สารบัญ

หมายเลขหน้า	เรื่อง
1	สารบัญ
2	วัตถุประสงค์และนิยาม
3	เอกสารและบันทึกคุณภาพ
4	Flow chart การควบคุมเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ
5	การควบคุมเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ
6	การควบคุมเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ
7	การควบคุมเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ
8	การควบคุมเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ
9	การควบคุมเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ

เอกสารควบคุม

***ประวัติการแก้ไขเอกสารสามารถตรวจเทียบกับเอกสารต้นฉบับ ฉบับเดิม ได้ที่ DCC**

จัดทำและทบทวนโดย	อนุมัติโดย
(นายธวัชชัย คูณขุนทด)	(นายชูชาติ อุ่นอารมย์)
ผู้จัดการแผนกประกันคุณภาพ	QMR

เรื่อง วัตถุประสงค์และนิยาม

วัตถุประสงค์และขอบเขต

เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมเครื่องมือวัด โดยเฉพาะหัวข้อการสอบเทียบเครื่องมือ

นิยาม

1. เครื่องมือวัด : เครื่องตรวจ, เครื่องวัด หรือเครื่องทดสอบที่มีผลทางตรงหรือทางอ้อมต่อระบบคุณภาพ
2. คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด : ผู้มีหน้าที่ในการพิจารณาและกำหนดวิธีการเกี่ยวกับเรื่องเครื่องมือวัดต่างๆที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต และส่งผลต่อคุณภาพสินค้า โดยประกอบด้วยตัวแทนแต่ละแผนก ดังนี้ ผจส.ผลิต, ผผ.ผล., ผผ.ขร., ผผ.วบ.,ผผ.,ปค., ผผ.พอ., วศก.ปค.

เอกสารควบคุม

ห้ามสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เอกสารที่ไม่มีตราประทับการควบคุมจะไม่มีผลในการปฏิบัติงาน

