

# ISO 9001 : 2000

## ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ไฟฟ้าติดตามดูแลการวัด

\*ชาติ โกมลสุทธิ

### คำนำ

ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับและนิยมใช้กันโดยทั่วไปทั้งทางภาคอุตสาหกรรม, การศึกษาหรือแม้กระทั่งโรงพยาบาล จากการสำรวจเมื่อสิ้นปี 1999 นั้นปรากฏว่าจำนวนผู้ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9000 มีทั้งหมด 343,643 ราย จากสมาชิกทั่วโลกประมาณ 130 ประเทศ โดยเพิ่มจากปีก่อน 71,796 ราย หรือประมาณ 20.8% สำหรับประเทศไทยนั้นเมื่อเดือนมีนาคม 2542 มีผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานแล้วประมาณ 1,600 ราย ISO 9000 ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี 1987 และได้รับการปรับปรุงครั้งแรกปี 1994 และปรับปรุง ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2000

สกุล (Family) ของมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี 2000 ที่สำคัญมี 4 ฉบับ ซึ่งได้ประกาศใช้ไปแล้ว 3 ฉบับ ยกเว้น ISO 19011 ISO 9000 เป็นเรื่องของพื้นฐานคำศัพท์, ISO 9001 เป็นเรื่องของข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ, ส่วน ISO 9004 เป็นเรื่องแนวทางการปรับปรุงสมรรถนะ และ ISO 19011 เป็นเรื่องของการตรวจประเมิน (Audit)

ซึ่งยังไม่ประกาศใช้ จากที่กล่าวมาจะเห็นว่า ISO 9001 จะใช้เป็นข้อกำหนดสำหรับองค์กรที่จะนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ ISO 9001 ฉบับปี 2000 ISO 9001 : 2000 ซึ่งมาตรฐานนี้สามารถใช้ได้ทั่วไปทุกองค์กรโดยไม่ขึ้นอยู่กับชนิด ขนาดและผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้มีทั้งหมด 8 ข้อ คือ ขอบข่าย (Scope), การอ้างอิงต้นฉบับ (Normative reference), คำศัพท์และคำนิยาม (Term and definition), ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality management system), ความรับผิดชอบในการบริหาร (Management responsibility), การบริหารทรัพยากร (Resource management), การผลิต ผลิตภัณฑ์ (Product realization), การวัด, วิเคราะห์และปรับปรุง (Measurement analysis and improvement) จากข้อกำหนดดังกล่าว จะเห็นว่าข้อกำหนดที่ 7 และที่ 8 จะมีเรื่องราวเกี่ยวกับการวัด โดยเฉพาะข้อย่อยที่ 7.6 จะพูดถึงเรื่องราวเกี่ยวกับอุปกรณ์วัดโดยตรง บทความนี้จะกล่าวถึง การวัดและอุปกรณ์การวัด, ข้อกำหนดของ ISO 9001 : 2000 ที่เกี่ยวกับอุปกรณ์การวัดโดยตรง

