

## เอกสารวิชาการ

### การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยา

## บทนำ

เนื่องจากในปัจจุบันการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบทางด้านจุลชีววิทยาได้มีจำนวนเพิ่มขึ้นและมักเกิดประเด็นปัญหาที่ปฏิบัติจริงของห้องปฏิบัติการ เช่น ปัญหาการสอบเทียบ ระยะเวลาที่เหมาะสมในการตรวจสอบเครื่องมือ การใช้เชื้ออ้างอิง ฯลฯ เป็นต้น ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.) ได้เล็งเห็นความสำคัญของปัญหาที่พบ จึงได้จัดทำเอกสารทางวิชาการสำหรับใช้เป็นแนวทางในการประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา วัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ประเมินด้านวิชาการและห้องปฏิบัติการทางด้านจุลชีววิทยาที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองตามมอก.17025-2543 : ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการประเมินและจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องตามมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จัดทำเอกสารฉบับนี้ขึ้นโดยปรับจากเอกสาร EAL-G18 Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing เป็นหลักและเอกสารอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับทางจุลชีววิทยามาใช้เป็นแนวทาง ซึ่งเอกสารนี้เป็นเอกสารประกอบข้อกำหนดทางวิชาการที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการทดสอบทางจุลชีววิทยา โดยไม่จำกัดว่าเป็นงานประจำหรืองานวิจัยพัฒนา

สิงหาคม 2545

## สารบัญ

	เรื่องที่	ข้อกำหนดทางวิชาการ	หน้า
1	5.2	บุคลากร	1
2	5.3	สถานที่และสภาวะแวดล้อม	3
3	5.4	วิธีทดสอบและการทดสอบความใช้ได้ของวิธี	5
4	5.5	เครื่องมือ	9
5	5.6	การสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบ	13
6	5.7	การสุ่มตัวอย่าง	15
7	5.8	การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ	16
8	5.9	การประกันคุณภาพผลทดสอบและสอบเทียบ	18
9	5.10	การรายงานผล	19
10		ภาคผนวก ก ระยะเวลาในการสอบเทียบเครื่องมือทางจุลชีววิทยา	21
11		ภาคผนวก ข ระยะเวลาในการทวนสอบเครื่องมือทางจุลชีววิทยา	22
12		ภาคผนวก ค ระยะเวลาในการบำรุงรักษาเครื่องมือทางจุลชีววิทยา	24
13		เอกสารอ้างอิง	25



## ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements)

### 1.บุคลากร

#### (Personnel)

#### ข้อกำหนด 5.2 เรื่อง บุคลากร

5.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ผู้ใช้เครื่องมือ ผู้ทดสอบ/สอบเทียบ ผู้ประเมินผล ผู้ลงนามในรายงานผลทดสอบและ/สอบเทียบ กรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์และทักษะเป็นไปตามที่กำหนดไว้

#### 5.2.2 นโยบายและวิธีการดำเนินการฝึกอบรม

มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุความต้องการฝึกอบรม และจัดการฝึกอบรมแก่บุคลากร

#### 5.2.3 การจ้างบุคลากรภายนอก

บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างต้องมั่นใจว่า มีการควบคุมงานและมีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

5.2.4 คำบรรยายลักษณะงานและเก็บรักษาบรรยายลักษณะงาน (Job description) ปัจจุบัน ของบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านการจัดการ ด้านวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

#### 5.2.5 การมอบหมายหน้าที่บุคลากร

มีการมอบหมายหน้าที่บุคลากรในการดำเนินงาน:

- ผู้ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่าง
- ผู้ทดสอบและ/หรือสอบเทียบ
- ผู้ออกรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ
- ผู้ให้ความเห็นและแปลความ
- ผู้ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ

บันทึกที่เก็บรักษา (รวมทั้งบุคลากรที่ทำสัญญาจ้าง) ต้องรวมถึง

- บันทึกเกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ที่รวมถึงวันเดือนปีที่ได้มอบหมายและ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ
- คุณสมบัติตามวิชาชีพ
- การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์

#### การพิจารณาเพิ่มเติมความสามารถของบุคลากร

1.การพิจารณาคุณสมบัติ ให้มีบุคลากรอาวุโสของห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 1 คนที่มีคุณสมบัติทางด้านวิชาการที่เหมาะสม เช่น จบปริญญาตรีทางจุลชีววิทยาหรือสาขาอื่นที่ยอมรับได้ หากมีประสบการณ์พอเพียงที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายที่ขอการรับรอง เป็นต้น

2.ห้องปฏิบัติต้องกำหนดคุณสมบัติขั้นต่ำและประสบการณ์สำหรับทุกตำแหน่งงานในห้องปฏิบัติการ

3. ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาต้องแสดงให้เห็นการควบคุมงานโดยบุคลากรที่มีประสบการณ์ หรือกำหนดคุณสมบัติของผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมงาน

#### แผนและการฝึกอบรม

1. มีโปรแกรมการฝึกอบรมที่จัดทำเป็นเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่าบุคลากรได้รับการฝึกอบรมตามงานที่ได้รับมอบหมาย โปรแกรมการฝึกอบรมนั้นจะต้องกำหนดระดับความสามารถที่แต่ละบุคลากรจะต้องผ่านก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติงานโดยปราศจากการควบคุม

#### 2. การฝึกอบรม

2.1 มั่นใจได้ว่าบุคลากรทุกคนได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอให้มีความชำนาญของการทดสอบและการปฏิบัติงาน เช่น การใช้งานอุปกรณ์เครื่องมือรวมถึงเทคนิคพื้นฐาน เช่น เทคนิคการเทเพลท (pour plate) การนับจำนวนโคโลนี เทคนิคการปลอดเชื้อ การใช้เครื่องชั่ง การใช้ไปเปท เป็นต้น

2.2 มีการควบคุมดูแลบุคลากรอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความสามารถ หากมีข้อผิดพลาดและความชำนาญไม่เพียงพอต้องทำการฝึกใหม่ (retrain staff)

2.3 เมื่อต้องทำวิธีทดสอบหรือเทคนิคในเชิงปฏิบัติที่ไม่ได้ใช้เป็นประจำปกติ จำเป็นต้องทวนสอบความสามารถของบุคลากรก่อนทำจริง

2.4 จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานทางจุลชีววิทยา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ได้ฝึกอบรมและสามารถปฏิบัติตามได้เมื่อนำไปใช้งาน

## 2.สถานที่และสภาวะแวดล้อม

(Accommodation and environmental conditions)

### ข้อกำหนด 5.3 เรื่อง สถานที่และสภาวะแวดล้อม

#### 5.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวก

สภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้ทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบอย่างถูกต้อง

สภาวะแวดล้อมไม่ทำให้ผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบผิดพลาดหรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพของการวัด การสุ่มตัวอย่าง

การทดสอบและ/หรือสอบเทียบนอกสถานที่ต้องมีการระมัดระวังเป็นพิเศษ

ข้อกำหนดทางด้านวิชาการเรื่องสถานที่และสภาวะแวดล้อมที่ส่งผลต่อการทดสอบ/สอบเทียบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร

