

ภาคผนวก ก.

วิธีวิเคราะห์และการคำนวณทางสถิติ

ก.1 การตรวจสอบจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ของ Biological indicator ก่อนนำมาใช้งาน

1. กรณีใช้ spore strip เป็น biological indicator

1.1 สุ่มตัวอย่าง spore strip ของแต่ละ lot

$$\text{Number of sampling} = \sqrt{\text{Number of all samples}} + 1 \quad \dots\dots\dots \text{สมการที่ 1}$$

1.2 แกะภาชนะบรรจุของ spore strip ออก แล้วใช้ forceps คีบแผ่น strip ใส่ลงใน sterile water ปริมาตร 10 มิลลิลิตร ที่เตรียมไว้ ด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ

1.3 วางตัวอย่างที่เตรียมใน water bath ที่อุณหภูมิ 80 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 นาที สำหรับสปอร์ของเชื้อ *Bacillus atrophaeus* หรือที่อุณหภูมิ 95 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที สำหรับสปอร์ของเชื้อ *Geobacillus stearothermophilus* จากนั้นทำให้เย็นทันทีโดยแช่ในน้ำแข็งเป็นเวลา 5 นาที

1.4 เจือจางตัวอย่าง spore strip ด้วยวิธี serial dilution ดังแสดงในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 การเจือจางตัวอย่างด้วยวิธี serial dilution ของ spore strip

อัตราส่วนความเจือจางเริ่มต้น	ปริมาตรของอัตราส่วนความเจือจางเริ่มต้น (มิลลิลิตร)	ปริมาตรของ sterile water (มิลลิลิตร)	อัตราส่วนความเจือจางที่ต้องการ (dilution ratio)
spore strip ใน sterile water 10 มิลลิลิตร	1	9	1:10
1:10	1	9	1:100
1:100	1	9	1:1,000
1:1,000	1	9	1:10,000
1:10,000	1	9	1:100,000
1:100,000	1	9	1:1,000,000

1.5 ปิเปต positive control, negative control และตัวอย่างที่อัตราส่วนความเจือจาง 1:10,000, 1:100,000 และ 1:1,000,000 มาอย่างละ 1,000 ไมโครลิตรใส่ลงในจานเพาะเชื้อ โดยใช้ adjustable autopipette (100-1000 μL) ทำอย่างละ 2 ซ้ำ

1.6 เท Sterile TSA ที่เตรียมไว้ลงในจานเพาะเชื้อขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 90 มิลลิเมตร จานละ 17 มิลลิลิตร ด้วยเครื่อง media dispenser ปิดฝาจานเพาะเชื้อทันที จากนั้นผสมให้เข้ากันโดยการหมุนจานเพาะเชื้อแบบทวนเข็มนาฬิกา 5 รอบ และหมุนแบบตามเข็มนาฬิกา 5 รอบ แล้วรอให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว

1.7 นำไปบ่มแบบคว่ำจานเพาะเชื้อใน incubator/incubator with humidity control ที่อุณหภูมิ 33 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 60 ± 12 ชั่วโมง สำหรับสปอร์ของเชื้อ *Bacillus atrophaeus* หรือใน

incubator ที่อุณหภูมิ 57 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 36 ± 12 ชั่วโมง สำหรับสปอร์ของเชื้อ *Geobacillus stearothermophilus*

1.8 หลังการบ่ม สังเกตการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ชนิดอื่นบนอาหารเลี้ยงเชื้อ ถ้าพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ให้รายงานเป็น Contaminated (C) ถ้าไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ให้รายงานเป็น Not Contaminated (NC)

1.9 นับจำนวนโคโลนีของเชื้อจุลินทรีย์ที่เจริญอยู่บนอาหารเลี้ยงเชื้อ กรณีที่ตรวจไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ให้รายงานผลเป็น < 1 CFU แล้วบันทึกผลการทดลอง

1.10 คำนวณหาปริมาณ Total spore count ดังแสดงในสมการที่ 2

$$\text{Total spore count, (CFU/mL)} = \frac{\text{จำนวนโคโลนีที่นับได้}}{\text{Dilution ratio}} \dots\dots\dots \text{สมการที่ 2}$$