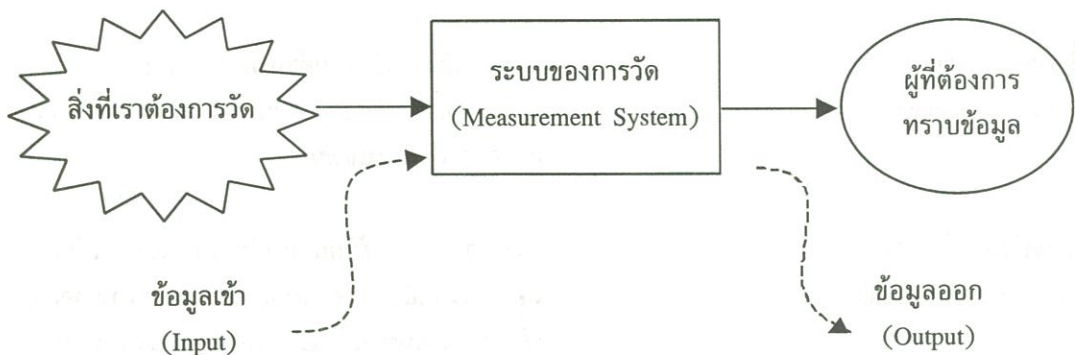
### การวัด และอุปกรณ์การวัด

ความรู้ด้านการวัดและการใช้อุปกรณ์การวัด ได้ถูกนำมาใช้ในวิทยาศาสตร์ทุกสาขา ทั้งทางการแพทย์ ทางวิศวกรรมและทางสถาปัตยกรรมเป็นต้นและทุกอย่างที่มนุษย์ต้องการอุปกรณ์การวัดอาจใช้เป็นตัวดู (monitor) การทำงานของขบวนการทางอุตสาหกรรม เช่นการใช้เครื่องมือวัดในการวัดสภาพแวดล้อม อาจจะใช้เทอร์โมมิเตอร์เพื่อวัดอุณหภูมิ ยังจะทำให้ผู้วัดทราบค่าความร้อน เย็นของสิ่งที่ต้องการวัดได้ ซึ่งถ้าเราไม่ใช้อุปกรณ์วัดจะรู้แต่เพียงว่าวันนี้อากาศร้อน อุ่นเย็นเท่านั้น ไม่ทราบค่าอุณหภูมิว่ามีค่ากึ่งศาเซลเซียส หรือกึ่งศาฟาเรนไฮต์ ในโรงพยาบาลปัจจุบันนี้ จะเห็นว่าเครื่องมือวัด เข้ามามีเกี่ยวข้องมากมาย ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือวัดการเต้นของหัวใจ เครื่องมือวัดความเป็นกรดเป็นด่างของเลือด เป็นต้น โดยเราสามารถนำอุปกรณ์การวัดไปใช้ในระบบควบคุม (Control Sys-

tem) กล่าวคือ การควบคุมปริมาณจำนวนหนึ่ง จำเป็นต้องวัดปริมาณที่ต้องการควบคุมและนำมาปรับแต่งให้เหมาะสม ตรงกับสิ่งที่เราประสงค์ หลักการวัดเบื้องต้นก็คือ การวัดต้องไม่มีผลเสียหาย ต่อปริมาณที่ต้องการวัดโดยที่ผลจากการวัดต้องมีความถูกต้อง (accuracy) ดังนั้น จำเป็นที่จะต้องมีการกำจัดการรบกวน (interference) ต่ออุปกรณ์การวัด ให้หมดไปหรือให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้

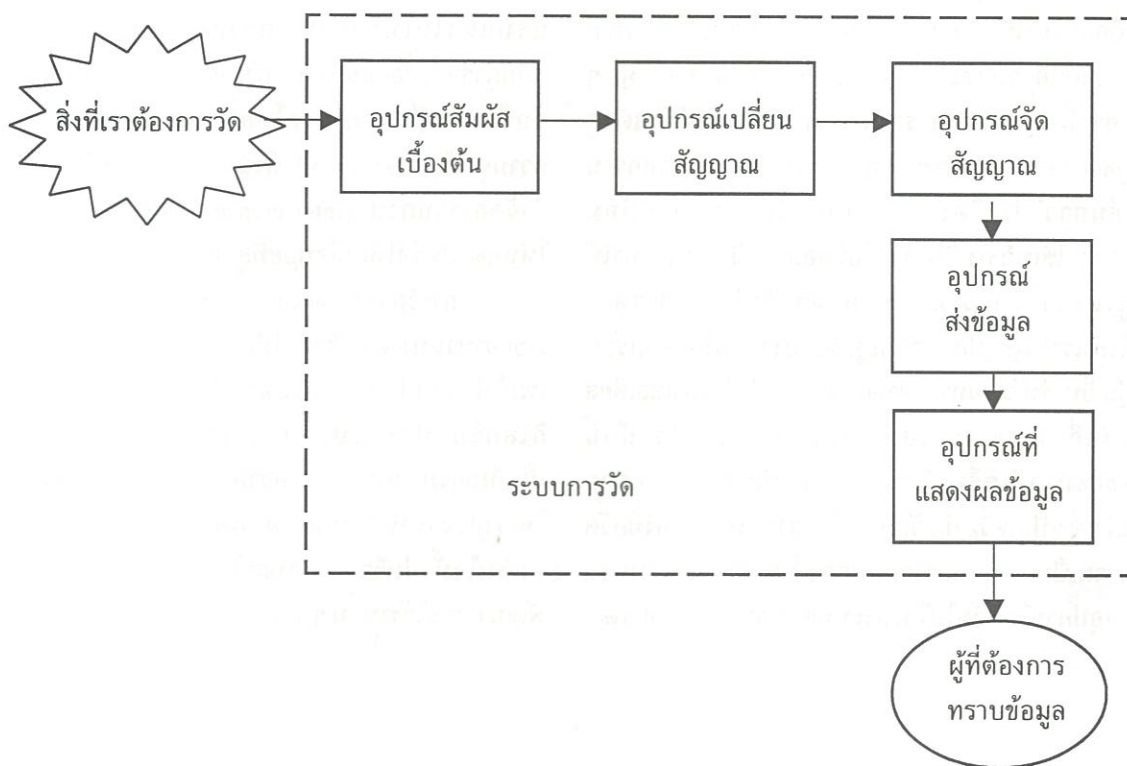
การวัด (Measurements) หมายถึงกระบวนการ เรียกจำนวนทางด้านฟิสิกส์ให้อยู่ในรูปตัวเลขและหน่วย เพื่อให้ทราบปริมาณ หรือตัวแปร เช่น เนื้อหมู 60 กิโลกรัม ประกอบด้วยตัวเลข 60 และมีหน่วย เป็นกิโลกรัม ในทางด้านวิทยาศาสตร์ การวัดมีส่วนช่วยให้เราสามารถนำข้อมูล มาวิเคราะห์, เปรียบเทียบ, ตัดสินใจทั้งนี้เพื่อให้เกิดประโยชน์ ในการออกแบบ พัฒนา และใช้งานอื่นๆ อีก

