ครั้งที่แก้ไข	วันที่บังคับใช้	รายละเอียดการแก้ไข	เลขที่ใบ DAR
0	19 มิ.ย. 2563	ขอจัดทำ (เปลี่ยนแปลงเลขที่เอกสารระบบคุณภาพ)	DCC-577/63
1	21 ก.ย. 2563	แก้ไข ข้อ 5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ตัวอย่างเช่น เพิ่ม ข้อ 5.1.7 ห้ามมีการปรับแต่งเครื่องมือตรวจวัดด้วยตนเอง)	DCC-642/63
2	20 ก.พ. 2568	แก้ไข ข้อ 5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ข้อ 5.1.3 เปลี่ยนแปลงเอกสารบันทึก)	2025-00211
3	15 พ.ค. 2569	แก้ไข ข้อ 5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ข้อ 5.1.4 เปลี่ยนแปลงเอกสารบันทึกและ ข้อ 5.1.5 เพิ่มเครื่องมือตรวจวัด)	2026-00188

ORIGINAL CONTROLLED

ลำดับ	สารบัญ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	คำจำกัดความ	3
4	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
	5.1 การควบคุมเครื่องชั่งน้ำหนักและเครื่องวัดอุณหภูมิในคลังสินค้า	3
	5.2 การควบคุมเครื่องมือตรวจวัดในห้องปฏิบัติการ (ระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025)	5
	5.3 การควบคุมวัสดุอ้างอิง (ระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025)	7
6	เอกสารบันทึก	8

ORIGINAL CONTROLLED

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการควบคุมอุปกรณ์ และเครื่องมือของกลุ่มบริษัท วีไอวี ให้มีความถูกต้องเที่ยงตรง และแม่นยำในการตรวจวัดและลดจำนวนสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐาน และการตีกลับจากลูกค้า

2. ขอบเขต

2.1 ครอบคลุมเครื่องชั่งน้ำหนัก และเครื่องวัดอุณหภูมิภายในคลังสินค้า

2.2 ครอบคลุมเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ บริษัท ไวต้า จำกัดการสนองตอบของลูกค้า

2.3 ครอบคลุมวัสดุอ้างอิงในห้องปฏิบัติการ บริษัท ไวต้า

3. คำจำกัดความ

3.1 กลุ่มบริษัท วีไอวี = บริษัท วีไอวี อินเตอร์เคม จำกัด , บริษัท ไวต้า จำกัด และบริษัท ไวต้า บาเรนซ์ จำกัด

3.2 ห้องปฏิบัติการ = ห้องปฏิบัติการแผนกควบคุมคุณภาพ ส่วนโรงงานผลิต บริษัท ไวต้า จำกัด

3.3 ผู้จัดการคุณภาพ = ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

3.4 ผู้จัดการวิชาการ = ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

3.5 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ = เจ้าหน้าที่แผนกควบคุมคุณภาพที่อยู่ภายใต้ระบบ ISO/IEC 17025

ORIGINAL CONTROLLED

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

4.1 QP-021-VV = การควบคุมสินค้า และงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.2 QP-010-VV = การคัดเลือก และประเมินผู้ขาย

4.3 ใบรับรองห้องปฏิบัติการ (ISO / IEC 17025) = ห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การควบคุมเครื่องชั่งน้ำหนักและเครื่องวัดอุณหภูมิในคลังสินค้า

ส่วนงานซ่อมบำรุงของแผนกคลังสินค้า เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการควบคุมการสอบเทียบเครื่องมือตรวจวัดในคลังสินค้า โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

5.1.1 ส่วนงานซ่อมบำรุง จัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือตรวจวัด และวางแผนการสอบเทียบเครื่องชั่ง และเครื่องวัดอุณหภูมิ และบันทึกแผนการดังกล่าวลงในแบบฟอร์ม “บัญชีรายชื่อ และ แผนการสอบเทียบเครื่องมือตรวจวัด” (FM-VF-056VV)

5.1.2 ส่วนงานซ่อมบำรุงดำเนินการตรวจติดตาม และสอบเทียบเครื่องมือตรวจวัด ตามที่ได้วางแผนไว้ในแบบฟอร์ม “บัญชีรายชื่อ และ แผนการสอบเทียบเครื่องมือตรวจวัด” (FM-VF-056VV) โดยนำเครื่องชั่ง และเครื่องมือวัดอุณหภูมิที่ครบกำหนดระยะเวลาสอบเทียบไปทำการสอบเทียบกับบริษัทภายนอกที่ได้รับรองมาตรฐาน เช่น มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานสากลตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง “การคัดเลือก และประเมินผู้ขาย” (QP-010-VV)

