



คำสั่งคณะกรรมการการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์

ที่ ๑๗๒ / ๒๕๖๖

เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก และรายชื่อวิธีทดสอบที่ผ่านการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือกด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก

ตามมติคณะกรรมการการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๖ เห็นชอบและให้ประกาศหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออกและรายชื่อวิธีทดสอบที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน ซึ่งจัดทำโดยคณะกรรมการพิจารณากลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก นั้น

อาศัยหน้าที่และอำนาจ ข้อ ๙ ของคำสั่งกรมปศุสัตว์ ที่ ๕๒๑/๒๕๖๖ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๖ จึงออกหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก และรายชื่อวิธีทดสอบที่ผ่านการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือกด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก ดังนี้

๑. ใช้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก ตามแนบท้ายคำสั่ง ๑

๒. รายชื่อวิธีทดสอบที่ผ่านการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือกด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก ตามแนบท้ายคำสั่ง ๒

สั่ง ณ วันที่ ๒๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖


(นายอุดม เจื้อจันทร์)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
ประธานกรรมการการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก
(ALTERNATIVE METHODS) ด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ สำหรับใช้ตรวจ
วิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก

ฉบับที่ ๑ แก้ไขครั้งที่ ๒ วันที่ ๘ พฤศจิกายน ปี พ.ศ. ๒๕๖๕

คณะกรรมการก้านรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) สำหรับวิเคราะห์คุณภาพ
สินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

สารบัญ

๑.	ความสำคัญและที่มา	๑
๒.	วัตถุประสงค์	๑
๓.	บทนิยาม	๑
๔.	ข้อกำหนดทั่วไป	๒
๖.	คุณสมบัติของผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ	๓
๗.	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ	๓
๘.	ข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับวิธีทดสอบ	๓
๙.	การดำเนินการ	๔
๑๑.	แนวทางการวิเคราะห์ข้อมูล	๖
๑๒.	การรายงานผลการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก	๗
๑๓.	การประกาศรายชื่อวิธีทดสอบทางเลือกที่ผ่านการประเมินสมรรถนะ	๗
๑๔.	การต่ออายุผลการประเมินสมรรถนะ	๗
๑๕.	การเปลี่ยนแปลงตัวแทนจำหน่าย หรือผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ	๗
๑๖.	การประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบซ้ำ	๗
ภาคผนวก 1		๘
ภาคผนวก 2		๙
ภาคผนวก 3		๑๐
กรณี Paired method		๑๐
กรณี Unpaired method		๑๑

๑. ความสำคัญและที่มา

วิธีทดสอบเชื้อจุลินทรีย์เชิงคุณภาพประเภทให้ผลตรวจวิเคราะห์รวดเร็ว (Rapid microbiological methods) ได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนสามารถนำมาใช้ตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ได้อย่างสะดวกรวดเร็วตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้งาน โดยวิธีทดสอบดังกล่าวนั้น สหภาพยุโรปซึ่งเป็นประเทศคู่ค้าของไทย ยังไม่ได้กำหนดให้เป็นวิธีทดสอบอ้างอิงสำหรับตรวจวิเคราะห์สินค้าอาหารประเภทเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด Commission (EC) 2073/2005 จึงถือเป็นวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) แม้ว่าวิธีทดสอบประเภท Alternative methods จะได้รับการทดสอบความใช้ได้จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลแล้วก็ตาม แต่เนื่องจากสภาพแวดล้อมในการทดสอบ ชนิดตัวอย่าง สายพันธุ์เชื้อจุลินทรีย์ และปัจจัยอื่นๆ ที่มีผลต่อการทดสอบ มีความแตกต่างจากสภาพของการใช้งานจริง และโดยเฉพาะตัวอย่างที่นำมาทดสอบความใช้ได้ของวิธีนั้นอาจไม่ครอบคลุมชนิดสินค้าปศุสัตว์ส่งออกของไทย ซึ่งบางชนิดมีความจำเพาะ ดังนั้น กรมปศุสัตว์ ในฐานะ Competent Authority หรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบควบคุม กำกับ ด้านการผลิตสินค้าเนื้อสัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์สัตว์ปีกส่งออก จำเป็นต้องพิจารณาถ่วงถ่วงการใช้วิธีทดสอบดังกล่าว โดยการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือกสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน ในสินค้าปศุสัตว์ส่งออก และนำไปสู่การพิจารณาเลือกใช้วิธีทดสอบให้สอดคล้องตรงตามวัตถุประสงค์และความเหมาะสมของการใช้งาน ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งในการยกระดับมาตรฐานด้านการตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ทางห้องปฏิบัติการของกรมปศุสัตว์ รวมถึงห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับถ่ายโอนภารกิจ ด้านการวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์ จึงเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทางการค้าและการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ของประเทศไทยให้มีความยั่งยืนสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติและยุทธศาสตร์กรมปศุสัตว์