เรื่อง : เอกสารและบันทึกคุณภาพ

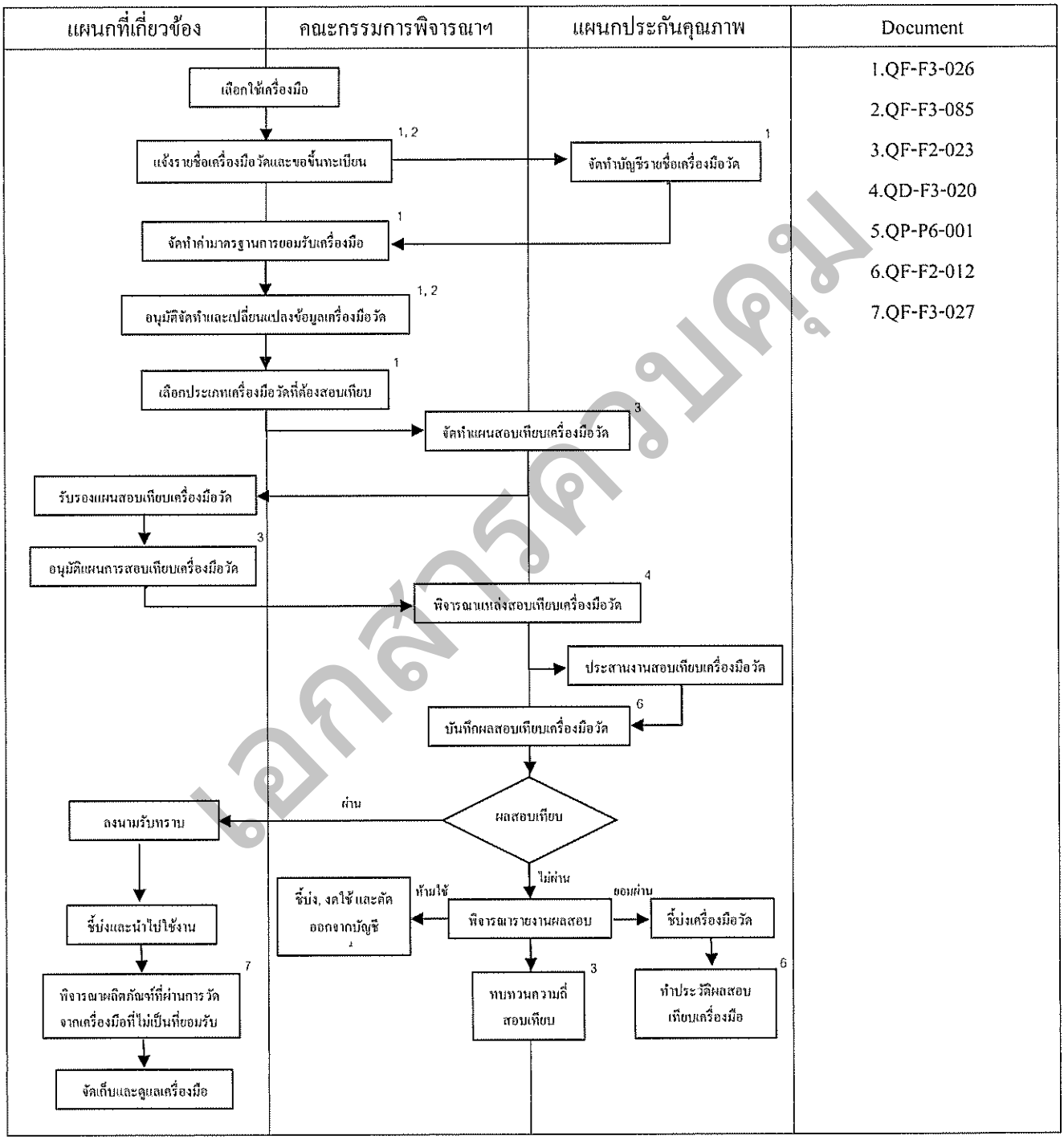
เอกสารและบันทึกคุณภาพ

- QP-P6-001 กระบวนการจัดหา
- QF-F2-012 รายงานผลการสอบเทียบ
- QF-F2-023 แผนการสอบเทียบเครื่องมือวัด
- QF-F2-026 บัญชีรายชื่อเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ
- QF-F3-027 Non-Conformance Report (3)
- QF-F3-085 แบบฟอร์มขอขึ้นทะเบียนและทำการสอบเทียบเครื่องมือวัด
- QF-F3-020 ทำเนียบห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
-

เอกสารควบคุม

ห้ามสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เอกสารที่ไม่มีตราประทับการควบคุมจะไม่มีผลในการปฏิบัติงาน

เรื่อง : Flow chart การควบคุมเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ



เอกสารควบคุม

การเลือกใช้เครื่องมือ / ผผ. ที่เกี่ยวข้อง, คณะกรรมการพิจารณา

ก่อนนำเครื่องมือมาใช้งานหรือเลือกซื้อเครื่องมือใหม่จะต้องพิจารณาเลือกใช้เครื่องมือให้เหมาะสมกับการใช้งานซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์การเลือกใช้ดังนี้

1. พิจารณาลักษณะหรือสถานที่ใช้งาน เช่น พิจารณาว่างานที่เกี่ยวข้องเป็นงานหนักหรือไม่ หรือสภาพที่ใช้งานมีแสงแดดหรือฝุ่น หรือไม่ ซึ่งเครื่องมือจะต้องใช้งานในสภาพดังกล่าวได้
2. พิจารณาชิ้นงานที่ใช้วัดโดยที่เครื่องมือมีความสามารถในการวัดชิ้นงานให้มีความละเอียด (resolution) 3-10 เท่าของความละเอียดของงาน

การแจ้งรายชื่อเครื่องมือวัดและขอขึ้นทะเบียน / ผผ.ที่เกี่ยวข้อง, ผผ.ปค., คณะกรรมการพิจารณา

ผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้องต้องแจ้งรายชื่อเครื่องมือวัดที่อยู่ในความดูแลให้ ผผ.ปค. ทราบเพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัด (QF-F2-026) กรณีขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือวัดใหม่ให้ระบุในแบบฟอร์มขอขึ้นทะเบียน (QF-F3-085) และส่งสอบเทียบเครื่องมือวัดและนำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด

การจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัด / ผผ.ปค.

ผผ.ปค. รวบรวมรายชื่อเครื่องมือวัดทั้งหมดที่มีอยู่และที่มีการนำเข้ามาใช้งานใหม่ทุกครั้ง โดยจัดทำเป็นบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ (QF-F2-026) พร้อมกับกำหนดรหัสเครื่องมือโดยใช้หลักเกณฑ์ ดังนี้

A-BB-CCC

A = ประเภทเครื่องมือ ได้แก่

- D: ประเภทวัดขนาด หรือมิติ
- W: ประเภทชั่งน้ำหนัก
- T: ประเภทวัดอุณหภูมิ
- P: ประเภทวัดแรงดัน
- C: ประเภทวิเคราะห์เคมี
- S: ประเภทวัดเวลา
- E: ประเภทวัดไฟฟ้า

BB = แผนกที่ใช้งานเครื่องมือนั้น ได้แก่

- MT: แผนกส่วนผสมและการหลอม
- FM: แผนกขึ้นรูป
- QC: แผนกคัดเลือกผลิตภัณฑ์

เอกสารควบคุม

QA: แผนกประกันคุณภาพ

ME: แผนกซ่อมบำรุงเครื่องกล

EE: แผนกซ่อมบำรุงไฟฟ้า

VA: แผนกสินค้าแปรรูป

WH: แผนกวางแผนและคลังสินค้า

SP: แผนกคลังพัสดุและอะไหล่

CC = ลำดับที่เพื่อบอกความแตกต่างของเครื่องมือชนิดเดียวกัน และของแผนกเดียวกัน ได้แก่ 001, 002, 003,...

