

หากวันหนึ่งคุณได้รับมอบหมายจากผู้แทนฝ่ายบริหารให้เป็นผู้ตรวจประเมินภายในเรื่องการควบคุมเครื่องมือสำหรับเฝ้าติดตามและตรวจวัด โดยที่คุณไม่มีประสบการณ์ด้านนี้มาก่อน หรือไม่ได้ทำงานโดยตรงเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้เฝ้าตรวจกระบวนการผลิตหรือเครื่องมือสำหรับใช้วัดคุณภาพของผลิตภัณฑ์มาก่อนเลย คุณจะอย่างไร คุณจะตอบปฏิเสธหรือคุณจะได้รับดำเนินการตรวจประเมินภายในแต่โดยดี? ลองอ่านบทความนี้ก่อน แล้วค่อยตัดสินใจ

มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2000 มาตรฐาน ISO 14001:2004 และมาตรฐาน ต่างก็พูดถึงเรื่องของการควบคุมอุปกรณ์วัดและเฝ้าตรวจหรือการสอบเทียบ

มาตรฐาน ISO 9001:2000 ข้อกำหนด 7.6 นั้นได้กล่าวถึงการควบคุมเครื่องมือสำหรับเฝ้าติดตามและตรวจวัดไว้ ดังนี้

องค์กรต้องกำหนดการวัดและการเฝ้าตรวจและอุปกรณ์การวัดและเฝ้าตรวจที่จำเป็นในการแสดงหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการวัดและเฝ้าตรวจสามารถดำเนินการได้ และดำเนินการในลักษณะที่สอดคล้องกับข้อกำหนดการวัดและการเฝ้าตรวจ

อุปกรณ์การวัดจะต้อง

a) ได้รับการสอบเทียบ หรือทวนสอบตามระยะเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งาน เทียบกับมาตรฐานที่สามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานระดับชาติหรือ

Auditor's

ตอน ตรวจสอบประเมินเรื่องสอบเทียบ อย่างไรดี

>>> โดย โธ-อัพ (I-UP)

auditor.note@gmail.com

Note



ระดับสากล และถ้าไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ต้องมีการบันทึกวิธีการ
สอบเทียบหรือทวนสอบอุปกรณ์นั้นไว้

- b) ได้รับการปรับแต่ง หรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น
- c) ระบุสถานะของการสอบเทียบ
- d) ป้องกันการปรับแต่ง ที่มีผลทำให้การวัดไม่ถูกต้อง
- e) ป้องกันการเสียหายและเสื่อมสภาพ ระหว่างการ
เคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการจัดเก็บ

เมื่อพบว่าอุปกรณ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้อง
ประเมินความถูกต้องของผลการวัดก่อนหน้านี้และจัดทำบันทึก
เก็บไว้ องค์กรต้องดำเนินการตามความเหมาะสมต่ออุปกรณ์และ
ผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่พบว่ามีความผิดปกติต้องจัดเก็บบันทึกผลการสอบ-
เทียบและทวนสอบไว้

ในกรณีที่มีการใช้ Computer Software ในการวัดและ
เฝ้าตรวจ ความสามารถในการทำงานของ Software ต้องได้รับการ
ยืนยัน และต้องดำเนินการก่อนการใช้งานครั้งแรก รวมทั้งมีการ
ยืนยันซ้ำตามความจำเป็น

มาตรฐาน ISO 14001:2004 ก็มีข้อกำหนดอ้างอิงถึง
การควบคุมเครื่องมือสำหรับเฝ้าติดตามและตรวจวัดไว้
บ้าง ใน ข้อกำหนด 4.5.1 เรื่องการเฝ้าติดตามและตรวจวัด

เครื่องมือที่ใช้ในการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
(คุณลักษณะที่สำคัญของการปฏิบัติการ และกิจกรรม
ต่างๆ ขององค์การ ซึ่งมีผลกระทบที่มีนัยสำคัญ
ต่อสิ่งแวดล้อม) ต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวน-
สอบและบำรุงรักษา บันทึกเกี่ยวกับการสอบเทียบ
และการบำรุงรักษาต้องได้รับการเก็บรักษาตาม
ระเบียบปฏิบัติ (procedure) ขององค์การ

