



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences



# ความถี่ในการสอบเทียบเครื่องมือ และตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Calibration and Checking intervals)



คณะทำงานจัดการสอบเทียบ ทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

## คำนำ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิง ทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูตรโรค ให้บริการตรวจวิเคราะห์ ตรวจยืนยัน ด้านโรค ติดเชื้อ ด้านสุขภาพ และด้านคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้นเครื่องมือวิทยาศาสตร์จึงเป็นปัจจัยสำคัญส่วนหนึ่งของ ห้องปฏิบัติการ จึงต้องมีการบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์อย่างถูกต้องและเหมาะสม เพื่อให้มีความมั่นใจว่า ผลการตรวจวิเคราะห์ ตรวจวินิจฉัยและตรวจยืนยันนั้น มีความถูกต้อง รวดเร็ว แม่นยำ และเชื่อถือได้

การจัดทำแผนสอบเทียบและตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน ข้อปฏิบัติในการใช้เครื่องมือ รวมทั้งแผนการ บำรุงรักษาและซ่อมเครื่องมือ เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ตามระบบบริหารจัดการ คุณภาพห้องปฏิบัติการ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์/การทดสอบ ต้องได้รับการสอบ เทียบและตรวจสอบตามความเหมาะสมของเครื่องมือแต่ละชนิดนั้น

การกำหนดความถี่สำหรับการสอบเทียบและตรวจสอบเครื่องมือ ในระยะเริ่มต้นควรกำหนดเวลาตาม คู่มือผู้ผลิตเครื่องมือ หรือตามเอกสารอ้างอิงมาตรฐานสากล แล้วเมื่อมีข้อมูลการสอบเทียบ/ตรวจสอบ หรือข้อมูลที่ สนับสนุนความถูกต้องแม่นยำความสามารถของเครื่องมือ มีประวัติเครื่องมือย้อนหลัง 3 ปีที่ทุกค่าของการสอบเทียบ/ ตรวจสอบอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ ให้ปรับขยายระยะเวลาการสอบเทียบออกไปอีก 1 ปี หรือตามความเหมาะสมของ เครื่องมือ นั้น กรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับความสามารถของเครื่องมือ อาจลดช่วงเวลาการสอบเทียบ/ตรวจสอบ เครื่องมือให้สั้นลง เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือยังคงความถูกต้อง แม่นยำ และเหมาะสมต่อการใช้งาน

เอกสารฉบับนี้ ได้รวบรวมเครื่องมือวัดและอุปกรณ์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ 9 ประเภท กำหนดความถี่ในการ ดำเนินการและวิธีการตรวจสอบระหว่างการใช้งาน ที่อ้างอิงจาก NATA (National Association of Testing Authorities, Australia) รวมทั้งคำศัพท์ที่เกี่ยวข้อง ที่ควรรู้ เพื่อให้ผู้ใช้งานมีความเข้าใจและวางแผนการสอบเทียบ/ ตรวจสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้อย่างเหมาะสมทั้งเวลาและงบประมาณ

คณะทำงานจัดการสอบเทียบ ทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข  
กันยายน 2563

**ความถี่ในการสอบเทียบและตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน**  
(Calibration and Checking intervals)

