

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๖๘๗๖ (พ.ศ. ๒๕๖๕)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

จุลชีววิทยาของโซ่อาหาร - การตรวจสอบความใช้ได้วิธีทดสอบ - เล่ม ๖
แนวทางสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทางเลือก (ซึ่งมีกรรมสิทธิ์)
สำหรับการตรวจสอบยืนยันและขั้นตอนการจำแนกประเภททางจุลชีววิทยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จุลชีววิทยาของโซ่อาหาร - การตรวจสอบความใช้ได้วิธีทดสอบ - เล่ม ๖ แนวทางสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทางเลือก (ซึ่งมีกรรมสิทธิ์) สำหรับการตรวจสอบยืนยันและขั้นตอนการจำแนกประเภททางจุลชีววิทยา มาตรฐานเลขที่ มอก. 2164 เล่ม 6 - 2565 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้
ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๘๗๖ (พ.ศ.๒๕๖๕)

ชื่อมาตรฐาน	: จุลชีววิทยาของโซ่อาหาร - การตรวจสอบความใช้ได้วิธีทดสอบ - เล่ม 6 แนวทางสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทางเลือก (ซึ่งมีกรรมสิทธิ์) สำหรับการตรวจสอบยืนยันและขั้นตอนการจำแนกประเภททางจุลชีววิทยา MICROBIOLOGY OF THE FOOD CHAIN - METHOD VALIDATION - PART 6: PROTOCOL FOR THE VALIDATION OF ALTERNATIVE (PROPRIETARY) METHODS FOR MICROBIOLOGICAL CONFIRMATION AND TYPING PROCEDURES
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 2164 เล่ม 6-2565
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 35 ผลิตภัณฑ์อาหาร
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 16140-6:2019(E) Microbiology of the food chain — Method validation — Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures มาใช้โดยวิธีพิมพ์ซ้ำ (reprinting) ในระดับเหมือนกันทุก ประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก - กำหนดหลักการทั่วไปและแนวทางเทคนิคสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตรวจสอบยืนยันทางเลือก (validation of alternative confirmation methods) สำหรับจุลชีววิทยาในโซ่อาหาร มาตรฐานนี้เปรียบเทียบผลของวิธีตรวจสอบยืนยันทางเลือก (alternative confirmation method) กับขั้นตอนการตรวจสอบยืนยันโดยวิธีอ้างอิง (confirmation procedure of a reference method) หรือ วิธีตรวจสอบยืนยันอ้างอิง (reference confirmation method) ถ้าหากจำเป็น (เช่น การจัดลำดับจีโนมทั้งหมด) - สามารถประยุกต์ใช้กับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตรวจสอบยืนยันทางเลือกสำหรับวิธีการวิเคราะห์ (การตรวจหาหรือการหาปริมาณ) ของจุลินทรีย์ ใน - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารมนุษย์ - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์

- ตัวอย่างสิ่งแวดล้อมในบริเวณการผลิตและการปฏิบัติต่ออาหารมนุษย์และอาหารสัตว์
- ตัวอย่างจากขั้นตอนการผลิตขั้นต้น
- วิธีตรวจสอบยืนยันทางเลือกที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว สามารถใช้แทนที่ (บางส่วนหรือทั้งหมด) ขั้นตอนการยืนยันที่อธิบายไว้ใน:
 - วิธีการอ้างอิง
 - วิธีทางเลือกที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้วตามมาตรฐาน ISO 16140-2 ถ้าระบุ isolation agars ตัวหนึ่งไว้ในการศึกษาการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตรวจสอบยืนยันทางเลือก
- ยังสามารถประยุกต์ใช้กับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการจำแนกประเภททางเลือก (validation of alternative typing methods) ซึ่งสามารถใช้วิธีอ้างอิงได้ เช่น วิธีทางเซรัม (serological method) (เช่น serotyping ของแซลโมเนลลา) หรือ วิธีทางโมเลกุล (molecular method) (การจำแนกประเภทของ Shiga toxin-producing *E. coli*)
- สามารถประยุกต์ใช้กับแบคทีเรียและเชื้อรา บางหัวข้อของมาตรฐานนี้สามารถประยุกต์ใช้กับจุลินทรีย์อื่นในบางกรณี
- การศึกษาวิธีการตรวจสอบความใช้ได้ตามเอกสารนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อดำเนินการโดยองค์กรหรือห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ แต่ยังสามารถใช้ได้ในห้องปฏิบัติการเดียว โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ภายใน (in-house) ภายใต้งานของบางประการ (ดู ISO 16140-4)

เนื้อหาประกอบด้วย	: รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 16140-6:2019(E)
จำนวนหน้า	: ๔๒ หน้า
ISBN	: ๙๗๘-๖๑๖-๕๙๕-๑๕๕-๕
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