วิธีการเริ่มต้น ที่ขอแนะนำในการเตรียมตัวไป
ตรวจประเมินคือ ในระบบบริหารงานคุณภาพ (ISO 9001)
นั้น ให้นำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Specifications ของ
ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดขององค์การที่ตกลงไว้ลูกค้า เช่น หาก
ลูกค้ามีข้อกำหนดเกี่ยวกับน้ำหนัก ค่าความชื้น ค่าความ
ละเอียด เป็นต้น หมายความว่า เครื่องมือวัดที่ใช้วัด
ค่าน้ำหนัก ค่าความชื้น และค่าความละเอียด จะต้องได้
รับการสอบเทียบหรือทวนสอบอย่างเหมาะสม

ส่วนในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001)
หากกฎหมายกำหนดให้คุณมีการวัดค่า BOD และ COD
ของน้ำเสีย และองค์การก็มีเครื่องวัดค่าน้ำเสีย BOD และ
COD นั้นก็หมายความว่า เครื่องมือที่ใช้วัดค่า BOD และ
COD นั้นจะต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบอย่าง
เหมาะสม ทั้งนี้เพื่อมั่นใจได้ว่า เครื่องมือดังกล่าวยังทำงาน
อ่านค่าได้ถูกต้อง เป็นปกติ

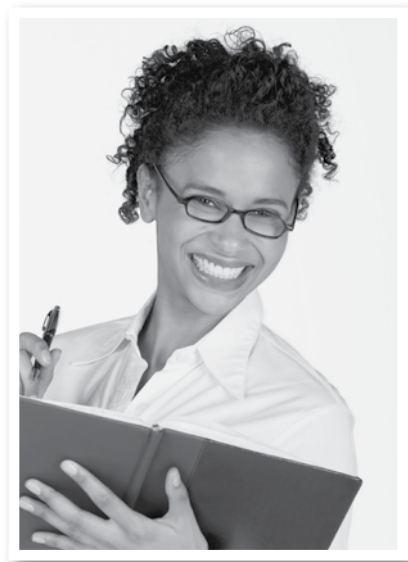
ดังนั้น เมื่อทราบหลักการคิดเบื้องต้นแล้ว ก็มี
ข้อมูลในมือ พร้อมทั้งจะไปตรวจประเมินเรื่องการควบคุม
เครื่องมือวัดและเฝ้าตรวจกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์แล้ว