การวัดโดยหลักกว้างๆ แล้ว ประกอบด้วยสิ่งที่เราต้องการวัด ระบบของการวัด และผู้ที่ต้องการทราบข้อมูล รูปที่ 1



รูปที่ 1 รูปแบบการวัดทั่ว ๆ ไป

ระบบของการวัดนั้นเราสามารถที่มาจัดแยกย่อยออกหลาย ๆ อุปกรณ์ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 การจัดหน้าที่ของเครื่องมือ

สิ่งที่เราต้องการวัด  
(Measured medium)

ได้แก่ สิ่งที่เกี่ยวข้องกับด้านพลังงาน เช่น ไฟฟ้า สนามแม่เหล็ก ความร้อน เคมี เครื่องกล และการแผ่รังสี เป็นต้น

อุปกรณ์สัมผัสเบื้องต้น  
(Primary sensing element)

ได้แก่ อุปกรณ์ที่ใช้รับการเปลี่ยนแปลงของสิ่งที่เราต้องการวัดแล้วให้ เอาพุทออกมาตามปริมาณที่จะวัด เช่น ความต้านทาน Thermocouple เป็นต้น บางที่เราเรียกว่า อินพุททรานสดิวเซอร์ (Input Transducer)

อุปกรณ์เปลี่ยนสัญญาณ

(Variable conversion element)

ได้แก่ อุปกรณ์ที่ใช้แปรเปลี่ยนปริมาณที่ได้จากตัวรับแล้วทำให้เหมาะสมกับการที่จะนำไปใช้ในส่วนต่อไป เช่น การวัดอัตราการไหล เปลี่ยนจากค่าความต่างศักย์ของความดันให้อยู่ในรูปแบบของการวัดการไหลของไฟฟ้า อัตราการไหลของลม

อุปกรณ์จัดสัญญาณ

(Variable manipulation element)

ได้แก่ อุปกรณ์ที่จัดสัญญาณที่เราได้เปลี่ยนสัญญาณแล้ว มาอยู่ในลักษณะที่เหมาะสมกับการใช้งาน เช่น ขยายสัญญาณที่เล็ก ๆ ให้ใหญ่ขึ้นทั้งนี้ การขยายจะไม่ได้ทำให้สภาพอินพุตเปลี่ยนไป เช่น อินพุต เป็นไฟฟ้า เอาท์พุต ต้องเป็นไฟฟ้าด้วยและ อุปกรณ์ที่จัดสัญญาณนี้ไม่จำเป็นที่จะต้องอยู่หลังอุปกรณ์เปลี่ยนสัญญาณเสมอไป อาจจะอยู่ก่อนหรืออาจจะไม่มีก็ได้

อุปกรณ์ส่งข้อมูล

(Data transmission element)

ได้แก่ อุปกรณ์ที่ใช้ส่งสัญญาณจากที่หนึ่งไปอีกที่หนึ่ง เช่น ท่อลม, สายไฟ เป็นต้น

อุปกรณ์ที่แสดงผลข้อมูล

(Data presentation element)

ได้แก่ อุปกรณ์ที่แสดงผลทางด้านการวัดออกมา เช่น มิเตอร์ เครื่องพิมพ์ เป็นต้น

ผู้ที่ต้องการทราบข้อมูล

(Observer)

ได้แก่ ผู้ที่ตรวจสอบการบันทึกข้อมูล เพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์

