6), (2) u_{Reprod} , the uncertainty contribution due to the lack of reproducibility (Eq X2.9), (3) u_{Resol} , the uncertainty due to the resolution of the hardness machine measurement display (Eq X2.10), and (4) u_{Mach} , the uncertainty in determining the "error" of the hardness machine.

 E 18 – 05e1

X2.13). The combined standard uncertainty u_{Meas} is calculated by combining the appropriate uncertainty components described above for the applicable hardness level and Rockwell scale as:

$$u_{Meas} = \sqrt{u_{Repeat}^2 + u_{Reprod}^2 + u_{Resol}^2 + u_{Mach}^2} \quad (X2.15)$$

X2.7.3 Average Measurement Value—In the case that measurement uncertainty is to be determined for an average value of multiple hardness measurements, made either on the same test piece or multiple test pieces, the contributions to the standard uncertainty u_{Meas} are (1) u_{Repeat} , the uncertainty due to the machine's lack of repeatability based on the average of multiple measurements (Eq X2.7), (2) u_{Reprod} , the uncertainty contribution due to the lack of reproducibility (Eq X2.9), (3) u_{Resol} , the uncertainty due to the resolution of the hardness machine measurement display (Eq X2.10), and (4) u_{Mach} , the uncertainty in determining the "error" of the hardness machine (Eq X2.13). The combined standard uncertainty u_{Meas} is calculated by combining the appropriate uncertainty components described above for the applicable hardness level and Rockwell scale as:

$$u_{Meas} = \sqrt{u_{Repeat}^2 + u_{Reprod}^2 + u_{Resol}^2 + u_{Mach}^2} \quad (X2.16)$$

X2.7.4 The measurement uncertainty discussed above for the single and average hardness values only represents the uncertainties of the measurement process and are independent of any test material non-uniformity.

X2.7.5 Average Measurement Value as an Estimate of the Average Material Hardness—Measurement laboratories and manufacturing facilities often measure the Rockwell hardness of a test sample or product for the purpose of estimating the average hardness of the test material. Usually, multiple hardness measurements are made across the surface of the test piece, and then the average of the hardness values is reported as an estimation of the average hardness of the material. If it is desired to report the uncertainty as an indication of how well the average measurement value represents the true average hardness of the material, then the contributions to the standard uncertainty u_{Meas} are (1) $u_{Rep \& NU (Material)}$, the uncertainty due to the machine's lack of repeatability combined with the uncertainty due to the material's non-uniformity (Eq X2.8), which is determined from the hardness measurements made on the test material, (2) u_{Reprod} , the uncertainty contribution due to the lack of reproducibility (Eq X2.9), (3) u_{Resol} , the uncertainty due to the resolution of the hardness machine measurement display (Eq X2.10), and (4) u_{Mach} , the uncertainty in determining the "error" of the hardness machine (Eq X2.13). The notation (Material) is added to the term $u_{Rep \& NU}$ to clarify that the uncertainty is determined from measurements made on the material under test. The combined standard uncertainty u_{Meas} is calculated by combining the appropriate uncertainty components described above for the applicable hardness level and Rockwell scale as:

$$u_{Meas} = \sqrt{u_{Rep \& NU (Material)}^2 + u_{Reprod}^2 + u_{Resol}^2 + u_{Mach}^2} \quad (X2.17)$$

X2.7.6 When reporting uncertainty as an indication of how well the average measurement value represents the true average hardness of the material, it is important to assure that a

sufficient number of measurements are made at the appropriate test locations to provide an appropriate sampling of any variations in the hardness of the material.

X2.7.7 The expanded uncertainty U_{Meas} is calculated for the three cases discussed above as:

$$U_{Meas} = k u_{Meas} + ABS(B) \quad (X2.18)$$

For this analysis, a coverage factor of $k = 2$ should be used. This coverage factor provides a confidence level of approximately 95 %.

