

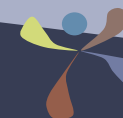
# การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพของผลการวัด

ดร.จรียา บัวเจริญ

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

National Institute of Metrology (Thailand)

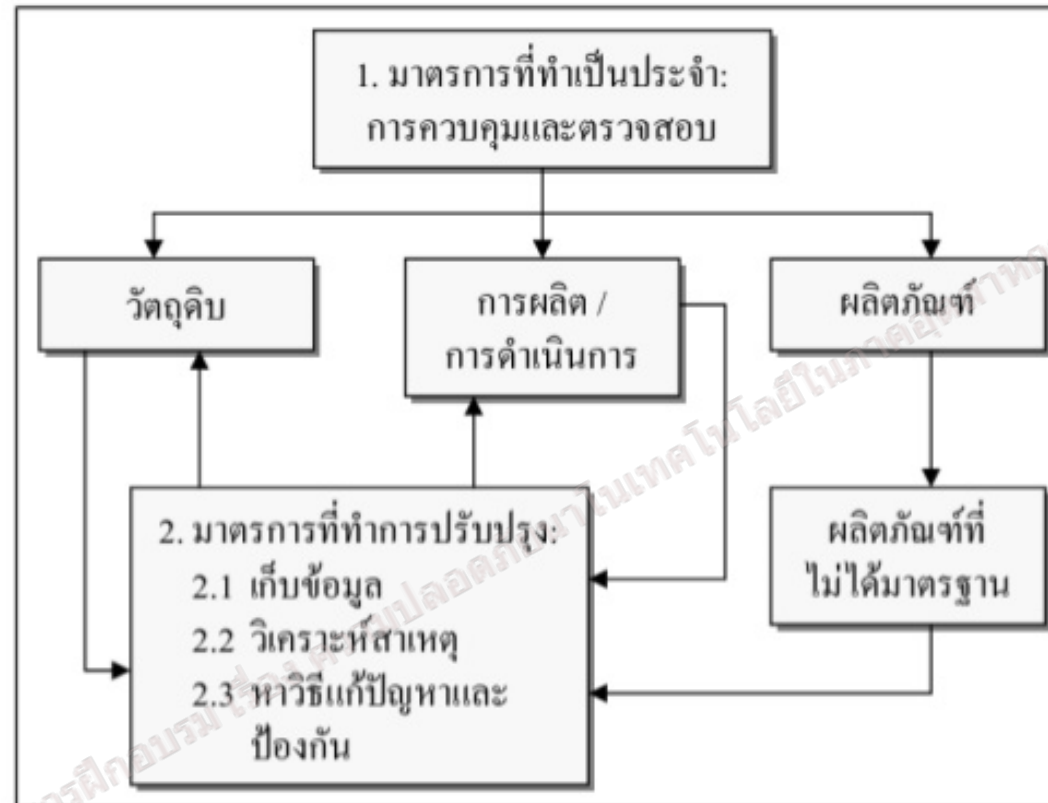


“I AM NIMT”

# กิจกรรมพื้นฐานของอุตสาหกรรม



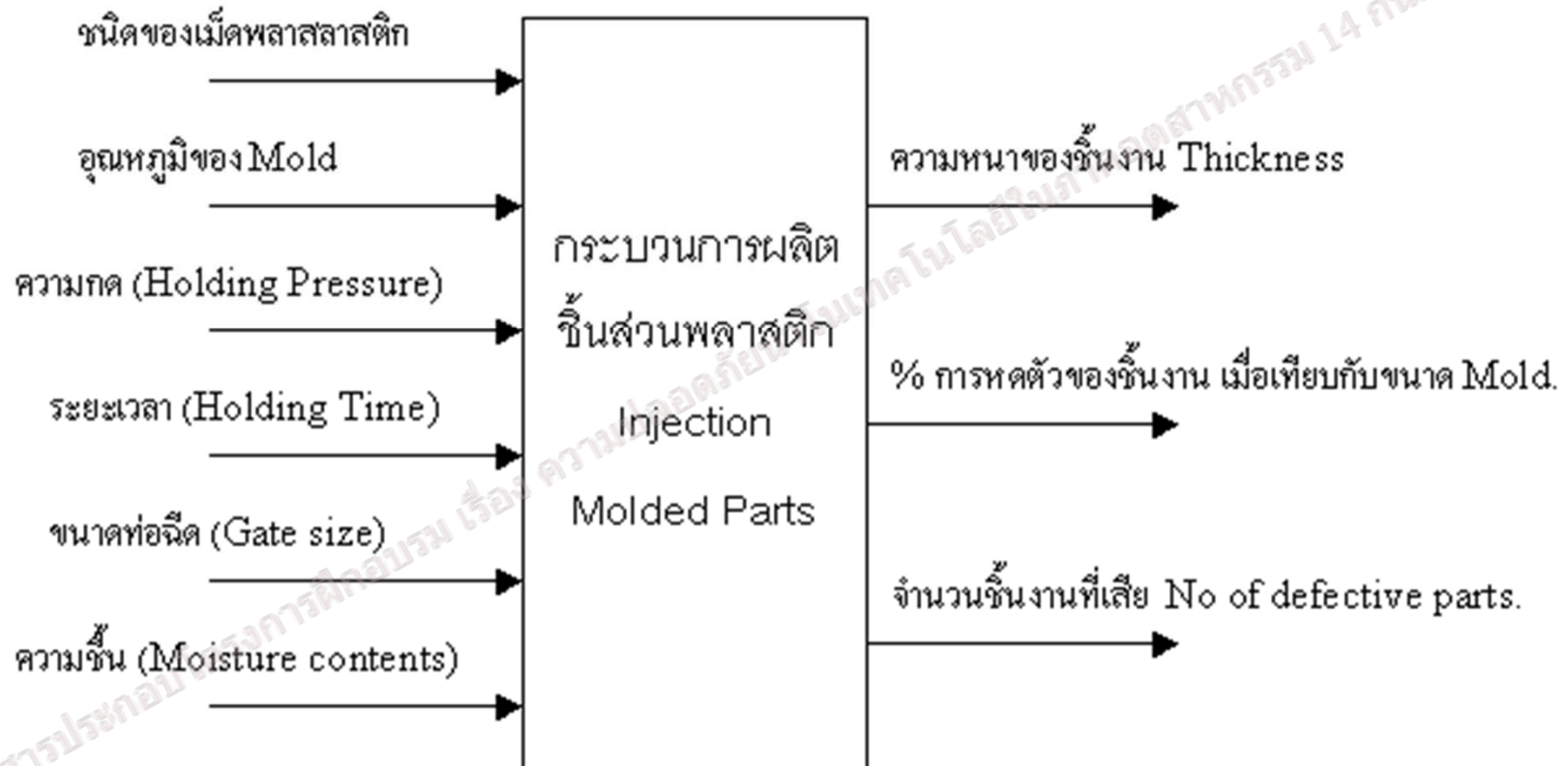
เอกสารประกอบโครงการฝึกอบรม เรื่อง ความปลอดภัยในเทคโนโลยีในภาคอุตสาหกรรม 14 กันยายน 2564



ความสัมพันธ์ของมาตรการต่างๆ ในการควบคุมคุณภาพ

## Inputs (Factors)

## Outputs (Responses)



# คุณภาพ หมายถึง

- คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ รูปร่างลักษณะ และความเหมาะสมในการใช้งาน ตลอดจนถึงจุดดีของผลิตภัณฑ์ จนสินค้าหรือบริการนั้น สร้างความพอใจให้กับลูกค้า ลูกค้ามีความพึงพอใจ และยอมจ่ายตามราคา เพื่อซื้อความพอใจนั้น โดยเกิดจากการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ เป็นไปตามข้อกำหนด และมีต้นทุนการดำเนินงานที่เหมาะสมได้เปรียบคู่แข่ง

Quality = Performance - Expectation



ISO 9001



ISO 13485

คุณภาพ

ISO 14001



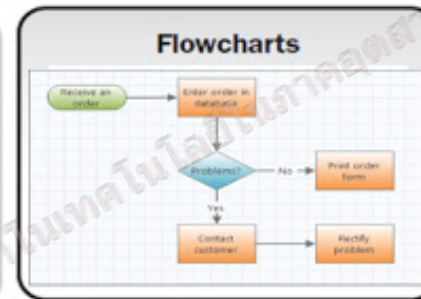
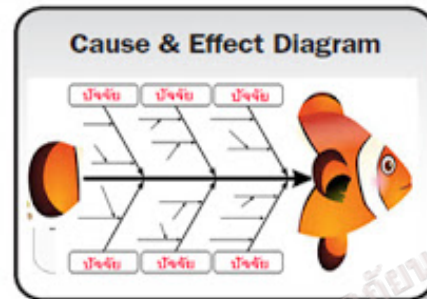
ISO 16949