2. กรณีที่ใช้ spore suspension เป็น biological indicator

2.1 สุ่มตัวอย่าง spore strip ของแต่ละ lot โดยจำนวนตัวอย่างที่ต้องสุ่มมาทดสอบสามารถคำนวณได้ ดังแสดงในสมการที่ 1

2.2 หักก้าน glass ampoule ของ *Geobacillus stearothermophilus* spore suspension

2.3 เตรียมตัวอย่างอัตราส่วนความเจือจาง 1:10 โดยปิเปต spore suspension 1,000 ไมโครลิตร ลงใน sterile water ปริมาตร 9 มิลลิตร โดยใช้ adjustable autopipette (100-1000 μL)

2.4 วางตัวอย่างใน water bath ที่อุณหภูมิ 95 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที จากนั้นทำให้เย็นทันทีโดยใส่ในน้ำแข็งเป็นเวลา 5 นาที

2.5 เจือจางตัวอย่าง spore suspension ด้วยวิธี serial dilution ดังแสดงในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 แสดงการเจือจางตัวอย่างด้วยวิธี serial dilution ของ spore suspension

อัตราส่วนความเจือจางเริ่มต้น	ปริมาตรของอัตราส่วนความเจือจางเริ่มต้น (มิลลิตร)	ปริมาตรของ sterile water (มิลลิตร)	อัตราส่วนความเจือจางที่ต้องการ (dilution ratio)
1:10	1	9	1:100
1:100	1	9	1:1,000
1:1,000	1	9	1:10,000
1:10,000	1	9	1:100,000
1:100,000	1	9	1:1,000,000

2.6 ปิเปต positive control, negative control และตัวอย่างที่อัตราส่วนความเจือจางเป็น 1:10,000, 1:100,000 และ 1:1,000,000 มาอย่างละ 1,000 ไมโครลิตรใส่ลงในจานเพาะเชื้อ โดยใช้ adjustable autopipette (100-1000 μL) ทำอย่างละ 2 ซ้ำ

2.7 เท Sterile TSA ในจานเพาะเชื้อขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 90 มิลลิเมตร จานละ 17 มิลลิตร โดยใช้เครื่อง media dispenser ปิดฝาจานเพาะเชื้อทันที จากนั้นผสมให้เข้ากันโดยการหมุนจานเพาะเชื้อแบบทวนเข็มนาฬิกา 5 รอบ และหมุนแบบตามเข็มนาฬิกา 5 รอบ รอให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว

2.8 นำไปบ่มแบบคว่ำจานเพาะเชื้อ ใน incubator ที่อุณหภูมิ 57 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง

2.9 หลังการบ่ม สังเกตการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ชนิดอื่นบนอาหารเลี้ยงเชื้อ ถ้าพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ให้รายงานเป็น Contaminated (C) ถ้าไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ให้รายงานเป็น Not Contaminated (NC)

2.10 นับจำนวนโคโลนีของเชื้อจุลินทรีย์ที่เจริญอยู่บนอาหารเลี้ยงเชื้อ กรณีที่ตรวจไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ให้รายงานผลเป็น < 1 CFU แล้วบันทึกผลการทดลอง

2.11 คำนวณหาปริมาณ Total spore count ดังแสดงในสมการที่ 2

3. การประเมินผลและเกณฑ์การยอมรับ

3.1 negative control ต้องไม่พบการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ (< 1 CFU)

3.2 positive control ต้องพบการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์และไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์อื่น (NC)

3.3 ตัวอย่างทดสอบต้องไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ชนิดอื่น (NC)

3.4 ตัวอย่างทดสอบต้องมีจำนวนโคโลนีของเชื้อจุลินทรีย์ ไม่น้อยกว่า 1×10^6 CFU/mL

ก.2 การทดสอบการมีชีวิตรอดของสปอร์

1. กรณีที่ใช้ spore strip เป็น biological indicator

1.1 ปลอ่ยตัวอย่าง spore strip ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วให้เย็นลงที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที

1.2 แกะภาชนะบรรจุของ spore strip ออก โดยปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