ตัวอย่างคำถามที่สามารถนำไปใช้ถามระหว่าง
การตรวจประเมินภายในมีดังนี้



ข้อกำหนด	คำถาม	หมายเหตุ
ISO 9001 ข้อ 7.6 และ ISO 14001 ข้อ 4.5.1	เครื่องมือที่ต้องสอบเทียบมีอะไรบ้าง มีหลักการในการกำหนดเครื่องมือที่ต้องได้รับการสอบเทียบอย่างไร	เพื่อตรวจสอบความครอบคลุมของการสอบเทียบเครื่องมือ
ISO 9001 ข้อ 7.6 และ ISO 14001 ข้อ 4.5.1	ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการสอบเทียบที่จำเป็น ได้แก่ ช่วงใช้งาน, ค่า Error ที่ยอมรับได้, ค่า Uncertainty of Measurement เป็นต้น กำหนดไว้อย่างไร และกำหนดไว้ที่ใด	เพื่อตรวจสอบความครอบคลุมของการสอบเทียบเครื่องมือ
ISO 9001 ข้อ 7.6 และ ISO 14001 ข้อ 4.5.1	การสอบเทียบเครื่องมือดังกล่าว มีการดำเนินการโดยหน่วยงานภายในหรือส่งสอบเทียบหน่วยงานภายนอก	เพื่อดูภาพรวมของการจัดการสอบเทียบเครื่องมือ
ISO 9001 ข้อ 7.6	ความถี่ในการสอบเทียบกำหนดไว้ทุกกี่เดือน ทำไม่ถึงกำหนดความถี่เช่นนั้น	เพื่อสอบถามถึงการวางแผนการจัดการสอบเทียบ
ISO 9001 ข้อ 7.6 และ ISO 14001 ข้อ 4.5.1	หากสอบเทียบภายใน มีวิธีการสอบเทียบอย่างไร ขอให้อธิบาย	เพื่อตรวจสอบดูว่า มีการจัดทำเอกสาร Work Instruction อธิบายวิธีการสอบเทียบอย่างชัดเจน ถูกต้องตามหลักมาตรฐานหรือวิทยาศาสตร์ หรือไม่
ISO 9001 ข้อ 7.6 และ ISO 14001 ข้อ 4.5.1	หากสอบเทียบภายใน ใช้อุปกรณ์ Master Equipment อะไรในการสอบเทียบภายในบ้าง และดูแลอย่างไร มีแผนการสอบเทียบ Master Equipment บ้างหรือไม่	เพื่อตรวจสอบดูว่าอุปกรณ์ที่ใช้สอบเทียบภายในพวก Master Equipment ต่างๆ ได้รับการดูแลหรือไม่
ISO 9001 ข้อ 6.2.2	ผู้ที่จะดำเนินการสอบเทียบภายในได้นั้น จะต้องมีความสมบัติน้อย่างไร (เช่น ต้องเรียนจบอะไร ต้องผ่านการฝึกอบรมเรื่องอะไร)	เพื่อสอบถามถึงความสามารถของผู้ดำเนินการสอบเทียบภายใน
ISO 9001 ข้อ 4.1 และ 7.4.1	หากส่งสอบเทียบข้างนอก ส่งไปที่ไหน ทำไม่ถึงส่งไปที่นั่น พิจารณาเลือกหน่วยงานสอบเทียบภายนอก โดยใช้ปัจจัยอะไรบ้าง (เช่น การสอบเทียบอ้างอิงผลได้ถึงระดับสากล, ได้รับรองมาตรฐานของห้อง Lab ISO/IEC 17025, เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบ, ระยะเวลาในการสอบเทียบ, ราคา, คุณสมบัติของผู้ดำเนินการสอบเทียบ เป็นต้น)	เพื่อประเมินวิธีการคัดเลือกผู้ให้บริการสอบเทียบ
ISO 9001 ข้อ 7.6 และข้อ 7.4.3	เมื่อได้รับผลการสอบเทียบจากภายนอก มีการตรวจสอบอะไรบ้าง	เพื่อมั่นใจว่าบุคลากรที่ดูแลด้านการสอบเทียบมีความเข้าใจและมีการตรวจสอบใบรับรองผลการสอบเทียบ (มิใช่เพียง "รับ" ใบรับรองอย่างเดียว) และการทำงานด้านอื่นๆ ของผู้ให้บริการสอบเทียบ เช่น ความตรงต่อเวลา ความถูกต้องของการติดป้ายขึ้นเป็นต้น
ISO 9001 ข้อ 7.6	มีหลักการชี้แจง (การติดสติ๊กเกอร์ ทำป้าย) เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบแล้วอย่างไร	เพื่อนำข้อมูลไปทวนสอบการชี้แจงที่หน้างานจริง
ISO 9001 ข้อ 7.6	มีแนวทางอย่างไรในการป้องกันมิให้พนักงานไปปรับแก้เครื่องมือด้วยตนเอง (เช่น ติดที่ Lock หรือทำป้ายเตือน เป็นต้น)	เพื่อมั่นใจได้ว่าการดัดแปลงเครื่องมือมิให้มีผลกระทบต่อการอ่านค่า
ISO 9001 ข้อ 7.6	เครื่องมือวัดที่อยู่ใกล้ความร้อน น้ำมัน หรือใกล้น้ำ มีการดูแลอย่างไรเพื่อป้องกันมิให้ชำรุด	เพื่อมั่นใจได้ว่าการดัดแปลงเครื่องมือมิให้มีผลกระทบต่อการอ่านค่า
ISO 9001 ข้อ 7.6	สุ่มเครื่องมือที่สอบเทียบไม่ผ่านมาก่อน 1 รายการ แล้วถามว่ามีการจัดการกับเครื่องมือดังกล่าวอย่างไร	เพื่อมั่นใจได้ว่าการคัดแยกเครื่องมือที่เสียหายออกจากพื้นที่ใช้งาน