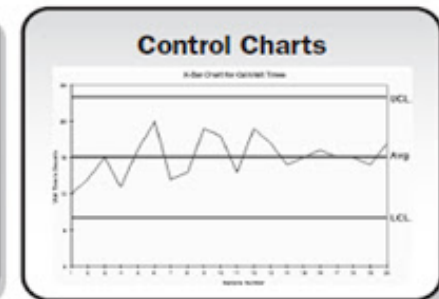
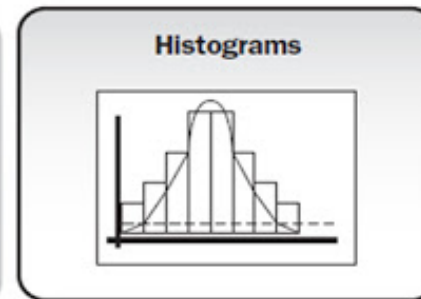
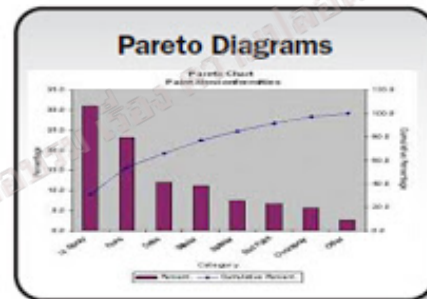


# 7 QC Tools

- ช่วยศึกษาสภาพทั่วไปของปัญหา การคัดเลือก หรือจัดลำดับความสำคัญของปัญหา การสำรวจสภาพปัจจุบันของปัญหา การค้นหาและวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง เพื่อให้สามารถแก้ไขได้อย่างถูกต้อง ตลอดจนช่วยในการจัดทำมาตรฐาน และควบคุมติดตามผลอย่างต่อเนื่อง

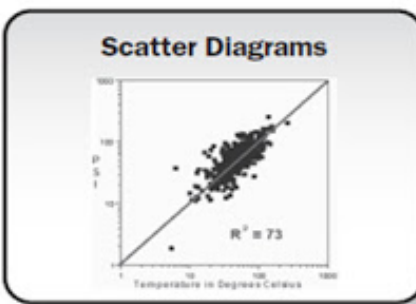


Motor Assembly Check Sheet						
Name of the Inspector:	Lakshmi Devi			Date:	23/11/2014	
Name of the Job:	2311_001					
Inspected	Accepted	Rejected	Total	Date	Inspector	Signature
	100	0	100			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			
	10	0	10			



The 7 QC Tools

The 7 QC Tools



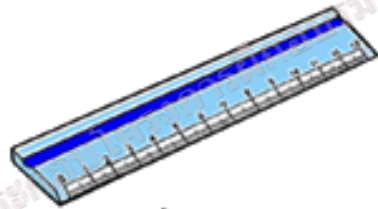
# ความสำคัญของการวัด

- การวัดขนาดอย่างถูกต้อง คือปัจจัยสำคัญของการผลิต การวัดโดยใช้การอ้างอิงแบบเดียวกันตลอดทั้งกระบวนการ ตั้งแต่การรับวัสดุเข้ากระบวนการ การประกอบ การตรวจสอบ และการจัดส่ง จะช่วยให้สร้างผลิตภัณฑ์ที่ตรงกับรูปแบบที่ดีที่สุดได้ไว้อย่างแม่นยำ และรับประกันได้ถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์



# ความสำคัญของการวัด

- หลักการพื้นฐานของการวัดที่ถูกต้องคือ การตรวจสอบให้มั่นใจว่าทุกคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิตมีทักษะในการวัด และเครื่องมือวัดจะได้รับการจัดการและใช้งานอย่างถูกต้อง หลักการพื้นฐานเหล่านี้จะประกอบกันขึ้นเป็น “การควบคุมการวัด” ซึ่งเป็นแนวคิดหลักของการควบคุมคุณภาพ และได้กลายเป็นมาตรฐานหนึ่งของระบบจัดการด้านการวัด (ได้แก่ ISO 10012) นอกจากนี้ก็ยังเริ่มใช้การตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยาเพื่อรับประกันความถูกต้องของการวัดอีกด้วย



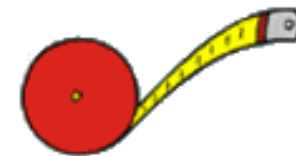
ไม้บรรทัด



ตลับเมตร



สายวัดตัว



สายวัดชนิดตลับ

# กระบวนการวัด



สิ่งที่ส่งผลกระทบต่อผลความแม่นยำของการวัด

← บุคลากร

คุณลักษณะของเครื่องมือวัด

ผลจากสภาพแวดล้อม

กรรมวิธีการวัด

ความไม่แน่นอนของเครื่องมือ (ความสอบกลับได้)

การสุ่มตัวอย่าง

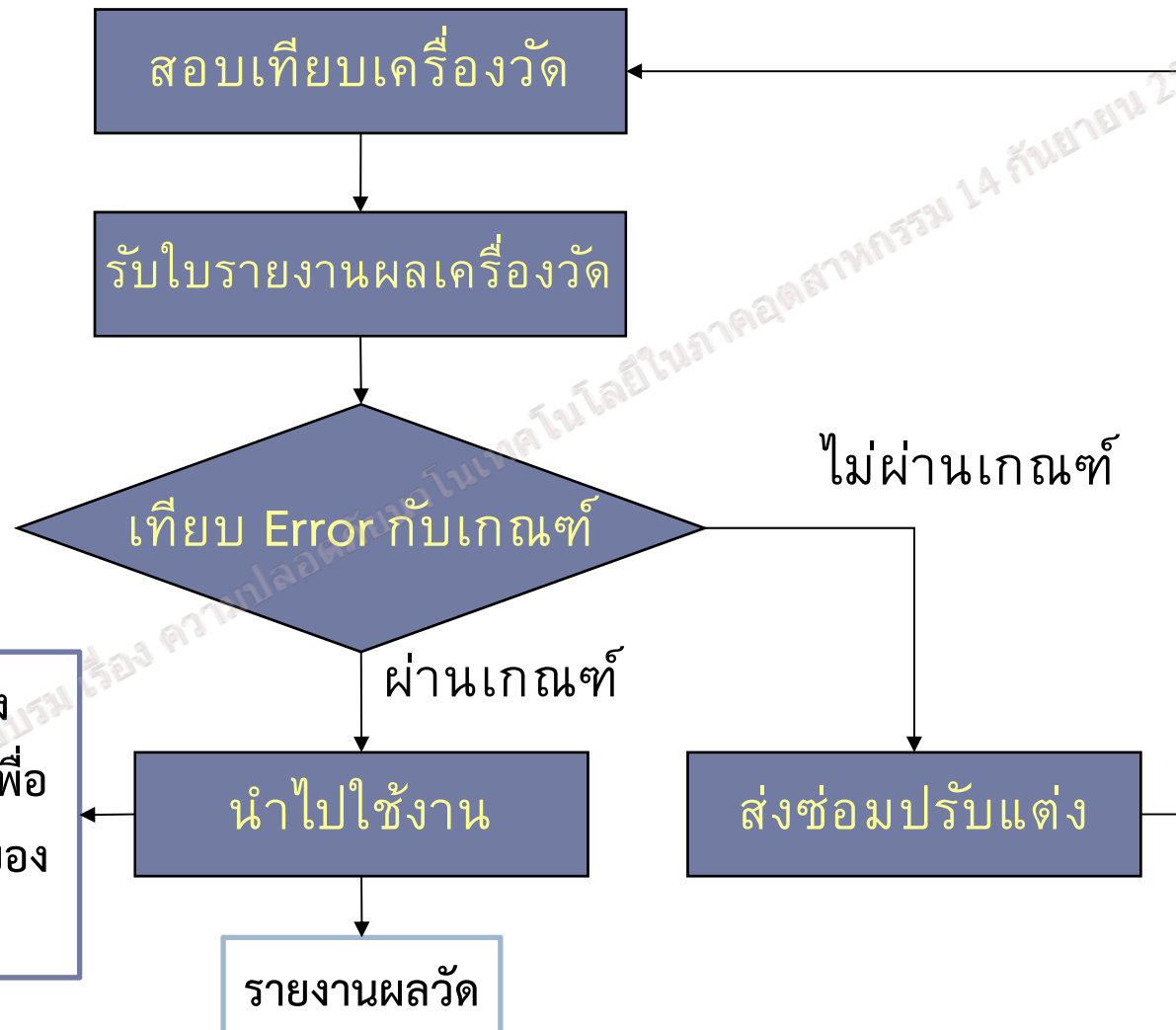
การปฏิบัติต่อสิ่งที่ต้องการวัด



# การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ ของเครื่องมือวัด

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ  
National Institute of Metrology (Thailand)

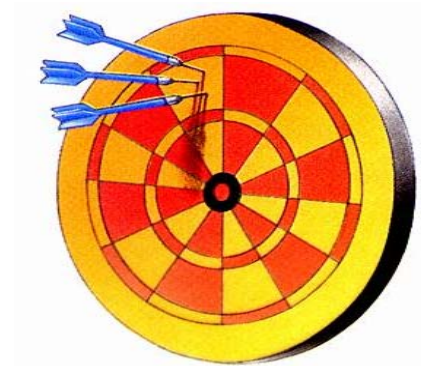






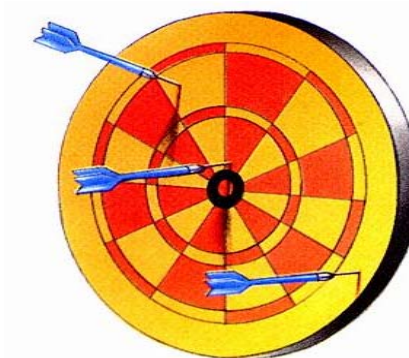
# Precision (ความเที่ยง)