1.3 ใช้ Forceps คีบแผ่น strip ใส่ใน Sterile TSB ปริมาตร 10 มิลลิลิตร

1.4 บ่มหลอดตัวอย่าง, positive control และ negative control ใน incubator/ incubator with humidity control ที่อุณหภูมิ 33 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 60 ± 12 ชั่วโมงสำหรับสปอร์ของเชื้อ *Bacillus atrophaeus* หรือใน incubator ที่อุณหภูมิ 57 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 36 ± 12 ชั่วโมง สำหรับสปอร์ของเชื้อ *Geobacillus stearothermophilus*

1.5 หลังการบ่ม ให้สังเกตความขุ่นของอาหารเลี้ยงเชื้อ ถ้าพบว่าอาหารเลี้ยงเชื้อมีความขุ่นเกิดขึ้นหรือมีเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีเหลืองให้รายงานผลเป็น (+) ถ้าไม่พบว่ามีขุ่นเกิดขึ้นหรือมีการเปลี่ยนสี (ยังคงเป็นสีม่วง) ให้รายงานผลเป็น (-) จากนั้นบันทึกผลการทดลอง

2. กรณีที่ใช้ spore suspension เป็น biological indicator

2.1 ปลอ่ยตัวอย่าง spore suspension ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วให้เย็นลงที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที

2.2 บ่มตัวอย่าง spore suspension และ positive control ใน incubator ที่อุณหภูมิ 57 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 36 ± 12 ชั่วโมง

2.3 หลังการบ่ม ให้สังเกตสีของอาหารเลี้ยงเชื้อของ spore suspension ถ้าพบว่าอาหารเลี้ยงเชื้อมีเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีเหลืองให้รายงานผลเป็น (+) ถ้าไม่พบว่ามีเปลี่ยนสี (ยังคงเป็นสีม่วง) ให้รายงานผลเป็น (-) จากนั้นบันทึกผลการทดลอง

3. การประเมินผลและเกณฑ์การยอมรับ

3.1 negative control และตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วต้องไม่พบการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ โดยอาหารเลี้ยงเชื้อต้องไม่มีความขุ่นหรือมีการเปลี่ยนสีเกิดขึ้น (ยังคงเป็นสีม่วง) (-) หลังการบ่ม

3.2 positive control ต้องพบการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ โดยอาหารเลี้ยงเชื้อต้องมีความขุ่นเกิดขึ้นหรือมีการเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีเหลือง (+) หลังการบ่ม

ก.3 ค่าเฉลี่ย (Average)

เป็นผลที่ได้จากการนำเอาผลรวมทั้งหมดของคะแนนแต่ละตัวที่เกิดจากการวัด แล้วหารด้วยจำนวนข้อมูลทั้งหมดในข้อมูลชุดนั้น

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{N}$$

เมื่อ $\bar{x}$ แทน ค่าเฉลี่ย
 $\sum x$ แทน ผลรวมทั้งหมดของข้อมูล
 N แทน จำนวนคะแนนในข้อมูลนั้นๆ

ภาคผนวก ข

การเตรียมเครื่องมือ เครื่องแก้ว วัสดุอุปกรณ์ วัสดุสิ้นเปลือง สารละลาย มาตรฐาน สารละลายที่ใช้ทดสอบและอาหารเลี้ยงเชื้อ

ข.1 การเตรียมน้ำยาทำความสะอาด / น้ำยาฆ่าเชื้อ

1. 70 % v/v alcohol solution สำหรับทำความสะอาด BSC class II และพื้นที่ปฏิบัติงาน

เติม 95% ethanol 737 มิลลิลิตร โดยใช้กระบอกลงพลาสติกขนาด 1 ลิตร ใส่ใน plastic beaker ขนาด 5 ลิตรแล้วเติม DI water type II จนครบ 1000 มิลลิลิตร เทใส่กระบอกล้างแอลกอฮอล์

2. 70% v/v alcohol solution + 0.1 % sodium hypochlorite สำหรับทำความสะอาด autopipette tip

