



ผลการดำเนินการจัดโปรแกรม ทดสอบความชำนาญประจำปี 2560

นางสาวธนาภรณ์ บริสุทธิ์

นางสาวกุลธิดา ดวงศรี

นางสาวทัศนีย์ แก่นสาร

การจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ

	ปี 2560
โปรแกรมทางจุลชีววิทยา	28
โปรแกรมทางเคมี	12

- รายงานโดยใส่เครื่องหมาย >, < ลงหน้าผลการทดสอบ
- รายงานโดยใช้หน่วยและทศนิยม ไม่ตรงกับที่กำหนดให้รายงานผล
- รายงานเป็นเลขยกกำลังหรือใช้ ...E+... ซึ่งผู้จัดโปรแกรมกำหนดให้รายงานเป็นเลขจำนวนเต็มเท่านั้น

	ปี 2561
โปรแกรมทางจุลชีววิทยา	29
โปรแกรมทางเคมี	12

- เพิ่มรายการโปรแกรมทางจุลชีววิทยา

NFI-PTM 28-2018: Enumeration of Coliforms (Ten 10-mL Portion are used) (MPN/100 mL) in Potable Water

ได้รับการรับรองการเป็นผู้จัด
โปรแกรมทดสอบความ
ชำนาญจากกรมวิทยาศาสตร์
บริการ



LABORATORY SERVICES DEPARTMENT

PROFICIENCY TEST I

2. TEST MATERIALS

โปรแกรมเชิงปริมาณ

2.1 Sample Preparation

Test materials were produced in glass vials by adding 1-milliliter solution of skim milk containing microorganisms of target microorganism as *Enterobacter aerogenes* (ATCC 13048) and background flora as *Enterococcus faecalis* (DMST 4736). After freeze drying, the vials were then sealed with rubber cap topped with an aluminium-crimp seal. Each was labeled with ID numbers and stored at 4-10°C for homogeneity test, and further steps. The test material per vial was equivalent to 100 grams of initial sample after adding 100 milliliters of 0.85% NaCl and mixing well to rehydrate the sample before laboratory testing.

2.2 Homogeneity

To insure that consistent levels of organisms were achieved throughout the batch of test materials, homogeneity test was conducted on 29 November 2017. The random number generator from the website 'random.org' was used to randomize the order of the samples. Ten out of all the vials were randomly picked for homogeneity test by carrying out enumeration of Coliforms (MPN/g) in duplicate prior to dispatch.

2.3 Stability

To ensure the constancy of the test, materials not being diminished over time and the transport effect, stability testing was conducted at the end of shelf life. Therefore, five sets of the test materials at NFI were packaged using the same types of materials (boxes, ice packs, etc.) and conditions (temperature, length of time, etc.) as those delivered; leaving the selected-random sample in the box for 24 hours, and then keeping at 4-10°C until the final test or after this date. On 19 December 2017, the test materials were examined in duplicate for enumeration of Coliforms (MPN/g).

The work on homogeneity and stability tests was conducted by the supporting laboratory – Division of Microbiological Laboratory, National Food Institute (ISO/IEC 17025: 2005: DMSC Acc. No. 1005/42). The homogeneity and stability data were shown in Table 3 in the Appendix.

โปรแกรมเชิงคุณภาพ

The test materials were labeled in two sets:

1. Positive sample set was labeled with a serial sample code of "A 001 up to A 120" and "B 121 up to B 140".
2. Negative sample set was labeled with a serial sample code of "B 141 up to B 260" and "A 261 up to A 280".

Table 1. Target microorganism and background flora

Test Material	Target Microorganism	Background Flora
Positive Sample	- <i>Vibrio cholerae</i> non O1, non O139 (DMST 2873) (contamination level about 75 CFU/25g)	- <i>Vibrio parahaemolyticus</i> (DMST 21243) (contamination level about 5.0×10^2 CFU/25g) - <i>Enterobacter aerogenes</i> (ATCC 13048) (contamination level about 1.0×10^3 CFU/25g)
Negative Sample	None	- <i>Vibrio parahaemolyticus</i> (DMST 21243) (contamination level about 7.5×10^2 CFU/25g) - <i>Enterobacter aerogenes</i> (ATCC 13048) (contamination level about 5.8×10^2 CFU/25g)

4. STATISTICAL EVALUATION OF RESULTS

Statistical use for this proficiency testing program is robust Z-Score that is based on ISO 13528: 2015.

4.1 Calculation of the assigned value, x_{pt} and standard uncertainty of the assigned value, $u(x_{pt})$

4.1.1 Assigned value, x_{pt} (assigned value for proficiency assessment) was set as the consensus of the results submitted by participants. The procedure used to derive this consensus involved some or all of the following:

4.1.1.1 Log transformation of participant results from MPN/g to $\log_{10}$ MPN/g.

4.1.1.2 Removal of data that was not considered valid.

4.1.1.3 Derivation of the robust mean (x^*) of the final data set using a robust statistical procedure that calculate by Algorithm A.

4.1.2 Assessment of the standard uncertainty of the assigned value, $u(x_{pt})$

$$u(x_{pt}) = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}} \quad \dots\dots\dots(1)$$

Where s^* is robust standard deviation calculated by Algorithm A

and p is number of result.