X2.7.8 Reporting Measurement Uncertainty:

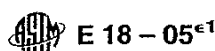
X2.7.8.1 Single and Average Measurement Values—When the reported measurement value is for a single hardness test or the average of multiple hardness tests, then the value of U_{Meas} should be supplemented with an explanatory statement such as, "The expanded measurement uncertainty of the reported hardness value (or average hardness value) is with respect to Rockwell hardness reference standards maintained at _____ [for example, NIST], and was calculated in accordance with Appendix X2 of ASTM E 18 with a coverage factor of 2 representing a confidence level of approximately 95 %."

X2.7.8.2 Average Measurement Value as an Estimate of the Average Material Hardness—When it is desired to report the uncertainty as an indication of how well the average measurement value represents the true average hardness of the material, then the value of U_{Meas} should be supplemented with an explanatory statement such as, "The expanded uncertainty of the reported average hardness of the material under test is based on uncertainty contributions from the measurement process and from the hardness non-uniformity of the material. The uncertainty is with respect to Rockwell hardness reference standards maintained at _____ [for example, NIST], and was calculated in accordance with Appendix X2 of ASTM E 18 with a coverage factor of 2 representing a confidence level of approximately 95 %." If the test report does not state the number of measurements that were averaged and the locations that the measurements were made, then this information should also be included as part of the brief explanation of how the uncertainty was calculated.

X2.7.8.3 Example X2.2—For this example, a company tests its product by making six Rockwell hardness measurements across its surface as an estimate of the product hardness. The hardness machine has a dial display that is judged to have a reading resolution of 0.5 HRC. The values of the hardness measurements of the product were 33, 31.5, 31.5, 32, 31, 32.5, resulting in an average value of 31.92 HRC. The testing facility would like to determine the measurement uncertainty in the average hardness value. A hardness of 31.92 HRC is closest to the low range of the HRC scale (see Table 17). The last indirect verification of the low range of the HRC scale reported $U_{Mach} = 0.8$ HRC and an "error" of -0.3 HRC. Therefore:

$$u_{Rep \& NU (Material)} = \frac{STDEV(33, 31.5, 31.5, 32, 31, 32.5)}{\sqrt{6}} \quad \text{or}$$

$$u_{Rep \& NU (Material)} = 0.300 \text{ HRC}$$



For this example, assume the hardness machine has been monitored for an extended period of time, and from Eq X2.9, it was determined that $u_{Reprod} = 0.21$ HRC for the low range of the HRC scale. Other uncertainty contributions are calculated as:

$$u_{Resol} = \frac{0.5}{\sqrt{12}} = 0.144 \text{ HRC and}$$

$$u_{Mach} = \frac{0.8}{2} = 0.4 \text{ HRC, therefore}$$

$$u_{Meas} = \sqrt{0.300^2 + 0.21^2 + 0.144^2 + 0.4^2} = 0.561 \text{ HRC}$$

and since $B = -0.3$ HRC, $U_{Meas} = (2 \times 0.561) + ABS(-0.3)$, or $U_{Meas} = 1.42$ HRC for the average value of the hardness measurements made on the single product item.

X2.8 Procedure for Calculating Uncertainty: Certified Value of Standardized Test Blocks

X2.8.1 Standardizing laboratories engaged in the calibration of reference test blocks must determine the uncertainty in the reported certified value. This uncertainty U_{Cert} provides an indication of how well the certified value would agree with the "true" average hardness of the test block.

X2.8.2 Test blocks are certified as having an average hardness value based on calibration measurements made across the surface of the test block. This analysis is essentially identical to the analysis given in 7.1 for measuring the average hardness of a product. In this case, the product is a calibrated reference test block. The contributions to the standard uncertainty u_{Cert} of the certified average value of the test block are (1) $u_{Rep\&NU}$ (*Calib. Block*), the uncertainty due to the standardizing machine's lack of repeatability combined with the uncertainty due to the calibrated block's non-uniformity (Eq X2.8), which is determined from the calibration measurements made on the test block, (2) u_{Reprod} , the uncertainty contribution due to the lack of reproducibility (Eq X2.9), (3) u_{Resol} , the uncertainty due to the resolution of the standardizing machine's measurement display (Eq X2.10), and (4) u_{Mach} , the uncertainty in determining the "error" of the standardizing machine (Eq X2.13). The notation (*Calib. Block*) is added to the term $u_{Rep\&NU}$ to clarify that the uncertainty is determined from calibration measurements made on the calibrated block.