#### 5.3.2 การเฝ้าระวัง

มีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อม ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง ต้องหยุดการทดสอบและสอบเทียบถ้าสภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบเสียหาย

#### 5.3.3 กิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้

มั่นใจว่าหากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ มีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ

#### 5.3.4 การเข้าออก

มีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ของห้องปฏิบัติการ

#### 5.3.5 การดูแลรักษาความสะอาด

มีมาตรการในการดูแลรักษาความสะอาดที่เพียงพอ

### การพิจารณาเพิ่มเติมสถานที่และสภาวะแวดล้อม

#### สิ่งอำนวยความสะดวกตามข้อ 5.3.1

พื้นที่และความเพียงพอของการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ ให้พิจารณาเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาเหล่านี้ประกอบในการตรวจประเมิน เช่น ISO 7218 –1996 เป็นต้น

#### การเฝ้าระวังการปนเปื้อนตามข้อ 5.3.2

1.เฝ้าระวังสภาวะแวดล้อมทางจุลชีววิทยาเพื่อวัดแนวโน้มการปนเปื้อนและต้องเก็บบันทึกการเฝ้าระวังไว้ เช่น การตรวจจุลินทรีย์ของอากาศในห้องตรวจ

2.จัดทำโปรแกรมที่เหมาะสมในการเฝ้าระวังให้สอดคล้องกับการทดสอบที่ดำเนินการ และกำหนดระดับการยอมรับของจำนวนจุลินทรีย์ที่ตรวจนับได้และจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการจัดการกรณีที่เกิดเกณฑ์กำหนดที่ยอมรับได้

### การแยกพื้นที่ใช้งานตามข้อ 5.3.3

1. ห้องปฏิบัติการมีส่วนการทำงานแยกไว้ชัดเจนระหว่างบริเวณที่ทำการทดสอบและส่วนอื่นๆ ทั้งนี้คำนึงถึงความระมัดระวังต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ให้น้อยที่สุด บริเวณต่อไปนี้ควรแยกออกให้ชัดเจน

- บริเวณตรวจสอบตัวอย่าง
- พื้นที่การเตรียม media และอุปกรณ์
- ส่วนดำเนินการตรวจสอบและพื้นที่ดำเนินการทดสอบเชื้อ
- พื้นที่ล้างและฆ่าเชื้อ
- การเก็บรักษา reference organisms

### คำแนะนำสำหรับพิจารณาการลดปริมาณการปนเปื้อน

- พื้นผิวของผนังต้องเรียบ รวมถึง กำแพง เพดานพื้นและบริเวณพื้นที่การทำงาน เช่น พื้นโตะ และต้องทำความสะอาดได้ง่าย
- รอยต่อระหว่างพื้นห้อง ผนัง และ เพดาน การเปิดประตูหน้าต่าง ควรมีน้อยที่สุดในระหว่างที่ดำเนินการทดสอบ
- แสงแดดจากภายนอกที่ลอดเข้ามา (แก้ไขโดยให้มีม่านบังแดดเพื่อป้องกันความร้อน)
- มีการกรองฝุ่นละออง
- มีการจัดแยกที่ล้างมือ
- บริเวณที่จัดเก็บเครื่องมือ และชิ้นตัวอย่างต้องมีความสะอาด

### การควบคุมการเข้าออกห้องปฏิบัติการตามข้อ 5.3.4

การเข้าออกห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาจะจำกัดเฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาต จะต้องสวมเสื้อคลุมและถอดออกเมื่อออกจากพื้นที่ที่กำหนดในห้องปฏิบัติการ

การสวมใส่เสื้อผ้าหรือเครื่องแต่งกายอื่น ๆ ตามความเหมาะสม เช่น มีการสวมผ้าคลุมผม ถุงมือ รองเท้า และอื่น ๆ ต้องระมัดระวัง ให้ถอดออกก่อนออกจากบริเวณพื้นที่ที่กำหนด (ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก)



### 3. วิธีทดสอบและการทดสอบความใช้ได้ของวิธี

#### (Test and calibration methods and method validation)

#### ข้อกำหนด 5.4 วิธีทดสอบและการทดสอบความใช้ได้ของวิธี

##### 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการทดสอบความใช้ได้ของวิธี

5.4.1 หลักการต้องใช้วิธีการ และขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบ และสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ วิธีการเหล่านี้รวมถึง การสุ่มตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่าง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด เทคนิคต่างๆทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ

มีคำแนะนำต่างๆในการใช้และการปฏิบัติกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

- มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานทันสมัยอยู่เสมอ และจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน
- ความเบี่ยงเบนจากวิธีที่กำหนด การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ควรดำเนินการโดยมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ และได้รับการมอบหมายและเห็นชอบจากลูกค้า

5.4.2 การเลือกวิธีทดสอบ ต้องเลือกใช้วิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง โดย

- เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
- เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ
- แจ้งให้ลูกค้าทราบถึงวิธีการทดสอบ/ทดสอบที่เลือก (ถ้าลูกค้าไม่ได้กำหนด) โดยเลือกใช้
  - วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับชาติ หรือระดับภูมิภาค
  - วิธีขององค์กรที่มีชื่อเสียง
  - ตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
  - ตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ
- มั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน
- มีการตรวจสอบว่าวิธีมาตรฐานสามารถใช้ได้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ

5.4.2 วิธีทดสอบที่ไม่เหมาะสม ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ ถ้าพบว่าวิธีวิเคราะห์ที่ลูกค้าเลือกเป็นวิธีที่ไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้วต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ

5.4.3 และ 5.4.4 วิธีการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นมาและวิธีที่ไม่ใช่มาตรฐาน เมื่อนำวิธีการทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นมาใช้เป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และมอบหมายให้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมพร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ และแผนงานที่ได้จัดทำมีการปรับให้ทันสมัยอยู่เสมอ

- เมื่อเลือกใช้วิธีซึ่งไม่ครอบคลุมตามวิธีมาตรฐานมีการดำเนินการดังนี้
  - ชั่งวัดอุปกรณ์ของการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ
  - วิธีที่พัฒนาขึ้นมาเองต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสมก่อนนำไปใช้
  - การตกลงกับลูกค้า และต้องรวมถึงเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนของความต้องการของลูกค้า

#### 5.4.5.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

- ต้องตรวจสอบความใช้ได้ ( Validation ) ของ
  - วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน
  - วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง
  - วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้
  - วิธีขยายและดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน
- ต้องบันทึกผลต่างๆที่ได้จากการทำ Validation method โดยรวมถึง
  - ผลที่ได้จากการทำ Validation
  - ขั้นตอนการดำเนินการที่ใช้
  - การระบุสถานะของวิธีนั้นๆ เหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่

5.4.5.3 ช่วงและความถูกต้อง พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากการทำ Validation ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า

#### 5.4.6 ค่าความไม่แน่นอนของการวัด

##### 5.4.6.1 ค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบที่ทำดำเนินการสอบเทียบเองต้องมีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบ

##### 5.4.6.2 ต้องมีและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ

5.4.6.3 องค์ประกอบต่างๆ ที่มีผลต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัดทั้งหมดที่สำคัญต้องนำมาพิจารณาโดยใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสมในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