When the assigned value is calculated from the formulation of the proficiency test item, the standard uncertainty $u(x_{pt})$ of the assigned value is calculated according to equation (1). The standard uncertainty of the assigned value is usually compared with a criterion (2), that $u(x_{pt})$ shall be smaller than $0.3\sigma_{pt}$, then the uncertainty of the assigned value is negligible and need not be included in the interpretation of the results of the proficiency test.

$$u(x_{pt}) < 0.3\sigma_{pt} \quad \dots\dots\dots(2)$$

4.2 Calculation of standard deviation for proficiency assessment, σ_{pt}

The standard deviation for proficiency assessment used for this proficiency testing program is robust standard deviation (s^*) that calculate by Algorithm A.

4.3 Calculation of robust Z-Score

The Z-Score for a proficiency test result is calculated as follows Z-Score equation (3)

$$Z\text{-Score} = \frac{(\log_{10}x_t - \log_{10}x_{pt})}{\sigma_{pt}} \quad \dots\dots\dots(3)$$

Where x_t is the participant's reported result,

x_{pt} is the assigned value

and σ_{pt} is the standard deviation for proficiency assessment.

4.4 Z-Score assessment criteria

$|Z| \leq 2.00$ is Satisfactory

$2.00 < |Z| < 3.00$ is Questionable

$|Z| \geq 3.00$ is Unsatisfactory

ISO 13528 ver. 2015

โปรแกรมเชิงปริมาณ

6. RESULTS

แบบเดิม

Table 1 Statistic summary

Statistic Data				Standard Deviation for Proficiency Assessment	
Number of Result	Assigned Value, x_{pt} ($\log_{10}$ CFU/g)	Robust Standard Deviation, s^*	Standard Uncertainty, $u(x_{pt})$	Derived from	σ_{pt}
75	4.205	0.368	0.053	Retrospective data	0.300

Note: σ_{pt} derived from retrospective data that an appropriate value is $0.300 \log_{10}$ CFU/g.

6. RESULTS

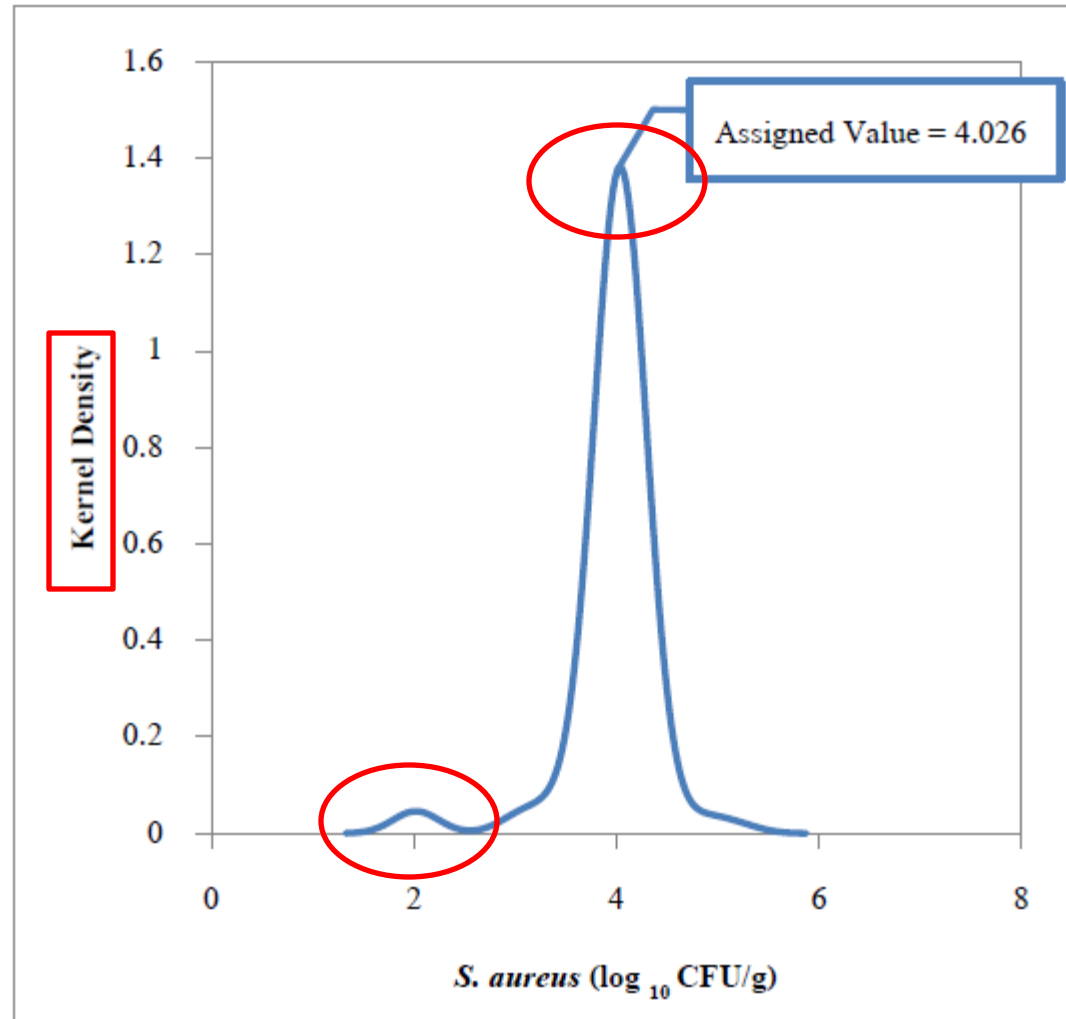
แบบใหม่

Table 1 Statistic summary

Statistic Data				Standard Deviation for Proficiency Assessment	
Number of Result	Assigned Value, x_{pt} ($\log_{10}$ CFU/g)	Robust Standard Deviation, s^*	Standard Uncertainty, $u(x_{pt})$	Coefficient of Variation, (%CV)	Derived from σ_{pt}
115	4.026	0.159	0.019	3.9	Retrospective data 0.300

Note: σ_{pt} derived from retrospective data that an appropriate value is $0.300 \log_{10}$ CFU/g.

Figure 1 Kernel density plot for participant results



Note: The Kernel density show distribution of the 115 participant results.

Table 2 Result summary of participants' Z-Score for Coliforms (MPN/g) in lyophilized cultures

Laboratory Number	Result MPN/g	Result $\text{Log}_{10}\text{MPN/g}$	Z-Score
1	46000	4.663	2.01
2	1100	3.041	-1.08
3	1100	3.041	-1.08
4	240	2.380	-2.34
5	4300	3.633	0.05
6	24,000	4.380	1.47
7	4,600	3.663	0.11
8	4300	3.633	0.05
9	4600	3.663	0.11
10	2,400	3.380	-0.43
11	430000	5.633	3.86
12	9300	3.968	0.69
13	4,600	3.663	0.11

ตัวหนาแสดงถึงค่า
Z-score > 2.00



4.4 Z-Score assessment criteria

- $|Z| \leq 2.00$ is Satisfactory
- $2.00 < |Z| < 3.00$ is Questionable
- $|Z| \geq 3.00$ is Unsatisfactory