X2.8.3 The combined standard uncertainty u_{Cert} and the expanded uncertainty U_{Cert} are calculated by combining the appropriate uncertainty components described above for each hardness level of each Rockwell scale as:

$$u_{Cert} = \sqrt{u_{Rep\&NU}^2 (\text{Calib. Block}) + u_{Reprod}^2 + u_{Resol}^2 + u_{Mach}^2} \quad (X2.19)$$

and

$$U_{Cert} = k u_{Cert} + ABS(B) \quad (X2.2)$$

X2.8.4 For this analysis, a coverage factor of $k = 2$ should be used. This coverage factor provides a confidence level approximately 95 %.

X2.8.5 *Reporting the Measurement Uncertainty*—The value of U_{Cert} is an estimate of the uncertainty in the reported certified average hardness value of a reference test block. The reported value should be supplemented with a statement defining to what Rockwell scale and hardness level the uncertainty is applicable, with an explanatory statement such as, "The expanded uncertainty in the certified value of the test block is with respect to Rockwell hardness reference standard maintained at _____ [for example, NIST], and was calculated in accordance with Appendix X2 of ASTM E with a coverage factor of 2 representing a confidence level approximately 95 %."

X2.8.6 *Example X2.3*—A secondary level test-block standardizing laboratory has completed the calibration of a test block in the hardness range of 40 HRC. The values of the calibration measurements of the block were 40.61, 40.72, 40.65, 40.61, and 40.55 HRC, resulting in an average value 40.63 HRC and an E18 repeatability range of 0.17 HRC. The laboratory must determine the uncertainty in the certified average hardness value of the block. A hardness of 40 HRC considered within the mid-range of the HRC scale (see Tab 17). The last indirect verification of the mid range of the HRC scale reported $U_{Mach} = 0.16$ HRC and an "error" of +0.11 HRC. The standardizing machine has a digital display with a resolution of 0.01 HRC. Therefore:

$$u_{Rep\&NU} (\text{Calib. Block}) = \frac{STDEV(40.61, 40.72, 40.65, 40.61, 40.55)}{\sqrt{5}}$$

$$u_{Rep\&NU} (\text{Calib. Block}) = 0.028 \text{ HRC}$$

For this example, let's assume that the standardizing machine has been monitored for an extended period of time, and from Eq X2.9, it was determined that $u_{Reprod} = 0.125$ HRC in the mid range of the HRC scale. Other uncertainty contributions are calculated as:

$$u_{Resol} = \frac{0.01}{\sqrt{12}} = 0.003 \text{ HRC and}$$

$$u_{Mach} = \frac{0.16}{2} = 0.08 \text{ HRC therefore,}$$

$$u_{Cert} = \sqrt{0.028^2 + 0.125^2 + 0.003^2 + 0.08^2} = 0.151 \text{ HRC}$$

and, since $B = +0.11$ HRC, $U_{Cert} = (2 \times 0.151) + ABS(+0.11)$, or $U_{Cert} = 0.41$ HRC for the certified hardness value of the single calibrated test block.

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาว ศศิธร อิ่มเงิน เกิดเมื่อวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2525 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี เมื่อปี พ.ศ. 2546 และได้เข้าศึกษาต่อระดับปริญญาโท สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในภาคปลายของปีการศึกษา 2550 ปัจจุบันทำงานอยู่ในตำแหน่งวิศวกร ส่วนงานควบคุมคุณภาพ บริษัท สยามยูไนเต็ด สตีล 1995 จำกัด



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย