



คู่มือปฏิบัติงาน

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์
ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์
จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO)

ฉบับปรับปรุง



คุณวัลย์ กลิ่นบำรุง

ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยพะเยา



ใบรับรองคู่มือปฏิบัติงาน

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

เรื่อง การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยา ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO)

Microbiological Quality Assessment of Products Utilizing an Automated Microbial Analyzer (TEMPO)

ผู้เขียน นางศุภวีย์ กลิ่นบำรุง ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์

ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

กลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยพะเยา

ได้รับการพิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิวิพากษ์คู่มือปฏิบัติงานแล้ว

เมื่อวันที่ 25 กันยายน 2568

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.อรอำไพ จาภา)

ผู้ทรงคุณวุฒิ

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อชิรญา ศิริภาพ)

ผู้ทรงคุณวุฒิ

.....
(อ.ดร.ปิยะวรรณ เอ็มอัมมอ์นัต)

ผู้ทรงคุณวุฒิ

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายสัตวแพทย์ ดร.สมชาติ ธนะ)

รองผู้อำนวยการฝ่ายบริการวิชาการและการพัฒนาเชิงพื้นที่ รักษาการแทน

ผู้อำนวยการสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี

คำนำ

คู่มือปฏิบัติงานตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์ สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยาฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของนักวิทยาศาสตร์ในกลุ่มงาน บริการวิชาการเพื่อสังคม งานจุลชีววิทยา เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยา ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีการส่งตรวจวิเคราะห์เป็นจำนวนมากในจังหวัดพะเยา และพื้นที่ใกล้เคียง โดยคู่มือมีรายละเอียดตั้งแต่ขั้นตอนการรับตัวอย่าง การจัดเก็บตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบตัวอย่าง การวิเคราะห์ผลการทดสอบ การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้เครื่องวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO) เพื่อสนับสนุนในการดำเนินงานด้านจุลชีววิทยา ในหน่วยงาน นิสิต หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอก ได้ปฏิบัติเพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพสูงสุด

ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้ จะเป็นแนวทางและเกิดประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานในการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานต่างๆ ซึ่งจะทำให้ผู้ปฏิบัติงานหลักหรือผู้ปฏิบัติงานร่วม รวมถึงผู้ที่สนใจทราบถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน รวมทั้งได้ปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้มีความเหมาะสมอยู่ตลอดเวลา และสามารถช่วยให้ทราบระยะเวลาในการดำเนินงาน ตั้งแต่กระบวนการเริ่มต้น จนถึงสิ้นสุดกระบวนการ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถวางแผนในการปฏิบัติงานในแต่ละครั้งได้

กิตติกรรมประกาศ

คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง “การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO)” ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางด้านจุลชีววิทยาอย่างเป็นระบบ ถูกต้องตามหลักวิชาการ และเป็นมาตรฐานเดียวกันในหน่วยงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับขั้นตอนการใช้งานเครื่อง TEMPO รวมถึงการเตรียมตัวอย่าง การประเมินผล และการควบคุมคุณภาพการทดสอบ ให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

การจัดทำคู่มือฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความมุ่งมั่นตั้งใจและความรู้ความสามารถของผู้จัดทำ รวมถึงการได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญและผู้มีประสบการณ์ในด้านการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ด้วยระบบอัตโนมัติ ซึ่งผู้จัดทำขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนช่วยให้การจัดทำคู่มือฉบับนี้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนผู้สนใจในด้านการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยา และยินดีรับข้อเสนอแนะเพื่อนำไปสู่การปรับปรุงในโอกาสต่อไป

นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง
ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์
ผู้จัดทำ

สารบัญ

หน้า

คำนำ.....	ก
สารบัญ.....	ข
สารบัญตาราง.....	ค
สารบัญภาพ.....	ง
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ.....	1
1.2 วัตถุประสงค์.....	3
1.3 ขอบเขตของคู่มือ.....	3
1.4 นิยามศัพท์เฉพาะ.....	4
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
บทที่ 2 บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ	
2.1 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่ง.....	5
2.2 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ.....	9
2.3 ลักษณะงานที่ปฏิบัติ.....	11
2.4 โครงสร้างองค์กรมมหาวิทยาลัยพะเยา.....	12
2.5 โครงสร้างองค์การสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา.....	17
โครงสร้างการบริหารงาน (Administration Chart).....	18
โครงสร้างปฏิบัติงาน (Activity Chart).....	19
บทที่ 3 หลักเกณฑ์ วิธีการปฏิบัติงาน และเงื่อนไข	
3.1 ความเป็นมาของการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในอาหาร.....	22
3.2 ทฤษฎีพื้นฐานของการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในอาหาร.....	25
3.3 ความสำคัญของการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป.....	26
3.4 วิธีปฏิบัติงาน.....	27
3.5 ข้อควรระวังและสิ่งที่ควรคำนึงในการปฏิบัติงาน.....	28
บทที่ 4 เทคนิคการปฏิบัติงาน	
4.1 กิจกรรม/แผนปฏิบัติงาน.....	31
4.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน.....	56
4.3 การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์.....	69

สารบัญ(ต่อ)

หน้า

4.4 การติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน.....	75
บทที่ 5 ปัญหาอุปสรรค แนวทางในการแก้ไข และพัฒนางาน	
5.1 ปัญหาอุปสรรค แนวทางในการแก้ไข และพัฒนางาน.....	77
5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาหรือปรับปรุง.....	79
บรรณานุกรม.....	80
ประวัติผู้เขียน.....	81
ภาคผนวก.....	82

Library and Learning, University of Phayao

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 กิจกรรมการดำเนินงานการตรวจวิเคราะห์.....	31
ตารางที่ 2 รายละเอียดการปรับความเข้มข้นของสารละลายตัวอย่าง.....	61
ตารางที่ 3 สถานะของการ์ดที่บ่มในตู้ Incubator.....	67
ตารางที่ 4 รายละเอียดหน้าจอสถานะอ่านผลการ์ดทดสอบ.....	68
ตารางที่ 5 แสดงข้อมูลปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงาน สาเหตุของปัญหา และแนวทางการแก้ไขและพัฒนา.....	77

Library and Learning, University of Phayao

สารบัญภาพ

หน้า

รูปที่ 1 โครงสร้างองค์กร มหาวิทยาลัยพะเยา.....	12
รูปที่ 2 โครงสร้างองค์กร (Organization Chart) สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี.....	18
รูปที่ 3 โครงสร้างการบริหารงาน (Administration Chart) สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี...	19
รูปที่ 4 โครงสร้างการปฏิบัติงาน (Active Chart) กลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี.....	20
รูปที่ 5 โครงสร้างการปฏิบัติงาน (Activity Chart) ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์.....	21
รูปที่ 6 ใบคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบ คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์.....	34
รูปที่ 7 ส่วนเตรียมตัวอย่าง (Preparation station).....	46
รูปที่ 8 เครื่องบรรจุตัวอย่าง (TEMPO Filler).....	47
รูปที่ 9 เครื่องอ่านผล (TEMPO Reader).....	48
รูปที่ 10 อุปกรณ์อื่นๆในการทำปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์.....	50
รูปที่ 11 ชั้นวางน้ำยาทดสอบและการ์ดทดสอบ (Filler Rack).....	51
รูปที่ 12 ชั้นวางการ์ดทดสอบสำหรับบ่มและอ่านผลการทดสอบ (Incubation and Reading Rack).....	52
รูปที่ 13 TEMPO Bag หรือ Filter Bag.....	53
รูปที่ 14 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ.....	53
รูปที่ 15 การ์ดทดสอบ.....	54
รูปที่ 16 วัสดุอุปกรณ์สำหรับการเก็บตัวอย่างอาหาร.....	56
รูปที่ 17 การตีปั่นตัวอย่างอาหารด้วยเครื่อง Stomacher.....	57
รูปที่ 18 หน้าจอโปรแกรม TEMPO Prep.....	58
รูปที่ 19 หน้าจอการกรอกข้อมูลตัวอย่างจากโปรแกรม TEMPO Prep.....	59
รูปที่ 20 การกรอกข้อมูลตัวอย่างเข้าระบบ TEMPO Prep.....	60
รูปที่ 21 หน้าต่างจากโปรแกรม TEMPO Prep เมื่อสแกนบาร์โค้ดขวดอาหารเลี้ยงเชื้อเข้าระบบ.....	60
รูปที่ 22 หน้าต่างจากโปรแกรม TEMPO Prep เมื่อสแกนการ์ดการ์ดทดสอบ.....	61
รูปที่ 23 การจัดเรียงตัวอย่างและการ์ดทดสอบลงใน Filler Rack.....	62
รูปที่ 24 TEMPO Filler และการจัดเรียงขวดอาหารเลี้ยงเชื้อและการ์ดทดสอบ.....	63
รูปที่ 25 การจัดเรียงการ์ดทดสอบใส่ถาดสำหรับบ่มเชื้อ.....	60

สารบัญภาพ (ต่อ)

หน้า

รูปที่ 26 การนำ Incubator/Reading Rack เข้าป้อนที่ตู้ Incubator.....	64
รูปที่ 27 สรุปขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง.....	65
รูปที่ 28 หน้าจอสำหรับใช้งานโปรแกรม TEMPO Read.....	66
รูปที่ 29 การนำการ์ดทดสอบเข้าเครื่อง TEMPO Reader.....	67
รูปที่ 30 หน้าจอสถานการณ์อ่านการ์ดทดสอบ.....	68
รูปที่ 31 หน้าจอการส่งข้อมูลและการบันทึกข้อมูล.....	69
รูปที่ 32 หน้าจอโปรแกรม TEMPO Check.....	72
รูปที่ 33 หน้าจอโปรแกรม TEMPO Reader.....	73
รูปที่ 34 ลำดับการวางการ์ด TEMPO QC.....	74

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ

คุณภาพและความปลอดภัยทางจุลชีววิทยาเป็นปัจจัยสำคัญในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหาร น้ำดื่ม เครื่องดื่ม และผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ การปนเปื้อนอาจเกิดขึ้นได้ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต การบรรจุ การเก็บรักษา การขนส่ง ตลอดจนการจัดจำหน่าย หากผลิตภัณฑ์มีปริมาณจุลินทรีย์เกินเกณฑ์ หรือปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมคุณภาพ มีอายุการเก็บรักษาลดลง และก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ดังนั้น การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาจึงเป็นกระบวนการสำคัญในการประเมินคุณภาพ สุขลักษณะของกระบวนการผลิต และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนนำไปใช้หรือจำหน่าย

การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ด้วยวิธีดั้งเดิมประกอบด้วยหลายขั้นตอน ได้แก่ การเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ การเตรียมและเจือจางตัวอย่าง การเพาะเลี้ยงเชื้อ การบ่ม การนับจำนวนโคโลนี และการคำนวณผล แต่ละขั้นตอนต้องใช้เวลาและอาศัยทักษะของผู้ปฏิบัติงาน อีกทั้งยังมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน การสลับตัวอย่าง ความคลาดเคลื่อนจากการเตรียมความเจือจาง และความแตกต่างในการอ่านผลระหว่างผู้ปฏิบัติงาน การนำเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO) มาใช้จึงช่วยลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ลดระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ และเพิ่มความสามารถในการรองรับตัวอย่างจำนวนมาก

เครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO) ใช้หลักการประมาณจำนวนจุลินทรีย์ที่น่าจะเป็นมากที่สุด (Most Probable Number: MPN) ร่วมกับอาหารเลี้ยงเชื้อและการ์ดทดสอบเฉพาะสำหรับจุลินทรีย์แต่ละกลุ่ม กระบวนการตรวจวิเคราะห์ครอบคลุมตั้งแต่การรับและตรวจสอบตัวอย่าง การเตรียมและเจือจางตัวอย่าง การกรอกข้อมูลและสแกนบาร์โค้ด การเติมตัวอย่างลงในการ์ดด้วยเครื่อง TEMPO Filler การบ่มภายใต้สภาวะที่กำหนด การอ่านผลด้วยเครื่อง TEMPO Reader การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และการรายงานผล แม้ระบบจะดำเนินการโดยอัตโนมัติในบางขั้นตอน แต่ความถูกต้องของผลยังขึ้นอยู่กับความรู้ ทักษะ ความชำนาญ และวิจารณญาณของผู้ปฏิบัติงาน

ตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์มีความหลากหลายทั้งด้านชนิด องค์ประกอบ ลักษณะทางกายภาพ ปริมาณจุลินทรีย์ และสภาวะการเก็บรักษา ผู้ปฏิบัติงานจึงต้องพิจารณาความเหมาะสมของตัวอย่าง วิธีการเตรียมตัวอย่าง และระดับการเจือจางให้สอดคล้องกับชนิดผลิตภัณฑ์และวิธีทดสอบ นอกจากนี้ ยังต้องตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือ อาหารเลี้ยงเชื้อ การ์ดทดสอบ ปิเปต ตูบ บ่ม และวัสดุอุปกรณ์ ตลอดจนควบคุมอุณหภูมิ ระยะเวลา และสภาวะแวดล้อมให้เป็นไป

ตามข้อกำหนด การดำเนินงานดังกล่าวจึงจำเป็นต้องมีแนวทางที่ชัดเจนและเป็นมาตรฐานเดียวกัน ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติงาน ได้แก่ ข้อมูลตัวอย่างไม่ครบถ้วน ตัวอย่างมีปริมาณหรือสภาพไม่เหมาะสม การผสมตัวอย่างไม่เป็นเนื้อเดียวกัน การเลือกระดับความเจือจางไม่เหมาะสม การสลับรหัสตัวอย่าง ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ หรือการ์ดทดสอบ การปนเปื้อนระหว่างการปฏิบัติงาน การจัดวางวัสดุในเครื่องไม่ถูกต้อง การควบคุมอุณหภูมิและระยะเวลาบ่มคลาดเคลื่อน ตลอดจนความผิดปกติของเครื่องมือหรือโปรแกรม ปัญหาเหล่านี้อาจทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อน ไม่สามารถอ่านผลได้ ต้องทดสอบซ้ำ หรือไม่สามารถรายงานผลได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

การจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO) จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากการรวบรวมหลักเกณฑ์ วิธีการ ขั้นตอน เทคนิค จุดควบคุม ข้อควรระวัง และแนวทางแก้ไขปัญหาไว้อย่างเป็นระบบ ครอบคลุมตั้งแต่การรับตัวอย่างจนถึงการรายงานผล ช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจลำดับและความสัมพันธ์ของแต่ละขั้นตอน สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง สม่าเสมอ และเป็นแนวทางเดียวกัน รวมทั้งช่วยลดการพึ่งพาความรู้หรือประสบการณ์ของบุคลากรเฉพาะราย

คู่มือยังเป็นเครื่องมือสำคัญในการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์จากผู้ปฏิบัติงานที่มีความชำนาญไปยังบุคลากรใหม่หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานแทน สามารถใช้ประกอบการฝึกอบรม การประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน และการทบทวนขั้นตอนเมื่อพบข้อผิดพลาดหรือผลการทดสอบผิดปกติ นอกจากนี้ ยังสนับสนุนการควบคุมเอกสาร การบันทึกข้อมูล และการสอบกลับผลการทดสอบ ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ หากไม่มีคู่มือกำกับ การปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานอาจใช้วิธีการหรือเกณฑ์ในการตัดสินใจแตกต่างกัน ทำให้เกิดความไม่สม่ำเสมอของกระบวนการและเพิ่มความเสี่ยงต่อความผิดพลาด โดยเฉพาะในขั้นตอนที่ต้องอาศัย วิจารณญาณ เช่น การประเมินสภาพตัวอย่าง การเลือกระดับความเจือจาง การตรวจสอบความผิดปกติของการ์ด และการพิจารณาความสมเหตุสมผลของผล ความผิดพลาดดังกล่าว อาจไม่สามารถตรวจพบได้ทันทีและอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบโดยตรง นอกจากนี้ การไม่มีคู่มืออาจทำให้การฝึกอบรมบุคลากรใหม่ใช้เวลานาน การปฏิบัติงานแทนกันขาดความต่อเนื่อง การค้นหาสาเหตุของข้อผิดพลาดทำได้ยาก และการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าขึ้นอยู่กับ ประสบการณ์ส่วนบุคคล หากไม่มีการบันทึกวิธีดำเนินการอย่างเป็นระบบ ความรู้จากการปฏิบัติงาน อาจสูญหายเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ อีกทั้งยังส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการบริหารเวลา วัสดุทดสอบ และค่าใช้จ่าย เนื่องจากอาจต้องดำเนินการทดสอบซ้ำหรือเก็บตัวอย่างใหม่

ในกรณีที่ผลการทดสอบไม่ถูกต้องแต่ไม่ได้รับการตรวจพบก่อนรายงาน อาจทำให้ผู้รับบริการ นำข้อมูลที่คลาดเคลื่อนไปใช้ตัดสินใจคุณภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากรายงานผลต่ำกว่าความเป็นจริง ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงอาจถูกนำไปใช้หรือจำหน่ายและอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ในทางตรงกันข้าม หากรายงานผลสูงกว่าความเป็นจริง อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

ถูกปฏิเสธ เกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจ และกระทบต่อความเชื่อมั่นของผู้รับบริการ ความถูกต้องของกระบวนการตรวจวิเคราะห์จึงมีผลทั้งต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการ ด้วยเหตุผลดังกล่าว จึงจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานเรื่อง “การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO)” เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง ปลอดภัย และเป็นมาตรฐานเดียวกัน ช่วยป้องกันและลดความผิดพลาด เพิ่มความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน สนับสนุนการควบคุมคุณภาพและการสอกลับผลตลอดจนใช้เป็นฐานความรู้สำหรับการทบทวนและพัฒนากระบวนการตรวจวิเคราะห์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อันจะนำไปสู่ผลการทดสอบที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเหมาะสม

1.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจหลักเกณฑ์ วิธีการ ขั้นตอน เทคนิคการปฏิบัติในการเตรียมปฏิบัติการ และการควบคุมคุณภาพของการเตรียมปฏิบัติการ การวิเคราะห์ผลการทดสอบ และการออกใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ จนถึงกระบวนการส่งใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทดสอบให้แก่ผู้รับบริการ ตลอดจนปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงานเพื่อผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานแทนกันได้
2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้เป็นแนวทางในการให้บริการ การเตรียมวัสดุอุปกรณ์ ครุภัณฑ์ วิทยาศาสตร์ และการเตรียมเชื้อมาตรฐานต่างๆ การออกใบรับตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การเก็บรักษาตัวอย่าง การวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ การออกใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ

1.3 ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO) เล่มนี้ ได้อธิบายถึงวิธีการเตรียมปฏิบัติการ แนวปฏิบัติ รวมถึงเทคนิค และกระบวนการเตรียมตัวอย่าง รับตัวอย่าง การรักษาตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง การวิเคราะห์ผลการทดสอบ การจัดทำใบรายงานผลการทดสอบ รวมไปถึงวิธีควบคุมคุณภาพ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจ และปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และป้องกันข้อผิดพลาดในการทำปฏิบัติการ ตลอดจนอธิบายถึงอุปสรรคและปัญหาในการดำเนินงาน และวิธีแก้ไขปัญหามา เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำคู่มือนี้ไปปรับใช้และปฏิบัติงานแทนกันได้

1.4 นิยามศัพท์/คำจำกัดความ

ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา หมายถึง ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

นักวิทยาศาสตร์ หมายถึง นักวิทยาศาสตร์ผู้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มงานจุลชีววิทยา

อาหารเลี้ยงเชื้อ หมายถึง อาหารที่ประกอบด้วยสารชนิดต่างๆที่ใช้เป็นแหล่งอาหารสำหรับการเจริญเติบโตและการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ ใช้สำหรับการเพาะเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ให้บริสุทธิ์ เพื่อใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา

เครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์อัตโนมัติ หมายถึง เครื่องมืออัตโนมัติใช้นับจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นดัชนีชี้วัดคุณภาพของอาหาร

การทดสอบ Tempo หมายถึง อุปกรณ์ในรูปแบบการดื่บบรรจุด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อใช้ตรวจวิเคราะห์จำนวนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ

1.5 ประโยชน์ของคู่มือ

1. ผู้ปฏิบัติงานทราบถึงวิธีการเตรียมตัวอย่าง การเตรียมและการควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ การตรวจวิเคราะห์ การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงปัญหาและวิธีการแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการตรวจวิเคราะห์

2. ลดข้อผิดพลาดในการทำปฏิบัติการของนักวิทยาศาสตร์

3. ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์มีคู่มือสำหรับการเตรียมปฏิบัติการ เพื่อให้การดำเนินงานมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เป็นไปตามข้อกำหนดและมีประสิทธิภาพ

บทที่ 2

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา ได้รับการจัดตั้งโดยสืบเนื่องจากพระราชบัญญัติการจัดตั้งกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ส่งเสริมให้สถาบันอุดมศึกษา พัฒนาประเทศด้วยการวิจัยและสร้างสรรค์นวัตกรรมเพื่อปรับตัวให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงในศตวรรษที่ 21 โดยผลักดันให้สถาบันศึกษาปรับตัวอย่างก้าวกระโดดผลิตกำลังคนตามความต้องการของภาคอุตสาหกรรม การวิจัย พัฒนาและสร้างนวัตกรรมขั้นสูงเพื่อตอบโจทย์ 10 อุตสาหกรรมเป้าหมายและหลุดพ้นกับดักประเทศรายได้ปานกลาง การสร้างขีดความสามารถ ในการแข่งขันของประเทศหรือการเตรียมความพร้อมประเทศสู่ศตวรรษที่ 21 ตามแนวนโยบาย Thailand 4.0 โดยการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจไปสู่ “เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม” ให้ความสำคัญกับการวิจัยและพัฒนาควบคู่ไปกับการพัฒนาคนเปลี่ยนกระบวนทัศน์และโมเดล การขับเคลื่อนประเทศ (game changing) ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งที่มหาวิทยาลัยจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับนโยบายดังกล่าว และเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายดังกล่าวนั้น ในการประชุมจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนามหาวิทยาลัยประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2563-2566 และจัดทำนโยบายการบริหารงานของมหาวิทยาลัย ในระหว่างวันที่ 21-22 เมษายน 2562 ณ จังหวัดภูเก็ต ที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบให้มีการพัฒนาและการบูรณาการการดำเนินงานของศูนย์และหน่วยงานย่อยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา ให้เป็นองค์กรที่มีรูปแบบการบริหารงานที่ทันสมัยและคล่องตัว สามารถส่งเสริมและผลักดันให้มหาวิทยาลัยบรรลุพันธกิจและยุทธศาสตร์ด้านการสร้างงานวิจัย และนวัตกรรม และการเป็นผู้นำทางด้านวิชาการ และยุทธศาสตร์ด้านการบริการวิชาการเพื่อพัฒนาชุมชน สังคม และประเทศ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นหน่วยงานที่สามารถรองรับทิศทางการวิจัยและนวัตกรรม ตามยุทธศาสตร์มหาวิทยาลัย ยุทธศาสตร์ชาติ และการปรับเปลี่ยนโครงสร้างในระดับประเทศได้อย่างเป็นรูปธรรม จึงได้รวบรวมหน่วยงาน 6 ศูนย์ ที่ตั้งโดยสภามหาวิทยาลัยเพื่อจัดตั้งสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยมีรายละเอียดต่างๆของหน่วยงาน คือ

วิสัยทัศน์

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา เป็นองค์กรชั้นนำในการพัฒนานวัตกรรมชุมชนสู่สากลเพื่อลดความเหลื่อมล้ำและสร้างความสามารถในการแข่งขันของภาคเหนืออย่างยั่งยืน

พันธกิจ

พัฒนาระบบนิเวศนวัตกรรมและการให้บริการวิชาการแบบครบวงจรเพื่อสนับสนุนให้มหาวิทยาลัยบรรลุพันธกิจและยุทธศาสตร์ด้านการสร้างงานวิจัยและนวัตกรรมและด้านการบริการวิชาการเพื่อพัฒนาชุมชน สังคมและประเทศ ส่งเสริมการสร้างผู้ประกอบการใหม่และการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยเชิงพาณิชย์และเชิงสังคม

หลักการและเหตุผล

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา เป็นส่วนงานตามมาตรา 7(4) ตามพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. 2553 ก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2562 ตามมติสภามหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ 5/2562 โดยมีผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สันธิวัฒน์ พิทักษ์พล เป็นผู้อำนวยการในตำแหน่งผู้อำนวยการ และต่อมาได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2564 ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยพะเยาที่ 6115/2563 โดยสถาบันฯ มีวิสัยทัศน์คือ องค์การชั้นนำในการพัฒนานวัตกรรมชุมชนสู่สากลเพื่อลดความเหลื่อมล้ำและสร้างความสามารถในการแข่งขันของภาคเหนืออย่างยั่งยืน ซึ่งสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ ของมหาวิทยาลัยพะเยา คือ มหาวิทยาลัยสร้างปัญญาเพื่อนวัตกรรมชุมชนสู่สากลอย่างยั่งยืน และเป้าหมายในการเป็นมหาวิทยาลัยเชิงพื้นที่ระดับแนวหน้าของประเทศ การพัฒนานวัตกรรมชุมชน สู่สากลนั้นสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีได้ดำเนินงานในมิติต่าง ๆ ทั้งการพัฒนานวัตกรรมต่อยอดจากผลงานวิจัย การนำวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมไปสร้างประโยชน์ในเชิงสังคมและเศรษฐกิจของพื้นที่ภาคเหนือ การยกระดับความสามารถของชุมชน วิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการเอสเอ็มอี ให้เป็นผู้ประกอบการด้านนวัตกรรม การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนางานวิจัยไปสู่ผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ การให้บริการแก่นักวิจัย ด้านศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การให้บริการห้องปฏิบัติการมาตรฐาน (ISO/IEC 17025:2017) ศูนย์วิจัยสัตว์ทดลอง ศูนย์การเรียนรู้พัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์นวัตกรรมอาหาร ที่ได้รับมาตรฐาน และได้รับอนุญาตเป็นสถานที่ผลิตอาหาร และสามารถขอเลขสารบบอาหารได้ 7 ประเภทอาหาร รวมถึงมีการส่งเสริม และสร้างความเป็นผู้ประกอบการให้นิสิต สนับสนุนนักวิจัยขับเคลื่อนโครงการวิจัยที่สำคัญ สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งจะเป็นพันธมิตรสำคัญในการนำนวัตกรรมชุมชนสู่สากล นอกจากนั้นยังได้จัดทำข้อเสนอโครงการก่อสร้างอาคารศูนย์พัฒนาผู้ประกอบการนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี อุทยานวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยดำเนินงานร่วมกับสำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และได้รับการสนับสนุนงบประมาณการก่อสร้าง 359,840,000 บาท (สามร้อยห้าสิบล้านแปดแสนสี่

หมื่นบาทถ้วน) โดยอยู่ระหว่างดำเนินการก่อสร้าง ซึ่งโครงการดังกล่าวจะเป็นโครงสร้างพื้นฐานด้านอุทยานวิทยาศาสตร์ภูมิภาคแห่งที่ 6 ของประเทศที่ตั้งอยู่ ณ มหาวิทยาลัยพะเยา และจะเป็นโครงสร้างพื้นฐานด้านการบริการเทคโนโลยีนวัตกรรม ที่สำคัญของภาคเหนือตอนบน รวมถึงการบ่มเพาะและสร้างผู้ประกอบการที่ใช้เทคโนโลยีไปขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศต่อไป สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี ได้มีการเตรียมความพร้อมในการจัดทำรายงานการประเมินตนเองตามเกณฑ์คุณภาพการศึกษา (EdPEX) แต่ยังไม่ได้มีการดำเนินงานอย่างเต็มรูปแบบในส่วนของความสำเร็จของตัวชี้วัด (Key Performance Indicator) ของมหาวิทยาลัย มีค่าความสำเร็จที่บรรลุค่าเป้าหมายร้อยละ 100 มีการดำเนินงานด้านการยกระดับมาตรฐานการให้บริการที่เกี่ยวข้อง เช่นการจัดทำและรักษาระบบมาตรฐานของห้องปฏิบัติการโดยได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มีผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานในปี 2566 อยู่ในระดับ A และมีการดำเนินงานสำนักงานสีเขียว ซึ่งได้รับโลรางวัลระดับ Silver จากกรมส่งเสริมคุณภาพและสิ่งแวดล้อม

มาตรา 6 ให้มหาวิทยาลัยเป็นสถานศึกษาทางวิชาการและวิชาชีพชั้นสูงมีวัตถุประสงค์ให้การศึกษา ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการและวิชาชีพชั้นสูง ทำการสอน ทำการวิจัย ให้บริการทางวิชาการแก่สังคม ให้โอกาสทางการศึกษาแก่ประชาชน และทำนุบำรุงศิลปและวัฒนธรรม เพื่อประโยชน์ต่อการพัฒนาชุมชน สังคมและประเทศชาติ

ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยาวาดด้วย การดำเนินงานของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา 2562 ข้อที่ 7 สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มีหน้าที่ดังนี้

1. พัฒนาระบบการบริหารจัดการนวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้บริการแก่นักเรียนของมหาวิทยาลัยและผู้รับบริการ
2. พัฒนาทักษะความเป็นผู้ประกอบการให้กับนิสิต และให้คำปรึกษาทางธุรกิจการบ่มเพาะธุรกิจ และการให้บริการด้านต่างๆแก่ผู้มาขอรับบริการทาง ภายใน และภายนอกมหาวิทยาลัย
3. ดำเนินการพัฒนานวัตกรรมโดยต่อยอดงานวิจัยและทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือเชิงสังคม โดยสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับภาครัฐภาคเอกชน และองค์กรภายนอกทั้งใน และต่างประเทศ
4. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการจัดตั้งหรือร่วมกับ นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นในการจัดตั้งองค์กรนิติบุคคลแบบหนึ่งแบบใดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมลงทุนหรือเข้าถือหุ้นในกิจการ

ที่ได้นำทรัพย์สินทางปัญญาผลงานวิจัยหรือนวัตกรรมไปใช้ในการดำเนินธุรกิจหรือกิจการเพื่อสังคม

5. ส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยหรือนิติบุคคลของมหาวิทยาลัยให้สามารถก่อตั้งธุรกิจหรือกิจการเพื่อสังคมโดยใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาผลงานวิจัยหรือนวัตกรรมของมหาวิทยาลัย

6. ให้บริการวิชาการ บริหารโครงการและอำนวยความสะดวกงานบริการวิชาการของมหาวิทยาลัยให้มีประสิทธิภาพตามประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

7. พัฒนาศักยภาพการให้บริการวิชาการแก่สังคมโดยใช้ทรัพยากรของมหาวิทยาลัย เช่น อาคารสถานที่ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือวิจัย สัตว์ทดลอง การวิเคราะห์ทดสอบ เป็นต้น

8. พัฒนาศักยภาพบุคลากรของสถาบันเพื่อให้เกิดการยกระดับความสามารถในการทำงานและการให้บริการ

9. แสวงหารายได้จากการดำเนินงานสถาบันเพื่อพัฒนาองค์กรสู่การเป็นหน่วยงานในกำกับที่สามารถสร้างรายได้และบริหารรายได้ของหน่วยงานด้วยตนเอง

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มีหน่วยงานในการให้บริการต่างๆ ดังนี้

1. สำนักงานสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี แบ่งเป็นหน่วยงานย่อย ดังนี้
 - งานบริหารทั่วไป
 - งานวิชาการ
 - งานแผนงาน
 - งานปฏิบัติการ
2. กลุ่มงานอุทยานวิทยาศาสตร์ และพัฒนานวัตกรรมเชิงพาณิชย์ แบ่งเป็นหน่วยงานย่อย ดังนี้
 - ศูนย์อุทยานวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
 - ศูนย์จัดการทรัพย์สินทางปัญญา และถ่ายทอดเทคโนโลยี
 - ศูนย์บ่มเพาะวิสาหกิจและพัฒนาความเป็นผู้ประกอบการ
 - ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและความร่วมมืออุตสาหกรรม
3. กลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม แบ่งเป็นหน่วยงานย่อย ดังนี้
 - ศูนย์บริการวิชาการ
 - ศูนย์วิจัยสัตว์ทดลอง
 - ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

2.1 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่ง

มาตรฐานกำหนดตำแหน่งของข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา พ.ศ. 2553 (ก.พ.อ.) ในระดับตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์ ระดับปฏิบัติการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบหลักคือ ปฏิบัติการ ในฐานะผู้ปฏิบัติงานระดับต้นที่ต้องใช้ความรู้ความสามารถทางวิชาการในการทำงาน ปฏิบัติงานเกี่ยวกับด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีภายใต้การกำกับ แนะนำ ตรวจสอบ และปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย โดยมีลักษณะงานที่ปฏิบัติในด้านต่างๆ ดังนี้

ด้านการปฏิบัติการ

1. ศึกษาค้นคว้าทดลอง วิเคราะห์ และร่วมดำเนินการวิจัย เผยแพร่ผลงาน ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อสร้างองค์ความรู้และพัฒนาอุตสาหกรรม
2. วิเคราะห์ ทดสอบ ตรวจสอบ ตรวจวัด ตรวจพิสูจน์ วิจัยทางวิทยาศาสตร์ของวัตถุ ตัวอย่าง
3. สอบเทียบเครื่องมือ อุปกรณ์วัด เพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
4. จัดทำฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการ ส่งเสริมพัฒนาห้องปฏิบัติการ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน
5. ให้บริการวิชาการด้านต่าง ๆ เช่น ให้คำปรึกษา แนะนำ ในการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ระดับรองลงมา และแก่นักศึกษาที่มาฝึกปฏิบัติงาน ตอบปัญหาและชี้แจงเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวกับงานในหน้าที่ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และปฏิบัติหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้อง

ด้านการวางแผน

1. วางแผนการทำงานที่รับผิดชอบ ร่วมวางแผนการทำงานของหน่วยงาน หรือโครงการ เพื่อให้การทำงานบรรลุตามเป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ที่กำหนด

ด้านการประสานงาน

1. ประสานการทำงานร่วมกันระหว่างทีมงานหรือหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกเพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ที่กำหนดไว้
2. ชี้แจงและให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริง แก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจหรือความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

ด้านการบริการ

1. ให้คำปรึกษา แนะนำเบื้องต้น เผยแพร่ ถ่ายทอดความรู้ ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รวมทั้งตอบปัญหาและชี้แจงเรื่องต่างๆเกี่ยวกับงานในหน้าที่ เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับทราบข้อมูล ความรู้ต่างๆที่เป็นประโยชน์
2. จัดเก็บข้อมูลเบื้องต้น และให้บริการข้อมูลทางวิชาการ เกี่ยวกับทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อให้บุคลากรทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน นักศึกษาตลอดจนผู้รับบริการ ได้ทราบข้อมูลความรู้ต่างๆที่เป็นประโยชน์ สอดคล้อง และสนับสนุนภารกิจของหน่วยงาน และใช้ประกอบการพิจารณากำหนดนโยบาย แผนงาน หลักเกณฑ์ มาตรการต่างๆ

2.2 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานระดับต้น ที่ต้องใช้ความรู้ ความสามารถทางวิชาการในการทำงาน ปฏิบัติงานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ภายใต้การกำกับ แนะนำ ตรวจสอบ และปฏิบัติงานอื่นๆตามที่ได้รับมอบหมาย เช่น เตรียมห้องปฏิบัติการเพื่อสอนนิสิต งานวิจัย บริการวิชาการและทำนุบำรุง จัด-เก็บ-ยืม-คืน วัสดุ อุปกรณ์ และครุภัณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

หน้าที่ความรับผิดชอบที่ต้องปฏิบัติ

1. ห้องปฏิบัติการ ดูแลห้องปฏิบัติการในกลุ่มงานจุลชีววิทยา ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ให้มีระเบียบ มีความพร้อมใช้ปลอดภัย ดูแลสภาพแวดล้อมในห้องปฏิบัติการมิให้เกิดภัยอันตรายต่อสุขภาพกับผู้ใช้บริการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
2. วัสดุ ครุภัณฑ์
 - ดำเนินการจัดเตรียมวัสดุ อุปกรณ์ และครุภัณฑ์ทางการศึกษาให้เพียงพอและพร้อมใช้
 - จัดเก็บข้อมูล วัสดุ อุปกรณ์ และครุภัณฑ์ทางการศึกษาของห้องปฏิบัติการ จุลชีววิทยาของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ให้มีความถูกต้องและเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
 - ดูแลการยืม-คืน วัสดุ อุปกรณ์ ครุภัณฑ์ทางการศึกษา
 - แจ้งซ่อม วัสดุ อุปกรณ์ และครุภัณฑ์การศึกษาที่ชำรุด โดยให้มีความสอดคล้องกับประกาศของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี

3. ตรวจสอบวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ในกลุ่มงานจุลชีววิทยา แก่ผู้รับบริการ
4. ร่วมวางแผน และประสานงานหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือโครงการในแผนงบประมาณประจำปีของหน่วยงาน ประสานการทำงานร่วมกับภายใน และภายนอกหน่วยงาน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายและมีผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมาย
5. ให้คำแนะนำ/ปรึกษาทางวิชาการแก่นิสิต นักวิจัย คณาจารย์ ผู้ประกอบการทั้งภายใน และภายนอกมหาวิทยาลัย
6. ปฏิบัติงานหน้าที่อื่นๆตามที่ผู้บังคับบัญชามอบหมาย

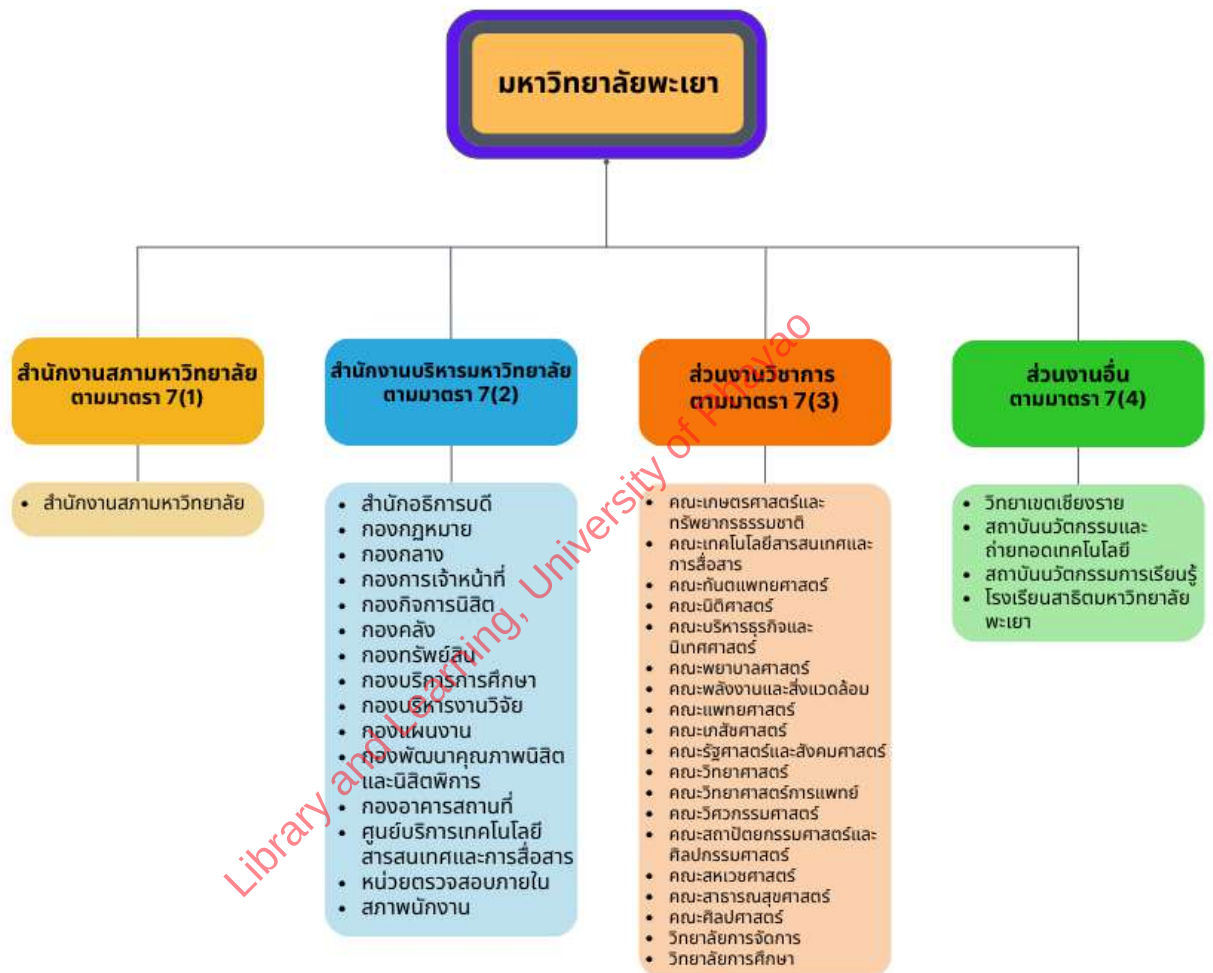
2.3 ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

งานห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานจุลชีววิทยา เป็นส่วนหนึ่งของการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

1. ด้านปฏิบัติการ นักวิทยาศาสตร์มีการจัดเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ จุลชีววิทยา วัสดุ อุปกรณ์ สารเคมี และอุปกรณ์ต่างๆให้มีความพร้อมใช้งานอยู่เสมอ
2. ระหว่างปฏิบัติการการเตรียมการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มงานจุลชีววิทยา ตามคู่มือการทำงาน (work instruction)
3. หลังปฏิบัติการ ตรวจสอบและบำรุงรักษา วัสดุ อุปกรณ์ ครุภัณฑ์หลังจากเสร็จสิ้นการตรวจวิเคราะห์ หากพบการชำรุดเร่งดำเนินการแจ้งซ่อม โดยให้สอดคล้องกับประกาศที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงาน หากไม่พบการชำรุด ดำเนินการจัดเก็บให้เป็นระเบียบเพื่อสะดวกต่อการใช้งานครั้งต่อไป

2.4 โครงสร้างองค์กร มหาวิทยาลัยพะเยา

โครงสร้างองค์กร มหาวิทยาลัยพะเยา ประกอบด้วย 4 ส่วนงาน คือ สำนักงานสภามหาวิทยาลัย ส่วนงานบริหาร ส่วนงานวิชาการ และส่วนงานอื่นๆ โดย สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี สังกัดอยู่ในส่วนงานอื่นตามมาตรา 7(4) ดังปรากฏในรูปที่ 1 ดังนี้



รูปที่ 1 โครงสร้างองค์กร มหาวิทยาลัยพะเยา

ที่มา : มหาวิทยาลัยพะเยา, 2566

2.5 โครงสร้างองค์กร สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี เป็นหน่วยงานอยู่ในส่วนงานอื่นๆตามมาตรา 7(4) ตามโครงสร้างการบริหาร มีอธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นผู้บริหารสูงสุด ในระดับหน่วยงาน มีผู้อำนวยการสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นผู้บริหารสูงสุด โครงสร้างภายในองค์กร แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มงาน ได้แก่

1. สำนักงานสถาบัน ประกอบด้วย 4 งาน คือ
 - งานบริหารทั่วไป
 - งานวิชาการ
 - งานแผนงาน
 - งานปฏิบัติการ
2. กลุ่มงานอุทยานวิทยาศาสตร์และการพัฒนานวัตกรรมเชิงพาณิชย์ประกอบด้วย 4 งาน คือ
 - ศูนย์อุทยานวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
 - ศูนย์จัดการทรัพย์สินทางปัญญาและถ่ายทอดเทคโนโลยี
 - ศูนย์บ่มเพาะวิสาหกิจและพัฒนาความเป็นผู้ประกอบการ
 - ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและความร่วมมืออุตสาหกรรม
3. กลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม ประกอบด้วย 3 งาน คือ
 - ศูนย์บริการวิชาการ
 - ศูนย์วิจัยสัตว์ทดลอง
 - ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

โครงสร้างการบริหารจัดการ

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา กลุ่มงานอุทยานวิทยาศาสตร์และการพัฒนานวัตกรรมเชิงพาณิชย์เป็นส่วนงานที่มีภารกิจด้านการส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรมสู่การใช้ประโยชน์ การบริหารจัดการพื้นที่นวัตกรรมและเขตนวัตกรรม เช่น อุทยานวิทยาศาสตร์ การบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา การสร้างผู้ประกอบการใหม่ การบ่มเพาะธุรกิจ การให้บริการแก่ภาคอุตสาหกรรม การสนับสนุนให้บุคลากรวิจัยจากมหาวิทยาลัยไปเพิ่มความสามารถแข่งขันภาคเอกชน การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม การวิจัยร่วมกับภาคเอกชน และกิจกรรมอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนานวัตกรรมสู่การใช้ประโยชน์ โดยจัดให้มีการบริการที่สะดวก คล่องตัว และมีประสิทธิภาพ ในส่วนของกลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม มีภารกิจด้านการส่งเสริมการให้บริการแก่ภาคอุตสาหกรรมและชุมชน รวมถึงสนับสนุน

การวิจัยให้แก่นักวิจัยให้แก่นักวิจัยของมหาวิทยาลัย เช่น การให้บริการเครื่องมือและอุปกรณ์ การวิจัย การให้บริการวิเคราะห์ทดสอบ การรับรองมาตรฐาน การให้บริการสัตวทดลอง การเพิ่มมูลค่าทรัพยากรท้องถิ่น การบริการวิชาการแก่โรงเรียน หรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย โดยมีการบริหารจัดการ และพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ที่ดีของหน่วยงานที่สอดคล้องกับปรัชญา วิสัยทัศน์ พันธกิจ มหาวิทยาลัยพะเยา ดังนี้

1. ประวัติความเป็นมาสถาบันนวัตกรรมการและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา
2. วิสัยทัศน์ พันธกิจ
3. อำนาจหน้าที่มาตรา 6
4. ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยาว่าด้วย การดำเนินงานของสถาบันนวัตกรรมการและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา 2562 ข้อที่ 7 สถาบันนวัตกรรมการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

ประวัติความเป็นมาสถาบันนวัตกรรมการและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

สถาบันนวัตกรรมการและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา เป็นส่วนงานตามมาตรา 7(4) ตามพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. 2553 ก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2562 ตามมติสภามหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ 5/2562 โดยมีผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สันธิวัฒน์ พิทักษ์พล เป็นผู้รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการ และต่อมาได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้อำนวยการตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2564 ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยพะเยาที่ 6115/2563 โดยสถาบันฯ มีวิสัยทัศน์คือ องค์การชั้นนำในการพัฒนานวัตกรรมชุมชน สู่อุตสาหกรรมสู่สากลเพื่อลดความเหลื่อมล้ำ และสร้างความสามารถในการแข่งขันของภาคเหนืออย่างยั่งยืน ซึ่งสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ของมหาวิทยาลัยพะเยา คือ มหาวิทยาลัยสร้างปัญญาเพื่อนวัตกรรมชุมชนสู่สากลอย่างยั่งยืน และเป้าหมายในการเป็นมหาวิทยาลัยเชิงพื้นที่ระดับแนวหน้าของประเทศ การพัฒนานวัตกรรมชุมชนสู่สากลนั้น สถาบันนวัตกรรมการและถ่ายทอดเทคโนโลยีได้ดำเนินงานในมิติต่างๆ ทั้งการพัฒนานวัตกรรมต่อยอดจากผลงานวิจัย การนำวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมไปสร้างประโยชน์ในเชิงสังคมและเศรษฐกิจของพื้นที่ภาคเหนือ การยกระดับความสามารถของชุมชน วิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการเอสเอ็มอี ให้เป็นผู้ประกอบการด้านนวัตกรรม การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนางานวิจัยไปสู่ผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ การให้บริการแก่นักวิจัยด้านศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การให้บริการห้องปฏิบัติการมาตรฐาน (ISO/IEC 17025:2017) ศูนย์วิจัยสัตวทดลอง ศูนย์การเรียนรู้พัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์นวัตกรรมอาหารที่ได้รับมาตรฐานและได้รับอนุญาตเป็นสถานที่ผลิตอาหาร และสามารถขอเลขสารบบอาหารได้ 7 ประเภทอาหาร รวมถึงมีการส่งเสริมและสร้าง

ความเป็นผู้ประกอบการให้นิสิต สนับสนุนนักวิจัยขับเคลื่อนโครงการวิจัยที่สำคัญ สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งจะเป็นพันธมิตรสำคัญในการนำนวัตกรรมชุมชนสู่สากล นอกจากนี้ยังได้จัดทำข้อเสนอโครงการก่อสร้างอาคารศูนย์พัฒนาผู้ประกอบการนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี อุทยานวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยดำเนินงานร่วมกับสำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และได้รับการสนับสนุนงบประมาณการก่อสร้าง 359,840,000 (สามร้อยห้าสิบล้านแปดแสนสี่หมื่นบาทถ้วน) โดยอยู่ระหว่างดำเนินการก่อสร้าง ซึ่งโครงการดังกล่าวจะเป็นโครงสร้างพื้นฐานด้านอุทยานวิทยาศาสตร์ภูมิภาคแห่งที่ 6 ของประเทศที่ตั้งอยู่ ณ มหาวิทยาลัยพะเยา และจะเป็นโครงสร้างพื้นฐานด้านการบริการเทคโนโลยีนวัตกรรมที่สำคัญของภาคเหนือตอนบน รวมถึงการบ่มเพาะ และสร้างผู้ประกอบการที่ใช้เทคโนโลยีไปขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี ได้มีการเตรียมความพร้อมในการจัดทำรายงานการประเมินตนเองตามเกณฑ์คุณภาพการศึกษา (EdPEX) แต่ยังไม่ได้มีการดำเนินงานอย่างเต็มรูปแบบ ในส่วนของความสำเร็จของตัวชี้วัด (Key Performance Indicator) ของมหาวิทยาลัย มีค่าความสำเร็จที่บรรลุค่าเป้าหมายร้อยละ 100 มีการดำเนินงานด้านการยกระดับมาตรฐานการให้บริการที่เกี่ยวข้อง เช่นการจัดทำและรักษาระบบมาตรฐานของห้องปฏิบัติการโดยได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มีผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานในปี 2566 อยู่ในระดับ A และมีการดำเนินงานสำนักงานสีเขียวซึ่งได้รับโลรางวัลระดับ Silver จากกรมส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม

วิสัยทัศน์ พันธกิจ

วิสัยทัศน์

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา เป็นองค์กรชั้นนำในการพัฒนานวัตกรรมชุมชนสู่สากลเพื่อลดความเหลื่อมล้ำและสร้างความสามารถในการแข่งขันของภาคเหนืออย่างยั่งยืน

พันธกิจ

พัฒนาระบบนิเวศนวัตกรรมและการให้บริการวิชาการแบบครบวงจรเพื่อสนับสนุนให้มหาวิทยาลัยบรรลุพันธกิจและยุทธศาสตร์ด้านการสร้างงานวิจัยและนวัตกรรมและด้านการบริการวิชาการเพื่อพัฒนาชุมชน สังคมและประเทศ ส่งเสริมการสร้างผู้ประกอบการใหม่และการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยเชิงพาณิชย์และเชิงสังคม

อำนาจมาตราที่ 6

ให้มหาวิทยาลัยเป็นสถานศึกษาทางวิชาการ และวิชาชีพชั้นสูงมีวัตถุประสงค์ให้การศึกษา ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ และวิชาชีพชั้นสูง ทำการสอน ทำการวิจัย ให้บริการทางวิชาการ แก่สังคม ให้โอกาสทางการศึกษาแก่ประชาชน และทำนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรมเพื่อประโยชน์ ต่อการพัฒนาชุมชน สังคมและประเทศชาติ

ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยาว่าด้วย การดำเนินงานของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอด เทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา 2562 ข้อที่ 7 สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี

1. พัฒนาระบบการบริหารจัดการนวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้บริการแก่หน่วยงานของมหาวิทยาลัยและผู้รับบริการ
2. พัฒนาทักษะความเป็นผู้ประกอบการให้กับนิสิต และให้คำปรึกษาทางธุรกิจการบ่ม เพาะธุรกิจและการให้บริการด้านต่างๆแก่ผู้มาขอรับบริการทาง ภายในและภายนอก มหาวิทยาลัย
3. ดำเนินการพัฒนานวัตกรรมโดยต่อยอดงานวิจัยและทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ ให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือเชิงสังคม โดยสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับภาครัฐ ภาคเอกชน และองค์กรภายนอกทั้งในและต่างประเทศ
4. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการจัดตั้งหรือร่วมกับ นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นในการจัดตั้ง องค์กรนิติบุคคลแบบหนึ่งแบบใดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมลงทุนหรือเข้าถือหุ้นในกิจการ ที่ได้นำทรัพย์สินทางปัญญาผลงานวิจัยหรือนวัตกรรมไปใช้ในการดำเนินธุรกิจหรือ กิจการเพื่อสังคม
5. ส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยหรือนิสิตของมหาวิทยาลัย ให้สามารถก่อตั้งธุรกิจหรือกิจการเพื่อสังคมโดยใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญา ผลงานวิจัยหรือนวัตกรรมของมหาวิทยาลัย
6. ให้บริการวิชาการบริหารโครงการและอำนวยความสะดวกงานบริการวิชาการ ของมหาวิทยาลัยให้มีประสิทธิภาพตามประกาศ หรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
7. พัฒนาศักยภาพการให้บริการวิชาการแก่สังคมโดยใช้ทรัพยากรของมหาวิทยาลัย เช่น อาคารสถานที่ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือวิจัย สัตว์ทดลอง การวิเคราะห์ทดสอบ เป็นต้น

8. พัฒนาศักยภาพบุคลากรของสถาบันเพื่อให้เกิดการยกระดับความสามารถในการทำงาน และการให้บริการ

9. แสวงหารายได้จากการดำเนินงานสถาบันเพื่อพัฒนาองค์กรสู่การเป็นหน่วยงานในกำกับที่สามารถสร้างรายได้ และบริหารรายได้ของหน่วยงานด้วยตนเอง

โครงสร้างองค์กร (Organization Chart) สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี เป็นหน่วยงานอยู่ในส่วนงานอื่นๆตามมาตรา 7(4) ตามโครงสร้างการบริหาร มีอธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นผู้บริหารสูงสุด ในระดับหน่วยงาน มีผู้อำนวยการสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นผู้บริหารสูงสุด โครงสร้างภายในองค์กร แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มงาน ได้แก่ 1. สำนักงานสถาบัน 2. กลุ่มงานอุทยานวิทยาศาสตร์และการพัฒนานวัตกรรมเชิงพาณิชย์ 3. กลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม มีรายละเอียดดังนี้

1. สำนักงานสถาบัน ประกอบด้วย 4 งาน คือ
 - งานบริหารทั่วไป
 - งานวิชาการ
 - งานแผนงาน
 - งานปฏิบัติการ
2. กลุ่มงานอุทยานวิทยาศาสตร์และการพัฒนานวัตกรรมเชิงพาณิชย์ประกอบด้วย 4 งาน คือ
 - ศูนย์อุทยานวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
 - ศูนย์จัดการทรัพย์สินทางปัญญาและถ่ายทอดเทคโนโลยี
 - ศูนย์บ่มเพาะวิสาหกิจและพัฒนาความเป็นผู้ประกอบการ
 - ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและความร่วมมืออุตสาหกรรม
3. กลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม ประกอบด้วย 3 งาน คือ
 - ศูนย์บริการวิชาการ
 - ศูนย์วิจัยสัตว์ทดลอง
 - ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ดังที่ปรากฏในรูปที่ 2



รูปที่ 2 โครงสร้างองค์กร (Organization Chart) สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

ที่มา : สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา, 2567

โครงสร้างการบริหาร (Administration Chart)

สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี เป็นหน่วยงานในสังกัดของมหาวิทยาลัยพะเยา ตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา เมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 ได้แบ่งโครงสร้างการบริหารงาน โดยมีผู้อำนวยการสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี เป็นผู้บริหารสูงสุด โดยมีผู้บริหารระดับถัดลงมาคือ รองผู้อำนวยการสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี กลุ่มงานบริหาร รองผู้อำนวยการสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีกลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม รองผู้อำนวยการสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี และหัวหน้าสำนักงาน ตามลำดับ ดังปรากฏในรูปที่ 3 ดังนี้



โครงสร้างการบริหารสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา



รูปที่ 3 โครงสร้างการบริหารงาน (Administration Chart) สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยพะเยา

ที่มา : สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา, 2567

โครงสร้างการปฏิบัติงาน (Activity Chart)

โครงสร้างการปฏิบัติงานสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา มี
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สันติวัฒน์ พิทักษ์ผล ผู้อำนวยการสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี
เป็นผู้บริหารสูงสุด และ นางสาวกานต์พิชชา ปัญญา เป็นหัวหน้าสำนักงานสถาบันนวัตกรรมและ
ถ่ายทอดเทคโนโลยี ซึ่งในหน่วยงานประกอบด้วย 3 กลุ่มงานย่อยได้แก่ สำนักงานสถาบัน กลุ่มงาน
อุทยานวิทยาศาสตร์และการพัฒนานวัตกรรมเชิงพาณิชย์ และกลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม

กลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม แบ่งส่วนงานออกเป็น 3 ส่วนงานย่อย คือ ศูนย์บริการวิชาการ ศูนย์วิจัยสัตว์ทดลอง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ดังปรากฏในรูปที่ 4 ดังนี้



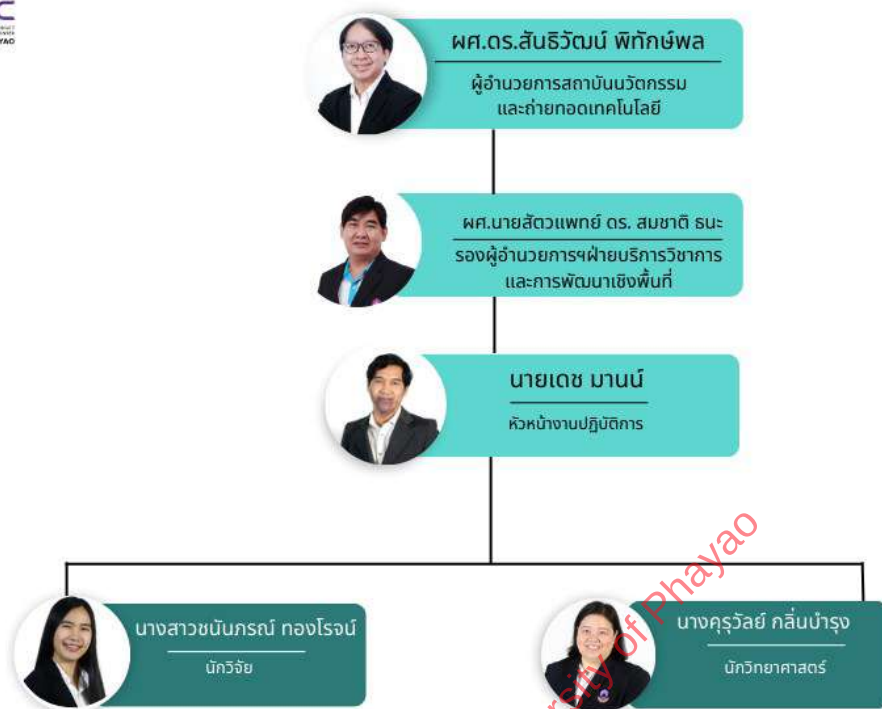
รูปที่ 4 โครงสร้างการปฏิบัติงาน (Activity Chart) กลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

ที่มา : สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี, 2567

ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นส่วนหนึ่งของกลุ่มงานบริการวิชาการเพื่อสังคม สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา ภารกิจหลักคือ การให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ แก่ นิสิต คณาจารย์ นักวิจัย ผู้ประกอบการ ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย โดยมีการแบ่งหน่วยงานย่อยภายในศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เป็น 3 กลุ่มงานคือ 1. กลุ่มงานเคมีวิเคราะห์ 2. กลุ่มงานกายภาพ 3. กลุ่มงานจุลชีววิทยา ดังปรากฏในรูปที่ 5 ดังนี้



ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



รูปที่ 5 โครงสร้างการปฏิบัติงาน (Activity Chart) ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบ
คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

ที่มา : สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา, 2567

บทที่ 3

หลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไข

หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติงาน

หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติงาน ในการปฏิบัติงานตามคู่มือเรื่อง การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องวิเคราะห์จุลินทรีย์ (TEMPO) มีหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

3.1 ความเป็นมาของการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในอาหาร

การผลิตอาหารแปรรูปในปัจจุบันมีกระบวนการที่ซับซ้อน และเกี่ยวข้องกับหลายขั้นตอน ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบรรจุภัณฑ์ การฆ่าเชื้อ ตลอดจนถึงการจัดเก็บ และการขนส่ง ซึ่งแต่ละขั้นตอนล้วนมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อม เครื่องมือเครื่องจักร หรือบุคลากร ดังนั้น การควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของอาหารจึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง โดยเฉพาะการตรวจวิเคราะห์หาจำนวนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป ซึ่งเป็นหนึ่งในเกณฑ์สำคัญในการประเมินความปลอดภัย คุณภาพ และอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์

การตรวจสอบจุลินทรีย์ในอาหารเริ่มมีขึ้นตั้งแต่ปลายศตวรรษที่ 19 เมื่อหลุยส์ ปาสเตอร์ (Louis Pasteur) ค้นพบว่าจุลินทรีย์เป็นสาเหตุของการเน่าเสียของอาหาร และโรคต่าง ๆ ที่เกิดจากการบริโภคอาหารที่ปนเปื้อน การค้นพบนี้นำไปสู่การพัฒนาวิธีการควบคุมจุลินทรีย์ เช่น การพาสเจอร์ไรซ์ และการเก็บรักษาอาหารอย่างปลอดภัย (นงลักษณ์. 2560) ต่อมาในช่วงศตวรรษที่ 20 เมื่ออุตสาหกรรมอาหารขยายตัวอย่างรวดเร็ว ความต้องการในการควบคุมคุณภาพจึงเพิ่มสูงขึ้น ทำให้มีการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์อย่างเป็นระบบ เพื่อใช้ประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด (รังสิณี. 2553.)

ในประเทศไทย การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในอาหารถูกกำหนดไว้ใน คู่มือปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาลอาหาร Good Manufacturing Practice (GMP) และระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) ที่จัดทำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งเป็นแนวทางบังคับสำหรับผู้ผลิตอาหารแปรรูปทุกขนาดของสถานประกอบการ นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ยังได้จัดทำ คู่มือวิธีการตรวจสอบจุลินทรีย์ในอาหาร ที่อ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 4833 และ AOAC เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ คู่มือเหล่านี้ระบุขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง การเจือจาง การเพาะเชื้อ และการนับจำนวนจุลินทรีย์ อย่างละเอียด เพื่อให้ผลการตรวจมีความแม่นยำและสอดคล้องกันในทุกห้องปฏิบัติการ

สำหรับหลักเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO) การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ เป็นวิธีทดสอบทางเลือกที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ตรวจนับจุลินทรีย์บ่งชี้คุณภาพและสุขลักษณะในผลิตภัณฑ์อาหารและตัวอย่างจากสภาพแวดล้อม ระบบดังกล่าวใช้หลักการประมาณจำนวนจุลินทรีย์ที่น่าจะเป็นมากที่สุด (Most Probable Number: MPN) ร่วมกับอาหารเลี้ยงเชื้อเฉพาะ การ์ดทดสอบ และการอ่านผลแบบอัตโนมัติ โดยการทดสอบประกอบด้วยช่องปฏิกิริยา 48 ช่อง แบ่งเป็น 3 ระดับปริมาณ ซึ่งทำหน้าที่เสมือนการเจือจางหลายระดับภายในการ์ดเดียว เครื่องจะตรวจสอบรูปแบบของช่องที่ให้ผลบวกและคำนวณปริมาณจุลินทรีย์ด้วยวิธีทางสถิติ ก่อนรายงานผลเป็น CFU/g, CFU/mL, MPN/g หรือ MPN/mL ตามชนิดตัวอย่างและข้อกำหนดของวิธีทดสอบ (Crowley et al., 2010)

แม้ระบบ TEMPO จะลดขั้นตอนการปฏิบัติงานและลดความแตกต่างจากการอ่านผลด้วยสายตา แต่การตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องยังต้องอาศัยการควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ระหว่างการวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ ผู้ปฏิบัติงานจึงต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

1. หลักเกณฑ์ด้านการเลือกวิธีทดสอบ

การเลือกชนิดการ์ด TEMPO ต้องสอดคล้องกับจุลินทรีย์เป้าหมาย ชนิดผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ของการตรวจ และขอบข่ายการใช้งานที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การ์ดแต่ละชนิดมีอาหารเลี้ยงเชื้อ สภาพะบ่ม และหลักการตรวจวัดแตกต่างกัน จึงไม่สามารถใช้แทนกันได้ ผู้ปฏิบัติงานต้องตรวจสอบวิธีทดสอบฉบับปัจจุบัน คู่มือของผู้ผลิต และขอบข่ายการรับรองของห้องปฏิบัติการก่อนดำเนินการทดสอบ

หากตัวอย่างมีองค์ประกอบหรือลักษณะแตกต่างจากขอบข่ายของวิธี เช่น มีสีเข้ม มีความเป็นกรดสูง มีความหนืด มีไขมันสูง หรือมีสารยับยั้งจุลินทรีย์ ต้องพิจารณาผลกระทบของเนื้ออาหารหรือตัวอย่าง (matrix effect) และดำเนินการทวนสอบความเหมาะสมของวิธีก่อนนำไปใช้ เนื่องจากองค์ประกอบของตัวอย่างอาจมีผลต่อการเจริญของจุลินทรีย์ การเกิดปฏิกิริยา และสัญญาณที่เครื่องใช้ในการอ่านผล (Cirolini et al., 2013)

2. หลักเกณฑ์ด้านการรับและจัดการตัวอย่าง

ตัวอย่างต้องมีข้อมูลระบุตัวอย่างครบถ้วน มีปริมาณเพียงพอ บรรจุในภาชนะที่เหมาะสม ปิดสนิท และไม่มีการรั่วซึมหรือชำรุด ต้องควบคุมอุณหภูมิและระยะเวลาในการขนส่งให้เหมาะสมกับชนิดผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกันการเพิ่มจำนวนหรือการลดลงของจุลินทรีย์ก่อนการทดสอบ เมื่อรับตัวอย่างแล้วต้องกำหนดรหัสเฉพาะและตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างรหัสตัวอย่าง ใบคำขอรับ

บริการ ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ และการทดสอบ เพื่อป้องกันการสลับตัวอย่างและทำให้สามารถสอบกลับข้อมูลได้ตลอดกระบวนการ

3. หลักเกณฑ์ด้านการเตรียมและเจือจางตัวอย่าง

การเตรียมตัวอย่างต้องดำเนินการด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ โดยชั่งหรือดูดตัวอย่างในปริมาณที่กำหนด เติมสารละลายเจือจางที่เหมาะสม และทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกันก่อนนำไปทดสอบ การผสมตัวอย่างไม่ทั่วถึงอาจทำให้จุลินทรีย์กระจายตัวไม่สม่ำเสมอและทำให้ผลไม่เป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด

การเลือกกระตักความเจือจางต้องพิจารณาจากชนิดตัวอย่าง ปริมาณจุลินทรีย์ที่คาดว่าจะพบ และช่วงการวัดของการทดสอบ หากเลือกความเจือจางต่ำเกินไป ผลอาจสูงกว่าช่วงการวัด ในทางกลับกัน หากเลือกความเจือจางสูงเกินไป อาจทำให้ปริมาณจุลินทรีย์ต่ำกว่าขีดจำกัดของวิธี ดังนั้นระดับความเจือจางจึงเป็นจุดควบคุมสำคัญที่ต้องอาศัยทั้งหลักวิชาการและประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงาน

4. หลักเกณฑ์ด้านเครื่องมือและวัสดุทดสอบ

ก่อนปฏิบัติงานต้องตรวจสอบสถานะของเครื่อง TEMPO Filler เครื่อง TEMPO Reader ตู้บ่ม บีเปต เครื่องชั่ง และอุปกรณ์สนับสนุน โดยเครื่องมือต้องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งานและไม่เกินกำหนดการสอบเทียบ ทวนสอบ หรือบำรุงรักษา อาหารเลี้ยงเชื้อ การ์ดทดสอบ และวัสดุสิ้นเปลืองต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่หมดอายุ และเก็บรักษาตามเงื่อนไขที่ผู้ผลิตกำหนด

ต้องตรวจสอบชื่อการทดสอบ เลขรุ่นการผลิต และวันหมดอายุของอาหารเลี้ยงเชื้อและการ์ดทดสอบทุกครั้ง หากพบการรื้อร้าว ความชื้น การจับตัวเป็นก้อน การเปลี่ยนสี หรือความผิดปกติอื่นห้ามนำมาใช้ในการทดสอบ ทั้งนี้ ระบบ TEMPO ใช้การเชื่อมโยงข้อมูลด้วยบาร์โค้ด จึงต้องตรวจสอบการจับคู่รหัสตัวอย่าง ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ และการ์ดให้ถูกต้องก่อนนำเข้าเครื่อง

5. หลักเกณฑ์ด้านการบ่มและการอ่านผล

การ์ดทดสอบต้องได้รับการบ่มตามอุณหภูมิและระยะเวลาที่กำหนดสำหรับการทดสอบแต่ละประเภท การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิหรือระยะเวลาบ่มอาจมีผลต่อการเจริญของจุลินทรีย์และความเข้มของสัญญาณที่ใช้ในการอ่านผล เมื่อครบกำหนดบ่มต้องตรวจสอบสภาพการ์ดก่อนนำเข้าเครื่อง TEMPO Reader หากพบการรื้อร้าว การบิดงอ การปนเปื้อน หรือความผิดปกติของช่องทดสอบ ต้องแยกการ์ดออกและดำเนินการตามวิธีจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผลที่เครื่องประมวลได้ต้องผ่านการทวนสอบก่อนรายงาน โดยตรวจสอบชนิดการทดสอบ ระดับความเจือจาง หน่วยรายงาน ช่วงการวัด สถานะของผลควบคุมคุณภาพ และข้อความแจ้งเตือนจากระบบ ไม่ควรยอมรับผลจากเครื่องโดยอัตโนมัติโดยปราศจากการพิจารณาความสมเหตุสมผลของผลร่วมกับข้อมูลตัวอย่างและกระบวนการทดสอบ

6. หลักเกณฑ์ด้านการควบคุมคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้เชื้ออ้างอิงหรือวัสดุควบคุมที่เหมาะสมเพื่อยืนยันว่าอาหารเลี้ยงเชื้อ การ์ดทดสอบ เครื่องมือ และสภาวะการบ่มสามารถให้ผลตามที่กำหนด หากผลควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ ต้องระงับการรายงานผล ตรวจสอบหาสาเหตุ ประเมินผลกระทบต่อชุดตัวอย่าง และดำเนินการแก้ไขก่อนทดสอบใหม่

นอกจากนี้ ควรติดตามสมรรถนะของวิธีอย่างต่อเนื่องจากผลควบคุมคุณภาพ การทดสอบซ้ำ การเปรียบเทียบผลกับวิธีอ้างอิง และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ การดำเนินงานดังกล่าวช่วยยืนยันว่าผลการทดสอบยังคงถูกต้องและเหมาะสมกับการใช้งาน

7. หลักเกณฑ์ด้านการรายงานและสอบกลับผล

การรายงานผลต้องระบุจุลินทรีย์ที่ตรวจ วิธีทดสอบ ผลการทดสอบ และหน่วยให้ถูกต้อง หากผลต่ำหรือสูงกว่าช่วงการวัด ต้องรายงานตามรูปแบบที่กำหนดในวิธีทดสอบ ไม่ควรรายงานเป็นค่าตัวเลขที่เกินขีดความสามารถของวิธี การพิจารณาว่าผลผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์ต้องอ้างอิงข้อกำหนดที่ตรงกับชนิดผลิตภัณฑ์และจุลินทรีย์เป้าหมาย

ข้อมูลทั้งหมดต้องสามารถสอบกลับได้ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง รุ่นของอาหารเลี้ยงเชื้อและการ์ด เครื่องมือที่ใช้ สภาวะการบ่ม ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ทวนสอบ และการรายงานผล ระบบอัตโนมัติช่วยเพิ่มความสามารถในการสอบกลับข้อมูล แต่ยังคงควบคุมสิทธิ์การเข้าถึง การแก้ไข และการสำรองข้อมูลอย่างเหมาะสม

3.2 ทฤษฎีพื้นฐานของการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในอาหาร

การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในอาหารมีหลักการพื้นฐานคือ การนำตัวอย่างอาหารมาเจือจางในอาหารเลี้ยงเชื้อเจือจางที่เหมาะสม (เช่น Buffered Peptone Water) จากนั้นใช้วิธีการ เจือจางแบบ ลำดับ (Serial Dilution) และเพาะเชื้อในอาหารเลี้ยงเชื้อ (Culture Media) เช่น Plate Count Agar ที่อุณหภูมิ 30–37°C เป็นระยะเวลา 48–72 ชั่วโมง แล้วนับจำนวนโคโลนี (Colony Forming Units: CFU/g หรือ CFU/mL) ซึ่งบ่งชี้ถึงระดับการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในอาหาร (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2567) (ฐิติกร, 2567) ผลการวิเคราะห์นี้แบ่งออกเป็น 3 ประเภทหลัก ได้แก่

(1) การนับจุลินทรีย์รวม (Total Plate Count) เพื่อประเมินระดับความสะอาดทั่วไปและอายุการเก็บ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ, 2563)

(2) การตรวจหาจุลินทรีย์ก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, และ *Staphylococcus aureus* (กระทรวงสาธารณสุข, 2560)

(3) การตรวจสอบจุลินทรีย์บ่งชี้ (Indicator Organisms) เช่น *Escherichia coli* (*E. coli*) และ Coliforms ที่บ่งชี้ถึงการปนเปื้อนจากสิ่งปฏิกูลหรือสิ่งแวดล้อม (สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), 2565) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), 2563)

3.3 ความสำคัญของการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป

ความสำคัญของการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในอาหารแปรรูปสามารถสรุปได้เป็น 5 ประการ ดังนี้

1. เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค การตรวจหาจุลินทรีย์ก่อโรคช่วยป้องกันการเกิดโรคอาหารเป็นพิษ ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพ โดยเฉพาะในกลุ่มเด็ก ผู้สูงอายุ และผู้ป่วยเรื้อรัง (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2557)

2. เพื่อประเมินคุณภาพและอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ที่มีจำนวนจุลินทรีย์สูงเกินเกณฑ์มักบ่งชี้ว่าเริ่มเสื่อมสภาพหรือมีความเสี่ยงต่อการเน่าเสีย

3. เพื่อควบคุมกระบวนการผลิต การตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอช่วยให้ผู้ผลิตประเมินประสิทธิภาพของระบบสุขาภิบาล (Sanitation) และกระบวนการฆ่าเชื้อได้ (ลดาพรรณ, 2560)

4. เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในตลาด ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบจะได้รับความไว้วางใจจากผู้บริโภค และสามารถแข่งขันในตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศได้ดีขึ้น

5. เพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์อาหารต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งห้ามพบ *Salmonella* ในอาหารสำเร็จรูป และกำหนดให้ *E. coli* ไม่เกิน 10 CFU/g

การตรวจวิเคราะห์หาจำนวนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปเป็นกระบวนการสำคัญที่ไม่เพียงแต่ช่วยคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภค แต่ยังเป็นเครื่องมือในการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารของประเทศให้สอดคล้องกับเกณฑ์สากล การดำเนินการอย่างเคร่งครัดตามคู่มือปฏิบัติงาน และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะช่วยให้ประเทศไทยสามารถผลิตอาหารที่ปลอดภัย มีคุณภาพ และได้รับความเชื่อมั่นจากตลาดโลก

ความสำคัญของการเตรียมปฏิบัติการ การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ (TEMPO)

การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ด้วยเครื่องตรวจนับจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ TEMPO ที่ใช้ในการบ่งชี้คุณภาพแบบอัตโนมัติในผลิตภัณฑ์อาหารคนและอาหารสัตว์ และตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม โดยใช้หลักการ MPN (Most Probable Number) แบบ 16 หลอด โดยสามารถรายงานผลการทดสอบเป็นโคโลนีฟอร์มมิ่งยูนิต (Colony Forming Unit) หรือ เอ็มพีเอ็น (MPN) ต่อกรัม (g) หรือต่อ มิลลิลิตร (mL) ของตัวอย่าง สามารถตรวจนับจำนวนเชื้อได้ในช่วงกว้าง เช่น ที่ระดับความเจือจางที่ 1 ต่อ 40 สามารถตรวจนับเชื้อได้ตั้งแต่ 10 ถึง 49,000 CFU/g และที่ระดับความเจือจางที่ 1 ต่อ 400 สามารถตรวจนับเชื้อได้ตั้งแต่ 100 ถึง 490,000 CFU/g และสามารถตรวจวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างรวดเร็ว ลดขั้นตอนในการเตรียมตัวอย่าง การเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ และมีความแม่นยำสูง เนื่องจากได้รับการรับรองการตรวจวิเคราะห์ด้วยมาตรฐาน ISO17025:2017 และ มาตรฐาน AOAC ซึ่งเป็นมาตรฐานการรับรองระดับโลก

3.4 วิธีปฏิบัติงาน

ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025:2017 โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติงานตั้งแต่การรับตัวอย่างจากผู้รับบริการจนถึงการรายงานผลการทดสอบ โดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. การรับตัวอย่าง เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างรับตัวอย่างจากผู้รับบริการ กรอกแบบฟอร์มส่งตัวอย่างระบุความต้องการตรวจวิเคราะห์ และออกเลขรหัสตัวอย่างเพื่อส่งต่อให้เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ทดสอบทางจุลชีววิทยาต่อไป
2. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ทดสอบ รับตัวอย่างจากเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง ทวนสอบความถูกต้องของตัวอย่างกับเลขรหัสตัวอย่างว่าตรงกันหรือไม่ เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการสลับตัวอย่างทดสอบ ดำเนินการเตรียมตัวอย่าง เตรียมปฏิบัติการทดสอบ และดำเนินการตรวจวิเคราะห์จนได้ผลการทดสอบ
3. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ทดสอบ จัดทำใบรายงานผลตรวจวิเคราะห์ทดสอบ และนำส่งให้ฝ่ายบริหารวิชาการเพื่ออนุมัติผลการทดสอบ จากนั้นส่งให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างจัดทำใบรายงานผลการวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อส่งอนุมัติใบรายงานผลการวิเคราะห์ทดสอบโดยผู้บริหารห้องปฏิบัติการ และติดต่อผู้รับบริการเพื่อรับใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต่อไป

3.5 ข้อควรระวัง และสิ่งที่ควรคำนึงในการปฏิบัติงาน

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO) เป็นกระบวนการที่ต้องควบคุมปัจจัยต่าง ๆ อย่างเคร่งครัด เนื่องจากความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ ผู้ปฏิบัติงานจึงต้องปฏิบัติตามวิธีทดสอบ คู่มือการใช้เครื่องมือ และระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยมีเงื่อนไขและข้อควรคำนึงดังนี้

3.5.1 เงื่อนไขด้านผู้ปฏิบัติงาน

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้พื้นฐานด้านจุลชีววิทยา เทคนิคปลอดเชื้อ การเตรียมตัวอย่าง การเจือจางตัวอย่าง และหลักการทำงานของเครื่อง TEMPO
2. ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรมและได้รับการประเมินความสามารถก่อนปฏิบัติงานด้วยตนเอง
3. ต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ได้แก่ เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือ หน้ากากอนามัย และอุปกรณ์อื่นตามระดับความเสี่ยงของตัวอย่าง
4. ต้องบันทึกข้อมูลการปฏิบัติงานอย่างครบถ้วน ชัดเจน และสามารถสอบกลับได้ ตั้งแต่การรับตัวอย่างจนถึงการรายงานผล

3.5.2 เงื่อนไขด้านตัวอย่างทดสอบ

1. ตรวจสอบชนิด ปริมาณ สภาพบรรจุภัณฑ์ อุณหภูมิ และข้อมูลของตัวอย่างให้ตรงกับใบคำขอรับบริการก่อนรับตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการทดสอบ
2. ตัวอย่างต้องมีปริมาณเพียงพอ อยู่ในภาชนะที่สะอาด ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และไม่มี การเปลี่ยนแปลงที่อาจกระทบต่อผลการทดสอบ
3. ต้องกำหนดรหัสตัวอย่างให้ชัดเจนและตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างรหัส ตัวอย่าง ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ และการทดสอบ เพื่อป้องกันการสลับตัวอย่าง
4. ต้องเก็บรักษาและขนส่งตัวอย่างภายใต้อุณหภูมิที่เหมาะสมกับชนิดของผลิตภัณฑ์ และดำเนินการทดสอบภายในระยะเวลาที่กำหนด
5. หากตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง ผู้ปฏิบัติงานต้องบันทึกความผิดปกติ แจ้งผู้รับบริการ และพิจารณาการยอมรับหรือปฏิเสธตัวอย่างตามระเบียบของห้องปฏิบัติการ

3.5.3 เงื่อนไขด้านเครื่องมือ วัสดุ และอาหารเลี้ยงเชื้อ

1. ตรวจสอบสถานะของเครื่อง TEMPO Filler เครื่อง TEMPO Reader ตู้บ่ม เครื่องชั่งปิเปต และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องก่อนใช้งานทุกครั้ง

2. เครื่องมือที่มีผลต่อความถูกต้องของผลการทดสอบต้องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน ผ่านการสอบเทียบหรือทวนสอบ และไม่เกินกำหนดการบำรุงรักษา
3. ตรวจสอบชื่อ ชนิด เลขรุ่นการผลิต วันหมดอายุ และสภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อ การทดสอบ และวัสดุสิ้นเปลืองก่อนใช้งาน
4. อาหารเลี้ยงเชื้อและการทดสอบต้องเก็บรักษาตามเงื่อนไขที่ผู้ผลิตกำหนด หากพบการเสื่อมสภาพ การร่วซึม การจับตัวเป็นก้อน หรือความผิดปกติอื่น ห้ามนำมาใช้ในการทดสอบ
5. ต้องดำเนินการควบคุมคุณภาพด้วยเชื้ออ้างอิงหรือวัสดุควบคุมตามแผนควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

3.5.4 ข้อสังเกตและขอควรระวังระหว่างการทดสอบ

1. ปฏิบัติงานด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ และแยกพื้นที่สะอาดออกจากพื้นที่ที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
2. ผสมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนดูดตัวอย่างทุกครั้ง โดยเฉพาะตัวอย่างที่ตกตะกอน แยกชั้น หรือมีความหนืดสูง
3. เลือกกระดับการเจือจางให้เหมาะสมกับชนิดตัวอย่างและปริมาณจุลินทรีย์ที่คาดการณ์ เพื่อให้ผลอยู่ในช่วงการตรวจวัดของวิธีทดสอบ
4. ควบคุมปริมาตรที่ดูด อุณหภูมิ และระยะเวลาในการบ่มให้เป็นไปตามวิธีทดสอบ หลีกเลี่ยงการสัมผัสบริเวณปลายปิเปตหรือส่วนที่ต้องคงสภาพปลอดเชื้อ
5. ตรวจสอบการจับคู่บาร์โค้ดของตัวอย่าง ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ และการทดสอบ ก่อนนำเข้าเครื่อง TEMPO Filler
6. ตรวจสอบสภาพการเติมตัวอย่างลงในการ์ด โดยต้องไม่มีการร่วซึม ฟองอากาศ ผิดปกติ หรือของเหลวตกค้างที่อาจรบกวนการอ่านผล
7. วางการ์ดในตู้บ่มตามทิศทางและอุณหภูมิที่กำหนด พร้อมบันทึกเวลาเริ่มต้นและเวลาสิ้นสุดการบ่ม
8. หากเครื่องแสดงข้อความเตือน ไม่สามารถอ่านบาร์โค้ด หรือไม่สามารถประมวลผลการ์ดได้ ห้ามคาดคะเนหรือแก้ไขผลด้วยตนเอง ต้องตรวจสอบสาเหตุและดำเนินการตามคู่มือการแก้ไขข้อขัดข้อง
9. เมื่อผลการทดสอบสูงหรือต่ำกว่าช่วงการตรวจวัด พบผลผิดปกติ หรือผลควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ ต้องระงับการรายงานผล ตรวจสอบกระบวนการ และพิจารณาทดสอบซ้ำตามวิธีปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ

3.5.5 สิ่งที่ต้องคำนึงในการพิจารณาและรายงานผล

1. ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลตัวอย่าง ระดับการเจือจาง ชนิดการวัด ระยะเวลาบ่ม และสถานะการควบคุมคุณภาพก่อนรับรองผล
2. รายงานผลโดยใช้หน่วยที่สอดคล้องกับชนิดตัวอย่างและวิธีทดสอบ เช่น CFU/g, CFU/mL, MPN/g หรือ MPN/mL
3. การพิจารณาว่าผลการทดสอบผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์ ต้องอ้างอิงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือเกณฑ์ที่ผู้รับบริการระบุ โดยต้องเลือกเกณฑ์ให้ตรงกับชนิดผลิตภัณฑ์และจุลินทรีย์ที่ตรวจ
4. หากผลการทดสอบอยู่นอกช่วงการตรวจวัด ต้องรายงานตามข้อกำหนดของวิธีทดสอบ และไม่รายงานเป็นค่าตัวเลขที่เกินขีดความสามารถของวิธี
5. ผลการทดสอบและข้อมูลของผู้รับบริการถือเป็นข้อมูลที่ต้องรักษาความลับ การเข้าถึง แก้ไข และส่งต่อข้อมูลต้องเป็นไปตามอำนาจหน้าที่ที่กำหนด
6. เอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ต้องสามารถสอบกลับได้ รวมถึงชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่ทดสอบ รุ่นของวัสดุทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ และผู้ทวนสอบผล

บทที่ 4

เทคนิคการปฏิบัติงาน

ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องวิเคราะห์จุลินทรีย์ (TEMPO) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีทักษะ ความรู้ และประสบการณ์ ในการจัดเตรียมปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยา เป็นพื้นฐานในการดำเนินการจัดเตรียมวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ จึงจะทำให้การดำเนินการตรวจวิเคราะห์ บรรลุตามวัตถุประสงค์ โดยมีหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

4.1 กิจกรรม/แผนปฏิบัติงาน

ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องวิเคราะห์จุลินทรีย์ (TEMPO) มีกิจกรรมตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ดังนี้

เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามแผนและสามารถประเมินผลสำเร็จของแต่ละกิจกรรมได้ จึงกำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัด และเกณฑ์การประเมินเพิ่มเติม โดยมุ่งให้กระบวนการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง สามารถสลับได้ ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด และเป็นมาตรฐานเดียวกัน รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 กิจกรรมการดำเนินงานการตรวจวิเคราะห์

กิจกรรม	เวลาดำเนินการ	เป้าหมายของกิจกรรม ตัวชี้วัด	เกณฑ์การประเมิน
1.เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างรับตัวอย่างจากผู้รับบริการ	30 นาที	เพื่อให้ตัวอย่างที่เข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์มีข้อมูลครบถ้วน มีสภาพและปริมาณเหมาะสม และสามารถสลับได้	ข้อมูลในใบคำขอรับบริการและรหัสตัวอย่างถูกต้องครบถ้วนร้อยละ 100 และไม่เกิดการสลับตัวอย่าง
2.จัดเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการและวัสดุอุปกรณ์	1 วัน	เพื่อให้ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือ และวัสดุอุปกรณ์มีความสะอาดปลอดภัย เพียงพอ และพร้อมใช้งาน ก่อนเริ่มการทดสอบ	ห้องปฏิบัติการและวัสดุอุปกรณ์ผ่านการตรวจสอบความพร้อมครบทุกรายการ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
3.เตรียมสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ	1 วัน	เพื่อให้สารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ และการทดสอบมีชนิด ปริมาณ และคุณภาพเหมาะสมกับรายการทดสอบ	สารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ และการทดสอบถูกต้องตามวิธีทดสอบ อยู่ในสภาพสมบูรณ์ และไม่หมดอายุร้อยละ 100
4.ดำเนินการตรวจวิเคราะห์	3 ชั่วโมง	เพื่อให้การเตรียมตัวอย่างการเจือจาง และการบรรจุตัวอย่างลงในการ์ดเป็นไปตามวิธีทดสอบ โดยป้องกันการปนเปื้อนและการสลับตัวอย่าง	ปฏิบัติตามขั้นตอนครบถ้วนร้อยละ 100 ไม่เกิดการสลับตัวอย่าง และผลควบคุมคุณภาพผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

5.เก็บผลการตรวจวิเคราะห์	1 ชั่วโมง	เพื่อให้ผลจากเครื่อง TEMPO Reader ได้รับการตรวจสอบด้านความครบถ้วน ความถูกต้อง และความสมเหตุสมผลก่อนนำไปจัดทำรายงาน	ผลการทดสอบได้รับการตรวจสอบและทวนสอบร้อยละ 100 และผลที่ผิดปกติได้รับการตรวจสอบก่อนรายงาน
6.จัดเก็บวัสดุอุปกรณ์และตรวจสอบความเรียบร้อย	1 วัน	เพื่อให้เครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ และพื้นที่ปฏิบัติงานได้รับการทำความสะอาดและจัดเก็บอย่างถูกต้องพร้อมสำหรับการใช้งานครั้งต่อไป	พื้นที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ผ่านการตรวจสอบความเรียบร้อยร้อยละ 100 และของเสียได้รับการจัดการตามข้อกำหนด
7.จัดทำรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	1 ชั่วโมง	เพื่อจัดทำรายงานผลที่ถูกต้อง ครบถ้วน ใช้หน่วยเหมาะสม และสามารถสอบกลับได้	รายงานผลผ่านการตรวจสอบร้อยละ 100 โดยไม่พบข้อผิดพลาดเกี่ยวกับรหัสตัวอย่าง ผลการทดสอบ และหน่วยรายงาน
8.แจ้งผู้รับ บริการรับไปรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	15 นาที	เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับแจ้งและได้รับรายงานผลภายในระยะเวลาที่กำหนดโดยรักษาความลับของข้อมูล	ผู้รับบริการได้รับแจ้งครบทุกราย และรายงานผลได้รับการส่งมอบภายในระยะเวลาที่กำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ 95

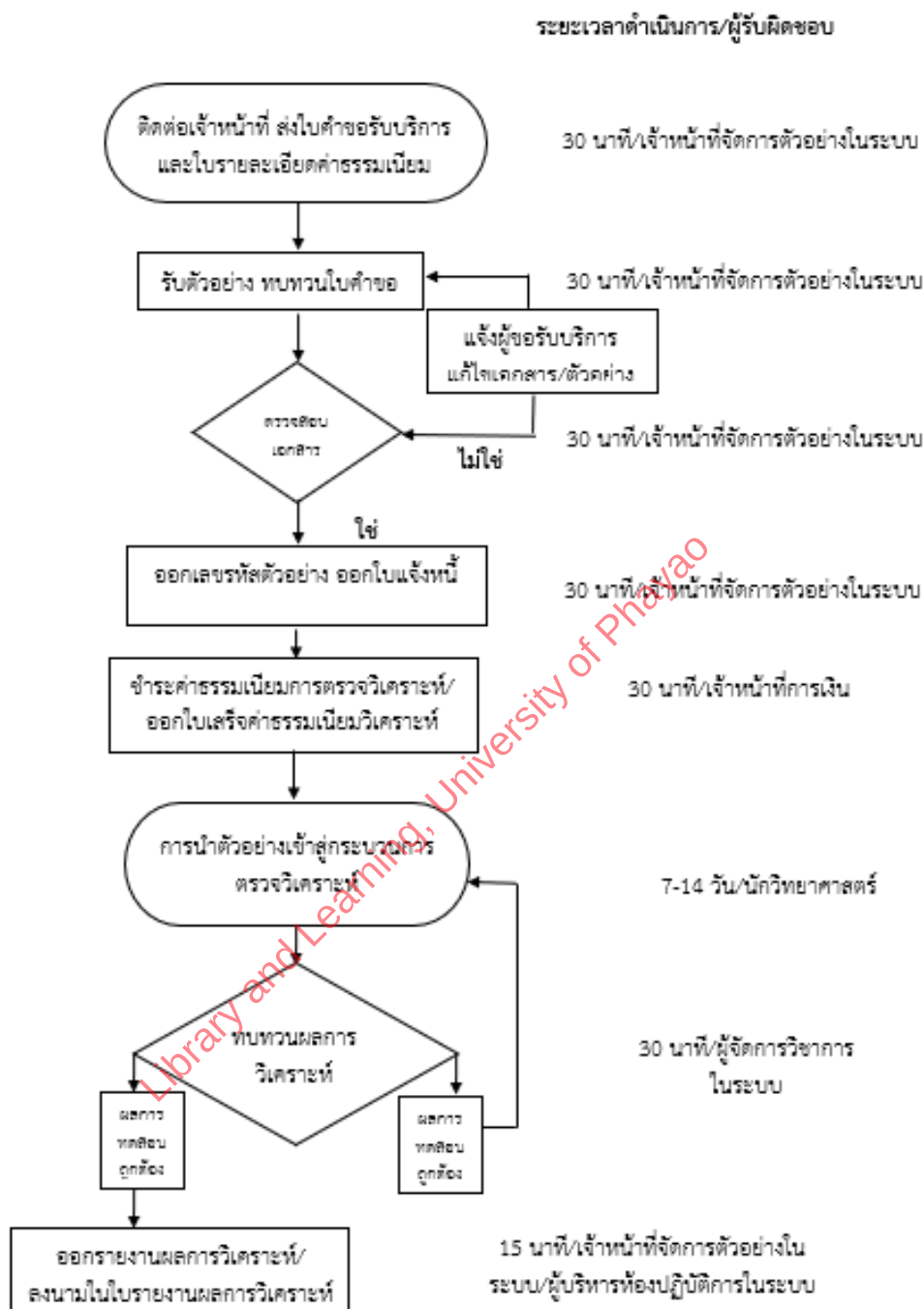
ผู้ปฏิบัติงานต้องติดตามผลการดำเนินงานโดยเปรียบเทียบผลที่เกิดขึ้นกับเป้าหมายและตัวชี้วัดที่กำหนดในตารางที่ 1 ครอบคลุมความถูกต้องของข้อมูลตัวอย่าง ความพร้อมของเครื่องมือและวัสดุ ผลการควบคุมคุณภาพ จำนวนตัวอย่างที่ต้องทดสอบซ้ำ ความถูกต้องของรายงานผล และระยะเวลาในการส่งมอบผลให้แก่ผู้รับบริการ

หากกิจกรรมใดไม่เป็นไปตามเป้าหมาย ผู้ปฏิบัติงานต้องบันทึกปัญหา วิเคราะห์สาเหตุ และดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสม เช่น การจัดเตรียมวัสดุสำรอง การทวนสอบเครื่องมือ การปรับแผนการทดสอบ การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเพิ่มเติม หรือการทบทวนขั้นตอนที่ทำให้เกิดความผิดพลาด พร้อมติดตามผลภายหลังการแก้ไข เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ

4.2 ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน

ในการปฏิบัติงานตามคู่มือ เรื่อง การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้วยเครื่องวิเคราะห์จุลินทรีย์ (TEMPO) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความสามารถเบื้องต้นด้านจุลชีววิทยา รวมทั้งมีความสามารถในการประสานงานกับผู้รับบริการ เพื่อให้คำแนะนำในการจัดเตรียมตัวอย่างก่อนนำส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อความถูกต้องแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผล โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน ดังนี้

ขั้นตอนกระบวนการจัดการตัวอย่างก่อนตรวจวิเคราะห์



1. การรับตัวอย่าง

1.1 กรณีผู้ขอรับบริการส่งตัวอย่างด้วยตัวเอง

กรณีผู้ขอรับบริการมาส่งตัวอย่างด้วยตัวเอง ณ จุดรับตัวอย่างของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง เป็นผู้รับคำขอรับบริการ โดยก่อน รับตัวอย่างต้องให้ผู้บริการเป็นผู้กรอกข้อมูลลงในใบคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ ให้ครบถ้วน ตามแบบฟอร์มที่ QF-7.4.01 รายละเอียดดังรูปที่ 6



ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ มห

Scientific Instrument and Product Standard Quality Inspection Center : SIPOC เลขที่ค่าขอใช้บริการ :

สถาบันวิศวกรรม และถ่ายทอดเทคโนโลยี อุตสาหกรรม CE หัก CE07107

เลขที่ 19 หมู่ 2 ตำบลเม็กมา อำเภอมือง จังหวัดพะเยา 56000

โทร : 054 466 6666 ต่อ 3619 - 3621

ใบคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์

วันที่ :

เวลา :

กำหนดวันรับรายงานผล :