#### 5.4.7 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล

5.4.7.1 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลมีการตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล อย่างเหมาะสม

##### 5.4.7.2 คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติ

เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บ หรือการเรียกข้อมูลกลับมาใช้ ต้องมั่นใจว่า

- ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ จัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและเหมาะสมสำหรับใช้งาน
- มีขั้นตอนการดำเนินงานที่นำไปใช้ในการป้องกันข้อมูล โดยรวมถึง
  - การปกป้องและการรักษาความลับของข้อมูลในการเข้าถึงข้อมูล
  - การเก็บข้อมูล
  - การส่งผ่านข้อมูล
  - การประมวลผลข้อมูล
- มั่นใจว่าคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง
- จัดสภาวะแวดล้อมและสถานที่ตั้งให้เหมาะสม

## การพิจารณาเพิ่มเติมข้อ 5.4.2

### 1. ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกหาวิธีทดสอบได้จาก

- ระดับประเทศ
- องค์กร หรือ หน่วยงานที่รวมตัวกัน
- ระดับชาติ
- ระหว่างประเทศ (International)
- วิธีทดสอบภายใน (In-house method)

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี(validation)ให้มีความเหมาะสมสำหรับจุดประสงค์ของการทดสอบ

2. ค่า Trueness repeatability/reproducibility specificity sensitivity limit of determination matrix effects ซึ่งแต่ละค่าจะต้องนำมาทดลองใช้ก่อนที่จะเลือกเป็นวิธีทดสอบ ห้องปฏิบัติการควรเลือกวิธีการที่เหมาะสมตามแต่วัตถุประสงค์ของวิธีทดสอบ

3. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ให้พิจารณาจากเอกสารอื่น ๆ ทางจุลชีววิทยาประกอบ เช่น ISO 7218:1996 เป็นต้น

## การพิจารณาเพิ่มเติมข้อ 5.4.5.2

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและการทวนสอบวิธีการทำงาน

1. ในแต่ละห้องปฏิบัติการจะมีข้อกำหนดของวิธีการทดสอบเพื่อที่จะแสดงได้เหมาะสมตามแต่วัตถุประสงค์ที่วางไว้ โดยจะต้องให้ค่าที่ถูกต้องสอดคล้องกับค่า limit of detection, selectivity, repeatability และ reproducibility

2. วิธีการทดสอบจำพวก test kits อาจจะไม่ต้องทำ validation ถ้ามีข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีจากแหล่งอื่นที่เพียงพอ เช่น ข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของผู้ผลิต การทำ collaborative ก็สามารถใช้ได้ แต่ถ้าหลักฐานข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ไม่น่าเชื่อถือ ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนที่จะนำมาใช้ในงานประจำต่อไป

3. วิธีการทดสอบอื่นๆ ทั้งหมด การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี(validation)ต้องแสดงให้เห็นเพื่อที่จะมั่นใจต่อผลทดสอบที่ได้ ถ้าเป็นไปได้ควรกำหนดช่วงการกระจายที่ยอมรับ (result dispersion)

4. วิธีการทดสอบทางจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ (หรือการแสดงค่าที่อยู่ในรูปพบ/ไม่พบเชื้อ) ควรทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

5. วิธีการทดสอบทางจุลชีววิทยาเชิงปริมาณ ค่า specificity, sensitivity, relative true, positive deviation, relative deviation, repeatability, และ limit of determination ต้องนำมาพิจารณาตามความจำเป็น

6. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีควรทำเป็นภายใต้สภาวะเดียวกันกับที่ทำจริง ซึ่งวิธีนี้จะบรรลุโดยการเข้าร่วมกันของการปนเปื้อนตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และ spiked ผลิตภัณฑ์ (spiked products)

7. ข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทั้งหมดต้องถูกบันทึกและเก็บไว้อย่างน้อยที่สุดเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมหรือเท่าที่จำเป็นเพื่อจะมั่นใจว่าสามารถสอบกลับได้เพียงพอ

8. เมื่อทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการเสร็จสมบูรณ์ เมื่อใช้งานจริงจำเป็นต้องทำการทวนสอบว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้

#### การพิจารณาเพิ่มเติมการหาค่าความไม่แน่นอนของวิธีการทดสอบ (ข้อ 5.4.6.2)

ห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงการมีค่าความไม่แน่นอนของวิธีการทดสอบ การใช้ค่า repeatability และ reproducibility จัดเป็นปัจจัยแรกที่ใช้พิจารณา

#### การพิจารณาเพิ่มเติม ข้อ 5.4.7

- 1.การใช้ซอฟต์แวร์ภายใน ต้องมีข้อมูลที่สมบูรณ์เกี่ยวกับการทำตรวจสอบความใช้ได้ของข้อมูล และแสดงได้ว่าจะไม่เกิดกรณีข้อมูลสูญหาย
- 2.เมื่อซอฟต์แวร์ถูกเปลี่ยนให้ทันสมัย (up-dated) เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งานมากขึ้น ต้องบันทึกว่าได้มีการแก้ไขปรับเปลี่ยนซอฟต์แวร์แล้ว

## 4.เครื่องมือ

### (Equipment)

#### ข้อกำหนด 5.5 เครื่องมือ

5.5.1 - 5.5.4 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือทั้งหมดและซอฟต์แวร์ (รวมทั้งที่อยู่นอกเหนือการควบคุมประจำ) ที่ใช้ในกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

- เหมาะสมและสามารถทำหน้าที่ได้ถูกต้อง
- สามารถให้ผลที่มีค่าความถูกต้องตามที่ต้องการ
- เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้อง
- มีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือ
- ต้องได้รับการตรวจสอบ และ/หรือสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน
- ถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย
- มีคู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือที่เหมาะสมที่ทันสมัย
- มีการชั่งที่เหมาะสม

5.5.5 การบันทึก มีการเก็บรักษาบันทึกของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมืออย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

- การบ่งชี้เฉพาะของเครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ
- ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องหรือการบ่งชี้เฉพาะอื่น ๆ
- บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของการทดสอบและสอบเทียบ
- สถานที่ตั้งปัจจุบัน ตามความเหมาะสม
- คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรือ อ้างอิงถึงที่เก็บเอกสารดังกล่าว
- ประวัติการสอบเทียบ และวันที่สอบเทียบ ณ ปัจจุบัน และการสอบเทียบครั้งต่อไป
- แผนการบำรุงรักษา (ถ้าเหมาะสม) และการดำเนินการบำรุงรักษาที่ผ่านมาถึงปัจจุบัน
- ความชำรุดเสียหายใด ๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใด ๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

5.5.6 วิธีการดำเนินการ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินการในการจัดการเครื่องมือ ที่รวมถึง

- ความปลอดภัย
- การเคลื่อนย้าย
- การเก็บ
- การใช้
- แผนการบำรุงรักษา
- สำเนาชุดของค่าแก้ไขต้องมีขั้นตอนดำเนินงานที่มั่นใจว่า สำเนา ต่าง ๆ (เช่น ในซอฟต์แวร์ของคอมพิวเตอร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย

5.5.7 การหยุดใช้เครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลัง หรือออกนอกเหนือการควบคุม ให้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดหรือแสดงให้เห็นว่าออกนอกขอบข่ายที่กำหนด ให้หยุดใช้งานและดำเนินการดังนี้

- แยกออกจากจุดที่ใช้งาน หรือติดฉลากแสดงเครื่องหมายชัดเจน เพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน
- ตรวจสอบผลกระทบหรือความแตกต่างจากข้อกำหนดที่กำหนดของผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ผ่านมา
- ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการดำเนินการควบคุมความไม่เป็นตามข้อกำหนด

#### 5.5.8 สถานะการสอบเทียบ

เครื่องที่ได้รับการสอบเทียบ ต้องติดป้ายแสดงรหัส หรือการขึ้นบ่งอย่างอื่นเพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันที่ได้รับการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และวันที่สอบเทียบครั้งต่อไป

#### 5.5.9 การนำเครื่องมือกลับมาใช้

เมื่อเครื่องมือออกนอกเหนือการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการได้มีการตรวจสอบเครื่องมือและสถานะการสอบเทียบก่อนนำกลับมาใช้งาน

#### 5.5.10 การตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน

ถ้ามีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (intermediate check) ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

#### 5.5.11 การปรับแต่ง

ต้องมั่นใจเครื่องมือทั้ง hardware และ software ได้มีการป้องกันการปรับแต่งที่อาจทำให้ผลการทดสอบหรือสอบเทียบผิดได้

### การพิจารณาเพิ่มเติมข้อ 5.5

1. จัดทำโปรแกรมสำหรับการบำรุงรักษา/การสอบเทียบและการตรวจสอบการปฏิบัติงานของเครื่องมือ (performance verification)
2. การบำรุงรักษาของเครื่องมืออาจพิจารณาเอกสารอื่นที่เชื่อถือได้มาประกอบเช่น ISO 7218 : 1996 , USDA /FSIS Microbiology laboratory Guide book 3 rd edition, chapter 36, 1998 revision 1,6/8/00 เป็นต้น
3. การบำรุงรักษาเครื่องมือต้องดำเนินการตามเวลาที่กำหนดโดยมีเกณฑ์หรือปัจจัยที่ใช้พิจารณา เช่น ความถี่ในการใช้งาน หรือเครื่องมือผ่านการซ่อมบำรุง มีการซ่อมแซม หรือเป็นสภาพเครื่องมือรับใหม่ เป็นต้น
4. เพื่อให้เป็นไปตามที่คาดไว้เครื่องมือแต่ละชนิดจะมีการบำรุงรักษาโดยทำความสะอาดและดูแลตรวจสอบความเสียหาย
5. บันทึกรายละเอียดกิจกรรมเหล่านี้ในประวัติเครื่องมือ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง incubator, autoclave, water baths, refrigerators และ freezers

### เครื่องมือ

- ประเภทของเครื่องมือ ได้แก่
  1. Autoclaves
  2. เครื่องมือวัดอุณหภูมิ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ เทอร์โมคัปเปิ้ล
  3. เครื่องชั่งและตุ้มน้ำหนัก
  4. pH meter
  5. Conductivity meters/Oxygen meter/Other similar instruments
  6. safety cabinets
  7. เครื่องไฮโกรมิเตอร์

8.Incubator, waterbath

ต้องสอบเทียบ ทวนสอบ และบำรุงรักษา พิจารณาตามภาคผนวก ก ข และ ค

### สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ

● การจัดซื้อและการนำไปใช้สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ (Reagents and Culture media)

1.อาหารเลี้ยงเชื้อที่ห้องปฏิบัติการจัดเตรียมขึ้นต้องทำจากสารเคมี Ar grade น้ำที่ใช้เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อโดยทั่วไปต้องเป็น deionised หรือน้ำกลั่น และเมื่อนำไปเตรียมเป็นอาหารเลี้ยงเชื้อแล้วไม่มีผลกระทบต่อการเจริญเติบโตของเชื้อ อาหารเลี้ยงเชื้อจะต้องเตรียมและใช้ตามคู่มือของผู้ผลิต

2.ห้องปฏิบัติการต้องวัด pH ของ reconstituted และอาหารเลี้ยงเชื้อที่เตรียมขึ้นมาหลังจากการเข้า autoclave เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตาม pH ที่กำหนด นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บรักษาระบบการตรวจเช็คการแปรปรวนของอาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมีอื่น ๆ ระหว่าง batch ต่อ batch โดยใช้ Positive control culture

3.ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ข้อแนะนำในการเตรียมและระยะเวลาเก็บอาหารเลี้ยงเชื้อจากเอกสารอ้างอิง เช่น ISO 11133-1:2000 หรือ Technical Note NATA 4 : 1992 เป็นต้น

4.ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าใช้สารเคมีที่มีคุณภาพเพียงพอต่อการใช้งานทดสอบที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป (ready to use media) ต้องซื้อจากบริษัทหรือผู้ผลิต/จำหน่ายที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 หรือที่มีคุณภาพเชื่อถือได้

5.ห้องปฏิบัติการควรจะทวนสอบเบื้องต้นอย่างเหมาะสมของสินค้าโดยพิจารณา positive และ negative control โดยใช้ organisms ที่สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยงานที่มี Culture Collection ระดับชาติ (national Culture Collections)

6.อาหารเลี้ยงเชื้อ (Culture media) ประเภทอาหารสำเร็จรูปผงแห้ง (dehydrated powders) หรืออยู่ในรูปอาหารสำเร็จรูป จะต้องจัดเก็บแยกไม่ให้ปนเปื้อนกับสารเคมี

7.มีการกำหนดอายุการใช้งาน (Shelf-life) ของอาหารเลี้ยงเชื้อและต้องบันทึกข้อมูลเหล่านี้

- date of receipt วันที่รับ
- expire date วันหมดอายุ
- opening วันเปิดใช้

การใช้ของในสต็อกสินค้าต้องเป็นแบบ first-in first-out

สำหรับการจัดเก็บ ต้องเก็บในสภาวะที่เหมาะสม เช่น เย็น แห้ง และไม่ถูกแสง ภาชนะบรรจุต้องปิดให้สนิทหลังใช้งานทุกครั้งและไม่ควรนำอาหารเลี้ยงเชื้อที่เสื่อมคุณภาพมาใช้หรือมีสีเปลี่ยนแปลงไป เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อที่จับตัวเป็นก้อน เป็นต้น

8.ในกรณีที่ใช้-จัดซื้อบริการที่ได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพ ISO 9000 การตรวจสอบอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลเหล่านี้

- 8.1 อายุของผลิตภัณฑ์ (Shelf-life of the product)
- 8.2 สภาวะการเก็บ (Storage conditions)
- 8.3 อัตราการสุ่มตัวอย่าง(sampling regenerate/rate)
- 8.4 ตรวจสอบ sterilize รวมถึงเกณฑ์การยอมรับที่บริษัทใช้
- 8.5 ดูประสิทธิภาพของการตรวจเชื้อและเกณฑ์การยอมรับ