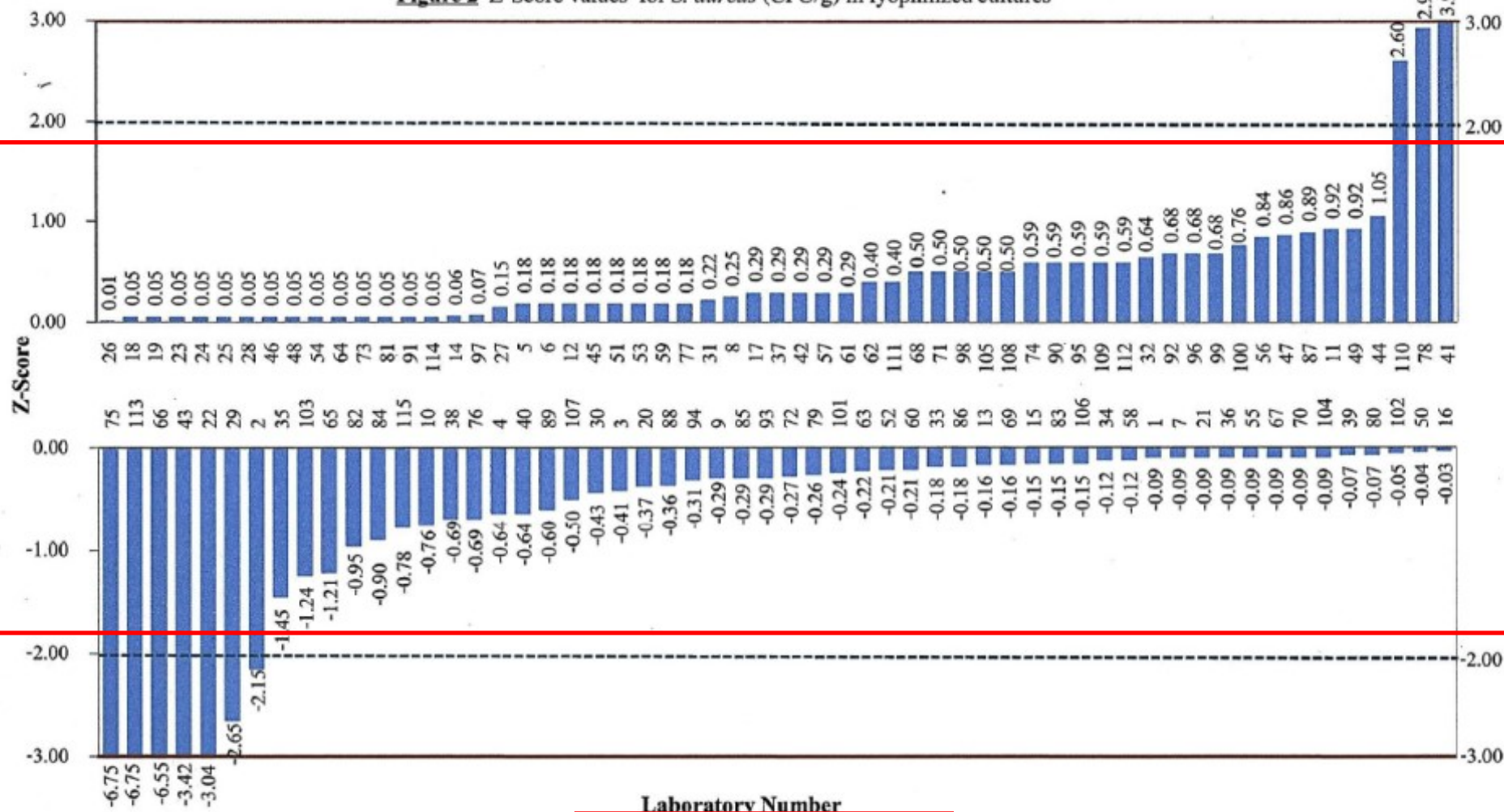
เคมี

$$Z\text{-Score} = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

จุลฯ

$$Z\text{-Score} = \frac{(\log_{10}x_i - \log_{10}x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

Figure 2 Z-Score values for *S. aureus* (CFU/g) in lyophilized cultures



4.4 Z-Score assessment criteria

$|Z| \leq 2.00$ is Satisfactory

$2.00 < |Z| < 3.00$ is Questionable

$|Z| \geq 3.00$ is Unsatisfactory

8. TECHNICAL COMMENTS

Participant having questionable and unsatisfactory performance are recommended to find the cause of their errors and correct them. For this proficiency testing program, there are two main viewpoints to be considered by those in need of improvement:

8.1 Calculation of the test result and the data transfer

The laboratory must carefully calculate the test result, e.g. multiplication of the dilution and checking of the data transfer before reporting.

8.2 Analytical technique

The laboratories must be careful to all details in the testing process, such as incubation temperature, and incubation time (For FDA-BAM details, the incubate plates was set as 45-48 hr. at 35-37°C). Other details, the laboratory must carefully check the typical colonies of *S. aureus* that it is circular, smooth, convex, moist, 2-3 mm in diameter on uncrowded plates, gray to jet-black, frequently with light-colored (off-white) margin, surrounded by opaque zone and frequently with an outer clear zone; colonies have buttery to gummy consistency when touched with inoculating needle.

10. APPENDIX

Table 3 Homogeneity and stability data

<i>S. aureus</i> (log ₁₀ CFU/g)*					
Sample No.	Homogeneity (Y ₁)		Sample No.	Stability (Y ₂)	
	Replicate 1	Replicate 2		Replicate 1	Replicate 2
1	4.342	4.230	1	4.279	4.342
2	4.301	4.204	2	4.301	4.342
3	4.204	4.146	3	4.255	4.342
4	4.255	4.176	4	4.230	4.342
5	4.146	4.301	5	4.322	4.255
6	4.322	4.176	-	-	-
7	4.255	4.301	-	-	-
8	4.301	4.342	-	-	-
9	4.079	4.176	-	-	-
10	4.041	4.176	-	-	-
mean	4.224			4.301	
<i>S_s</i>	0.045			-	
$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 $	-			0.077	
σ_{pt}^{**}	0.300			0.300	
0.3 σ_{pt}	0.090			0.090	
$S_s \leq 0.3\sigma_{pt}$	PASS			-	
$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 \leq 0.3\sigma_{pt}$	-			PASS	

Note: * FDA-BAM Online, 2001 (Chapter 12)

** σ_{pt} derived from retrospective data that an appropriate value is 0.300 log₁₀ CFU/g.

วิธีมาตรฐานที่ใช้ทดสอบ
และแหล่งที่มาของค่า σ_{pt}

Table 4 Technical information in relation to the methods

Accredited	Laboratory Number
Yes	3 5 7 9 15 17 22 24 25 26 30 32 40 42 43 44 46 47 49 53 54 55 58 59 63 65 68 71 74 76 78 80 81 85 86 87 88 89 91 95 96 103 105 109 112
No	1 2 4 6 8 10 11 12 13 14 16 20 21 23 27 28 29 31 33 34 35 36 37 38 39 41 45 48 50 51 52 56 57 60 61 62 64 66 67 69 70 72 73 75 77 79 82 83 84 90 92 93 94 97 98 99 100 101 102 104 106 107 108 110 111 113 114 115
No Detailed	18 19

Table 4 Technical information in relation to the methods (continued)

Reference	Laboratory Number
AFNOR	65
AFNOR Certificate No. BRD 07/09-02/05	87
AFNOR 3M-01/09-04/03A	7
AOAC	1 3 4 6 8 9 13 16 21 23 24 27 28 29 30 31 33 34 35 36 39 40 41 45 46 51 52 53 54 57 59 61 62 64 67 69 71 73 76 77 79 80 81 84 85 88 89 90 91 94 97 101 102 103 106 107 110 113 114 115
Compact Dry X-SA	2 10 12 22 25 38 43
Compendium	63
FDA-BAM	11 14 15 17 20 26 32 37 42 44 47 48 49 50 55 60 66 68 72 74 75 78 82 83 86 93 95 99 100 104 105 108 109
ISO 6888-1	5 58 70 92 96 111 112
ISO 6888-1, Jetro 2009	98
3M Petrifilm	56
No Detailed	18 19

Table 4 Technical information in relation to the methods (continued)

Media: Selective Plating	Laboratory Number
Baird – Parker Agar	5 11 14 15 17 20 26 32 37 42 44 47 48 49 50 51 55 58 60 63 68 70 72 74 75 83 86 92 93 95 96 99 100 104 105 108 109 111 112 113
Baird – Parker Agar, MSA Agar	98
Compact Dry X-SA	2 8 10 12 22 25 38 43 61
Petrifilm	1 3 4 6 7 9 13 16 21 23 24 27 28 29 31 33 34 35 36 39 40 41 45 46 52 53 54 56 57 59 62 64 65 66 67 69 71 73 76 77 78 79 80 81 82 84 85 88 89 90 91 94 97 101 102 103 106 107 110 114 115
Rapid Staph Agar	87
No Detailed	18 19 30

**การเปลี่ยนแปลงวิธีการประเมินค่าทางสถิติ
สำหรับประเมินผลโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
ประจำปีงบประมาณ 2561**

การเปลี่ยนแปลงวิธีการหาค่า σ_{pt} จัดโปรแกรม PT

* สำหรับโปรแกรมทางจุลชีววิทยาในหน่วย MPN/g,
MPN/ml

* และโปรแกรมทางเคมี ยกเว้นรายการ **Oxolinic acid, Tetracycline, Chloramphenical** และ **Moisture** ในแป้ง

การเปลี่ยนแปลงวิธีการหาค่า σ_{pt} จัดโปรแกรม PT(ต่อ)

โปรแกรมทดสอบความชำนาญปี 2561

จัดโดย แผนกทดสอบความชำนาญ

ฝ่ายบริการห้องปฏิบัติการ สถาบันอาหาร



การประเมินทางสถิติสำหรับการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญทางจุลชีววิทยาเชิงปริมาณ (Quantitative)

(วิธีการคำนวณค่า σ_{pt} , การประเมิน Homogeneity, Stability และการคำนวณ Z-Score)

รายการทดสอบ	วิธีการคำนวณ σ_{pt}	Homogeneity	Stability	Z-score
Microbiological schemes (CFU/g, CFU/mL, MPN/g and MPN/100 mL (Five Tubes are used per Dilution))	σ_{pt} คือ Retrospective data	$S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$Z\text{-Score} = \frac{(\log_{10} x_i - \log_{10} x_{pt})}{\sigma_{pt}}$
Microbiological schemes Coliforms (MPN/100mL) (Ten 10-mL Portions are used)	Data in round of proficiency testing scheme σ_{pt} คือ robust standard deviation, s^*	$S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$Z\text{-Score} = \frac{(\log_{10} x_i - \log_{10} x_{pt})}{\sigma_{pt}}$

หมายเหตุ 1. ค่า Assigned Value (x_{pt}) เป็นค่าเฉลี่ยจากผลทดสอบของผู้เข้าร่วมโปรแกรม ที่คำนวณโดยวิธี Algorithm A

2. ข้อมูลรายงานผลของผู้เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญที่มีเครื่องหมายสัญลักษณ์ < หรือ > จะไม่นำมาประเมินค่า Z-Score

การประเมินทางสถิติสำหรับการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญทางจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ (Qualitative)

รายการทดสอบ	Homogeneity	Stability	การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ
Microbiological schemes (Detected/ Not Detected)	1. ตัวอย่าง positive ต้องตรวจพบทั้ง 10 ตัวอย่าง 2. ตัวอย่าง negative ต้องตรวจไม่พบทั้ง 10 ตัวอย่าง	ทดสอบ Stability เฉพาะตัวอย่าง positive ทดสอบจำนวน 5 ตัวอย่าง ต้องตรวจพบทั้ง 5 ตัวอย่าง	1. ผลการประเมิน “ผ่าน” เมื่อผู้เข้าร่วมทำการทดสอบได้ถูกต้องตามค่ากำหนดทุกตัวอย่าง 2. ผลการประเมิน “ไม่ผ่าน” เมื่อผู้เข้าร่วมทำการทดสอบไม่ถูกต้องตามค่ากำหนด

การเปลี่ยนแปลงวิธีการหาค่า σ_{pt} จัดโปรแกรม PT(ต่อ)

โปรแกรมทดสอบความชำนาญปี 2561

จัดโดย แผนกทดสอบความชำนาญ

ฝ่ายบริการห้องปฏิบัติการ สถาบันอาหาร



การประเมินทางสถิติสำหรับการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญทางเคมี (วิธีการคำนวณค่า σ_{pt} , การประเมิน Homogeneity, Stability และการคำนวณ Z-Score)

