



DSS
RECOGNIZED
LABORATORY

ข้อแนะนำในการจัดการตู้เย็น ในห้องปฏิบัติการทดสอบ (REC-G-09)

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

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

<https://www.dss.go.th/recognizedlab/>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการจัดการ การเฝ้าระวัง การบำรุงรักษา และการใช้งาน ตู้เย็นที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้สภาวะการจัดเก็บวัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิงรับรอง สารมาตรฐาน วัสดุควบคุมคุณภาพ สารละลายมาตรฐาน วัสดุตัวอย่าง หรือวัสดุที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ให้มีความเหมาะสมตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ลดความเสี่ยงต่อการเสื่อมสภาพ การปนเปื้อน การสลับตัวอย่าง และผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งคณะผู้ประเมินได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการในการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. การเลือกและการจัดหาตู้เย็น	1
3.1 ช่วงอุณหภูมิในการจัดเก็บวัสดุ	2
3.2 ระยะเวลาและปริมาณในการจัดเก็บวัสดุ	2
3.3 ประเภทตู้เย็น	2
3.4 ระบบการควบคุมอุณหภูมิและการแสดงผล	2
3.5 สถานที่ติดตั้ง	2
3.6 ผู้ขาย	2
4. การสอบเทียบและการทวนสอบผลการสอบเทียบ	3
4.1 การอ่านใบรับรองผลการสอบเทียบตู้เย็น	3
4.2 การทวนสอบผลการสอบเทียบตู้เย็นและเครื่องวัดอุณหภูมิ	4
5. การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน	4
6. การเผ่าระวังตู้เย็น	4
7. การจัดตำแหน่งการวางวัสดุภายในตู้เย็น	5
8. ข้อควรระวัง	5
9. เอกสารอ้างอิง	6

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้กับตู้เย็นที่ใช้ในกิจกรรมทดสอบภายใต้ระบบคุณภาพตาม ISO/IEC 17025 โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีการจัดเก็บ วัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิงรับรอง สารมาตรฐาน วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุตัวอย่าง หรือวัสดุอื่นที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองหรือได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ อย่างไรก็ตามหากวิธีมาตรฐานไม่ได้กำหนดไว้ให้ต้องมีการสอบเทียบตู้เย็น ซึ่งไม่ได้ชี้บ่งว่าจะต้องมีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเคร่งครัดโดยใช้ตู้เย็น ห้องปฏิบัติการควรเลือกใช้เครื่องวัดอุณหภูมิ (external calibration) กับ thermocouple เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิของตู้เย็น

2. นิยาม

2.1 วัสดุอ้างอิง (Reference Material, RM) หมายถึง วัสดุที่มีคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกันอย่างเพียงพอ และมีความเสถียร เมื่อพิจารณาจากสมบัติเฉพาะที่ระบุไว้ ซึ่งได้รับการยืนยันแล้วว่าเหมาะสมสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ทั้งในการวัดหรือการทดสอบคุณลักษณะเชิงบัญญัติ (เชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ)

2.2 วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material, CRM) หมายถึง วัสดุอ้างอิงที่ได้กำหนดค่าโดยใช้กระบวนการทางมาตรวิทยาที่ถูกต้อง สำหรับคุณสมบัติที่ระบุไว้อย่างน้อยหนึ่งค่า โดยมีใบรับรองวัสดุอ้างอิงซึ่งระบุค่าคุณสมบัติที่กำหนดนั้น มีค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง และมีข้อความแสดงความสามารถสอบกลับทางมาตรวิทยา

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

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

2.5 ความคลาดเคลื่อน (Error) หมายถึง ค่าความผิดพลาดของเครื่องมือ โดยสามารถคำนวณหาค่าได้จาก

ความคลาดเคลื่อน (Error) = ค่าปริมาณที่วัดได้ (UUC Reading) - ค่าปริมาณอ้างอิง (Standard Reading)