ISO 9001 ข้อ 7.6	คำถามต่อเนื่องจากข้างบน ดำเนินการอย่างไรกับผลการวัดก่อนหน้านี้ (ตัวอย่างเช่น ส่งเครื่องมือสอบเทียบ 27 มี.ค. 50 และพบว่าเครื่องมือไม่ผ่านการสอบเทียบ ดังนั้น มีการจัดการอย่างไรกับผลการวัดก่อนหน้านี้ นั้น หรือก่อนวันที่ 27 มี.ค. 50 ลงไป เพราะไม่ทราบว่าเครื่องมือเสียตั้งแต่เมื่อใด)	เพื่อมั่นใจได้ว่ามีระบบในการเรียกกลับผลิตภัณฑ์กลับมาวัดใหม่ หรือมีระบบการจัดการภายในองค์กรว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผลการวัดก่อนหน้านี้
ISO 9001 ข้อ 7.6	หากมีการใช้ Software ในการเฝ้าตรวจและวัดผล มีการยืนยัน (confirm) การทำงานของ Software ดังกล่าวยังคงทำงานปกติอย่างไร และมีการยืนยันซ้ำ (re-confirm) บ่อยแค่ไหน	เพื่อประเมินว่าการดูแล Software ที่ใช้ในการวัดผลอย่างไร
ISO 9001 ข้อ 7.6 และข้อ 4.2.4	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับผลการสอบเทียบมีการจัดเก็บนานเท่าไร ทำไมจึงกำหนดอายุจัดเก็บดังกล่าว	เพื่อมั่นใจได้ว่าบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบเก็บได้สอดคล้องกับอายุการประกันผลิตภัณฑ์ขององค์กร



ประเด็นที่มักจะพบจากการตรวจประเมินเรื่องการสอบเทียบ-การที่จะระบุประเภทว่าข้อใดเป็นความไม่สอดคล้อง (nonconformity) หรือข้อสังเกต (observation) ต้องพิจารณาจากหลักฐานที่ตรวจพบและภาวะแวดล้อมระหว่างตรวจประเมิน

- การสอบเทียบไม่เป็นไปตามแผน
- การกำหนดค่า Error ที่ยอมรับได้ของเครื่องมือไม่ชัดเจน
- การติดสติ๊กเกอร์ไม่ตรงกับใบรับรอง
- เครื่องมือ Master Equipment สำหรับการสอบเทียบภายในไม่ได้รับการดูแล
- การสอบเทียบไม่ครอบคลุมช่วงใช้งาน (เช่น เครื่องชั่งซึ่งผลิตภัณฑ์น้ำหนักมาตรฐานที่ 5, 10 และ 20 กิโลกรัม แต่พบว่าสอบเทียบที่ช่วง 10 และ 20 กิโลกรัม เป็นต้น)

- ไม่มีวิธีการสอบเทียบจัดทำเป็นเอกสารที่ชัดเจน สำหรับการสอบเทียบที่ดำเนินการเองภายในองค์กร
- วิธีการสอบเทียบไม่เป็นไปตามหลักมาตรวิทยา หรือหลักวิทยาศาสตร์
- ผู้สอบเทียบไม่ได้รับการฝึกอบรม
- ไม่มีวิธีดำเนินการที่ชัดเจนเมื่อพบว่าเครื่องมือสอบเทียบไม่ผ่าน
- ส่งเครื่องมือสอบเทียบภายนอก แต่ไม่ทราบว่าต้องตรวจสอบข้อมูลใบรับรองอะไรบ้าง
- ไม่ได้ดำเนินการคัดเลือกและประเมินผู้ให้บริการสอบเทียบตามระบบการคัดเลือกผู้ขาย/ผู้รับจ้างช่วง (เพราะการบริการสอบเทียบมีผลกระทบต่อระบบบริหารงานคุณภาพ)
- บันทึกผลการสอบเทียบไม่ชัดเจน (บอกไม่ได้ว่าตกลงแล้วเครื่องมือผ่านหรือไม่ผ่านการสอบเทียบ)
- อายุการเก็บบันทึกผลการสอบเทียบสั้นกว่าอายุการรับประกันผลิตภัณฑ์

หลังจากอ่านบทความนี้มาถึงตรงนี้ จะพบว่า การตรวจประเมินภายในเรื่องการสอบเทียบไม่ยากอย่างที่คิด รับปากผู้แทนฝ่ายบริหารไปเถาะว่า “ดิฉัน (ผม) จะดำเนินการตรวจประเมินภายในเรื่องสอบเทียบให้ด้วยความยินดีค่ะ (ครับ)”

ข้อคิด

Alcohol will preserve anything but a secret.

แอลกอฮอล์ใช้ถนอมรักษาผลิตภัณฑ์แต่ไม่ใช้ความลับ

American Proverb

สุภาษิตอเมริกัน