ลำดับ	เครื่องมือ	ความถี่ของการสอบเทียบ (ปี)	ความถี่การตรวจสอบระหว่างใช้งาน (เดือน)	วิธีการตรวจสอบระหว่างใช้งาน (Intermediate check) / คำแนะนำการใช้งาน	มาตรฐานอ้างอิง
1	เครื่องชั่ง (Balance)	3			NMI Monograph 4 (The calibration of weights and balances EC Morris and KMK Fen) <sup>[7]</sup>
			12	รับบริการตรวจเช็ค สถานที่ตั้งสามารถแสดงให้เห็นว่าเครื่องชั่งอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เช่น ปลอดภัยจากฝุ่นและสารเคมี และผลการใช้งานพบว่ามีความคงเส้นคงวาและสามารถใช้งานได้ดี	
			6	หาค่า repeatability จากการชั่งตุ้มน้ำหนักที่ใกล้เคียง maximum load ของเครื่องชั่ง ทำซ้ำ 10 ครั้ง	General accreditation guidance: User checks and maintenance of laboratory balances <sup>[9]</sup>
			1	ชั่งตุ้มน้ำหนัก 1 ค่า (single point check) โดยเลือกน้ำหนักไม่น้อยกว่า 80% ของน้ำหนักสูงสุด	General accreditation guidance: User checks and maintenance of laboratory balances <sup>[9]</sup>
				การใช้งานแต่ละครั้ง	ตรวจสอบการอ่านค่า 0.00
2	ตู้ควบคุมอุณหภูมิ (Temperature controlled chambers) ได้แก่ Incubator, Oven, Refrigerator, Freezer และ Water bath	3 (spatial uniformity)		สอบเทียบความสม่ำเสมอของอุณหภูมิภายในตู้มากกว่า 3 จุด ในช่วงอุณหภูมิที่ใช้งาน	EURAMET cg-20 <sup>[2]</sup> Spatial uniformity, IEC 60068-1 <sup>[4]</sup> ; 60068-2-38 <sup>[5]</sup> ; 60068-2-39 <sup>[6]</sup>
				เมื่อใช้งาน	วัดอุณหภูมิอย่างน้อย 1 จุด ด้วย Thermocouple/RTD/ Thermometer ที่สอบเทียบแล้ว
3	เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave)	1	3	- วัดอุณหภูมิอย่างน้อย 1 ค่า ด้วย Thermocouple ที่สอบเทียบแล้ว - ตรวจสอบทางชีวภาพด้วย <i>Bacillus stearothermophilus</i>	Intermediate check ตามวิธีของ Technical notes C&B and ENV 002 <sup>[12]</sup>

ลำดับ	เครื่องมือ	ความถี่ของการ สอบเทียบ (ปี)	ความถี่การตรวจสอบ ระหว่างใช้งาน (เดือน)	วิธีการตรวจสอบระหว่างใช้งาน (Intermediate check) / คำแนะนำการใช้งาน	มาตรฐานอ้างอิง
4	ตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinets; BSC) class I and Class II	1	-	-	AS 2252.4 <sup>[1]</sup>
5	เครื่องชี้บอกความชื้น (Hygrometer) 5.1 Digital psychrometers (มีเทอร์โมมิเตอร์ชนิดกระเปาะเปียกและ กระเปาะแห้ง)	1			
			6	เปรียบเทียบที่อุณหภูมิห้องกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ผ่านการสอบ เทียบแล้ว และตรวจสอบความสะอาดของกระเปาะ หากมี ความจำเป็นอาจต้องเปลี่ยนกระเปาะใหม่	
	5.2 Electrical impedance humidity probes (โพรบวัดความชื้นชนิดวัดความต้านทาน ของวงจรไฟฟ้า)	1		สอบเทียบทุก 2 ปีหากใช้งานเฉพาะที่อุณหภูมิห้อง	
	5.3 Thermohygrographs - hair (เครื่องบันทึกอุณหภูมิและความชื้นของ อากาศ)	1	ทุกสัปดาห์	เปรียบเทียบกับเครื่องวัดอุณหภูมิความชื้นสัมพัทธ์ (psychrometer) ที่สอบเทียบแล้ว	
6	เครื่องวัดความเป็นกรด-เบส (pH meter)	ไม่ได้กำหนด	ทุกวันหรือเมื่อใช้งาน	ตรวจสอบกับบัฟเฟอร์ที่ pH 2 ค่า ตามคำแนะนำของผู้ผลิต เครื่อง	
7	Pipette	ไม่ได้กำหนด	ไม่ได้กำหนด	การสอบเทียบหรือตรวจสอบระหว่างใช้งานขึ้นกับช่วงปริมาตร ที่ใช้งานบ่อยและความละเอียดของงานทดสอบ	ISO 8655-6 <sup>[3]</sup>
8	เครื่องวัดอุณหภูมิ : เทอร์โมมิเตอร์ (Thermometer) 8.1 Reference, liquid-in-glass	10			
			ก่อนใช้งาน	ทำ Ice point check	NATA Technical Note 19 <sup>[8]</sup>