2.6 ค่าแก้ (Correction) หมายถึง ค่าชดเชยสำหรับแก้ค่าความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือวัด โดยนำมาบวกทางพีชคณิตกับค่าที่ยังไม่ปรับแก้ของเครื่องมือวัด โดยสามารถคำนวณหาค่าแก้ได้จาก

ค่าแก้ (Correction) = ค่าปริมาณอ้างอิง (Standard Reading) - ค่าปริมาณที่วัดได้ (UUC Reading)

2.7 วัสดุ ในเอกสารฉบับนี้หมายถึง วัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิงรับรอง สารมาตรฐาน วัสดุคุณภาพ วัสดุตัวอย่าง หรือวัสดุอื่นที่ต้องจัดเก็บในตู้เย็นที่มีการควบคุมอุณหภูมิ

3. การเลือกและการจัดหาตู้เย็น

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดความต้องการที่ชัดเจนให้เหมาะสมตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และลดผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ โดยจะต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆ ดังต่อไปนี้

3.1 ช่วงอุณหภูมิในการจัดเก็บวัสดุ

ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดเกี่ยวข้องกับวัสดุที่จัดเก็บในตู้เย็น เช่น ใบรับรองหรือเอกสารกำกับของวัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิงรับรอง ฉลากผลิตภัณฑ์ คู่มือผู้ผลิต วิธีทดสอบ ข้อกำหนดของลูกค้า หรือข้อกำหนดภายในของห้องปฏิบัติการ เช่น สารละลายบางชนิดต้องเก็บที่อุณหภูมิช่วง 2°C ถึง 8°C ให้เลือกใช้ตู้เย็นช่องปกติ (Refrigerator) สารละลายบางชนิดต้องเก็บที่อุณหภูมิช่วง -15°C ถึง -25°C ให้เลือกใช้ตู้แช่แข็ง (Freezer) สารละลายบางชนิดที่มีความไวต่ออุณหภูมิมากต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำลงไปถึง -60°C ให้เลือกใช้ตู้แช่แข็งอุณหภูมิต่ำพิเศษ (Deep Freezer)

3.2 ระยะเวลาและปริมาณในการจัดเก็บวัสดุ

ขึ้นอยู่กับแผนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการว่าจะเก็บวัสดุนั้นเป็นระยะเวลาเท่าไร เพื่อบริหารจัดการพื้นที่การจัดเก็บในตู้เย็น และพิจารณาขนาดของตู้เย็นที่ต้องการจัดหา อย่างไรก็ตามอายุการใช้งานของวัสดุต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ใบรับรอง (Certificate) หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของวัสดุนั้นๆ เช่น ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บวัสดุตัวอย่างที่ทำการทดสอบแล้วเป็นระยะเวลา 3 เดือนก่อนนำไปทำลาย ห้องปฏิบัติการต้องบริหารจัดการพื้นที่จัดเก็บวัสดุตัวอย่างให้เพียงพอต่อปริมาณตัวอย่างที่เข้ามาทำการทดสอบในระยะเวลา 3 เดือนรวมถึงพิจารณาปริมาณงานที่อาจจะมีเพิ่มขึ้นในอนาคตด้วย

3.3 ประเภทตู้เย็น

หากวัสดุที่จัดเก็บภายในตู้เย็นต้องมีการตรวจสอบสต็อกบ่อยครั้งควรเลือกตู้เย็นที่เป็นประตูกระจก เพื่อให้มองเห็นง่าย ช่วยลดการสูญเสียความเย็นขณะทำการนับสต็อก หากวัสดุที่จัดเก็บภายในตู้เย็นมีความไวต่อแสงหรือเป็นสารที่มีมูลค่าสูงและต้องการจำกัดการมองเห็นควรเลือกตู้เย็นที่เป็นประตูทึบ เนื่องจากมีฉนวนกันความร้อนที่ดีกว่า ช่วยประหยัดพลังงานและรักษาความเย็นได้นานกว่ากรณีไฟดับ

