

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๖๘๗๔ (พ.ศ. ๒๕๖๕)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

จุลชีววิทยาของโซ่ออาหาร - การตรวจสอบความใช้ได้วิธีทดสอบ -

เล่ม ๔ แนวทางสำหรับการตรวจสอบวิธีทดสอบในห้องปฏิบัติการเดียว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จุลชีววิทยาของโซ่ออาหาร - การตรวจสอบความใช้ได้วิธีทดสอบ - เล่ม ๔ แนวทางสำหรับการตรวจสอบ วิธีทดสอบในห้องปฏิบัติการเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 2164 เล่ม 4 - 2565 ไว้ ดังมีรายละเอียด ต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๘๗๔ (พ.ศ.๒๕๖๕)

ชื่อมาตรฐาน	: จุลชีววิทยาของโซ่อาหาร - การตรวจสอบความใช้ได้วิธีทดสอบ - เล่ม 4 แนวทางสำหรับการตรวจสอบวิธีทดสอบในห้องปฏิบัติการเดียว MICROBIOLOGY OF THE FOOD CHAIN - METHOD VALIDATION - PART 4: PROTOCOL FOR METHOD VALIDATION IN A SINGLE LABORATORY
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 2164 เล่ม 4-2565
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 35 ผลิตภัณฑ์อาหาร
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 16140-4:2020(E) Microbiology of the food chain — Method validation — Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory มาใช้โดยวิธีพิมพ์ซ้ำ (reprinting) ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก - กำหนดหลักการทั่วไปและแนวทางเทคนิคสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบสำหรับวิธีจุลชีววิทยาของโซ่อาหารในห้องปฏิบัติการเดียว แนวทางนี้รับรองเฉพาะวิธีการสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษานั้น - สามารถประยุกต์ใช้กับห้องปฏิบัติการเดียวในการทดสอบความใช้ได้ของ - วิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ (การตรวจหาหรือการหาปริมาณ) ใน - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารมนุษย์ - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ - ตัวอย่างสิ่งแวดล้อมในบริเวณการผลิตและการปฏิบัติต่ออาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ - ตัวอย่างจากขั้นตอนการผลิตขั้นต้น - วิธีที่ใช้สำหรับการยืนยันหรือการจำแนกประเภทของจุลินทรีย์ การตรวจสอบความใช้ได้นี้จะแทนที่ขั้นตอนการยืนยันหรือการจำแนกประเภทของวิธีทดสอบเฉพาะ (ดู Annex G) - สามารถประยุกต์ใช้กับแบคทีเรียและเชื้อรา บางหัวข้อของมาตรฐานนี้สามารถประยุกต์ใช้กับจุลินทรีย์อื่นหรือสารเมตาบอไลซึมของจุลินทรีย์ในบางกรณี

- ถ้าการตรวจสอบระหว่างห้องปฏิบัติการตาม ISO 16140-2 ไม่เหมาะสม มีความจำเป็นต้องตรวจสอบความใช้ได้ในห้องปฏิบัติการเดียว โดยสามารถใช้กับ
 - การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบภายใน (in-house method)
 - การศึกษาการประเมินวิธีทดสอบในกระบวนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีอ้างอิงตาม ISO 17468
 - การขยายขอบข่ายของวิธีการตรวจสอบความใช้ได้ใน ISO 16140-2 เช่น การขยายหมวดหมู่ (category) หรือขนาดตัวอย่างทดสอบ
 - การดัดแปลงวิธีการที่มีอยู่
- การตรวจสอบความใช้ได้ในห้องปฏิบัติการเดียวเป็นขั้นตอนที่สองในการสร้างมาตรฐานของวิธีการอ้างอิง (ดู ISO 17468) สามารถประยุกต์ใช้เฉพาะวิธีทดสอบที่มีการระบุไว้ครบถ้วนโดยคำนึงถึงพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (รวมถึงความคลาดเคลื่อนของอุณหภูมิและข้อกำหนดเฉพาะของอาหารเลี้ยงเชื้อ) และได้รับการปรับให้เหมาะสมที่สุด

เนื้อหาประกอบด้วย : รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 16140-4:2020(E)

จำนวนหน้า : ๖๔ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๕๙๕-๑๕๓-๑

ICS : ๐๗.๑๐๐.๓๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๒๔๔๐-๒๔๔๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐
<https://www.tisi.go.th>