เติม 95% ethanol 737 มิลลิลิตรโดยใช้กระบอกลงพลาสติกขนาด 1 ลิตร และปิเปต 12.5 % w/v sodium hypochlorite 8 มิลลิลิตร ใส่ใน plastic beaker ขนาด 5 ลิตร แล้วเติม DI water type II จนครบ 1000 มิลลิลิตร คนให้เข้ากันเทใส่กระบอกล้างแอลกอฮอล์

3. 70% isopropyl alcohol สำหรับทำความสะอาดมือ

เติม 95% isopropyl alcohol 737 มิลลิลิตร โดยใช้กระบอกลงพลาสติกขนาด 1 ลิตร ใส่ใน plastic beaker ขนาด 5 ลิตร แล้วเติม DI water Type II จนครบ 1000 มิลลิลิตร เทใส่กระบอกล้างแอลกอฮอล์

ข.2 การเตรียมเครื่องมือ

1. เครื่องมือทุกเครื่องที่ใช้ในการวิเคราะห์ ให้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานแต่ละเครื่องมือ
2. เมื่อทำการวิเคราะห์ภายใต้ BSC class II ให้ทำความสะอาดพื้นภายในตู้และบริเวณพื้นโต๊ะที่ปฏิบัติงานโดยเช็ดด้วยผ้าสะอาดชุบ 70 % v/v alcohol solution

ข.3 การเตรียมเครื่องแก้ว / วัสดุอุปกรณ์ / วัสดุสิ้นเปลือง

1. การเตรียมและทำความสะอาดเครื่องแก้ว วัสดุอุปกรณ์และวัสดุสิ้นเปลืองก่อนใช้งาน

1.1 เครื่องแก้วและอุปกรณ์สเตนเลส: ให้ติด sterile tape หรือใส่ในถุงฟิล์มก่อนนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง hot air oven ที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ชั่วโมง หรือนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง sterilization autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที โดย flask, bottle, tube หรือภาชนะที่เปิดควรปิดฝาอย่างหลวมๆ หรือห่อด้วยกระดาษฟอยล์หรือสำลีก่อนนำไปฆ่าเชื้อ

1.2 พลาสติกและสายยาง: ให้ใส่ในถุงฟิล์มหรือติด sterile tape ก่อนนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง sterilization autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที

2. การเตรียมและทำความสะอาดเครื่องแก้ว วัสดุอุปกรณ์และวัสดุสิ้นเปลืองหลังใช้งาน

2.1 เครื่องแก้ว, สแตนเลส และอุปกรณ์ที่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ให้ใส่ในถุงฟิล์ม ก่อนนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง decontamination autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที หลังจากนั้นให้แยกเศษอาหารเลี้ยงเชื้อไปทิ้งในถังขยะนำกลับมาใช้ใหม่ไม่ได้ ส่วน autopipette tip ให้แช่ด้วย 70% v/v alcohol solution + 0.1 % sodium hypochlorite เป็นเวลา 30 นาที ก่อนนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง decontamination autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที

2.2 เครื่องแก้ว สแตนเลส และอุปกรณ์ทุกชิ้นที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง decontamination autoclaveให้นำมาทำความสะอาดด้วยน้ำยาทำความสะอาด (cleaning solution) จากนั้นล้างด้วยน้ำประปาเพื่อกำจัดคราบน้ำยาทำความสะอาดออกให้หมด และในขั้นตอนสุดท้ายให้ล้างด้วย DI water type II เป็นเวลา 10 นาที

ข.4 การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมเชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน *Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC 6538 โดยปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

ข.5 การเตรียมสารละลายที่ใช้ทดสอบ

1. การเตรียมสารละลายและอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการตรวจสอบจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ของ biological indicator

1.1 Sterile Trypticase Soy Agar (Sterile TSA)

ชั่งอาหารเลี้ยงเชื้อ TSA 20 กรัม ใส่ใน Duran bottle ขนาด 500 มิลลิลิตร แล้วเติม DI water type II ปริมาตร 500 มิลลิลิตร โดยใช้ Plastic cylinder ขนาด 1 ลิตร พร้อมทั้งปิดฝาหลวมๆ ติด sterile tape บนขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ ก่อนนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง sterilization autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที จากนั้นวางอาหารเลี้ยงเชื้อที่เตรียมไว้ใน water bath ที่ 45 ± 1 องศาเซลเซียสด้วยเครื่อง water bath