ให้ ผผ.ปค. ระบุรหัสเครื่องมือไว้ที่เครื่องมือวัด หรือกรณีที่ไม่สามารถระบุไว้ที่เครื่องมือนั้นได้ ให้หาวิธีบ่งบอกได้ว่าเป็นเครื่องมือวัดตัวใดในบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพส่งให้ผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้องและผู้จัดการกองที่เกี่ยวข้องลงนาม

การจัดทำค่ามาตรฐานการยอมรับเครื่องมือ / คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด

ให้มีการจัดทำค่ามาตรฐานทุกครั้งเมื่อมีการจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัด (QF-F2-026) ให้เลือกโดยมีแนวทางพิจารณาจาก

1. ค่าความผิดพลาดของงานที่ยอมรับได้
2. ค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่กำหนดจากผู้ผลิต
3. ชนิดของเครื่องมือ หากเป็นเครื่องมือมาตรฐานค่าความผิดพลาดจะต้องไม่ส่งผลให้ค่าความสอบเทียบเครื่องมืออื่นๆ ผิดพลาดไปได้

อนุมัติการจัดทำและเปลี่ยนแปลงข้อมูลเครื่องมือวัด / ผผ. ที่เกี่ยวข้อง, คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด

เมื่อมีการจัดทำ, แก้ไข, ยกเลิก หรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับค่าควบคุมหรือประเภทของเครื่องมือวัด (QF-F2-026) โดยจัดทำแบบฟอร์มขอขึ้นทะเบียนและทำการสอบเทียบเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ (QF-F3-085) และให้ผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้องลงนามอนุมัติการจัดทำหรือเปลี่ยนแปลงนั้นๆ และส่งให้คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัดร่วมกันพิจารณาต่อไป

การเลือกประเภทเครื่องมือวัดที่ต้องสอบเทียบ / ผผ.ที่เกี่ยวข้อง, คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด

แยกประเภทเครื่องมือที่ต้องสอบเทียบและไม่ต้องสอบเทียบ โดยมีเกณฑ์ที่จะกำหนดว่าเป็นเครื่องมือที่ต้องสอบเทียบ ดังนี้

1. ใช้เป็นเครื่องมือวัดคุณภาพของสินค้าขั้นสุดท้าย
2. เป็นเครื่องมือวัดที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน
3. เป็นเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิง

ทั้งนี้ให้ระบุถึงสถานการณ์เป็นหรือไม่เป็นเครื่องมือที่ต้องสอบเทียบไว้ในบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัด (QF-F2-026) ไว้ด้วย โดยหากเป็นเครื่องมือที่ต้องสอบเทียบ ให้บันทึกค่า Calibration Acceptance ลงไป หากไม่ต้องสอบเทียบให้บันทึก "N/A" ลงไป

เอกสารควบคุม

การจัดทำแผนการสอบเทียบ / ผผ.ปค., คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด

จัดทำแผนการสอบเทียบ (QF-F2-023) โดยกำหนดระยะเวลาสำหรับเครื่องมือวัดแต่ละตัวเพื่อนำไปสอบเทียบ โดยกำหนดแนวทาง ดังนี้

1. **เครื่องมือมาตรฐานอ้างอิง** กำหนดให้มีการสอบเทียบ 3 ปีต่อครั้ง ตัวอย่าง เครื่องมือ เช่น Gauge block set, เซตตุ้มน้ำหนัก, Feeler gauge ที่ใช้ทวนสอบเครื่องมือ
2. **เครื่องมือที่ใช้งานปกติ** แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้
    2.1 เครื่องมือที่ใช้งานบ่อย คือ ใช้ประจำทุกวัน ทุกสัปดาห์ กำหนดให้ต้องสอบเทียบ ปีละ 1 ครั้ง
    2.2 เครื่องมือที่ใช้งานไม่บ่อย คือ ใช้งานเดือนละ 1-2 ครั้ง กำหนดให้ต้องสอบเทียบ 3 ปี ต่อ 1 ครั้ง