๒. วัตถุประสงค์

การประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือกด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก มีวัตถุประสงค์เพื่อพิสูจน์ความสามารถของวิธีทดสอบในการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในกลุ่มสินค้าปศุสัตว์ที่มีความจำเพาะได้อย่างเหมาะสม ให้ผลทดสอบที่ถูกต้อง แม่นยำ เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานตามเกณฑ์การยอมรับ

๓. บทนิยาม

“วิธีมาตรฐาน” หมายถึง วิธีทดสอบที่มีการกำหนดในข้อกำหนด กฎหมาย ของกรมปศุสัตว์หรือประเทศคู่ค้า ให้ใช้เพื่อวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของสินค้าปศุสัตว์

“วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods)” หมายถึง วิธีทดสอบอื่นที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน

“วิธีทดสอบหาเชื้อจุลินทรีย์เชิงคุณภาพประเภทให้ผลทดสอบแบบรวดเร็ว” หมายถึง วิธีทดสอบหาเชื้อจุลินทรีย์ที่สามารถให้ผลวิเคราะห์เป็นพบหรือไม่พบเชื้อ โดยใช้เวลาน้อยกว่าวิธีมาตรฐาน

“การประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ” หมายถึง การพิสูจน์ความสามารถของวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ในการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในกลุ่มสินค้าปศุสัตว์ที่มีความจำเพาะตามวิธีการที่กรมปศุสัตว์กำหนด

“ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ” หมายถึง ผู้ผลิต เจ้าของ ผู้ถือลิขสิทธิ์ หรือผู้ได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายของวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ และเป็นผู้รับผิดชอบการประเมินสมรรถนะ

๕. ข้อกำหนดทั่วไป

๕.๑ ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ ต้องยอมรับและยินยอมที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดตามที่ระบุไว้ในระเบียบฉบับนี้

๕.๒ กรมปศุสัตว์จะดำเนินการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือกด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ ปีละ ๑ ครั้ง ณ ห้องปฏิบัติการในสังกัดกรมปศุสัตว์หรือห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ที่คณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ ยอมรับ

๕.๓ การประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก จะดำเนินการตามวิธีปฏิบัติงานเรื่อง วิธีการประเมินสมรรถนะ และวิเคราะห์ข้อมูลวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ทางจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออกซึ่งกำหนดโดยคณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

๕.๔ ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ จะต้องเข้าร่วมดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องได้ตลอดระยะเวลาตามที่กำหนดในแผนการดำเนินการ

๕.๕ ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ รับผิดชอบจัดหาเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินการและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้น

๕.๖ การประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก จะนำข้อมูลผลที่ได้ในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมาคำนวณหาค่าตาม Parameter ที่กำหนด และเปรียบเทียบกับเกณฑ์การยอมรับวิธีทดสอบทางเลือกตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

๕.๗ การพิจารณาผลการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก ดำเนินการโดยคณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยกรมปศุสัตว์ ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด

๖. คุณสมบัติของผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ

ผู้มีความประสงค์จะส่งวิธีทดสอบทางเลือกเข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ จะต้องมีความรู้คุณสมบัติดังต่อไปนี้

๖.๑ มีสถานะเป็นนิติบุคคล

๖.๒ เป็นผู้ผลิต เจ้าของ ผู้ถือลิขสิทธิ์ หรือผู้ได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายวิธีทดสอบทางเลือก ด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพในประเทศไทยอย่างถูกต้อง