ลำดับ	เครื่องมือ	ความถี่ของการ สอบเทียบ (ปี)	ความถี่การตรวจสอบ ระหว่างใช้งาน (เดือน)	วิธีการตรวจสอบระหว่างใช้งาน (Intermediate check) / คำแนะนำการใช้งาน	มาตรฐานอ้างอิง
	8.2 Liquid-in-glass	5			
			6	ทำ ice point check หรือเทียบกับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงที่ อุณหภูมิจุดใดจุดหนึ่ง	NATA Technical Note 19 <sup>[8]</sup>
	8.3 Digital	2			
			6	ทำ ice point check หรือเทียบกับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงที่ อุณหภูมิจุดใดจุดหนึ่ง หากใช้งานอุณหภูมิมากกว่า 1 จุด ให้ เลือกอุณหภูมิที่สำคัญที่สุด	NATA Technical Note 19 <sup>[8]</sup>
9	เทอร์โมคัปเปิล (Thermocouple)				
	- Base metal type, wire	2	-	เมื่อใช้งานที่อุณหภูมิเกิน 300 °C	
	- Rare metal type	3	-	สอบเทียบ 3 ปี/ครั้ง หรือเมื่อใช้งานที่ 500 °C เกิน 100 ชั่วโมง อย่างใดอย่างหนึ่งที่ครบเวลาก่อน	

ข้อมูลในตารางอ้างอิงจาก NATA (National Association of Testing Authorities, Australia)

1. NATA General accreditation guidance, Calibration and checks, General equipment table, January 2018.
2. NATA Specific Accreditation Guidance, Calibration reference equipment table, June 2019.

## นิยามหรือคำศัพท์ที่ควรรู้

ลำดับ	คำศัพท์	ความหมาย
1	การสอบเทียบ (Calibration)	การปฏิบัติเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติทางมาตรวิทยาของเครื่อง ด้วยการวัดเทียบค่าที่เครื่องอ่านได้กับค่าของตัวมาตรฐาน ทั้งนี้ต้องรายงานผลการวัดและต้องสอบกลับได้สู่หน่วยสากล รวมทั้งระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดด้วย
2	การสอบเทียบภายใน หน่วยงาน (In-house calibration)	การสอบเทียบซึ่งดำเนินการโดยองค์กรเอง กระทำภายในพื้นที่ปฏิบัติงาน และใช้ทรัพยากรต่างๆ เช่น บุคลากร เครื่องมือมาตรฐาน วิธีการ ขององค์กร เพื่อให้เครื่องมือวัดที่จำเป็นต้องได้รับการสอบเทียบ ได้รับการสอบเทียบอย่างเหมาะสมตามที่กำหนด
3	การตรวจสอบเครื่องมือ ระหว่างการใช้งาน (Interval check / Intermediate check)	การตรวจสอบเครื่องมือเป็นระยะ ระหว่างช่วงการสอบเทียบอาจจะกำหนดให้ทำทุกหนึ่งเดือนหรือนานกว่า โดยใช้เครื่องมืออ้างอิงที่เหมาะสมเพื่อแสดงความเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด
4	ความสามารถสอบกลับ ได้ (Traceability)	คุณสมบัติของผลการวัดที่สามารถสอบกลับมาตรฐานที่เหมาะสม โดยการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่กับมาตรฐานแห่งชาติอันเป็นที่ยอมรับ และจะต้องรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัด หรือกระบวนการย้อนกลับของการสอบเทียบ จากมาตรฐานสากล มาตรฐานแห่งชาติจนถึงเครื่องมือของผู้ใช้งาน
5	การทวนสอบ (Verification)	การทดสอบเพื่อหาการเลื่อนค่าของเครื่องมือวัดก่อน-หลังจากสอบเทียบ (ความคลาดเคลื่อนอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้) และไม่ต้องระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด
6	Accuracy	ความแม่นยำ เป็นค่าแสดงความใกล้เคียงระหว่างผลของการวัดกับค่าจริง
7	Precision	ความเที่ยง เป็นค่าที่แสดงให้เห็นถึงความใกล้เคียงกันระหว่างค่าที่ได้จากการทดลองตัวอย่างเดียวกันหลายๆ ครั้ง
8	Repeatability	ความสามารถในการทวนซ้ำของเครื่องมือวัด ซึ่งแสดงถึงระดับความถูกต้องใกล้เคียงกันของผลการวัดที่ได้จากการวัดหลาย ๆ ครั้งในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน โดยการวัดทั้งหมดต้องอยู่ภายใต้วิธีการวัด ผู้ทำการวัด และสภาวะแวดล้อมเดียวกัน
9	ค่าความไม่แน่นอนของ การวัด (Uncertainty of measurement)	สิ่งที่บอกความไม่สมบูรณ์จากปัจจัยต่างๆ ในการวัด เกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ เช่น วิธีการวัด เครื่องมือวัด ผู้ปฏิบัติการ และสภาวะแวดล้อมในการวัด เป็นต้น สิ่งที่บอกความไม่สมบูรณ์ต่างๆ ทำให้ผู้สอบเทียบไม่สามารถแจ้งค่าที่เป็นจริงได้แน่นอนชัดเจน ดังนั้นจึงแจ้งขนาดความไม่สมบูรณ์ ดังกล่าวไว้ในรูปของ “ความไม่แน่นอนของการวัด”

