



ประชุมการวางแผน ส่งมอบเทียบ เครื่องมือ

จันทร์ 13 มกราคม 2568



- การวางแผนสอบเทียบเครื่องมือ
- ประวัติการสอบเทียบ
- ความถี่ในการใช้เครื่องมือ
- ใบรับรองการสอบเทียบ
- ขอบเขตที่ยอมรับได้ของค่ามาตรฐาน
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับความถี่ในการสอบเทียบ
- การใช้เครื่องมือกับสิ่งอันตราย
- การพิจารณาผลการสอบเทียบ

วางแผนการสอบเทียบ
(ปีงบประมาณ ถัดไป)

ม.ค.

ก.พ.-
มี.ค.

เม.ย.-
ก.ย.

ต.ค.-
ธ.ค.

เข้าสอบเทียบ
(ปีงบประมาณปัจจุบัน)

ขั้นตอนการวางแผนสอบเทียบเครื่องมือ



ลำดับ	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
1	ประชาสัมพันธ์แจ้ง ลงทะเบียน รายการเครื่องมือที่ไม่อยู่ในระบบ MLES ลงทะเบียนรายการที่ ขอขึ้นทะเบียน	7 วัน	สำนักงานภาควิชา ผู้รับผิดชอบเครื่องมือ
2	งานอุปกรณ์ทางการแพทย์แจ้งกำหนดการวางแผนสอบเทียบเครื่องมือ (MLES) หนก.รับทราบสั่งการ	1 วัน	งานอุปกรณ์ทาง การแพทย์
3	จัดทำเอกสารเพื่อประกอบการเวียน ดึงข้อมูลสอบเทียบปีที่ผ่านมา, จัดทำเอกสารเพื่อประกาศเวียน (จะจัดทำเป็นรูปแบบออนไลน์)	1-2 วัน	สำนักงานภาควิชา
4	เวียนข้อมูลการวางแผนสอบเทียบเครื่องมือ (MLES) รอข้อมูลจาก การเวียนผู้รับผิดชอบเครื่องมือ ของภาควิชา	7-15 วัน	สำนักงานภาควิชา, ผู้รับผิดชอบเครื่องมือ
5	ลงข้อมูลการสอบเทียบเครื่องมือในระบบ (MLES) ดำเนินการกรอกข้อมูลการวางแผนการสอบเทียบเครื่องมือทุกเครื่อง Save ไฟล์เป็น Excel แยกตามหน่วยและประเภทเครื่องมือ, ปรี้นเอกสารทุกไฟล์ Copy ไฟล์เอกสารลงแผ่น CD	1-3 วัน	สำนักงานภาควิชา
6	จัดทำเอกสารให้หัวหน้าภาคลงนาม ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร, ผู้ทำเอกสารลงนามและผู้รับรองลงนาม หนก.ลงนาม	1 วัน	สำนักงานภาควิชา
7	จัดส่งเอกสารไปยังงานอุปกรณ์ทางการแพทย์ สแกนเอกสารทุกแผ่นเก็บเป็นหลักฐาน, ส่งเอกสารและแผ่น CD ไปยังงานอุปกรณ์ทางการแพทย์	1 วัน	สำนักงานภาควิชา
8	งานอุปกรณ์ทางการแพทย์อัปข้อมูลในระบบ MLES ตรวจสอบแผนการสอบเทียบเครื่องมือทุกเครื่อง, แก้ไขข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง		งานอุปกรณ์ทาง การแพทย์
9	บริษัทที่รับผิดชอบสอบเทียบเครื่องมือแจ้งวันเข้าสอบเทียบในระบบ MLES		บริษัท

ชื่อรายการ
Auto pipette
Autoclave
Balance
Centrifuge
ELISA Reader
Freezer
Fume Hood
Incubator
Biosafety cabinet
PCR
pH Meter
Spectrophotometer
Water Bath
TMG

รายการที่ไม่มีในระบบ MLES

แต่จำเป็นต้องรับการสอบเทียบ

- ตู้เก็บสารเคมีพร้อมระบบดูดซับไอระเหยสาร
- NanoDrop Spectrophotometer

1. ประวัติการส่งสอบเทียบ

- มีข้อมูลประวัติการส่งสอบเทียบ ย้อนหลัง 3 ปี (พ.ศ. 2565, 2566, 2567) หรือไม่
- หากไม่มีสำหรับปี 2565-68 ขอให้พิจารณาส่งสอบเทียบใน
ปีงบประมาณ 2569



