



# ข้อแนะนำในการทวนสอบ ผลการสอบเทียบเครื่องมือวัด (LA-G-18)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134

<http://bla.dss.go.th>

## บทนำ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดให้มีความเหมาะสมตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งคณะผู้ประเมินได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการในการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

## สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. แนวทางการกำหนดความจำเป็นของการสอบเทียบเครื่องมือวัดในห้องปฏิบัติการ	1
4. แนวทางการเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	1
5. แนวทางการกำหนดเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของเครื่องมือวัดในห้องปฏิบัติการ	2
6. แนวทางการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือวัด	2
เอกสารอ้างอิง	4

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองหรือได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

## 2. นิยาม

2.1 การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึง การปฏิบัติงานภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ ซึ่งในขั้นแรกสร้างความสัมพันธ์ระหว่างค่าปริมาณกับความไม่แน่นอนการวัดที่ได้จากมาตรฐานการวัด และค่าบ่งชี้ที่สมนัยกับความไม่แน่นอนการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์ค่าบ่งชี้ และในขั้นที่สองจะใช้สารสนเทศดังกล่าวสร้างความสัมพันธ์เพื่อให้ได้ผลการวัดจากค่าบ่งชี้

2.2 การทวนสอบ (Verification) หมายถึง บทบัญญัติของหลักฐานเชิงวัตถุวิสัย ซึ่งแสดงว่าสิ่งที่กำหนดเป็นไปตามข้อกำหนดที่ต้องการที่ระบุ เครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนดที่ระบุ เช่น ข้อกำหนดเฉพาะของผู้ผลิต เกณฑ์ตามการใช้งานของการทดสอบ โดยตรวจสอบว่าค่าความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือวัดมีค่าน้อยกว่าค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ตามที่กำหนดไว้ ผลของการทวนสอบนำไปสู่การตัดสินใจว่าจะยังคงใช้งานต่อไป หรือทำการปรับแก้ หรือซ่อมแซม หรือยกเลิกการใช้งาน

2.3 เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error : MPE) หมายถึง ค่าที่ระบุโดยผู้ผลิตถึงคุณสมบัติของเครื่องมือวัด มาตรฐานเฉพาะของเครื่องมือวัดนั้นๆ มาตรฐานการทดสอบที่ใช้เครื่องมือวัดให้ค่าโดยตรง หรือระบุด้วยมาตรฐานที่ผู้ใช้งานกำหนดตามความเหมาะสมทางวิชาการ

2.4 ความไม่แน่นอนทางการวัด (Uncertainty) หมายถึง ตัวแปรเสริมที่ไม่มีค่าเป็นลบซึ่งใช้บ่งบอกลักษณะเฉพาะของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่เจตนาวัด ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ใช้ ความไม่แน่นอนการวัดรวมองค์ประกอบที่เกิดจากผลกระทบเชิงระบบ เช่น องค์ประกอบที่เชื่อมสัมพันธ์กับค่าตรวจแก้ และค่าปริมาณตามที่กำหนดไว้ของมาตรฐานการวัด

## 3. แนวทางการกำหนดความจำเป็นของการสอบเทียบเครื่องมือวัดในห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือวัดที่มีความจำเป็นต้องสอบเทียบ ได้แก่ เครื่องมือวัดที่มีผลโดยตรงต่อการวิเคราะห์ การให้ค่าผลการทดสอบ การตัดสินใจในงานทดสอบ การควบคุมคุณภาพ เช่น เครื่องชั่ง เทอร์โมมิเตอร์ ตู้เก็บตัวอย่างที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับอุณหภูมิของตัวอย่าง ไมโครปิเปต เป็นต้น เพื่อให้ผลการทดสอบมีความแม่นยำในการวัดและความไม่แน่นอนของการวัด และสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

## 4. แนวทางการเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

การเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบสามารถดำเนินการได้ 2 แนวทาง ดังนี้

### 4.1 สอบเทียบโดยหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

สอบเทียบโดยหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หากเครื่องมือที่จำเป็นต้องสอบเทียบไม่มีบริการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถข้างต้น ให้หน่วยงานบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือนั้นสอบเทียบตามวิธีที่กำหนดโดยคู่มือเครื่องมือ และหรือที่เป็นไปตาม

คุณลักษณะทางมาตรวิทยา และหรือวิธีมาตรฐานการตรวจสอบสมรรถนะของเครื่อง ที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ หรือ นานาชาติ โดยต้องสามารถแสดงความสอบกลับได้ถึงมาตรฐานอ้างอิง หรือวัสดุอ้างอิง โดยไม่ขาดช่วงของห่วงโซ่การสอบกลับได้ของการวัด

#### 4.2 สอบเทียบเองภายในหน่วยงานสำหรับเครื่องมือวัดพื้นฐาน

สอบเทียบเองภายในหน่วยงานสำหรับเครื่องมือวัดพื้นฐาน เช่น เครื่องมือด้านอุณหภูมิ เครื่องแก้ว pH Meter เป็นต้น โดยต้องมีเอกสารขั้นตอนการสอบเทียบ ซึ่งต้องสอดคล้องกับวิธีมาตรฐาน หากใช้วิธีสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นเองต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี มีความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และการประมาณค่าความไม่แน่นอน และต้องดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานที่มีความสามารถ

### 5. แนวทางการกำหนดเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของเครื่องมือวัดในห้องปฏิบัติการ

#### 5.1 กำหนดตามมาตรฐานงานทดสอบที่ปฏิบัติงาน

เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของตู้อบ ในรายการทดสอบปริมาณสิ่งระเหยในยางแท่ง เอสทีอาร์ ตามมาตรฐานกองการยาง กรมวิชาการเกษตร กำหนด ( $100 \pm 3$ ) องศาเซลเซียส ดังนั้นจึงจำเป็นต้องสอบเทียบตู้อบที่จุดสอบเทียบ 100 องศาเซลเซียส และกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้คือ  $\pm 3$  องศาเซลเซียส

เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของตู้เย็นเก็บตัวอย่างทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 7218 กำหนดที่ 5 องศาเซลเซียส  $\pm 3$  องศาเซลเซียส ดังนั้นจึงจำเป็นต้องสอบเทียบตู้เย็นเก็บตัวอย่างที่จุดสอบเทียบ 5 องศาเซลเซียส และกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้คือ  $\pm 3$  องศาเซลเซียส

#### 5.2 กำหนดตามคุณสมบัติจำเพาะของเครื่องมือ/เครื่องแก้ว

เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของไมโครปิเปต ตามมาตรฐาน ISO 8655 กำหนดว่าต้องผ่านทั้ง Systematic error และ Random error ดังนั้นจึงจำเป็นต้องสอบเทียบให้ครอบคลุมจุดที่ใช้งาน และกำหนดเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ตามคู่มือเครื่องมือที่อ้างอิงจากมาตรฐานจำเพาะของเครื่องมือ

เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของเครื่องแก้ววัดปริมาตรชนิด Volumetric Flask ขนาด 10 mL Class A ตามมาตรฐาน ISO 1042 กำหนดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ที่  $\pm 0.025$  mL

#### 5.3 กำหนดตามความเหมาะสมของการนำเครื่องมือวัดไปใช้งาน

เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของเครื่องมือวัดอุณหภูมิและความชื้น (Thermo-Hygro meter) ที่ใช้สำหรับควบคุมห้องเครื่องซึ่งที่กำหนดสภาวะแวดล้อมที่ อุณหภูมิ ( $23 \pm 2$ ) องศาเซลเซียส และความชื้นที่ ( $60 \pm 15$ ) %RH ต้องดำเนินการสอบเทียบให้ครอบคลุมจุดการใช้งานที่ 23 องศาเซลเซียส และ 60 %RH และต้องกำหนดเกณฑ์การยอมรับความคลาดเคลื่อนที่อุณหภูมิ  $\pm 2$  องศาเซลเซียส หรือน้อยกว่า และที่ความชื้นสัมพัทธ์  $\pm 15$  %RH หรือน้อยกว่า เพื่อความเหมาะสมในการนำมาใช้ควบคุมสภาวะที่กำหนด

### 6. แนวทางการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือวัด

เครื่องมือวัดที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว ต้องดำเนินการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือ โดยพิจารณาจากค่าความคลาดเคลื่อนรวมที่ได้จากการสอบเทียบ เปรียบเทียบกับค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (MPE)

- ค่าจริง (Standard Value) คือ ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานหรือวัสดุอ้างอิง

- ค่าที่อ่านได้ (Average Reading) คือ ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมือวัด (UUC Reading)
- ค่าความคลาดเคลื่อน (Error) = ค่าที่อ่านได้ - ค่าจริง
- ค่าแก้ (Correction) = ค่าจริง - ค่าที่อ่านได้

### 6.1 การเปรียบเทียบกับเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้

- $|\text{Error}| \pm |\text{Uncertainty}| \leq \text{MPE}$  พิจารณายอมรับได้ สามารถใช้งานเครื่องมือได้ตามปกติ
- $|\text{Error}| \pm |\text{Uncertainty}| > \text{MPE}$  ให้พิจารณาค่า Uncertainty ต่อไป ดังนี้
  - ค่า  $|\text{Uncertainty}| \geq \text{MPE}$  พิจารณาไม่ยอมรับ ยกเลิกการใช้เครื่องมือ
  - ค่า  $|\text{Uncertainty}| < \text{MPE}$  พิจารณานำค่า Correction มาใช้ในการแก้ค่าที่วัดได้ทุกครั้งเมื่อใช้งาน

### 6.2 ความถี่ในการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือ

ต้องดำเนินการทวนสอบผลการสอบเทียบทุกครั้งหลังจากมีการสอบเทียบเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจในความสามารถของเครื่องมือก่อนใช้งานต่อ

## เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration
2. สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ. ประมวลศัพท์มาตรฐานวิทยาระหว่างประเทศ - แนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมคำศัพท์เชื่อมสัมพันธ์ (วีไอเอ็ม). JcGM 200: 2008
3. ISO 7218:2024 Microbiology of the food chain — General requirements and guidance for microbiological examinations
4. ISO 8655:2022 Piston-operated volumetric apparatus
5. ISO 1042:1998 Laboratory glassware — One-mark volumetric flasks