8.6 วันที่ผลิตออกมาในแต่ละ batch ต้องมีการรับประกันสินค้าและคุณภาพเมื่อเกิดกรณีเปลี่ยนแปลงใดๆ บริษัท/  
ผู้ผลิตควรรับคืนสินค้านั้น

9.การใช้น้ำเพื่อเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ สารละลายและบัฟเฟอร์ น้ำที่ใช้ควรเป็นน้ำกลั่น น้ำปราศจากไอออนหรือน้ำที่ผ่านกระบวนการกรองปราศจากแบคทีเรียปนเปื้อนและสารยับยั้งต่างๆ เช่น Reverse osmosis

10.การจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมีต่างๆ โดยปฏิบัติตามบริษัท/ผู้ผลิตสำหรับข้อแนะนำในการเตรียมให้พิจารณาจากเอกสารอื่น ๆ ทางจุลชีววิทยาเพิ่มเติม

11.การเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่า อาหารเลี้ยงเชื้อเหมาะสมสำหรับการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

12.ชื่อของสารเคมี มั่นใจว่าสารเคมีทั้งหมด (รวมทั้ง stock solutions) ต้องมีการติดป้ายตามความเหมาะสม

- ความเข้มข้น
- สภาวะการจัดเก็บ
- วันหมดอายุและหรือคำแนะนำในระหว่างการเก็บ/ระยะเวลาที่เก็บ
- ผู้เตรียมสารเคมีอาจจะระบุไว้ในป้ายหรือลงบันทึกไว้ใน log book



## 5. การสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบ

### (Measurement traceability)

#### ข้อกำหนด 5.6 การสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบ

##### 5.6 การสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบ

##### 5.6.1 โปรแกรมการสอบเทียบ

เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมทั้งอุปกรณ์ที่สนับสนุนการวัด เช่น เครื่องวัดสภาวะแวดล้อม ที่มีผลกระทบต่ออย่างสำคัญได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งานต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือ

##### 5.6.2.1.2 การสอบเทียบ

โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือที่ได้จัดทำขึ้น ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย ตามระบบสากล (International System of Units, SI)

กรณีที่มีการสอบเทียบไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI การสอบกลับได้ของการสามารถทำได้โดย

- การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง
- การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- การเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

##### 5.6.2.2 ห้องปฏิบัติการทดสอบ

ข้อกำหนดตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.6.2.1 มาใช้กับเครื่องมือวัดและทดสอบ เว้นแต่ได้มีการพิสูจน์แล้วว่าผลกระทบที่เกี่ยวข้องจากการสอบเทียบมีผลเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลทดสอบ

##### 5.6.3.1 มาตรฐานอ้างอิง

- ต้องปฏิบัติตามโปรแกรมและขั้นตอนดำเนินงานสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิง
- มาตรฐานอ้างอิงของการวัดต้องสอบกลับได้ตามข้อกำหนดในข้อ 5.6.2.1
- มาตรฐานอ้างอิงของการวัดใช้สำหรับการสอบเทียบโดยเฉพาะ
- มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่ง

##### 5.6.3.2 วัสดุอ้างอิง

- ถ้าเป็นไปได้ วัสดุอ้างอิง ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือวัสดุอ้างอิงรับรอง
- วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบ

##### 5.6.3.3 การตรวจสอบระหว่างใช้งาน

ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้ในการตรวจสอบระหว่างใช้งาน (intermediate check) ของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานทุติยภูมิและมาตรฐานที่ใช้งาน วัสดุอ้างอิง เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะการสอบเทียบ

##### 5.6.3.4 การขนส่งและการจัดเก็บตัวอย่าง

ต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัยในการขนส่ง การเก็บและการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง อย่างเหมาะสม

## การพิจารณาเพิ่มเติม ตามข้อ 5.6

### เครื่องมือ

การสอบเทียบ การทวนสอบและการบำรุงรักษา แต่ละประเภทของเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา พิจารณาตามภาคผนวก ก ข และ ค รายละเอียดอื่นๆ อาจเพิ่มเติมโดยใช้เอกสารอ้างอิงอื่นที่เชื่อถือได้ประกอบการพิจารณา เช่น USDA /FSIS Microbiology laboratory Guide book 3 rd edition, chapter 36, 1998 revision 1,6/8/00 เป็นต้น

### เชื้อมาตรฐานอ้างอิง (Reference organisms )

- 1.ห้องปฏิบัติการต้องมีเชื้อมาตรฐานอ้างอิง ( Reference cultures) ของจุลินทรีย์ที่ได้จาก National collection ที่เป็นที่ยอมรับได้ เพื่อแสดงถึงการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศหรือระดับระหว่างประเทศ (ถ้าเป็นไปได้ )
- 2.Reference cultures อาจจะมี subculture ครั้งหนึ่งเพื่อใช้เป็น Reference stock จะต้องเก็บรักษา Reference stock โดยใช้เทคนิคที่ยังคงไว้ซึ่งคุณลักษณะของสายพันธุ์ที่ต้องการ ตัวอย่างของวิธีดังกล่าวเช่น freeze-drying, liquid nitrogen storage และ deep freezing methods การเตรียม working stocks ในงานประจำให้เตรียมจาก Reference stocks เมื่อทำให้ Reference stock ละลายแล้ว ห้ามนำกลับไปแช่แข็งใหม่อีกหรือนำกลับมาใช้อีกครั้ง การเก็บรักษาและการนำไปใช้อาจอ้างอิงจากเอกสารที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น เอกสาร NATA note 14 เพื่อประกอบการพิจารณา เป็นต้น
- 3.ข้อมูลเกี่ยวกับ Reference cultures ของจุลินทรีย์ ที่แสดงถึงการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ ได้แก่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ(สวทช.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย กรมวิชาการเกษตร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับ Reference cultures ที่ได้นอกเหนือจากหน่วยงานเหล่านี้ ให้ถือว่าเป็น Working reference cultures

## 6.การสุ่มตัวอย่าง (Sampling)

### ข้อกำหนด 5.7. การสุ่มตัวอย่าง

#### 5.7.1 การสุ่ม/ชักตัวอย่าง

การสุ่ม/ชักตัวอย่างต้องดำเนินการตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการ เอกสารนี้ต้องมีไว้สำหรับเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการชักตัวอย่างไว้ใช้งาน ต้องบันทึกรายละเอียดการชักตัวอย่างที่ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ในขณะที่ชักตัวอย่าง

#### 5.7.1 แผนงานและการดำเนินการ

ต้องมีแผนการและขั้นตอนการดำเนินการสุ่มตัวอย่างอยู่ ณ สถานที่ทำการสุ่มตัวอย่าง โดยขั้นตอนการดำเนินงานได้รวมถึง

- แผนการสุ่มตัวอย่าง (ต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม)
- ปัจจัยที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

#### 5.7.2 ความแตกต่าง

เมื่อลูกค้าร้องขอให้ปฏิบัติแตกต่าง เพิ่มเติม หรือไม่ปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการสุ่มตัวอย่างได้มีการบันทึกและแจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ

#### 5.7.3 บันทึกมีขั้นตอนการดำเนินการสำหรับบันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง และการบันทึกรวมถึง

- ขั้นตอนการสุ่มตัวอย่างที่ใช้
- ผู้สุ่มตัวอย่าง
- สภาวะแวดล้อม (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- แผนผัง (หรือวิธีเทียบเท่า เพื่อชี้บ่งสถานที่ชักตัวอย่าง)
- หลักสถิติที่ใช้ในการดำเนินการสุ่มตัวอย่าง

### การพิจารณาเพิ่มเติมตามข้อ 5.7

ถ้าห้องปฏิบัติการมีการสุ่มตัวอย่าง ให้พิจารณาโดยดูว่าวิธีการสุ่มใช้วิธีการที่น่าเชื่อถือ หรือมีเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้มาใช้ประกอบ

## 7.การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ

### (Handling of test and calibration items)

#### ข้อกำหนด 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ

##### 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ

5.8.1 วิธีการดำเนินการมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ โดยขั้นตอนการดำเนินการต้องครอบคลุมถึง

- การขนส่ง
- การรับ
- การจัดการ
- การป้องกัน
- การเก็บ
- ระยะเวลาในการเก็บและ/หรือการทำลาย

##### 5.8.2 การขึ้น

มีการขึ้นตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ทั้งในตัวอย่างและบันทึก และการขึ้นต้องรวมถึงตัวอย่างที่มีการแบ่งกลุ่ม

##### 5.8.3 ความบกพร่อง

- มีการบันทึกความผิดปกติ ความบกพร่อง ความแตกต่างจากที่กำหนดไว้ ของตัวอย่างที่รับเข้ามา
- ถ้าที่มีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่าง หรือตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ หรือไม่ระบุ การทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการ ควรมีการบันทึก

##### 5.8.4 สิ่งอำนวยความสะดวก

มีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่าง และรักษาความปลอดภัยของตัวอย่างที่รับเข้ามา และถ้าตัวอย่างต้องเก็บในสภาวะแวดล้อมที่ต้องควบคุมจะต้องมีการเฝ้าระวัง และบันทึกสภาวะแวดล้อม

#### การพิจารณาเพิ่มเติมข้อ 5.8

##### การจัดการและบ่งชี้ตัวอย่าง

1.กิจกรรมการจัดการตัวอย่าง นอกห้องปฏิบัติการไม่ขึ้นอยู่กับข้อกำหนด โดยตรงแต่อย่างไรก็ตามอนุภูมิมีผลต่อเชื้อในตัวอย่างระหว่างการเก็บและการขนส่ง ดังนั้นจึงเป็นสิ่งสำคัญมากสำหรับการตรวจเช็คและบันทึกการเก็บ และสภาพของตัวอย่างขณะที่ได้รับ

2.ห้องปฏิบัติการควรมีขั้นตอนการดำเนินงานรับตัวอย่างรวมถึงปริมาณตัวอย่าง ถ้าตัวอย่างนั้นไม่เพียงพอหรือตัวอย่างนั้นอยู่ในสภาพที่จะถูกทำลายทางกายภาพ อนุภูมิที่ไม่ถูกต้อง ภาชนะบรรจุตัวอย่างฉีกขาดหรือป้ายหลุด ห้องปฏิบัติการต้องกำจัดออก ถ้าจำเป็นต้องทดสอบแล้วออกรายงานผลต้องระบุสภาพที่ไม่ปกติดังกล่าวไว้ด้วย

3.ห้องปฏิบัติการควรมี รายละเอียดดังนี้( เป็นอย่างน้อย)

3.1 หมายเลขตัวอย่างเพื่อป้องกันมิให้เกิดความสับสน

- 3.2 วันที่และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเช่น เวลา
  - 3.3 ชื่อบุคคลที่ส่งตัวอย่าง
  - 3.4 บุคคลที่รับตัวอย่าง
  - 3.5 ลักษณะตัวอย่าง
  - 3.6 ระบุรายการทดสอบ( ถ้าจำเป็น)
  - 3.7 อุณหภูมิและสภาวะการเก็บตัวอย่าง
  - 3.8 ลักษณะ ของสภาพตัวอย่าง เช่น วันที่สุ่มตัวอย่าง สภาวะการสุ่มตัวอย่าง
  - 4. ตัวอย่างที่มีการทดสอบจะเก็บไว้ภายใต้ สภาวะและช่วงเวลาที่เหมาะสม อย่างน้อยที่สุดต้องไม่เกิดการเพิ่มปริมาณจุลินทรีย์
  - 5. การเก็บรักษาต้องหลีกเลี่ยงต่อการปนเปื้อน โดยให้ความสำคัญทั้งภาชนะบรรจุและฉลาก
  - 6. การเตรียมตัวอย่างของห้องปฏิบัติการและการทดสอบควรจะปฏิบัติตามวิธีการทดสอบมาตรฐานระหว่างชาติ (ถ้าเป็นไปได้) ให้พิจารณาจากเอกสารอื่นประกอบเช่น ISO 7218:1996 เป็นต้น
  - 7. การเตรียมตัวอย่าง
    - 7.1 ปริมาณตัวอย่างต้องมีความเพียงพอ และมีสภาพเหมาะสมต่อการทดสอบ
    - 7.2 สิ่งแวดล้อมและวิธีการเตรียมเหมาะสมไม่มีการปนเปื้อน
- มีขั้นตอนดำเนินการสำหรับการเก็บและการทิ้งกำจัดของเสีย ตัวอย่างที่มีโอกาสปนเปื้อนสูงให้มีการฆ่าเชื้อก่อนกำจัดออกไป ตัวอย่างที่เก็บไว้ได้ต้องมีการเก็บรักษาจนกว่าผลทดสอบออกไป หรือตามที่กำหนดได้ในขั้นตอนการดำเนินการ
- การกำจัดของเสีย**
- การกำจัดของเสียที่ถูกต้อง ต้องไม่มีผลกระทบต่อตรงต่อการวิเคราะห์ตัวอย่าง และควรจะเป็นตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัย /สุขภาพ/สิ่งแวดล้อม/ของระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ

## 8.การประกันคุณภาพผลทดสอบและสอบเทียบ

(Assuring the quality of test and calibration results)

### ข้อกำหนด 5.9 การประกันคุณภาพผลทดสอบและสอบเทียบ

5.9 การประกันคุณภาพผลทดสอบและสอบเทียบ(Assuring the quality of test and calibration results)

การควบคุมคุณภาพ

• มีขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความถูกต้องของการทดสอบและสอบเทียบ

การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน ที่รวมถึง

- การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือวัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ
- การเข้าร่วมในการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
- การทดสอบซ้ำหลายๆ ครั้งโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี
- การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้
- การหาความสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง

ข้อมูลที่ได้ต้องบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติสถิติใน

การทบทวนผลต่างๆด้วย

การพิจารณาเพิ่มเติมข้อ 5.9

การตรวจสอบคุณภาพภายนอก

การเข้าร่วมโปรแกรม หมายถึง ห้องปฏิบัติการเข้าวัดผลตัวเองกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ และมีการเฝ้าระวังติดตามผลการทำ PT (ตามความเหมาะสม)