ชื่อ-ที่อยู่ สำหรับออกรายงานผลการทดสอบ/Name and Address for Test report ①						
รายงานผลการทดสอบ/Report Language in: ☐ ไทย/Thai ☐ อังกฤษ/English (กรณีต้องการภาษา มีค่าบริการ 100 บาท/If require both language, Charge 100 Bath)						
ชื่อ/Name :						
ที่อยู่/Address :						
ชื่อ-สกุล ผู้ติดต่อ/Contact person :						
ตำแหน่ง/Position :						
โทรศัพท์/Tel. :						
อีเมล/E-mail :						
ชื่อ-ที่อยู่ สำหรับออกใบกำกับภาษี/Name and Address for Tax Invoice: ☐ เหมือนด้านบน/Same as above ②						
ชื่อ/Name :						
ที่อยู่/Address :						
เลขประจำตัวผู้เสียภาษี/Tax ID :						
เก็บรักษา ☐ อุณหภูมิห้อง/Room temperature ☐ แช่เย็น/Chilled ☐ แช่แข็ง/Frozen						
วัตถุประสงค์การส่งตรวจ/Purpose of Testing: ☐ ทราบผล/General testing ☐ งานวิจัย/Research ☐ อื่น ๆ/Other:						
ตัวอย่าง/Sample after testing: ☐ ไม่รับคืน/No return ☐ รับคืนตัวอย่างก่อนรับผล/Return						
รายงานผลการทดสอบ/Receive Test report: ☐ รับเอง/By hand ☐ ส่งไปรษณีย์/By post ตามที่อยู่ส่วนที่ 1 ☐ ส่งไปรษณีย์/By post ตามที่อยู่ส่วนที่ 2						
ข้อมูลเพิ่มเติม / More Information: ☐ กรณีต้องการระบุค่ามาตรฐาน (โปรดระบุ)/Show Standard Limitation (please specify): ☐ ค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบ/The measurement uncertainty						
ชนิดตัวอย่าง/ชื่อตัวอย่าง Type of Sample/Name of Sample	น้ำหนัก หรือ ปริมาตร Wt. or Vol.	จำนวน Qty	รายการทดสอบ Project/Item	สำหรับเจ้าหน้าที่/Staff only		
				รหัสตัวอย่าง Sample ID	ลักษณะตัวอย่าง Sample Characteristics	สภาพตัวอย่าง Sample condition
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
						☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ
หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับบริการวิเคราะห์ หรือการเตรียมตัวอย่าง หรือเรื่องอื่น ๆ โปรดระบุในรายการทดสอบ หรือแจ้งกับเจ้าหน้าที่ If you have additional requirement with the sample analysis or preparation or any requirement. Please specify clearly intended in test parameter or inform to staff. หมายเหตุ 1. เพื่อปฏิบัติการจะทราบผลเฉพาะ ตัวอย่างที่ได้รับการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการเท่านั้น 2. ห้องปฏิบัติการ ไม่รับประกันผล หรือ ให้ความเห็น เกี่ยวกับผลการทดสอบ						
การทบทวนข้อบกพร่องบริการทดสอบ สำหรับเจ้าหน้าที่ (Staff Only)						
1. วิธีการทดสอบ ☐ ทำไป ☐ ตาม Standard / คู่มือ / WI						
2. การเตรียมตัวอย่าง ☐ ไม่มี ☐ เตรียมพร้อมปฏิบัติการ ในวันที่ ผู้ควบคุมผู้ประสานงาน						
3. บุคลากร ☐ มีความสามารถ ☐ ไม่มีความสามารถ						
4. เครื่องมือ ☐ มีความพร้อม ☐ ไม่มีความพร้อม เนื่องจาก เครื่องชำรุด / รื้อซ่อม / ยังไม่ได้สอบเทียบ / อื่น ๆ						
5. ปริมาณงาน ☐ รับงานได้ปกติ ☐ รับงานได้ปกติ แต่ช้ากว่ากำหนด ซึ่งถูกถ่ายทอดมาได้						
6. สภาพความพร้อมรับบริการ ☐ พร้อมรับงาน ☐ ไม่พร้อมรับงาน						
7. บันทึกการประสานงานกับลูกค้า						
8. หมายเหตุ						

ผู้ส่งตัวอย่าง/Sent by () วันที่

ผู้รับตัวอย่าง/Received by () วันที่

ลงชื่อผู้ทบทวน/Revised by () วันที่

*** ยืนยันจรรยาบรรณ เน้นความโปร่งใส และดำเนินการตามมาตรฐานสากล ***

รูปที่ 6 ใบคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพ
มาตรฐานผลิตภัณฑ์

1.2 กรณีผู้ขอรับบริการติดต่อเพื่อขอส่งตัวอย่างทางไปรษณีย์

1.2.1 กรณีผู้ขอรับบริการติดต่อเพื่อขอส่งตัวอย่างทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างเป็นผู้ดำเนินการติดต่อประสานงานกับผู้รับบริการเบื้องต้น เกี่ยวกับการให้บริการตรวจวิเคราะห์

***หมายเหตุ** เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างต้องแจ้งรายละเอียด อัตราค่าธรรมเนียมตามประกาศ มหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการสัตว์ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ และค่าบริการวิเคราะห์ ทดสอบของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565 การส่ง ตัวอย่าง การเก็บรักษาระหว่างขนส่ง ปริมาณตัวอย่างที่ใช้ และรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็น ให้กับผู้ขอรับบริการ ทราบทุกครั้ง กรณีที่เห็นว่าระยะเวลาในการจัดส่งทางไปรษณีย์มีผลต่อตัวอย่างให้ทำการปฏิเสธตัวอย่างพร้อมชี้แจงเหตุผล

1.2.2 เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการส่งเอกสารให้กับผู้ขอรับบริการ และให้ผู้ขอรับบริการเป็นผู้กรอกข้อมูลลงในใบคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ให้ครบถ้วน และดำเนินการส่งตัวอย่างพร้อมแนบเอกสารใบคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์

1.2.3 เมื่อได้รับตัวอย่างจากผู้รับบริการแล้วให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง ตรวจสอบความสมบูรณ์ ของตัวอย่างและข้อมูลตามใบคำขอรับบริการว่าตรงกันหรือไม่ และให้ทบทวนคำขอกับผู้ขอรับบริการ เมื่อตรวจสอบตัวอย่างแล้ว

1.2.4 กรณีที่ผู้ขอรับบริการร้องขอให้มีการระบุค่ามาตรฐานให้ทำการบันทึกลงในเอกสารใบคำขอรับบริการวิเคราะห์โดยผู้รับบริการต้องแจ้งให้กับทางเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างว่าต้องการใช้มาตรฐานใดเป็นเกณฑ์ในการอ้างอิง

2. การออกใบแจ้งหนี้

2.1 เมื่อเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างทบทวนเอกสารใบคำขอและตัวอย่างแล้ว เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างจัดทำค่าธรรมเนียมการตรวจวิเคราะห์ลงในใบแจ้งหนี้ โดยอ้างอิงราคาตามประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการสัตว์ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ และค่าบริการวิเคราะห์ทดสอบของสถาบัน นวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565

2.2 เมื่อทำใบแจ้งหนี้แล้วให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างจัดทำสำเนาเอกสารใบคำขอและสำเนาเอกสาร ใบแจ้งหนี้ ที่ลงนามแล้ว 2 ชุด เพื่อดำเนินการดังนี้

2.3 ส่งสำเนาเอกสารใบคำขอ 1 ฉบับและสำเนาเอกสารใบแจ้งหนี้ ให้เจ้าหน้าที่การเงินสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี

2.4 ส่งสำเนาเอกสารใบคำขอ 1 ฉบับ และเอกสารใบแจ้งหนี้ฉบับจริงให้ผู้ขอรับบริการ เพื่อให้ผู้ขอรับบริการ ยื่นชำระเงินภายใน 1-3 วัน

2.5 เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างเก็บสำเนาเอกสารใบแจ้งหนี้ 1 ฉบับ และใบคำขอรับบริการฉบับจริง ไว้เป็นหลักฐานการใช้บริการ

2.6 เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง แจ้งให้ผู้ขอรับบริการดำเนินการชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน ของสถาบันฯ เพื่อออกใบเสร็จค่าธรรมเนียมตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้รับบริการ (ออกโดยงานการเงินสถาบันฯ)

2.7 กรณีที่ผู้ขอรับบริการชำระเงินในรูปแบบออนไลน์ ให้ผู้รับบริการส่งหลักฐานการชำระเงินที่เป็น สลิปการโอนเงินไปที่ E-mail: Acc.upiti@gmail.com เจ้าหน้าที่การเงินสถาบันฯ ส่งเอกสารใบเสร็จกลับมาที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อบรรจุจัดส่งให้ผู้ขอรับบริการพร้อมกับเอกสารใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

2.8 เจ้าหน้าที่การเงินสถาบันฯ แจ้งการชำระเงินของผู้ขอรับบริการมายังห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อยืนยันการตรวจวิเคราะห์ในลำดับถัดไป

ระยะเวลาขั้นตอนการดำเนินการสำหรับขั้นตอนการให้บริการ 5-10 นาที

3. การนำตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์

3.1 การรับตัวอย่างและการจัดการตัวอย่างให้ดำเนินการปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการจัดการตัวอย่าง วิเคราะห์และการเตรียมตัวอย่างโดย

- การรับตัวอย่าง การปฏิเสธตัวอย่าง
- การทบทวนคำขอ
- การจัดเก็บตัวอย่าง และเตรียมตัวอย่าง
- ดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างตามวิธีปฏิบัติงาน

3.2 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ พิจารณาวិธีการวิเคราะห์ที่ใช้อยู่ว่าเป็นวิธีการวิเคราะห์ที่เป็น มาตรฐานหรือมีการดัดแปลงจากวิธีวิเคราะห์มาตรฐานหรือเป็นวิธีตรวจวิเคราะห์ที่ผู้รับบริการกำหนด

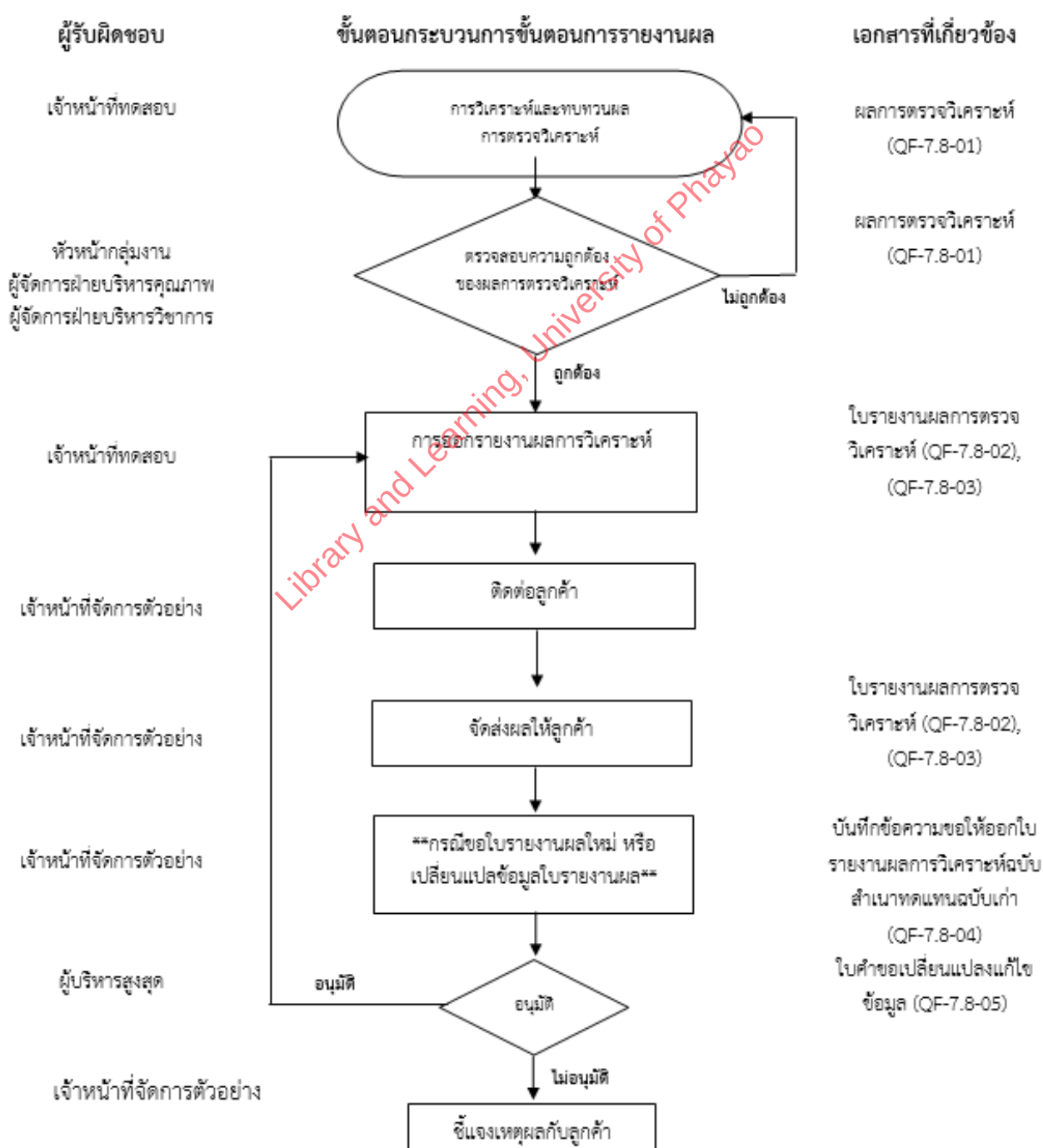
***หมายเหตุ** สำหรับกรณีที่ผู้รับบริการไม่ระบุวิธีการวิเคราะห์ ให้เลือกวิธีปฏิบัติงานที่เหมาะสมกับการวิเคราะห์ นั้นๆหรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ตามวิธีปฏิบัติงานของแต่ละกลุ่มงาน

3.3 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ กำหนดและจัดเตรียมห้องปฏิบัติการทดสอบที่เหมาะสมต่อการทดสอบตามวิธีปฏิบัติงานของแต่ละกลุ่มงาน

3.4 ประมวลผลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ตามวิธีปฏิบัติงาน เมื่อกระบวนการตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้น ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ ตรวจสอบผลการทดสอบจากเครื่องมือวัด และถ่ายโอนผลการทดสอบ ตามวิธีปฏิบัติงานของแต่ละกลุ่มงานเพื่อเตรียมออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

4. การออกรายงานผลการวิเคราะห์

เมื่อเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ ประมวลผลจากการตรวจวิเคราะห์แล้วให้ทำการออกเอกสารรายงานผลการทดลอง และให้ทบทวนความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์แล้วให้นำผลการทดสอบบันทึกลงในเอกสาร โดยมีขั้นตอนดังนี้



วิธีปฏิบัติ

1. กระบวนการขั้นตอนการรายงานผล

1.1 การวิเคราะห์และทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์

- เมื่อเจ้าหน้าที่ทดสอบตรวจวิเคราะห์แล้วเสร็จ ให้ดำเนินการนำผลการวิเคราะห์ที่ได้จากตัวเครื่องมือ โดยการจดบันทึกหรือถ่ายโอนผลตามวิธีปฏิบัติงาน (SIPQC-WI) มาทำการหาค่าการตรวจวิเคราะห์ตามวิธีปฏิบัติงาน (SIPQC-WI) ในแต่ละงาน เมื่อคำนวณผลการตรวจวิเคราะห์แล้วให้บันทึกผล และนำข้อมูลจากเอกสารใบคำขอรับบริการ (QF-7.4-01) กรอกลงในแบบฟอร์มผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-7.8-01) และทำการทบทวนค่าการตรวจวิเคราะห์พร้อมลงนามรับรองในเอกสารของนักวิทยาศาสตร์

***หมายเหตุ** กรณีลูกค้าต้องการรายงานฉบับภาษาอังกฤษให้จัดทำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-7.8-01) เป็นภาษาอังกฤษ

- เมื่อเจ้าหน้าที่ทดสอบ ทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์แล้วให้เตรียมเอกสารเสนอการทบทวนผลต่อหัวหน้ากลุ่มงาน โดยให้เจ้าหน้าที่ทดสอบ เป็นผู้ตรวจวิเคราะห์หรือคำนวณผลนั้น และดำเนินการเตรียมเอกสารประกอบการทบทวนดังนี้

- ผลหรือค่าที่ได้จากตัวเครื่องมือในรูปแบบเอกสาร (จากการจดบันทึก จากการถ่ายโอน จากการพิมพ์ หรือวิธีอื่นใดที่ใช้ในการคำนวณหาค่านั้น) และให้เซ็นรับรองในพื้นที่ที่เหมาะสม

- เอกสารสำเนาใบคำขอรับบริการ (QF-7.4-01)

- เอกสารสำเนาเอกสารแบบฟอร์มการรับ - ส่งตัวอย่าง ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ (QF-7.4-04)

- ผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-7.8-01)

- เจ้าหน้าที่ทดสอบ นำเอกสารที่เตรียมไว้ตามข้อ 6.1.1.2 เสนอหัวหน้ากลุ่มงาน ทบทวน และลงนาม (เมื่อผลการทบทวนถูกต้อง) หากพบข้อผิดพลาด ให้เจ้าหน้าที่ทดสอบ นำเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-7.8-01) กลับไปแก้ไขตามข้อแนะนำของหัวหน้ากลุ่มงาน

***หมายเหตุ** กรณีที่ไม่มีหัวหน้ากลุ่มงาน หัวหน้ากลุ่มงานไม่อยู่หรือหัวหน้ากลุ่มงานคือผู้ตรวจวิเคราะห์ ให้เสนอผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์

- เมื่อหัวหน้ากลุ่มงานทบทวนความถูกต้องแล้ว ให้เสนอต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพทบทวนความถูกต้องอีกครั้งพร้อมลงนาม (เมื่อผลการทบทวนถูกต้อง) หากพบข้อผิดพลาด ให้เจ้าหน้าที่ทดสอบ นำเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-7.8-01) กลับไปแก้ไขตามข้อแนะนำของหัวหน้ากลุ่มงาน

***หมายเหตุ** กรณีที่ไม่มีผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพไม่อยู่หรือ ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพคือผู้ตรวจวิเคราะห์ ให้เสนอผู้บริหารห้องปฏิบัติการทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์

- เมื่อทบทวนแล้วให้เจ้าหน้าที่ทดสอบ จัดทำเอกสารรายงานผล

1.2 การออกรายงานผลการวิเคราะห์

- เมื่อทบทวนผลในเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-7.8-01) ให้เจ้าหน้าที่ทดสอบ จัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ตามข้อมูลที่ได้รับจากการทบทวนแล้ว โดยออกรายงานเป็นฉบับภาษาไทย (QF-7.8-02) หรือ TEST REPORT ANALYSIS ฉบับภาษาอังกฤษ (QF-7.8-03) หรือทั้ง 2 ภาษา ตามความต้องการของลูกค้า

***หมายเหตุ** กรณีที่ลูกค้าต้องการรายงานผลการวิเคราะห์ทั้ง 2 ภาษา มีค่าบริการเพิ่มเติม 100 บาท

- รายละเอียดสำหรับใบรายงานผลการทดสอบ รายงานแต่ละฉบับต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังข้อ 1)-14) ยกเว้นแต่มีเหตุอันควรที่จะไม่ปฏิบัติตามเพื่อลดโอกาสการเกิดความเข้าใจผิดหรือการใช้ผิด

- 1) หัวเรื่อง
- 2) ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 3) สถานที่ในการดำเนินกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 4) การชี้แจงเฉพาะของการรายงาน มีการชี้แจงแต่ละหน้าและมีการชี้แจงถึงการสิ้นสุดการรายงานผล
- 5) ข้อมูลติดต่อของลูกค้า
- 6) การระบุวิธีการที่ใช้
- 7) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่าง
- 8) วันที่รับตัวอย่าง
- 9) วันที่ดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างในห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 10) วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- 11) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบเท่านั้น
- 12) ผลและหน่วยของการวัด
- 13) การระบุค่ามาตรฐาน
- 14) การเพิ่มเติม การเบี่ยงเบน หรือการยกเว้นจากวิธีการ
- 15) การระบุตำแหน่งของบุคลากรที่มีอำนาจออกใบรายงานผล
- 16) การระบุอย่างชัดเจน เมื่อผลได้จากผู้ให้บริการภายนอก (ถ้ามี)

***หมายเหตุ**

- การระบุค่ามาตรฐานต้องเป็นไปตามที่ลูกค้าร้องขอ ถ้าไม่มีการร้องขอให้มีการระบุค่ามาตรฐานจะไม่ทำการระบุลงในใบรายงานผล

- ควรระบุในใบรายงานผล “ต้องไม่นำไปทำซ้ำเพียงบางส่วน (ยกเว้น ทำซ้ำทั้งฉบับ)” โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากห้องปฏิบัติการ
- ห้องปฏิบัติการทดสอบจะเป็นผู้รับผิดชอบข้อมูลทั้งหมดที่ได้ออกรายงาน ยกเว้นข้อมูลที่เตรียมโดยลูกค้า ในการณข้อมูลที่ได้รับจากลูกค้ามีผลกระทบต่อความใช้ได้ของผลจะระบุไว้อย่างชัดเจน และมีการใส่ข้อความ “ผลการวิเคราะห์จะรับรองเฉพาะตัวอย่างที่ส่งมาวิเคราะห์เท่านั้น”
 - เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบพิมพ์เอกสารรายงานผลการวิเคราะห์ฉบับภาษาไทย (QF-7.8-02) หรือ TEST REPORT ANALYSIS ฉบับภาษาอังกฤษ (QF-7.8-03) หรือทั้ง 2 ภาษา ฉบับจริงที่จะส่งให้ลูกค้า โดยให้ทบทวนพร้อมลงนามในเอกสารในชื่อนักวิทยาศาสตร์ แล้วเสนอต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการทบทวนพร้อมลงนามรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
 - เมื่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการลงนามแล้วให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบนำตาราง โลกทัศน์ฯ ประทับตราสีน้ำเงินบริเวณตรงกลางระหว่างชื่อนักวิทยาศาสตร์ และผู้บริหารสูงสุด เมื่อปั๊มตราด้วยหมึกสีน้ำเงินแล้วให้นำเอกสารรายงานผลมาสำเนาเก็บไว้กับเจ้าหน้าที่ทดสอบ และส่งเอกสารรายงานผลการวิเคราะห์ให้กับเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง เพื่อจัดส่งเอกสารรายงานผลให้ลูกค้าตามขั้นตอนจัดส่งผลในข้อ 6.2 ซึ่งเป็นไปตามข้อมูลที่ระบุในเอกสารใบคำขอรับบริการวิเคราะห์ (QF-7.4-01)

*หมายเหตุ

- การใช้เครื่องหมายรับรอง ออกใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ การอ้างอิงการได้รับการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรอง และแสดงในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในขอบข่ายหรือรายการที่ได้รับการรับรอง ให้แสดงเครื่องหมายรับรองของหน่วยรับรองที่ด้านบนในใบรายงานผลการวิเคราะห์ทุกหน้า ซึ่งหากมีการรายงานผลการวิเคราะห์ที่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองรวมอยู่ในรายงานชุดนั้นด้วย ให้ระบุขอบข่ายรายการที่ได้รับการรับรองในตอนท้ายของใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทุกหน้า พร้อมใช้เครื่องหมาย (*) ท้ายชื่อพารามิเตอร์ที่ทดสอบในใบรายงานผลการวิเคราะห์นั้นๆ
 - ห้องปฏิบัติการทดสอบ มีนโยบายที่จะไม่แปลผลข้อมูลการวิเคราะห์ใดๆ ทั้งสิ้น
 - ความถูกต้องของรายงานผลการวิเคราะห์กำหนดให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบลงนามทุกครั้งในการณที่มีข้อสงสัยต่อความถูกต้องของการรายงานผลการวิเคราะห์ หรือรายการผลการวิเคราะห์เพิ่มเติมที่ได้ออกให้แก่ลูกค้าแล้ว ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษรทันที

5. การส่งผลการวิเคราะห์ให้ผู้ขอรับบริการ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบแจ้งผลการวิเคราะห์โดยคำนึงถึงหลักการรักษาความลับของผู้ขอรับบริการ โดยให้ดำเนินการตามลักษณะการให้บริการดังนี้

5.1 กรณีผู้ขอรับบริการต้องการรับใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ (E-Mail) ให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างสแกนเอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไฟล์รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) เพื่อส่งให้ผู้ขอรับบริการและเก็บเอกสารตัวจริงไว้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบนั้น และมีมาตรการควบคุมความลับ โดยให้มีการกำหนดรหัสผ่าน (Password) ของไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และมีการจำกัดผู้เข้าถึง

***หมายเหตุ** กรณีที่ผู้ขอรับบริการประสงค์ให้ส่งผลในทาง E-mail ในขั้นตอนการรับตัวอย่าง ให้เจ้าหน้าที่จัดการ ตัวอย่างขอข้อมูลวันเดือนปีเกิดเพื่อใช้เป็นรหัสผ่าน เช่น 1 มกราคม 2564 (รหัสผ่านคือ 01012564)

5.2 กรณีระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของคุณฯ เกิดขัดข้องให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างติดต่อประสานงาน กับผู้ขอรับบริการเพื่อแจ้งเหตุขัดข้องดังกล่าว เพื่อยืนยันข้อมูลรูปแบบการส่งเอกสารในรูปแบบเดิม หรือรูปแบบอื่น

5.3 กรณีที่ผู้ขอรับบริการมารับผลเอง ให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบ รายละเอียดหรือข้อมูลของผู้ขอรับบริการในใบรายงานผลวิเคราะห์ก่อนส่งให้ผู้รับบริการทุกครั้ง

5.4 กรณีผู้ขอรับบริการขอให้แจ้งผลการวิเคราะห์ผ่านทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความถูกต้อง และยืนยันให้มั่นใจว่าเป็นของผู้รับบริการจริงก่อนส่งผล การตรวจวิเคราะห์ เพื่อป้องกันข้อผิดพลาด และทำการจัดส่งทางไปรษณีย์

***หมายเหตุ** ระยะเวลาขั้นตอนการดำเนินการสำหรับขั้นตอนกระบวนการตรวจวิเคราะห์และการออก ใบรายงานผลวิเคราะห์ทดสอบ 14 วันทำการ

6. การแก้ไขใบรายงานผลการทดสอบ

6.1 เมื่อรายงานที่ออกไปแล้วจำเป็นต้องได้รับการเปลี่ยนแปลง แก้ไขหรือออกใหม่ข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง ใดๆ ต้องถูกระบุอย่างชัดเจนและถ้าเหมาะสม ต้องรวมถึงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงไว้ในรายงานด้วย

6.2 กรณีที่มีการยื่นใบคำร้องขอต่อเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง ให้เสนอต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการพิจารณาอนุมัติ

6.2.1 กรณีผู้ขอรับบริการทำใบรายงานผลการวิเคราะห์สูญหายหรือเสียหาย ให้ผู้ขอรับบริการ หรือผู้ประสานงาน ติดต่อเจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง เพื่อทำบันทึกข้อความขอให้ออกใบรายงานผล

การวิเคราะห์ ฉบับสำเนาทดแทนฉบับเก่า ถึงผู้บริหารสูงสุดภายใน 180 วัน โดยระบุเหตุผล “ขอให้
ออกใบรายงานผล การวิเคราะห์ฉบับสำเนาทดแทนฉบับเก่า กรณีสูญหายหรือชำรุด” เจ้าหน้าที่
จัดการตัวอย่างดำเนินการแจ้ง ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทราบ และออกรายงานผล
วิเคราะห์พร้อมประทับตรา “สำเนา” ด้วยหมึก พิมพ์สีแดงบริเวณมุมขวาบน พร้อมทั้งแจ้งให้ผู้เข้ารับ
บริการที่ประสงค์ขอสำเนาใบรายงานผลการวิเคราะห์

6.2.2 กรณีผู้ให้บริการต้องการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่
ได้ออกไปแล้ว โดยไม่เกี่ยวข้องกับพารามิเตอร์และค่าการตรวจวิเคราะห์ ให้ผู้ให้บริการยื่นใบคำขอ
เปลี่ยนแปลง/แก้ไขข้อมูล ที่ฝ่ายการเงินของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี และแสดง
หลักฐานการชำระเงินกับทางเจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง เพื่อดำเนินการแจ้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
ทดสอบที่เกี่ยวข้อง แก้ไขข้อมูลผู้ให้บริการตามใบคำขอ เปลี่ยนแปลง/แก้ไขข้อมูล และออกใบ
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

6.2.3 กรณีเจ้าหน้าที่พบว่ารายงานที่ออกไปมีความผิดพลาด ให้ดำเนินการบันทึก
เอกสารรายงาน สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แล้วประสานงานกับผู้รับบริการเพื่อเรียกคืนผล และ
ออกรายงานฉบับใหม่ ให้แก่ผู้ให้บริการ

7 การประเมินความพึงพอใจของผู้ให้บริการ

7.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบมีการสำรวจ รวบรวมผลสะท้อนกลับทั้งเชิงบวกและลบจากผู้
ขอรับบริการ โดยใช้ แบบประเมินความพึงพอใจ ซึ่งจะมีการมอบให้กับผู้ขอรับบริการเมื่อผู้รับบริการ
มาใช้บริการ

7.2 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการนำผลการประเมินความพึงพอใจ มาวิเคราะห์ผลการประเมิน
อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยนำมาสรุปข้อมูลคะแนนความพึงพอใจในรูปของเปอร์เซ็นต์ (%) ในเอกสาร
แบบสรุปคะแนน ความพึงพอใจ และนำเก็บเข้าแฟ้ม โดยมีการจัดทำแบบประเมินความพึงพอใจใน
การให้บริการ ดังนี้

แบบประเมินความพึงพอใจการให้บริการ ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และ
ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยพะเยา

วัตถุประสงค์ แบบประเมินความพึงพอใจนี้ จัดทำขึ้นเพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการของ
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เพื่อนำผลประเมิน
ไปปรับปรุงในการบริการให้ดียิ่งขึ้น

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง ☐ ไม่ระบุ

อายุ ☐ ต่ำกว่า 20 ปี ☐ 21 -30 ปี ☐ 31-40 ปี ☐ 41-50 ปี ☐ 51-60 ปี ☐ 60 ปีขึ้นไป

ระดับการศึกษา ☐ ประถมศึกษา ☐ มัธยมศึกษาตอนต้น/ตอนปลาย/เทียบเท่า

☐ปริญญาตรี ☐ปริญญาโท ☐ปริญญาเอก

สถานภาพของผู้ใช้บริการ ☐ นิสิต/นักศึกษาระดับปริญญาตรี/บัณฑิตศึกษา

☐ เจ้าหน้าที่/พนักงานมหาวิทยาลัย

☐ นักวิจัย / อาจารย์

☐ เกษตรกร / องค์กรการเกษตร

☐ ผู้ประกอบการ

☐ องค์กรชุมชน / เครือข่ายองค์กรชุมชน

☐ อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจในการใช้บริการศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพ
มาตรฐานผลิตภัณฑ์

ประเด็นการวัดความพึงพอใจ	ระดับความพึงพอใจ				
	พอใจมาก(5)	พอใจ(4)	ปานกลาง(3)	ไม่พอใจ(4)	ไม่พอใจมาก(1)
1.การสอบถามเครื่องมือ และประเมินค่าบริการ					
เจ้าหน้าที่สอบถาม วัตถุประสงค์ของการตรวจ วิเคราะห์ครบถ้วน					
เจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำ/วิธี วิเคราะห์/การทดสอบที่ เหมาะสม					
การประเมินค่าบริการ/ วิเคราะห์ทดสอบ					
การให้คำแนะนำในการเก็บ และส่งตัวอย่าง					
ความเข้าใจใส/ความสุภาพ ของเจ้าหน้าที่					
2.ขั้นตอนการส่งตัวอย่าง					
การให้คำแนะนำในการกรอก เอกสาร					
ความระมัดระวังในการรับ และจัดเก็บตัวอย่าง					
ความเข้าใจใส/ความสุภาพ ของเจ้าหน้าที่					
3.การรับผลการวิเคราะห์					
ความสะดวกรวดเร็วในการ ออกใบเสร็จชำระเงิน					
ผลการวิเคราะห์/บริการ วิชาการอยู่ในสภาพปิดผนึก (รักษาความลับ)					

ได้รับผลการวิเคราะห์/ ทดสอบภายในเวลาที่กำหนด					
ความเข้าใจใส่ว่า ความสุภาพ ของเจ้าหน้าที่					
4.ผลการวิเคราะห์					
ระบุวิธีวิเคราะห์/ทดสอบ อย่างชัดเจน					
มีรายละเอียดของสภาวะการ วิเคราะห์/ทดสอบอย่าง พอเพียง					
มีความถูกต้อง/แม่นยำ/ เชื่อถือได้					
มีความน่าเชื่อถือในการแปล ผลวิเคราะห์/บริการ (ถ้ามี)					
การอธิบายข้อสงสัยเพิ่มเติม (ถ้ามี)					

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อการพัฒนาหรือปรับปรุงในการให้บริการของศูนย์บริการเครื่องมือ
วิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

.....

8. จัดเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการและวัสดุอุปกรณ์ โดยเจ้าหน้าที่เตรียมพร้อมห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบอุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง ภายในห้องปฏิบัติการ และจัดเตรียมเครื่องวิเคราะห์ทดสอบในการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์จากผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเครื่อง TEMPO 1 ชุด ประกอบด้วยส่วนการทำงาน 2 ส่วน คือ ส่วนเตรียมตัวอย่าง (Preparation station) และ ส่วนอ่านผล (Reading station) ซึ่งจะแยกกันทำงานตามหน้าที่ รายละเอียดดังรูปที่ 7

ส่วนเตรียมตัวอย่าง (Preparation station)



รูปที่ 7 ส่วนเตรียมตัวอย่าง (Preparation station)

ส่วนเตรียมตัวอย่างประกอบด้วยอุปกรณ์ต่าง ๆ ดังนี้

1. คอมพิวเตอร์, จอคอมพิวเตอร์, แป้นพิมพ์
2. เครื่องอ่านบาร์โค้ด
3. ชั้นวางการ์ดทดสอบ
4. ตัวทำลายที่ 2 พร้อมเครื่องจ่ายสารละลาย (dispenser)
5. เครื่องบรรจุตัวอย่าง (TEMPO Filler)
6. เครื่องปั่นผสม (vortex-type blender)
7. เครื่องดูดจ่ายสารละลาย (Autopipette)

ส่วนเตรียมตัวอย่างทำหน้าที่ดังนี้

1. ใส่ตัวอย่างอาหารที่เชื้อจาง (Inoculum) ลงในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ
2. ใส่ข้อมูลของตัวอย่าง ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ และการ์ดทดสอบ โดยใช้ซอฟต์แวร์ TEMPO Prep
3. เต็มตัวอย่างลงในการ์ดทดสอบ โดยเครื่อง TEMPO Filler หลังจากนั้นจึงนำการ์ดไปบ่มเชื้อในตูบ่มเชื้อ
4. เครื่องบรรจุตัวอย่าง (TEMPO Filler) แสดงดังรูปที่ 8



รูปที่ 8 เครื่องบรรจุตัวอย่าง (TEMPO Filler)

หลักการทำงานของเครื่องบรรจุตัวอย่าง (TEMPO Filler) คือ ตัวเครื่องจะมีประตูเปิด-ปิด เลื่อนขึ้นลง เมื่อปิดประตูเครื่อง ปัมลมภายในตัวเครื่องจะทำงานโดยการดูดอากาศภายในตัวเครื่อง ออก ทำให้ภายในเครื่องจะมีสภาพเป็นสุญญากาศ เพื่อให้สารละลายในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อไหลผ่าน หลอดดูดตัวอย่าง และปิดผนึกการ์ด TEMPO เพื่อป้องกันไม่ให้อาหารเลี้ยงเชื้อในการ์ดไหลออกมา ด้านนอกการ์ดทดสอบ ต่อมา ปัมจะปล่อยอากาศเข้าไป ในเครื่องบรรจุตัวอย่างอีกครั้ง เพื่อปรับ สภาพอากาศภายในเครื่องคืนสู่สภาวะปกติ

เครื่องอ่านผล (TEMPO Reader)

หลักการทำงานของเครื่องอ่านผล (TEMPO Reader) คือ เมื่อบรรจุการ์ดทดสอบด้วยเครื่อง TEMPO Filler เรียบร้อยแล้ว การ์ดทดสอบจะถูกผนึกเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และนำไปบ่มเชื้อด้วยเครื่องบ่มเชื้อ (Incubator) ตามอุณหภูมิที่เหมาะสมของแต่ละการ์ดทดสอบ เมื่อนำไปบ่มจนเชื้อจุลินทรีย์ที่ต้องการทดสอบมีการเจริญขึ้น เชื้อจุลินทรีย์จะมีการสร้างสารซึ่งทำปฏิกิริยากับสารตั้งต้นที่อยู่บนอาหารเลี้ยงเชื้อก่อให้เกิดการเรืองแสง หรือการหายไปของสารเรืองแสง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของการ์ดที่เลือกใช้ เมื่อนำการ์ดไปอ่านด้วยเครื่อง TEMPO Reader เครื่องจะอ่านสัญญาณการเรืองแสงในแต่ละช่องแล้วนับจำนวนช่องที่ให้ผลเป็นบวกในแต่ละระดับ จากนั้นระบบจะคำนวณปริมาณเชื้อตั้งต้นโดยใช้หลักการ MPN (Most Probable Number)

ส่วนอ่านผลการทดสอบประกอบไปด้วยอุปกรณ์ต่าง ๆ ดังรูปที่ 9



รูปที่ 9 เครื่องอ่านผล (TEMPO Reader)

1. เครื่องอ่านผลการทดสอบ (TEMPO Reader)
2. ชั้นวางการ์ดทดสอบสำหรับบ่มเชื้อจุลินทรีย์
3. คอมพิวเตอร์พร้อมโปรแกรมอ่านผลการตรวจวิเคราะห์
4. เครื่องอ่านบาร์โค้ดจากการ์ดทดสอบ

หน้าที่ของ Tempo Reader

- การ์ดที่ผ่านการบ่มแล้วไปเข้าเครื่องอ่านผลด้วยเครื่อง TEMPO Reader
- แปลผลการเจริญของเชื้อในการ์ด TEMPO และคำนวณผลการนับโดยใช้ซอฟต์แวร์ TEMPO Read
- การจัดการข้อมูล เช่น ดู แก้ไข และการส่งออกข้อมูลไปยังโปรแกรมอื่น ๆ ซึ่งการดูข้อมูลจะสัมพันธ์กับเลขที่ตัวอย่างหรือการ์ด
- การส่งข้อมูลระหว่างส่วนของการทำงานเพื่อเตรียมตัวอย่าง และส่วนของการทำงานเพื่ออ่านผลทำด้วยระบบส่งข้อมูลแบบไร้สาย WIFI (Wireless Fidelity) หรือโดยใช้อุปกรณ์เชื่อมต่อข้อมูลกับอุปกรณ์ภายนอกแบบยูเอสบี (Universal Serial Bus: USB)

อุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

อุปกรณ์ใช้สำหรับการเตรียมตัวอย่าง และอุปกรณ์สำหรับจัดวางขวดอาหารเลี้ยงเชื้อและจัดวางการ์ดทดสอบในตู้บ่ม (Incubator) รายละเอียดดังรูปที่ 10

1. Rack สำหรับวางถุง Tempo Bag
2. เครื่องดูดจ่ายสารละลายอัตโนมัติปริมาณน้อย (Autopipette ขนาด 100 μ L – 1 mL)
3. เครื่องผสมสารแบบหมุนวน (Vortex mixture)
4. ชั้นวางถุง Tempo Bag สำหรับเติมสาร (Filling racks)
5. ถาดวางการ์ดทดสอบสำหรับบ่มเชื้อจุลินทรีย์, ถาดวางการ์ดทดสอบสำหรับอ่านผลการตรวจวิเคราะห์
6. เครื่องดูดจ่ายสารละลายแบบปรับปริมาตร (Dispensor)
7. ขวด Duran สำหรับใส่สารละลาย buffer peptone water

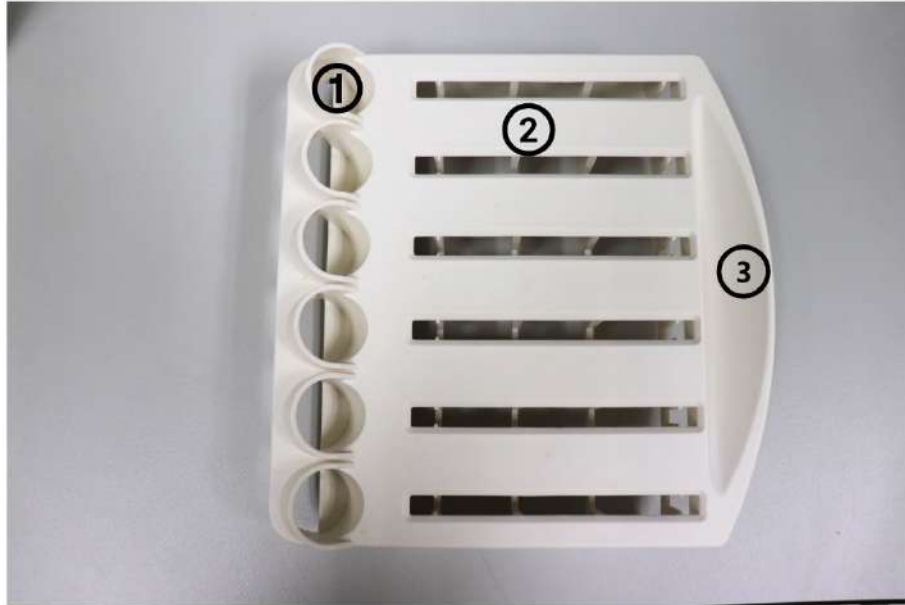


รูปที่ 10 อุปกรณ์อื่น ๆ ในการทำปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

1) ชั้นวางขวดน้ำยาทดสอบและการ์ดทดสอบสำหรับเครื่อง TEMPO Filler (Filler Rack)

อุปกรณ์นี้ใช้สำหรับจัดวางขวดน้ำยาทดสอบและวางการ์ดทดสอบ เพื่อเตรียมก่อนนำเข้าเครื่อง TEMPO Filler รายละเอียดดังรูปที่ 11

1. ช่องสำหรับวางขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ
2. ช่องสำหรับวางการ์ดทดสอบ (Tempo card)
3. ตำแหน่งสำหรับการจับถาดนำเข้าเครื่อง Tempo Filler



รูปที่ 11 ชั้นวางน้ำยาทดสอบและการ์ดทดสอบ (Filler Rack) ประกอบด้วย จุดวางขวดน้ำยาทดสอบ จำนวน 6 ช่อง, จุดวางการ์ดทดสอบ จำนวน 6 ช่อง, แทนสำหรับจับถาด

2) ชั้นวางการ์ดทดสอบสำหรับบ่มและอ่านผลการทดสอบ (Incubation and Reading Rack)

อุปกรณ์นี้ใช้สำหรับจัดวางการ์ดทดสอบในการบ่มเชื้อจุลินทรีย์และนำเข้าเครื่องอ่านผลการทดสอบ (Tempo Read) รายละเอียดดังรูปที่ 12 ประกอบด้วย

1. จุดวางการ์ดทดสอบสำหรับการนำเข้าตูบบ่มเชื้อ (Incubator) สามารถใส่การ์ดได้จำนวน 20 การ์ด
2. แทนสำหรับจับถาด



รูปที่ 12 ชั้นวางการ์ดทดสอบสำหรับบ่มและอ่านผลการทดสอบ (Incubation and Reading Rack)

3) ถุง TEMPO Bag หรือ ถุงกรอง (Filter Bag)

ถุง TEMPO Bag or ถุงกรอง (Filter Bag) เป็นถุงพลาสติกปราศจากเชื้อ ที่ใช้สำหรับเตรียมตัวอย่าง โดยการบรรจุตัวอย่างใส่ลงในช่องทางด้านกว้าง พร้อมกับเติมสารละลายเจือจาง จากนั้นนำไปตีบดในเครื่อง Stomacher เพื่อให้ได้ตัวอย่างที่เจือจาง 1/10 โดยภายในถุงจะมีแผ่นกรองเพื่อกรองสารละลายส่วนใสออกจากส่วนของเศษตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างจะถูกกรองไปอยู่ในส่วนของด้านแคบแสดงดังรูปที่ 13



รูปที่ 13 TEMPO Bag หรือ ถุงกรอง (Filter bag)

4) อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการทดสอบ

อาหารเลี้ยงเชื้อที่เป็นผงแห้งบรรจุในขวดซึ่งมีความจำเพาะกับการทดสอบของเชื้อแต่ละชนิด (แสดงดังรูปที่ 14 หมายเลข 3) โดยภายนอกขวดจะมีบาร์โค้ดระบุชนิดของการทดสอบ สแกนบาร์โค้ดเพื่อเข้าระบบยืนยันการทดสอบ (แสดงดังรูปที่ 14 หมายเลข1) และข้อมูลอื่น ๆ โดยบนขวดของอาหารเลี้ยงเชื้อจะมีสีของการทดสอบซึ่งจะเป็นจุดอ้างอิงกับการทดสอบซึ่งจะระบุสีที่ตรงกันกับการทดสอบ (TEMPO Card) (แสดงดังรูปที่ 14 หมายเลข2) โดยมีรายละเอียดระบุข้างขวด



รูปที่ 14 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ

ข้อควรระวัง อาหารเลี้ยงเชื้อมีการปนเปื้อนเชื้อราหรือแบคทีเรีย เนื่องจาก

1. การนิ่งแช่เชื้อไม่เพียงพอ
2. มีการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ในอากาศขณะเทอาหารเลี้ยงเชื้อลงในถุง Tempo bag

แนวทางแก้ปัญหา

1. ตรวจสอบมาตรฐานของเครื่อง Autoclave ด้วยแผ่น Autoclave tape เดียวกัน 1 ครั้ง
2. การเทอาหารเลี้ยงเชื้อลงในถุง Tempo bag ต้องทำด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic technique) ควรทำในตู้ปลอดเชื้อ และต้องมีการเช็ดการปนเปื้อนของเชื้อในอาหารทุกสัปดาห์ หากพบว่าการปนเปื้อนของเชื้อในอากาศที่สูงเกิน

5) การทดสอบ (TEMPO Card)

การทดสอบ (รูปที่ 15) จะมีลักษณะเป็นแผ่นพลาสติกสีเหลี่ยมสีขาวที่มีแผ่นฟิล์มพลาสติกใสปิดด้านหน้า-หลัง และมีท่อพลาสติกขนาดเล็กติดอยู่บริเวณด้านข้าง ภายในการ์ดจะประกอบด้วยหลอดขนาดต่างกัน 3 แฉก คือ หลอดขนาดใหญ่ ขนาดกลาง และขนาดเล็ก ซึ่งจะเป็นหลอดที่เชื้อเจริญเติบโต และเกิดปฏิกิริยาเรืองแสงที่เปลี่ยนแปลงไป การอ่านปฏิกิริยาจะใช้หลักการนับจำนวนเชื้อแบคทีเรีย MPN บนการ์ดแต่ละการ์ดจะมีบาร์โค้ดที่ระบุหมายเลขจำเพาะชนิดของการทดสอบ และข้อมูลอื่น ๆ เช่น ชื่อการ์ดทดสอบ จากรูปการ์ดทดสอบ (หมายเลข 1) แสดงตัวอย่างการ์ด TEMPO AC คือ การ์ดทดสอบ Aerobic Count สำหรับสีของการทดสอบ (หมายเลข 2) ซึ่งจะเป็นจุดอ้างอิงกับขวดน้ำยาทดสอบ ซึ่งการ์ดทดสอบและขวดน้ำยาทดสอบจะมีสีเดียวกัน และในการ์ดทดสอบจะมีหลอดดูดตัวอย่างในระบบสุญญากาศสำหรับเตรียมตัวอย่างในเครื่อง TEMPO Filler (หมายเลข 3) โดยผู้ใช้งานต้องดำเนินการสแกนบาร์โค้ด (หมายเลข 4) เพื่อป้อนข้อมูลรายละเอียดตัวอย่างเข้าสู่ระบบ และ (หมายเลข 5) คือแถบแสดงผลการทดสอบ ปฏิกิริยาการทดสอบจะมีความแตกต่างกันตามการเจริญของเชื้อโดยปรากฏการเรืองแสงฟลูออเรสเซนซ์



รูปที่ 15 การ์ดทดสอบ (TEMPO Card)

การใช้งานเครื่อง TEMPO Reader

การเปิดเครื่อง TEMPO ให้ปฏิบัติตามลำดับ ดังนี้

1. เปิดเครื่องปรับกระแสไฟฟ้า (ยกเว้นกรณีที่ได้ทำการเปิดเครื่องไว้แล้ว)
2. เปิดเครื่องสำรองไฟฟ้า (ยกเว้นกรณีที่ได้ทำการเปิดเครื่องไว้แล้ว)
3. เปิดคอมพิวเตอร์และจอคอมพิวเตอร์ส่วนอ่านผลการวิเคราะห์ทดสอบ
4. เปิดเครื่องพิมพ์ผลการทดสอบ
5. เปิดเครื่องอ่านผลการทดสอบ (TEMPO Reader)
6. เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์และจอคอมพิวเตอร์ส่วนเตรียมตัวอย่าง
7. เปิดเครื่องบรรจุตัวอย่าง (TEMPO Filler)

การปิดเครื่อง TEMPO ให้ปฏิบัติตามลำดับ ดังนี้

1. ปิดเครื่องบรรจุตัวอย่าง (TEMPO Filler)
2. ปิดคอมพิวเตอร์และจอคอมพิวเตอร์ส่วนเตรียมตัวอย่าง
3. ปิดเครื่องอ่านผลการทดสอบ (TEMPO Reader)
4. ปิดคอมพิวเตอร์และจอคอมพิวเตอร์ส่วนอ่านผลการวิเคราะห์ทดสอบ
5. ปิดเครื่องสำรองไฟฟ้า
6. ปิดเครื่องปรับกระแสไฟฟ้า

(ข้อแนะนำ หลังใช้งานเครื่อง TEMPO Reader เพื่ออ่านผลการวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการปิดเครื่อง TEMPO Reader แต่เปิดคอมพิวเตอร์ส่วนอ่านผลการทดสอบทิ้งไว้ เพื่อดำเนินการเก็บสำรองข้อมูล (back-up) เมื่อดำเนินการสำรองข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้วจึงปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนอ่านผล)

ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน

1. การเก็บตัวอย่างจากอาหาร

ในการเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อใช้ในการวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยา มีความสำคัญต่อผลการตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างมาก หากผู้ตรวจวิเคราะห์เก็บตัวอย่างอาหารไม่ถูกวิธีจะส่งผลให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความผิดพลาดไปด้วย จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่เจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนให้ครบถ้วน มีความถูกต้อง ดังนี้

1. วัสดุ อุปกรณ์ และสารเคมี ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างอาหาร ต้องผ่านการฆ่าเชื้อทุกชิ้น ได้แก่ peptone water buffer, ข้อนดักสาร (Stainless steel) ใช้สำหรับตักตัวอย่าง, มีดผ่าตัด (Stainless steel) ใช้สำหรับตัดสิ่งภาชนะบรรจุตัวอย่าง หรือตัดแบ่งตัวอย่าง, ปากคีบ (Forceps) ใช้สำหรับจับยึดตัวอย่าง, ตะเกียงแอลกอฮอล์ และถุงเก็บตัวอย่าง (TEMPO Bag) แสดงดังรูปที่ 16



รูปที่ 16 วัสดุอุปกรณ์สำหรับการเก็บตัวอย่างอาหาร

2. วิธีการเก็บตัวอย่าง

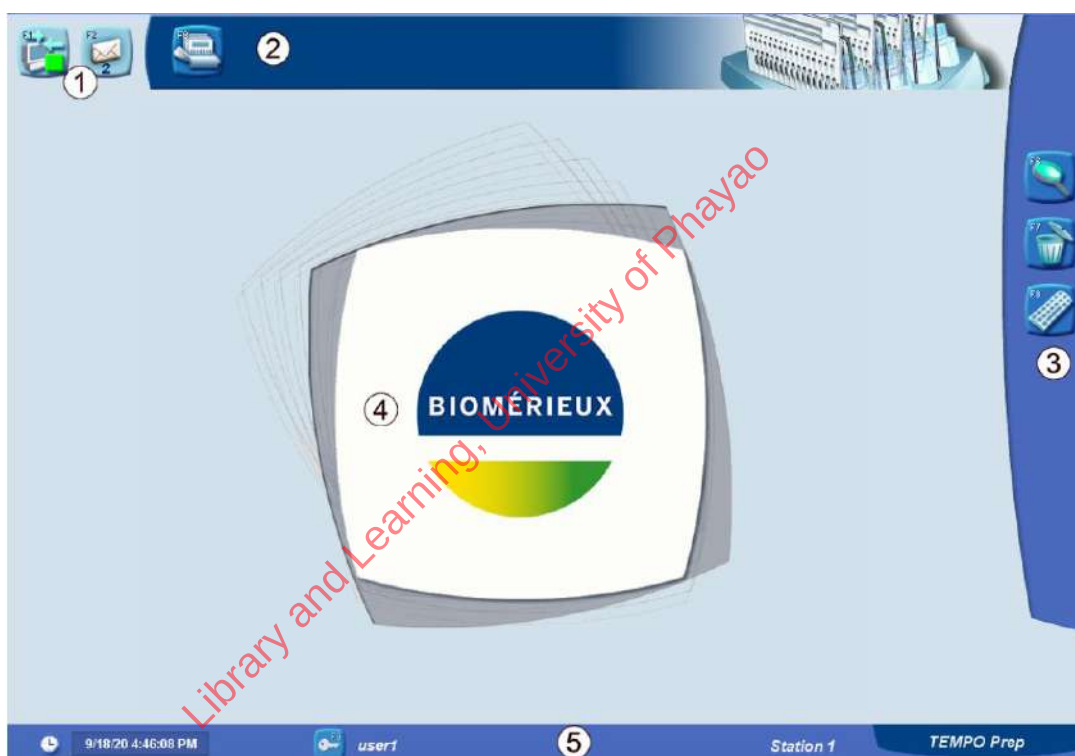
- ทำความสะอาดมือด้วยแอลกอฮอล์ 70 %
- ทำความสะอาดพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างด้วยแอลกอฮอล์ 70%
- ใช้มีดผ่าตัด (Stainless steel) ฆ่าเชื้อด้วยการจุ่มแอลกอฮอล์ 95 % แล้วเผาไฟกับตะเกียงแอลกอฮอล์ เมื่อฆ่าเชื้อแล้วให้ตัดสิ่งห่อหุ้มตัวอย่างให้มีขนาดกว้างขึ้น

- ใช้ซันด์กาสแตนเลส (Stainless steel) ปราศจากเชื้อสุมักตัวอย่างจำนวน 10 จุด ซึงตัวอย่างอาหาร 25 กรัม ใส่ลงในถุงเก็บตัวอย่าง (TEMPO Bag)
- เติมน้ำละลาย 0.1% peptone water buffer ปริมาตร 225 mL ลงในถุง TEMPO Bag
- นำไปตีปั่นด้วยเครื่อง Stomacher ที่ความเร็ว 260 รอบต่อนาที เป็นเวลา 1 นาที จะได้ตัวอย่างอาหารที่ระดับความเจือจาง 10 เท่า ดังรูปที่ 17



รูปที่ 17 การตีปั่นตัวอย่างอาหารด้วยเครื่อง Stomacher

หลังจากเตรียมตัวอย่างลงในถุง TEMPO Bag เรียบร้อยแล้ว ดำเนินการกรอกข้อมูลของตัวอย่าง โดยใช้โปรแกรม TEMPO Prep แสดงดังรูปที่ 18 และรายละเอียดของหน้าจอโปรแกรมหมายเลข 1 คือแถบการแจ้งเตือนข้อมูลระบบ ปรากฏสีเขียว คือพร้อมใช้งาน สีส้ม คือการแจ้งเตือนการเชื่อมต่อระบบ และสีแดงคือไม่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ โปรแกรมหมายเลข 2 คือแถบการแจ้งเตือนจากระบบ เช่น ไม่ได้ดำเนินการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด หมายเลข 3 คือแถบสำหรับกรอกข้อมูลเข้าสู่ระบบ หมายเลข 4 คือหน้าจอการแสดงผล และหมายเลข 5 คือแถบสถานะการณ์ดำเนินการในระบบ

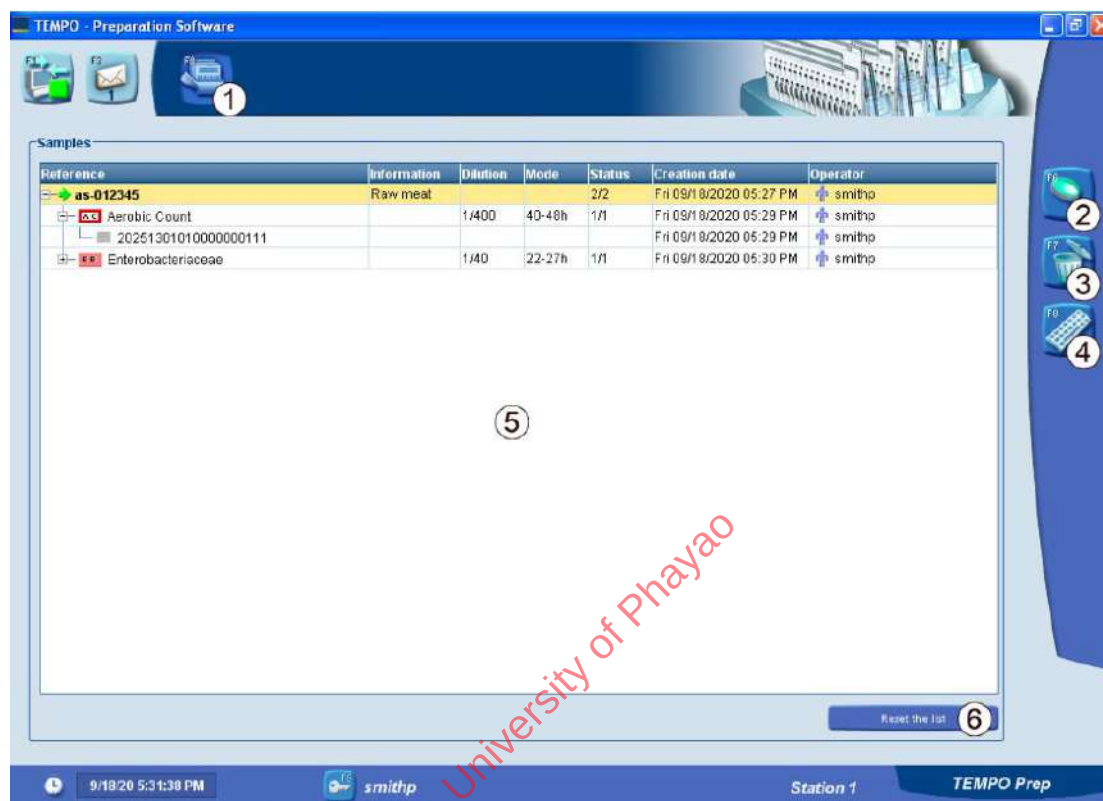


รูปที่ 18 หน้าจอโปรแกรม TEMPO Prep

ขั้นตอนการใช้โปรแกรม TEMPO Prep เพื่อกรอกข้อมูลตัวอย่างเข้าสู่ระบบ

1. เปิดโปรแกรม TEMPO Prep โปรแกรมสำหรับการกรอกข้อมูลในส่วนของการเตรียมตัวอย่าง (TEMPO Preparation Station) จะปรากฏหน้าต่างดังภาพ เพื่อกกรอกชื่อผู้ใช้งาน และรหัสผ่าน
2. กด F8 หรือคลิกที่ไอคอนแป้นพิมพ์ เพื่อดำเนินการกรอกข้อมูลรหัสตัวอย่าง รายละเอียดดังรูปที่ 19 โดยมีรายละเอียดคือ หมายเลข 1 คือหน้าจอระบุรายละเอียดของตัวอย่าง หมายเลข 2 คือสัญลักษณ์สำหรับกดดูรายละเอียดตัวอย่าง เช่น รหัสตัวอย่าง รายการการทดสอบ รายการทดสอบ หมายเลข 3 สัญลักษณ์สำหรับกดเลือกเพื่อลบรายการตัวอย่างและรายการการทดสอบ หมายเลข 4 คือ สัญลักษณ์เพื่อกดพิมพ์รหัสตัวอย่าง

หมายเลข 5 คือ แถบแสดงสถานการณ์ดำเนินการในระบบ และ หมายเลข 6 คือ สัญลักษณ์เพื่อกดย้อนกลับไปเริ่มต้นดำเนินการกรอกข้อมูลเข้าระบบใหม่ทั้งหมด



รูปที่ 19 หน้าจอกรกรอกข้อมูลตัวอย่างจากโปรแกรม TEMPO Prep

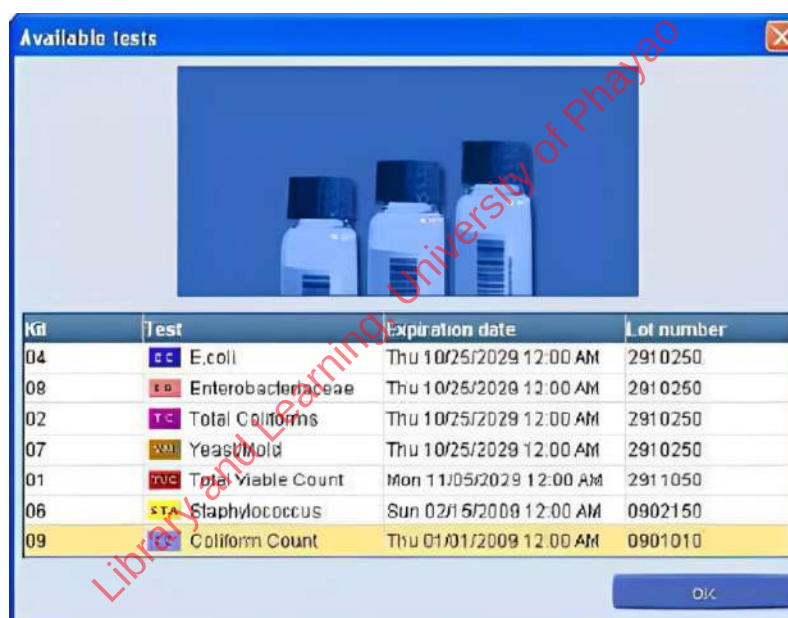
- กรอกข้อมูลตัวอย่าง หรือสแกนบาร์โค้ด จากนั้นกด OK หรือ Enter เพื่อยืนยัน ดังรูปที่ 20 โดย หมายเลข 1 เมนู Reference ใช้ในการดำเนินการกรอกชื่อ รหัสตัวอย่างในกรณีที่สแกนบาร์โค้ดที่การ์ดทดสอบจะขึ้นข้อมูลอัตโนมัติ หมายเลข 2 เมนู Information คือรายละเอียดตัวอย่างโดยผู้ปฏิบัติงานสามารถกรอกข้อมูลเพิ่มเติมในระบบได้โดยใช้แป้นพิมพ์ หมายเลข 3 เมนู Dilution คือเมนูแสดงระดับการเจือจาง สามารถกดเลือกระดับความเจือจางได้ หมายเลข 4 เมนู Mode แสดงระยะเวลาในการบ่มเชื้อ หากสแกนบาร์โค้ดจากการ์ดทดสอบข้อมูลจะขึ้นในระบบอัตโนมัติ หมายเลข 5 เมนู Status แสดงสถานะ และจำนวนการนำตัวอย่างเข้าระบบ TEMPO Prep หมายเลข 6 เมนู Creatin Date แสดงวัน-เวลาในการนำตัวอย่างเข้าระบบ TEMPO Prep และหมายเลข 7 Operator คือเมนูแสดงชื่อของผู้วิเคราะห์ตัวอย่างซึ่งจะเชื่อมต่อกับข้อมูลการลงชื่อเข้าใช้ระบบ

Reference	Information	Dilution	Mode	Status	Creation date	Operator
as-012345	Raw meat			2/2	Tue 09/18/2012 09:31 PM	smithp
AG Aerobic Count		1/400	40-48h	1/1	Tue 09/18/2012 09:34 PM	smithp
2025130101000000111					Tue 09/18/2012 09:34 PM	smithp
ES Enterobacteriaceae		1/40	22-27h	1/1	Tue 09/18/2012 09:35 PM	smithp
2105291025000000009					Tue 09/18/2012 09:35 PM	smithp

รูป 20 การกรอกข้อมูลตัวอย่างเข้าระบบ TEMPO Prep โดยมีรายละเอียด ดังนี้

การเตรียมตัวอย่างสำหรับบรรจุลงในการทดสอบ TEMPO

1. สแกนบาร์โค้ดบนขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ TEMPO จากนั้นจะปรากฏหน้าต่าง ดังรูปที่ 21



รูปที่ 21 หน้าต่างจากโปรแกรม TEMPO Prep เมื่อสแกนบาร์โค้ดขวดอาหารเลี้ยงเชื้อเข้าสู่ระบบ

2. เตรียมตัวอย่างตามขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง โดยปรับปริมาตรของตัวอย่างและตัวทำละลายให้ได้ความเข้มข้นที่เหมาะสม (ตรวจสอบความเข้มข้นที่แนะนำในคู่มือสำหรับการทดสอบแต่ละชนิด) รายละเอียดดังตารางที่ 7 โดยมีขั้นตอนดังนี้
 - เติมตัวทำละลายลงในขวด TEMPO

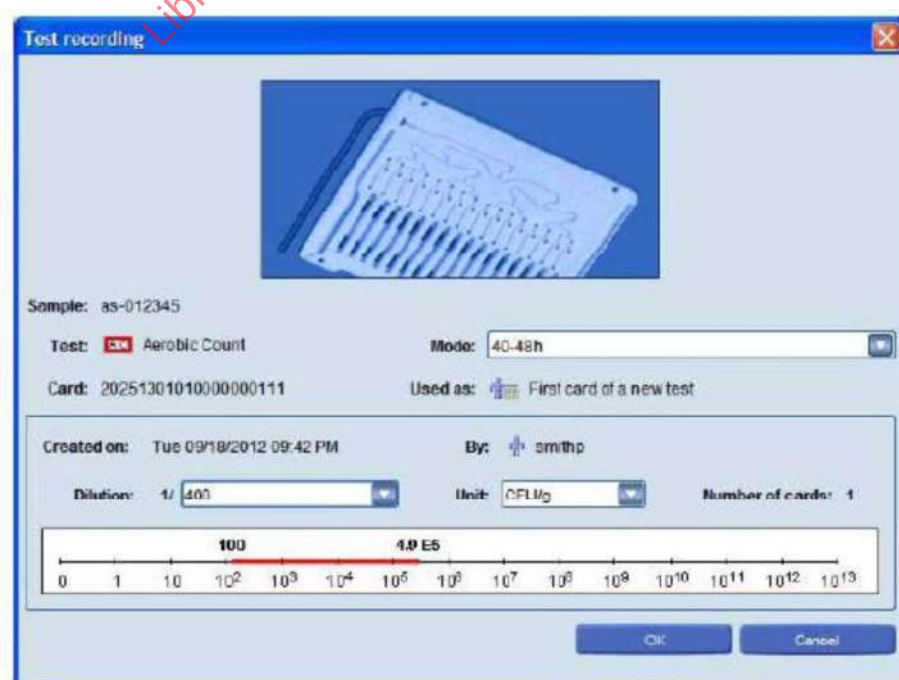
- เติมตัวอย่างที่จะทดสอบโดยใช้ปิเปตดูดตัวอย่างจากช่องตัวกรองในถุง TEMPO เติมลงในขวด TEMPO
- ผสมตัวอย่างด้วยเครื่อง VORTEX ให้เข้ากันเป็นเวลา 3 วินาที
- ในกรณีที่ต้องการปรับความเข้มข้นของตัวอย่างให้ดำเนินการตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายละเอียดการปรับความเข้มข้นของสารละลายตัวอย่าง

ความเข้มข้น	ช่วงการรายงานผล	ปริมาตรของตัว ทำละลายที่สอง	ปริมาตรของตัวอย่าง
1/4 *	1 ถึง 4900 cfu/g หรือ ml.	3 ml.	1 ml. จากตัวอย่างเข้มข้น
1/40	10 ถึง 4.9×10^4 cfu/g หรือ ml.	3 ml.	1 ml. จากตัวอย่างเข้มข้น 10^{-1}
1/400	10^2 ถึง 4.9×10^5 cfu/g หรือ ml.	3.9 ml.	0.1 ml. จากตัวอย่างเข้มข้น 10^{-1}
1/4000	10^3 ถึง 4.9×10^6 cfu/g หรือ ml.	3.9 ml.	0.1 ml. จากตัวอย่างเข้มข้น 10^{-2}

* เมื่อตัวอย่างทดสอบมีปริมาณน้อย

- นำ TEMPO การ์ดทดสอบชนิดเดียวกับขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ TEMPO ที่จะทดสอบ (สังเกตจากสีของขวดอาหารเลี้ยงเชื้อกับการ์ดทดสอบจะมีสีเดียวกัน) มาสแกนบาร์โค้ด โดยจับบริเวณมุมด้านบนขวาของการ์ด เพื่อหลีกเลี่ยงการบังแถบบาร์โค้ด และการปนเปื้อนบริเวณส่วนที่ดูดอาหารเลี้ยงเชื้อ เมื่อสแกนบาร์โค้ดเรียบร้อยแล้ว หน้าจอจะปรากฏหน้าต่างดังรูปที่ 22



รูปที่ 22 หน้าต่างจากโปรแกรม TEMPO Prep เมื่อสแกนบาร์โค้ดการ์ดทดสอบ

4. ตรวจสอบชื่อตัวอย่างที่ต้องการทดสอบ ชนิดของการ์ด mode ที่ใช้ในการบ่มการ์ด ความเข้มข้น (Dilution) ของตัวอย่างที่เตรียม และหน่วยการรายงานผลให้ถูกต้อง จากนั้น กด OK หรือ Enter เพื่อยืนยันการกรอกข้อมูลในระบบ
5. สอดส่วนที่เป็นท่อของการ์ดทดสอบลงในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ TEMPO จัดเรียงขวดและ การ์ดลงในถาดสำหรับการบรรจุตัวอย่างทดสอบ รายละเอียดดังรูปที่ 23



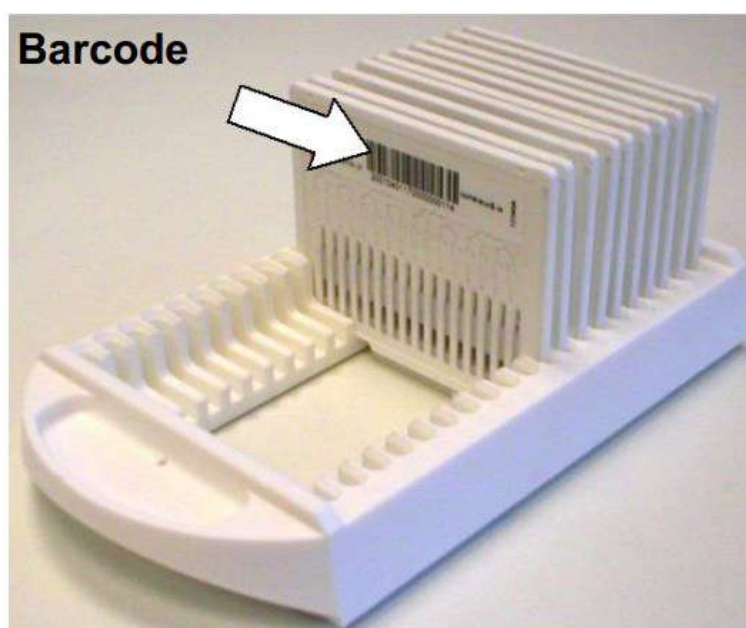
รูปที่ 23 การจัดเรียงตัวอย่างและการ์ดทดสอบลงใน filler rack

6. เปิดฝาเครื่อง TEMPO Filler จากนั้นวางถาดบรรจุตัวอย่างในเครื่อง TEMPO Filler ปิดฝา และกดปุ่ม START
 คำแนะนำ: การวางถาดบรรจุตัวอย่างให้วางโดยการนำขวดอาหารเลี้ยงเชื้อเข้าด้านในตัวเครื่อง และการ์ดอยู่ด้านนอก วางลงในเครื่องแล้วดันจนมีเสียงคลิก ก่อนปิดฝาเครื่อง
 รายละเอียดดังรูปที่ 24



รูปที่ 24 เครื่อง TEMPO Filler และการจัดเรียงขวดอาหารเลี้ยงเชื้อและการ์ดทดสอบ

7. เมื่อสิ้นสุดขั้นตอนการบรรจุตัวอย่าง ตรวจสอบว่าไม่มีสารละลายเหลืออยู่ในขวด
8. นำการ์ดทดสอบออกมาเรียงใส่ถาดสำหรับบ่มเชื้อ และนำขวดเปล่าไปกำจัดตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการสำหรับการกำจัดขยะติดเชื้อ
9. เรียงการ์ดใส่ถาดสำหรับบ่ม และบ่มตามอุณหภูมิตามที่ กำหนดของแต่ละการ์ด รายละเอียดดังรูปที่ 25



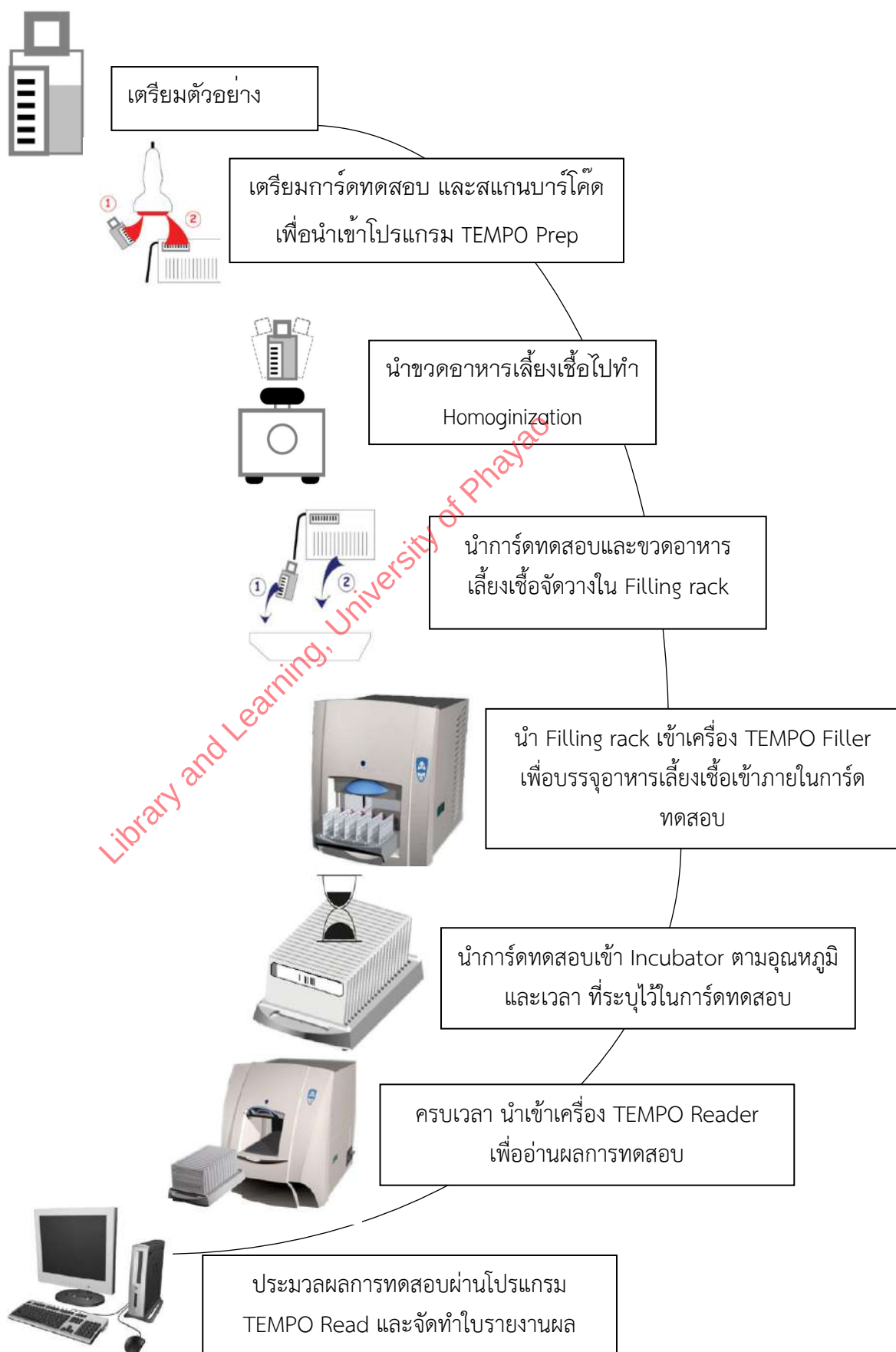
รูปที่ 25 การจัดเรียงการ์ดทดสอบใส่ถาดสำหรับบ่มเชื้อ

10. นำการ์ดที่จัดเรียงใน Incubation/reading rack ไปบ่มที่อุณหภูมิตามคำแนะนำบริเวณ
หน้ากล่องบรรจุการ์ดทดสอบและขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่
ภาคผนวก รายละเอียดดังรูปที่ 26



รูปที่ 26 การนำ Incubator/reading rack เข้าบ่มที่ตู้ Incubator

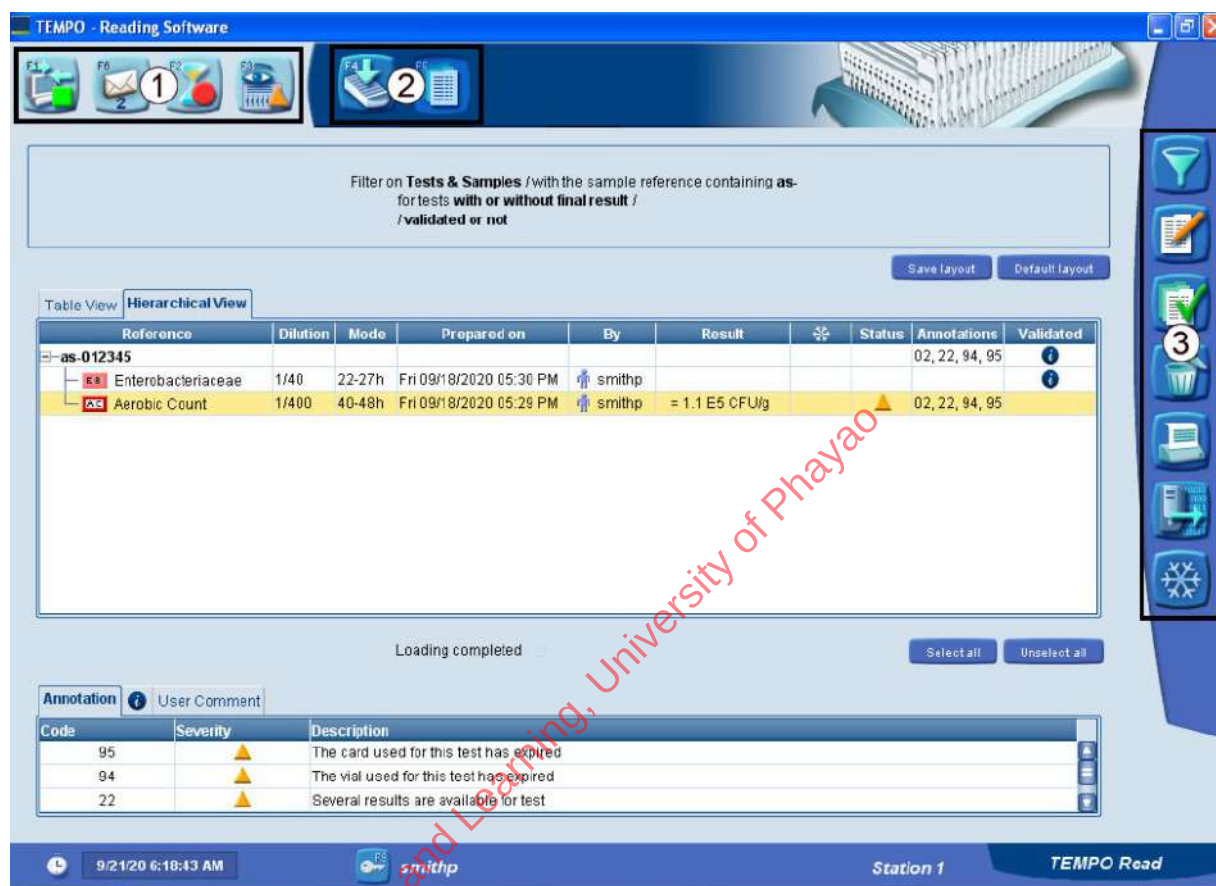
สรุปขั้นตอนการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง (Workflow) แสดงดังรูปที่ 27



รูปที่ 27 สรุปขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์

การอ่านผลการทดสอบโดยใช้โปรแกรม TEMPO Read

1. ลงชื่อเข้าใช้โปรแกรม TEMPO Read ดังรูปที่ 28 และสามารถกด F1 – F5 จากแป้นพิมพ์เพื่อดูข้อมูลต่าง ๆ เพิ่มเติมจากระบบ รายละเอียดดังนี้



รูปที่ 28 หน้าจอสำหรับใช้งานโปรแกรม TEMPO Read

- กด F1 เพื่อแสดงสถานการณ์เชื่อมต่อระบบ
- กด F2 เพื่อแสดงสถานะแจ้งเตือนเวลาของการบ่มการทดสอบในตู้อบเชื้อ (Incubator)
- กด F3 เพื่อแสดงสถานะของโปรแกรมแจ้งการทดสอบที่สามารถอ่านผลได้
- กด F4 เพื่อเปิดดูข้อมูลทั่วไปของการทดสอบที่ลงข้อมูลในโปรแกรม TEMPO Filler
- กด F5 เพื่อเปิดดูข้อมูลผลการอ่านการทดสอบและจัดการข้อมูลผลการทดสอบ

2. ตรวจสอบสถานะบ่มเชื้อโดยการกดปุ่ม F2 ที่แป้นพิมพ์ หรือกดสัญลักษณ์ รูปนาฬิกาทรายที่หน้าจอโปรแกรม โดยสถานะ การบ่มเชื้อจะแสดงดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงสถานะของการดื่บในตู้ incubator

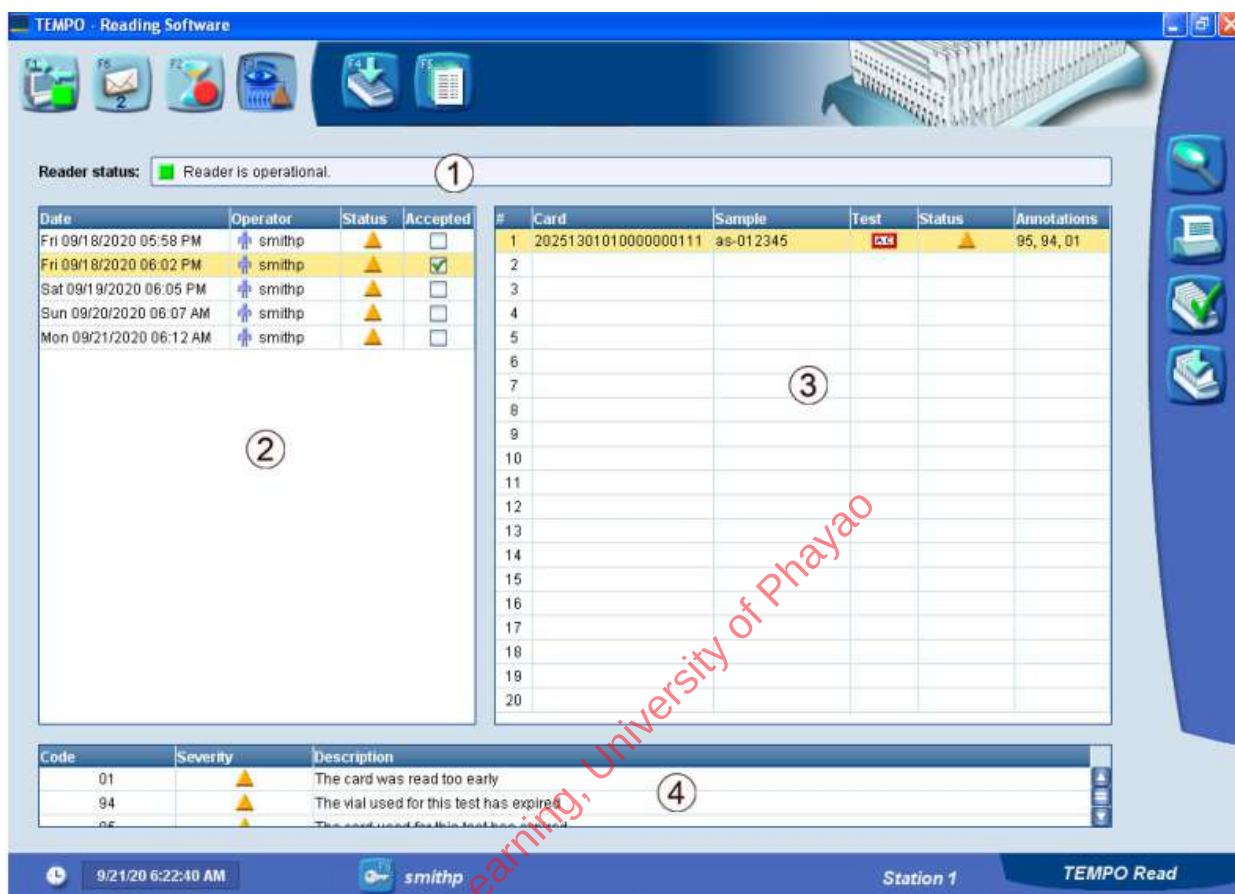
ลำดับที่	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
1		ไม่มีการบ่มการดื่บ
2		มีอย่างน้อยหนึ่งการดื่บที่กำลังบ่ม
3		มีอย่างน้อยหนึ่งการดื่บที่พร้อมสำหรับการอ่านผล
4		มีอย่างน้อยหนึ่งการดื่บที่ต้องอ่านอย่างเร่งด่วน
5		มีอย่างน้อยหนึ่งการดื่บที่บ่มเกินเวลา

3. นำการดื่บที่พร้อมอ่านผลการทดสอบออกจากตู้บ่มเพื่อนำมาอ่านผล
4. อ่านการดื่บโดยเปิดฝาแล้วใส่การดื่บในเครื่อง TEMPO Reader จากนั้นปิดฝาแล้วกดปุ่ม Start ดังรูปที่ 29



รูปที่ 29 แสดงการนำการดื่บทดสอบเข้าเครื่อง TEMPO Reader

5. ตรวจสอบสถานะการอ่านการ์ดทดสอบโดยกดปุ่ม F3 บนโปรแกรม TEMPO Read ดังรูปที่ 30 และรายละเอียดดังตารางที่ 4



รูปที่ 30 แสดงหน้าจอสถานะ การอ่านการ์ดทดสอบ

ตารางที่ 4 แสดงรายละเอียดหน้าจอสถานะการอ่านผลการทดสอบ

ลำดับที่	คำอธิบาย
1	สถานะการอ่านผลถูกอ่านอย่างเหมาะสมผลการทดสอบถูกรับรองผลอัตโนมัติ
2	มีความผิดปกติในผลการทดสอบสามารถอ่านข้อมูลความผิดพลาดได้ในแถบหมายเลข4
3	หน้าจอแสดง Rack ที่เลือก
4	แสดงความหมายของการแจ้งเตือนความผิดพลาด

6. การพิมพ์ผลการทดสอบ

เมื่อต้องการพิมพ์ผลการทดสอบสามารถทำได้โดยการคลิกเลือกผลที่ต้องการพิมพ์แล้วกด

ปุ่ม print :  เลือกเครื่องพิมพ์และกด Enter เพื่อพิมพ์ผลการทดสอบ

7. การส่งข้อมูลและการบันทึกข้อมูล

เลือกผลที่ต้องการส่งข้อมูลและการบันทึกข้อมูลรายละเอียดดังรูปที่ 31



รูปที่ 31 แสดงหน้าจอการส่งข้อมูลและการบันทึกข้อมูล

การส่งข้อมูลและการบันทึกข้อมูล โปรแกรมสามารถเลือกการส่งออกได้ 2 รูปแบบ ดังนี้

1. การส่งข้อมูลในรูปแบบ TED คือไฟล์ข้อมูลดิบเพื่อส่งให้ bioMérieux
2. การส่งข้อมูลในรูปแบบ CSV คือไฟล์ที่แสดงผลด้วยโปรแกรม Microsoft Excel

4.3 การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์

1. การบำรุงรักษาประจำวัน

การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ควรมีการดำเนินการปฏิบัติการเป็นประจำทุกวัน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1.1 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่องดูดจ่ายสารละลายแบบปรับปริมาตร

(Dispensor)

เครื่องดูดจ่ายสารละลายแบบปรับปริมาตรจำเป็นต้องมีการฆ่าเชื้อด้วยการอบไอน้ำในเครื่องอบฆ่าเชื้อ (Autoclave) ด้วยอุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส แรงดันไอน้ำ 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ระยะเวลา 20 นาที และไม่ควรใช้การอบแห้ง หลังจากอบฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว ควรปล่อยให้เครื่องดูดจ่ายสารละลายแบบอัตโนมัติเย็นลงในเครื่องอบฆ่าเชื้อที่ปิดสนิทเพื่อหลีกเลี่ยงการบิดเบี้ยวของอุปกรณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้หากเย็นลงเร็วเกินไป และทุกครั้งที่อบฆ่าเชื้อควรตรวจสอบหาการบิดเบี้ยวของอุปกรณ์ทุกครั้งเพื่อป้องกันการรั่วไหลระหว่างการใช้งาน

1.2 การตรวจสอบปริมาตรของเครื่องดูดจ่ายสารละลายแบบอัตโนมัติด้วยการชั่งน้ำหนัก ดำเนินการ ดังนี้

1. วางเบ็กเกอร์บนเครื่องชั่งและตั้งค่าเป็นศูนย์ (Tare)
2. ใช้เครื่องดูดจ่ายสารละลายแบบอัตโนมัติดูดสารละลาย 5 ครั้ง ครั้งละ 3 มิลลิลิตร หรือ จำนวน 5 ครั้ง ครั้งละ 3.9 มิลลิลิตร
3. ชั่งน้ำหนักโดยใช้เครื่องชั่ง
4. ตรวจสอบปริมาตรของสารละลายที่เครื่องดูดจ่ายสารละลายจ่ายออกมา และอยู่ในช่วงการยอมรับได้ คือ 14.4–15.6 กรัมสำหรับปริมาตรที่จ่าย 5 ครั้ง ครั้งละ 3 มิลลิลิตร หรือ 18.6–20.4 กรัม สำหรับปริมาตรที่จ่าย 5 ครั้ง ครั้งละ 3.9 มิลลิลิตร

หมายเหตุ : หากปริมาตรของสารละลายที่จ่ายไม่อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ของเครื่องดูดจ่ายสารละลายแบบอัตโนมัติให้หมุนปุ่มปรับปริมาตรของเครื่องเพื่อเพิ่มหรือลดปริมาตรที่จ่าย และดำเนินการตามข้อ 1–4 อีกครั้งจนกว่าจะได้ปริมาตรตามค่าที่ยอมรับได้

2. การบำรุงรักษาประจำเดือน

2.1 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่อง และอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง TEMPO

ในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่อง TEMPO สามารถทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้

1. ทำความสะอาดในกรณีที่มีการปนเปื้อนตัวเครื่องโดยไม่ตั้งใจ
2. ทำความสะอาดในกรณีที่เห็นควรมีเหตุจำเป็นในการดำเนินการฆ่าเชื้อ
3. ทำความสะอาดเครื่องในกรณีที่เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคนิคของบริษัทผู้จำหน่ายจะเข้าตรวจสอบความสมบูรณ์ของการใช้งานเครื่อง
4. ทำความสะอาดในกรณีที่ต้องมีการเคลื่อนย้ายเครื่อง

2.2 การทำความสะอาดเครื่อง TEMPO Filler

1. ทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกและภายใน chamber ที่เป็นส่วนของระบบสุญญากาศของตัวเครื่องด้วย แอลกอฮอล์ 70% หรือสารฟอกขาว 3%

หมายเหตุ: ใช้ผ้าเปิดด้านบนของตัวเครื่อง TEMPO Filler เพื่อเข้าถึงภายในประตูของระบบสุญญากาศ

2. ใช้กระดาษเอนกประสงค์ (ไม่เป็นขุย) ชุบน้ำ เช็ดพื้นผิวภายนอก และภายใน chamber ที่เป็นส่วนของระบบสุญญากาศ เพื่อขจัดคราบน้ำยาฟอกขาว
3. ใช้กระดาษเอนกประสงค์ที่แห้งเช็ดพื้นผิวภายนอก และภายในของ chamber ที่เป็นระบบสุญญากาศ

หมายเหตุ : ควรล้างและเช็ดชิ้นส่วนโลหะของระบบสุญญากาศและส่วนประตูดึงให้แห้งสนิทก่อนเปิดใช้งาน

2.3 การทำความสะอาด เครื่อง TEMPO Reader ส่วนภายนอกตัวเครื่อง

1. ทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกของเครื่องด้วยแอลกอฮอล์ 70 % หรือสารละลายน้ำยาฟอกขาว 3%
2. ใช้กระดาษเอนกประสงค์ ชนิดไม่เป็นขุย ชุบน้ำ เช็ดพื้นผิวภายนอกเครื่อง TEMPO Reader เพื่อขจัดคราบน้ำยาฟอกขาว
3. ใช้กระดาษเอนกประสงค์ที่แห้งเช็ดพื้นผิวภายนอกของเครื่อง TEMPO Reader

2.4 การทำความสะอาด เครื่อง TEMPO Reader ส่วนภายในตัวเครื่อง

1. บริเวณพื้นผิวด้านในของตัวเครื่อง TEMPO Reader ตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่เทคนิคไม่แนะนำให้ทำความสะอาดเอง หากบริเวณพื้นผิวภายในตัวเครื่องมีความจำเป็นต้องทำความสะอาด ให้ดำเนินการติดต่อเจ้าหน้าที่ของบริษัทผู้จำหน่าย (bioMerieux)

2.5 การทำความสะอาดชั้นวางอาหารเลี้ยงเชื้อ

1. ทำความสะอาดชั้นวางอาหารเลี้ยงเชื้อโดยใช้แอลกอฮอล์ 70 % หรือใช้น้ำยาฟอกขาวความเข้มข้น 3%
2. เช็ดชั้นวางอาหารเลี้ยงเชื้อโดยใช้กระดาษเอนกประสงค์ ชนิดไม่เป็นขุย ชุบน้ำ เช็ดพื้นผิวของชั้นวางอาหารเลี้ยงเชื้อ เพื่อขจัดคราบน้ำยาฟอกขาว
3. ใช้กระดาษเอนกประสงค์ที่แห้งเช็ดพื้นผิวภายนอกของชั้นวางอาหารเลี้ยงเชื้อ

2.6 การทำความสะอาด Rack ใส่ถุงตัวอย่าง/Rack ใส่การ์ดทดสอบ

1. ซ้ำเชื้ออุปกรณ์ด้วยการนำไปแช่ในน้ำยาฟอกขาว 3% เป็นเวลา 5 นาที
2. ล้างออกด้วยน้ำประปา
3. ล้างอีกครั้งด้วยน้ำ DI เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดตะกอน
4. เช็ดให้แห้งด้วยกระดาษเอนกประสงค์ไม่มีขุย

หมายเหตุ : สามารถทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติโดยใช้ผงซักฟอกมาตรฐานโดยอุณหภูมิของเครื่องล้างจานไม่เกิน 85 องศาเซลเซียส

การตรวจสอบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วยโปรแกรม TEMPO Check

โปรแกรมตรวจสอบคุณภาพผลตรวจวิเคราะห์ด้วยโปรแกรม TEMPO Check และชุด TEMPO QC (ประกอบด้วยหลอดทดลองและการ์ด QC) เพื่อช่วยตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องวัดของการอ่าน TEMPO ได้ รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 32

หมายเหตุ : ชุดควบคุมแต่ละชุด ใช้สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพการวัดได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น



รูปที่ 32 แสดงหน้าจอโปรแกรม TEMPO Check

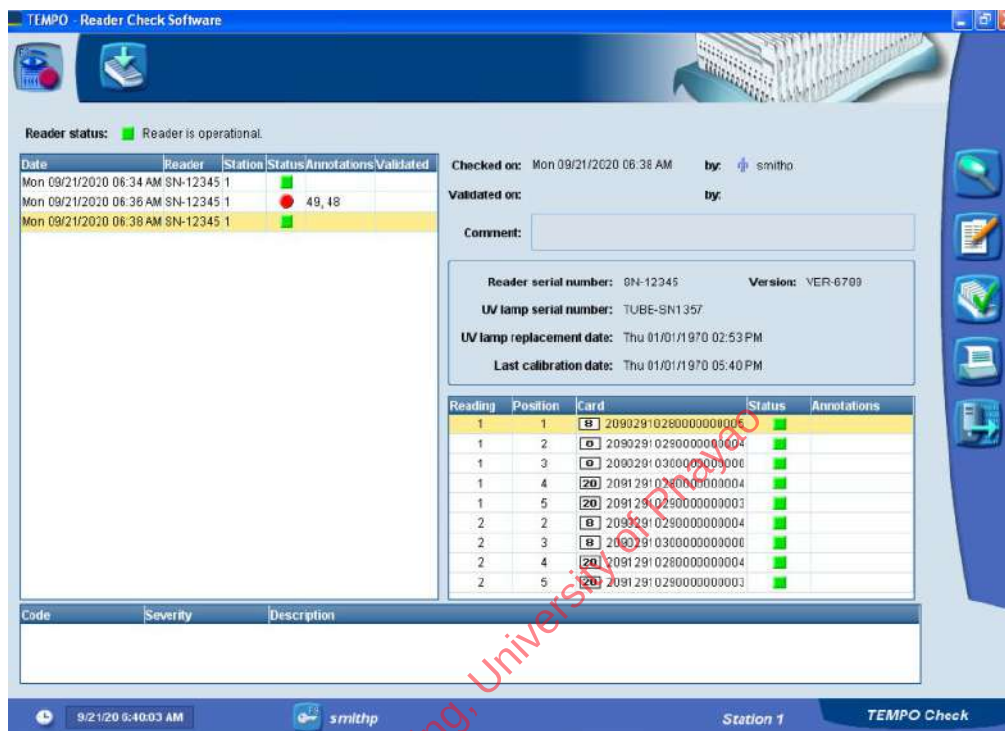
1. แถบสัญญาณเตือน  แสดงหน้าต่างสำหรับการจัดการผลลัพธ์การตรวจสอบประสิทธิภาพของการวัดจากเครื่อง TEMPO Reader
2. แถบนำทาง  สำหรับการป้อนบาร์โค้ดการ์ด QC

การเปิดโปรแกรม TEMPO Check เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของผลการวิเคราะห์ทดสอบโดยชุดอุปกรณ์ TEMPO Check ดำเนินการ ดังนี้

1. เปิดโปรแกรม TEMPO Check ที่หน้าจอคอมพิวเตอร์ หน้าต่างของโปรแกรม TEMPO Check จะปรากฏขึ้น
2. ป้อนชื่อผู้ใช้ (user name) และ รหัสผ่าน (Password)
3. กดเลือก connect

การเปิดหน้าต่างโปรแกรมการจัดการผลลัพ์

1. กดเลือก  ในแถบการแจ้งเตือนสำหรับการจัดการผลลัพ์ของการตรวจสอบประสิทธิภาพการวัด TEMPO Reader จะปรากฏขึ้นดังรูปที่ 33



รูปที่ 33 หน้าจอโปรแกรม TEMPO Reader

การใช้งาน การ์ด TEMPO QC ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ทดสอบ โดยใช้อาหารเลี้ยงเชื้อควบคุมที่มีปริมาณที่แน่นอน และความเข้มข้นของสารละลายที่แน่นอน โดยดำเนินการ ดังนี้