เครื่องมือที่ยังไม่ได้ลงทะเบียนเพื่อสอบเทียบในระบบ MLES

ลำดับ	รหัส SAP	รายการ	เลขห้อง	วันที่ได้มา	ราคาทุน	หน่วยรับผิดชอบ
1	131000046938	ตู้บ่มเพาะเชื้อ FOR-1 3404 220V/50Hz	1354	20.11.2019	209,000.00	หัวใจและหลอดเลือด
2	131000055208	เครื่องปั่นเหวี่ยง ตกตะกอน / eppendorf 5804R	1349	13.12.2023	455,000.00	หัวใจและหลอดเลือด
3	131000055787	เครื่องอ่านปฏิกิริยาบนไมโครเพลท แบบแอลฟา PerkinElmer รุ่น EnSpire	1349	27.03.2024	200,000.00	ที่ได้รับบริจาค
4	131000055514	เครื่องอ่านปฏิกิริยาบนไมโครเพลทระบบมัลติ BioTek Synergy H1	1352	26.03.2024	1,819,000.00	ต่อมไร้ท่อ
5	131000029289	อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water Bath) Scanvac / Heatsafe 6	509	08.08.2012	77,000.00	Lab กลาง
6	131000029290	อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water Bath) Scanvac / Heatsafe 6	509	08.08.2012	77,000.00	Lab กลาง
7	131000029552	ตู้แช่แข็งอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า -80 องศา C. Thermo Fisher Scientific 906	1345	23.08.2012	495,000.00	ส่วนกลาง



2. ความถี่ในการใช้เครื่องมือ

- มีการใช้งานต่อเนื่อง หรือใช้งานเฉพาะงาน
- เครื่องมือที่มีความถี่ในการใช้งานมากกว่า ควรได้รับการสอบเทียบ บ่อยกว่าเครื่องมือที่ไม่ค่อยได้ใช้งาน



3. ใบรับรองการสอบเทียบ

- ใบรับรองการสอบเทียบ (Certificate of Calibration) ย้อนหลัง 3 ปี (พ.ศ. 2565, 2566, 2567)
- หากไม่มีในปี 2565-67 ขอให้พิจารณาส่งสอบเทียบในปีงบประมาณ 2569



4. เกณฑ์ที่ยอมรับได้ของค่ามาตรฐาน

- เกณฑ์ที่ยอมรับได้ (acceptance criteria) สำหรับค่ามาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ
- อาจแสดงในใบรับรองการสอบเทียบ หรือระบุในคู่มือผู้ผลิต



5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับความถี่ในการสอบเทียบ

- ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะหรือมาตรฐานเกี่ยวกับความถี่ในการสอบเทียบ เช่น ตามมาตรฐาน ISO หรือ ESPReL หากมี
- มีวิธีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งานเป็นระยะหรือไม่ เช่น มีการบันทึกค่าอุณหภูมิเป็นระยะ ๆ (เช่น รายวันหรือทุกครั้งก่อนใช้งาน)
ใช้เซ็นเซอร์อุณหภูมิที่มีการสอบเทียบ (calibrated thermometer) ตรวจสอบเบื้องต้น

ความถี่ในการสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration intervals)

เครื่องมือ	ความถี่ของการสอบเทียบ (ปี)	มาตรฐานอ้างอิง
1. เครื่องชั่ง (balance)	3	NMI Monograph 4 (The calibration of weights and balances EC Morris and KMK Fen)
2. ตู้ควบคุมอุณหภูมิ (Temperature controlled chambers) ได้แก่ Incubator, Oven, Refrigerator, Freezer และ Water bath	3	EURAMET cg-20 Spatial uniformity, IEC 60068-1; 60068-2-38; 60068-2-39
3. เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (autoclave)	1	Intermediate check ตามวิธีของ Technical notes C&B and ENV 002
4. ตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinets) class I and II	1	AS 2252.4
5. Digital thermometer	2	NATA Technical Note 19

6. การใช้เครื่องมือกับสิ่งอันตราย

- ระบุว่าครุภัณฑ์ดังกล่าวมีการใช้งานร่วมกับสิ่งอันตราย เช่น
 - เชื้ออันตราย
 - สารก่อมะเร็ง
 - สารที่ติดไฟง่าย
 - สารกัดกร่อน



การพิจารณาผลการสอบเทียบและเกณฑ์การยอมรับ

- พิจารณา Calibration certificate
 - Correction
 - Uncertainty
 - Acceptance criteria

- Correction

- ค่าความเบี่ยงเบนระหว่างค่าที่วัดได้จากเครื่องมือ (indicated value) กับค่ามาตรฐาน (reference value)
- หากตั้งค่าเครื่องชั่งน้ำหนักให้แสดง (reference value) 100 กรัม
- แต่ค่าที่วัดได้จริงจากมาตรฐาน (indicated value) คือ 100.5 กรัม
- ค่า Correction คือ +0.5 กรัม