## 9.การรายงานผล (Reporting the results)

### ข้อกำหนด 5.10 การรายงานผล

#### 5.10.1, 5.10.8 ใบรายงานผลการทดสอบ และใบรับรองผลการสอบเทียบ

- ผลการทดสอบ สอบเทียบ ต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุในวิธีการ
- รายงานผลทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบ ต้องรวมถึงข้อมูลที่ลูกค้าร้องขอ วิธีการทดสอบกำหนด และที่จำเป็นสำหรับการแปลผลทดสอบหรือสอบเทียบ
- ผลการทดสอบอาจรายงานโดยวิธีง่าย ๆ สำหรับลูกค้าภายในหรือในกรณีที่มีการตกลงกับลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษร อย่างไรก็ตามข้อมูลต่าง ๆ ที่ไม่ได้รายงานให้กับลูกค้าแต่เป็นข้อมูลปกติที่ต้องรายงานตามมาตรฐาน ต้องมีไว้พร้อมในห้องปฏิบัติการ
- รายงานผลและใบรับรองผลการสอบเทียบต้องออกแบบให้เหมาะกับแต่ละประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้
- สำหรับการแสดงเครื่องหมายการรับรองของสมอ.ให้เป็นไปตาม R-08

#### 5.10.2, 5.10.3 รายงานผลการทดสอบ

- ใบรับรองการทดสอบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูล ตามข้อ 5.10.2 ข้อ a ถึง k
- ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องแปลความผลการทดสอบ สำหรับรายงานผลทดสอบ ที่มีผลของการสุ่มตัวอย่างจะต้องมีข้อมูล เพิ่มเติมจากที่กำหนดไว้ในข้อ 5.10.2 และ 5.10.3.1 อีกดังต่อไปนี้

ผลการทดสอบที่มีการสุ่มตัวอย่างจะต้องเพิ่มเติมรายละเอียดตามข้อกำหนด 5.10.3.2 ข้อ a ถึง f

#### 5.10.2/ 5.10.4 ใบรับรองการสอบเทียบ

- ใบรับรองการสอบเทียบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูล ตามข้อ 5.10.2 ข้อ a ถึง k
- กรณีที่มีความจำเป็นแปลความผลการสอบเทียบ ต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อ 5.10.4.1
- ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง ห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกผลต่าง ๆ เหล่านี้ และเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เพื่อการอ้างอิงได้ในอนาคต
- กรณีที่มีการระบุความไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง ต้องมีการบันทึกผล และเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่ออ้างอิงในอนาคต (5.10.4.2)
- การระบุความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ควรมีการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาด้วย (5.10.4.2)
- กรณีที่เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบมีการปรับแต่งหรือซ่อมแซม ต้องมีการรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)
- ใบรับรองการสอบเทียบหรือฉลากต้องไม่มีข้อแนะนำช่วงการสอบเทียบเว้นแต่ได้รับการยอมรับกับลูกค้า

5.10.5 ข้อคิดเห็นและการแปลผล ไม่นุญาตให้แสดงเครื่องหมายรับรองในรายงานผลการทดสอบ เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้บริหารระดับสูง

5.10.6 ผลการทดสอบและสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง

- ผลของการทดสอบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วง ๆ จะต้องมีการชี้บ่งอย่างชัดเจน
- กรณีที่การสอบเทียบทำโดยผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกไปรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง

5.10.7 การส่งผลทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์กรณีที่มีการส่งผลทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ อื่น ๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐาน 17025

5.10.9 การแก้ไขรายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ

การแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล

**การพิจารณาเพิ่มเติม ข้อ 5.10**

มีนโยบายไม่มีการแปลผลการทดสอบ

ถ้ามีการชักตัวอย่างซึ่งไม่ได้ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบเอง ต้องระบุไว้ด้วยในใบรายงานผล



**ภาคผนวก ก**  
**ระยะเวลาในการสอบเทียบเครื่องมือทางจุลชีววิทยา**

รายชื่อเครื่องมือ	มติที่ประชุม
Reference Thermometer	ทุก 5 ปี (Re-calibration) โดยในแต่ละ 1 ปี (เช่น ตรวจสอบ 1 จุดที่ ice-point)
Reference Thermocouple	ทุก 3 ปี (Re-calibration) โดยในแต่ละ 1 ปี
Working Thermometer & Working Thermocouple	ตรวจสอบทุก 1 ปี (ตรวจสอบที่ ice point และ/หรือ จุดที่อยู่ในช่วงที่ใช้งาน เทียบกับ reference thermometer)
Balances	ตรวจสอบทุก 1 ปี (Full traceable calibration)
Calibration Weights	ตรวจสอบทุก 5 ปี (Full traceable calibration)
Check Weight(s)	ตรวจสอบทุก 1 ปี (ตรวจสอบเทียบกับตุ้มน้ำหนักที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว หรือ เครื่องชั่งที่ได้รับการสอบเทียบ)
Volumetric Glassware (non-class A)	ตรวจสอบทุก 1 ปี (Gravimetric calibration to required tolerance)
Microscopes	ตรวจสอบครั้งแรกเมื่อรับเครื่อง (Traceable calibration of stage micrometer) โดยพิจารณาจาก 1. ขอดูใบรับรอง 2. ตรวจสอบตาม specification ของเครื่อง
Hygrometers	ตรวจสอบทุก 1 ปี (Traceable calibration)
Centrifuges	ตรวจสอบทุก 1 ปี