รายการทดสอบ	วิธีการคำนวณ σ_{pt}	Homogeneity	Stability	Z-score
Chemical Schemes - NaCl (Tuna in Brine) - Moisture (Granular Feed) - Protein (Granular Feed) - pH - Brix - Acidity - NaCl (Baby Corn in Brine) - Free Fatty Acid - Iodine Value	σ_{pt} คือ Retrospective data	$S_5 \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$Z\text{-Score} = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$
Chemical Schemes - Oxolinic Acid - Tetracyclines Group [*] - Chloramphenical	General model คำนวณค่า σ_{pt} จากสมการ Horwitz	$S_5 \leq 0.3 \sigma_{pt}$ σ_{pt} คำนวณจากสมการ Horwitz โดยใช้ค่าความเข้มข้นของสารจากค่าเฉลี่ยของผลทดสอบ Homogeneity	$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$Z\text{-Score} = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$ σ_{pt} คำนวณจากสมการ Horwitz โดยใช้ค่าความเข้มข้นของสารจากค่า Assigned Value
Chemical Schemes Moisture (Flour)	Data in round of proficiency testing scheme σ_{pt} คือ robust standard deviation, s^*	$S_5 \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 \leq 0.3 \sigma_{pt}$	$Z\text{-Score} = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$

หมายเหตุ 1. ค่า Assigned Value (x_{pt}) เป็นค่าเฉลี่ยจากผลทดสอบของผู้เข้าร่วมโปรแกรม ที่คำนวณโดยวิธี Algorithm A

2. ^{*} สำหรับการทดสอบ Tetracyclines Group ค่า assigned value เป็นค่าเฉลี่ยของผลทดสอบ Homogeneity ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือ ห้องปฏิบัติการอ้างอิง

การเปลี่ยนแปลงวิธีการหาค่า σ_{pt} จัดโปรแกรม PT(ต่อ)

Retrospective Data = Pooled standard deviation

is the standard deviation remaining after removing the effect of special cause variation as calculated by equation

$$RSD_{pooled} = \frac{\sqrt{(n_1 - 1)RSD_1^2 + (n_2 - 1)RSD_2^2 \dots + (n_k - 1)RSD_k^2}}{n_1 + n_2 \dots + n_k - k}$$

This pooled RSD is applied to σ_{pt} which are calculated by this equation

$$\sigma_{pt} = \frac{(\%pooled\ RSD) \times (x_{pt})}{100}$$



**การเปลี่ยนแปลง website,
การติดต่อประสานงาน
และระบบการชำระค่าบริการ**



The screenshot shows the homepage of the NFI Proficiency Testing website. The header features the NFI logo and the text "Proficiency Testing". Below the header is a navigation menu with links: Home, Proficiency Testing Schemes, QC Material, ISO Accreditation, Technical Document, News, FAQ, and Contact. On the left side, there is a user profile box for "Thatsanee Kaensan" with the last login time "23-03-2018 09:03:38" and the role "PT Administrator". Below this is a sidebar menu with links: Member, Programs, Master Data, Report, and Add/Edit News. The main content area has a green banner that says "Welcome to NFI Proficiency Testing Provider". Below the banner are four images: a pile of shrimp, a hand holding a small vial, a row of vials, and a row of bottles. At the bottom of the main content area, there is a paragraph of text: "The National Food Institute (NFI) is an independent organization under the Ministry of Industry (www.nfi.or.th). NFI has provided a proficiency testing services since 2005 on microbiological and chemical proficiency testing schemes to assess the performance of laboratories in food, feed and water testing sectors. We have been accredited by DSS. Currently there are more than 300 participants who are laboratories in both private and government sectors across Thailand."

*** ผู้เข้าร่วมโปรแกรม

สามารถแก้ไขรายงานผลการทดสอบในระบบออนไลน์ได้
จนถึงวันที่กำหนดรายงานผลผ่านระบบออนไลน์ ***

การติดต่อประสานงาน

1. แผนกทดสอบความชำนาญ (ติดต่อเกี่ยวกับข้อมูลโปรแกรมทดสอบความชำนาญ)

นางสาวธนาภรณ์ บริสุทธี,นางสาวกุลธิดา ดวงศรี และนางสาวทัศนีย์ แก่นสาร

โทรศัพท์ 0 2422 8688 ต่อ 5600-3 E-mail: pt@nfi.or.th

หรือ website pt.nfi.or.th

2. แผนกบริการลูกค้า (ติดต่อเกี่ยวกับใบเสนอราคา)

นางมัยพัส พิราโตหิรัญชัย โทรศัพท์ 0 2422 8688 ต่อ 5304

E-mail: maiypass@nfi.or.th

3. แผนกบัญชี (ติดต่อเกี่ยวกับใบแจ้งหนี้)

นางสาวจิตรลดา ศักดิ์ศรีพิพัฒน์ โทรศัพท์ 0 2422 8688 ต่อ 1204

โทรสาร 0 2422 8563

E-mail: patcharee@nfi.or.th

4. แผนกการเงิน (ติดต่อเกี่ยวกับใบเสร็จรับเงิน/ใบกำกับภาษี)