1.2 Sterile Trypticase Soy Broth (Sterile TSB)

ชั่งอาหารเลี้ยงเชื้อ TSB 7.5 กรัม ใส่ใน glass beaker ขนาด 500 มิลลิลิตร แล้วเติม DI water type II ปริมาตร 250 มิลลิลิตร โดยใช้ plastic cylinder ขนาด 1 ลิตร แล้วใช้ stirring rod คนอาหารเลี้ยงเชื้อให้ละลายจนหมด จากนั้นปิเปตอาหารเลี้ยงเชื้อมาปริมาตร 9 และ 10 มิลลิลิตร ด้วย glass measuring pipette ขนาด 10 มิลลิลิตรหรือ media dispenser ใส่ใน glass tube ขนาด 10 และ 15 มิลลิลิตร พร้อมทั้งปิดฝาแบบหลวมๆ และติด sterile tape บน test tube rack นำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง sterilization autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที

1.3 Sterile Water

ปิเปต DI water type II ปริมาตร 9 มิลลิลิตร และ 10 มิลลิลิตร ลงใน glass tube โดยใช้ glass measuring pipette ขนาด 10 มิลลิลิตร พร้อมทั้งปิดฝาขวดแบบหลวมๆ และติด sterile tape

บน test tube rack นำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง sterilization autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที

1.4 Positive Control

1.4.1 เตรียมเชื้อมาตรฐาน *Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC 6538 สำหรับใช้เป็น positive control

1.4.2 เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ Sterile TSA และ Sterile TSB

1.4.3 เทอาหารเลี้ยงเชื้อ Sterile TSA ในจานเพาะเชื้อขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 90 มิลลิเมตร จานละ 17 มิลลิลิตร โดยใช้เครื่อง media dispenser ปิดฝาจานเพาะเชื้อทันทีหรือให้อาหารเลี้ยงเชื้อ แข็งตัว

1.4.4 เตรียม microbiological stock suspension โดยปิเปตเชื้อมาตรฐานที่เตรียมมา 1 มิลลิลิตร ลงใน TSB ปริมาตร 10 มิลลิลิตร โดยใช้ adjustable autopipette (100-1000 μ L) หลังจากนั้นนำไปบ่มใน incubator ที่อุณหภูมิ 33 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 60 ± 12 ชั่วโมง

1.4.5 ทำการเจือจาง microbiological stock suspension ที่เตรียมด้วยวิธี serial dilution โดยใช้ vortex mixer เพื่อผสมให้เข้ากันก่อนจะทำการเจือจางต่อไป ดังแสดงในตารางที่ 16

ตารางที่ 16 การเจือจาง microbiological stock suspension ด้วยวิธี serial dilution

ความเจือจางเริ่มต้น	ความเจือจางเริ่มต้น (มิลลิลิตร)	TSB (มิลลิลิตร)	ความเจือจางที่ต้องการ
microbiological stock suspension	1	9	1:10
1:10	1	9	1:100
1:100	1	9	1:1,000
1:1,000	1	9	1:10,000
1:10,000	1	9	1:100,000
1:100,000	1	9	1:1,000,000
1:1,000,000	1	9	1:10,000,000

1.4.1 ปิเปต microbiological suspension ทุกความเจือจางมา 100 ไมโครลิตรใส่ลงใน จานอาหารเลี้ยงเชื้อ sterile TSA โดยใช้ adjustable auto pipette (20-200 μ L) จากนั้นทำการ เกลี่ยตัวอย่างให้กระจายทั่วผิวหน้าอาหารด้วย spread rod โดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ แต่ละความเจือจาง ให้ทำ 2 จาน จากนั้นนำ microbiological suspension ที่เหลือไปแช่เย็นใน refrigerator 4 and -20 degree C ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส (สามารถเก็บรักษาได้นาน 2 สัปดาห์)