5.1.3 เมื่อดำเนินการสอบเทียบแล้ว ส่วนงานซ่อมบำรุงจัดเก็บผลการสอบเทียบ พร้อมกับบันทึกผลการสอบเทียบลงในแบบฟอร์ม "ประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซม เครื่องจักร อุปกรณ์" (FM-VC-026VV)

<u>หมายเหตุ</u> ในกรณีผลการสอบเทียบเครื่องมือตรวจวัดมีความคลาดเคลื่อน แผนกคลังสินค้าจะดำเนินการดังนี้

1) ส่วนงานซ่อมบำรุงทำการพิจารณาค่าความคลาดเคลื่อนว่าอยู่ในเกณฑ์การยอมรับได้หรือไม่โดยอ้างอิงตาม "เกณฑ์การยอมรับในความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือตรวจวัด" จากนั้นนำใบรับรองการสอบเทียบให้ผู้จัดการคลังสินค้า ลงนามรับทราบ และนำไปติดที่เครื่องมือเพื่อแสดงสถานะว่าใช้งานได้

2) หากเครื่องมือตรวจวัดดังกล่าวไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับฯ ส่วนงานซ่อมบำรุงจะนำป้ายบ่งชี้ "ห้ามใช้งาน" ไปติดที่เครื่องมือดังกล่าว และจะดำเนินการซ่อมแซม หรือยกเลิกการใช้งานต่อไป

3) ในกรณีที่เครื่องมือตรวจวัดไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับนั้น แผนกคลังสินค้าจะดำเนินการสุ่มตรวจสอบสินค้าที่ผ่านตรวจวัดโดยเครื่องมือดังกล่าวที่จัดเก็บอยู่ในคลังสินค้าว่ามีปริมาณ หรือสภาพ ที่ยอมรับได้สินค้าที่ผ่านตรวจวัดโดยเครื่องมือดังกล่าวที่จัดเก็บอยู่ในคลังสินค้าว่ามีปริมาณ หรือสภาพ ที่ยอมรับได้หรือไม่ พร้อมกับแจ้งให้ฝ่ายขายรับทราบหากพบสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐาน ตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง "การควบคุมสินค้า และงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด" (QP-021-VV)

5.1.4 ส่วนงานซ่อมบำรุงทำการเก็บในแบบฟอร์ม "ประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซม เครื่องจักร อุปกรณ์" (FM-VC-026VV) เพื่อใช้สำหรับอ้างอิง และพิจารณาปรับปรุงแผนการสอบเทียบเครื่องชั่ง และเครื่องวัดอุณหภูมิในครั้งต่อๆ ไป

ORIGINAL CONTROLLED

5.1.5 การกำหนดหมายเลขเครื่องมือตรวจวัดของกลุ่มบริษัท วีไอวี โดยมีหลักเกณฑ์ดังนี้

[AA] - [BB]

AA	=	ชนิดของเครื่องมือตรวจวัด
SC	=	Scale/เครื่องชั่ง
TM	=	Thermometer/เครื่องวัดอุณหภูมิ
DL	=	DATA LOGGER/เครื่องบันทึกข้อมูลอุณหภูมิ
BB	=	Running

ตัวอย่างเช่น

เครื่องชั่งน้ำหนักตัวที่ 1	=	SC-01
เครื่องวัดอุณหภูมิตัวที่ 1	=	TM-01
เครื่องบันทึกข้อมูลอุณหภูมิตัวที่ 1	=	DL-01

5.1.6 ในการเคลื่อนย้ายเครื่องมือตรวจวัด กลุ่มบริษัท วีไอวี ได้กำหนดวิธีการเคลื่อนย้ายดังนี้

1) การเคลื่อนย้ายเครื่องมือตรวจวัด ภายในกลุ่มบริษัท วีไอวี

- เครื่องมือตรวจวัดที่มีขนาดเล็ก ทำการนำเครื่องมือตรวจวัด บรรจุลงในกล่องที่มีวัสดุกันกระแทก ก่อนทำการเคลื่อนย้าย

- เครื่องมือตรวจวัดที่มีขนาดใหญ่ ทำการนำเครื่องมือตรวจวัดวางบนพาเลท และใช้รถโฟคลิฟท์ทำการเคลื่อนย้าย

2) การเคลื่อนย้ายเครื่องมือตรวจวัดออกไป ภายนอกกลุ่มบริษัท วีไอวี

- ก่อนการเคลื่อนย้าย ส่วนงานซ่อมบำรุงจะนำเครื่องมือตรวจวัด บรรจุลงในกล่อง ที่มีวัสดุกันกระแทกทั้งเครื่องมือตรวจวัด ขนาดเล็ก และขนาดใหญ่