นางสาววารินทร์ เรืองชัยวรสิทธิ์ โทรศัพท์ 0 2422 8688 ต่อ 1704

E-mail: account@nfi.or.th

ขั้นตอน

การชำระค่าบริการ (Bill Payment) ผ่าน ATM ของธนาคารกรุงไทย

1 สอดบัตร และกดรหัสบัตร ATM



2 เลือก บริการอื่นๆ



3 เลือก ชำระค่าบริการ/เติมเงินมือถือ



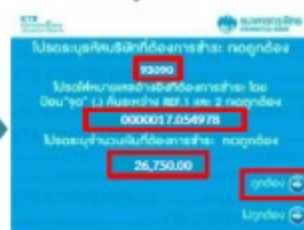
4 เลือก รหัสบริษัท และกรอกรหัสบริษัท "93090"



5 เลือก บัญชีที่จะให้ทำการหักชำระ "ออมทรัพย์"



6 - ใส่หมายเลขอ้างอิงที่ต้อง ชำระโดยใช้ "." คั่นระหว่าง REP1 และ REP2 ตามใบแจ้ง หนี้ - ระบุจำนวนเงิน - กด "ถูกต้อง"



7 ชำระเงินเสร็จสมบูรณ์ เก็บสลิป ATM ไว้เป็นหลักฐาน





การเปลี่ยนแปลง ของ พรบ. เชื้อโรค และข้อกำหนด ISO 17025:2017



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ Bureau of Laboratory Quality Standards

เปลี่ยนภาษา
TH EN

ขนาดตัวอักษร
ก ก ก

หน้าหลัก เกี่ยวกับเรา งานรับรอง พร.บ.เชื้อโรค ตัวบ่งชี้ผลตรวจ Annual Report ติดต่อ GLP EQA

พร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และอนุบัญญัติ

- พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- PATHOGENS AND ANIMAL TOXINS ACT, B.E.2558(2015)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๙
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลือกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๐



พระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การนำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและ
พิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๖) และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การนำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ การนำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อประโยชน์ทางด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ

ข้อ ๔ การนำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคในรูปของผลิตภัณฑ์อื่น นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามข้อ ๓ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์ที่มีเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ให้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐
- (๒) ผลิตภัณฑ์ที่มีเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ให้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑
- (๓) ผลิตภัณฑ์ที่มีเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ให้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒

ข้อ ๕ การนำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองพิษจากสัตว์ในรูปของ ผลิตภัณฑ์อื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามข้อ ๓ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์ที่มีพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ให้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑
- (๒) ผลิตภัณฑ์ที่มีพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ให้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒

Transition From



ISO 17025: 2005
to
ISO 17025: 2017

International Organisation For Standardisation

ประกาศใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
ฉบับใหม่เมื่อวันที่ พฤศจิกายน 2560