การพิจารณาผลการสอบเทียบและเกณฑ์การยอมรับ

- Uncertainty ค่าความไม่แน่นอนการวัด
 - บ่งบอกความไม่สมบูรณ์ของปริมาณที่ถูกวัด
 - บอกคุณภาพของการวัดว่าน่าเชื่อถือได้ดีเพียงใด
 - ใช้เปรียบเทียบกับค่าที่ได้จากการวัดกับเกณฑ์มาตรฐานที่ตั้งไว้
- หากค่า Correction = +0.5 กรัม
และมี Uncertainty = ± 0.1 กรัม
- ค่าที่แท้จริงอาจอยู่ในช่วง 0.4 ถึง 0.6 กรัม

- Acceptance criteria เกณฑ์ยอมรับ
 - ขอบเขตที่กำหนดไว้ว่าเครื่องมือสามารถใช้งานได้ โดยที่ผลการวัดยังน่าเชื่อถือและเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์ เช่น $\pm 1^{\circ}\text{C}$ สำหรับตู้ควบคุมอุณหภูมิ
 - ถูกกำหนดโดย มาตรฐานสากล ข้อกำหนดของผู้ผลิต ข้อกำหนดเฉพาะขององค์กร
 - อาจแสดงในใบรับรองการสอบเทียบ หรือระบุในคู่มือผู้ผลิต

การพิจารณาใบรายงานผลการสอบเทียบ 1

- ค่า Correction = $+0.8^{\circ}\text{C}$
- Uncertainty = $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$
- เกณฑ์ยอมรับ = $\pm 1^{\circ}\text{C}$

การพิจารณาใบรายงานผลการสอบเทียบ 2

- Uncertainty $\geq$ Acceptance criteria เกณฑ์ยอมรับ
 - หากค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) ที่ระบุในใบ Cert มีค่ามากกว่าเกณฑ์ยอมรับ (Acceptance Criteria)
 - ผลลัพธ์: เครื่องมือ **ไม่ผ่าน** เกณฑ์การยอมรับ และต้อง **แก้ไขหรือปรับเทียบใหม่**
 - เนื่องจากความแม่นยำไม่เพียงพอ และไม่สามารถยืนยันได้ว่าเครื่องมือให้ค่าที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
- ค่า Correction = $+0.8^{\circ}\text{C}$
- Uncertainty = $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$
- เกณฑ์ยอมรับ = $\pm 1^{\circ}\text{C}$

การพิจารณาใบรายงานผลการสอบเทียบ 3

- $\text{Correction} + \text{Uncertainty} \geq \text{Acceptance criteria}$ เกณฑ์ยอมรับ
 - แม้ว่า Uncertainty จะอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ แต่เมื่อรวมค่า Correction กับ Uncertainty แล้ว พบว่าผลรวมนี้เกินกว่าเกณฑ์ยอมรับ
 - ผลลัพธ์: เครื่องมือสามารถใช้งานได้ แต่ต้อง **ใช้ค่า Correction** ที่ระบุในใบ Cert **ในการปรับค่าการวัดทุกครั้ง**
 - การใช้ค่า Correction ช่วยปรับให้ค่าที่เครื่องมือวัดได้สอดคล้องกับค่ามาตรฐาน
- ค่า $\text{Correction} = +0.8^{\circ}\text{C}$
- $\text{Uncertainty} = \pm 0.2^{\circ}\text{C}$
- เกณฑ์ยอมรับ $= \pm 1^{\circ}\text{C}$
- เมื่อรวม $\text{Correction} + \text{Uncertainty} = (+0.8 \pm 0.2) = +0.6$ ถึง $+1.0^{\circ}\text{C}$
- กรณีนี้ ค่า $\text{Correction} + \text{Uncertainty}$ อยู่ใกล้ขอบเกณฑ์ยอมรับ จึงต้องนำค่า Correction ไปใช้

การพิจารณาใบรายงานผลการสอบเทียบ 4

- $\text{Correction} + \text{Uncertainty} < \text{Acceptance criteria}$ เกณฑ์ยอมรับ
 - หาก $\text{Correction} + \text{Uncertainty}$ รวมกันแล้วมีค่าต่ำกว่าเกณฑ์ยอมรับ
 - ผลลัพธ์: เครื่องมือผ่านเกณฑ์การยอมรับ และ ไม่จำเป็นต้องใช้ค่า Correction ในการปรับค่าระหว่างการใช้งาน
 - เนื่องจากค่าที่เครื่องมือวัดได้อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้แล้ว
- ค่า $\text{Correction} = +0.3^{\circ}\text{C}$
- $\text{Uncertainty} = \pm 0.2^{\circ}\text{C}$
- เกณฑ์ยอมรับ $= \pm 1^{\circ}\text{C}$
- เมื่อรวม $\text{Correction} + \text{Uncertainty} = (+0.3 \pm 0.2) = +0.1$ ถึง $+0.5^{\circ}\text{C}$
- กรณีนี้ ค่า $\text{Correction} + \text{Uncertainty}$ อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ จึงไม่ต้องปรับค่าเพิ่มเติม