- The closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions.
- ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันของค่าชี้บอกหรือค่าปริมาณที่วัดได้จากการวัดซ้ำๆ ที่วัตถุเดียวกัน หรือวัตถุที่คล้ายกัน ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ



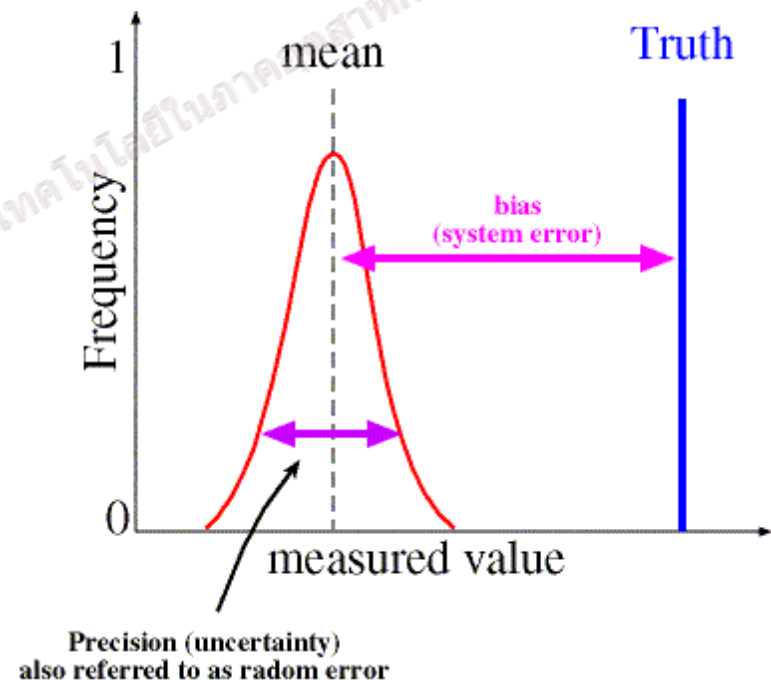
# Accuracy (ความแม่นยำ)

- The closeness of agreement between a test result and the accepted reference value
- ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันระหว่างค่าปริมาณที่วัดได้ค่าหนึ่งกับค่าปริมาณจริงของสิ่งที่เจตนาวัด



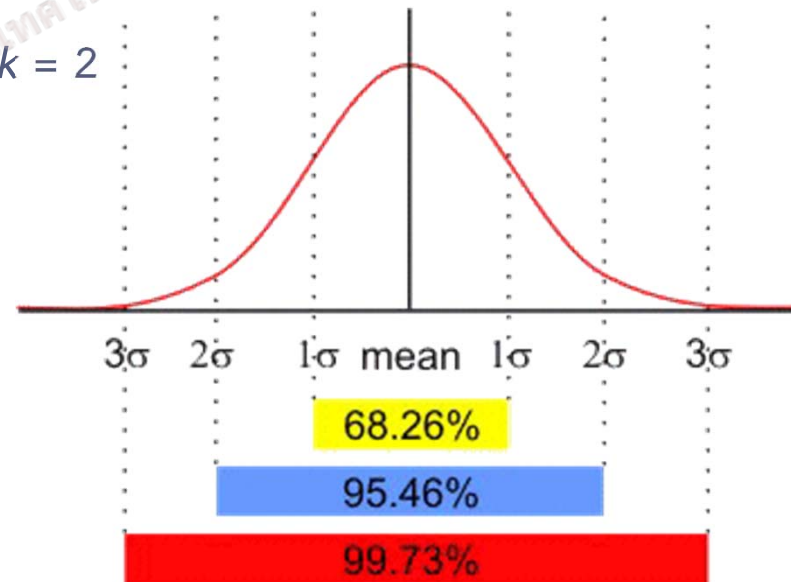
# Error

- ความคลาดเคลื่อนมี 2 ชนิด
  - ความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ คือ องค์กรประกอบของความคลาดเคลื่อนการวัดโดยที่ในการวัดซ้ำหลายๆ ครั้งยังมีความคงตัวหรือการแปรผันในลักษณะที่ทำนายได้
  - ความคลาดเคลื่อนแบบสุ่ม คือ องค์กรประกอบของความคลาดเคลื่อนการวัดโดยที่ในการวัดซ้ำหลายๆ ครั้งมีการแปรผันในลักษณะที่ไม่สามารถทำนายได้