ลำดับ	คำศัพท์	ความหมาย
10	เกณฑ์การยอมรับของเครื่องมือ	ค่าที่กำหนดขึ้นเพื่อควบคุมหรือทวนสอบ ความแม่นยำของผลการวัดจากเครื่องมือทดสอบ/สอบเทียบ ว่ายังมีความสอดคล้องกับความต้องการหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องอยู่หรือไม่ ใช้ประเมินว่าเครื่องมือสามารถนำไปใช้งานได้หรือไม่
11	Uniformity	ความสม่ำเสมอเป็นหนึ่งเดียวกันของค่าการวัดใดๆ เมื่อวัดในตำแหน่ง หรือ บริเวณที่ต่างกัน เช่น ตู้อบร้อน อุณหภูมิ ณ จุดต่างๆ ภายในตู้มีลักษณะของความเป็นรูปแบบอย่างไร โดยพิจารณาจากค่าแตกต่างสูงสุดระหว่างการวัดเวลาใดเวลาหนึ่งของหัววัดอ้างอิงกับหัววัด ณ จุดอื่นๆ
12	Ice point check	เป็นวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของค่าการวัดอุณหภูมิ เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการวัดของเทอร์โมมิเตอร์ เป็นวิธีที่รวดเร็วและสะดวก ณ จุด 0°C ที่คลาดเคลื่อนได้ $\pm 0.01^\circ\text{C}$ ทำให้สามารถตรวจจับแนวโน้มความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือที่เปลี่ยนไปได้ และข้อมูลความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือนี้เก็บเป็นประวัติเครื่องมือไว้วิเคราะห์ข้อมูล ค่าการวัดล่าสุดเทียบกับค่าก่อนหน้านี้ว่า การคลาดเคลื่อนของเครื่องมือวัดมีผลกระทบต่องานหรือไม่
13	Thermocouple	อุปกรณ์วัดอุณหภูมิโดยใช้หลักการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิหรือความร้อนเป็นแรงเคลื่อนไฟฟ้า ทำจากโลหะตัวนำที่ต่างชนิดกัน 2 ตัว (แตกต่างกันทางโครงสร้างของอะตอม) นำมาเชื่อมต่อปลายทั้งสองเข้าด้วยกันที่ปลายด้านหนึ่ง เรียกว่าจุดวัดอุณหภูมิ ส่วนปลายอีกด้านหนึ่งปล่อยให้เปิดไว้ เรียกว่าจุดอ้างอิง หากจุดวัดอุณหภูมิและจุดอ้างอิงมีอุณหภูมิต่างกันก็จะทำให้เกิดการนำกระแสในวงจรเทอร์โมคัปเปิลทั้งสองข้าง
14	วัสดุอ้างอิง (Reference material)	วัสดุหรือสารที่มีสมบัติหนึ่งอย่างหรือหลายอย่างดีพอที่จะใช้สำหรับการสอบเทียบอุปกรณ์หรือการกำหนดค่าของวัสดุ
15	ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error)	ความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือวัดที่ยอมให้เกิดขึ้นได้มากที่สุดตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน บางครั้งอาจเรียก tolerance ค่านี้มักกำหนดขึ้นเพื่อเป็นเกณฑ์ในการตรวจสอบ ว่าเครื่องมือวัดว่าควรจะใช้ต่อไปหรือควรจะหยุดใช้เพื่อส่งไปซ่อมหรือปรับแต่ง
16	Tolerance	ขอบเขตของค่าความผิดพลาดโดยรวมของผลการวัดที่ยอมรับได้ เมื่อเทียบกับค่าที่กำหนด
17	การเลื่อนค่าของเครื่องมือ (Drift)	การเปลี่ยนแปลงค่าของเครื่องมืออันเนื่องมาจากเวลาที่ใช้งานเครื่องมือ หรือความไม่เสถียรของตัวเครื่องมือ ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อผลการวัดของเครื่องมือ