๖.๓ มีบุคลากร เครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมสำหรับดำเนินการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ

๖.๔ สามารถเข้าร่วมประชุมเพื่อวางแผนหรือติดตามการดำเนินการได้ทุกครั้งตามที่กำหนด

๗. ข้อปฏิบัติสำหรับผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ

๗.๑ ต้องไม่เผยแพร่ข้อมูลผลการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมด โดยไม่ได้ได้รับความยินยอมจากกรมปศุสัตว์

๗.๒ ในระหว่างการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ ต้องไม่นำข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ ไปกล่าวอ้างในทางที่เป็นประโยชน์ต่อตนเอง

๗.๓ ต้องไม่กระทำการใด ๆ อันเป็นการทำให้ผู้ผลิต เจ้าของ หรือผู้ถือลิขสิทธิ์ หรือผู้ได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายวิธีทดสอบรายอื่น ๆ ได้รับผลกระทบหรือความเสียหายทั้งโดยทางตรงและทางอ้อม

๗.๔ ยินยอมให้กรมปศุสัตว์นำข้อมูลผลการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบไปจัดทำผลงานวิจัยผลงานวิชาการหรือบทความวิชาการ รวมถึงการเผยแพร่

๘. ข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับวิธีทดสอบ

๘.๑ เป็นวิธีทดสอบเชิงจุลินทรีย์เชิงคุณภาพประเภทให้ผลทดสอบแบบรวดเร็ว ที่ถูกออกแบบมาเพื่อตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางอาหาร

๘.๒ เป็นวิธีทดสอบที่ผ่านการทดสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation) โดยองค์กรที่เป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศ

๘.๓ ผลทดสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบความใช้ได้ตามข้อ ๘.๒ ต้องมีตัวอย่าง (Matrix) เนื้อสัตว์ปีก หรือผลิตภัณฑ์ หรือ เนื้อสัตว์ หรือผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์อื่นๆ ทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานสากล

๘.๔ มีผู้แทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการในประเทศไทย

๙. การดำเนินการ

๙.๑ กำหนดการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ รับผิดชอบวางแผน ติดต่อประสานงาน และดำเนินการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ โดยจะแจ้งกำหนดการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบประจำปีผ่านทางเว็บไซต์กรมปศุสัตว์ (www.dld.go.th) และเว็บไซต์สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ (<http://qcontrol.dld.go.th>) ติดต่อสอบถามรายละเอียดได้โดยตรงที่ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ศูนย์ราชการกรมปศุสัตว์ จังหวัดปทุมธานี หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร ๐-๒๙๖๗-๙๗๐๐ ต่อ ๑๑๐๒ ในวันและเวลาราชการ

๙.๒ การสมัครเข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ

ผู้มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในข้อ ๖ และวิธีทดสอบทางเลือกเป็นไปตามข้อกำหนดเบื้องต้นของวิธีทดสอบตามที่กำหนดในข้อ ๘ และมีความประสงค์จะส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

๙.๒.๑ กรอกแบบฟอร์มใบสมัครเข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ สำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ตามเอกสารในภาคผนวก ๑ พร้อมแนบเอกสารประกอบตามที่ระบุในภาคผนวก ๒ ให้ครบถ้วน

๙.๒.๒ ยื่นแบบฟอร์มใบสมัคร ณ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ศูนย์ราชการกรมปศุสัตว์ เลขที่ ๙๑ หมู่ที่ ๔ ถนนติวานนท์ ตำบลบางกะดี อำเภอเมือง จังหวัดปทุมธานี ๑๒๐๐๐ หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร ๐-๒๙๖๗-๙๗๐๐ ต่อ ๑๑๐๒ ในวันและเวลาราชการ โดยต้องยื่นภายในระยะเวลาที่กำหนด

๙.๓ การพิจารณาคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ

๙.๓.๑ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ รวบรวมรายชื่อผู้สมัครเข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบเสนอที่ประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ เพื่อพิจารณาคุณสมบัติและอนุมัติการเข้าร่วม

๙.๓.๒ คณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือกฯ พิจารณาคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบและข้อกำหนดเบื้องต้นของวิธีทดสอบ และลงมติอนุมัติหรือไม่อนุมัติการเข้าร่วม