1. วางการ์ด TEMPO QC ลงในชั้นวาง โดยจัดเรียง ดังนี้
 - การ์ด 8 μM จำนวน 3 ชั้น วางในตำแหน่ง 1, 2 และ 3
 - การ์ด 20 μM จำนวน 2 ชั้น วางในตำแหน่ง 4 และ 5 แสดงดังรูปที่ 34



รูปที่ 34 ลำดับการวางการ์ด TEMPO QC

ขั้นตอนการใช้โปรแกรม TEMPO QC

1. การกรอกบาร์โค้ด การ์ด TEMPO QC ด้วยตนเอง

- กดเลือก  ในแถบนำทาง หน้าต่างสำหรับกรอกบาร์โค้ดจะปรากฏขึ้น
- กดเลือกในเซลล์การ์ดที่ตรงกับตำแหน่งของการ์ดที่ต้องการอ่าน
- กรอกบาร์โค้ดของการ์ดโดยใช้แป้นพิมพ์
- กด Enter เพื่อยืนยัน
- ทำซ้ำขั้นตอนที่ 1-4 กับการ์ด TEMPO QC ที่เหลือทั้งหมดที่ต้องการอ่านผล
- จัดวางการ์ดในชั้นวางในตำแหน่งที่คอมพิวเตอร์เลือก
- กดเลือก  เพื่อยืนยัน

2. การแสดงรายละเอียดการ์ด TEMPO QC

- เลือกการอ่านการ์ดจากรายการการอ่านที่ดำเนินการในแถบควบคุม (ตารางทางด้านขวามือหน้าจอ)
- กดเลือก  บนแถบควบคุมหน้าต่างรายละเอียด การ์ด TEMPO QC จะปรากฏขึ้น
- กด OK เพื่อปิดหน้าต่าง

4.4 การติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

หน่วยงานมีการติดตามและประเมินผลโดยใช้ระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 โดยใช้ระเบียบปฏิบัติ การประกันความใช้ได้ของผลการทดสอบ รหัสเอกสาร QP-7.7 โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control : IQC)

1.1 ผู้จัดการวิชาการของห้องปฏิบัติการทดสอบเคมี มีการวางแผนในการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการทดสอบเคมี ดังนี้

1) การทดสอบสองซ้ำ (duplicate) ในแต่ละตัวอย่าง

2) การทดสอบวัสดุอ้างอิง (reference materials) หรือ วัสดุควบคุมคุณภาพ (quality control materials) จะทำการทดสอบเป็นระยะ ความถี่ตามความเหมาะสมเกณฑ์การยอมรับค่า คือ ผลการทดสอบต้องอยู่ในช่วง certified value $\pm$ uncertainty

1.2 ผู้จัดการวิชาการของห้องปฏิบัติการทดสอบจุลชีววิทยา มีการวางแผนในการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการทดสอบจุลชีววิทยาดังนี้

1.2.1 การควบคุมคุณภาพของวิธีการทดสอบ

1) สำหรับวิธี Enumeration เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบจุลชีววิทยาจะทำการทดสอบซ้ำ (Duplicate test) 5% ของตัวอย่างที่เข้ามาทดสอบต่อวัน โดยเกณฑ์การยอมรับจะแตกต่างกันไม่เกิน Precision R

2) สำหรับวิธีที่เป็น “พบ/ไม่พบ” เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบจุลชีววิทยาจะทำการ Spike เชื้อที่เป็น Positive control และ Negative control ลงในตัวอย่าง ซึ่งจะทำอย่างน้อย 1 ตัวอย่างต่อวัน สำหรับเชื้อที่จะทำการ Spike ให้ดูตามวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง “การควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยา” (WI-MC-02)

1.2.2 การทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบจุลชีววิทยา จะทำการทดสอบความปราศจากเชื้อของ เครื่องแก้ว จานอาหารเลี้ยงเชื้อ (Petri dish) เป็นต้น ทุกครั้งที่มีการทดสอบ

1.2.3 การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ และการเฝ้าระวังรับรองความสามารถเจ้าหน้าที่ทดสอบ

ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการรับรองความใช้ได้ของผล โดยเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างเจ้าหน้าที่ทดสอบ 2 คนขึ้นไป เพื่อประกันคุณภาพ และเฝ้าระวังรับรองความสามารถของเจ้าหน้าที่ทดสอบด้วยผลการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ ให้ดำเนินการดังนี้

1) จัดทำแผนการเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการและการเฝ้าระวังรับรองความสามารถเจ้าหน้าที่ทดสอบ โดยจัดทำทุกๆ 6 เดือน ลงในแบบฟอร์มเรื่อง “แผนประกันคุณภาพของผลการทดสอบ” (QF-7.7-01)

- 2) การกำหนดสารหรือค่าที่ทดสอบในตัวอย่าง
- 3) เตรียมตัวอย่างให้เพียงพอต่อการทดสอบทั้งหมด
- 4) ให้บันทึกผลการทดสอบลงในแบบฟอร์มบันทึกผลตามประเภทกลุ่มงานที่ได้ทำการเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ และการเฝ้าระวังรับรองความสามารถเจ้าหน้าที่ทดสอบ และทบทวนโดยผู้จัดการวิชาการ

*หมายเหตุ ค่าการยอมรับของการเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ และการเฝ้าระวังรับรองความสามารถเจ้าหน้าที่ทดสอบขึ้นอยู่กับเกณฑ์มาตรฐานของแต่ละกลุ่มงานกำหนด หากค่าที่ได้ไม่เป็นไปตามที่ยอมรับให้ทำการทดสอบใหม่

2. การควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control : EQC)

2.1 การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing : PT)

2.1.1 ผู้จัดการวิชาการของห้องปฏิบัติการทดสอบนั้น ๆ ทำการจัดทำแผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ลงในแบบฟอร์มเรื่อง “แผนประกันคุณภาพของผลการทดสอบ” (QP-7.7-01) เพื่อเสนอให้กับผู้บริหารห้องปฏิบัติการทดสอบ ได้ทำการพิจารณา และอนุมัติต่อไป โดยหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบความชำนาญ (PT Provider) ที่ได้รับการรับรอง ISO 17043 เช่น

- 1) แหล่งทดสอบความชำนาญต่างประเทศ เช่น LGC, FAPAS, FEPAS, HPE เป็นต้น
- 2) แหล่งทดสอบความชำนาญภายในประเทศ เช่น DSS, DMSC, NFI เป็นต้น

2.1.2 ผู้จัดการวิชาการของห้องปฏิบัติการทดสอบนั้น ๆ ดำเนินการสมัครการทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อได้รับตัวอย่าง PT Test ห้องปฏิบัติการทดสอบ จะทำการทดสอบตัวอย่าง PT Test เช่นเดียวกับตัวอย่างทดสอบปกติของห้องปฏิบัติการสอบ พร้อมกับส่งผลการทดสอบไปยังหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบความชำนาญ (PT Provider) ตามกำหนดระยะเวลาที่ทางผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญได้กำหนดเอาไว้

2.1.3 เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบความชำนาญ ให้ใช้สถิติ z-score กำหนดเกณฑ์การยอมรับอยู่ที่ $|z| \leq 2$ จึงจะเป็นที่ยอมรับว่าผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

2.1.4 ในกรณีที่ผลการทดสอบความชำนาญไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ห้องปฏิบัติการทดสอบ ให้ห้องปฏิบัติการทดสอบทำการจัดซื้อ QC sample เพื่อทดสอบความชำนาญแทน และปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การควบคุมงานที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด” (QP-7.10)

บทที่ 5

ปัญหาอุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนางาน

5.1 ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน

สำหรับปัญหา อุปสรรค และแนวทางในการแก้ไขการปฏิบัติงานในหน้าที่นักวิทยาศาสตร์ประจำกลุ่มงานจุลชีววิทยา ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยา ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์แบบอัตโนมัติ (TEMPO)

ตารางที่ 5 แสดงข้อมูลปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงาน สาเหตุของปัญหา และแนวทางการแก้ไขและพัฒนา

ปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงาน	สาเหตุของปัญหา	แนวทางแก้ไขและพัฒนา
1.ขั้นตอนการรับตัวอย่าง		
1.1 ผู้รับบริการไม่ทราบข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งตรวจ	1. กลุ่มลูกค้าส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการจึงต้องการคำแนะนำเรื่องรายการส่งตรวจ ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านต่างๆเช่น มาตรฐาน อย.,มาตรฐาน มผช. เป็นต้น	1. จัดทำแผ่นพับประชาสัมพันธ์รายการตรวจวิเคราะห์พร้อมช่องทางการติดต่อสอบถามตามลิงค์ https://www.facebook.com/SIP-QC.UP และจัดทำแผนการลงพื้นที่พบผู้ประกอบการ
1.2 บรรจุภัณฑ์แตกฉีก ขาด	1. เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างรับตัวอย่างโดยไม่ตรวจสอบก่อนออกรหัสตัวอย่าง	1. เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างต้องมีความระมัดระวังในการตรวจสอบความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุพร้อมทั้งกรอกความสมบูรณ์ของตัวอย่างลงในใบคำขอรับบริการให้เรียบร้อย
2.ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง		
2.1 ปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์	1. ผู้รับบริการนำผลิตภัณฑ์เข้ามาส่งตรวจวิเคราะห์โดยไม่ทราบรายละเอียดปริมาณที่ห้องปฏิบัติการต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์	1. กรณีที่ผู้รับบริการส่งตรวจหาจำนวนจุลินทรีย์หลายชนิดเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างต้องคำนวณปริมาณตัวอย่างส่งตรวจให้เพียงพอ โดยศึกษาข้อมูลจาก

		คู่มือการทำงาน (work Instruction)
2.2 การสลับตัวอย่าง ออก เลเซอร์หัตถ์ตัวอย่างผิดปกติ	1. การนึ่งฆ่าเชื้อไม่เพียงพอ 2. มีการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ใน อากาศขณะเทอาหารเลี้ยงเชื้อลงใน ถุง Tempo bag	1. ตรวจสอบมาตรฐานของ เครื่อง Autoclave ด้วยแผ่น Autoclave tape เดือนละ 1 ครั้ง 2. การเทอาหารเลี้ยงเชื้อลงใน Tempo bag ต้องทำด้วยวิธี ปราศจากเชื้อ (Aseptic technique) ควรทำในตู้ปลอดเชื้อ และต้องมีการเช็คการปนเปื้อน ของเชื้อในอาหารทุกสัปดาห์ หากพบว่าการปนเปื้อนของเชื้อ ในอากาศที่สูงเกินกำหนดให้ทำ การฆ่าเชื้อในห้องปฏิบัติการ ทันที
3. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์		
3.1 เครื่อง TEMPO Read ขึ้นข้อความแจ้งเตือน not validated ทำให้ไม่สามารถ ออกใบรายงานผลการ ตรวจวิเคราะห์ได้	1. เครื่องไม่ได้รับการ PM (preventive maintenance) ตาม ระยะเวลา ส่งผลต่อมาตรฐานการ ตรวจวิเคราะห์	1. จัดซื้อการ์ด TEMPO QC Check เพื่อใช้สำหรับการควบคุม คุณภาพมาตรฐานการตรวจ วิเคราะห์
3.2 ตัวอย่างตกตะกอน ก่อนดูดตัวอย่างจากถุง Tempo bag	1. มีการส่งตรวจจำนวนหลาย ตัวอย่าง เมื่อเตรียมตัวอย่างพร้อม กัน ตัวอย่างมีโอกาสตกตะกอน ก่อนผู้ตรวจวิเคราะห์ดูดตัวอย่างลง ขวดอาหารทดสอบ	1. ก่อนดูดตัวอย่างจากถุง Tempo bag ให้ใช้มือบีบถุงขึ้นลง เพื่อกระจายละลายในถุงให้เข้า กันก่อนใช้ auto pipette ดูด ตัวอย่างลงขวดอาหารทดสอบ
3.3 อาหารเลี้ยงเชื้อในขวด ทดสอบไม่ละลาย	1. อาหารเลี้ยงเชื้อในขวดมีการจับ ตัวเป็นก้อนเนื่องจากอากาศเย็น 2. ทำการ vortex น้อยเกินไป	1. ก่อนใช้งานควรนำกล่องขวด อาหารเลี้ยงเชื้อออกมาวางใน อุณหภูมิห้องก่อน 2. ให้ทำการ vortex ตามคู่มือคือ ประมาณ 30 วินาที หลังจากนั้น จึงส่งดูภายในขวดอีกครั้ง

5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาหรือปรับปรุง

จากประสบการณ์ของผู้เขียนที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ผู้เขียนขอเสนอแนวทางการพัฒนางานหรือปรับปรุงงานที่จะทำให้งานที่ปฏิบัติอยู่นั้นดียิ่งขึ้น หรือประหยัดทรัพยากรมากขึ้น ดังนี้

1. ควรมีการวางแผนความต้องการใช้วัสดุ อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ ให้เพียงพอต่อการบริการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงระบุวันเวลาที่ต้องการใช้งานเพื่อมีวัสดุพร้อมใช้
1. ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องทุกวัน เช่น ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำ หากพบเหตุขัดข้องควรรีบดำเนินการแจ้งบริษัทผู้จำหน่ายเข้าแก้ปัญหาเร่งด่วน เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบที่ดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
2. เจ้าหน้าที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการอบรมการใช้งาน และมีการอบรมทบทวนการใช้งานทุกปี หากมีเจ้าหน้าที่ใหม่ ต้องดำเนินการฝึกอบรมภายในและทำ on the job training พร้อมกรอกใบรับรองการฝึกอบรม
3. ควรมีการควบคุมคุณภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อ และการสอบเทียบเครื่องแก้ว
4. ควรทำลายขยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการฝังหรือเผาเชื้อก่อนส่งกำจัดโดยกองอาคารสถานที่ มหาวิทยาลัยพะเยา
5. ขยะสารเคมี ให้ดำเนินการตามระบบ UP Waste Track และจัดเก็บเพื่อรอการส่งกำจัดโดยกองอาคารสถานที่ มหาวิทยาลัยพะเยา
6. ส่งเสริมการปฏิบัติงานตามมาตรฐานความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้มาตรฐาน ESPReL Checklist และตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ

บรรณานุกรม

- กนกอร ศรีม่วง. 2566. คู่มือปฏิบัติงาน หน่วยฝึกอบรมวิชาชีพและบริการนานาชาติด้านเกษตรและอาหาร. คณะเกษตรศาสตร์และทรัพยากรธรรมชาติ มหาวิทยาลัยพะเยา.
- กรพรรณ เศวตสุวรรณกุล. 2565. คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง การใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์พื้นฐานในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา. ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ จังหวัดนครปฐม.
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2557. วิถีมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์อาหาร เล่มที่ 2. โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.
- ฐิติกร มหิสนันท์. 2567. หลักการทางจุลชีววิทยาทางอาหาร (electric resource). <https://elibrary-uplibrary.cu-elibrary.com/rent/ebook/detail/ab8d2bc8-9bf1-44a1-a65c-fe5cbe690d52>.
- นงลักษณ์ สุวรรณพินิจ. 2560. จุลชีววิทยาทั่วไป. สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. กรุงเทพฯ.
- นพดล เมืองซื่อ. 2566. คู่มือปฏิบัติงาน การเตรียมและการควบคุมคุณภาพ อาหารเลี้ยงเชื้อ สีย้อมและน้ำยาทดสอบ. งานปฏิบัติการและบริการวิชาชีพ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา.
- บริษัท Biomerieux จำกัด. 2563. TEMPO Preparation Station and Reading Station User Manual. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 มกราคม 2567. <https://analytical.sut.ac.th/backend/file/manual/คู่มือการใช้งานเครื่อง TEMPO.pdf>.
- บุษกร อุดรรักษา. 2558. จุลชีววิทยาทางอาหาร. นำศิลปโฆษณา. สงขลา.
- ปภาอร เขียวสีมา. 2564. คู่มือปฏิบัติงาน การเตรียมปฏิบัติการรายวิชาเอ็นโดไดรอนต์. คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา.
- รังสิณี ไสธรวิทย์. 2553. เคมีและจุลชีววิทยาเบื้องต้นของอาหาร. สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. กรุงเทพฯ.
- ราชกิจจานุเบกษา. ข้อบังคับ ก.พ. ว่าด้วยจรรยาบรรณของข้าราชการพลเรือน พ.ศ.2537. สืบค้นเมื่อ 14 กุมภาพันธ์ 2568. <http://www.ocsc.go.th>.
- ลดดาพรรณ แสงคล้าย. 2560. เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. สำนักงานคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. นนทบุรี.
- วีรานุช หลาง. 2555. คู่มือตรวจวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยาทางอาหาร. สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. กรุงเทพฯ.
- สาวิณี ปฐมสุริยะพร. 2566. คู่มือปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์สำหรับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร.

ประวัติผู้เขียน

ประวัติส่วนตัว

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) ครูวัลย์ กลิ่นบำรุง

ชื่อ-สกุล (ภาษาอังกฤษ) Khuruwan Klinbumrung

ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์

หน่วยงานที่สังกัด สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยพะเยา 19 หมู่ 2 ต.แม่กา อ.เมือง

จ.พะเยา 56000

โทร 05-4466-666 ต่อ 3620

Email : khuruwan.kl@up.ac.th

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2541 – พ.ศ. 2544 ปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต (จุลชีววิทยา) มหาวิทยาลัยนเรศวร

พ.ศ.2551 – พ.ศ. 2554 ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ชีวเคมี) มหาวิทยาลัยนเรศวร

ประวัติการทำงาน

พ.ศ. 2545 – พ.ศ. 2548 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลสว่างอารมณ์ จ.อุทัยธานี

พ.ศ.2550 – พ.ศ.2551 นักวิทยาศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร วิทยาเขต
สารสนเทศพะเยา

พ.ศ.2551 – พ.ศ. 2561 นักวิทยาศาสตร์ ศูนย์เครื่องมือกลาง มหาวิทยาลัยพะเยา

พ.ศ. 2561 – ปัจจุบัน นักวิทยาศาสตร์ ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสุขภาพ
มาตรฐานผลิตภัณฑ์ สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัย
พะเยา

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการล้างตู้ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ และค่าบริการวิเคราะห์ทดสอบ ของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

ภาคผนวก ข ประมวลจริยธรรมมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๔

ภาคผนวก ค ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร พ.ศ. ๒๕๕๔

ภาคผนวก ง ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๗

ภาคผนวก จ เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๘๐๐๐๖ TEMPO® TC (Total coliforms)

ภาคผนวก ฉ เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๘๐๐๐๔ TEMPO® EC (*E.coli*)

ภาคผนวก ช เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๘๐๐๐๑ TEMPO® YM (Yeasts/molds)

ภาคผนวก ซ เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๕๑๑๑๑๓ TEMPO® AC (Aerobic Count)

ภาคผนวก ฌ เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๘๐๐๐๒ TEMPO® STA

ภาคผนวก ก

ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการสัต์ว์ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ และ ค่าบริการวิเคราะห์ทดสอบ ของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

Library and Learning, University of Phayao



ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา

เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการสัต์ว์ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ และค่าบริการวิเคราะห์ทดสอบ
ของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดอัตราค่าบริการสัต์ว์ทดลอง ค่าบริการ
เครื่องมือ และค่าบริการวิเคราะห์ทดสอบ ของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีให้สอดคล้องกับ
การให้บริการเครื่องมือ และการให้บริการวิเคราะห์ทดสอบในปัจจุบัน อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓
แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ และความในข้อ ๕ และข้อ ๓/ ของระเบียบ
มหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การเงิน การบัญชี การตรวจสอบ และการจัดการทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย
พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๓/๔ (๑๑/๒๕๖๕)
เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ และคณะกรรมการการเงินและทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย ในคราวประชุม
ครั้งที่ ๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการ
สัต์ว์ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ และค่าบริการวิเคราะห์ทดสอบ ของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอด
เทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกอัตราค่าบริการสัต์ว์ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ และค่าบริการวิเคราะห์
ทดสอบ ของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา ในข้อ ๒ ของบัญชีแนบท้าย
ของข้อ ๔ ของประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการสัต์ว์ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ
และค่าบริการวิเคราะห์ทดสอบ ของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๔
และให้ใช้บัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้แทน

อนุมัติเมื่อ.....	๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕
ลงนามเมื่อ.....	- ๔ ต.ค. ๒๕๖๕
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	- ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

ข้อ ๔ ให้อธิการบดี...

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีรักษาการตามประกาศนี้ กรณีที่มีปัญหาที่เกี่ยวกับการบังคับใช้
หรือการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจตีความและวินิจฉัยชี้ขาด การตีความและวินิจฉัย
ของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุกอร์ พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

อนุมัติเมื่อ.....	๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕
ลงนามเมื่อ.....	- ๕ ต.ค. ๒๕๖๕
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	- ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

Library and Learning, University of Phayao

บัญชีแนบท้ายประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา

เรื่อง กำหนดอัตราค่าบริการสัต์ว์ทดลอง ค่าบริการเครื่องมือ และค่าบริการวิเคราะห์ทดสอบ
ของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

๒. ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

๒.๑ อัตราค่าบริการกล้องจุลทรรศน์ (Microscope)

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ชั่วโมง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑.๑ กล้องจุลทรรศน์แบบใช้แสงธรรมดา (Compound Microscope)	๓๕๐	๕๐๐
๒.๑.๒ กล้องจุลทรรศน์สเตอริโอ (Stereo Microscope)	๒๕๐	๓๐๐
๒.๑.๓ กล้องจุลทรรศน์ฟลูออเรสเซนซ์ (Fluorescent Microscope)	๕๕๐	๕๐๐

๒.๒ อัตราค่าบริการวิเคราะห์ด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด

(Scanning Electron Microscope : SEM)

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ชั่วโมง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
*อัตราค่าบริการเครื่องขั้นต่ำ	๒๕๐	๒๕๐
๒.๒.๑ High Vacuum Mode	๒๕๐	๕๐๐
๒.๒.๒ Low Vacuum Mode	๕๕๐	๑,๐๐๐
๒.๒.๓ Environmental Mode	๘๕๐	๑,๒๐๐
เศษของชั่วโมงคิดเป็น ๑ ชั่วโมง		

*อัตราค่าบริการเครื่องขั้นต่ำ เป็นค่าบริการเริ่มต้นของการทำงานกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด**

อนุมัติเมื่อ..... ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕
ลงนามเมื่อ..... - ๕ ค.ค. ๒๕๖๕
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... - ๕ ค.ค. ๒๕๖๕

๒.๓ อัตราค่าบริการวิเคราะห์ตัวอย่างด้วยเครื่อง (Energy Dispersive X-Ray Spectroscopy :EDS)

รายการ	อัตราค่าบริการ (ราคา/หน่วย)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๓.๑ วิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ (EDS Spectrum Weight% and Atomic%) (บาท/ตัวอย่าง)	๑๕๐	๑๕๐
๒.๓.๒ วิเคราะห์การกระจายของธาตุต่าง ๆ แบบแผนภาพ (Mapping Scan) (บาท/ตัวอย่าง)	๑๕๐	๑๕๐
๒.๓.๓ วิเคราะห์การกระจายของธาตุต่าง ๆ แบบเชิงเส้น (Line Scan) (บาท/ตัวอย่าง)	๑๕๐	๑๕๐
๒.๓.๔ เคลือบทอง (๑ ถึง ๕ สติบ) (บาท)	๓๐๐	๑,๐๐๐
๒.๓.๕ เคลือบคาร์บอน ต่อ ๑ สติบ (บาท)	๓๐๐	๖๐๐
๒.๓.๖ ค่าบริการ ติดตั้ง ระบบ Environmental Mode (บาท/ครั้ง)	๑,๒๐๐	๑,๕๐๐
๒.๓.๗ ค่าบันทึกผล (บาท/รูปภาพ)	๕๐	๑๐๐
๒.๓.๘ ค่าบันทึกข้อมูล (แผ่น CD) (บาท/แผ่น)	๑๐	๑๐
๒.๓.๙ ค่าส่งตัวอย่างคืน (บาท/ครั้ง)	-	๑๐๐

๒.๔ อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ด้วยเทคนิคทางจุลชีววิทยา

รายการ	อัตราค่าบริการ (ราคา/หน่วย)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๔.๑ ย้อมแกรมแบคทีเรีย (บาท/โคโลนี)	๓๐	๓๐
๒.๔.๒ ย้อมสปอร์เชื้อรา (บาท/โคโลนี)	๖๐	๖๐
๒.๔.๓ ย้อมเอนโดสปอร์ (บาท/โคโลนี)	๘๐	๘๐
๒.๔.๔ Pure Culture (บาท/ตัวอย่าง)	๓๕๐	๔๐๐
๒.๔.๕ ค่าบริการบันทึกไฟล์รูปภาพ (CD) (บาท/แผ่น)	๑๐	๑๐
๒.๔.๖ ค่าบริการบันทึกไฟล์รูปภาพ (บาท/รูปภาพ)	๓๐	๓๐

อนุมัติเมื่อ..... ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕
ลงนามเมื่อ..... - ๔ ต.ค. ๒๕๖๕
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่..... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

๒.๕ อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟี

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
Gas Chromatography :GC		
๒.๕.๑ สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างกลุ่ม ออร์กาโนคลอรีน (Organochlorine compounds)	๓,๐๐๐	๓,๕๐๐
๒.๕.๒ สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างกลุ่มออกาโน ฟอสฟอรัส (Organophosphorus compounds)	๓,๐๐๐	๓,๕๐๐
๒.๕.๓ สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง กลุ่มสาร สังเคราะห์ไพรีทรอยด์ (Synthetic pyrethroid)	๓,๐๐๐	๓,๕๐๐
High-performance liquid chromatography: HPLC		
๒.๕.๔ สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง กลุ่มสาร คาร์บาเมต (Carbamates)	๓,๐๐๐	๓,๕๐๐
๒.๕.๕ คาเฟอีน (Caffeine)	๑,๑๐๐	๑,๒๐๐
๒.๕.๖ อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์ สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ๔ กลุ่ม - Organophosphorus compounds - Organophosphorus compounds - Synthetic pyrethroid - Carbamates	๑๑,๔๐๐	๑๓,๓๐๐

๒.๖ อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง pH Meter

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๖.๑ น้ำและน้ำเสีย	๑๐๐	๑๐๐
๒.๖.๒ ดินและปุ๋ย	๑๐๐	๑๐๐

อนุมัติเมื่อ..... ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕

ลงนามเมื่อ..... -๔ ต.ค. ๒๕๖๕

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่..... -๕ ต.ค. ๒๕๖๕

๒.๓ อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ด้วยเครื่องวิเคราะห์จุลินทรีย์

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
เครื่อง Tempo		
๒.๓.๑ Total coliforms	๖๐๐	๖๐๐
๒.๓.๒ E. Coli	๖๕๐	๖๕๐
๒.๓.๓ Staphylococcus aureus	๓/๕๐	๓/๕๐
๒.๓.๔ Yeasts and molds count	๖๐๐	๖๐๐
๒.๓.๕ Lactic acid bacteria	๕๕๐	๕๕๐
๒.๓.๖ Bacillus cereus	๓/๐๐	๓/๐๐
๒.๓.๗ Aerobic plate count	๖๕๐	๖๕๐
เครื่อง GENE-UP		
๒.๓.๘ Salmonella spp.	๓/๐๐	๓/๐๐
๒.๓.๙ Listeria sp.	๖๕๐	๖๕๐
๒.๓.๑๐ Listeria monocytogenes	๖๕๐	๖๕๐
เครื่อง Vitek 2 compact		
๒.๓.๑๑ Gram Negative	๑,๕๐๐	๑,๕๐๐
๒.๓.๑๒ Gram Positives	๑,๕๐๐	๑,๕๐๐
๒.๓.๑๓ Bacillus spp.	๑,๕๐๐	๑,๕๐๐
๒.๓.๑๔ Yeast-Mold	๑,๕๐๐	๑,๕๐๐
๒.๓.๑๕ อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารดิบ	๑,๓/๐๐	๑,๓/๐๐
- Escherichia coli		
- Staphylococcus aureus		
- Salmonella spp.		
๒.๓.๑๖ เนื้อสัตว์แช่แข็ง	๒,๓๐๐	๒,๓๐๐
- Total Coliforms		
- Escherichia coli		
- Staphylococcus aureus		
- Salmonella spp.		
๒.๓.๑๗ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการทำแห้ง	๒,๓๐๐	๒,๓๐๐
- Yeast and Mold		

อนุมัติเมื่อ ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕
 ลงนามเมื่อ - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕
 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
- <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> spp.		
๒.๓.๑๘ อาหารที่มีอาหารดิบเป็นส่วนประกอบ	๓,๐๐๐	๓,๐๐๐
- Total Coliforms - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Bacillus cereus</i>		
๒.๓.๑๙ อาหารพร้อมบริโภค ผักและผลไม้	๓,๕๐๐	๓,๕๐๐
- Total Coliforms - Yeast and Mold - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Listeria Monocytogenes</i>		
๒.๓.๒๐ อาหารทะเลที่บริโภคดิบ	๓,๐๐๐	๓,๐๐๐
- Total Coliforms - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Listeria Monocytogenes</i>		
๒.๓.๒๑ ขนมหวาน ขนมไทย	๓,๖๐๐	๓,๖๐๐
- Total Coliforms - Yeast and Mold - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Bacillus cereus</i> - <i>Salmonella</i> spp.		
๒.๓.๒๒ ผักและผลไม้ดอง	๒,๙๐๐	๒,๙๐๐
- Total Coliforms		

อนุมัติเมื่อ ๒๐ ก.ค. ๒๕๕๕
ลงนามเมื่อ - ๕ ต.ค. ๒๕๕๕
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ - ๕ ต.ค. ๒๕๕๕

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
- Yeast and Mold - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> spp.		
๒.๓.๒๓ ขนมอบที่มีไส้หรือไม่มีไส้, อาหารประเภทเส้นสด	๓,๖๐๐	๓,๖๐๐
- Total Coliforms - Yeast and Mold - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Bacillus cereus</i> - <i>Salmonella</i> spp.		
๒.๓.๒๔ อาหารปรุงสุกแช่เย็น/แช่แข็ง	๓,๖๕๐	๓,๖๕๐
- Total Coliforms - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Bacillus cereus</i> - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Listeria Monocytogenes</i>		
๒.๓.๒๕ อาหารหมักพื้นเมือง	๒,๔๐๐	๒,๔๐๐
- <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Bacillus cereus</i> - <i>Salmonella</i> spp.		
๒.๓.๒๖ น้ำดื่ม	๒,๓๐๐	๒,๓๐๐
- Total Coliforms - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> spp.		
๒.๓.๒๗ เครื่องดื่ม	๓,๐๐๐	๓,๐๐๐
- Yeast and Mold		

อนุมัติเมื่อ..... ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕

ลงนามเมื่อ..... - ๕ ค.ค. ๒๕๖๕

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... - ๕ ค.ค. ๒๕๖๕

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
- <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Bacillus cereus</i> - <i>Salmonella spp.</i>		

๒.๘ อัตราค่าบริการน้ำสำหรับห้องปฏิบัติการ

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ลิตร)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๘.๑ น้ำ Reverse Osmosis (RO)	๑๐	๒๐
๒.๘.๒ น้ำ Ultra-Pure (Type I)	๒๐	๓๐

๒.๙ อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์โลหะหนักด้วยเครื่องวัดการดูดกลืนแสง

ของอะตอม

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
ค่าบริการตรวจวิเคราะห์โลหะหนักทั่วไป		
๒.๙.๑ ทองแดง (Cu)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒ สังกะสี (Zn)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๓ แคลเซียม (Ca)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๔ แมกนีเซียม (Mg)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๕ เหล็ก (Fe)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๖ โพแทสเซียม (K)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๗ โซเดียม (Na)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๘ แมงกานีส (Mn)	๖๐๐	๖๕๐
ค่าบริการตรวจวิเคราะห์โลหะเป็นพิษ		
๒.๙.๙ โครเมียม (Cr)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๑๐ แคดเมียม (Cd)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๑๑ ตะกั่ว (Pb)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๑๒ สารหนู (As)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๑๓ปรอท (Hg)	๖๐๐	๖๕๐

อนุมัติเมื่อ... ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕
ลงนามเมื่อ... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๙.๑๔ ซีเลเนียม (Se)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๑๕ กำมะถัน (S)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๑๖ นิกเกิล (Ni)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๑๗ โมลิบดีนัม (Mo)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๑๘ ฟลูออรีน (F)	๖๐๐	๖๕๐
ค่าบริการตรวจวิเคราะห์ดินและปุ๋ย		
๒.๙.๑๙ โพแทสเซียม (K)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๐ โซเดียม (Na)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๑ แคลเซียม (Ca)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๒ แมกนีเซียม (Mg)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๓ กำมะถัน (S)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๔ เหล็ก (Fe)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๕ แมงกานีส (Mn)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๖ สังกะสี (Zn)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๗ ทองแดง (Cu)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๘ สารหนู (As)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๒๙ แคดเมียม (Cd)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๓๐ ตะกั่ว (Pb)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๓๑ นิกเกิล (Ni)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๓๒ปรอท (Hg)	๖๐๐	๖๕๐
๒.๙.๓๓ ซีเลเนียม (Se)	๖๐๐	๖๕๐

๒.๑๐ อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์ปริมาณโปรตีนและไนโตรเจนด้วยเครื่อง Kjeldahl

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๐.๑ วิเคราะห์ปริมาณโปรตีน	๖๐๐	๖๕๐
๒.๑๐.๒ วิเคราะห์ปริมาณไนโตรเจน	๓๐๐	๔๐๐

อนุมัติเมื่อ..... ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕

ลงนามเมื่อ..... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

๒.๑๑ อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์ปริมาณโปรตีนและไนโตรเจนด้วยเครื่อง

Dumatherm

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๑.๑ วิเคราะห์ปริมาณโปรตีน	๖๐๐	๖๕๐
๒.๑๑.๒ วิเคราะห์ปริมาณไนโตรเจน	๓/๐๐	๘๐๐

๒.๑๒ อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์เทคนิค Spectrophotometry

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๒.๑ ฟอสฟอรัส	๓๕๐	๔๐๐
๒.๑๒.๒ ฟอสฟอรัสเพนทอกไซด์	๓๕๐	๔๐๐
๒.๑๒.๓ ฟอสเฟต	๓๕๐	๔๐๐

๒.๑๓ อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์น้ำมันและไขมันด้วยเครื่อง Soxtherm

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๓.๑ Grease & Oil	๖๐๐	๖๕๐

๒.๑๔ อัตราค่าบริการเครื่องชั่ง

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๔.๑ เครื่องชั่ง ๒ ตำแหน่ง	๓๐๐	๓๖๐
๒.๑๔.๒ เครื่องชั่ง ๔ ตำแหน่ง	๓๐๐	๓๖๐

๒.๑๕ อัตราค่าบริการการเครื่องมือวิเคราะห์ BiO-Rad

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๕.๑ สกัด DNA & RNA	๔๒๐	๔๒๐
๒.๑๕.๒ เครื่อง PCR	๔๐๐	๔๐๐
๒.๑๕.๓ เครื่องอ่านภาพจากเจล	๔๐๐	๔๐๐

อนุมัติเมื่อ..... ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕
ลงนามเมื่อ..... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

รายการ	อัตราค่าบริการ (บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๕.๔ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบเสมือนจริง	๖๐๐	๖๐๐
๒.๑๕.๕ กรณีใช้สกัด DNA & RNA + เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบเสมือนจริง	๘๕๐	๘๕๐
๒.๑๕.๖ กรณีสกัด DNA & RNA+เครื่อง PCR+เครื่องอ่านภาพจากเจล	๑,๒๐๐	๑,๒๐๐

๒.๑๖ อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์กัญชา

รายการ	อัตราค่าบริการ (ราคา/หน่วย)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๖.๑ ซอดดอกกัญชา สารสกัดกัญชา ผลิตภัณฑ์น้ำมันกัญชา (สารพิษตกค้าง ๔ กลุ่ม) (บาท/กลุ่มสาร) - กลุ่มฮอร์โมนสเตอรอยด์ - กลุ่มออกาโนฟอสฟอรัส - กลุ่มสารไพรีทรอยด์ - กลุ่มคาร์บาเมต สารตกค้าง multi residual pesticide สารกำจัดเชื้อรา (บาท/ตัวอย่าง)	๒,๓๐๐	๓,๐๐๐
๒.๑๖.๒ propiconazole	๙,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๒.๑๖.๓ difenoconazole (บาท/ชนิดสาร)	๓,๖๐๐	๔,๐๐๐
๒.๑๖.๔ ตัวทำละลายตกค้าง (บาท/ชนิดตัวทำละลาย)	๓,๖๐๐	๔,๐๐๐
๒.๑๖.๕ สารพิษจากเชื้อรา (บาท/ตัวอย่าง) - Aflatoxin - Ochratoxin	๓,๖๐๐	๔,๐๐๐
๒.๑๖.๖ กรดไขมัน (บาท/ชนิดสาร) - กรดพาล์มิติก (palmitic acid) - กรดโอเลอิก (oleic acid) - กรดไลโนเลอิก (linoleic acid)	๑,๘๐๐	๒,๐๐๐

อนุมัติเมื่อ ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕

ลงนามเมื่อ - ๔ ต.ค. ๒๕๖๕

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

รายการ	อัตราค่าบริการ (ราคา/หน่วย)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
α-กรดไลโนลินิก (alpha-linolenic acid)		
๒.๑๖.๓ ปริมาณสารสำคัญ THC, CBD (บาท/ตัวอย่าง)	๙,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๒.๑๖.๔ Total THC (THCA, delta-๙-THC) (บาท/ตัวอย่าง)	๕,๕๐๐	๕,๐๐๐
๒.๑๖.๕ Total CBD (CBD, CBDA) (บาท/ตัวอย่าง)	๕,๕๐๐	๕,๐๐๐
๒.๑๖.๑๐ ตรวจสอบความชื้น (บาท/ตัวอย่าง)	๑๕๐	๒๐๐
ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ (บาท/ตัวอย่าง)		
๒.๑๖.๑๑ Aerobic count	๕๕๕	๖๕๐
๒.๑๖.๑๒ Total Plate count	๕๕๕	๖๕๐
๒.๑๖.๑๓ <i>Staphylococcus aureus</i>	๖๗๕	๗๕๐
๒.๑๖.๑๔ <i>Escherichia coli</i>	๕๕๕	๖๕๐
๒.๑๖.๑๕ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	๙๐๐	๑,๐๐๐
๒.๑๖.๑๖ <i>Clostridium</i> spp.	๑,๐๕๐	๑,๒๐๐
๒.๑๖.๑๗ Bile-tolerance gram negative bacteria	๑,๐๕๐	๑,๒๐๐
๒.๑๖.๑๘ <i>Salmonella</i> spp.	๖๓๐	๗๐๐
๒.๑๖.๑๙ กรณีตรวจครบทั้ง ๘ รายการ	๕,๕๐๐	๖,๐๐๐
วิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนัก (บาท/ตัวอย่าง)		
๒.๑๖.๒๐ เหล็ก (Fe)	๓/๒๐	๔๐๐
๒.๑๖.๒๑ สังกะสี (As)	๓/๒๐	๔๐๐
๒.๑๖.๒๒ ทองแดง (Cu)	๓/๒๐	๔๐๐
๒.๑๖.๒๓ ตะกั่ว (Pb)	๓/๒๐	๔๐๐
๒.๑๖.๒๔ ปรอท (Hg)	๓/๒๐	๔๐๐
๒.๑๖.๒๕ นิกเกิล (Ni)	๓/๒๐	๔๐๐
๒.๑๖.๒๖ โมลิบดีนัม (MO)	๓/๒๐	๔๐๐

อนุมัติเมื่อ ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕
ลงนามเมื่อ - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

รายการ	อัตราค่าบริการ (ราคา/หน่วย)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๖.๒๓ ฟลูออไรด์ (F)	๓/๒๐	๘๐๐
๒.๑๖.๒๔ แคดเมียม (Cd)	๓/๒๐	๘๐๐
๒.๑๖.๒๕ โครเมียม (Cr)	๓/๒๐	๘๐๐

๒.๑๗ อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์เนื้อสัมผัส (Texture Analysis) ในตัวอย่างอาหาร

รายการ	อัตราค่าบริการ(บาท/ตัวอย่าง)	
	บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	บุคคลภายนอก
๒.๑๗.๑ ตรวจวิเคราะห์เนื้อสัมผัส (Texture Analysis) ในตัวอย่างอาหาร(๘ รายการ) - Hardness - Fracturability - Cohesiveness - Adhesiveness - Chewiness - Gumminess - Springiness - Resilience	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐

อนุมัติเมื่อ..... ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๕

ลงนามเมื่อ..... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... - ๕ ต.ค. ๒๕๖๕

ภาคผนวก ข

ประมวลจริยธรรมมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๔

Library and Learning, University of Phayao



ประมวลจริยธรรมมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๔

ตามที่พระราชบัญญัติการอุดมศึกษา พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๐ ได้กำหนดให้ สภาสถาบันอุดมศึกษาต้องจัดให้มีประมวลจริยธรรมของนายกสภาสถาบันอุดมศึกษา กรรมการ สภาสถาบันอุดมศึกษา ผู้บริหารและบุคลากรของสภาสถาบันอุดมศึกษา และผู้เรียน โดยมีกลไก การส่งเสริม ตรวจสอบ และบังคับใช้ที่มีประสิทธิภาพ นั้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ และมติสภามหาวิทยาลัยพะเยาในคราวประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ให้ออกประมวลจริยธรรมไว้ดังนี้

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๑ ประมวลนี้เรียกว่า “ประมวลจริยธรรมมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๔” และให้ใช้บังคับตั้งแต่วันครบเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศ

ข้อ ๒ ในประมวลจริยธรรมมหาวิทยาลัยพะเยานี้

“ประมวลจริยธรรม” หมายความว่า ประมวลจริยธรรมนายกสภามหาวิทยาลัยพะเยา กรรมการสภามหาวิทยาลัยพะเยา ผู้บริหาร บุคลากร และผู้เรียนมหาวิทยาลัยพะเยา

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยพะเยา

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยพะเยา

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการคຸ້ມครองຈຽຍຮຽນມະຫາວິທະຍາລັຍພະຍາ

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการคຸ້ມครองຈຽຍຮຽນມະຫາວິທະຍາລັຍພະຍາ

“นายกสภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า นายกสภามหาวิทยาลัยพะเยา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

“ผู้บริหาร” หมายความว่า อธิการบดี รองอธิการบดี ผู้ช่วยอธิการบดี คณบดี รองคณบดี ผู้ช่วยคณบดี หัวหน้าหน่วยงานหรือตำแหน่งที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งมีสถานะเทียบเท่า และหมายความรวมถึงหัวหน้าหน่วยงานย่อย ระดับงาน ภายในส่วนงาน

“ส่วนงาน” หมายความว่า ส่วนงานตามมาตรา ๓/ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย พะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓

“โรงเรียน” หมายความว่า โรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยพะเยา

“หัวหน้าส่วนงาน” หมายความว่า หัวหน้าส่วนงานตามมาตรา ๓/ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓

“หน่วยงาน” หมายความว่า หน่วยงานภายในส่วนงานตามมาตรา ๓/ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓

“หัวหน้าหน่วยงาน” หมายความว่า หัวหน้าหน่วยงานภายในส่วนงานมาตรา ๓/ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓

“บุคลากร” หมายความว่า พนักงานมหาวิทยาลัย ลูกจ้างของมหาวิทยาลัย ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การบริหารงานบุคคล

“ผู้เรียน” หมายความว่า นิสิตมหาวิทยาลัยพะเยาและนักเรียนโรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยพะเยา

“นิสิต” หมายความว่า นิสิตมหาวิทยาลัยพะเยา

“นักเรียน” หมายความว่า นักเรียนโรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยพะเยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

ข้อ ๓ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประมวลจริยธรรมนี้ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้หรือการปฏิบัติตามประมวลจริยธรรมนี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจตีความและวินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๒

จริยธรรมของนายกสภามหาวิทยาลัย และกรรมการสภามหาวิทยาลัย

ข้อ ๔ จงรักภักดีต่อชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์ และยึดมั่นในการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข

ข้อ ๕ รักษาไว้ซึ่งศักดิ์ศรี เกียรติฐานะของสภามหาวิทยาลัยและส่งเสริมชื่อเสียงเกียรติคุณ อันจะส่งผลให้ผู้ประพฤติเป็นที่เลื่อมใสศรัทธาและยกย่องของบุคคลทั่วไป

ข้อ ๖ รักษาวัฒนธรรมและภาพลักษณ์ที่ดีของมหาวิทยาลัย ยึดมั่นในคุณธรรม และถือปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๗ ยึดถือเป้าหมายและประโยชน์ของมหาวิทยาลัย โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และไม่นำความสัมพันธ์ส่วนตัวมาประกอบการใช้ดุลยพินิจให้เป็นคุณหรือโทษแก่บุคคลใด ๆ หรือมีการเลือกปฏิบัติต่อตัวบุคคลนั้นต่างจากบุคคลอื่น และไม่กระทำการใด หรือดำรงตำแหน่งใด หรือปฏิบัติการใดในฐานะส่วนตัว ซึ่งก่อให้เกิดการขัดกับประโยชน์ส่วนรวมที่อยู่ในความรับผิดชอบตามหน้าที่ของตน

ข้อ ๘ มุ่งมั่นในการทำงานให้มีคุณภาพ มาตรฐานโปร่งใส และตรวจสอบได้

ข้อ ๙ ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต โปร่งใส และตรวจสอบได้

หมวด ๓

จริยธรรมของผู้บริหาร

ข้อ ๑๐ จงรักภักดีต่อชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์ และยึดมั่นในการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข

ข้อ ๑๑ รักษาไว้ซึ่งศักดิ์ศรี เกียรติคุณของผู้บริหารมหาวิทยาลัยและส่งเสริมชื่อเสียงเกียรติคุณ อันจะส่งผลให้เป็นที่เลื่อมใสและยกย่องของบุคคลทั่วไป

ข้อ ๑๒ รักษาวัฒนธรรมและภาพลักษณ์ที่ดีของมหาวิทยาลัย ยึดมั่นในคุณธรรมและถือปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๓ เป็นผู้มีศีลธรรมอันดี ยึดมั่นและยืนหยัดในสิ่งที่ถูกต้อง

ข้อ ๑๔ ไม่แสวงหาผลประโยชน์โดยมิชอบ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และไม่โอนอ่อนต่ออิทธิพลใด ๆ

ข้อ ๑๕ ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต โปร่งใส และตรวจสอบได้

ข้อ ๑๖ ปฏิบัติต่อผู้ใต้บังคับบัญชาและผู้ที่เกี่ยวข้อง ด้วยความเมตตากรุณา และมนุษยสัมพันธ์อันดี

หมวด ๔

จริยธรรมของบุคลากร

ส่วนที่ ๑

จริยธรรมของบุคลากรสายวิชาการ

ข้อ ๑๓/ จงรักภักดีต่อชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์ และยึดมั่นในการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข

ข้อ ๑๔ ยึดมั่นและปฏิบัติตามปรัชญา ปณิธาน วิสัยทัศน์ พันธกิจ วัตถุประสงค์ นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศและหลักเกณฑ์ของมหาวิทยาลัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๕ ประพฤติตนให้เหมาะสมกับการเป็นพนักงานมหาวิทยาลัยสายวิชาการ รักษาและเผยแพร่ภาพลักษณ์ที่ดีของมหาวิทยาลัยให้เป็นที่ยอมรับ

ข้อ ๒๐ ละเว้นการเรียกรับ หรือยอมจะรับทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดสำหรับตนเองหรือผู้อื่น โดยมิชอบด้วยกฎหมาย

ข้อ ๒๑ รักษาความสัมพันธ์กับผู้เรียน ผู้รับบริการ และประชาชนทั่วไปอย่างกัลยาณมิตร

ข้อ ๒๒ ดำรงตนให้เป็นแบบอย่างที่ดี รักษาไว้ซึ่งความลับของมหาวิทยาลัย ผู้เรียน ผู้รับบริการ

ข้อ ๒๓ รักษาความสัมพันธ์กับผู้เรียนอย่างกัลยาณมิตร มีคุณธรรม จริยธรรม ความเมตตากรุณาต่อผู้เรียน

ข้อ ๒๔ มีจรรยาบรรณในการปฏิบัติหน้าที่วิจัยและการสร้างผลงานทางวิชาการ

ข้อ ๒๕ แสดงออกซึ่งความเห็นทางวิชาการโดยสุจริต ไม่ถูกครอบงำจากอิทธิพลใด ๆ

ข้อ ๒๖ เปิดเผยข้อมูลให้ผู้เรียนหรือผู้เกี่ยวข้องรับรู้ได้

ส่วนที่ ๒

จริยธรรมของบุคลากรสายสนับสนุน

ข้อ ๒๗ จงรักภักดีต่อชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์ และยึดมั่นในการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข

ข้อ ๒๘ ยึดมั่นและปฏิบัติตามปรัชญา ปณิธาน วิสัยทัศน์ พันธกิจ วัตถุประสงค์ นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศและหลักเกณฑ์ของมหาวิทยาลัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๒๙ ประพฤติตนให้เหมาะสมกับการเป็นพนักงานมหาวิทยาลัยสายสนับสนุน รักษาและเผยแพร่ภาพลักษณ์ที่ดีของมหาวิทยาลัยให้เป็นที่ยอมรับ

ข้อ ๓๐ ละเว้นการเรียกรับ หรือยอมจะรับทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดสำหรับตนเองหรือผู้อื่น โดยมีขอบด้วยกฎหมาย