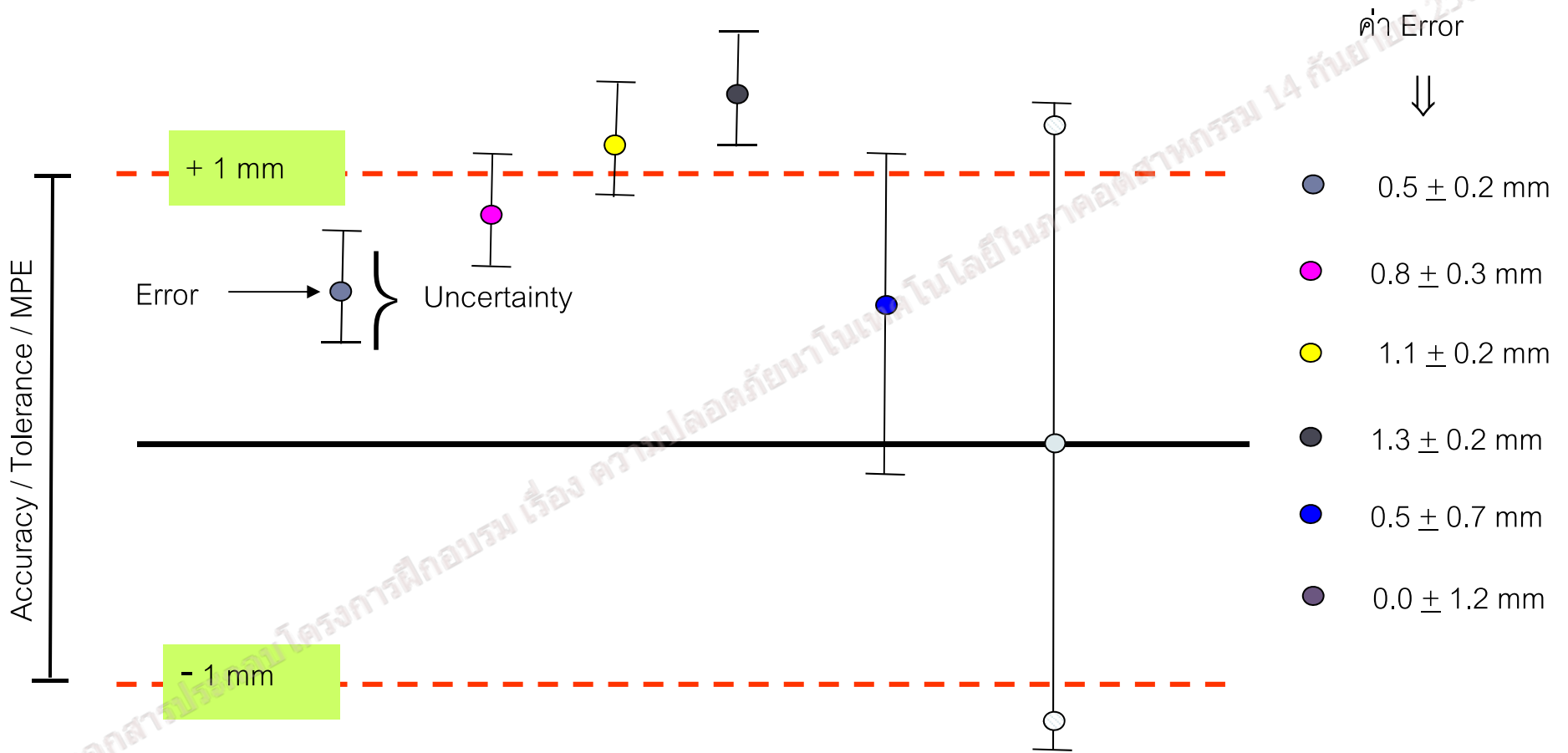


# Uncertainty

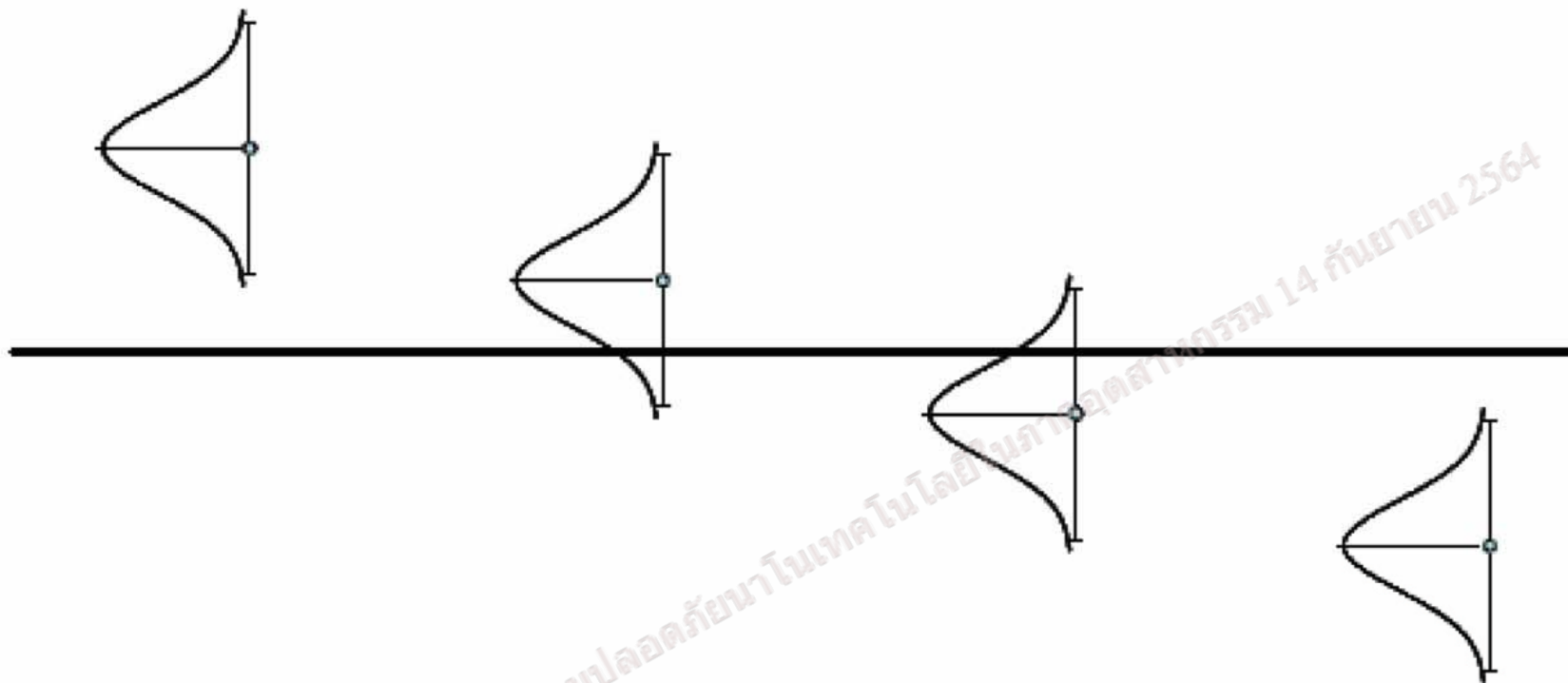
- ค่าความไม่แน่นอน (uncertainty) คือ
- พารามิเตอร์ที่เป็นตัวเลขเชิงบวกและลบที่ใช้บ่งบอกลักษณะของการกระจายของค่าปริมาณต่างๆของสิ่งที่ถูกวัดสิ่งหนึ่งที่กำหนดไว้บนพื้นฐานของข้อมูลที่ใช้
- บอกถึงคุณภาพของผลการวัดว่ามีความน่าเชื่อถือได้ดีเพียงใด
- นิยมรายงานที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ซึ่งจะให้ค่า  $k = 2$







Upper  
Limit



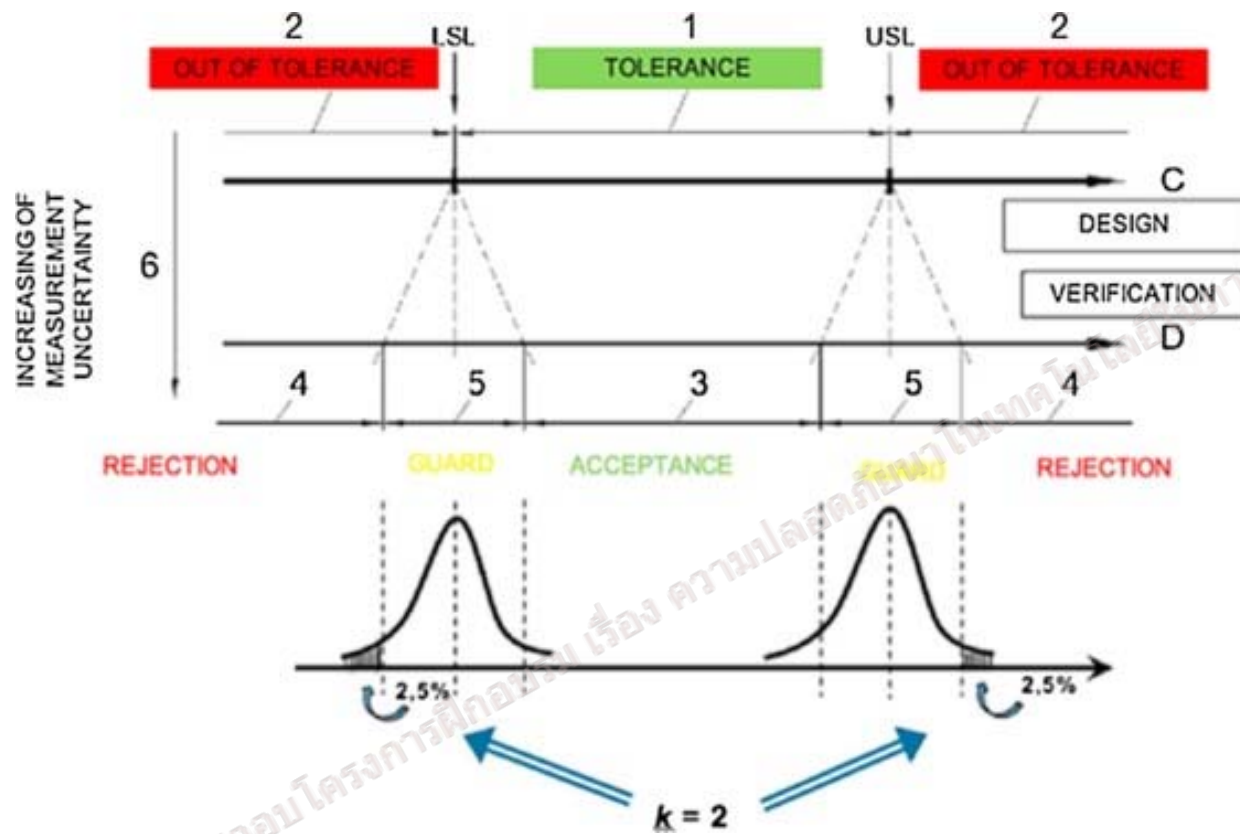
(i)  
Result minus  
expanded  
uncertainty  
above limit

(ii)  
Result above  
limit; limit  
within  
expanded  
uncertainty  
interval

(iii)  
Result below  
limit; limit  
within  
expanded  
uncertainty  
interval

(iv)  
Result plus  
expanded  
uncertainty  
below limit





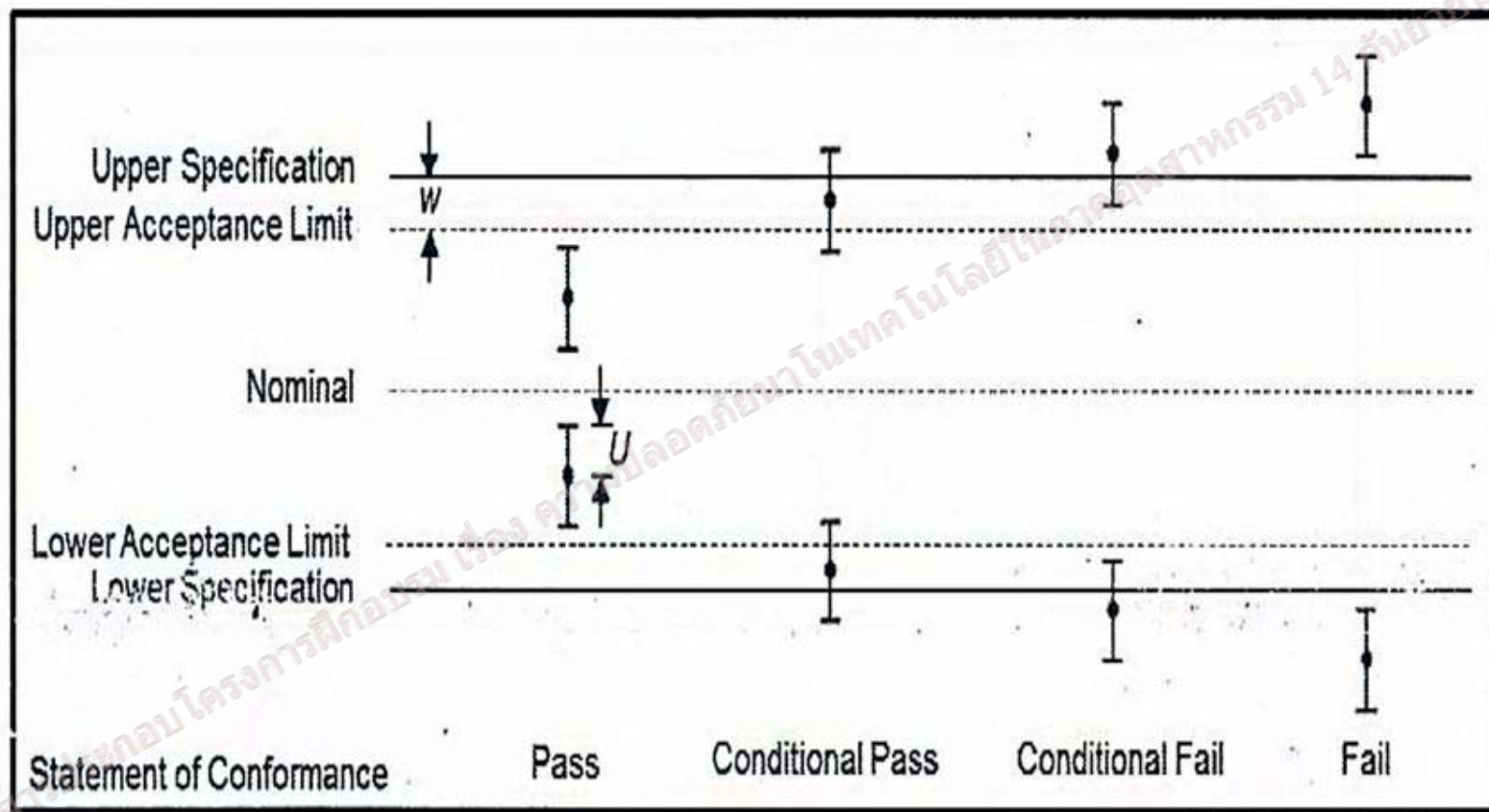
**LEGEND**

- C: Design phase
- D: Verification phase
- 1: Tolerance interval
- 2: Out of tolerance
- 3: Acceptance interval
- 4: Rejection
- 5: Guard band
- 6: Increasing of measurement uncertainty