3.4 ระบบการควบคุมอุณหภูมิและการแสดงผล

การเลือกตู้เย็นที่สามารถปรับตั้งค่าอุณหภูมิและมีจอแสดงผลค่าอุณหภูมิภายในตู้เย็นจะมีความสะดวกในการทำงานและการจดบันทึกค่าอุณหภูมิประจำวัน แต่หากตู้เย็นไม่สามารถปรับตั้งค่าอุณหภูมิได้หรือไม่มีจอแสดงผลห้องปฏิบัติการจะต้องใช้เครื่องวัดอุณหภูมิในการแสดงผลโดยใส่สายวัดอุณหภูมิเข้าไปภายในตู้เย็นเพื่อแสดงค่าและจดบันทึกค่าอุณหภูมิประจำวัน ปัจจุบันมีระบบ Real-time temperature monitoring ที่สามารถแสดงค่าอุณหภูมิปัจจุบัน (Real-time) และบันทึกค่าอุณหภูมิแบบต่อเนื่อง ทำให้เห็นแนวโน้มของอุณหภูมิภายในตู้เย็นตลอดทั้งวันหรือทั้งเดือน อีกทั้งยังมีระบบแจ้งเตือนผู้ใช้งานเมื่อพบค่าอุณหภูมิเกินเกณฑ์ที่กำหนดหรือระบบไฟฟ้าขัดข้อง ห้องปฏิบัติการสามารถนำระบบนี้มาประยุกต์ใช้ได้เพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานได้ อย่างไรก็ตามตู้เย็นหรือเครื่องวัดอุณหภูมิควรทำการสอบเทียบตามแผนการสอบเทียบที่กำหนดและทวนสอบผลการสอบเทียบ หากต้องมีการใช้ค่าแก้ไข การจดบันทึกค่าอุณหภูมิต้องทำการบวกค่าแก้ไขเข้าไปด้วย

3.5 สถานที่ติดตั้ง

ตำแหน่งการติดตั้งควรอยู่ในจุดที่ทำงานได้อย่างสะดวกไม่กีดขวางทางเดิน ตั้งในที่แห้ง ระบายอากาศดี และมีระยะห่างจากผนังด้านข้างและด้านหลัง ระบบไฟฟ้าควรมีระบบไฟสำรอง และการระบายความร้อนของตู้เย็นไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงาน

3.6 ผู้ขายสินค้าและบริการ

ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการคัดเลือก ขึ้นทะเบียน และประเมินผู้ขายสินค้าและบริการ ทั้งผู้จำหน่ายตู้เย็นและผู้ให้บริการสอบเทียบตู้เย็นหรือเครื่องวัดอุณหภูมิ เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

4. การสอบเทียบและการทวนสอบผลการสอบเทียบ

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ข้อที่ 6.4.7 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการสอบเทียบ ทำการสอบเทียบตู้เย็นหรือเครื่องวัดอุณหภูมิกับผู้ให้บริการที่ได้รับการรับรองหรือมีความสามารถเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ และข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ข้อที่ 6.5.1 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาตามความเหมาะสม ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงต้องมีการทวนสอบผลการสอบเทียบ โดยพิจารณาค่าความคลาดเคลื่อนและค่าความไม่แน่นอนของการวัดร่วมด้วย เพื่อประเมินว่าตู้เย็นยังคงสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์และยังอยู่ในเกณฑ์อุณหภูมิที่กำหนดหรือไม่ หากพบว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องประเมินผลกระทบต่อบันทึกอุณหภูมิที่ผ่านมาและวัสดุที่จัดเก็บในตู้เย็น รวมทั้งดำเนินการแก้ไขทันที เช่น เปลี่ยนอุปกรณ์ สอบเทียบซ้ำ ปรับเกณฑ์การใช้งาน หรือประเมินความใช้ได้ของวัสดุ ตามขั้นตอนการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Nonconforming work) ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ข้อที่ 7.10 หรือมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

หากห้องปฏิบัติการไม่ทำการสอบเทียบตู้เย็น ต้องทำการสอบเทียบเครื่องวัดอุณหภูมิที่ใช้วัดค่าอุณหภูมิในตู้เย็นนั้นเป็นอย่างน้อย