**ภาคผนวก ข**  
**ระยะเวลาในการทวนสอบเครื่องมือทางจุลชีววิทยา**

รายชื่อเครื่องมือ	มิติที่ประชุม
Temperature controlled equipment (incubators, baths, fridges, freezers)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ครั้งแรกเมื่อรับเครื่อง และตรวจสอบประจำทุก 2 ปี และหลังจากที่ซ่อมแซม/ปรับปรุงเครื่อง (พิจารณา stability และ uniformity ของอุณหภูมิ)</li> <li>- ทุกวัน/ทุกครั้งที่ใช้ (เผื่อระวังอุณหภูมิ)</li> </ul>
Sterilizing ovens	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ครั้งแรกเมื่อรับเครื่อง และตรวจสอบประจำทุก 2 ปี และหลังจากที่ซ่อมแซม/ปรับปรุงเครื่อง (พิจารณา stability และ uniformity ของอุณหภูมิ)</li> <li>- ทุกวัน/ทุกครั้งที่ใช้ (เผื่อระวังอุณหภูมิ)</li> </ul>
Autoclaves	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ครั้งแรกเมื่อรับเครื่อง และตรวจสอบประจำทุก 2 ปี และหลังจากที่มีการซ่อมแซม/ปรับปรุงเครื่อง โดยให้พิจารณารอบการทำงานปกติ (typical loads/cycles) และตรวจสอบการทำ temperature profile</li> <li>- ทำ spore check ทุกสัปดาห์</li> <li>- ทุกครั้งที่ใช้ (เผื่อระวังอุณหภูมิ/เวลา)</li> </ul>
Laminar air flow cabinets/Safety cabinets	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ครั้งแรกเมื่อรับเครื่องและหลังจากที่ซ่อมแซม/ปรับปรุงเครื่อง (พิจารณา performance)</li> <li>- ทุกสัปดาห์ (ตรวจสอบด้วย sterility plates)</li> <li>- ในกรณีที่ใช้งานบ่อยมีการตรวจสอบทุกสัปดาห์ ตรวจสอบโดย sterility plates หรือเมื่อใช้งานให้ทำการตรวจสอบ sterility plates ด้วย</li> </ul>
Microscopes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ทุกวัน/ทุกครั้งที่ใช้ (ตรวจสอบ alignment)</li> </ul>
pH meter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ทุกวัน/ทุกครั้งที่ใช้ (calibration check โดยใช้สารละลายบัฟเฟอร์อย่างน้อย 2 ตัว)</li> <li>- pH meter ต้องได้รับการตรวจสอบก่อนนำมาใช้งานทุกวัน/ทุกครั้งที่ใช้ โดยใช้บัฟเฟอร์               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ก่อนใช้งาน</li> <li>2. ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดวันหมดอายุของบัฟเฟอร์</li> <li>3. กำหนดให้ทำ daily check</li> <li>4. กำหนดให้ทำ calibrate บัฟเฟอร์ โดยใช้ buffer 2 ตัว เปรียบเทียบกัน ความจำเป็นที่ต้องใช้บัฟเฟอร์โดยมีใบรับรอง ณ ขณะนี้ ยอมรับให้ใช้บัฟเฟอร์ทั่วไปได้ (commercially available buffer solutions)</li> </ol> </li> </ul>
Timers	ตรวจสอบทุก 1ปี (ตรวจสอบเทียบกับ national time signal-

รายชื่อเครื่องมือ	มติที่ประชุม
	ประเทศไทยเทียบเวลามาตรฐานกับกรมอุทกศาสตร์ กองทัพเรือ)

ภาคผนวก ข

ระยะเวลาในการทวนสอบเครื่องมือทางจุลชีววิทยา

รายชื่อเครื่องมือ	มติที่ประชุม
Balances	- ทุกวัน/ทุกครั้งที่ใช้ (ตรวจสอบ zero และอ่านค่าเทียบกับ check weight)
Stills, de-ionisers and reverse osmosis units	- ทุกสัปดาห์ (ตรวจสอบ conductivity หรือตรวจสอบ pH ของน้ำ อยู่ในช่วง 5.5-7.5 ) - ทุกเดือน (ตรวจสอบ microbial contamination)
Gravimetric diluters	- ทุกวัน (Check weight and volume (weight) dispensed) - ทุกวัน (ตรวจสอบ dilution ratio)
Media dispensers	- ทุกครั้งที่มีการปรับแต่ง (ตรวจสอบ volume dispensed)
Pipettors/pipettes	- เป็นประจำ (โดยคำนึงถึงความถี่และลักษณะของการใช้งาน) (ตรวจสอบ accuracy และ precision ของ volume dispensed)
Spiral platers	- ครั้งแรกเมื่อรับเครื่องและทุกปี (พิจารณา performance โดยใช้ conventional method) - ทุกวัน/ทุกครั้งที่ใช้ (ตรวจสอบ stylus condition และ start and end points) - ทุกเดือน (ตรวจสอบ volume dispensed)
Colony counters	- ทุกปี (ตรวจสอบเทียบกับ number counted manually)
Anaerobic jars/incubators	- ทุกครั้งที่ใช้ (ตรวจสอบด้วย anaerobic indicator)
Laboratory environment	- ทุก 2 สัปดาห์ (เฝ้าระวัง airborne และ surface microbial contamination โดยใช้ air samplers, settle plates, contact plates หรือ swabs)

**ภาคผนวก ค**  
**ระยะเวลาในการบำรุงรักษาเครื่องมือทางจุลชีววิทยา**

รายชื่อเครื่องมือ	มิติที่ประชุม
Incubators, Fridges, Freezers, Ovens	- ทุกเดือน (ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวภายใน)
Water baths	- ทุกเดือนหรือทุก 6 เดือนถ้าใช้ biocide (เทน้ำออกทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และ เติมน้ำใหม่)
Centrifuges	- ทุกปี (service) - ทุกครั้งที่ใช้ (ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ)
Autoclaves	- เป็นประจำ (ตรวจสอบ gasket, clean/drain chamber ด้วย สายตา) - ทุกปี (Full service) - ทุกปี (Safe check of pressure vessel)
Safety cabinets/Laminar flow cabinets	- ทุก 1 ปี (Full service and mechanical check) - ตามข้อแนะนำของโรงงาน (Service and mechanical check)
Microscopes	- ทุก 1 ปี (ทำความสะอาด และ Full maintenance service)
PH meters	- ทุกครั้งที่ใช้ (ทำความสะอาด electrode)
Balances, gravimetric diluters	- ทุกครั้งที่ใช้ (ทำความสะอาด) - ทุกปี (service)
Stills	- แล้วแต่จะกำหนด (ปกติกำหนดทุก ๆ 3 เดือน-ทำความสะอาดและ de-scale)
De-ionisers, reverse osmosis units	- ตามข้อแนะนำของโรงงาน (เปลี่ยน cartridge/membrane)
Anaerobic jars	- หลังจากการใช้งานแต่ละครั้ง (ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ)
Media dispensers, volumetric equipment, pipettes, and general service equipment	- ทุกครั้งที่ใช้ (Decontaminate, ทำความสะอาด และ sterilize ตามความเหมาะสม)
Spiral platers	- ทุกปี (service) - ทุกครั้งที่ใช้ (Decontaminate, ทำความสะอาด และ sterilise)
Laboratory	- ทุกวันและระหว่างการใช้งาน (ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ working surfaces) - ทุกสัปดาห์ (ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ floors, sinks และ basins) - ทุก 3 เดือน (ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวอื่น ๆ)

## เอกสารอ้างอิง

- 1.ISO/IEC 17025:1999, General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories.
- 2.ISO 7218:1996, Microbiology of Food and Animal Feeding Stuffs–General Rules for Microbiological Examinations.
- 3.EAL G-18:1996, Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing.
- 4.Measurement of Uncertainty Microbiological Examination of Foods , Nordic Committee on Food Analysis, 1998.
- 5.ISO/TS 11133 part 1:2000, Microbiology of Food and Animal Feeding Staffs ,Guidances on Preparation and Production of Culture Media
- 6.USDA /FSIS Microbiology laboratory , Guide book 3 rd edition, chapter 36, 1998 revision 1,6/8/00
- 7.AOAC International, Accreditation Criteria for Laboratories Performing Food Microbiology Testing, Revised December 17, 1998.
8. Technical Note–NATA 4 : Guidelines for the Quality Management of Microbiological media, National Association of Testing Authorities, Australia, 1992.
9. Technical Note–NATA 14 : Maintenance and Preservation of Microbial Cultures in a Laboratories Collection, National Association of Testing Authorities, Australia, 1992.