เอกสารประกอบโครงการฝึกอบรม เรื่อง ความปลอดภัยในภาคอุตสาหกรรม ปี 2564



ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statement of Conformity



$U = 95\%$  expanded measurement uncertainty



### 7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous results is affected when measuring equipment is found to be unfit for appropriate action as necessary.

### 6.5 Metrological traceability

**6.5.1** The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.

**NOTE 1** In ISO/IEC Guide 99, metrological traceability is defined as the "property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty".

**NOTE 2** See Annex A for additional information on metrological traceability.

**6.5.2** The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through:

- a) calibration provided by a competent laboratory; or

**NOTE 1** Laboratories fulfilling the requirements of this document are considered to be competent.

- b) certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI; or

**NOTE 2** Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.

- c) direct realization of the SI units ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards.

**NOTE 3** Details of practical realization of the definitions of some important units are given in the SI brochure.

**6.5.3** When metrological traceability to the SI units is not technically possible, the laboratory shall demonstrate metrological traceability to an appropriate reference, e.g.:

- a) certified values of certified reference materials provided by a competent producer;
- b) results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison.

# Revision of SI units

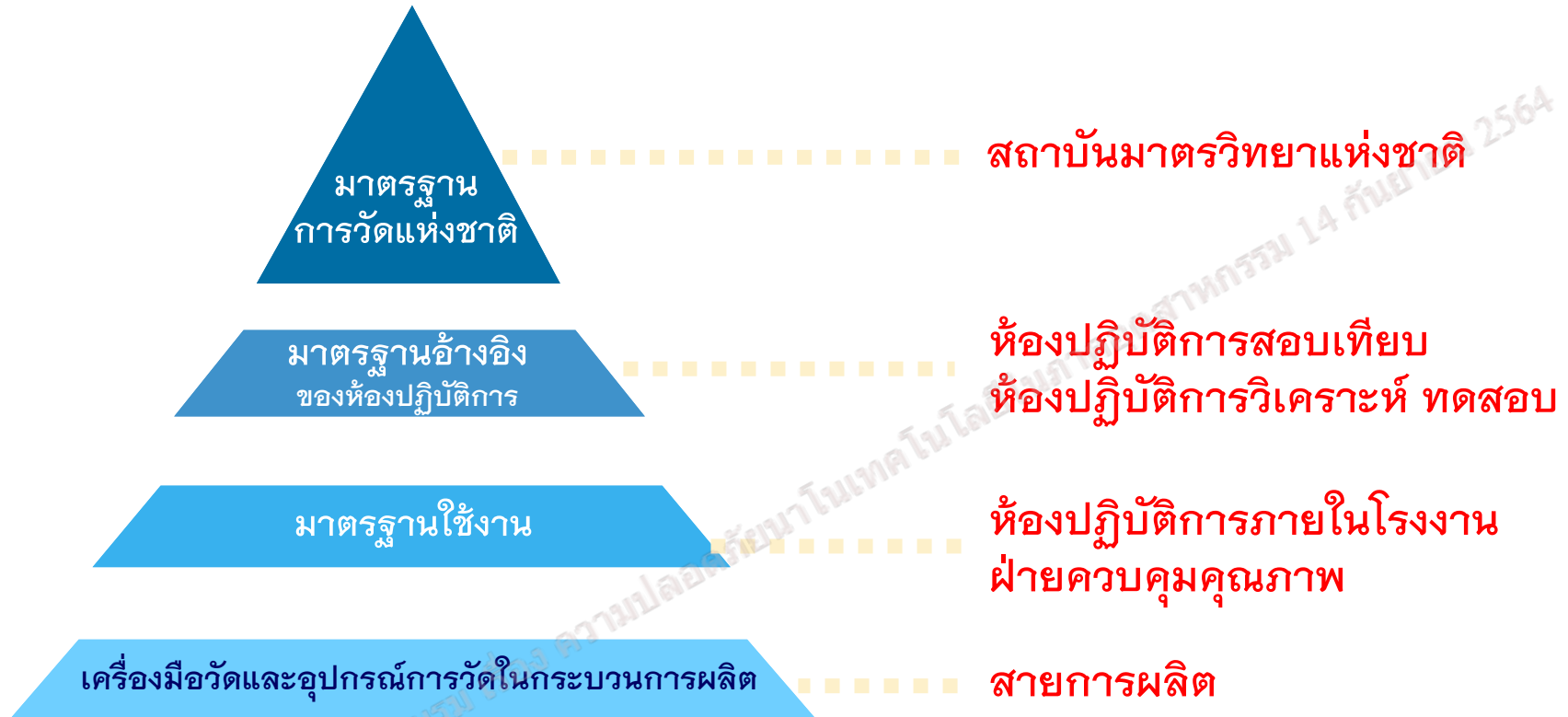


Effective from 20 May 2019, the International System of Units, the SI, is the system of units in which:

- the unperturbed ground state hyperfine transition frequency of the caesium 133 atom capital  $\Delta\nu_{Cs}$  is 9 192 631 770 Hz,
- the speed of light in vacuum  $c$  is 299 792 458 m/s,
- the Planck constant  $h$  is  $6.626\ 070\ 15 \times 10^{-34}$  J s,
- the elementary charge  $e$  is  $1.602\ 176\ 634 \times 10^{-19}$  C,
- the Boltzmann constant  $k$  is  $1.380\ 649 \times 10^{-23}$  J/K,
- the Avogadro constant  $N_A$  is  $6.022\ 140\ 76 \times 10^{23}$  mol<sup>-1</sup>.
- the luminous efficacy of monochromatic radiation of frequency  $540 \times 10^{12}$  Hz,  $K_{cd}$ , is 683 lm/W,

where the hertz, joule, coulomb, lumen, and watt, with unit symbols Hz, J, C, lm, and W, respectively, are related to the units second, metre, kilogram, ampere, kelvin, mole, and candela, with unit symbols s, m, kg, A, K, mol, and cd, respectively, according to  $\text{Hz} = \text{s}^{-1}$ ,  $\text{J} = \text{kg m}^2 \text{s}^{-2}$ ,  $\text{C} = \text{A s}$ ,  $\text{lm} = \text{cd m}^2 \text{m}^{-2} = \text{cd sr}$ , and  $\text{W} = \text{kg m}^2 \text{s}^{-3}$

# การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของชาติ



## Monodispersed Polystyrene Particle

- 1) Nominal diameter 150 nm ( $145 \pm 11$  nm)
- 2) Nominal diameter 1.5  $\mu\text{m}$  ( $1.452 \pm 0.050$   $\mu\text{m}$ )
- 3) Nominal diameter 100 nm (coming soon)
- 4) Nominal diameter 500 nm (coming soon)