4.1 การอ่านใบรับรองผลการสอบเทียบตู้เย็น

หน่วยงานผู้ให้บริการสอบเทียบตู้เย็นจะทำการสอบเทียบในพารามิเตอร์ต่างๆ ดังนี้

- ความเสถียรของอุณหภูมิ (Temperature stability) คือ การสอบเทียบเพื่อหาค่าครึ่งหนึ่งของค่าความแตกต่างสูงสุดของอุณหภูมิที่วัดได้จากเซนเซอร์ใดเซนเซอร์หนึ่ง ภายในระยะเวลาอย่างน้อยครึ่งชั่วโมงหลังจากเข้าสู่สภาวะคงที่ (Steady state) หรือหลังจากที่ระบบควบคุมอุณหภูมิทำงานครบหนึ่งรอบควบคุม (control cycle) แล้วแต่กรณีใดเกิดก่อน เพื่อดูว่าเมื่อระยะเวลาผ่านไปหลังจากตู้เย็นเมื่อเข้าสู่สภาวะคงที่แล้วอุณหภูมิภายในตู้เย็นมีค่าแตกต่างไปเท่าไร

- ความสม่ำเสมอของอุณหภูมิ (Temperature uniformity) คือ การสอบเทียบเพื่อหาค่าความแตกต่างสูงสุดของอุณหภูมิที่วัดได้ระหว่างเซนเซอร์ใด ๆ กับอุณหภูมิที่วัดได้ ณ ตำแหน่งอ้างอิง ซึ่งอยู่ที่จุดกึ่งกลางของตู้เย็น (Geometric center) และทำการวัดในเวลาเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน เพื่อใช้ในการกำหนดรูปแบบการกระจายอุณหภูมิหรือความเป็นเนื้อเดียวกันภายในห้องทดสอบภายใต้สภาวะคงที่ (Steady state) แสดงถึงความแตกต่างของอุณหภูมิในแต่ละตำแหน่งภายในตู้เย็น

- ความแปรผันรวม (Overall Variation) คือ การสอบเทียบเพื่อหาผลต่างที่มากที่สุดระหว่างผลการวัดอุณหภูมิที่มากที่สุด กับผลการวัดอุณหภูมิต่ำที่สุด ตลอดช่วงระยะเวลาที่ บันทึกข้อมูล

- Measured Temperature คือ การสอบเทียบเพื่อหาค่าเฉลี่ยของอุณหภูมิแต่ละตำแหน่งหรือจุดที่ทำการวัดภายในตู้เย็น

นอกจากนี้หน่วยงานผู้ให้บริการสอบเทียบยังมีการรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัด และบางหน่วยงานอาจมีการรายงานค่าความคลาดเคลื่อน หรือค่าแก้มาให้ด้วย

4.2 การทวนสอบผลการสอบเทียบตู้เย็นและเครื่องวัดอุณหภูมิ

ห้องปฏิบัติการต้องทำการกำหนดเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error, MPE) ก่อนทำการส่งตู้เย็นไปสอบเทียบโดยพิจารณาจากข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อของวัสดุที่จัดเก็บในตู้เย็นตามข้อ 3.1 และเกณฑ์การยอมรับของค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ หากกำหนดเกณฑ์ค่า MPE สูงจะทำให้ค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบสูงไปด้วย ถึงแม้ห้องปฏิบัติการทดสอบจะมีนโยบายไม่รายงานค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบหรือยอมรับค่าความไม่แน่นอนที่มีค่าสูงได้ แต่หากมีลูกค้าร้องขอให้รายงานการคำนวณค่าความไม่แน่นอนนั้นอาจเกินเกณฑ์ที่ลูกค้าต้องการหรือข้อบังคับทางกฎหมายได้

แนวทางการทวนสอบผลการสอบเทียบ สามารถดำเนินการได้ตามเอกสารข้อแนะนำในการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือวัด (LA-G-18) รวมถึงต้องตรวจสอบป้ายรหัสประจำเครื่อง สติกเกอร์แสดงสถานะการสอบเทียบที่ตู้เย็น และป้ายชี้บ่งสถานะพร้อมใช้งานด้วย

5. การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันตู้เย็น และดำเนินการตามแผน โดยทำการตรวจสอบสภาพภายนอกและภายในตู้เย็น เช่น ตรวจสอบขอบยางประตูตู้เย็นว่ายังปิดสนิทและไม่เสื่อมสภาพเพื่อป้องกันความเย็นรั่วไหล ตรวจสอบสายไฟและปลั๊กให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์เสมอ ตรวจสอบระบบทำความเย็นและระบบระบายอากาศว่าตู้เย็นสามารถระบายอากาศได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไม่มีสิ่งของวางปิดกั้นทางลมและแผงคอยล์ร้อน (Condenser) ต้องไม่มีฝุ่นจับหนาเกินไปจนส่งผลต่อการระบายความร้อน โดยห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการเองหรืออาจใช้บริการจากหน่วยงานภายนอก

สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องทำเป็นประจำ เช่น การทำความสะอาดตู้เย็นโดยใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อที่เหมาะสมกับชนิดของวัตถุที่จัดเก็บและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและจัดเก็บแผนการบำรุงรักษา บันทึกการบำรุงรักษาที่ดำเนินการไปแล้ว บันทึกประวัติการซ่อมแซมและประวัติการปรับแต่งหรือความเสียหายที่เกิดขึ้น จัดเก็บรายงานการสอบเทียบและใบบันทึกอุณหภูมิย้อนหลังเพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

6. การเฝ้าระวังตู้เย็น

วัสดุที่จัดเก็บในตู้เย็นมักมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ เช่น นำไปใช้ในการทวนสอบ/ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ตรวจสอบเครื่องมือก่อนการใช้งาน-ระหว่างการใช้งาน ใช้ควบคุมคุณภาพ ฉะนั้นห้องปฏิบัติการต้องบันทึกและตรวจสอบข้อมูลค่าอุณหภูมิที่บันทึกประจำวันว่ามีค่าเกณฑ์เกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ การบันทึกต้องระบุวันที่ เวลา ค่าอุณหภูมิ ผู้บันทึก เกณฑ์ยอมรับ และการดำเนินการเมื่อพบค่าผิดปกติ

เพื่อความสะดวกในการศึกษาแนวโน้มของค่าอุณหภูมิของตู้เย็น ห้องปฏิบัติการสามารถบันทึกข้อมูลในลักษณะของกราฟแผนภูมิควบคุม (Control Chart) หรือนำระบบ Real-time temperature monitoring มาประยุกต์ใช้ในการบันทึกข้อมูล โดยอย่างน้อยควรกำหนดให้มีการบันทึกในวันทำการ หรือมีความถี่มากขึ้นสำหรับตู้เย็นที่จัดเก็บวัสดุสำคัญหรือวัสดุที่มีความไวต่ออุณหภูมิ แนวทางการจัดทำและตรวจสอบรูปแบบที่ผิดปกติของแผนภูมิควบคุมศึกษาเพิ่มเติมได้จากมาตรฐาน ISO 7870-2

เมื่อพบว่าผลการสอบเทียบ การบำรุงรักษา การเฝ้าระวัง รวมถึงมีความผิดปกติของตู้เย็นที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ เช่น ผลการสอบเทียบเกินเกณฑ์ที่กำหนด เกิดเหตุการณ์ไฟดับจนระดับความเย็นเกิน MPE หรือทำให้ตู้เย็นเสียหายจนไม่สามารถใช้งานต่อได้ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่ไม่

เป็นไปตามที่กำหนด (Nonconforming work) ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ มาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

7. การจัดตำแหน่งการวางวัสดุภายในตู้เย็น

ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาผลการสอบเทียบตู้เย็นจากค่า Temperature stability และค่า Temperature uniformity หากผลการสอบเทียบระบุว่าค่า Temperature stability เกินกว่า MPE ณ ตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่ง ห้องปฏิบัติการไม่ควรวางวัสดุในตำแหน่งนั้น และหากผลการสอบเทียบพบว่าค่า Temperature uniformity เกิน MPE ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาตำแหน่งวางวัสดุจากผลการสอบเทียบค่า อุณหภูมิแต่ละจุดภายในตู้เย็นที่ทำการสอบเทียบจำนวน 9 จุด

หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ทำการสอบเทียบตู้เย็น ห้องปฏิบัติการควรจัดให้มีการศึกษาการกระจาย อุณหภูมิภายในตู้เย็น (Temperature mapping) ก่อนเริ่มใช้งานสำหรับการจัดเก็บวัสดุ หรือเมื่อมีการ เปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลต่อการควบคุมอุณหภูมิตู้เย็น เช่น ย้ายตำแหน่งตู้เย็น ซ่อมแซม เปลี่ยนอุปกรณ์ควบคุม อุณหภูมิ เปลี่ยนรูปแบบการจัดเก็บ หรือพบความผิดปกติที่เกิดขึ้น การศึกษานี้ควรครอบคลุมตำแหน่งต่าง ๆ ภายในตู้เย็น รวมถึงบริเวณใกล้ประตู ชั้นบน ชั้นกลาง ชั้นล่าง และบริเวณใกล้ช่องลมเย็น และสร้างเป็นแผนผัง อุณหภูมิที่แสดงให้เห็นถึงการกระจายตัวของอุณหภูมิในแต่ละจุดอย่างชัดเจน เช่น จุดที่มีอุณหภูมิสูง (Hot Spot) จุดที่มีอุณหภูมิต่ำ (Cold Spot) และจุดใดที่มีความผันผวนของอุณหภูมิเกิดขึ้น เพื่อทำการประเมินว่า อุณหภูมิแต่ละตำแหน่งอยู่ในเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้หรือไม่ เพื่อกำหนดตำแหน่งที่เหมาะสม สำหรับการจัดเก็บวัสดุและตำแหน่งที่ควรหลีกเลี่ยง

ไม่ควรวางวัสดุที่พื้นตู้เย็นโดยตรง ไม่วางวัสดุเบียดกันจนเกินไปหรือวางชิดผนังตู้ และห้ามวางวัสดุ ขวางทางลมจากพัดลมกระจายความเย็น เพราะจะทำให้ค่า Temperature stability และ Temperature uniformity ที่เคยสอบเทียบไว้เปลี่ยนแปลงไป ควรแยกพื้นที่จัดเก็บให้ชัดเจน เพื่อลดความเสี่ยงต่อการ ปนเปื้อนหรือการสลับวัสดุ ควรจัดวางวัสดุที่หมดอายุก่อนอยู่ด้านหน้าเพื่อให้หยิบใช้ได้ง่ายและลดระยะเวลา การเปิดประตูตู้เย็น

8. ข้อควรระวัง

- 8.1. ห้ามปรับตั้งค่าอุณหภูมิตู้เย็นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ
- 8.2. ไม่ควรเก็บวัสดุที่เข้ากันไม่ได้ไว้ในบริเวณเดียวกันโดยไม่มีมาตรการป้องกันที่เหมาะสม
- 8.3. ไม่ควรใช้ปลั๊กพ่วง แต่ควรต่อปลั๊กโดยตรงกับเต้ารับ เพื่อความปลอดภัยและป้องกันกระแสไฟไม่ เสถียร และควรมีระบบไฟสำรองเพื่อป้องกันเหตุการณ์ไฟดับ
- 8.4. เมื่อผลการสอบเทียบตู้เย็นมีค่าเกิน MPE และต้องมีการใช้ค่าแก้ โดยห้องปฏิบัติการต้องบันทึกค่า อุณหภูมิโดยนำค่าแก้้นมารวมด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration
2. ISO 7870-2:2022 Control charts - Part 2: Shewhart control charts
3. สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ. ประมวลศัพท์มาตรวิทยาระหว่างประเทศ - แนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมคำศัพท์เชื่อมสัมพันธ์ (วีไอเอ็ม). JCGM 200: 2008
4. สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ. ข้อเสนอแนะในการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือวัด (LA-G-18)