การรับรองแผนการสอบเทียบ / ผผ. ที่เกี่ยวข้อง, ผจก. ที่เกี่ยวข้อง

ให้ผู้จัดการแผนกประกันคุณภาพเสนอแผนสอบเทียบให้ผู้จัดการแผนก และผู้จัดการกองที่เกี่ยวข้องเซ็นรับรองแผนการสอบเทียบ

การอนุมัติแผนการสอบเทียบ / ผู้จัดการกองที่เกี่ยวข้อง

พิจารณาอนุมัติแผนกการสอบเทียบเครื่องมือวัด (QF-F3-023) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และทุกๆครั้งที่มีการปรับปรุงแผน

การพิจารณาแหล่งสอบเทียบ / คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด, ผผ.ปค., วศก.วิศวกรรมและบำรุงรักษา พิจารณาและสำรวจเครื่องมือวัดว่าเหมาะสมที่จะสอบเทียบภายในบริษัทฯ หรือจะใช้บริการจากสถาบันภายนอกโดยดูจาก ทำเนียบห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (QD-F3-020) ให้พิจารณาถึงศักยภาพการสอบเทียบ เทียบจากภายในก่อน โดยหากจะสอบเทียบภายในบริษัทฯจะต้องมี

1. บุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม หรือมีความรู้เรื่องการสอบเทียบเครื่องมือนั้นๆ เป็นอย่างดี
2. เครื่องมือมาตรฐานที่ผ่านการสอบเทียบจากแหล่งสอบเทียบที่ได้มาตรฐานแห่งชาติ ซึ่งจะต้องมีค่าความละเอียดมากกว่าการใช้งาน 3-10 เท่า
3. เอกสารวิธีการสอบเทียบที่กำหนดสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับการสอบเทียบ โดยอาจใช้แนวทางจากมาตรฐานการสอบเทียบที่ผู้ขายระบุไว้ หรือจากมาตรฐานการสอบเทียบที่เป็นที่ยอมรับกัน ให้การสอบเทียบทุกครั้งอยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสมโดยพิจารณาจากแนวทางดังนี้
    3.1 สภาพแวดล้อมทั่วไป ต้องมีแสงสว่างเพียงพอให้มองเห็นกระบวนการสอบเทียบได้และไม่มีฝุ่นละอองฟุ้งกระจายในบรรยากาศ
    3.2 ไม่มีแรงสั่นสะเทือนที่จะรบกวนกระบวนการสอบเทียบ
    3.3 ไม่มีสนามแม่เหล็กที่จะรบกวนกระบวนการสอบเทียบ
    3.4 เงื่อนไขอื่นๆที่อาจจะกำหนดเพิ่มเติมตามความเหมาะสมของเครื่องมือ

เอกสารควบคุม

การประสานงานสอบเทียบ / ผผ.ปค.

ให้มีการสอบเทียบตามแผนที่กำหนดไว้ไม่ว่าจะเป็นการสอบเทียบภายในบริษัทฯหรือส่งสอบเทียบกับสถาบันภายนอก หากในบริษัทฯพร้อมให้ประสานงานกับบุคลากรภายในที่สามารถสอบเทียบได้ หากจำเป็นต้องให้สถาบันหรือบริษัทอื่นสอบเทียบให้ดำเนินการผ่าน "กระบวนการจัดหา" (QP-P6-001) แผนการสอบเทียบเลื่อนได้ไม่เกิน 1 เดือน หากจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่แผนการสอบเทียบครบกำหนด และเกิน 1 เดือน จะต้องได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการกองเสียก่อน

การบันทึกผลการสอบเทียบ / คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด, ผผ.ที่เกี่ยวข้อง, ผผ.ปค.

ให้นำผลการสอบเทียบที่ได้จากสถาบันภายนอกหรือจากบุคคลภายใน มาพิจารณาเปรียบเทียบกับค่าเบี่ยงเบนที่ยอมรับได้ในบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัด และบันทึกผลลงในรายงานการสอบเทียบ (QF-F2-012) อีกครั้งหนึ่งเพื่อระบุให้แน่ชัดว่า ผ่าน หรือ ไม่ผ่าน พร้อมลงนามแล้วเสนอให้ผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้องเซ็นรับทราบ หากไม่ผ่านให้พิจารณาว่าจะห้ามใช้เครื่องมือ หรือยอมให้ใช้เป็นกรณีพิเศษร่วมกับผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้องและคณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด

การจัดการกับเครื่องมือที่ทราบผลการสอบเทียบ / ผผ.ปค.