5.1.7 ห้ามมีการปรับแต่งเครื่องมือตรวจวัดด้วยตนเอง

5.2 การควบคุมเครื่องมือตรวจวัดในห้องปฏิบัติการ

รายการ	ผู้รับผิดชอบ	แบบฟอร์ม
5.2.1 การจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการทดสอบให้เพียงพอต่อความต้องการ	ผู้จัดการวิชาการ	"ประวัติเครื่องมือและวัสดุอ้างอิง" (FM-PQ-078FE)
5.2.2 กำหนดรหัสเครื่องมือดังนี้ QCD - XXX XXX = รหัสเครื่องมือ	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	
5.2.3 จัดทำรายชื่อเครื่องมือ	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	
5.2.4 จัดทำบันทึกเครื่องมือ โดยมีรายละเอียดดังนี้ 5.2.4.1 ชื่อเครื่องมือ 5.2.4.2 ชื่อผู้ผลิต รุ่น หมายเลขเครื่อง (S/N) 5.2.4.3 สถานที่วางปัจจุบัน 5.2.4.4 ช่วงการใช้งาน 5.2.4.5 เกณฑ์การยอมรับ (tolerance) 5.2.4.6 วันที่สอบเทียบ / กำหนดวันสอบเทียบครั้งถัดไป 5.2.4.7 ระยะเวลาการสอบเทียบ 5.2.4.8 ผลการสอบเทียบ 5.2.4.9 สถานะของการสอบเทียบ ว่าใช้งานได้หรือไม่ 5.2.4.10 แผนการบำรุงรักษา บันทึกการบำรุงรักษา 5.2.4.11 ประวัติการซ่อม หรือ ประวัติการเสียหาย	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	
5.2.5 ป้ายบ่งชี้เครื่องมือ ต้องมีรายละเอียดดังนี้ 5.2.5.1 ชื่อเครื่องมือ 5.2.5.2 รหัสเครื่องมือ 5.2.5.3 วันที่สอบเทียบ / กำหนดวันสอบเทียบครั้งถัดไป 5.2.5.4 สถานะการสอบเทียบ ผ่าน / ไม่ผ่าน 5.2.5.5 ผู้อนุมัติใช้	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	

ORIGINAL CONTROLLED

รายการ	ผู้รับผิดชอบ	แบบฟอร์ม
5.2.6 การสอบเทียบเครื่องมือ 5.2.6.1 จัดทำแผนการสอบเทียบ 5.2.6.2 การสอบเทียบภายนอกให้คัดเลือก บริษัทหรือหน่วยงานที่ส่งสอบเทียบ จาก ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง “การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย” (QP-010-VV) 5.2.6.3 สอบเทียบภายใน ให้ผู้ที่มีคุณสมบัติเป็นผู้สอบเทียบ 5.2.6.4 พิจารณาผลสอบเทียบ • กรณีผลการสอบเทียบผ่านเกณฑ์ให้ลงนามในใบสอบเทียบ • กรณีผลการสอบเทียบไม่ผ่านให้ติดป้ายชี้บ่งห้ามใช้งานที่เครื่องมือ และ นำออกจากบริเวณการใช้งาน 5.2.6.5 หากมีการต้องใช้ค่าแก้ ผู้จัดการวิชาการจะระบุค่าแก้ไว้ที่เครื่องมือ	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการวิชาการ	“Validation of Equipment” (FM-PQ-023FE)
5.2.7 การใช้เครื่องมือ 5.2.7.1 บุคลากรที่ใช้เครื่องมือต้องได้รับการอบรม 5.2.7.2 ประเมินผลการอบรม 5.2.7.3 จัดทำรายชื่อผู้ที่มีสิทธิ์ใช้เครื่องมือ 5.2.7.4 เมื่อใช้เครื่องมือต้องลงบันทึกใน แบบฟอร์ม“Equipment log book” (FM-PQ-032FE) 5.2.7.5 หากเครื่องมือต้องมีการตรวจสอบระหว่างการใช้งานต้องลงบันทึกในแบบฟอร์มที่กำหนดเช่น การทวนสอบเครื่องชั่งก่อนการใช้งาน	ผู้จัดการวิชาการ	“Equipment log book” (FM-PQ-032FE)
5.2.8 การปรับแต่งเครื่องมือ 5.2.8.1 ไม่อนุมัติให้ปรับแต่งเครื่องมือ	ผู้จัดการวิชาการ	
5.2.9 การเคลื่อนย้ายเครื่องมือภายในหรือ ออกภายนอกห้องห้องปฏิบัติการ 5.2.9.1 ลงบันทึกในแบบฟอร์ม “Moving Equipment approved” (FM-PQ-038FE) ขออนุมัติจากผู้จัดการวิชาการพิจารณาการเคลื่อนย้าย 5.2.9.2 ตรวจสอบหลังจากการเคลื่อนย้ายว่าเครื่องมืออยู่ในสภาพสมบูรณ์เกณฑ์ปกติ	ผู้จัดการวิชาการ	“Moving Equipment approved” (FM-PQ-038FE)
5.2.10 เครื่องมือถูกใช้งาน เกินกำลัง ใช้ผิดวิธี หรือแสดงให้เห็นว่าอาจเกิดข้อบกพร่อง 5.2.10.1 ติดป้ายบ่งชี้ “ห้ามใช้งาน” พร้อมทั้งลงวันที่และผู้อนุมัติ	ผู้จัดการวิชาการ	