การพิจารณาใบรายงานผลการสอบเทียบ 5

1. ตรวจสอบค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) ในใบ Cert:
 - หาก $\text{Uncertainty} > \text{เกณฑ์ยอมรับ}$ → เครื่องมือไม่ผ่าน ต้องปรับเทียบใหม่
2. หาก $\text{Uncertainty} < \text{เกณฑ์ยอมรับ}$:
 - ตรวจสอบค่า $\text{Correction} + \text{Uncertainty}$:
 - หาก $\text{Correction} + \text{Uncertainty} \geq \text{เกณฑ์ยอมรับ}$ → ใช้ค่า Correction ในการปรับค่าระหว่างใช้งาน
 - หาก $\text{Correction} + \text{Uncertainty} < \text{เกณฑ์ยอมรับ}$ → ไม่จำเป็นต้องใช้ค่า Correction

Calibration Certificate

Parameter	Measured Value	Standard Value	Correction	Uncertainty	Acceptance Criteria	Unit
Temperature	100.5 °C	100.0 °C	-0.5	±0.2	±1.0	°C
Pressure	1.015 bar	1.000 bar	-0.015	±0.005	±0.02	bar

- Temperature: ขอบเขตที่ยอมรับได้คือ ± 1.0 °C ซึ่ง Correction + Uncertainty (-0.5 ± 0.2 °C) อยู่ในช่วง -0.7 ถึง -0.3 °C ผ่านเกณฑ์
- Pressure: ขอบเขตที่ยอมรับได้คือ ± 0.02 bar ซึ่ง Correction + Uncertainty (-0.015 ± 0.005 bar) อยู่ในช่วง -0.02 ถึง -0.01 bar ผ่านเกณฑ์

Volume Setting (μL)	Measured Volume (μL)	Correction (μL)	Uncertainty (μL)	Acceptance Criteria (Accuracy ±%)	Acceptance Criteria (Precision ≤%)
10	10.05	+0.05	±0.03	±1.0%	≤0.8%
100	100.6	+0.6	±0.2	±0.8%	≤0.3%
1000	1002.0	+2.0	±0.5	±0.6%	≤0.2%

Volume Setting: 10 μL

- Measured Volume: 10.05 μL
- Correction: +0.05 μL
- Acceptance Criteria:
 - Accuracy: $\pm 1.0\%$ (0.1 μL)
 - Precision: $\leq 0.8\%$ (0.08 μL)

- ผลการวิเคราะห์:

- ค่า Correction และ Uncertainty รวมกันอยู่ในช่วง $\pm 0.1 \mu\text{L}$
- ผ่านเกณฑ์ความแม่นยำ (Accuracy) และความเที่ยงตรง (Precision)

Volume Setting (μL)	Measured Volume (μL)	Correction (μL)	Uncertainty (μL)	Acceptance Criteria (Accuracy $\pm\%$)	Acceptance Criteria (Precision $\leq\%$)
10	10.05	+0.05	± 0.03	$\pm 1.0\%$	$\leq 0.8\%$
100	100.6	+0.6	± 0.2	$\pm 0.8\%$	$\leq 0.3\%$
1000	1002.0	+2.0	± 0.5	$\pm 0.6\%$	$\leq 0.2\%$

Volume Setting: 1000 μL

- Measured Volume: 1002.0 μL
- Correction: +2.0 μL
- Acceptance Criteria:
 - Accuracy: $\pm 0.6\%$ (6 μL)
 - Precision: $\leq 0.2\%$ (2 μL)

- ผลการวิเคราะห์:

- ค่า Correction และ Uncertainty รวมกันเกินขอบเขตความเที่ยงตรง (Precision $\leq 2 \mu\text{L}$)
- ไม่ผ่านเกณฑ์การสอบเทียบ

Volume Setting (μL)	Measured Volume (μL)	Correction (μL)	Uncertainty (μL)	Acceptance Criteria (Accuracy $\pm\%$)	Acceptance Criteria (Precision $\leq\%$)
10	10.05	+0.05	± 0.03	$\pm 1.0\%$	$\leq 0.8\%$
100	100.6	+0.6	± 0.2	$\pm 0.8\%$	$\leq 0.3\%$
1000	1002.0	+2.0	± 0.5	$\pm 0.6\%$	$\leq 0.2\%$

ข้อเสนอแนะ:

- ควรปรับเทียบ (Re-calibrate) หรือซ่อมแซม Autopipette เพื่อให้ได้ค่าที่แม่นยำและเที่ยงตรงตามมาตรฐาน