ลำดับ	การพิจารณารายงานผลการสอบเทียบ (QF-F2-012)		Action ขั้นต่อไป
	ผล	Non-conformance Action	
1	ผ่าน	-	ชี้บ่งและนำไปใช้งาน
2	ไม่ผ่าน	ยอมให้ผ่านเป็นกรณีพิเศษ	ชี้บ่งและหากจำเป็นให้ระบุ ค่าแก้ (correction value) สำหรับนำไปชดเชยค่าที่อ่านได้
3	ไม่ผ่าน	ห้ามใช้	ชี้บ่ง, งดใช้และตัดออกจากบัญชีรายชื่อเครื่องมือวัด

เอกสารควบคุม

ห้ามสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เอกสารที่ไม่มีตราประทับการควบคุมจะไม่มีผลในการปฏิบัติงาน

การชี้บ่งเครื่องมือวัด / ผผ.ปค.

ให้มีการชี้บ่งที่เครื่องมือ ดังนี้

3. กรณีผ่านให้ระบุ หมายเลข, หมายเลขเอกสารผลการสอบเทียบ, วันที่สอบเทียบ, กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป
4. กรณีผ่านเป็นกรณีพิเศษให้ระบุ หมายเลขเครื่องมือ, หมายเลขเอกสารผลการสอบเทียบ, วันที่สอบเทียบ, กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป และ ค่าแก้ (Correction value)
5. กรณีห้ามใช้ให้ระบุคำว่า "ห้ามใช้" พร้อมวันที่ชี้บ่ง
6. กรณีเครื่องมือไม่ต้องสอบเทียบให้ระบุ "ไม่ต้องสอบเทียบ"

การทำประวัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด / ผผ.ปค.

จัดทำประวัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดสำหรับเครื่องมือวัดที่มีการสอบเทียบ โดยรวบรวมรายงานผลการสอบเทียบ (QF-F2-012) เครื่องมือวัดแต่ละตัวเข้าไว้ในแฟ้มเดียวกัน

การพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการวัดจากเครื่องมือที่ไม่เป็นที่ยอมรับ / ผผ.ที่เกี่ยวข้อง

เมื่อพบเครื่องมือวัดที่ไม่ได้มาตรฐานต้องพิจารณาดูว่าเครื่องมือนี้มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ล็อตใดบ้าง โดยให้ประเมินผลกระทบและพิจารณาว่าจะต้องเรียกสินค้า LOT นี้กลับคืนมาหรือไม่ บันทึกการประเมินและ Action ดังกล่าวใน Non-conformance Report (3) (QF-F3-027)

การจัดเก็บและดูแลเครื่องมือ / พนักงานที่เกี่ยวข้อง

จัดเก็บเครื่องมือมาตรฐานในสภาวะที่เหมาะสมไม่ให้เกิดผลเสียต่อเครื่องมือ ป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องจับต้องหรือใช้งานโดยเจตนา หรือไม่ก็ตามจัดเก็บและดูแลเครื่องมือที่ใช้งาน มิให้เกิดความเสียหาย หากพบว่าเครื่องมือหล่นหรือมีสภาพชำรุด ไม่เหมาะสมและต้องการใช้งานต้องแจ้งให้ผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้องทราบ เครื่องมือที่ต้องเคลื่อนย้ายบ่อยๆ ให้ผู้จัดหากล่องหรือวัสดุเพื่อห่อหุ้มหรือถ้าหากต้องการนำเครื่องมือออกไปภายนอกบริษัทฯ ต้องมีการป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นต่อเครื่องมือนั้นด้วย

การทบทวนความถี่ในการสอบเทียบ / คณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด, ผผ.ปค.

หลังการสอบเทียบทุกครั้งจะต้องมีการประเมินเครื่องมือนั้นว่าจะต้องสอบเทียบอีกครั้งเมื่อใด เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงแผนการสอบเทียบ (QF-F2-023) ครั้งต่อไป โดยอาจพิจารณาจากเกณฑ์ ดังนี้ หากพบความผิดพลาดหลังจากการสอบเทียบที่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ให้เพิ่มความถี่ของการสอบเทียบ หากไม่พบความผิดพลาดหลังการสอบเทียบ 3 ครั้งติดกันให้ลดความถี่ในการสอบเทียบลงจัดทำสรุปเครื่องมือวัดในแต่ละปี ว่ามีเครื่องมือใดบ้างที่ไม่พบความผิดพลาดหลังการสอบเทียบ 3 ครั้งติดต่อกัน เสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาเครื่องมือวัด เพื่อลดความถี่ของการสอบเทียบลง

เอกสารควบคุม