ORIGINAL CONTROLLED

รายการ	ผู้รับผิดชอบ	แบบฟอร์ม
5.2.10.2 ตรวจสอบประสิทธิภาพ หากพบว่าผิดปกติให้ดำเนินตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง “การควบคุมสินค้า และงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด” (QP-021-VV)		
5.2.11 การซ่อมบำรุง 5.2.11.1 ไม่อนุมัติให้มีการซ่อมด้วยตนเอง	ผู้จัดการวิชาการ	

5.3 การควบคุมวัสดุอ้างอิง

5.3.1 วัสดุอ้างอิงภายในห้องปฏิบัติการทดสอบประสิทธิภาพเอนไซม์ไฟเทสมี 3 ชนิด ดังนี้

1) Potassium dihydrogen phosphate anhydrous 99.995 %
2) Certified phytase standard
3) In-house Quality control sample

การจัดการวัสดุอ้างอิงแสดงในตาราง

ORIGINAL CONTROLLED

วัสดุอ้างอิง	รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ	จัดเก็บ
1) Potassium dihydrogen phosphate anhydrous 99.995 %	สารที่มีความบริสุทธิที่ 99.995% มีค่าที่แน่นอนใช้สำหรับทำกราฟมาตรฐาน	ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ดังนี้ ● จัดหา ● ตรวจสอบใบรับรอง ● อนุมัติใช้	ตู้เก็บสารเคมี
2) Certified phytase standard	เอนไซม์ของ บริษัท BASF ที่มีค่าประสิทธิภาพเอนไซม์ไฟเทส (Phytase activity) ที่แน่นอนและมีใบรับรองที่ออกโดยบริษัท BASF	ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ดังนี้ ● จัดหา ● ตรวจสอบใบรับรอง ● อนุมัติใช้	จัดเก็บในตู้เย็น ช่องแช่แข็ง
3) In-house Quality control sample	อาหารสัตว์ที่มีค่าประสิทธิภาพเอนไซม์ไฟเทสที่แน่นอน โดยผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และความคงตัว (Stability)	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ ● จัดเตรียม ● ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability)	อุณหภูมิปกติ

5.3.2 วัสดุอ้างอิงภายในห้องปฏิบัติการทดสอบสำหรับวิตามิน เอ ดังนี้

1) All-trans retinol , Vitamin A alcohol , ($C_{20}H_{30}O$) , 286.5 g/mol ; purity > 95% (HPLC) , crystalline ,

2) All-trans retinyl acetate ,($C_{22}H_{32}O_2$) , 328.5 g/mol ; purity 99.9 % (CRM) ,white powder

วัสดุอ้างอิง	รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ	จัดเก็บ
1) All-trans retinol , Vitamin A alcohol , ($C_{20}H_{30}O$) , 286.5 g/mol ; purity > 95% (HPLC) , crystalline %	สารที่มีความบริสุทธิที่ 95% มีค่าที่แน่นอนใช้สำหรับทำกราฟมาตรฐาน	ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ดังนี้ ● จัดหา ● ตรวจสอบใบรับรอง ● อนุมัติใช้	จัดเก็บในตู้เย็น ช่องแช่แข็ง
2) All-trans retinyl acetate ,($C_{22}H_{32}O_2$) , 328.5 g/mol ; purity 99.9 % (CRM) ,white powder	สารที่มีความบริสุทธิที่ 99.9% มีค่าที่แน่นอนใช้สำหรับทำ CRM	ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ดังนี้ ● จัดหา ● ตรวจสอบใบรับรอง ● อนุมัติใช้	จัดเก็บในตู้เย็น ช่องแช่แข็ง
3) In-house Quality control sample	เตรียมโดยการ spike All-trans retinyl acetate ลงในตัวอย่างสารผสมล่วงหน้าอาหารสัตว์ที่ไม่มีการเติม วิตามิน เอ	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ ● จัดเตรียม	อุณหภูมิปกติ

ORIGINAL CONTROLLED

6. เอกสารบันทึก

6.1 FM-VF-054VV = แผนการสอบเทียบเครื่องมือตรวจวัด

6.2 FM-VC-026VV = ประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซม เครื่องจักร อุปกรณ์

6.3 FM-PQ-023FE = Validation of Equipment

6.4 FM-PQ-032FE = Equipment log book

6.5 FM-PQ-038FE = Moving Equipment approved

6.6 FM-PQ-078FE = ประวัติเครื่องมือและวัสดุอ้างอิง