ข้อ ๓๑ รักษาความสัมพันธ์กับผู้เรียน ผู้รับบริการ และประชาชนทั่วไปอย่างกัลยาณมิตร

ข้อ ๓๒ ดำรงตนให้เป็นแบบอย่างที่ดี รักษาไว้ซึ่งความลับของมหาวิทยาลัย ผู้เรียน ผู้รับบริการ

หมวด ๕

จริยธรรมของผู้เรียน

ส่วนที่ ๑

นิสิต

จริยธรรมต่อตนเอง

ข้อ ๓๓ จงรักภักดีต่อชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์และยึดมั่นในการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข

ข้อ ๓๔ มีทัศนคติที่ดี มีความรับผิดชอบต่อนหน้าที่ของตนเองและต่อมหาวิทยาลัย ประพฤติตนอยู่ในศีลธรรม จริยธรรม และวัฒนธรรมอันดีงาม ยึดมั่นและปฏิบัติตามนโยบาย ปณิธาน และปรัชญาของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๓๕ มีความอุตสาหะ เพียรพยายามในการศึกษาหาความรู้ตลอดชีวิต

ข้อ ๓๖ ประพฤติตนให้เหมาะสมตามคุณลักษณะที่พึงประสงค์ของนิสิต

จริยธรรมต่อผู้อื่น

ข้อ ๓๓/ รับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น ประพฤติตนเป็นกัลยาณมิตร และมีความกตัญญูกตเวที

ข้อ ๓๔ มีความซื่อสัตย์ สุจริต และเคารพสิทธิของผู้อื่น

จริยธรรมต่อมหาวิทยาลัย

ข้อ ๓๙ ปฏิบัติตามข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศและแนวปฏิบัติของมหาวิทยาลัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๔๐ ประพฤติตนให้เหมาะสมกับการเป็นนิสิต รักษาและเผยแพร่ภาพลักษณ์ที่ดีของมหาวิทยาลัยให้เป็นที่ยอมรับ

จริยธรรมต่อชุมชน สังคม และสิ่งแวดล้อม

ข้อ ๔๑ ประพฤติตนเป็นผู้มีจิตสาธารณะ รักษาขนบธรรมเนียมประเพณีและอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม

ข้อ ๔๒ มีความรับผิดชอบต่อชุมชน สังคม และรักษาสภาพแวดล้อม

ข้อ ๔๓ ภาคภูมิใจ เห็นคุณค่า มีส่วนร่วมในการอนุรักษ์ สืบทอด เผยแพร่ ภูมิปัญญาไทย ขนบธรรมเนียมประเพณี ศิลปะและวัฒนธรรมไทย

ส่วนที่ ๒

นักเรียน

จริยธรรมต่อตนเอง

ข้อ ๔๔ จงรักภักดีต่อชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์ และยึดมั่นในการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข

ข้อ ๔๕ เป็นพลเมืองดีของชาติ มีความสามัคคี ประองดอง

ข้อ ๔๖ ซื่อสัตย์สุจริต รับผิดชอบในหน้าที่ และมีความเพียรในการศึกษาแสวงหาความรู้ ทั้งภายในและภายนอกโรงเรียน

ข้อ ๔๗ มีบุคลิกภาพที่ดีและมีสัมมาคารวะ

จริยธรรมต่อผู้อื่น

ข้อ ๔๘ รับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น ประพฤติตนเป็นกัลยาณมิตร และมีความกตัญญูกตเวที

ข้อ ๔๙ มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี มีน้ำใจ และปฏิบัติต่อผู้อื่นด้วยความสุภาพ

ข้อ ๕๐ มีความซื่อสัตย์ สุจริต เคารพสิทธิของผู้อื่น มีความละเอียด และเกรงกลัวต่อการกระทำผิด

จริยธรรมต่อโรงเรียน

ข้อ ๕๑ ปฏิบัติตามข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศและแนวปฏิบัติของโรงเรียนอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๕๒ ประพฤติตนให้เหมาะสมกับการเป็นนักเรียน รักษาและเผยแพร่ภาพลักษณ์ที่ดีของโรงเรียนให้เป็นที่ยอมรับ

จริยธรรมต่อชุมชน สังคม และสิ่งแวดล้อม

ข้อ ๕๓ เสียสละและช่วยเหลือผู้อื่น มีจิตอาสาช่วยเหลือสังคม ดำรงชีวิตอยู่ร่วมกับผู้อื่นในสังคมอย่างมีความสุข

ข้อ ๕๔ อนุรักษ์สิ่งแวดล้อม ร่วมสร้างสรรค์สิ่งที่ดีงามให้เกิดในชุมชน โดยไม่หวังสิ่งตอบแทน

ข้อ ๕๕ ภาคภูมิใจ เห็นคุณค่า มีส่วนร่วมในการอนุรักษ์ สืบทอด เผยแพร่ภูมิปัญญาไทย ขนบธรรมเนียมประเพณี ศิลปะและวัฒนธรรมไทย

หมวด ๖

กลไกและระบบการบังคับใช้ประมวลจริยธรรม

ส่วนที่ ๑

องค์กรคุ้มครองจริยธรรม

ข้อ ๕๖ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นชุดหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการคุ้มครองจริยธรรมมหาวิทยาลัยพะเยา” ประกอบด้วย

(๑) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย จำนวนหนึ่งคน เป็นประธานกรรมการ
(๒) รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมายให้รับผิดชอบเกี่ยวกับการรักษาจริยธรรมประจำมหาวิทยาลัย จำนวนไม่เกินสามคน เป็นกรรมการ

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย จำนวนไม่เกินสี่คน เป็นกรรมการ
(๔) หัวหน้าหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านกฎหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ
ทั้งนี้ อาจแต่งตั้งผู้มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนไม่เกินสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

ข้อ ๕๗ คุณสมบัติกรรมการตามข้อ ๕๖ (๑) ประกอบด้วย

(๑) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย
(๒) เป็นผู้มีความรู้ความสามารถ มีประสบการณ์และผลงานด้านการส่งเสริมจริยธรรม
(๓) เป็นผู้มีความเข้าใจในบทบาทภารกิจของมหาวิทยาลัย
(๔) เป็นบุคคลที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นผู้มีเกียรติ มีความซื่อสัตย์ สุจริต

ข้อ ๕๘ คุณสมบัติกรรมการตามข้อ ๕๖ (๓) ประกอบด้วย

(๑) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย

(๒) เป็นบุคคลที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นผู้มีเกียรติ มีความซื่อสัตย์ สุจริต เป็นที่ยอมรับของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๕๙ ให้คณะกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี

ในกรณีที่ตำแหน่งประธานคณะกรรมการว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด และยังมีได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งประธานกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่ ดำเนินการประชุมเพื่อเลือกกรรมการที่มีอยู่ให้ทำหน้าที่ประธานกรรมการแทนตำแหน่งดังกล่าว

ในกรณีที่ตำแหน่งคณะกรรมการว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด และยังมีได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ในการประชุมต้องมีคณะกรรมการมาประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่จึงจะเป็นองค์ประชุมได้

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งกรรมการแทนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่กรรมการผู้นั้นพ้นจากตำแหน่ง และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งเหลืออยู่น้อยกว่าเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการให้มีผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

ข้อ ๖๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการในประเภทนั้น

(๔) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) สภามหาวิทยาลัยมีมติให้พ้นจากตำแหน่ง ด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามขององค์ประชุมสภามหาวิทยาลัยที่มีอยู่ของการประชุมนั้น ๆ

ข้อ ๖๑ คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำกับดูแล นายกสภามหาวิทยาลัย กรรมการสภามหาวิทยาลัย ผู้บริหาร บุคลากร และผู้เรียน ให้ปฏิบัติตามประมวลจริยธรรมนี้อย่างเคร่งครัด

(๒) ให้คำปรึกษา เสนอแนะนโยบายและมาตรการด้านการส่งเสริมคุณธรรมจริยธรรมรวมถึงแนวทางการนำพฤติกรรมทางจริยธรรมไปใช้ในกระบวนการบริหารงานบุคคลของมหาวิทยาลัย

(๓) รณรงค์ ส่งเสริม ประชาสัมพันธ์ ตลอดจนสร้างเครือข่ายและประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐ ภาคเอกชนและประชาชน

(๔) ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติของส่วนงานและหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยตามประมวลจริยธรรมนี้ และรายงานผลต่อสภามหาวิทยาลัยทุกสิ้นปีงบประมาณ

(๕) พิจารณาตีความและวินิจฉัยชี้ขาดการกระทำอันเป็นการฝ่าฝืนจริยธรรมตามประมวลจริยธรรม หรือปัญหาอันเกิดจากการใช้ประมวลจริยธรรมนี้

(๖) พิจารณาผลการสอบสวนข้อเท็จจริงกรณีมีการฝ่าฝืนจริยธรรมตามประมวลนี้ และเสนอต่ออธิการบดีหรือสภามหาวิทยาลัย หรือรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา ตามแต่กรณี

(๗) แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในด้านจริยธรรมของส่วนงานหรือหน่วยงานภายในส่วนงานของมหาวิทยาลัยตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๘) พิจารณาเสนอแนะการแก้ไขเพิ่มเติมประมวลจริยธรรมนี้ หรือการอื่นที่เห็นสมควร

(๙) ปฏิบัติงานอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนด

ส่วนที่ ๒

ระบบการบังคับใช้ประมวลจริยธรรม

ข้อ ๖๒ เมื่อปรากฏว่านายกสภามหาวิทยาลัยและกรรมการสภามหาวิทยาลัยมีการฝ่าฝืนจริยธรรมตามประมวลจริยธรรมนี้ ผู้กล่าวหาต้องจัดทำคำกล่าวหาเป็นหนังสือพร้อมเอกสารหลักฐานที่สามารถเชื่อได้ว่าการกระทำผิดจริยธรรมและยื่นต่อคณะกรรมการ โดยให้คณะกรรมการพิจารณาสอบสวนข้อเท็จจริงดังกล่าว ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่า มีมูลว่ากระทำผิดจริยธรรมตามประมวลจริยธรรมนี้ ให้คณะกรรมการเสนอต่อรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาดำเนินการทางจริยธรรม

กรณีที่คณะกรรมการพิจารณาแล้ว ไม่ปรากฏมูลว่านายกสภามหาวิทยาลัยและกรรมการสภามหาวิทยาลัยกระทำผิดจริยธรรมตามประมวลจริยธรรมนี้ ให้คณะกรรมการยุติเรื่อง

ข้อ ๖๓ เมื่อปรากฏว่าอธิการบดีถูกกล่าวหาว่าได้กระทำผิดจริยธรรม ผู้กล่าวหาต้องจัดทำคำกล่าวหาเป็นหนังสือพร้อมเอกสารหลักฐานที่สามารถเชื่อได้ว่าการกระทำผิดจริยธรรมและยื่นต่อคณะกรรมการ โดยให้คณะกรรมการพิจารณาตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อตรวจสอบข้อเท็จจริงดังกล่าวเบื้องต้นและรายงานผลการตรวจสอบข้อเท็จจริงต่อคณะกรรมการ

ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่า มีมูลว่ากระทำผิดจริยธรรมตามประมวลจริยธรรมนี้ ให้สภามหาวิทยาลัยเสนอต่อรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาดำเนินการทางจริยธรรม

ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาแล้ว ไม่ปรากฏมูลว่าอธิการบดีกระทำผิดจริยธรรมตามประมวลจริยธรรม ให้คณะกรรมการยุติเรื่อง

ข้อ ๖๔ เมื่อปรากฏว่าบุคลากรถูกกล่าวหาว่าได้กระทำความผิดจริยธรรม ผู้กล่าวหาต้องจัดทำคำกล่าวหาเป็นหนังสือพร้อมเอกสารหลักฐานที่สามารถเชื่อได้ว่าการกระทำความผิดจริยธรรมและยื่นต่อคณะกรรมการ โดยให้คณะกรรมการพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบข้อเท็จจริงดังกล่าวเบื้องต้นและรายงานผลการตรวจสอบข้อเท็จจริงต่ออธิการบดี

(๑) กรณีที่พิจารณาแล้ว ปรากฏว่าการกระทำความผิดดังกล่าวไม่เป็นการกระทำความผิดทางวินัย ให้อธิการบดี หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย หรือผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ดำเนินการตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร หรือสั่งให้บุคลากรผู้นั้นได้รับการพัฒนาทางด้านจริยธรรมตามที่อธิการบดี หรือผู้บังคับบัญชาชั้นต้น หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมายเห็นสมควร

(๒) กรณีที่พิจารณาแล้ว ปรากฏว่าการกระทำความผิดดังกล่าวเป็นการกระทำความผิดทางวินัย ให้อธิการบดีพิจารณาดำเนินการทางวินัยตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยพะเยากับบุคลากร

(๓) กรณีที่พิจารณาแล้ว ไม่ปรากฏมูลว่ามีการฝ่าฝืนประมวลจริยธรรม ให้อธิการบดี หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย หรือผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ดำเนินการสั่งยุติเรื่อง

ข้อ ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผู้เรียนถูกกล่าวหาว่าได้กระทำความผิดจริยธรรม ผู้กล่าวหาต้องจัดทำคำกล่าวหาเป็นหนังสือพร้อมเอกสารหลักฐานที่สามารถเชื่อได้ว่าการกระทำความผิดจริยธรรมและยื่นต่อคณะกรรมการ โดยให้คณะกรรมการพิจารณามอบหมายหัวหน้าส่วนงาน หรือหัวหน้าหน่วยงานภายในส่วนงานที่กำกับดูแลผู้เรียน ตามแต่กรณี สอบสวนข้อเท็จจริงและรายงานผลการสอบสวนข้อเท็จจริงต่ออธิการบดี

กรณีที่หัวหน้าส่วนงาน หรือหัวหน้าหน่วยงานภายในส่วนงาน ตามแต่กรณี พิจารณาแล้ว เห็นว่ามีมูลว่ากระทำความผิดจริยธรรม ให้เสนออธิการบดีพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามที่ ระเบียบข้อบังคับ ประกาศและแนวปฏิบัติที่มหาวิทยาลัยหรือโรงเรียนกำหนด

กรณีที่หัวหน้าส่วนงาน หรือหัวหน้าหน่วยงานภายในส่วนงาน ตามแต่กรณี พิจารณาแล้ว ไม่ปรากฏมูลว่ามีการฝ่าฝืนประมวลจริยธรรม ให้หัวหน้าส่วนงาน หรือหัวหน้าหน่วยงานภายในส่วนงาน สั่งยุติเรื่อง

ข้อ ๖๖ กรณีที่กรรมการถูกกล่าวหาว่าได้กระทำความผิดจริยธรรม ให้กรรมการผู้นั้นยุติการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการ เฉพาะในกระบวนการพิจารณาสอบสวนข้อเท็จจริงที่กรรมการผู้นั้นเป็นผู้ถูกกล่าวหา

ข้อ ๖๗ ระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาตามหมวด ๖ ส่วนที่ ๒ ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาดำเนินการตามสมควรโดยเร็ว โดยคำนึงถึงความสุจริต โปร่งใสและตรวจสอบได้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ คุณหญิงไขศรี ศรีอรุณ)

นายกสภามหาวิทยาลัยพะเยา

ภาคผนวก ค

ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร พ.ศ. ๒๕๕๔

Library and Learning, University of Phayao



ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา

ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร

พ.ศ. ๒๕๕๔

โดยที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๒๗๙ บัญญัติให้มีประมวลจริยธรรมเพื่อกำหนดมาตรฐานจริยธรรมของผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง ข้าราชการ หรือ เจ้าหน้าที่ของรัฐแต่ละประเภท โดยให้มีกลไก และระบบในการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งกำหนดขั้นตอนการลงโทษตามความร้ายแรงแห่งการกระทำ และเพื่อให้คณาจารย์ บุคลากรของมหาวิทยาลัยประพฤติตนเป็นแบบอย่างที่ดีสำนึกในหน้าที่ ดำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรีเกียรติคุณ เป็นที่ยอมรับ ยกย่องของบุคคลทั่วไป

เพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของบทบัญญัติตามรัฐธรรมนูญดังกล่าว จึงอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ สภามหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๔ จึงให้ออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร พ.ศ. ๒๕๕๔”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยพะเยา

“สภามหาวิทยาลัย” หมายถึง สภามหาวิทยาลัยพะเยา

“บุคลากร” หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยพะเยา ได้แก่ พนักงานสายวิชาการ พนักงานสายบริการและลูกจ้าง ให้รวมถึงพนักงานตามสัญญาจ้างพิเศษ

“พนักงานสายวิชาการ” หมายถึง อาจารย์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ ศาสตราจารย์ และผู้เชี่ยวชาญ ที่ทำหน้าที่สอนนิสิต

“พนักงานสายบริการ” หมายถึง ผู้ปฏิบัติในส่วนงานต่างๆของมหาวิทยาลัยพะเยา

“คณะกรรมการจรรยาบรรณ และคุณธรรม” หมายถึง คณะกรรมการจรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากรมหาวิทยาลัย

ข้อ ๔ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และกรณีเกิดปัญหาในการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

หมวด ๑

มาตรฐานจรรยาบรรณ และคุณธรรม

ส่วนที่ ๑

มาตรฐานจรรยาบรรณ และคุณธรรมอันเป็นค่านิยมหลัก

ข้อ ๕ บุคลากรของมหาวิทยาลัยมีหน้าที่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย เพื่อรักษาประโยชน์ส่วนรวม เป็นกลางทางการเมือง อำนวยความสะดวกและให้บริการแก่ประชาชนตามหลักธรรมาภิบาล โดยจะต้องยึดมั่นในมาตรฐานทางจรรยาบรรณ และคุณธรรมอันเป็นค่านิยมหลัก ๘ ประการ ดังนี้

- (๑) การยึดมั่นในระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข
- (๒) การยึดมั่นในคุณธรรมและจริยธรรม
- (๓) การมีจิตสำนึกที่ดี ซื่อสัตย์ สุจริต เสียสละ และมีความรับผิดชอบ ยึดถือประโยชน์ของประชาชาติเหนือกว่าประโยชน์ส่วนตน และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน
- (๔) การยืนหยัดทำในสิ่งที่ถูกต้อง เป็นธรรม ถูกกฎหมาย ละเว้นจากการแสวงหาผลประโยชน์โดยมิชอบจากการอาศัยตำแหน่งหน้าที่
- (๕) การให้บริการด้วยความรวดเร็ว มีอัธยาศัย และไม่เลือกปฏิบัติต่อผู้มาขอรับบริการ
- (๖) การให้ข้อมูลข่าวสารอย่างครบถ้วน ถูกต้อง และไม่บิดเบือนข้อเท็จจริงแก่ผู้มาขอรับบริการ
- (๗) การมุ่งผลสัมฤทธิ์ของงาน รักษามาตรฐาน มีคุณภาพ โปร่งใส และตรวจสอบได้
- (๘) การยึดมั่นในหลักจรรยาบรรณวิชาชีพของตนและรักษาชื่อเสียง และภาพลักษณ์ของมหาวิทยาลัยพะเยา

ส่วนที่ ๒

มาตรฐานทางจรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากรของมหาวิทยาลัย

ข้อ ๖ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องจงรักภักดีต่อชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์ตลอดจน เป็นแบบอย่างที่ดีในการเคารพและรักษาระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข

ข้อ ๗ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องเป็นแบบอย่างที่ดีในการรักษาไว้และปฏิบัติตามซึ่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยทุกประการ

ข้อ ๘ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องเป็นแบบอย่างที่ดีในการเป็นพลเมืองดี เคารพและปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๙ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องปฏิบัติตนอยู่ในกรอบจริยธรรม คุณธรรมและศีลธรรม ทั้งโดยส่วนตัวและโดยหน้าที่รับผิดชอบต่อสาธารณชน ทั้งต้องวางตนให้เป็นที่เชื่อถือศรัทธาของประชาชน

ข้อ ๑๐ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องเคารพสิทธิ เสรีภาพส่วนบุคคลของผู้อื่นโดยไม่แสดงกิริยา หรือใช้วาจาอันไม่สุภาพ อาฆาตมาดร้าย หรือใส่ร้ายหรือเลียดสีบุคคลใดและส่งเสริมให้เกิดความรักสามัคคีในหมู่คณะ

ข้อ ๑๑ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องมีอุดมการณ์ในการทำงานเพื่อประเทศชาติ และต้องถือเอาผลประโยชน์ของประเทศชาติเป็นสิ่งสูงสุด

ข้อ ๑๒ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มความสามารถด้วยความรับผิดชอบ ซื่อสัตย์ สุจริต เสียสละ เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ และปราศจากอคติ

ข้อ ๑๓ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องเป็นผู้มีจิตสำนึกร่วมกันพัฒนาและดูแลรักษาสภาพแวดล้อมในมหาวิทยาลัยพะเยา และชุมชน

ข้อ ๑๔ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องไม่ใช้หรือยินยอมให้ผู้อื่นใช้สถานะหรือตำแหน่งการเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยไปแสวงหาผลประโยชน์อันมิควรได้โดยชอบด้วยกฎหมายสำหรับตนเองหรือผู้อื่น ไม่ว่าจะเป็ประโยชน์ในทางทรัพย์สินหรือไม่ก็ตาม

ข้อ ๑๕ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องไม่ยินยอมให้คู่สมรส ญาติสนิทบุคคลในครอบครัว หรือผู้ใกล้ชิด ก้าวก้าวหรือแทรกแซงการปฏิบัติหน้าที่ของตนหรือของผู้อื่น และต้องไม่ยินยอมให้ผู้อื่นใช้อำนาจหน้าที่ของตนโดยมิชอบ

ข้อ ๑๖ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องรักษาความลับขององค์กร เว้นแต่เป็นการปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย

ข้อ ๑๗ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องยึดมั่นในกฎหมายและค่านึงถึงระบบคุณธรรมในการแต่งตั้งผู้สมควรดำรงตำแหน่งต่างๆ

ข้อ ๑๘ บุคลากรของมหาวิทยาลัยเมื่อพ้นจากตำแหน่งแล้ว ต้องไม่นำข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของมหาวิทยาลัยซึ่งตนได้มาในระหว่างอยู่ในตำแหน่งไปใช้ให้เกิดประโยชน์แก่องค์กรอื่น

ข้อ ๑๙ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องเปิดเผยข้อมูลการทุจริต การใช้อำนาจในทางที่ผิด การฉ้อฉล หลอกลวง หรือกระทำการอื่นใดที่ทำให้มหาวิทยาลัยเสียหายต่อผู้บังคับบัญชา

ข้อ ๒๐ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องไม่เรียกร้องสิ่งตอบแทน หรือประโยชน์อื่นใดจากบุคคลอื่น เพื่อประโยชน์ต่างๆ อันอาจเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ของตน และจะต้องดูแลให้คู่สมรส ญาติสนิท หรือบุคคลในครอบครัวของตนปฏิบัติเช่นเดียวกัน

ข้อ ๒๑ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องปฏิบัติตามองค์การธุรกิจที่ติดต่อทำธุรกิจกับหน่วยงานของรัฐ ตามระเบียบ และขั้นตอนอย่างเท่าเทียมกัน โดยไม่เลือกปฏิบัติ

ข้อ ๒๒ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องไม่ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการเพื่อให้เกิดความเข้าใจผิด หรือเพื่อผลประโยชน์สำหรับตนเองและผู้อื่น

ข้อ ๒๓ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องใช้และรักษาทรัพย์สินของมหาวิทยาลัยให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์นั้นๆ เท่านั้น

ข้อ ๒๔ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องไม่ให้การสนับสนุนแก่ผู้ประพฤติผิดกฎหมาย หรือผู้ที่มีความประพฤติในทางเสื่อมเสีย เช่น ผู้เปิดบ่อนการพนัน หรือผู้ที่ข้องเกี่ยวกับยาเสพติด อันอาจกระทบกระเทือนต่อความเชื่อถือศรัทธาของประชาชนในการปฏิบัติหน้าที่ของตน

ข้อ ๒๕ บุคลากรของมหาวิทยาลัยต้องแสดงความรับผิดชอบในกรณีที่ปฏิบัติหน้าที่บกพร่องหรือผิดพลาด

ส่วนที่ ๓

จรรยาบรรณพนักงานสายวิชาการมหาวิทยาลัย

ข้อ ๒๖ พนักงานสายวิชาการต้องยึดมั่น ปฏิบัติตามนโยบาย ปณิธานของมหาวิทยาลัย และประพฤติตนอยู่ในศีลธรรมอันดี เป็นแบบอย่างที่ดีแก่นิสิต และบุคคลทั่วไป

ข้อ ๒๗ พนักงานสายวิชาการต้องปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มความสามารถด้วยความบริสุทธิ์ใจ ให้ความรัก ความเมตตา ความเอื้ออาทร ความเป็นธรรม และละเว้นการประพฤติที่ไม่เหมาะสมต่อนิสิต ทั้งกาย วาจา ใจ

ข้อ ๒๘ พนักงานสายวิชาการต้องไม่แสวงหาผลประโยชน์อันมิควรได้จากนิสิต

ข้อ ๒๙ พนักงานสายวิชาการต้องปฏิบัติตนเป็นกัลยาณมิตรต่อผู้ร่วมงาน มีอิสระทางความคิด และยอมรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น

ข้อ ๓๐ พนักงานสายวิชาการต้องหมั่นศึกษาค้นคว้า ติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการ ให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๓๑ พนักงานสายวิชาการต้องรับผิดชอบต่อผลงาน ทางวิชาการ งานวิจัย และผลงาน
ที่มีการเผยแพร่

ข้อ ๓๒ พนักงานสายวิชาการต้องเคารพ และไม่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของผู้อื่น

ข้อ ๓๓ พนักงานสายวิชาการต้องปฏิบัติตนด้วยความรับผิดชอบต่อผู้อื่น สังคม และ
ประเทศชาติ

หมวด ๒

กลไกและระบบบังคับใช้จรรยาบรรณ และคุณธรรม

ข้อ ๓๔ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการจรรยาบรรณ และคุณธรรม ประกอบด้วย

(๑) รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมายเป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการสภาพนักงาน โดยการเสนอจากสภาพนักงานมหาวิทยาลัย จำนวน ๒

คน เป็นกรรมการ

(๓) พนักงานสายวิชาการ จำนวน ๑ คน และพนักงานสายบริการ จำนวน ๑ คน

เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยจำนวนไม่เกิน ๒ คน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้อำนวยการกองการเจ้าหน้าที่เป็นกรรมการและเลขานุการ

(๖) บุคลากรสังกัดกองการเจ้าหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

กรรมการตาม (๒) (๓) และ (๔) มีวาระคราวละสองปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ แต่
ต้องไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

นอกจากพ้นตำแหน่งตามวาระแล้ว คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่ง เพราะ ตาย ลาออก
ถูกลงโทษทางวินัย หรือ ถูกลงโทษตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วยจรรยาบรรณ และคุณธรรม
ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก ขาดคุณสมบัติของกรรมการในประเภทนั้น ๆ

ข้อ ๓๕ คณะกรรมการจรรยาบรรณ และคุณธรรม มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

(๑) ดำเนินการเผยแพร่ ปฐกษัตริย์ ส่งเสริม ให้คำแนะนำ ควบคุม และกำกับดูแล
ให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(๒) สอดส่องดูแลให้มีการปฏิบัติตามจรรยาบรรณ และคุณธรรมตามระเบียบนี้
โดยอาจมีผู้ร้องขอหรือตามที่คณะกรรมการจรรยาบรรณ และคุณธรรมเห็นเอง

(๓) ขอความร่วมมือหน่วยงานภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่กล่าวหา
ในการให้ข้อมูล เอกสาร หลักฐาน หรือพยาน ตามที่คณะกรรมการจรรยาบรรณ และคุณธรรมร้องขอ

(๔) สืบสวน สอบสวน รวบรวม ข้อมูล ข้อเท็จจริง และพยานหลักฐานเบื้องต้นเกี่ยวกับเรื่องที่บุคลากรถูกกล่าวหาว่าละเมิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม

ข้อ ๓๖ กรณีมีการร้องเรียนหรือปรากฏเหตุว่ามีการปฏิบัติฝ่าฝืนจรรยาบรรณ และคุณธรรม ให้คณะกรรมการจรรยาบรรณ และคุณธรรม ดำเนินการตามข้อ ๓๕ เพื่อสรุปเสนออธิการบดีเพื่อพิจารณาวินิจฉัยต่อไป

ข้อ ๓๗ กรณีบุคลากรผู้ถูกกล่าวหาว่า กระทำละเมิดจรรยาบรรณ และคุณธรรมไม่ยอมรับคำวินิจฉัยของอธิการบดี ให้ดำเนินการอุทธรณ์ ร้องทุกข์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในระเบียบว่าด้วยการอุทธรณ์และร้องทุกข์มหาวิทยาลัย

หมวด ๓

ขั้นตอนการลงโทษ

ข้อ ๓๘ การปฏิบัติฝ่าฝืนจรรยาบรรณ และคุณธรรมนี้ ให้ดำเนินการตามควรแก่กรณีเพื่อให้มีการแก้ไขหรือดำเนินการที่ถูกต้อง หรือตัดเตือน หรือนำไปประกอบการพิจารณาในการเข้าสู่ตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง หรือการสั่งให้ผู้ฝ่าฝืนนั้นปรับปรุงตนเองหรือได้รับการพัฒนาแล้วแต่กรณี

ข้อ ๓๙ การปฏิบัติฝ่าฝืนจรรยาบรรณ และคุณธรรมนี้ จะถือเป็นการฝ่าฝืนจรรยาบรรณ และคุณธรรมร้ายแรงหรือไม่ ให้พิจารณาจากพฤติการณ์ของผู้ฝ่าฝืน ความจงใจหรือเจตนา มูลเหตุจูงใจ ความสำคัญและระดับตำแหน่ง ตลอดจนหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ฝ่าฝืน อายุ ประวัติ และความประพฤติในอดีตสภาพแวดล้อมแห่งกรณี ผลร้ายอันเกิดจากการฝ่าฝืนและเหตุอื่นอันควรนำมาประกอบ การพิจารณา

กรณีที่บุคลากรมีความผิดทางจรรยาบรรณ และคุณธรรมร้ายแรงให้ถือว่ามีความผิดทางวินัย

ข้อ ๔๐ ในกรณีฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อ ๓๘ ให้บันทึกไว้ในทะเบียนประวัติบุคคล

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๔



(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ คุณหญิงไขศรี ศรีอรุณ)

นายกสภามหาวิทยาลัยพะเยา

หมายเหตุ โดยที่มาตรา ๒๓/๙ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ บัญญัติให้มีประมวลจริยธรรมเพื่อกำหนดมาตรฐานทางจริยธรรมของผู้ดำรงตำแหน่งการเมือง ข้าราชการ หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐแต่ละประเภท โดยให้มีกลไกและระบบในการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง กำหนดขั้นตอนการลงโทษตามความร้ายแรงแห่งการกระทำ มหาวิทยาลัยพะเยาเป็นองค์กรของรัฐที่มี พนักงานและลูกจ้างเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐตามบทบัญญัติของมาตราดังกล่าวแห่งรัฐธรรมนูญแห่ง ราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ และเพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของบทบัญญัติตามรัฐธรรมนูญ ดังกล่าว จึงต้องออกระเบียบฉบับดังกล่าว

Library and Learning, University of Phayao

ภาคผนวก ง

ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๗

Library and Learning, University of Phayao



ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา

ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗ จึงออกระเบียบไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ ของระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร พ.ศ. ๒๕๕๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยพะเยา

“สภามหาวิทยาลัย” หมายความว่า สภามหาวิทยาลัยพะเยา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร มหาวิทยาลัยพะเยา

“ผู้บังคับบัญชา” หมายความว่า อธิการบดี รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับการบริหารและสั่งการ คณบดีหรือหัวหน้าส่วนงานที่เรียกอย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณบดี ผู้อำนวยการกอง ผู้อำนวยการศูนย์ หรือหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเทียบเท่ากอง และให้หมายความรวมถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยพะเยาและโรงพยาบาลทันตกรรมมหาวิทยาลัยพะเยา

“บุคลากร” หมายความว่า พนักงานมหาวิทยาลัยพะเยาสายวิชาการและพนักงานมหาวิทยาลัยพะเยาสายสนับสนุน และลูกจ้างมหาวิทยาลัย ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การบริหารงานบุคคล และให้หมายความรวมถึงลูกจ้างของส่วนงานและหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยพะเยา

“ผู้เรียน” หมายความว่า นิสิตมหาวิทยาลัยพะเยาและนักเรียนโรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยพะเยา”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิก

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในหมวด ๒ และหมวด ๓ ของระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย
จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร พ.ศ. ๒๕๕๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมวด ๒

คณะกรรมการและการประชุม

ส่วนที่ ๑

คณะกรรมการ

ข้อ ๓๔ ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการ โดยมีองค์ประกอบดังนี้

(๑) อธิการบดีหรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) คณบดีกลุ่มวิทยาศาสตร์สุขภาพ ตามที่อธิการบดีมอบหมาย จำนวน ๑ คน เป็นกรรมการ

(๓) คณบดีกลุ่มวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ตามที่อธิการบดีมอบหมาย จำนวน ๑ คน
เป็นกรรมการ

(๔) คณบดีกลุ่มมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ตามที่อธิการบดีมอบหมาย จำนวน ๑ คน
เป็นกรรมการ

(๕) ประธานสภานักงานมหาวิทยาลัย เป็นกรรมการ

(๖) ผู้อำนวยการกองการเจ้าหน้าที่ เป็นกรรมการ

(๗) ผู้อำนวยการกองกฎหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ

อาจแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการได้ จำนวนไม่เกิน ๒ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ให้กรรมการตาม (๒) (๓) และ (๔) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี แต่อาจได้รับการแต่งตั้ง
ใหม่อีกก็ได้ และต้องไม่เป็นผู้ที่เคยถูกลงโทษทางวินัยหรือถูกลงโทษทางจรรยาบรรณมาก่อน

นอกจากพ้นตำแหน่งตามวาระแล้ว กรรมการตาม (๒) (๓) และ (๔) อาจพ้นจากตำแหน่ง
ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังนี้

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก

(๔) ถูกลงโทษทางวินัยหรือจรรยาบรรณ และคุณธรรม

(๕) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการประเภทนั้น

ข้อ ๓๕ ในกรณีที่กรรมการตามข้อ ๓๔ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) และ (๔) วางลงก่อนครบวาระ
ให้อธิการบดีมอบหมายและเสนอสภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างลง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้ง
เป็นกรรมการแทน ให้อยู่ในตำแหน่งได้เพียงเท่าระยะเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระการดำรง
ตำแหน่งของกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่าหกสิบวันจะไม่ดำเนินการให้ได้มาซึ่งผู้ดำรงตำแหน่งกรรมการแทนก็ได้

ในกรณีที่กรรมการตามข้อ ๓๔ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) และ (๔) ครบวาระการดำรงตำแหน่ง
แต่ยังมีได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการดังกล่าว ให้คณะกรรมการที่เหลืออยู่เป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการ
และปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งใหม่

ข้อ ๓๖ ให้คณะกรรมการ...

ข้อ ๓๖ ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

(๑) ส่งเสริม สนับสนุน และเสริมสร้างให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยปฏิบัติตามจรรยาบรรณ และคุณธรรม เพื่อความโปร่งใสในการดำเนินงานของมหาวิทยาลัย

(๒) เสนอแนะต่อมหาวิทยาลัยในการปรับปรุง ระเบียบ ประกาศ คำสั่ง ที่มีความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามจรรยาบรรณ และคุณธรรม ของบุคลากรในมหาวิทยาลัยให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

(๓) เสนอแนะแนวทางและมาตรการในการป้องปรามการกระทำที่อาจนำไปสู่การประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ของบุคลากรต่อมหาวิทยาลัย

(๔) พิจารณาและกลั่นกรองเรื่องร้องเรียน ว่าเรื่องใดเป็นกรณีการกระทำผิดตามระเบียบนี้หรือไม่ และให้คำวินิจฉัยของคณะกรรมการถือเป็นที่สุด

(๕) พิจารณาดำเนินการสืบสวน สอบสวน รวบรวมข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเรื่องที่บุคลากรถูกกล่าวหาว่ากระทำความผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรมหรือไม่ รวมถึงการเรียกให้หน่วยงานภายในหรือบุคลากรให้ข้อมูล เอกสาร หลักฐาน พยาน หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่กล่าวหา รวมถึงการขอความร่วมมือต่อหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง

(๖) พิจารณาและวินิจฉัยเรื่องร้องเรียนกรณีบุคลากรถูกกล่าวหาว่าฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามจรรยาบรรณ และคุณธรรม และให้มีอำนาจออกคำสั่ง หรือออกมาตรการแก้ไข เพื่อบรรเทาผลร้ายจากการฝ่าฝืน

เว้นแต่ในกรณีเมื่อสอบสวนเสร็จสิ้นและพบว่าเป็นการกระทำผิดละเมิดจรรยาบรรณ อย่างร้ายแรงและอาจมีมูลความผิดทางวินัย ให้คณะกรรมการเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อพิจารณาสั่งการต่อไป

(๗) พิจารณาอุทธรณ์เรื่อง ที่บุคลากรถูกกล่าวหา เมื่อพบว่าไม่มีมูลเพียงพอในการรับฟัง เพื่อพิจารณาและวินิจฉัยหรือเมื่อบุคลากรได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ตามมาตรการหรือความเห็นของคณะกรรมการแล้ว

(๘) ดำเนินการกำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานด้านจรรยาบรรณ และคุณธรรม

(๙) เสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน หรือบุคคล เพื่อช่วยเหลืองานของคณะกรรมการได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๑๐) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่สภามหาวิทยาลัยหรืออธิการบดีมอบหมาย

ส่วนที่ ๒

การประชุม

ข้อ ๓๗ การประชุมของคณะกรรมการให้นำข้อบังคับมหาวิทยาลัยพะเยาที่เกี่ยวข้องกับการประชุมและการดำเนินงานของสภามหาวิทยาลัย มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการในที่ประชุมจำนวน ๑ คน ปฏิบัติหน้าที่ประธานกรรมการในที่ประชุมแทน

ข้อ ๓๘ การประชุมของคณะกรรมการ หากมีการพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวกับกรรมการคนใดคนหนึ่งโดยเฉพาะ หรือมีการกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับเรื่องที่พิจารณา กรรมการผู้นั้นไม่มีสิทธิเข้าร่วมประชุม และให้ถือว่าคณะกรรมการเท่าที่เหลืออยู่เป็นองค์ประชุมตามระเบียบนี้

ในกรณี...

ในกรณีกรรมการตามระเบียบนี้ผู้หนึ่งผู้ใดตกเป็นผู้ถูกกล่าวหาว่ากระทำความผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ให้กรรมการผู้นั้นออกจากที่ประชุม และให้ถือว่าคณะกรรมการเท่าที่เหลืออยู่เป็นองค์ประชุม ตามระเบียบนี้

ในกรณีประธานกรรมการตามระเบียบนี้ตกเป็นผู้ถูกกล่าวหาว่ากระทำความผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการในที่ประชุม จำนวน ๑ คน ปฏิบัติหน้าที่ประธานกรรมการ ในที่ประชุมแทน

หมวด ๓

กระบวนการดำเนินการทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม

ส่วนที่ ๑

การกล่าวหา

ข้อ ๓๙ การดำเนินการทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม ตามระเบียบนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับ หนังสือกล่าวหา หรือเมื่อผู้บังคับบัญชาหรือคณะกรรมการพบเห็นการประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม

ข้อ ๔๐ การกล่าวหาว่าบุคลากรประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ตามระเบียบนี้ ต้องทำเป็นหนังสือโดยใช้ถ้อยคำสุภาพ และอย่างน้อยต้องกำหนดสาระสำคัญที่ประกอบไปด้วยผู้กล่าวหา หรือผู้ที่ทราบเรื่องการกระทำผิดและระบุพยานหลักฐานเบื้องต้นอันมีมูลน่าเชื่อถือได้ว่าบุคลากรผู้นั้น อาจประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม และลงลายมือชื่อผู้กล่าวหา โดยการกล่าวหาให้ใช้แนวปฏิบัติ การจัดการข้อร้องเรียนทั่วไปของมหาวิทยาลัยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๑ บุคลากรผู้ใดถูกกล่าวหาโดยมีหลักฐานตามสมควร หรือความปรากฏต่อผู้บังคับบัญชา ว่าได้ประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ที่ไม่เป็นความผิดวินัย ให้ผู้บังคับบัญชาพิจารณาดำเนินการ ทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม ตามที่กำหนดในระเบียบนี้

บุคลากรผู้ใดถูกกล่าวหาโดยมีหลักฐานตามสมควร หรือความปรากฏต่อผู้บังคับบัญชา ว่าได้ประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ที่เป็นความผิดวินัยหรือความผิดวินัยร้ายแรงด้วย ให้ผู้บังคับบัญชา ดำเนินการทางวินัยตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยพะเยาที่เกี่ยวกับวินัย การรักษาวินัย และการดำเนินการทางวินัย

กรณีผู้บังคับบัญชาถูกกล่าวหาว่าประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ให้ผู้บังคับบัญชา ขึ้นเหนือขึ้นไปพิจารณาดำเนินการทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม ตามที่กำหนดในระเบียบนี้

การดำเนินการทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม ตามวรรคหนึ่ง ต้องให้ผู้ถูกกล่าวหาได้ทราบ เรื่องที่ถูกกล่าวหาและมีโอกาสโต้แย้งหรือชี้แจงข้อกล่าวหาและแสดงพยานหลักฐานของตนได้ และให้ความคุ้มครอง แก่ผู้กล่าวหาหรือพยาน โดยเฉพาะผู้เรียนด้วย

ข้อ ๔๒ ในกรณีที่อธิการบดีถูกกล่าวหาว่าประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ให้สภามหาวิทยาลัยแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่งตามจำนวนที่เห็นสมควร โดยให้มีอำนาจและหน้าที่ เช่นเดียวกับคณะกรรมการตามระเบียบนี้ และให้พิจารณาดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่กำหนดไว้ ในระเบียบนี้

ส่วนที่ ๒ การพิจารณาและวินิจฉัย

ข้อ ๔๓ ให้คณะกรรมการพิจารณาและวินิจฉัยไปตามพยานหลักฐาน และพฤติการณ์
อย่างเป็นธรรม

ข้อ ๔๔ เมื่อคณะกรรมการได้รวบรวมพยานหลักฐานแล้ว ให้คณะกรรมการประชุม
เพื่อพิจารณาและวินิจฉัยพร้อมทั้งลงมติว่าบุคคลากรผู้ถูกกล่าวหาประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม หรือไม่
อย่างไร โดยระบุเหตุผลประกอบ

ข้อ ๔๕ เมื่อคณะกรรมการพิจารณาวินิจฉัยและมีมติแล้ว อาจสั่งให้บุคคลากรผู้นั้นดำเนินการ
ตามมาตรการหรือความเห็นของคณะกรรมการได้และเมื่อได้ดำเนินการแล้ว คณะกรรมการอาจสั่งยุติเรื่องได้
เว้นแต่คณะกรรมการโดยเสียงข้างมากเห็นควรเสนอความเห็นและบทลงโทษต่ออธิการบดี เพื่อพิจารณา
สั่งลงโทษทางจรรยาบรรณ และคุณธรรมตามระเบียบนี้ ต่อไปก็ได้

กรณีที่อธิการบดีถูกกล่าวหาว่าประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม เมื่อคณะกรรมการ
พิจารณาและวินิจฉัยและมีมติเรียบร้อยแล้ว อาจสั่งให้อธิการบดีดำเนินการตามมาตรการหรือความเห็น
ของคณะกรรมการได้และเมื่อได้ดำเนินการแล้ว คณะกรรมการอาจสั่งยุติเรื่องได้ เว้นแต่คณะกรรมการ
โดยเสียงข้างมากเห็นควรเสนอความเห็นและบทลงโทษต่อสภามหาวิทยาลัย เพื่อพิจารณาสั่งลงโทษ
ทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม ตามระเบียบนี้ต่อไปก็ได้”

ข้อ ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นหมวด ๕ และหมวด ๕ ของระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา
ว่าด้วย จรรยาบรรณ และคุณธรรมของบุคลากร พ.ศ. ๒๕๕๔

“หมวด ๕

โทษและวิธีการลงโทษทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม

ข้อ ๔๖ โทษและวิธีการลงโทษกรณีการกระทำผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ที่เป็นการผิดวินัย
หรือผิดวินัยอย่างร้ายแรง ให้ดำเนินการทางวินัยตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยพะเยาที่เกี่ยวกับวินัย การรักษาวินัย
และการดำเนินการทางวินัย

กรณีที่หน่วยงานภายในหรือบุคลากรไม่ให้ความร่วมมือต่อคณะกรรมการให้ถือเป็นความผิดวินัย
กรณีขัดคำสั่งผู้บังคับบัญชาและให้คณะกรรมการรายงานต่อมหาวิทยาลัยเพื่อดำเนินการตามข้อบังคับ
มหาวิทยาลัยพะเยาที่เกี่ยวกับวินัย การรักษาวินัย และการดำเนินการทางวินัยต่อไป

ข้อ ๔๗ โทษทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม มีดังนี้

- (๑) ตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร หรือ
- (๒) สั่งให้ดำเนินการให้ถูกต้องภายในเวลาที่กำหนด หรือ
- (๓) ทำทัณฑ์บน

นอกจากโทษตามวรรคหนึ่ง คณะกรรมการอาจมีมติเห็นเป็นอย่างอื่นก็ได้ และให้ดำเนินการ
ให้เป็นไปตามมตินั้น

เมื่อดำเนินการ...

เมื่อดำเนินการตามวรรคหนึ่งและวรรคสองแล้ว ให้บันทึกไว้ในทะเบียนประวัติบุคคลด้วย เว้นแต่คณะกรรมการโดยเสียงข้างมากเห็นว่าเป็นการกระทำผิดครั้งแรกและมีใช้กรณีรุนแรง อาจดำเนินการตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง โดยยังไม่บันทึกในทะเบียนประวัติก็ได้

เมื่อดำเนินการตามวรรคแรกและวรรคสอง หากบุคลากรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำตักเตือน หรือไม่ดำเนินการให้ถูกต้องภายในเวลาที่กำหนด หรือฝ่าฝืนทัณฑ์บน ตามวรรคหนึ่ง หรือไม่ดำเนินการตามมติของคณะกรรมการ ตามวรรคสอง ให้ถือว่าบุคลากรผู้นั้นกระทำความผิดวินัยด้วย

ผลการลงโทษทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม ของบุคลากรจะนำไปประกอบการพิจารณาความดีความชอบในปีนั้น ๆ ที่ถูกลงโทษ หรือนำมาใช้ในการพิจารณาการเข้าสู่ตำแหน่งหรือการพ้นจากตำแหน่งด้วยก็ได้

ข้อ ๔๘ วิธีการลงโทษทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม มีดังนี้

(๑) การตักเตือน ให้ตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร โดยแจ้งให้ผู้กระทำผิดได้ทราบด้วยว่า การกระทำใดที่เป็นความผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม และให้บันทึกการตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร และให้เก็บไว้ในสำนวนการสอบสวน

(๒) การสั่งให้ดำเนินการให้ถูกต้องภายในเวลาที่กำหนด ให้ทำเป็นหนังสือ โดยระบุการกระทำที่เป็นความผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม และสิ่งที่ประสงค์ให้ดำเนินการให้ถูกต้อง พร้อมกับกำหนดระยะเวลาในการปฏิบัติให้ถูกต้องไว้ด้วย และให้เก็บไว้ในสำนวนการสอบสวน

(๓) การทำทัณฑ์บน ให้ทำเป็นหนังสือ โดยระบุการกระทำที่เป็นความผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม หรือรายละเอียดของการประพฤติผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม ไว้ให้ชัดเจน โดยให้ผู้กระทำผิดลงลายมือชื่อรับทราบ และให้เก็บไว้ในสำนวนการสอบสวน

หมวด ๕

การโต้แย้งการลงโทษ

ข้อ ๔๙ บุคลากรผู้ใดถูกลงโทษทางจรรยาบรรณ และคุณธรรม มีสิทธิโต้แย้งการลงโทษต่อผู้สั่งลงโทษ ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งการลงโทษจรรยาบรรณ และคุณธรรม การพิจารณาโต้แย้งการลงโทษของผู้สั่งลงโทษตามวรรคหนึ่ง ให้ถือเป็นที่สุด”

ข้อ ๕๐ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้ หรือการปฏิบัติตามระเบียบนี้ อธิการบดีมีอำนาจในการตีความและวินิจฉัยชี้ขาด การตีความและการวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๕๑ ในกรณีบุคลากรถูกกล่าวหาว่ากระทำความผิดจรรยาบรรณ และคุณธรรม อยู่ก่อนระเบียบนี้ใช้บังคับแต่ยังมีได้ดำเนินการ หรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการแต่ยังไม่แล้วเสร็จ ให้ดำเนินการตามระเบียบนี้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งหรือกระทบสิทธิของผู้ถูกกล่าวหาตามระเบียบเดิม

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

(ศาสตราจารย์พิเศษอรรถพล ใหญ่สว่าง)
นายกสภามหาวิทยาลัยพะเยา

ภาคผนวก จ

เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๘๐๐๐๖ TEMPO® TC (Total coliforms)

Library and Learning, University of Phayao

TEMPO® TC (Total coliforms)*For microbiological control only*

TEMPO TC (Total coliforms) is an automated test for use with TEMPO, for the enumeration of total coliforms in 24 hours in food products and environmental samples.