ตัวอย่าง เช่น เครื่องวัดความเร็วลม เมื่อลมพัดมาสัมผัส เครื่องจะมีการหมุนด้วยอัตราความเร็วของลม ได้สัญญาณออกมา ซึ่งแปลตามความเร็วของลมส่งสัญญาณไปเข้ามิเตอร์ เพื่อแสดงผลข้อมูลออกมา

ข้อกำหนดของ ISO ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์วัด

เราได้ทราบแนวทางเกี่ยวกับการวัดและอุปกรณ์การวัด ซึ่งเป็นเรื่องที่สำคัญ เพราะข้อมูลที่วัดและประมวลผลแล้วนี้ จำเป็นที่จะต้องส่งให้ผู้บริหารได้ทบทวน (Input review) เพื่อแก้ไขและสั่งการเพราะข้อมูลที่ผิดพลาดอาจทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนด ข้อที่ 7 ข้อย่อยที่ 7.6 จะเกี่ยวข้องกับเครื่องมือวัดมีรายละเอียดดังนี้

ข้อ 7.6 การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและอุปกรณ์การวัด (Control of monitoring and measuring devices)

- ◆ องค์กรต้องกำหนดให้มีการเฝ้าติดตามและการวัดที่ได้มีการรับรองไว้แล้ว
  - ◆ องค์กรต้องจัดหาอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและอุปกรณ์การวัดที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นหลักฐานความคงเส้นคงวาของผลิตภัณฑ์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ต้องการ (ดู 7.2.1)
  - ◆ องค์กรต้องจัดทำกระบวนการที่ให้เกิดความมั่นใจในการเฝ้าติดตามและการวัดนี้สามารถปฏิบัติการให้ลุล่วงไปและปฏิบัติการให้ลุล่วงไปในลักษณะที่ตรงกันกับข้อกำหนดของการเฝ้าดูและการวัด
- สิ่งที่จำเป็นเพื่อมั่นใจผลการวัดที่ได้นั้นถูกต้อง อุปกรณ์การวัดต้อง
- a) มีการสอบเทียบ (calibrated) หรือได้ทวนสอบ (verified) แล้วในระยะเวลาที่กำหนดหรือตามลำดับการใช้ โดยสอบเทียบกับเครื่องมือวัดมาตรฐานที่ได้สอบเทียบมาจาก (traceable) มาตรฐานระหว่างชาติหรือมาตรฐานนานาชาติ ในกรณีที่ไม่มีความมาตรฐานดังกล่าว พื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบหรือการทวนสอบ จะต้องมีการบันทึกไว้
  - b) ปรับแต่งหรือการปรับแต่งซ้ำเท่าที่จำเป็น
  - c) บังบอกลักษณะของการสอบเทียบไว้เพื่อการตัดสินใจ (determined)
  - d) มีการป้องกันภัยจากการปรับแต่งที่จะทำให้ผลของการวัดนั้นไม่ถูกต้อง
  - e) ป้องกันความเสียหายและการเสื่อมสภาพลงระหว่างที่กำลังทำการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษาและการจัดเก็บ
- ◆ นอกจากนี้ เมื่ออุปกรณ์ถูกตรวจพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องประเมินและบันทึกการรับรองผลของการวัดที่ได้ก่อนหน้านี้
  - ◆ องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมกับเครื่องมือ และผลกระทบใด ๆ ที่มีต่อผลิตภัณฑ์
  - ◆ การบันทึกผลการสอบเทียบและการทำให้เกิดความมั่นใจจะต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)
  - ◆ เมื่อนำคอมพิวเตอร์ใช้เพื่อการเฝ้าติดตาม และการวัดของข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ ต้องยืนยันความสามารถของคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ตามเจตนาที่ได้นำมาประยุกต์ใช้
  - ◆ คอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ดังกล่าวต้องได้รับการรับรองก่อนใช้งานในเบื้องต้นและยืนยันอีกครั้งหนึ่งเท่าที่จำเป็น
- ข้อสังเกต : ดู ISO 10012-1 และ ISO 10012-2 เพื่อเป็นแนวทาง

ISO 10012-1 Quality assurance requirements for measuring equipment Part 1 : เรื่อง Metrological confirmation system for measuring equipment และ ISO 10012- 2 Quality assurance requirements for measurement Part 2 : เรื่อง Guidelines for control of measurement processes)

#### บรรณานุกรม

ชาติ โกลลสุทธิ “เอกสารการสอนวิชาเครื่องมือวัด.” กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต, 2544.