๙.๓.๓ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งหนังสือแจ้งการตอบรับหรือไม่ตอบรับการเข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบให้ผู้สมัครทราบ

๔.๔ การประชุมชี้แจงรายละเอียดวิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินการ

๔.๔.๑ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ แจ้งกำหนดการประชุมชี้แจงรายละเอียดวิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินการและการเตรียมความพร้อมในการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ

๔.๔.๒ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ จัดประชุมชี้แจงรายละเอียดของการดำเนินการ การเตรียมความพร้อมและวางแผนในการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกาการใช้วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ ผู้แทนกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ผู้แทนห้องปฏิบัติการ และผู้สมัครเข้าร่วมประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบและผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ตามความเหมาะสม

๔.๔.๓ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกาการใช้วิธีทดสอบทางเลือกฯ รายงานผลการประชุมให้คณะกรรมการกฤษฎีกาฯ ทราบภายใน ๗ วันทำการ

๔.๕ การดำเนินการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก

๔.๕.๑ ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ จัดเตรียมเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ ที่จำเป็นให้พร้อม และติดตั้งในห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จตามกำหนด

๔.๕.๒ ดำเนินการตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ทางจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ

๔.๕.๓ ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ รับผิดชอบจัดผู้แทนเข้าร่วมดำเนินการในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ในส่วนที่ต้องรับผิดชอบตามระยะเวลาที่กำหนด

๔.๕.๔ ห้องปฏิบัติการทดสอบ รับผิดชอบดำเนินการในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ในส่วนที่ต้องรับผิดชอบตามระยะเวลาที่กำหนด

๔.๖ การเก็บรวบรวมข้อมูลผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ รวบรวมข้อมูลดิบที่ได้ในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และให้ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ ลงนามรับรองข้อมูลส่วนที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีทดสอบของตน

๑๐. การกำหนดเกณฑ์การยอมรับวิธีทดสอบทางเลือก

คณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ กำหนดเกณฑ์การยอมรับวิธีทดสอบทางเลือก ตามภาคผนวก ๓ สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ ซึ่งเป็นไปตามหลักวิชาการที่สากลยอมรับ

๑๑. แนวทางการวิเคราะห์ข้อมูล

การประเมินสมรรถนะวิธีทดสอบทางเลือกด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ เป็นกระบวนการที่ออกแบบขึ้นเพื่อยืนยันประเมินสมรรถนะวิธีทดสอบทางเลือก โดยพิจารณาประเมินเฉพาะขั้นตอนการทดสอบเบื้องต้น (presumptive) ของวิธีทดสอบทางเลือก ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่าวิธีทดสอบทางเลือกนั้นสามารถตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในตัวอย่างสินค้าปศุสัตว์ได้ถูกต้องแม่นยำตั้งแต่ขั้นตอนการทดสอบเบื้องต้น (presumptive) อย่างไรก็ตาม การใช้วิธีทดสอบทางเลือกในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง อาจต้องพิจารณาตรวจยืนยันผลตามที่คุณผลิตแนะนำ และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดเพิ่มเติมโดยกรมปศุสัตว์

การประเมินสมรรถนะของวิธีและการวิเคราะห์ข้อมูล ดำเนินการตามขั้นตอนในเอกสารวิธีปฏิบัติงานเรื่องวิธีการประเมินสมรรถนะ และวิเคราะห์ข้อมูลวิธีทดสอบทางเลือก (Alternative methods) ทางจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก อ้างอิงขั้นตอนและเลือกใช้ Parameter บางส่วนจากมาตรฐาน ISO16140-2:2016 Microbiology of the food chain Method validation Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method รวมทั้งหลักวิชาการ และสถิติที่เกี่ยวข้อง

๑๑.๑ การวิเคราะห์ข้อมูล

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ วิเคราะห์ข้อมูลและคำนวณค่าตาม Parameter ที่กำหนด สรุปผลและรวบรวมเสนอคณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก

๑๑.๒ การพิจารณาของคณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือก

คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาผลการวิเคราะห์ และประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบ โดยเปรียบเทียบข้อมูลผลการวิเคราะห์กับเกณฑ์การยอมรับวิธีทดสอบทางเลือก และทบทวนความถูกต้องสอดคล้องตามหลักวิชาการ

๑๒. การรายงานผลการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือก

๑๒.๑ ประธานคณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือกฯ รายงานผลการดำเนินการต่อ คณะกรรมการถ่ายโอนภารกิจฯ เพื่อทราบ

๑๒.๒ คณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือกฯ จัดทำบัญชีรายชื่อวิธีทดสอบทางเลือกฯ ที่ผ่านการประเมินสมรรถนะและการพิจารณาถ่วงดุล เสนอกรมปศุสัตว์เพื่อทราบ

๑๓. การประกาศรายชื่อวิธีทดสอบทางเลือกที่ผ่านการประเมินสมรรถนะ

กรมปศุสัตว์ จะทำการประกาศรายชื่อวิธีทดสอบที่ผ่านการประเมินสมรรถนะผ่านเว็บไซต์กรมปศุสัตว์ และเว็บไซต์สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ โดยระบุเฉพาะรายชื่อวิธีทดสอบ ไม่มีการเรียงลำดับและไม่ระบุข้อมูลผลการประเมินสมรรถนะ ทั้งนี้ผลการประเมินสมรรถนะมีอายุ ๕ ปี นับจากวันประกาศ

๑๔. การต่ออายุผลการประเมินสมรรถนะ

ก่อนผลการประเมินสมรรถนะฯ จะหมดอายุ ภายใน ๙๐ วัน ให้ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ ทำหนังสือยืนยันว่า วิธีทดสอบทางเลือกที่ผ่านการประเมินสมรรถนะ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงหรือ ปรับเปลี่ยนใดๆ โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ฝ่ายเลขานำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองพิจารณา

๑๕. การเปลี่ยนแปลงตัวแทนจำหน่าย หรือผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ

ให้ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะยื่นหนังสือยืนยันการเปลี่ยนแปลงตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการ หรือยืนยันการเปลี่ยนแปลงผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ฝ่ายเลขานำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองฯ พิจารณา

๑๖. การประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบซ้ำ

วิธีทดสอบทางเลือกที่ผ่านการประเมินสมรรถนะ หากภายหลังมีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนใดๆ ผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนนั้นให้กรมปศุสัตว์ทราบ โดยทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

คณะกรรมการกลั่นกรองการใช้วิธีทดสอบทางเลือกฯ พิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนใดๆ ของวิธีทดสอบทางเลือก โดยผู้ส่งวิธีทดสอบทางเลือกเข้าร่วมประเมินสมรรถนะเข้าชี้แจงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนนั้น ๆ หากพบว่าเป็นสาระสำคัญและอาจมีผลต่อการทดสอบ ให้พิจารณาดำเนินการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบนั้นๆ ซ้ำอีก

ภาคผนวก 1

ใบสมัครเข้าร่วมการประเมินสมรรถนะของวิธีทดสอบทางเลือกด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ สำหรับวิเคราะห์
คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก

ชื่อวิธีทดสอบ.....

ชื่อผู้ประกอบการเจ้าของวิธีทดสอบ.....

ชื่อผู้ประกอบการตัวแทนจำหน่ายวิธีทดสอบ.....

การรับรองผล Validate โดยองค์กรอิสระ.....

หลักการ.....

ขั้นตอนการทดสอบโดยสังเขป.....

รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ กำลังไฟ ขนาดเครื่อง.....

ชื่อผู้ประกอบการผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะ.....

ชื่อผู้ติดต่อประสานงาน.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าในฐานะตัวแทนผู้ประกอบการผู้ส่งวิธีทดสอบเข้าร่วมประเมินสมรรถนะวิธีทดสอบทางเลือก
ทางจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก ได้เข้าใจ และยอมรับใน
หลักเกณฑ์และเงื่อนไข รวมถึงขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีการ และเกณฑ์การยอมรับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
ซึ่งกำหนดโดยกรมปศุสัตว์แล้ว ทั้งนี้ข้าพเจ้ายอมรับผลการพิจารณาของกรมปศุสัตว์ถือเป็นที่สุด จึงลงนาม
ไว้ ณ ที่นี้

ลงนาม.....ตัวแทนผู้ประกอบการฯ
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....