SUMMARY AND EXPLANATION

TEMPO TC is intended for use exclusively with the TEMPO system for the enumeration of total coliforms in 24-27 hours at $30 \pm 1^\circ\text{C}$ in food products and environmental samples.

The ISO definition of « coliforms » is: Gram-negative non spore-forming, oxidase-negative rods, facultative aerobes or anaerobes, capable of multiplying in the presence of bile salts and fermenting lactose after 24 hours at a temperature of 30, 35 or 37°C .

This test was developed in order to obtain performance levels similar to the standard NF ISO 4832 (1).

The enumeration of total coliforms is very useful in monitoring the quality of food products. Their presence can also suggest improper food handling or processing conditions.

PRINCIPLE

The TEMPO TC test consists of a vial of culture medium and a card, which are specific to this test.

The culture medium is inoculated with the sample to be tested. The inoculated medium is transferred by the TEMPO Filler into the card containing 48 wells of three different volumes. The card contains 3 sets of 16 wells (small, medium and large wells) with a one log difference in volume for each set of wells. The card is designed to simulate the Most Probable Number (MPN) method (2, 3). The card is then hermetically sealed in order to avoid any risk of contamination during subsequent handling.

The culture medium contains a fluorescent pH indicator which, when its pH is neutral, emits a signal detected by the TEMPO Reader. The total coliforms present in the card assimilate the nutrients in the culture medium during incubation, resulting in a decrease in pH and the extinction of the fluorescent signal. Depending on the number and type of the positive wells, the TEMPO system calculates the number of total coliforms present in the original sample according to a calculation based on the MPN method.

CONTENT OF THE KIT (48 TESTS):

TEMPO TC cards 2 x 24	Ready-to-use, disposable cards with a transfer tube.
TEMPO TC culture medium 2 x 24 vials	Each vial contains a single dose of dehydrated culture medium. Dose for 4 mL.
1 package insert provided in the kit or downloadable from www.biomerieux.com/techlib	

COMPOSITION OF THE TEMPO TC CULTURE MEDIUM

Theoretical formula in g/l of reconstituted solution.	
Lactose (bovine)	10
Nutrients (bovine and porcine)	19
Growth supplements	0.25
Buffer system	5.16
Sodium deoxycholate* (bovine and ovine)	0.75
Fluorescent pH indicator	0.06
Anti-foaming agent	0.4
pH 7.3	

* The vial of culture medium contains > 1% Sodium deoxycholate.
A Safety Data Sheet is available on request.

MATERIAL AND REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**Material**

- TEMPO Bags - Bags with lateral filter (bioMérieux Ref. 80 015)
- Paddle blender
- Pipettes to dispense exactly 0.10 mL or 1.0 mL of sample
- Vortex-type mixer
- Laboratory incubators (under metrology)

The references below are given as a guide only:

Primary diluents recommended for food samples:

- Peptone water / Peptone Saline Diluent (90 mL - bioMérieux Ref. 42 021)
- Buffered peptone water (90 mL - bioMérieux Ref. 42 042)
- Sodium citrate solution or dipotassium hydrogen phosphate solution following EN ISO 6887-5: 2010 point 5.3 (4)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Primary diluents recommended for environmental testing (swabs – cleaning wipes):

- Difco Neutralizing Buffer (Ref. 236210 Neutralizing Buffer for environmental samples)
- Lethen Broth, Modified (5)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Secondary diluents recommended:

- Sterile distilled water or equivalent purified water validated by the user

Material recommended for quality control:

- Densimat (bioMérieux Ref. 99 234)
- Trypcase Soy Agar [TSA] (bioMérieux Ref. 43 011)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For microbiological control only.**
- **For professional use only.**
- Comply with Good Laboratory Practice (e.g., standard EN ISO 7218 (7)).
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- The culture medium should not be used as a manufacturing material or component.
- All samples and inoculated media should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure; refer to the Laboratory Biosafety Manual – WHO – Geneva – Latest edition, or the current regulations in the country of use.
- Do not use reagents or disposables after the expiry date indicated on their label.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Only use culture media which appear to be homogeneous (no agglomerates or moisture).
- Do not use visibly deteriorated cards.
- **Do not allow the sample to come into direct contact with the culture medium (in powder form) before the medium has been reconstituted.**
- Any cards which have not been sealed by the TEMPO Filler must not be used.
- The TEMPO card is not intended for performing subcultures from positive wells.
- Do not write on the card wells or the barcodes.
- Do not stick any labels on the card.
- The TEMPO Reader, TEMPO Filler and racks should be regularly cleaned and decontaminated (see the User's Manuals).
- Any change or modification in the procedure may affect the results and must be validated by the laboratory. bioMérieux will not be held liable for results obtained following any changes or modifications in procedures not validated by bioMérieux. In addition, such changes or modifications may void all warranties.

STORAGE CONDITIONS

- Store the TEMPO TC kit at 2-25°C.
- After opening the kit, and each time cards are removed from the kit, carefully reseal the packaging (pouch or blister pack) containing the remaining cards.
- Do not leave the cards exposed to light (on the workbench or the media stand) for more than 15 days.
- Avoid directly exposing the cards to ultraviolet light.
- If stored according to the recommended conditions, all components are stable until the expiry date indicated on their label.

FOOD SAMPLES**Sample type**

The TEMPO system can be used for the analysis of a large variety of food products for consumption by humans and domestic animals.

Preparation

Allow the primary and secondary diluents to come to room temperature (18-25°C) (refer to list of diluents recommended in the paragraph "Material and reagents required but not provided").

Follow the recommendations in the current ISO Standards for performing sample collection and preparing the stock solution. In particular

- for acidic products, ensure that the pH is restored to neutral when the solution is prepared (EN ISO 6887-4 point 8.2) (6).
- for all aromatic herbs, spices, teas and herbal teas, which may have an inhibitory effect, a minimal dilution of 1/400 should be used (EN ISO 6887-4 point 9.5.4.4) (6).

To prepare the samples, dilute the sample 1/10 (**primary dilution**), using one of the primary diluents recommended. For example, aseptically add 10 g or 10 mL of sample to 90 mL of Peptone water. Homogenize in the TEMPO bag (see instructions for using the TEMPO bag in the User's Manual for the TEMPO Preparation Station).

The interval between the homogenization of the primary dilution and its transfer into the TEMPO card must not exceed 45 minutes, unless otherwise indicated in the specific international Standard (6).

INSTRUCTIONS FOR USE

For complete instructions, see the TEMPO system User's Manuals.

Protocol certified NF VALIDATION (N° BIO 12/17-12/05) according to the standard EN ISO 16140 (8)

Test procedure for food samples

Example for the preparation of a 1/40 dilution enabling enumeration between 10 and 4.9×10^4 CFU/g. The dilution can be modified according to the expected level of contamination. Only the ISO diluents listed on page 1 can be used with this protocol.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.

6. Using a sterile pipette, take up 1 mL from the filtered compartment of the TEMPO bag and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 3 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the sample.
7. Remove one card for each vial of inoculated medium, **without touching** the tip of the transfer tube. Check that the codes (colors and abbreviations) on the card and the vial of inoculated medium match.
8. Associate the identifier of the test sample with the barcodes of the corresponding inoculated medium and card using the preparation station barcode reader, following the instructions of the preparation station user interface.
9. Put the vial containing the inoculated medium in the filling rack. Insert the card in the slot opposite the vial, placing the transfer tube of the card inside the vial. The rack can hold up to 6 vials + cards and enables 1-6 TEMPO cards to be filled simultaneously.
10. Place the rack in the TEMPO Filler and start the filling cycle. The inoculated medium is completely aspirated into the card. After the cards have been filled, the TEMPO Filler cuts and seals the transfer tubes. All these operations are performed automatically and take 3 minutes. The filling cycle is the same for all the parameters and enables cards for different parameters to be filled at the same time.
11. Remove the filling rack from the TEMPO Filler and visually check that the vials are empty. Take the cards out of the rack and transfer them into the incubation racks: insert the cards into the slots, with the label on the card facing the user (towards the rack handle). Cards which are to be incubated at the same temperature should be grouped together on the same rack. Each rack can hold up to 20 cards. Do not insert cards in between the slots.
12. Dispose of the used vials and transfer tubes into an appropriate receptacle.
13. Incubate the cards for 24-27 hours at $30 \pm 1^\circ\text{C}$, in order to obtain performance levels similar to the standard NF ISO 4832 (1).

Note: The incubation time for the test is managed by the TEMPO Read software which integrates a theoretical interval of 15 minutes between the reading of the card barcode and the start of incubation.

If the real interval is greater than 15 minutes (without exceeding 2 hours), this extra time must be added to the remaining incubation time displayed by the TEMPO Read software. Reading must always be performed within the 24-27 hour time limit authorized by the software.

Reading the cards at the end of incubation

1. Log on to the reading station.
2. Introduce the incubation rack containing the cards to be read into the reader. The reader scans the barcode of each card and interprets the results of fluorescence in the wells. It automatically associates the sample identifier with the type of test, the dilution and the enumeration results.
3. Editing the results: on the reading station screen, the number of colony forming units (CFU) per gram or milliliter of initial product is associated with the sample identifier, the parameter tested and the analysis date.
4. The reading station user interface enables the results to be printed out or transmitted to the laboratory information management system (LIMS). It also enables the records of the results obtained the previous days to be consulted.
5. At the end of the analysis, remove the cards from the rack and dispose of them into an appropriate receptacle.

Note: The TEMPO TC cards may be stored at $2-8^\circ\text{C}$ after inoculation, for a maximum of 48 hours, before incubating for 24-27 hours at $30 \pm 1^\circ\text{C}$ (outside the scope of the NF VALIDATION certification). It should be emphasized that the result obtained will include the annotation "The card was read too late". The user can specify in the comment text box that the cards were read after having been refrigerated.

ENVIRONMENTAL SAMPLES (outside the scope of the NF VALIDATION certification)

Sample type

The proposed protocol can be used for swabbing equipment, countertops or hands with pre-moistened swabs or for wiping countertops with cleaning wipes or sponges. Given the diversity of environmental samples, users should first validate this protocol or any other protocol.

Preparation

Immediately after swabbing or wiping the countertop, transfer the used swab or wipe/sponge directly into a tube containing a given volume of one of the recommended primary diluents. The dilution obtained is the primary dilution of the sample.

Example of test procedure for environmental swabs

Transfer the swab into a tube containing 10 mL, to obtain a dilution which corresponds to a 1/10 dilution of the sample (**primary dilution**). Homogenize the suspension carefully by shaking the swab in the diluent. Press out the solution by rotating the swab against the inside edge of the tube. It is recommended to test the samples at a dilution of at least 1 in 40 which will enable enumeration between

10 and 4.9×10^4 CFU/surface swabbed. The dilution can be increased according to the expected level of contamination.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.
6. Using a sterile pipette, take up 1 mL from the tube containing the suspension obtained after swabbing and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 3 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the environmental sample collected from the swabbed surface.
7. Follow the TEMPO procedure in the paragraph "Test procedure for food samples" from step 7 onwards.

RESULTS AND INTERPRETATION

Once the reading is completed, the results are automatically analyzed by the computer which determines which wells are positive.

The number of positive wells obtained, in relation to the volume of the wells and the dilution of the sample, gives the enumeration result in CFU per gram or milliliter for the original sample, using the MPN tables.

QUALITY CONTROL

The TEMPO reagents are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For users who wish to perform their own quality control tests to ensure that the TEMPO method has been carried out correctly, the following strains can be used:

Escherichia coli ATCC® 8739 or ATCC 25922

Enterococcus faecalis ATCC 29212

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Recommended protocol:

- The different incubation steps should be performed at $30 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Using a 24-hour old culture on Trypcase Soy Agar, prepare a suspension in Peptone water and adjust to 0.5 McFarland, i.e. approximately 10^8 CFU/mL using the Densimat (see "Material and reagents required but not provided"). Perform serial decimal dilutions in Peptone water until a suspension with a theoretical concentration of approximately 10^2 CFU/mL is obtained. For *E. coli*, transfer 1 mL of this suspension into a vial of culture medium which has been reconstituted beforehand with 3 mL of sterile distilled water. Follow the same procedure for *Enterococcus* and *Pseudomonas*, but transfer 1 mL of the 10^7 CFU/mL suspension.
- Modify the default dilution in the TEMPO software by entering "4" in order to obtain a 1/4 dilution.
- Fill one card per vial of medium and incubate.
- At the same time, check the concentration of the suspension which was used to inoculate the TEMPO card by streaking 0.1 mL of the 10^3 CFU/mL suspension on TSA. Incubate.
- After incubation, perform card reading. Count the number of colonies of *E. coli* and check for the presence of *Enterococcus* and *Pseudomonas* on TSA.

Range of expected results:***E. coli* strain**

Calculate the ratio R:

$$R = \frac{\text{TEMPO result (CFU/g)}}{10 \times \text{no. of colonies on TSA}}$$

R should be between 0.01 and 1.

Pseudomonas and *Enterococcus* strains should be totally inhibited by TEMPO TC (in this case, the TEMPO software indicates: enumeration < 1 CFU/g).

If the enumeration results obtained deviate from the expected values, please contact bioMérieux SA or its local representative.

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Invalid results may appear if the card has not been filled correctly (presence of empty wells and/or liquid remaining in the vial after the filling cycle): for example, **use of a filtering bag other than the one recommended** (see paragraph "Material and reagents required but not provided").
- Improper preparation or storage of the samples may lead to incorrect results.

- **Warning:** The TEMPO TC parameter was evaluated using numerous food matrices, excluding soft drinks. However, given the diversity of food matrices and manufacturing processes, users should check that the composition of the matrices tested does not affect result accuracy. In particular, the fluorescent signal may be affected if the primary dilution is strongly colored (e.g., fruit purées and cocoa), or if it becomes colored during incubation in the card due to an oxidation reaction (e.g., raw mushrooms): for the TEMPO TC test, a dilution of these matrices at least equivalent to 1/400 is recommended.

See the TEMPO User's Manuals for more complete information.

The TEMPO TC parameter was approved according to the standard EN ISO 16140 (8) as an alternative method for the analysis of all food products for consumption by humans and domestic animals, with the exception of drinks and cattle feed. The TEMPO TC method was certified NF VALIDATION by comparison with the reference method described in the international standard NF ISO 4832 (1).

The BIO 12/17-12/05 validation certificate can be obtained from our Technical Assistance Dept. or from AFNOR Certification. The date of end of validity for the NF VALIDATION certification is indicated on the certificate.



BIO 12/17 - 12/05
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
www.afnor-validation.org
www.afnor-validation.com

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. Standard NF ISO 4832 (2006) – Microbiology – General guidance for the enumeration of coliforms. Colony-count technique.
2. Cochran W.G.
Estimation of bacterial densities by means of the "Most Probable Number".
(1950) Biometrics 6, 105-116.

3. Woodward R.L.
How probable is the most probable number ?
(1957) J. Am. Water Works Assoc., 49, 1080,1088.
4. International Standard EN ISO 6887-5 (2010) – Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products.
5. Bacteriological Analytical Manual Online
BAM Media M79 (January 2001).
6. International Standard EN ISO 6887-4 – Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of products other than milk and milk products, meat and meat products, and fish and fishery products.
7. International Standard EN ISO 7218 – Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations.
8. International Standard EN ISO 16140 (2003) – Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

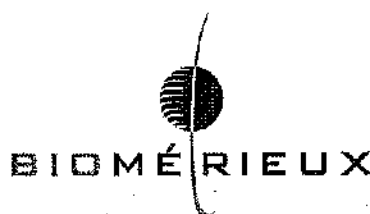
INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	GB: Catalogue number US: Catalog number
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

BIOMERIEUX, the blue logo and TEMPO are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.
ATCC is a trademark belonging to American Type Culture Collection.
Any other name or trademark is the property of its respective owner.



bioMérieux SA
RCS LYON 673 620 399
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

ภาคผนวก จ

เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๘๐๐๐๔ TEMPO® EC (*E.coli*)

Library and Learning, University of Phayao

TEMPO® EC (*E. coli*)*For microbiological control only*

TEMPO® EC (*E. coli*) is an automated test for use with the TEMPO system, for the enumeration of *Escherichia coli* in 22-27 hours in food products and environmental samples.

SUMMARY AND EXPLANATION

The TEMPO EC test is intended for use exclusively with the TEMPO system for the enumeration of *Escherichia coli* in 22-27 hours in food products and environmental samples.

This test was developed in order to obtain performance levels similar to the standard EN ISO 16649-2 (1) and AOAC Official Methods 966.23 and 966.24.

Escherichia coli is a commensal host of humans and animals. This species may be responsible for food poisoning if development is profuse. Certain strains are considered pathogenic and can produce one or more toxins.

PRINCIPLE

The TEMPO EC test consists of a vial of culture medium and a card, which are specific to this test.

The culture medium is inoculated with the sample to be tested. The inoculated medium is transferred by the TEMPO Filler instrument into the card containing 48 wells of three different volumes. The card contains 3 sets of 16 wells (small, medium and large wells) with a one log difference in volume for each set of wells. The card is designed to simulate the Most Probable Number (MPN) method (2, 3). The card is then hermetically sealed in order to avoid any risk of contamination during subsequent handling.

Based on β -glucuronidase activity, *Escherichia coli* present in the card reduce the substrate in the culture medium during incubation and cause a fluorescent signal to appear, which is detected by the TEMPO Reader instrument. Depending on the number and type of the positive wells, the TEMPO system calculates the number of *Escherichia coli* present in the original sample according to a calculation based on the MPN method.

CONTENT OF THE KIT (48 TESTS):

TEMPO EC cards 2 x 24	CARDS	Ready-to-use, disposable cards with a transfer tube.
TEMPO EC culture medium 2 x 24 vials	CULT MED	Each vial contains a single dose of dehydrated culture medium. Dose for 4 mL.
1 package insert downloadable from www.biomerieux.com/techlib		

COMPOSITION OF THE TEMPO EC CULTURE MEDIUM

Theoretical formula in g/L of reconstituted solution.	
Bio-Soyase and nutrients.....	9
Growth supplement.....	0.25
MOPS (3-(N-morpholino) propanesulphonic) sodium salt.....	20.8
MOPS acid (*).....	12.6
Sodium deoxycholate (bovine and ovine).....	0.7
Substrate and enzyme regulators.....	0.19
Anti-foaming agent.....	0.4
pH 7.4	

* Signal Word: **WARNING**



(28.7% MOPS acid in the dehydrated medium)

Hazard statement

H315 : Causes skin irritation.

H319 : Causes serious eye irritation.

H335 : May cause respiratory irritation.

Precautionary statement

P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

For further information, refer to the Material Safety Data Sheet.

MATERIAL AND REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**Material:**

- TEMPO Bags - Bags with lateral filter (bioMérieux Ref. 80 015)
- Paddle blender
- Pipettes to dispense exactly 0.10 mL or 1.0 mL of sample
- Vortex-type mixer
- Laboratory incubator (under metrology)

The references below are given as a guide only:

Primary diluents recommended for food samples:

- Peptone water / Peptone Saline Diluent (90 mL - Ref. AEB611494)
- Buffered peptone water (90 mL - bioMérieux Ref. 42 042)
- Sodium citrate solution or dipotassium hydrogen phosphate solution following EN ISO 6887-5: 2010 point 5.3 (4)
- Butterfield's phosphate-buffered dilution water (5)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Primary diluents recommended for environmental testing (swabs - cleaning wipes):

- DIFCO® Neutralizing Buffer (Ref. 236210 Neutralizing Buffer for environmental samples)
- Lethen Broth, Modified (6)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Secondary diluents recommended:

- Sterile distilled water or equivalent purified water validated by the user
- *Mandatory diluent for milk powder protocol only:* sterile MOPS buffer 0.4M, pH 7.5
MOPS buffer preparation (up to 500 mL):
 - 13.60 g MOPS acid
 - 31.21 g MOPS sodium saltMake up to 500 mL with distilled water.
- Sterilize by autoclaving or filtration.

Material recommended for quality control:

- Densimat (bioMérieux Ref. 99 234)
- Tryptase Soy Agar [TSA] (bioMérieux Ref. 43 011)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For microbiological control only.**
- **For professional use only.**
- Comply with Good Laboratory Practice (e.g., standard EN ISO 7218 (9)).
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- The dehydrated culture medium contains an irritant agent (28.7% MOPS). Refer to the hazard statements "H" and the precautionary statements "P" above.
- The culture medium should not be used as a manufacturing material or component.
- All samples and inoculated media should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure; refer to the Laboratory Biosafety Manual - WHO - Geneva - Latest edition, or the current regulations in the country of use.
- Do not use reagents or disposables after the expiry date indicated on their label.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Only use culture media which appear to be homogeneous (no agglomerates or moisture).
- Do not use visibly deteriorated cards.
- **Do not allow the sample to come into direct contact with the culture medium (In powder form) before the medium has been reconstituted.**
- Any cards which have not been sealed by the TEMPO® Filler instrument must not be used.
- The TEMPO card is not intended for performing subcultures from positive wells.
- Do not write on the card wells or the barcodes.
- Do not stick any labels on the card.
- The TEMPO Reader instrument, the TEMPO Filler instrument and the racks should be regularly cleaned and decontaminated (see the User's Manuals).
- Any change or modification in the procedure may affect the results and must be validated by the laboratory. bioMérieux will not be held liable for results obtained following any changes or modifications in procedures not validated by bioMérieux. In addition, such changes or modifications may void all warranties.

STORAGE CONDITIONS

- Store the TEMPO EC kit at 2-25°C.
- It is recommended not to leave the cards exposed to light (on the workbench or the media stand) for more than 15 days.
- Avoid directly exposing the cards to ultraviolet light.
- If stored according to the recommended conditions, all components are stable until the expiry date indicated on their label.

FOOD SAMPLES**Sample type**

The TEMPO system can be used for the analysis of a large variety of food products for human consumption and pet food.

Preparation

Allow the primary and secondary diluents to come to room temperature (18-25°C) (refer to list of diluents recommended in the paragraph "Material and reagents required but not provided").

Follow the recommendations in the current ISO Standards [or BAM (7) if applicable] for performing sample collection and preparing the stock solution. In particular:

- for acidic products, ensure that the pH is restored to neutral when the solution is prepared (EN ISO 6887-4 point 8.2) (8).
- for all aromatic herbs, spices, teas and herbal teas, which may have an inhibitory effect, a minimal dilution of 1/400 should be used (EN ISO 6887-4 point 9.5.4.4) (8).

To prepare the samples, dilute the sample 1/10 (primary dilution), using one of the primary diluents recommended. For example, aseptically add 10 g or 10 mL of sample to 90 mL of Peptone water. Homogenize in the TEMPO bag (see instructions for using the TEMPO bag in the User's Manual for the TEMPO Preparation Station).

For the analysis of all milk powder samples, it is mandatory to use sterile MOPS buffer 0.4M, pH 7.5 as secondary diluent in the preparation of the TEMPO 1/40 dilution (the 1/400 dilution does not require the use of MOPS buffer).

The interval between the homogenization of the primary dilution and its transfer into the TEMPO card must not exceed 45 minutes, unless otherwise indicated in the specific international Standard (8).

INSTRUCTIONS FOR USE

For complete instructions, see the TEMPO system User's Manuals.

Protocol certified NF VALIDATION (No. BIO 12/13-02/05) according to the standard EN ISO 16140 (10)

Test procedure for food samples

Preparation of a 1/40 dilution enabling enumeration between 10 and 4.9×10^4 CFU/g. Only the ISO diluents listed on page 1 can be used with this protocol.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.

3. Log on to the TEMPO preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.
6. Using a sterile pipette, take up 1 mL from the filtered compartment of the TEMPO bag and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 3 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the sample.
7. Remove one card for each vial of inoculated medium, **without touching** the tip of the transfer tube. Check that the codes (colors and abbreviations) on the card and the vial of inoculated medium match.
8. Associate the identifier of the test sample with the barcodes of the corresponding inoculated medium and card using the preparation station barcode reader, following the instructions of the preparation station user interface.
9. Put the vial containing the inoculated medium in the filling rack. Insert the card in the slot opposite the vial, placing the transfer tube of the card inside the vial. The rack can hold up to 6 vials + cards and enables 1-6 TEMPO cards to be filled simultaneously.
10. Place the rack in the TEMPO® Filler instrument and start the filling cycle. The inoculated medium is completely aspirated into the card. After the cards have been filled, the TEMPO Filler instrument cuts and seals the transfer tubes. All these operations are performed automatically and take 3 minutes. The filling cycle is the same for all the parameters and enables cards for different parameters to be filled at the same time.
11. Remove the filling rack from the TEMPO Filler instrument and visually check that the vials are empty. Take the cards out of the rack and transfer them into the incubation racks: insert the cards into the slots, with the label on the card facing the user (towards the rack handle). Cards which are to be incubated at the same temperature should be grouped together on the same rack. Each rack can hold up to 20 cards. Do not insert cards in between the slots.
12. Dispose of the used vials and transfer tubes into an appropriate receptacle.
13. Incubate the cards for 24-27 hours at $37 \pm 1^\circ\text{C}$, in order to obtain performance levels similar to the standard EN ISO 16649-2 (1).

Mandatory protocol for analysis of all milk powder samples

Follow steps 1 to 12 of the TEMPO procedure indicated above **mandatorily using sterile MOPS buffer 0.4M, pH 7.5 as secondary diluent**.

Incubate the cards for 24-27 hours at $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

Note : As the minimum incubation time authorized by the TEMPO software is 22 hours, the user must pay particular attention when performing the analysis in the context of NF VALIDATION certification to ensure that the 24-hour minimum incubation time is respected.

Protocol for obtaining performance levels similar to those obtained according to AOAC Official Methods 966.23 and 966.24

The AOAC study included 7 different categories of food products:

- meat (fresh ground beef, frozen ground beef, raw ground veal, raw ground pork),
- poultry (raw fresh ground chicken, frozen turkey breast, raw ground turkey, frozen chicken nuggets),
- fish (raw white fish, frozen cooked fish, raw salmon),
- egg products (pasteurized egg),
- vegetables (fresh green beans, lettuce, strawberries),
- dairy (vanilla ice cream, raw milk, mozzarella, yogurt),
- miscellaneous (dry pet food).

Results were obtained using Butterfield's Phosphate as primary diluent.

Follow steps 1 to 12 of the TEMPO procedure indicated above then incubate the cards for 22-27 hours at $35 \pm 1^\circ\text{C}$.

Note: The incubation time for the test is managed by the TEMPO Read software which integrates a theoretical interval of 15 minutes between the reading of the card barcode and the start of incubation.

If the real interval is greater than 15 minutes (without exceeding 2 hours), this extra time must be added to the remaining incubation time displayed by the TEMPO Read software. Reading must always be performed within the 22-27 hour time limit authorized by the software.

Reading the cards at the end of incubation

1. Log on to the reading station.
2. Introduce the incubation rack containing the cards to be read into the reader. The reader scans the barcode of each card and interprets the results of fluorescence in the wells. It automatically associates the sample identifier with the type of test, the dilution and the enumeration results.
Reading of the TEMPO EC cards may be deferred at the end of incubation by storing them at $2-8^\circ\text{C}$ for a maximum of 48 hours (outside the scope of the NF VALIDATION certification). In this case, allow the cards to come to room temperature (approximately 5-15 minutes) before introducing them into the reader. It should be emphasized that the result obtained will include the annotation "The card was read too late". The user can specify in the comment text box that the cards were read after having been refrigerated.
3. Editing the results: on the reading station screen, the number of colony forming units (CFU) per gram or milliliter of initial product is associated with the sample identifier, the parameter tested and the analysis date.
4. The reading station user interface enables the results to be printed out or transmitted to the laboratory information management system (LIMS). It also enables the records of the results obtained the previous days to be consulted.
5. At the end of the analysis, remove the cards from the rack and dispose of them into an appropriate receptacle.

ENVIRONMENTAL SAMPLES (outside the scope of the NF VALIDATION certification).

Sample type

The proposed protocol can be used for swabbing equipment, countertops or hands with pre-moistened swabs or for wiping countertops with cleaning wipes or sponges. Given the diversity of environmental samples, users should first validate this protocol or any other protocol.

Preparation

Immediately after swabbing or wiping the countertop, transfer the used swab or wipe/sponge directly into a tube containing a given volume of one of the recommended primary diluents. The dilution obtained is the primary dilution of the sample.

Example of test procedure for environmental swabs

Transfer the swab into a tube containing 10 mL, to obtain a dilution which corresponds to a 1/10 dilution of the sample (primary dilution). Homogenize the suspension carefully by shaking the swab in the diluent. Press out the solution by rotating the swab against the inside edge of the tube. It is recommended to test the samples at a dilution of at least 1 in 40 which will enable enumeration between 10 and 4.9×10^4 CFU/surface swabbed. The dilution can be increased according to the expected level of contamination.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO® preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.
6. Using a sterile pipette, take up 1 mL from the tube containing the suspension obtained after swabbing and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 3 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the environmental sample collected from the swabbed surface.
7. Follow the TEMPO procedure in the paragraph "Test procedure for food samples" from step 7 onwards.

RESULTS AND INTERPRETATION

Once the reading is completed, the results are automatically analyzed by the computer which determines which wells are positive.

The number of positive wells obtained, in relation to the volume of the wells and the dilution of the sample, gives the enumeration result in CFU per gram or milliliter for the original sample, using the MPN tables.

QUALITY CONTROL

The TEMPO reagents are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For users who wish to perform their own quality control tests to ensure that the TEMPO method has been carried out correctly, the following strains can be used:

Escherichia coli ATCC® 25922™
Escherichia coli ATCC® 8739™
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™

Recommended protocol:

- The different incubation steps should be performed at $37 \pm 1^\circ\text{C}$ or $35 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Using a 24-hour old culture on Tryptase Soy Agar, prepare a suspension in Peptone water and adjust to 0.5 McFarland, i.e. approximately 10^8 CFU/mL using the Densimat (see "Material and reagents required but not provided"). Perform serial decimal dilutions in Peptone water until a suspension with a theoretical concentration of approximately 10^2 CFU/mL is obtained. For *E. coli*, transfer 1 mL of this suspension into a vial of culture medium which has been reconstituted beforehand with 3 mL of sterile distilled water. Follow the same procedure for the strains of *Pseudomonas*, but transfer 1 mL of the 10^2 CFU/mL suspension.
- Modify the default dilution in the TEMPO software by entering "4" in order to obtain a 1/4 dilution.
- Fill one card per vial of medium and incubate.
- At the same time, check the concentration of the suspension which was used to inoculate the TEMPO card by streaking 0.1 mL of the 10^3 CFU/mL suspension on TSA. Incubate.
- After incubation, perform card reading. Count the number of colonies of *E. coli* and check for the presence of *Pseudomonas* on TSA.

Range of expected results:

Strains of *E. coli*

Calculate the ratio R:

$$R = \frac{\text{TEMPO result (CFU/g)}}{10 \times \text{no. of colonies on TSA}}$$

R should be between 0.01 and 1.

Pseudomonas aeruginosa should be totally inhibited by the TEMPO EC test (in this case, the TEMPO software indicates: enumeration ≤ 1 CFU/g).

If the enumeration results obtained deviate from the expected values, please contact bioMérieux SA or its local representative.

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Invalid results may appear if the card has not been filled correctly (presence of empty wells and/or liquid remaining in the vial after the filling cycle); for example, use of a filtering bag other than the one recommended (see paragraph "Material and reagents required but not provided").
- Improper preparation or storage of the samples may lead to incorrect results.

- **Warning:** The TEMPO® EC parameter was evaluated using numerous food matrices, excluding soft drinks. However, given the diversity of food matrices and manufacturing processes, users should check that the composition of the matrices tested does not affect result accuracy. In particular, the fluorescent signal may be affected if the primary dilution is strongly colored (e.g., fruit purées and cocoa): for the TEMPO EC test, a dilution of these matrices at least equivalent to 1/400 is recommended.
- It is not recommended to use the TEMPO EC test for the microbiological analysis of products with strong enzymatic activity. This restriction applies in particular to raw mollusks and raw red offals.

See the TEMPO User's Manuals for more complete information.

PERFORMANCE

During approval of the TEMPO EC parameter, according to the standard EN ISO 16140 (10), the preliminary study gave the following results:

- **Selectivity:** out of the 30 *E. coli* strains tested, the 28 strains which produced characteristic colonies with the reference method were detected by the TEMPO EC test. For the 2 *E. coli* strains (β -glucuronidase negative) which produced non-characteristic colonies on TBX Medium, enumeration was not obtained using the TEMPO EC test.
The study of 20 non-*E. coli* strains did not reveal any cross-reactivity.
- **Relative accuracy:** the analysis was based on 50 samples (including 25 naturally contaminated samples) tested in duplicate and simultaneously using the TEMPO EC test and the EN ISO 16649-2 (1). The linear regression equation when comparing the 2 methods is:

$$\log \text{ TEMPO EC} = 0.99 \log \text{ ISO} + 0.35$$

The bias observed between the 2 methods of 0.26 log, in favor of the TEMPO EC method, is due to a better coverage of *E. coli*.

The TEMPO EC parameter was approved according to the standard EN ISO 16140 (10) as an alternative method for the analysis of all food products for human consumption and pet food, with the exception of drinks and cattle feed. The TEMPO EC method was certified NF VALIDATION by comparison with the reference method described in the international standard EN ISO 16649-2 (1).

The BIO 12/13-02/05 validation certificate can be obtained from our Technical Assistance Dept. or from AFNOR Certification. The date of end of validity for the NF VALIDATION certification is indicated on the certificate.



BIO 12/13 - 02/05
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
www.afnor-validation.org
www.afnor-validation.com

The TEMPO EC parameter has been validated and certified by the AOAC Official Methods (2009.02) for the enumeration of *Escherichia coli*. The alternative method was compared in a multi-laboratory collaborative study to AOAC Official Method 966.24. Six food types were artificially contaminated with *E. coli*: raw ground beef, bagged lettuce, cooked chicken, pasteurized crabmeat, frozen green beans and pasteurized whole milk.

The TEMPO EC test, for the enumeration of *Escherichia coli* in a variety of food products, was validated by the AOAC Research Institute in August 2006 (Certification No. 080603).



080603 - 08/08/06
PERFORMANCE TESTED METHOD
Certified by AOAC Research Institute
www.aoc.org

WASTE DISPOSAL

Dispose of unused reagents following procedures for hazardous chemical waste.

Dispose of used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. International Standard EN ISO 16649-2 (2001) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli*. Part 2: Colony-count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β -D-glucuronide.
2. Cochran W.G.
Estimation of bacterial densities by means of the "Most Probable Number".
(1950) Biometrics 6, 105-116.
3. Woodward R.L.
How probable is the most probable number?
(1957) J. Am. Water Works Assoc., 49, 1060,1068.
4. International Standard EN ISO 6887-5 (2010) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products.
5. Bacteriological Analytical Manual Online
BAM Reagent R11 (January 2001).
6. Bacteriological Analytical Manual Online
BAM Media M79 (January 2001).
7. Bacteriological Analytical Manual Online
Chapter 4 "Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria" (September 2002).
8. International Standard EN ISO 6887-4 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of products other than milk and milk products, meat and meat products, and fish and fishery products.
9. International Standard EN ISO 7218 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - General rules for microbiological examinations.
10. International Standard EN ISO 16140 (2003) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Catalog number
	Manufacturer
	Temperature limit
	Use by date
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Date of manufacture

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

REVISION HISTORY

Change type categories :

N/A	Not applicable (First publication)
Correction	Correction of documentation anomalies
Technical change	Addition, revision and/or removal of information related to the product
Administrative	Implementation of non-technical changes noticeable to the user

Note : Minor typographical, grammar, and formatting changes are not included in the revision history.

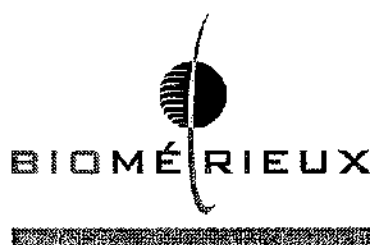
Release date	Part Number	Change Type	Change Summary
2015/01	12597L	Administrative	Content of the kit Index of symbols Creation of the revision history table
		Technical change	Composition of the TEMPO EC culture medium Warnings and precautions Storage conditions

BIOMERIEUX, the blue logo and TEMPO are used, pending, and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

The ATCC trademark and trade name and any and all ATCC catalog numbers are trademarks of the American Type Culture Collection.

DIFCO is the property of Difco Laboratories Incorporated Corporation.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.



 **bioMérieux SA**
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

ภาคผนวก ข

เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๘๐๐๐๑ TEMPO® YM (Yeasts/molds)

Library and Learning, University of Phayao

TEMPO® YM (Yeasts/Molds)*For microbiological control only*

TEMPO YM (Yeasts/Molds) is an automated test for use with TEMPO, for the enumeration of yeasts and molds in 72-76 hours in food products and environmental samples.

SUMMARY AND EXPLANATION

TEMPO YM is intended for use exclusively with the TEMPO system for the enumeration of yeasts and molds in 72-76 hours in food products and environmental samples.

This test was developed in order to obtain performance levels similar to the standard EN ISO 21527 (1) and chapter 18 of the Bacteriological Analytical Manual (BAM) (2).

Molds are agents which can be responsible for the contamination and deterioration of certain food products. Some molds develop mycotoxins which diffuse into food and may, if present in sufficient number, cause acute or chronic food poisoning.

Yeasts may produce changes affecting food quality and saleability, such as cloudiness, strange smell, unusual taste (ethanol, modified pH, etc.), or bloated products and/or packaging (CO₂), etc.

PRINCIPLE

The TEMPO YM test consists of a vial of culture medium and a card, which are specific to this test.

The culture medium is inoculated with the sample to be tested. The inoculated medium is transferred by the TEMPO Filler into the card containing 48 wells of three different volumes. The card contains 3 sets of 16 wells (small, medium and large wells) with a one log difference in volume for each set of wells. The card is designed to simulate the Most Probable Number (MPN) method (3, 4). The card is then hermetically sealed.

The yeasts and molds present in the card reduce the substrate in the culture medium during incubation and cause a fluorescent signal to appear, which is detected by the TEMPO Reader. Depending on the number and type of the positive wells, the TEMPO system calculates the number of yeasts and molds present in the original sample according to a calculation based on the MPN method.

CONTENT OF THE KIT (48 TESTS):

TEMPO YM cards 2 x 24	Ready-to-use, disposable cards with a transfer tube.
TEMPO YM culture medium 2 x 24 vials	Each vial contains a single dose of dehydrated culture medium. Dose for 4 ml.
1 package insert provided in the kit or downloadable from www.blomerleux.com/techlib	

COMPOSITION OF THE TEMPO YM CULTURE MEDIUM

Theoretical formula in g/l of reconstituted solution.

Glucose	80
Nutrients (bovine and porcine)	10
Buffer system and inhibitors *	4.9
Substrate	0.075
Anti-foaming agent	0.4
pH 5.0	

* *Medium T: TOXIC* (Chloramphenicol $\geq 0.1\%$ in the dehydrated medium)

- **R45:** May cause cancer.
- **R42/43:** May cause sensitisation by inhalation and skin contact.
- **S22:** Do not breathe dust.
- **S36/37/39:** Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.
- **S46:** If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

For more detailed information consult the material safety data sheet available on request.

MATERIAL AND REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**Material:**

- TEMPO Bags - Bags with lateral filter (bioMérieux Ref. 80 015)
- Stomacher (Model 400 or equivalent)
- Pipettes to dispense exactly 0.10 ml or 1.0 ml of sample
- Vortex-type mixer
- Laboratory incubator (under metrology)

The references below are given as a guide only:

Primary diluents recommended for food samples:

- 0.1 % (mass concentration) peptone water broth (1)
- Peptone water / Peptone Saline Diluent (90 ml - bioMérieux Ref. 42 021)
- Buffered peptone water (90 ml - bioMérieux Ref. 42 042)
- *Dairy products only:* sodium citrate solution or dipotassium hydrogen phosphate solution following EN ISO 8261 : 2001 point 5.3 (5)
- Butterfield's phosphate-buffered dilution water (2)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Primary diluents recommended for environmental testing (swabs - cleaning wipes):

- Difco Neutralizing Buffer (Ref. 236210 Neutralizing Buffer for environmental samples)
- Lethen Broth, Modified (6)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Secondary diluents recommended:

- Sterile distilled water or equivalent purified water validated by the user

Material recommended for quality control:

- Densimat (bioMérieux Ref. 99 234)
- Sabouraud Dextrose Agar [SDA] (bioMérieux Ref. 43 555)
- Trypcase Soy Agar [TSA] (bioMérieux Ref. 43 011)
- BioBall® MultiShot 550 containing 550 UFC of *Aspergillus niger* (bioMérieux Ref. 56 011)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For microbiological control only.**
- **For professional use only.**
- Comply with Good Laboratory Practice (e.g., standard ISO 7218 (8)).
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- The dehydrated culture medium contains a toxic agent (Chloramphenicol $\geq 0.1\%$). Refer to the risk phrases "R" and the safety advice "S" given under the composition of the culture medium.
- The culture medium should not be used as a manufacturing material or component.
- All samples and inoculated media should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the microbial group studied should be observed throughout this procedure; refer to the Laboratory Biosafety Manual – WHO – Geneva – Latest edition, or the current regulations in the country of use.
- Do not use reagents or disposables after the expiry date indicated on their label.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Only use culture media which appear to be homogeneous (no agglomerates or moisture).
- Do not use visibly deteriorated cards.
- **Do not allow the sample to come into direct contact with the culture medium (in powder form) before the medium has been reconstituted.**
- Any cards which have not been sealed by the TEMPO Filler must not be used.
- The TEMPO card is not intended for performing subcultures from positive wells.
- Do not write on the card wells or the barcodes.
- Do not stick any labels on the card.
- The TEMPO Reader, TEMPO Filler and racks should be regularly cleaned and decontaminated (see the User's Manuals).
- Any change or modification in the procedure may affect the results and must be validated by the laboratory. bioMérieux will not be held liable for results obtained following any changes or modifications in procedures not validated by bioMérieux. In addition, such changes or modifications may void all warranties.

STORAGE CONDITIONS

- Store the unopened TEMPO YM kit at 2-8°C.
- After opening the kit:
 - Carefully reseal the packaging (pouch or blister pack) containing the remaining cards each time cards are removed from the kit.
 - **The reagents can be stored at a temperature greater than 8°C up to 25°C for up to 1 month.** Record the new expiry date (date on which the reagents were placed at room temperature + 1 month) in the box printed for this purpose on the inner vial container label (12). This date must not under any circumstances exceed the initial expiry date indicated on the label.
- Do not leave the cards exposed to light (on the workbench or the media stand) for more than 15 days.
- Avoid directly exposing the cards to ultraviolet light.
- All components are stable if stored according to the recommended conditions.

FOOD SAMPLES**Sample type**

The TEMPO system can be used for the analysis of a large variety of food products for consumption by humans and domestic animals.

Preparation

Allow the primary and secondary diluents to come to room temperature (18-25°C) (refer to list of diluents recommended in the paragraph "Material and reagents required but not provided").

Follow the recommendations in the current ISO Standards [or BAM (2) if applicable] for performing sample collection and preparing the stock solution. In particular:

- for acidic products, ensure that the pH is restored to neutral when the solution is prepared (EN ISO 6887-4 point 8.2) (7).
- for all aromatic herbs, spices, teas and herbal teas, which may have an inhibitory effect, a minimal dilution of 1/400 should be used (EN ISO 6887-4 point 9.5.4.4) (7).

To prepare the samples, dilute the sample 1/10 (**primary dilution**), using one of the primary diluents recommended. For example, aseptically add 10 g or 10 ml of sample to 90 ml of Peptone water. Homogenize in the TEMPO bag (see instructions for using the TEMPO bag in the User's Manual for the TEMPO Preparation Station).

The interval between the homogenization of the primary dilution and its transfer into the TEMPO card must not exceed 45 minutes, unless otherwise indicated in the specific international Standard (8).

INSTRUCTIONS FOR USE

For complete instructions, see the TEMPO system User's Manuals.

Protocol validated by AOAC Research Institute (Certification No. 041001)

Test procedure for food samples

Example for the preparation of a 1/40 dilution enabling enumeration between 10 and 4.9x10⁴ CFU/g. The dilution can be modified according to the expected level of contamination.

Please refer to the paragraph "Limitations of the method" for information concerning the primary diluents and recommended dilutions.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 ml and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 ml of secondary diluent per vial using the dispenser.
6. Using a sterile pipette, take up 1 ml from the filtered compartment of the TEMPO bag and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 3 seconds using a vortex-type mixer. The 4 ml of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the sample.
7. Remove one card for each vial of inoculated medium, **without touching** the tip of the transfer tube. Check that the codes (colors and abbreviations) on the card and the vial of inoculated medium match.
8. Associate the identifier of the test sample with the barcodes of the corresponding inoculated medium and card using the preparation station barcode reader, following the instructions of the preparation station user interface.
9. Put the vial containing the inoculated medium in the filling rack. Insert the card in the slot opposite the vial, placing the transfer tube of the card inside the vial. The rack can hold up to 6 vials + cards and enables 1-6 TEMPO cards to be filled simultaneously.
10. Place the rack in the TEMPO Filler and start the filling cycle. The inoculated medium is completely aspirated into the card. After the cards have been filled, the TEMPO Filler cuts and seals the transfer tubes. All these operations are performed automatically and take 3 minutes. The filling cycle is the same for all the parameters and enables cards for different parameters to be filled at the same time.

11. Remove the filling rack from the TEMPO Filler and visually check that the vials are empty. Take the cards out of the rack and transfer them into the incubation racks: insert the cards into the slots, with the label on the card facing the user (towards the rack handle). Cards which are to be incubated at the same temperature should be grouped together on the same rack. Each rack can hold up to 20 cards. Do not insert cards in between the slots.

12. Dispose of the used vials and transfer tubes into an appropriate receptacle.

13. Incubate the cards for 72-76 hours at 25 ± 1°C, in order to obtain performance levels similar to the standard EN ISO 21527 (1) and chapter 18 of the BAM (2).

The TEMPO method was compared to Chapter 18 of the BAM (2). The AOAC study included the following categories of food products:

- fruit (orange juice, apple juice, frozen strawberries),
- dairy products (cheddar cheese, frozen yogurt, milk-based infant formula),
- miscellaneous (flour tortillas, cornmeal, almonds, pecans).

Note 1: The incubation time for the test is managed by the TEMPO Read software which integrates a theoretical interval of 15 minutes between the reading of the card barcode and the start of incubation.

If the real interval is greater than 15 minutes (without exceeding 2 hours), this extra time must be added to the remaining incubation time displayed by the TEMPO Read software. Reading must always be performed within the 72-76 hour time limit authorized by the software.

Note 2: The ± 1°C tolerance for the incubation temperature must be strictly adhered to.

Reading the cards at the end of incubation

1. Log on to the reading station.
2. Introduce the incubation rack containing the cards to be read into the reader. The reader scans the barcode of each card and interprets the results of fluorescence in the wells. It automatically associates the sample identifier with the type of test, the dilution and the enumeration results.
3. Editing the results : on the reading station screen, the number of colony forming units (CFU) per gram or milliliter of initial product is associated with the sample identifier, the parameter tested and the analysis date.
4. The reading station user interface enables the results to be printed out or transmitted to the laboratory information management system (LIMS). It also enables the records of the results obtained the previous days to be consulted.
5. At the end of the analysis, remove the cards from the rack and dispose of them into an appropriate receptacle.

Note 1: The TEMPO cards should be handled observing the same safety precautions as for incubated plates due to the risk of mold spreading.

Note 2: Remove the incubation rack from the reader immediately after reading and dispose of the cards as soon as the 76 hour time limit has expired.

Note 3 : After each use, the incubation racks must be decontaminated using a fungicide or following the decontamination procedure described in the chapter "Cleaning and decontamination" (paragraph "Filling rack and incubation/reading rack") of the Preparation Station User's Manual.

ENVIRONMENTAL SAMPLES

Sample type

The proposed protocol can be used for swabbing equipment, countertops or hands with pre-moistened swabs or for wiping countertops with cleaning wipes or sponges. Given the diversity of environmental samples, users should first validate this protocol or any other protocol.

Preparation

Immediately after swabbing or wiping the countertop, transfer the used swab or wipe/sponge directly into a tube containing a given volume of one of the recommended primary diluents. The dilution obtained is the primary dilution of the sample.

Example of test procedure for environmental swabs

Transfer the swab into a tube containing 10 ml, to obtain a dilution which corresponds to a 1/10 dilution of the sample (**primary dilution**). Homogenize the suspension carefully by shaking the swab in the diluent. Press out the solution by rotating the swab against the inside edge of the tube. It is recommended to test the samples at a dilution of at least 1 in 40 which will enable enumeration between 10 and 4.9×10^4 CFU/surface swabbed. The dilution can be increased according to the expected level of contamination.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 ml and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 ml of secondary diluent per vial using the dispenser.
6. Using a sterile pipette, take up 1 ml from the tube containing the suspension obtained after swabbing and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 3 seconds using a vortex-type mixer. The 4 ml of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the environmental sample collected from the swabbed surface.
7. Follow the TEMPO procedure in the paragraph "Test procedure for food samples" from step 7 onwards.

RESULTS AND INTERPRETATION

Once the reading is completed, the results are automatically analyzed by the computer which determines which wells are positive.

The number of positive wells obtained, in relation to the volume of the wells and the dilution of the sample, gives the enumeration result in CFU per gram or milliliter for the original sample, using the MPN tables.