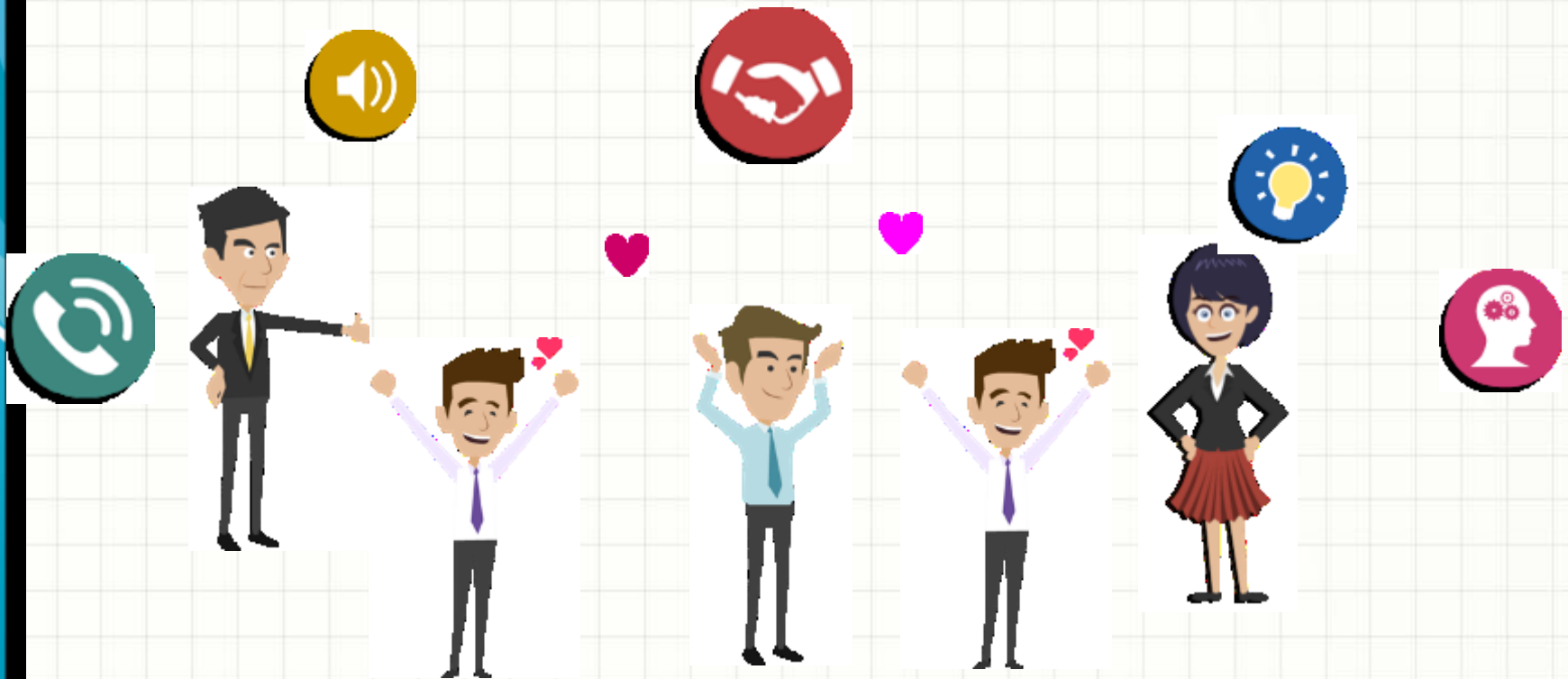


โดย มีการเปลี่ยนแปลงด้านโครงสร้างของมาตรฐาน พิจารณาความเสี่ยง การเปลี่ยนแปลง
นิยามศัพท์ ปรับให้ทันสมัยกับภาวการณ์ปัจจุบันที่มีการใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์มากขึ้น เป็นต้น



ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005
ต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการให้เป็นไปตามมาตรฐานใหม่ภายในสามปีนับตั้งแต
วันที่ตีพิมพ์มาตรฐานฉบับใหม่

SATISFACTION SURVEY



1. ด้านงานบริการทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	หัวข้อการประเมิน	คะแนนเฉลี่ยปี 2016	คะแนนเฉลี่ยปี 2017
1	ความสะดวกในการติดต่อขอรับบริการ	4.4	4.5
2	เจ้าหน้าที่ให้บริการด้วยความรวดเร็ว สุภาพ และเป็นมิตร	4.5	4.4
3	การให้คำแนะนำและข้อมูลของเจ้าหน้าที่	4.3	4.4
4	ความพึงพอใจโดยภาพรวมต่องานด้านการขาย	4.3	4.3

หมายเหตุ: จากข้อมูล จำนวน 315 ข้อมูล (ปี 2016) และ จำนวน 312 ข้อมูล (ปี 2017)

2. ด้านเทคนิควิชาการ

ลำดับ	หัวข้อการประเมิน	คะแนน เฉลี่ยปี 2016	คะแนน เฉลี่ยปี 2017
1	ความหลากหลายของโปรแกรมที่เปิดให้บริการ	4.2	4.3
2	ความหลากหลายของ Matrix	4.0	4.1
3	การส่งมอบบริการมีความถูกต้องน่าเชื่อถือ	4.4	4.6
4	การให้คำแนะนำและข้อมูลทางเทคนิคของเจ้าหน้าที่	4.2	4.3
5	เจ้าหน้าที่ให้บริการด้วยความรวดเร็ว สุภาพและเป็นมิตร	4.4	4.4
6	ความพึงพอใจโดยภาพรวมต่องานทดสอบความชำนาญ	4.3	4.4

หมายเหตุ: จากข้อมูล จำนวน 315 ข้อมูล (ปี 2016) และ จำนวน 312 ข้อมูล (ปี 2017)

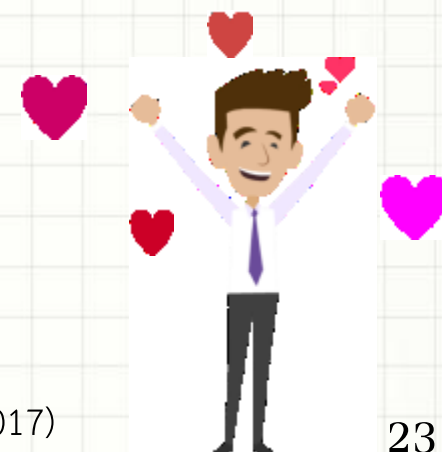
3. ด้านการเงิน

ลำดับ	หัวข้อการประเมิน	คะแนน เฉลี่ยปี 2016	คะแนน เฉลี่ยปี 2017
1	ขั้นตอนและระยะเวลาในการชำระเงิน	4.2	4.1
2	เจ้าหน้าที่ให้บริการด้วยความรวดเร็ว สุภาพ และเป็นมิตร	4.3	4.2
3	ความพึงพอใจโดยภาพรวมต่องานด้านการเงิน	4.2	4.2

หมายเหตุ: จากข้อมูล จำนวน 315 ข้อมูล (ปี 2016) และ จำนวน 312 ข้อมูล (ปี 2017)

สรุปผลการปฏิบัติงานประจำปี สำนักงานป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน

สรุป	คะแนนเฉลี่ย ปี 2016	คะแนนเฉลี่ย ปี 2017
ระดับความพึงพอใจเฉลี่ยรวมทุกด้าน ของงานบริการทดสอบความชำนาญ	4.3	4.3



หมายเหตุ: จากข้อมูล จำนวน 315 ข้อมูล (ปี 2016) และ จำนวน 312 ข้อมูล (ปี 2017)



THANK YOU



QUESTIONS?