ภาคผนวก 2

รายการเอกสารแนบประกอบการสมัครเข้าร่วม การประเมินสมรรถนะ และรับการพิจารณาก่อนการ
การใช้วิธีทดสอบทางเลือก ทางจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก

- ☐ เอกสารวิธีทดสอบ และคำแนะนำจากผู้ผลิต และตัวแทนจำหน่าย
- ☐ ผลการ Validate จากองค์กรอิสระ
- ☐ หนังสือแสดงการจดทะเบียนบริษัท/ห้างหุ้นส่วน จำกัด ของตัวแทนจำหน่าย
- ☐ หนังสือแสดงการจดทะเบียนบริษัท/ห้างหุ้นส่วน จำกัด ของผู้ผลิตวิธี กรณีจดทะเบียนในประเทศไทย (ถ้ามี)
- ☐ หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตวิธี
- ☐ หนังสือแต่งตั้งบุคคลผู้รับผิดชอบเป็นตัวแทนบริษัทในการการประเมินสมรรถนะวิธีทดสอบทางเลือก ทางจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพ สำหรับวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก

ภาคผนวก 3

เกณฑ์การยอมรับวิธีทดสอบทางเลือก
สำหรับวิธีทดสอบ *Salmonella* spp.

กรณี Paired method

- 1 Sensitivity: >80%
- 2 Relative trueness: >80%

กรณี Unpaired method

- 1 Sensitivity: >80%
- 2 Relative trueness: >80%

แนบท้ายคำสั่ง ๒

วิธีทดสอบที่ผ่านการประเมินสมรรถนะ ของวิธีทดสอบทางเลือกด้านจุลชีววิทยาเชิงคุณภาพสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก

ลำดับ	ชื่อวิธี	validate	platform
1	IQ-Check Salmonella II (Easy Protocol)	NF validation Certificate BRD 07/06-07/04	realtime PCR
2	Gene-UP Salmonella 2 (SLM2) Protocol with enrichment step at 37 °C	NF validation Certificate BIO 12/38-06/16	realtime PCR
3	QAI mericon Salmonella spp.(manual)	NF validation Certificate QAI 36/01-02/13	realtime PCR
4	QAI mericon Salmonella spp. (auto)	NF validation Certificate QAI 36/01-02/13	realtime PCR
5	GeneDisc	NF validation Certificate GEN 25/05-11/08	realtime PCR
6	Bax system Real time PCR Assay for salmonella	NF validation Certificate QUA 18/08-03/15	realtime PCR
7	Solus Salmonella ELISA	NF validation Certificate SOL 37/01-06/13	ELISA
8	Assurance GDS Salmonella Tq	NF validation Certificate TRA 02/12-01/09	realtime PCR
9	VIDAS Easy Salmonella	NF validation Certificate BIO 12/16-09/05	ELISA
10	Bax system PCR Assay for salmonella 2	NF validation Certificate QUA 18/03-11/02	PCR

ลำดับ	ชื่อวิธี	validate	platform
11	Foodproof Salmonella Detection Lyokit	-Nordval No. 023 -Microval certificate no. 2011LR42	realtime PCR
12	MDAS UP Salmonella(SPT)	NF validation Certificate BIO 12/32-10/11	ELISA
13	3M molecular detection assay 2 Salmonella unpaired	- NF validation Certificate 3M 01/16-11/16 - AOAC 2016.01	LAMP
14	SureTect Salmonella species PCR Assay (with novobiocin) (7500fast)	NF validation Certificate UN103/07-11/13	realtime PCR
15	SureTect Salmonella species PCR Assay (with novobiocin) (QS5)	NF validation Certificate UN103/07-11/13	realtime PCR
16	RapidFinder Salmonella species, Typhimurium and Enteritidis Multiplex PCR kits (7500fast)	NF validation Certificate UNI 03/12-01/18	realtime PCR
17	RapidFinder Salmonella species, Typhimurium and Enteritidis Multiplex PCR kits (QS5)	NF validation Certificate UNI 03/12-01/18	realtime PCR