QUALITY CONTROL

The TEMPO reagents are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For users who wish to perform their own quality control tests to ensure that the TEMPO method has been carried out correctly, the following strains can be used:

Saccharomyces cerevisiae ATCC® 9763

Aspergillus niger ATCC 16404

Escherichia coli ATCC 8739

Recommended protocol:

- Using a
 - 48 to 72-hour old culture on Sabouraud Dextrose Agar incubated at 25°C for *Aspergillus niger* and *Saccharomyces cerevisiae*,
 - 24 to 72-hour old culture on Trypase Soy Agar incubated at 30°C for *Escherichia coli*,
 prepare a suspension in Peptone water and, using the Densimat (see "Material and reagents required but not provided"), adjust to:
 - 0.3 McFarland, i.e. approximately 10^6 CFU/ml for *S. cerevisiae*,
 - 1 McFarland, i.e. approximately 10^6 CFU/ml for *A. niger*,
(for this strain, the correspondence between optical density and suspension concentration may vary greatly depending on the status of strain development (see Note below)),
 - 0.4 McFarland, i.e. approximately 10^8 CFU/ml for *E. coli*.
- Perform serial decimal dilutions in Peptone water until a suspension with the following theoretical concentration is obtained:
 - approximately 10^2 CFU/ml for *A. niger* and *S. cerevisiae*
 - approximately 10^3 CFU/ml for *E. coli*.

Alternatively, a suspension of *Aspergillus niger* can be obtained using the strain in the form of a BioBall® (bioMérieux Ref. 56 011) which contains 550 CFU of *Aspergillus niger*. Place the BioBall in 5.5 ml of Peptone water and vortex until the ball has completely dissolved (10-20 seconds minimum). A suspension with a theoretical concentration of approximately 10^2 CFU/ml is obtained directly.

For the yeasts and molds, transfer 1 ml of the suspension with a theoretical concentration of approximately 10^2 CFU/ml into a vial of culture medium which has been reconstituted beforehand with 3 ml of secondary diluent. Follow the same procedure for *E. coli*, but transfer 1 ml of the 10^8 CFU/ml suspension.

- Modify the default dilution in the TEMPO software by entering "4" in order to obtain a 1/4 dilution.
- Fill one card per vial of medium and incubate.
- At the same time, check the concentration of the suspension which was used to inoculate the TEMPO card by streaking:
 - 0.1 ml of the 10^3 CFU/ml suspension on SDA for *S. cerevisiae*
 - 0.5 ml of the 10^2 CFU/ml suspension on two plates of SDA for *A. niger*
 - 0.1 ml of the 10^3 CFU/ml suspension on TSA for *E. coli*.
- Incubate as indicated above.
- After incubation, perform card reading.
Count the number of colonies on SDA.
For *A. niger*, count the number of colonies on both plates and add together.
Check for the presence of *E. coli* on TSA.

Note: For *Aspergillus niger* obtained on SDA, in order to ensure an effective concentration of approximately 10^2 CFU/ml, it is recommended to inoculate 3 TEMPO cards using theoretical 10^4 , 10^3 and 10^2 CFU/ml successive dilutions. At the same time, check the concentration of each of the suspensions by streaking 0.5 ml of each suspension used to inoculate the cards on two plates of SDA. Interpret the results of the card inoculated with the suspension which is closest to the expected 10^2 CFU/ml inoculum.

Range of expected results:

Yeast and mold strains

Calculate the ratio R:

$$R = \frac{\text{TEMPO result (CFU/g)}}{10 \times \text{no. of colonies on SDA}}$$

R should be between 0.01 and 1.

Escherichia coli should be totally inhibited by TEMPO YM (in this case, the TEMPO software indicates: enumeration < 1 CFU/g).

If the enumeration results obtained deviate from the expected values, please contact bioMérieux SA or its local representative.

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Invalid results may appear if the card has not been filled correctly (presence of empty wells and/or liquid remaining in the vial after the filling cycle) : for example, use of a filtering bag other than the one recommended (see paragraph "Material and reagents required but not provided").
- Improper preparation or storage of the samples may lead to incorrect results.
- **Warning:** The TEMPO YM parameter was evaluated using numerous food matrices, excluding soft drinks. However, given the diversity of food matrices and manufacturing processes, users should check that the composition of the matrices tested does not affect result accuracy. In particular, the fluorescent signal may be affected if the primary dilution is strongly colored (e.g., fruit purées and cocoa): for the TEMPO YM test, a dilution of these matrices at least equivalent to 1/400 is recommended.
- It is not recommended to use TEMPO YM for the enumeration of yeasts and molds in yogurts.
- For products which are highly contaminated with total flora (fermented products, products at the end of shelf-life), a minimal dilution of 1/400 is recommended.
- As the sodium citrate solution and dipotassium hydrogen phosphate solution primary diluents affect the pH of the TEMPO YM medium, a dilution lower than 1/400 is not authorized.
- For the buffered peptone water primary diluent, a minimal dilution of 1/400 is recommended.

See the TEMPO User's Manuals for more complete information.

The TEMPO YM test, for the enumeration of yeasts and molds in a variety of food products, was validated by the AOAC Research Institute in April 2010 (Certification No. 041001).



041001 - 04/07/10
PERFORMANCE TESTED METHOD
Certified by AOAC Research Institute
www.aoc.org

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. International Standard EN ISO 21527 (2008) – Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
 - ISO 21527-1 Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0,95.
 - ISO 21527-2 Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0,95.
2. Bacteriological Analytical Manual Online
BAM Chapter 18 "Yeasts, molds and mycotoxins"
(January 2001).
3. Cochran W.G.
Estimation of bacterial densities by means of the "Most Probable Number".
(1950) Biometrics 6, 105-116.
4. Woodward R.L.
How probable is the most probable number ?
(1957) J. Am. Water Works Assoc., 49, 1060,1068.
5. International Standard EN ISO 8281 (2001) – Milk and milk products – General guidance for the preparation of test samples, initial suspensions and decimal dilutions for microbiological examination.
6. Bacteriological Analytical Manual Online
BAM Media M79 (January 2001).
7. International Standard EN ISO 6887-4 – Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of products other than milk and milk products, meat and meat products, and fish and fishery products.
8. International Standard EN ISO 7218 – Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	GB: Catalogue number US: Catalog number
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

BIOMERIEUX, the blue logo, BioBall and TEMPO are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

ATCC is a trademark belonging to American Type Culture Collection.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.



 **bioMérieux SA**
RCS LYON 673 620 399
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

ภาคผนวก ซ

เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๔๑๑๑๓ TEMPO® AC (Aerobic Count)

Library and Learning, University of Phayao

TEMPO® AC (Aerobic Count)*For microbiological control only*

TEMPO® AC (Aerobic Count) is an automated test for use with the TEMPO system, for the enumeration of viable aerobic mesophilic flora in food products and environmental samples.

SUMMARY AND EXPLANATION

TEMPO AC is intended for use exclusively with the TEMPO system for the enumeration of viable aerobic mesophilic flora in food products and environmental samples.

This test was developed in order to obtain performance levels similar to the standard EN ISO 4833 (1), the AOAC Official Method 966.23 and the American Public Health Association's Standard Methods for the Examination of Dairy Products (SMEDP) (2).

The enumeration of this flora is used to determine the sanitary quality of the product and can express its state of freshness or deterioration. For products which are handled or which undergo various technological processes, the total flora count can be used to judge the conditions in which the food was produced, transported and stored.

PRINCIPLE

The TEMPO AC test consists of a vial of culture medium and a card, which are specific to this test.

The culture medium is inoculated with the sample to be tested. The inoculated medium is transferred by the TEMPO Filler instrument into the card containing 48 wells of three different volumes. The card contains 3 sets of 16 wells (small, medium and large wells) with a one log difference in volume for each set of wells. The card is designed to simulate the Most Probable Number (MPN) method (3, 4). The card is then hermetically sealed in order to avoid any risk of contamination during subsequent handling.

The microorganisms present in the card reduce the substrate in the culture medium during incubation and cause a fluorescent signal to appear, which is detected by the TEMPO Reader instrument. Depending on the number and type of the positive wells, the TEMPO system calculates the number of microorganisms present in the original sample according to a calculation based on the MPN method.

CONTENT OF THE KIT (48 TESTS):

TEMPO AC cards 2 x 24	Ready-to-use, disposable cards with a transfer tube.
TEMPO AC culture medium 2 x 24 vials	Each vial contains a single dose of dehydrated culture medium. Dose for 4 mL.
1 package insert provided in the kit or downloadable from www.biomerieux.com/techlib	

COMPOSITION OF THE TEMPO AC CULTURE MEDIUM**Theoretical formula in g/L of reconstituted solution.**

Nutrient and growth supplements (bovine/porcine origin)	27
Substrate	0.08
Anti-foaming agent	0.4

pH 7.2

MATERIAL AND REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**Material:**

- TEMPO Bags - Bags with lateral filter (bioMérieux Ref. 80 015)
- Paddle blender
- Pipettes to dispense exactly 0.10 mL or 1.0 mL of sample
- Vortex-type mixer
- Laboratory incubator (under metrology)

The references below are given as a guide only:**Primary diluents recommended for food samples:**

- Peptone water / Peptone Saline Diluent (90 mL - Ref. AEB611494)
- Buffered peptone water (90 mL - bioMérieux Ref. 42 042)
- Sodium citrate solution or dipotassium hydrogen phosphate solution following EN ISO 6887-5: 2010 point 5.3 (5)
- Butterfield's phosphate-buffered dilution water (7)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Primary diluents recommended for environmental testing:

- Difco Neutralizing Buffer (Ref. 236210 Neutralizing Buffer for environmental samples)
- Lethen Broth, Modified (8)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Secondary diluents recommended:

- Sterile distilled water or equivalent purified water validated by the user

Material recommended for quality control:

- Densimat (bioMérieux Ref. 99 234)
- Trypcase Soy Agar [TSA] (bioMérieux Ref. 43 011)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For microbiological control only.**
- **For professional use only.**
- Comply with Good Laboratory Practice e.g., standard EN ISO 7218 (10)).
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- The culture medium should not be used as a manufacturing material or component.
- All samples and inoculated media should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure; refer to the Laboratory Biosafety Manual – WHO – Geneva – Latest edition, or the current regulations in the country of use.
- Do not use reagents or disposables after the expiry date indicated on their label.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Only use culture media which appear to be homogeneous (no agglomerates or moisture).
- Do not use visibly deteriorated cards.
- **Do not allow the sample to come into direct contact with the culture medium (in powder form) before the medium has been reconstituted.**
- Any cards which have not been sealed by the TEMPO® Filler Instrument must not be used.
- The TEMPO card is not intended for performing subcultures from positive wells.
- Do not write on the card wells or the barcodes.
- Do not stick any labels on the card.
- The TEMPO Reader instrument, the TEMPO Filler instrument and the racks should be regularly cleaned and decontaminated (see the User's Manuals).
- Any change or modification in the procedure may affect the results and must be validated by the laboratory. bioMérieux will not be held liable for results obtained following any changes or modifications in procedures not validated by bioMérieux. In addition, such changes or modifications may void all warranties.

STORAGE CONDITIONS

- Store the TEMPO AC kit at 2-25°C.
- Do not leave the cards exposed to light (on the workbench or the media stand) for more than 15 days.
- Avoid directly exposing the cards to ultraviolet light.
- If stored according to the recommended conditions, all components are stable until the expiry date indicated on their label.

FOOD SAMPLES**Sample type**

The TEMPO system can be used for the analysis of a large variety of food products for human consumption and pet food.

Preparation

Allow the primary and secondary diluents to come to room temperature (18-25°C) (refer to list of diluents recommended in the paragraph "Material and reagents required but not provided").

Follow the recommendations in the current ISO Standards [or BAM (6) if applicable] for performing sample collection and preparing the stock solution. In particular

- for acidic products, ensure that the pH is restored to neutral when the solution is prepared (EN ISO 6887-4 point 8.2) (9).
- for all aromatic herbs, spices, teas and herbal teas, which may have an inhibitory effect, a minimal dilution of 1/400 should be used, even after applying the standard EN ISO 6887-4 point 9.5.4.4 (9).

To prepare the samples, dilute the sample 1/10 (**primary dilution**), using one of the primary diluents recommended. For example, aseptically add 10 g or 10 mL of sample to 90 mL of Peptone water. Homogenize in the TEMPO bag (see instructions for using the TEMPO bag in the User's Manual for the TEMPO Preparation Station).

The interval between the homogenization of the primary dilution and its transfer into the TEMPO card must not exceed 45 minutes, unless otherwise indicated in the specific international Standard (10).

PROCEDURE FOR OBTAINING RESULTS EQUIVALENT TO THE ISO 4833 REFERENCE METHOD AT 30°C (1)

For complete instructions, see the TEMPO system user's documentation (available at www.biomerieux.com/techlib).

Sample	Test mode
All food matrices (standard protocol)	40-48h
Raw meat including poultry (specific protocol)	24-28h
Ready-to-eat meal (specific protocol)	24-28h
Production environment including carcasses (specific protocol)	24-28h
Fruit and vegetables (specific protocol)	24-28h

Test procedure for food samples

Example for the preparation of a 1/400 dilution enabling enumeration between 100 and 4.9×10^6 CFU/g. The dilution can be increased or reduced, according to the expected level of contamination. Only the ISO diluents listed on page 1 can be used with this protocol.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3.9 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO® preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3.9 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.
6. Using a sterile pipette, take up 0.1 mL from the filtered compartment of the TEMPO bag and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 5 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/400 dilution of the sample.
7. Remove one card for each vial of inoculated medium, **without touching** the tip of the transfer tube. Check that the codes (colors and abbreviations) on the card and the vial of inoculated medium match.
8. Associate the identifier of the test sample with the barcodes of the corresponding inoculated medium and card using the preparation station barcode reader, following the instructions of the preparation station user interface.
9. Put the vial containing the inoculated medium in the filling rack. Insert the card in the slot opposite the vial, placing the transfer tube of the card inside the vial. The rack can hold up to 6 vials + cards and enables 1-6 TEMPO cards to be filled simultaneously.

10. Place the rack in the TEMPO Filler instrument and start the filling cycle. The inoculated medium is completely aspirated into the card. After the cards have been filled, the TEMPO Filler instrument cuts and seals the transfer tubes. All these operations are performed automatically and take 3 minutes. The filling cycle is the same for all the parameters and enables cards for different parameters to be filled at the same time.

11. Remove the filling rack from the TEMPO Filler instrument and visually check that the vials are empty. Take the cards out of the rack and transfer them into the incubation racks. Insert the cards into the slots, with the label on the card facing the user (towards the rack handle). Cards which are to be incubated at the same temperature should be grouped together on the same rack. Each rack can hold up to 20 cards. Do not insert cards in between the slots.

12. Dispose of the used vials and transfer tubes into an appropriate receptacle.

13. Incubate the cards at $30 \pm 1^\circ\text{C}$ for the time indicated for the chosen test mode, in order to obtain performance levels similar to the standard EN ISO 4833 (1).

Note: The incubation time for the test is managed by the TEMPO Read software which integrates a theoretical interval of 15 minutes between the reading of the card barcode and the start of incubation. If the real interval is greater than 15 minutes (without exceeding 2 hours), this extra time must be added to the remaining incubation time displayed by the TEMPO Read software. Reading must always be performed within the time limit authorized by the software.

Reading the cards at the end of incubation

1. Log on to the reading station.
2. Introduce the incubation rack containing the cards to be read into the reader. The reader scans the barcode of each card and interprets the results of fluorescence in the wells. It automatically associates the sample identifier with the type of test, the dilution and the enumeration results.
Reading of the TEMPO AC cards may be deferred at the end of incubation by storing them at $2-8^\circ\text{C}$ for a maximum of 48 hours. In this case, allow the cards to come to room temperature (approximately 5-15 minutes) before introducing them into the reader. The activation of refrigeration management and type must have been previously configured in TEMPO Admin.
This functionality enables the warning « card read too late » obtained for a test result, to be replaced by a message indicating that the card has been refrigerated.
3. Editing the results: on the reading station screen, the number of colony forming units (CFU) per gram or milliliter of initial product is associated with the sample identifier, the parameter tested and the analysis date.
4. The reading station user interface enables the results to be printed out or transmitted to the laboratory information management system (LIMS). It also enables the records of the results obtained the previous days to be consulted.
5. At the end of the analysis, remove the cards from the rack and dispose of them into an appropriate receptacle.

ENVIRONMENTAL SAMPLES

Sample type

The proposed protocol can be used for various types of environmental samples, including swabs, cleaning wipes, process water, dust and carcasses. Given the diversity of environmental samples, users should first validate this protocol or any other protocol.

Preparation

Allow the primary and secondary diluents to come to room temperature (18-25°C) (refer to list of diluents recommended in the paragraph "Material and reagents required but not provided").

If using a collection device which already contains a neutralizing diluent, ensure that the diluent is listed in the paragraph "Material and reagents required but not provided". If it is not listed, users should first validate this collection device.

Example of test procedure for environmental swabs

Transfer the swab into a tube containing 10 mL, to obtain a dilution which corresponds to a 1/10 dilution of the sample (primary dilution). Homogenize the suspension carefully by shaking the swab in the diluent. Press out the solution by rotating the swab against the inside edge of the tube. It is recommended to test the samples at a dilution of at least 1 in 40 which will enable enumeration between 10 and 4.9×10^4 CFU/surface swabbed (CFU/S). The dilution can be adjusted according to the expected level of contamination.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO® preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.
6. Using a sterile pipette, take up 1 mL from the tube containing the suspension obtained after swabbing and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 5 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the environmental sample collected from the swabbed surface.
7. Modify the default dilution in the TEMPO software by entering "40" in order to obtain a 1/40 dilution.
8. Follow the TEMPO procedure in the paragraph "Test procedure for food samples" from step 7 onwards.

RESULTS AND INTERPRETATION

Once the reading is completed, the results are automatically analyzed by the computer which determines which wells are positive.

The number of positive wells obtained, in relation to the volume of the wells and the dilution of the sample, gives the enumeration result in CFU per gram or milliliter for the original sample, using the MPN tables.

QUALITY CONTROL

The TEMPO reagents are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For users who wish to perform their own quality control tests to ensure that the TEMPO method has been carried out correctly, the following strains can be used:

- *Escherichia coli* ATCC® 25922™
- *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™

Recommended protocol:

- The different incubation steps should be performed at $30 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Using a 24-hour old culture on Tryptase Soy Agar, prepare a suspension in Peptone water and adjust to approximately 10^8 CFU/mL for *E. coli* and 10^7 CFU/mL for *B. subtilis* (which corresponds to a turbidity between 0.4 McFarland and 0.8 McFarland on the Densimat - see "Material and reagents required but not provided"). Perform serial decimal dilutions in Peptone water until a suspension with a theoretical concentration of approximately 10^2 CFU/mL is obtained. For each strain, transfer 1 mL of this suspension into a vial of culture medium which has been reconstituted beforehand with 3 mL of sterile distilled water.
- Modify the default dilution in the TEMPO software by entering "4" in order to obtain a 1/4 dilution.
- Modify the default unit in the TEMPO software by selecting "No unit".
- Fill one card per vial of medium and incubate.
- At the same time, check the concentration of the suspension which was used to inoculate the TEMPO card by streaking 0.1 mL of the 10^3 CFU/mL suspension on TSA. Incubate.
- After incubation, perform card reading.
- At the end of incubation of the plates, count the number of colonies on TSA.

Range of expected results:

For the 2 strains, calculate the ratio R:

$$R = \frac{\text{TEMPO result}}{\text{no. of colonies on TSA}}$$

R should be between 0.1 and 10.

If the enumeration results obtained deviate from the expected values, please contact bioMérieux SA or its local representative.

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

**PROCEDURE FOR OBTAINING RESULTS
EQUIVALENT TO THE BAM REFERENCE METHOD
AT 35°C (SMEDP REFERENCE METHOD AT 32°C) (2)**

For complete instructions, see the TEMPO system user's documentation (available at www.biomerieux.com/techlib).

Sample	Test mode
All food matrices and production environment	22-28h

Test procedure for food samples

Example for the preparation of a 1/40 dilution enabling enumeration between 10 and 4.9×10^4 CFU/g. The dilution can be adjusted according to the expected level of contamination. Only the diluents listed on page 1 can be used with this protocol.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO® preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.
6. Using a sterile pipette, take up 1 mL from the filtered compartment of the TEMPO bag and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 5 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the sample.
7. Remove one card for each vial of inoculated medium, **without touching** the tip of the transfer tube. Check that the codes (colors and abbreviations) on the card and the vial of inoculated medium match.
8. Associate the identifier of the test sample with the barcodes of the corresponding inoculated medium and card using the preparation station barcode reader, following the instructions of the preparation station user interface.
9. Put the vial containing the inoculated medium in the filling rack. Insert the card in the slot opposite the vial, placing the transfer tube of the card inside the vial. The rack can hold up to 6 vials + cards and enables 1-6 TEMPO cards to be filled simultaneously.
10. Place the rack in the TEMPO Filler instrument and start the filling cycle. The inoculated medium is completely aspirated into the card. After the cards have been filled, the TEMPO Filler instrument cuts and seals the transfer tubes. All these operations are performed automatically and take 3 minutes. The filling cycle is the same for all the parameters and enables cards for different parameters to be filled at the same time.

11. Remove the filling rack from the TEMPO Filler instrument and visually check that the vials are empty. Take the cards out of the rack and transfer them into the incubation racks: Insert the cards into the slots, with the label on the card facing the user (towards the rack handle). Cards which are to be incubated at the same temperature should be grouped together on the same rack. Each rack can hold up to 20 cards. Do not insert cards in between the slots.

12. Dispose of the used vials and transfer tubes into an appropriate receptacle.

13. Incubate the cards for 22-28 hours

- at $35 \pm 1^\circ\text{C}$, in order to obtain performance levels similar to those obtained according to AOAC Official Method 966.23.
- at $32 \pm 1^\circ\text{C}$, in order to obtain performance levels similar to the Standard Methods for the Examination of Dairy Products (SMEDP) (2).

The TEMPO method was compared to AOAC Official Method 966.23 and SMEDP (2). The AOAC study included the following categories of food products:

- meat (fresh raw ground beef, cooked deli roast beef),
- poultry (fresh ground chicken breast, chicken carcass rinse),
- seafood-based products (raw fresh cod, heat processed frozen white fish),
- fruit and vegetables (fresh fruit salad, fresh tomatoes),
- dairy (pasteurized milk, vanilla ice cream),
- miscellaneous (almonds, pasteurized liquid eggs, dry onions),
- animal feed (dry pet food),
- environmental (stainless steel surfaces).

Note: The incubation time for the test is managed by the TEMPO Read software which integrates a theoretical interval of 15 minutes between the reading of the card barcode and the start of incubation. If the real interval is greater than 15 minutes (without exceeding 2 hours), this extra time must be added to the remaining incubation time displayed by the TEMPO Read software. Reading must always be performed within the time limit authorized by the software.

Reading the cards at the end of incubation

1. Log on to the reading station.
2. Introduce the incubation rack containing the cards to be read into the reader. The reader scans the barcode of each card and interprets the results of fluorescence in the wells. It automatically associates the sample identifier with the type of test, the dilution and the enumeration results.
Reading of the TEMPO AC cards may be deferred at the end of incubation by storing them at $2-8^\circ\text{C}$ for a maximum of 48 hours. In this case, allow the cards to come to room temperature (approximately 5-15 minutes) before introducing them into the reader. The activation of refrigeration management and type must have been previously configured in TEMPO Admin.
This functionality enables the warning « card read too late » obtained for a test result, to be replaced by a message indicating that the card has been refrigerated.

- Editing the results: on the reading station screen, the number of colony forming units (CFU) per gram or milliliter of initial product is associated with the sample identifier, the parameter tested and the analysis date.
- The reading station user interface enables the results to be printed out or transmitted to the laboratory information management system (LIMS). It also enables the records of the results obtained the previous days to be consulted.
- At the end of the analysis, remove the cards from the rack and dispose of them into an appropriate receptacle.

ENVIRONMENTAL SAMPLES

Sample type

The proposed protocol can be used for swabbing equipment, countertops or hands with pre-moistened swabs or for wiping countertops with cleaning wipes or sponges. Given the diversity of environmental samples, users should first validate this protocol or any other protocol.

Preparation

Immediately after swabbing or wiping the countertop, transfer the used swab or wipe/sponge directly into a tube containing a given volume of one of the recommended primary diluents. The dilution obtained is the primary dilution of the sample.

Example of test procedure for environmental swabs

Transfer the swab into a tube containing 10 mL, to obtain a dilution which corresponds to a 1/10 dilution of the sample (**primary dilution**). Homogenize the suspension carefully by shaking the swab in the diluent. Press out the solution by rotating the swab against the inside edge of the tube. It is recommended to test the samples at a dilution of at least 1 in 40 which will enable enumeration between 10 and 4.9×10^4 CFU/surface swabbed (CFU/S). The dilution can be increased according to the expected level of contamination.

- Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
- Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
- Log on to the TEMPO® preparation station.
- Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
- Reconstitute the culture medium by dispensing 3 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.
- Using a sterile pipette, take up 1 mL from the tube containing the suspension obtained after swabbing and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 5 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the environmental sample collected from the swabbed surface.
- Follow the TEMPO procedure in the paragraph "Test procedure for food samples" from step 7 onwards.

RESULTS AND INTERPRETATION

Once the reading is completed, the results are automatically analyzed by the computer which determines which wells are positive.

The number of positive wells obtained, in relation to the volume of the wells and the dilution of the sample, gives the enumeration result in CFU per gram or milliliter for the original sample, using the MPN tables.

QUALITY CONTROL

The TEMPO reagents are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For users who wish to perform their own quality control tests to ensure that the TEMPO method has been carried out correctly, the following strains can be used:

- *Escherichia coli* ATCC® 25922™
- *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™

Recommended protocol:

- The different incubation steps should be performed at $35 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Using a 24-hour old culture on Trypcase Soy Agar, prepare a suspension in Peptone water and adjust to approximately 10^8 CFU/mL for *E. coli* and 10^7 CFU/mL for *B. subtilis* (which corresponds to a turbidity between 0.4 McFarland and 0.8 McFarland on the Densimat - see "Material and reagents required but not provided"). Perform serial decimal dilutions in Peptone water until a suspension with a theoretical concentration of approximately 10^2 CFU/mL is obtained. For each strain, transfer 1 mL of this suspension into a vial of culture medium which has been reconstituted beforehand with 3 mL of sterile distilled water.
- Modify the default dilution in the TEMPO software by entering "4" in order to obtain a 1/4 dilution.
- Modify the default unit in the TEMPO software by selecting "No unit".
- Fill one card per vial of medium and incubate.
- At the same time, check the concentration of the suspension which was used to inoculate the TEMPO card by streaking 0.1 mL of the 10^3 CFU/mL suspension on TSA. Incubate.
- After incubation, perform card reading.
- At the end of incubation of the plates, count the number of colonies on TSA.

Range of expected results:

For the 2 strains, calculate the ratio R:

$$R = \frac{\text{TEMPO result}}{\text{no. of colonies on TSA}}$$

R should be between 0.1 and 10.

If the enumeration results obtained deviate from the expected values, please contact bioMérieux SA or its local representative.

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Invalid results may appear if the card has not been filled correctly (presence of empty wells and/or liquid remaining in the vial after the filling cycle) : for example, **use of a filtering bag other than the one recommended** (see paragraph "Material and reagents required but not provided").
- Improper preparation or storage of the samples may lead to incorrect results.
- **Warning:** The TEMPO® AC parameter was evaluated using numerous food matrices. However, given the diversity of food matrices and manufacturing processes, users should check that the composition of the matrices tested does not affect result accuracy. In particular, the fluorescent signal may be affected if the primary dilution is strongly colored (e.g., fruit purées and cocoa); for the TEMPO AC test, a dilution of these matrices at least equivalent to 1/400 is recommended.
- For food products with strong reducing activity, e.g., foods rich in vitamin C and raw mussels, a dilution greater than 1/40 is recommended.
- The TEMPO AC reagent enables the enumeration of total aerobic mesophilic flora as described in the standardized protocols. Incubation conditions may not be optimum for slow-growing bacteria, such as certain lactic bacteria. Laboratories testing products which may contain this type of microorganism, e.g., fermented products, are therefore advised to perform an internal verification.

See the TEMPO User's Manuals for more complete information.

The TEMPO AC parameter was approved according to the standard EN ISO 16140 (11) as an alternative method for the analysis of all food products for human consumption, pet food and environmental samples. The TEMPO AC method was certified NF VALIDATION by comparison with the reference method described in the international standard EN ISO 4833 (1).

The BIO 12/35 - 05/13 validation certificate can be obtained from our Technical Assistance Dept. or from AFNOR Certification. The date of end of validity for the NF Validation certification is indicated on the certificate.



BIO 12/35 - 05/13
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
www.afnor-validation.org
www.afnor-validation.com

The TEMPO AC test, for the enumeration of total aerobic mesophilic flora in a variety of food products and environmental samples, was validated by the AOAC Research Institute in December 2012 (Certification No. 121204).



121204 - 12/19/12
PERFORMANCE TESTED METHOD
Certified by AOAC Research Institute
www.aoac.org

WASTE DISPOSAL

Unused cards may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used reagents or unused vials of TEMPO AC culture medium as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. International Standard EN ISO 4833 (2003) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of microorganisms - Colony-count technique at 30°C.
2. American Public Health Association (2004) 17th Edition. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, APHA Washington DC.
3. Cochran W.G. Estimation of bacterial densities by means of the "Most Probable Number". (1950) Biometrics 6, 105-116.
4. Woodward R.L. How probable is the most probable number ? (1957) J. Am. Water Works Assoc., 49, 1060, 1068.
5. International Standard EN ISO 6887-5 (2010) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products.
6. Bacteriological Analytical Manual Online, BAM Chapter 3 "Aerobic Plate Count" (January 2001).
7. Bacteriological Analytical Manual Online BAM Reagent R11 (January 2001).
8. Bacteriological Analytical Manual Online BAM Media M79 (January 2001).
9. International Standard EN ISO 6887-4 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of products other than milk and milk products, meat and meat products, and fish and fishery products.
10. International Standard EN ISO 7218 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - General rules for microbiological examinations.
11. International Standard EN ISO 16140 (2003) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	GB: Catalogue number US: Catalog number
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

BIOMERIEUX, the blue logo and TEMPO are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

The ATCC trademark and trade name and any and all ATCC catalog numbers are trademarks of the American Type Culture Collection.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.



 **bioMérieux SA**
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

ภาคผนวก ฅ

เอกสารอ้างอิง หมายเลข ๘๐๐๐๒ TEMPO® STA

Library and Learning, University of Phayao

TEMPO® STA*For microbiological control only*

TEMPO® STA is an automated test for use with the TEMPO system, for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus*) in 24-27 hours in food products.

SUMMARY AND EXPLANATION

TEMPO STA is intended for use exclusively with the TEMPO system for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus*) in 24-27 hours in food products, with no need for confirmation.

This test was developed in order to obtain performance levels similar to the standard EN ISO 6888-2 (1) and chapter 12 of the Bacteriological Analytical Manual (BAM) (2).

Staphylococci are naturally present on the skin and mucous membranes of humans and animals. The presence of this microorganism indicates food contamination from humans or animals. Growth of staphylococci in food products is a public health risk since certain strains produce enterotoxins, which if ingested can cause staphylococcal food poisoning. By regularly performing bacteriological analyses, it is possible to monitor the contamination level and prevent accidents.

PRINCIPLE

The TEMPO STA test consists of a vial of culture medium and a card, which are specific to this test.

The culture medium is inoculated with the sample to be tested. The inoculated medium is transferred by the TEMPO Filler instrument into the card containing 48 wells of three different volumes. The card contains 3 sets of 16 wells (small, medium and large wells) with a one log difference in volume for each set of wells. The card is designed to simulate the Most Probable Number (MPN) method (3, 4). The card is then hermetically sealed in order to avoid any risk of contamination during subsequent handling.

The culture medium contains a fluorescent pH indicator which, when its pH is neutral, emits a signal detected by the TEMPO Reader instrument. The staphylococci present in the card assimilate the nutrients in the culture medium during incubation, resulting in a decrease in pH and the extinction of the fluorescent signal. Depending on the number and type of the positive wells, the TEMPO system calculates the number of staphylococci present in the original sample according to a calculation based on the MPN method.

CONTENT OF THE KIT (48 TESTS):

TEMPO STA cards 2 x 24	Ready-to-use, disposable cards with a transfer tube.
TEMPO STA culture medium 2 x 24 vials	Each vial contains a single dose of dehydrated culture medium. Dose for 4 mL.
1 package insert provided in the kit or downloadable from www.biomerieux.com/techlib	

COMPOSITION OF THE TEMPO STA CULTURE MEDIUM

Theoretical formula in g/L of reconstituted solution	
Animal (bovine and porcine) and vegetable peptones.....	12.6
Sugars and growth supplements.....	11
Buffer system.....	10
Selective agents*.....	10.25
Fluorescent pH indicator.....	0.06
Anti-foaming agent.....	0.4
pH 7.2	

* Medium Xi: IRRITANT (22.7 % LiCl in the dehydrated medium)

- R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin.
- S36/37/39: Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

For more detailed information consult the material safety data sheet available on request.

MATERIAL AND REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**Material:**

- TEMPO Bags - Bags with lateral filter (bioMérieux Ref. 80 015)
- Paddle blender
- Pipettes to dispense exactly 0.10 mL or 1.0 mL of sample
- Vortex-type mixer
- Laboratory incubator (under metrology)

The references below are given as a guide only:

Primary diluents recommended:

- Peptone water / Peptone Saline Diluent (90 mL - Ref. AEB611494)
- Buffered peptone water (90 mL - bioMérieux Ref. 42 042)
- Sodium citrate solution or dipotassium hydrogen phosphate solution following EN ISO 6887-5: 2010 point 5.3 (5)
- Butterfield's phosphate-buffered dilution water (2)
- Or any other diluent which has first been validated by the user as compatible for use with the TEMPO system

Secondary diluents recommended:

- Sterile distilled water or equivalent purified water validated by the user
- Diluent for dehydrated product protocol only: sterile 0.07 M D-Alanine solution (D-Alanine Sigma Ref. A7377). Refer to protocol in paragraph "Instructions for Use"

Material recommended for quality control:

- Densimat (bioMérieux Ref. 99 234)
- Tryptase Soy Agar [TSA] (bioMérieux Ref. 43 011)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For microbiological control only.
- For professional use only.
- Comply with Good Laboratory Practice (e.g., standard ISO 7218 (8)).
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- The dehydrated culture medium contains an irritant agent (22.7% LiCl). Refer to the risk phrases "R" and the safety advice "S" given under the composition of the culture medium.
- The culture medium should not be used as a manufacturing material or component.
- All samples and inoculated media should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure; refer to the Laboratory Biosafety Manual – WHO – Geneva – Latest edition, or the current regulations in the country of use.
- Do not use reagents or disposables after the expiry date indicated on their label.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Only use culture media which appear to be homogeneous (no agglomerates or moisture).
- Do not use visibly deteriorated cards.
- Do not allow the sample to come into direct contact with the culture medium (in powder form) before the medium has been reconstituted.
- Any cards which have not been sealed by the TEMPO® Filler instrument must not be used.
- The TEMPO card is not intended for performing subcultures from positive wells.
- Do not write on the card wells or the barcodes.
- Do not stick any labels on the card.
- The TEMPO Reader instrument, the TEMPO Filler instrument and the racks should be regularly cleaned and decontaminated (see the User's Manuals).
- Any change or modification in the procedure may affect the results and must be validated by the laboratory. bioMérieux will not be held liable for results obtained following any changes or modifications in procedures not validated by bioMérieux. In addition, such changes or modifications may void all warranties.

STORAGE CONDITIONS

- Store the TEMPO STA kit at 2-25°C.
- Do not leave the cards exposed to light (on the workbench or the media stand) for more than 15 days.
- Avoid directly exposing the cards to ultraviolet light.
- If stored according to the recommended conditions, all components are stable until the expiry date indicated on their label.

SAMPLES**Sample type**

The TEMPO system can be used for the analysis of a large variety of food products for human consumption and pet foods.

Preparation

Allow the primary and secondary diluents to come to room temperature (18-25°C) (refer to list of diluents recommended in the paragraph "Material and reagents required but not provided").

Follow the recommendations in the current ISO Standards [or BAM (2) if applicable] for performing sample collection and preparing the stock solution. In particular

- for butter and margarine: separate the aqueous and lipid phases according to standards EN ISO 6887-5: 2010 (5) and EN ISO 6887-4 point 9.4.2.2 (7).
- for acidic products, ensure that the pH is restored to neutral when the solution is prepared (EN ISO 6887-4 point 8.2) (6).
- for all aromatic herbs, spices, teas and herbal teas, which may have an inhibitory effect, a minimal dilution of 1/400 should be used (EN ISO 6887-4 point 9.5.4.4) (6).

To prepare the samples, dilute the sample 1/10 (primary dilution), using one of the primary diluents recommended. For example, aseptically add 10 g or 10 mL of sample to 90 mL of Peptone water. Homogenize in the TEMPO bag (see instructions for using the TEMPO bag in the User's Manual for the TEMPO Preparation Station).

The interval between the homogenization of the primary dilution and its transfer into the TEMPO card must not exceed 45 minutes, unless otherwise indicated in the specific international Standard (7).

INSTRUCTIONS FOR USE

For complete instructions, see the TEMPO system User's Manuals.

Protocol certified NF VALIDATION (N° BIO 12/28-04/10) according to the standard EN ISO 16140 (9)

Test procedure

Example for the preparation of a 1/40 dilution enabling enumeration between 10 and 4.9×10^4 CFU/g. The dilution can be modified according to the expected level of contamination.

1. Remove the required number of vials of culture medium (one vial per test sample) and allow to come to room temperature.
2. Set the dispenser containing the secondary diluent to 3 mL and prime the pump by eliminating the first two volumes dispensed.
3. Log on to the TEMPO preparation station.
4. Following the instructions of the preparation station user interface, identify the sample to be tested, either by manually entering the identifier via the keyboard or using the preparation station barcode reader.
5. Reconstitute the culture medium by dispensing 3 mL of secondary diluent per vial using the dispenser.

6. Using a sterile pipette, take up 1 mL from the filtered compartment of the TEMPO bag and transfer it into the vial containing the reconstituted culture medium. Homogenize for approximately 3 seconds using a vortex-type mixer. The 4 mL of inoculated medium obtained corresponds to a 1/40 dilution of the sample.
7. Remove one card for each vial of inoculated medium, **without touching** the tip of the transfer tube. Check that the codes (colors and abbreviations) on the card and the vial of inoculated medium match.
8. Associate the identifier of the test sample with the barcodes of the corresponding inoculated medium and card using the preparation station barcode reader, following the instructions of the preparation station user interface.
9. Put the vial containing the inoculated medium in the filling rack. Insert the card in the slot opposite the vial, placing the transfer tube of the card inside the vial. The rack can hold up to 6 vials + cards and enables 1-6 TEMPO cards to be filled simultaneously.
10. Place the rack in the TEMPO® Filler instrument and start the filling cycle. The inoculated medium is completely aspirated into the card. After the cards have been filled, the TEMPO Filler instrument cuts and seals the transfer tubes. All these operations are performed automatically and take 3 minutes. The filling cycle is the same for all the parameters and enables cards for different parameters to be filled at the same time.
11. Remove the filling rack from the TEMPO Filler instrument and visually check that the vials are empty. Take the cards out of the rack and transfer them into the incubation racks: insert the cards into the slots, with the label on the card facing the user (towards the rack handle). Cards which are to be incubated at the same temperature should be grouped together on the same rack. Each rack can hold up to 20 cards. Do not insert cards in between the slots.
12. Dispose of the used vials and transfer tubes into an appropriate receptacle.
13. Incubate the cards for 24-27 hours at $37 \pm 1^\circ\text{C}$, in order to obtain performance levels similar to the standard EN ISO 6888-2 (1).

Protocol for analysis of dehydrated products (e.g., milk powder, dehydrated soups, cake mixes, cereals, etc.) tested at a 1/40 TEMPO dilution

Dehydrated products diluted to 1/40 have a high level of residual solids and therefore require a specially adapted protocol. This protocol is not required for the 1/400 dilution.

Specific diluent preparation:

- Use D-Alanine (Sigma Ref. A7377) or an equivalent product from another supplier and prepare a 0.07 M solution (8 g/L) using purified or distilled water.
- Sterilize by autoclaving (15 mins at 121°C) or filtration ($0.22 \mu\text{m}$).
- Store the diluent at $2-8^\circ\text{C}$. Expiry date = 1 day after the diluent is used the first time.

Follow steps 1 to 12 of the TEMPO procedure indicated above **using the sterile specific diluent as secondary diluent** then incubate the cards for 24-27 hours at $35 \pm 1^\circ\text{C}$ or $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

Protocol for obtaining performance levels similar to those obtained according to AOAC Official Method 975.55

The AOAC study included 5 different categories of food products:

- dairy products (raw milk, vanilla ice cream, cheddar cheese, nonfat dry milk),
- meat (fresh ground beef patties, filet of beef, prosciutto, cooked diced chicken, chicken salad),
- seafood-based products (tuna salad, smoked salmon),
- fruit and vegetables (frozen mixed vegetables),
- miscellaneous (chocolate eclairs, frozen egg omelette, frozen hash browns).

Results were obtained using Butterfield's Phosphate as primary diluent and a range of dilutions from 1/40 to 1/4000 (enabling enumeration between 10 and 49 million CFU/g).

Follow steps 1 to 12 of the TEMPO procedure indicated above then incubate the cards for 24-27 hours at $35 \pm 1^\circ\text{C}$ in order to obtain performance levels similar to the BAM (2).

Note: The incubation time for the test is managed by the TEMPO Read software which integrates a theoretical interval of 15 minutes between the reading of the card barcode and the start of incubation.

If the real interval is greater than 15 minutes (without exceeding 2 hours), this extra time must be added to the remaining incubation time displayed by the TEMPO Read software. Reading must always be performed within the 24-27 hour time limit authorized by the software.

Reading the cards at the end of incubation

1. Log on to the reading station.
2. Introduce the incubation rack containing the cards to be read into the reader. The reader scans the barcode of each card and interprets the results of fluorescence in the wells. It automatically associates the sample identifier with the type of test, the dilution and the enumeration results.
Reading of the TEMPO STA cards may be deferred at the end of incubation by storing them at $2-8^\circ\text{C}$ for a maximum of 48 hours. In this case, allow the cards to come to room temperature (approximately 5-15 minutes) before introducing them into the reader. It should be emphasized that the result obtained will include the annotation "The card was read too late". The user can specify in the comment text box that the cards were read after having been refrigerated.

3. Editing the results: on the reading station screen, the number of colony forming units (CFU) per gram or milliliter of initial product is associated with the sample identifier, the parameter tested and the analysis date.
4. The reading station user interface enables the results to be printed out or transmitted to the laboratory information management system (LIMS). It also enables the records of the results obtained the previous days to be consulted.
5. At the end of the analysis, remove the cards from the rack and dispose of them into an appropriate receptacle.

RESULTS AND INTERPRETATION

Once the reading is completed, the results are automatically analyzed by the computer which determines which wells are positive.

The number of positive wells obtained, in relation to the volume of the wells and the dilution of the sample, gives the enumeration result in CFU per gram or milliliter for the original sample, using the MPN tables.

QUALITY CONTROL

The TEMPO® reagents are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For users who wish to perform their own quality control tests to ensure that the TEMPO method has been carried out correctly, the following strains can be used:

Staphylococcus aureus ATCC® 25923™

Escherichia coli ATCC® 8739™

Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228™

Recommended protocol:

- The different incubation steps should be performed at $37 \pm 1^\circ\text{C}$ or $35 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Using a 24-hour old culture on Tryptase Soy Agar, prepare a suspension in Peptone water and adjust to 0.5 McFarland, i.e. approximately 10^8 CFU/mL using the Densimat (see "Material and reagents required but not provided").

The TEMPO STA medium was developed for use with food matrices. When pure strains are used, a specific protocol (milk) is required:

Milk protocol:

Perform serial decimal dilutions in Peptone water until a suspension with a theoretical concentration of approximately 10^3 CFU/mL is obtained.

- For *S. aureus*, transfer 0.1 mL of the 10^4 CFU/mL suspension into a tube containing 9 mL of Peptone water and 1 mL of sterilized milk (e.g., UHT). Transfer 1 mL of this 10^2 CFU/mL suspension into a vial of culture medium which has been reconstituted beforehand with 3 mL of water.
- For *E. coli* and *S. epidermidis*, transfer 0.1 mL of the 10^7 CFU/mL suspension into a tube containing 9 mL of Peptone water and 1 mL of sterilized milk (e.g., UHT). Transfer 1 mL of this 10^3 CFU/mL suspension into a vial of culture medium which has been reconstituted beforehand with 3 mL of water.

- Modify the default dilution in the TEMPO software by entering "4" in order to obtain a 1/4 dilution.
- Fill one card per vial of medium and incubate.
- At the same time, check the concentration of the suspensions which were used to inoculate the TEMPO cards by streaking 0.1 mL of the 10^8 CFU/mL suspension on TSA. Incubate.
- After incubation, perform card reading.
- At the end of incubation of the plates, count the number of colonies of *S. aureus* and check for the presence of *S. epidermidis* and *E. coli* on TSA.

Range of expected results:

S. aureus

Calculate the ratio R:

$$R = \frac{\text{TEMPO result (CFU/g)}}{10 \times \text{no. of colonies on TSA}}$$

R should be between 0.01 and 1.

E. coli and *S. epidermidis* should be totally inhibited by TEMPO STA (in this case, the TEMPO software indicates: enumeration < 1 CFU/g).

If the enumeration results obtained deviate from the expected values, please contact bioMérieux SA or its local representative.

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Invalid results may appear if the card has not been filled correctly (presence of empty wells and/or liquid remaining in the vial after the filling cycle): for example, use of a filtering bag other than the one recommended (see paragraph "Material and reagents required but not provided").
- Improper preparation or storage of the samples may lead to incorrect results.
- It is recommended to use Buffered Peptone Water as primary diluent for products containing severely stressed microbial flora (stressed pure strains or combination of different types of stress).
- **Warning:** The TEMPO STA parameter was evaluated using numerous food matrices, excluding soft drinks. However, given the diversity of food matrices and manufacturing processes, users should check that the composition of the matrices tested does not affect result accuracy. In particular, the fluorescent signal may be affected if the primary dilution is strongly colored (e.g., fruit purées and cocoa); or if it becomes colored during incubation in the card due to an oxidation reaction (e.g., raw mushrooms): for the TEMPO STA test, a dilution of these matrices at least equivalent to 1/400 is recommended.

See the TEMPO User's Manuals for more complete information.

The TEMPO® STA parameter was approved according to the standard EN ISO 16140 (8) as an alternative method for the analysis of all food products for human consumption and pet food, with the exception of drinks and cattle feed. The TEMPO STA method was certified NF VALIDATION by comparison with the reference method described in the international standard EN ISO 6888-2 (1).

The BIO 12/28-04/10 validation certificate can be obtained from our Technical Assistance Dept. or from AFNOR Certification. The date of end of validity for the NF VALIDATION certification is indicated on the certificate.



BIO 12/28 - 04/10
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
www.afnor-validation.org
www.afnor-validation.com

The TEMPO STA test, for the enumeration of *Staphylococcus aureus* in a variety of food products, was validated by the AOAC Research Institute in December 2009 (Certification No. 120901).



120901 - 12/24/09
PERFORMANCE TESTED METHOD
Certified by AOAC Research Institute
www.aoac.org

WASTE DISPOSAL

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. International Standard EN ISO 6888-2 (1999) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species). Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.
2. Bacteriological Analytical Manual Online, BAM Chapter 12 "*Staphylococcus aureus*" (January 2001).
3. Cochran W.G.
Estimation of bacterial densities by means of the "Most Probable Number".
(1950) Biometrics 6, 105-116.

BIOMÉRIEUX, the blue logo and TEMPO are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

The ATCC trademark and trade name and any and all ATCC catalog numbers are trademarks of the American Type Culture Collection.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.

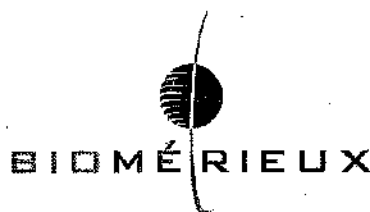
4. Woodward R.L.
How probable is the most probable number?
(1957) J. Am. Water Works Assoc., 49, 1060, 1068.
5. International Standard EN ISO Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products.
6. Bacteriological Analytical Manual Online
BAM Media M79 (January 2001).
7. International Standard EN ISO 6887-4 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of products other than milk and milk products, meat and meat products, and fish and fishery products.
8. International Standard EN ISO 7218 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - General rules for microbiological examinations.
9. International Standard EN ISO 16140 (2003) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
REF	GB: Catalogue number US: Catalog number
	Manufacturer
	Temperature limit
	Use by date
LOT	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile / France

RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



ทรัพยากรเล่มนี้ ได้มอบให้ศูนย์บรรณสารและการเรียนรู้

สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยพะเยา

เพื่อเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ

ห้ามผู้ใดทำซ้ำ คัดลอก ลอกเลียน ดัดแปลง ปลอมแปลง จัดเผยแพร่

จำหน่าย ให้เช่า เข้าครอบครอง เรียกถึงข้อมูล บันทึก ส่งผ่าน

หรือกระทำการใด ๆ เกี่ยวกับลิขสิทธิ์ของเล่ม โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

หรือโดยไม่ได้รับอนุญาตอย่างเป็นทางการจากเจ้าของผลงาน