## เอกสารอ้างอิง

1. AS 2252.4: 2010. Controlled environments Part 4: Biological safety cabinets Classes I and II- Installation and use (BS 5726:2005, MOD).
2. European Association of National Metrology Institutes (EURAMET). 2015. Calibration of Temperature and/or Humidity Enclosures, cg-20 Version 4.0.
3. ISO 8655-6:2002. Piston-operated volumetric apparatus - Part 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error.
4. IEC 60068-1:2013. Environmental testing - Part 1: General and guidance.
5. IEC 60068-2-38:2009. Environmental testing - Part 2-38: Tests - Test Z/AD: Composite temperature/humidity cyclic test.
6. IEC 60068-2-39:2015. Environmental testing - Part 2-39: Tests - Tests and guidance: Combined temperature or temperature and humidity with low air pressure tests.
7. Morris, E. C., and Kitty M. K. Fen. 2005. The calibration of weights and balances. Lindfield, N.S.W.: National Measurement Institute.
8. NATA Technical Note 19: 2018. General Accreditation Guidance – Liquid-in-glass thermometers– selection, use and calibration.
9. NATA Technical Note 13: 2014. Users checks and maintenance of laboratory balances.
10. NATA: 2018. General Accreditation Guidance – General Equipment – Calibration and Checks, General Equipment Table.
11. NATA: 2019. Specific Accreditation Guidance, Calibration reference equipment table.
12. SAC-singlas Technical Notes C&B and ENV 002: 2016. Quality Assurance of Equipment Commonly Used in Chemical & Biological and Environmental Testing laboratories.



**คณะกรรมการสอบเทียบ ทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข  
ปีงบประมาณ 2563**

- |                                |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| 1. นางสาวมาลินี จิตตกานต์พิชัย | ที่ปรึกษา              |
| 2. นางสาวศรีวรรณ หัตถยานานนท์  | ประธานคณะกรรมการ       |
| 3. นางสาววัชรี สายสงเคราะห์    | คณะกรรมการ             |
| 4. นางสาวโสภา ศรีสังข์งาม      | คณะกรรมการ             |
| 5. นายอริวัฒน์ ปริณสิริคุณวุฒิ | คณะกรรมการ             |
| 6. นางดวงกมล อัครุตมางกูร      | คณะกรรมการ             |
| 7. นางสาวนงลักษณ์ สายประดิษฐ์  | คณะกรรมการ             |
| 8. นางสาวนิตยา เมธาวณิชพงศ์    | คณะกรรมการ             |
| 9. นางสาวผกาพรรณ สิงห์ชัย      | คณะกรรมการ             |
| 10. นางสรรทิพย์ กองจร          | คณะกรรมการ             |
| 11. นางชลลดา มีทรัพย์          | คณะกรรมการ             |
| 12. นางสาวธันสภา ธนเดชากุล     | คณะกรรมการ             |
| 13. นางสมใจ ไผ่สมบูรณ์         | คณะกรรมการ             |
| 14. นางสาวสุนทรียา วยเจริญ     | คณะกรรมการและเลขานุการ |