Price: 5,000 THB / 10 mL



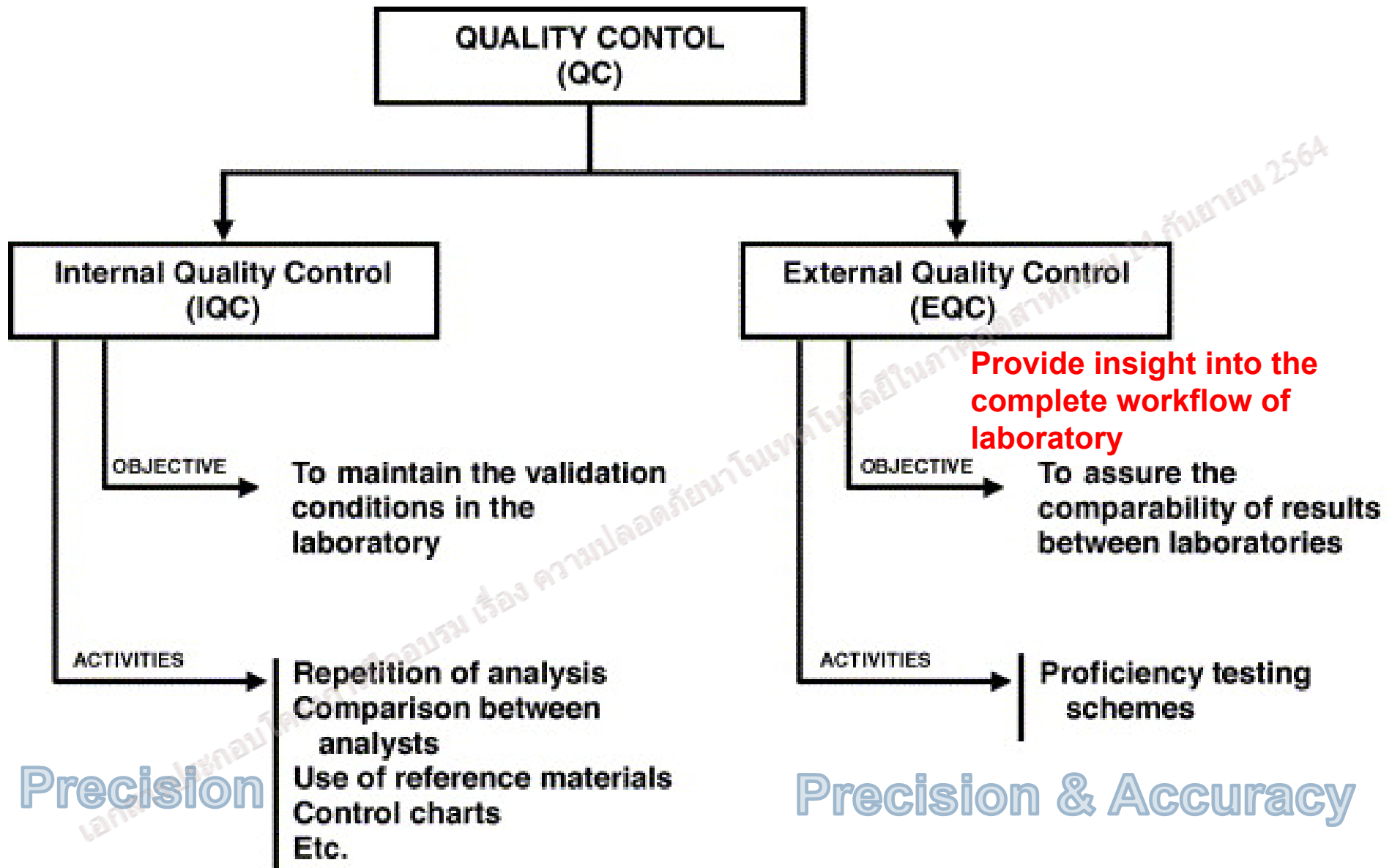


# การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ ของผลการวัด

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ  
National Institute of Metrology (Thailand)









# Repeatability (การทวนซ้ำได้)

- Precision under repeatability conditions.
- ความเที่ยงการวัดภายใต้ชุดของเงื่อนไขความทวนซ้ำได้ของการวัด

## Repeatability standard deviation

- The standard deviation of test results obtained under repeatability conditions

$$s(q_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (q_i - \bar{q})^2}$$

# Reproducibility (ความซ้ำซ้ำได้)

- Precision under reproducibility conditions
- ความเที่ยงการวัดภายใต้เงื่อนไขความซ้ำซ้ำได้ของการวัด

## Reproducibility standard deviation

- The standard deviation of test results obtained under reproducibility conditions.

$$s(q_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (q_i - \bar{q})^2}$$

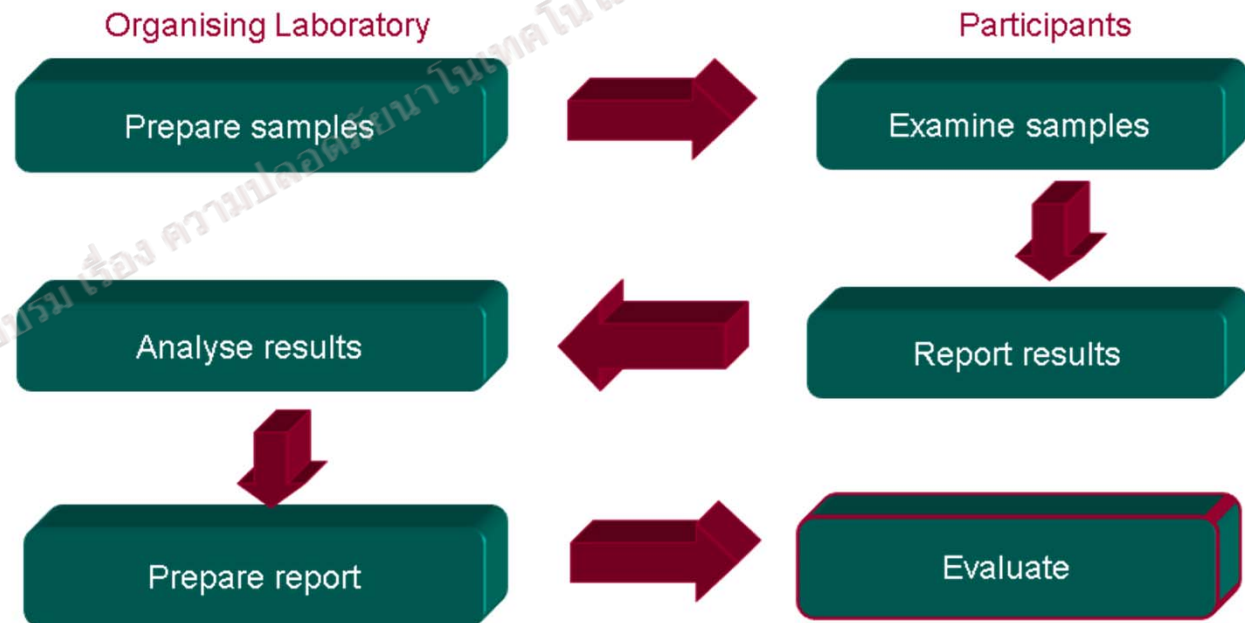
# Proficiency Testing (PT)

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ  
National Institute of Metrology (Thailand)

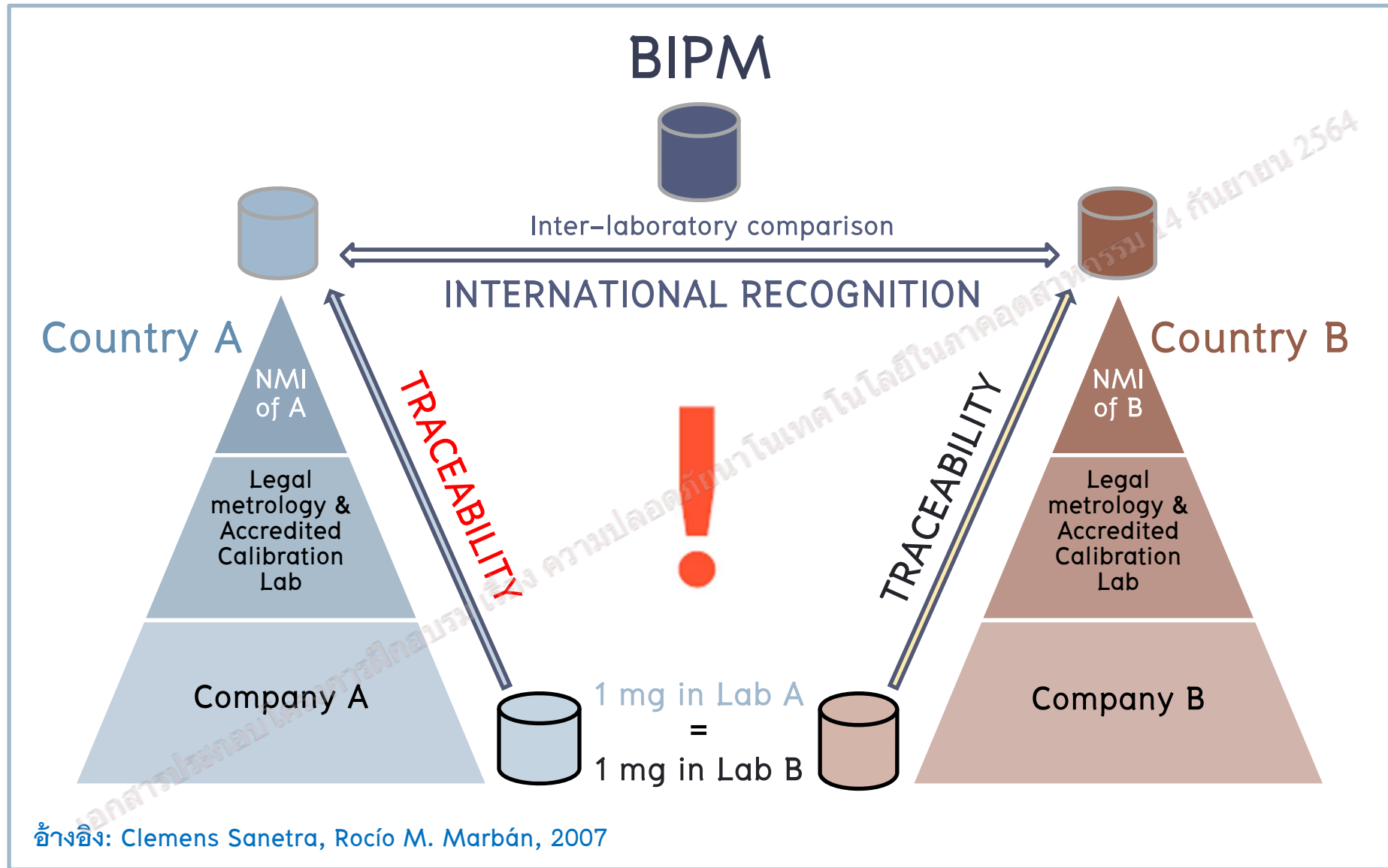


# Proficiency testing

- Evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons
- Some providers use the term “External Quality Assessment (EQA)” for PT scheme.

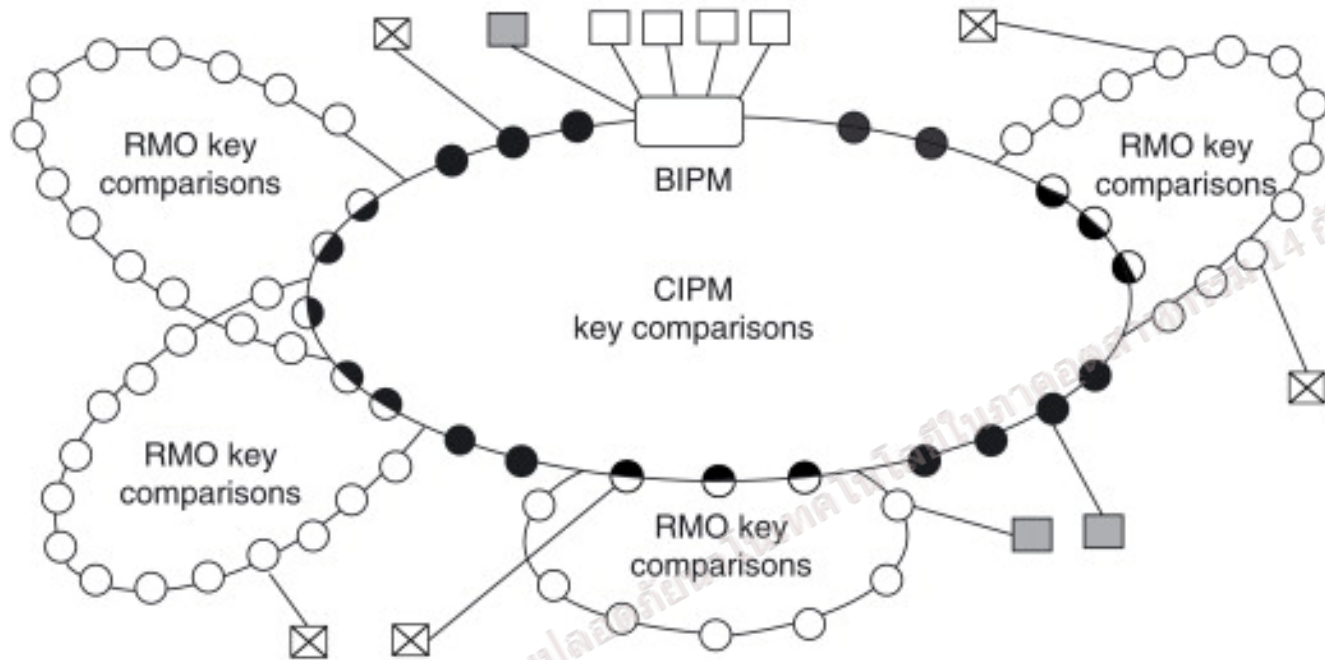


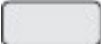






# กระบวนการทางมาตรวิทยาเพื่อประกันความเชื่อมั่นในผลการวัด



อ้างอิง: Clemens Sanetra, Rocío M. Marbán, 2007

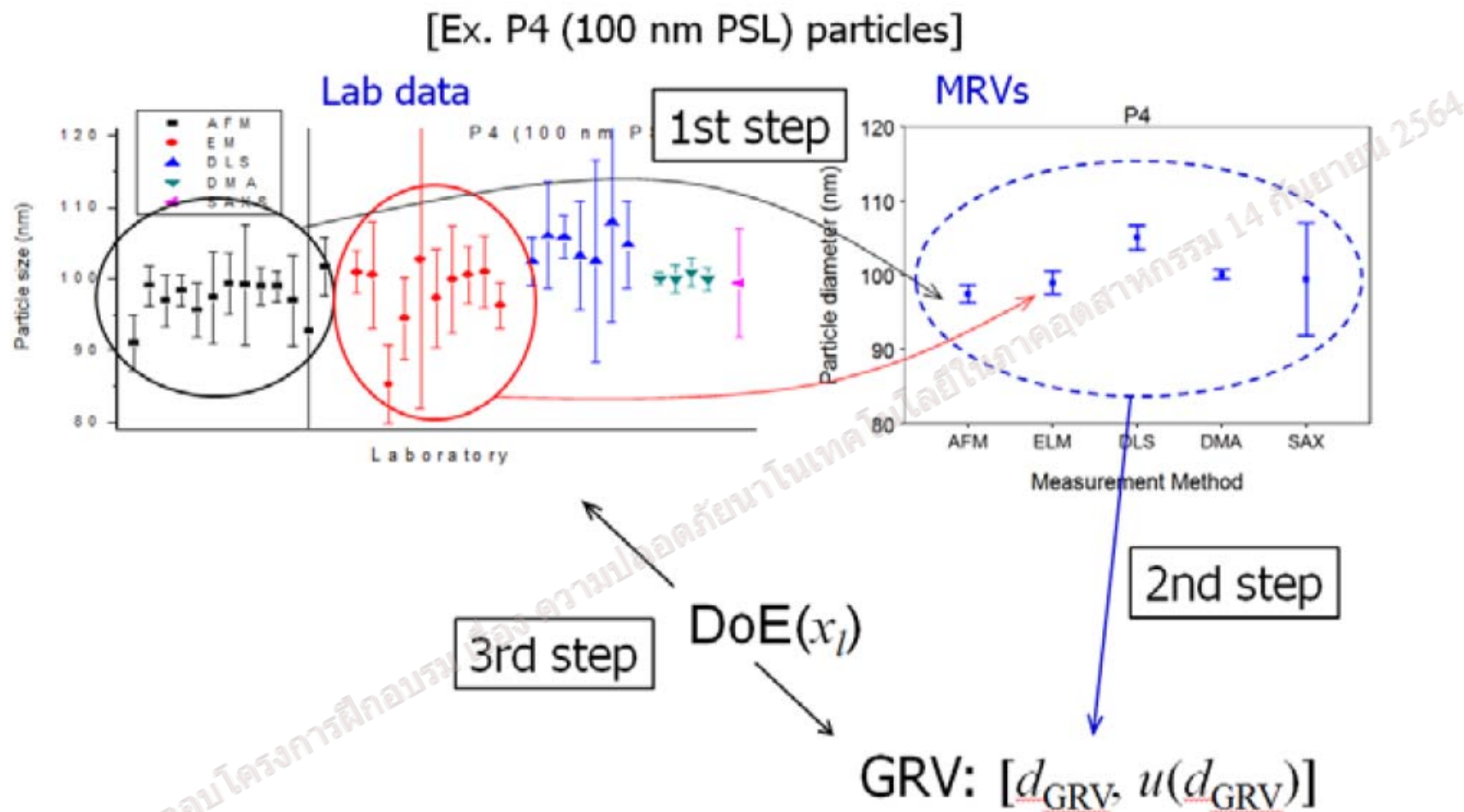
### Scheme for key comparisons



-  BIPM
-  NMI participating in CIPM key comparisons
-  NMI participating in CIPM key comparisons and in RMO key comparisons
-  NMI participating in RMO key comparisons
-  NMI participating in ongoing BIPM key comparisons
-  NMI participating in a bilateral key comparison
-  International organization signatory to MRA



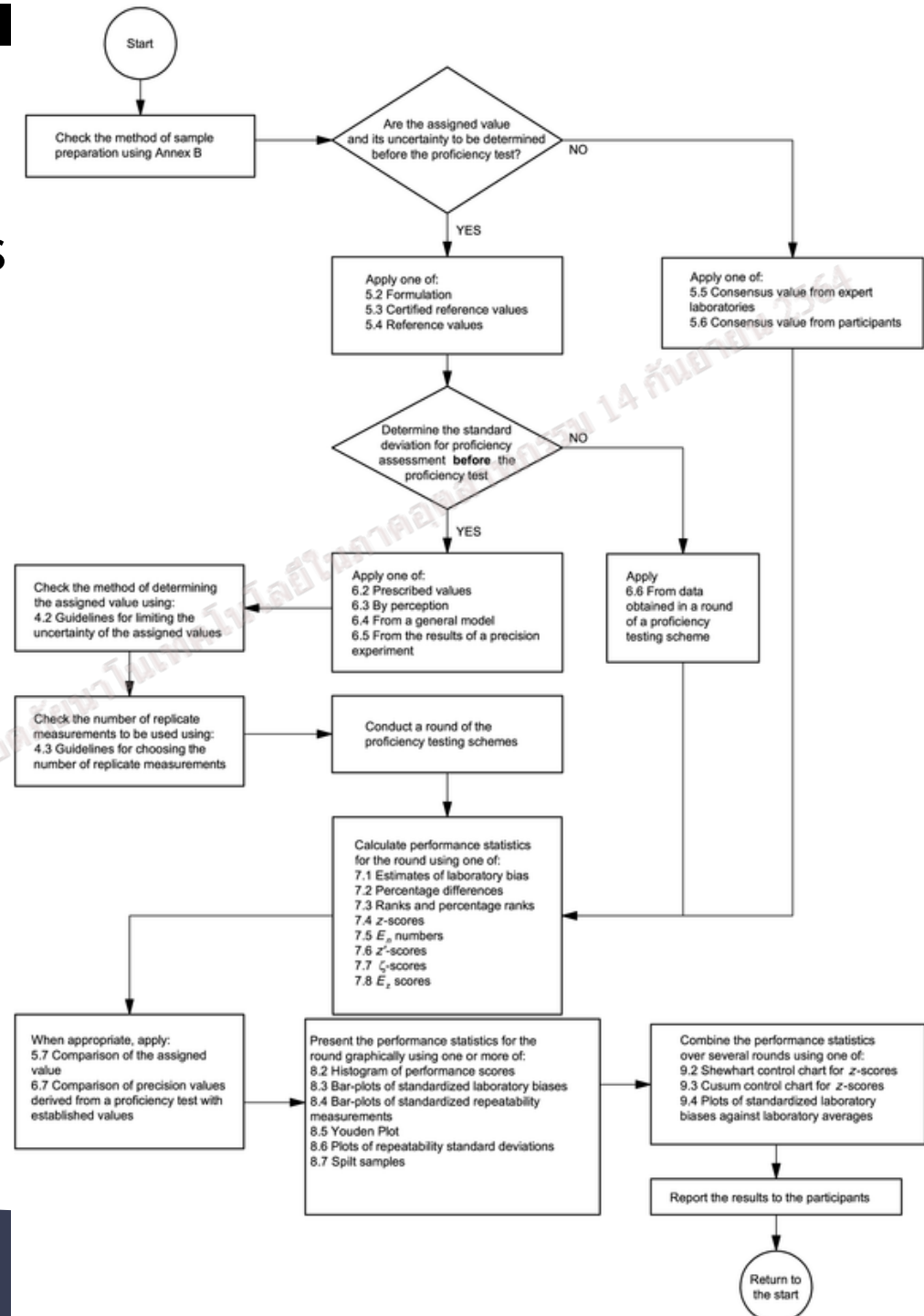




**Figure 6.** the schematic description of the 3-step method for the DOE

# Activities requiring the use of statistical methods

- 1) Determination of the assigned value
- 2) Calculation of performance statistics
- 3) Evaluation of performance
- 4) Preliminary determination of PT item homogeneity and stability



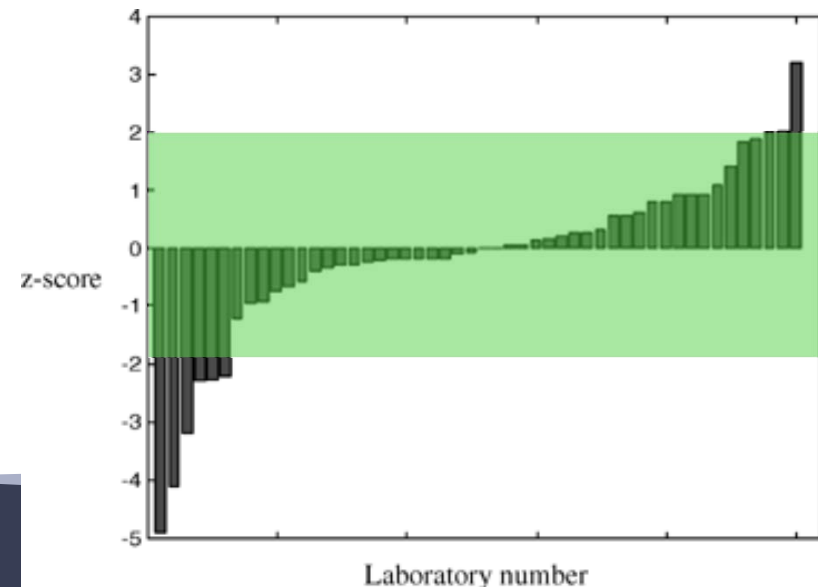
# Statistical determination for scores

## 1) z scores and zeta scores

- $|z| \leq 2.0$  “satisfactory” performance and generates no signal
- $2.0 < |z| < 3.0$  “questionable” performance and generates a warning signal
- $|z| \geq 3.0$  “unsatisfactory” performance and generates an action signal

## 2) En number

- $|En| \leq 1.0$  “satisfactory” performance and generates no signal
- $|En| > 1.0$  “unsatisfactory” performance and generates an action signal

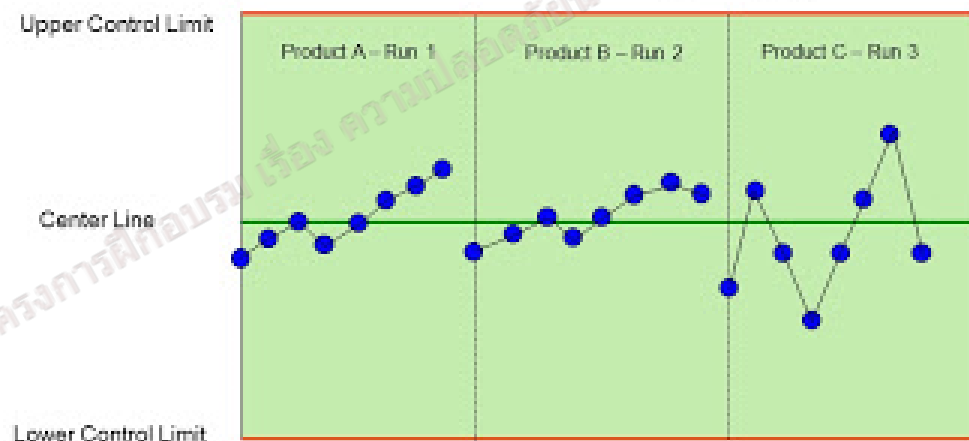


# Over time performance monitoring

- To see variability in participant's performance.
- “Shewhart” control charts is widely used

## Example “Z” Control Chart

Consider a process where there are three separate production runs, product A, B and C.  
If the standardized means are plotted for the three consecutive runs, we might see a graph as follows.



In Run 3, Product C, there looks to be a greater level of variation versus the earlier runs.

# เอกสารอ้างอิง

❖ ISO 5725-1-6: 1994

Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

❖ ISO 21748: 2017

Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation

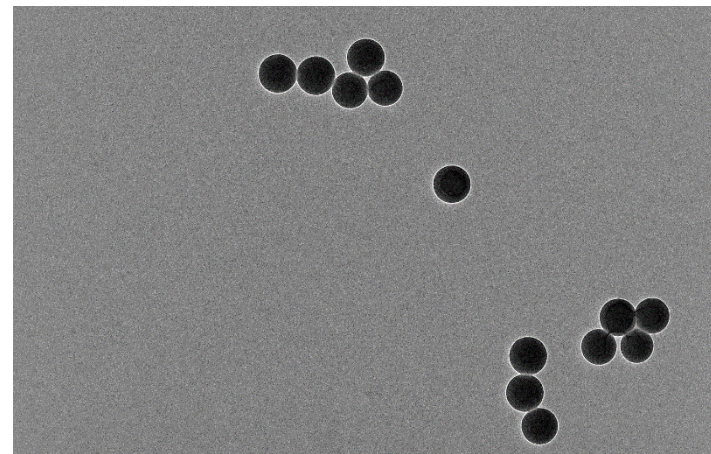
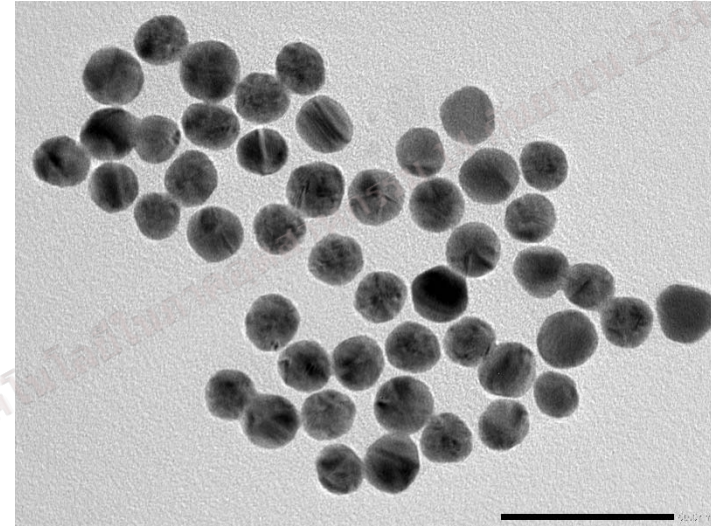
❖ ISO/IEC 17043: 2010

Conformity assessment – General requirements for proficiency testing



# Planned PT Program

- Polystyrene particles และ Gold particles
  - Diameter range 50 nm – 1.5  $\mu\text{m}$
- Method allowed
  - TEM, SEM, DLS, AFM, ฯลฯ
- Time schedule
  - ธ.ค. 2564 – มี.ค. 2565







ขอบคุณค่ะ

[jariya@nimt.or.th](mailto:jariya@nimt.or.th)

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ  
National Institute of Metrology (Thailand)