1.4.1 บ่มจานเพาะเชื้อแต่ละความเจือจางแบบคว่ำ plate ใน incubator with humidity control ที่อุณหภูมิ 33 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 60 ± 12 ชั่วโมง

1.4.1 หลังการบ่มให้นับจำนวนโคโลนีของจุลินทรีย์ที่เจริญอยู่บนอาหารเลี้ยงเชื้อ

1.4.1 ทำการเลือก microbiological suspension ที่มีจำนวนโคโลนีไม่เกิน 300 CFU/mL มาใช้เป็น positive control

1.5 Negative Control

ปิเปต DI water type II ปริมาตร 10 มิลลิลิตร ลงใน glass tube โดยใช้ glass measuring pipette ขนาด 10 มิลลิลิตร พร้อมทั้งปิดฝาหลวมๆ และติด sterile tape บน test tube rack นำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง sterilization autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที

2. การเตรียมสารละลายและอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการทดสอบการมีชีวิตรอดของสปอร์ของ biological indicator

2.1 กรณีที่ใช้ spore strip เป็น biological indicator

2.1.1 Sterile Trypticase Soy Broth (Sterile TSB)

ให้เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อเช่นเดียวกับข้อ 1.2

2.1.2 การเตรียม negative control

ให้ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ sterile TSB เป็น negative control โดยเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อเช่นเดียวกับข้อ 1.2

2.1.3 การเตรียม positive control

ให้ใช้ spore strip ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ Sterile TSB เป็น positive control โดยเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อเช่นเดียวกับข้อ 1.2 จากนั้นฉีกของ spore strip แล้วใช้ forceps คีบแผ่น strip ใส่ลงไปในการอาหารเลี้ยงเชื้อที่เตรียมไว้

2.2 กรณีที่ใช้ spore suspension เป็น biological indicator

2.2.1 การเตรียม negative control

สำหรับการทดสอบโดยใช้ spore suspension จะไม่มี negative control เนื่องจากเป็นหลอดของเหลวสำเร็จรูป ซึ่งหลังผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ สามารถนำไปปั่นได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการเตรียมตัวอย่าง

2.2.2 การเตรียม positive control

ให้ใช้ spore suspension ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อเป็น positive control

ภาคผนวก ค

ข้อมูลดิบ

ค1. ข้อมูลดิบการการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง Autoclave

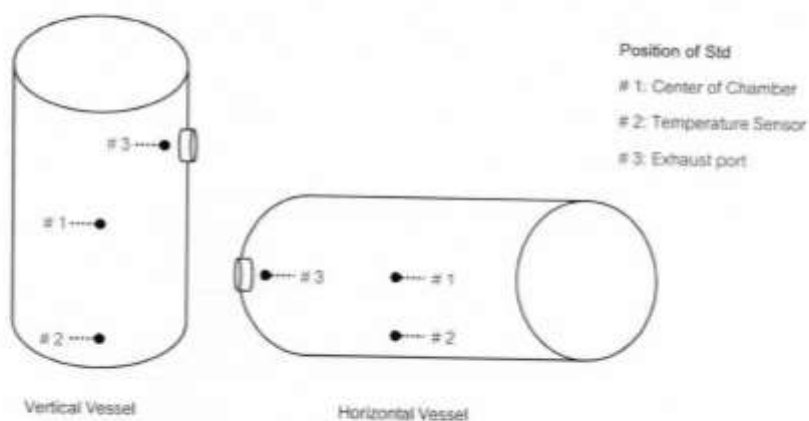
		SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD. 1194 Soi Wachirathamsathit 5/7 Sukhumvit 103/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260 Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424 website: http://www.spcgroup.co.th	
Test Report			
Equipment:	Autoclave		
Model:	VE-55		
Serial No.:	4331	Issued Date:	26 December 2014
I.D. No.:	ATC-03	Job No.:	KCAL1411935
Manufacturer:	Systec	Page:	1 of 8
Condition:	In Condition		
Client:	King Mongkut's University of Technology Thonburi 49 Soi Tientalay 25, Bangkhuntien-Chaitalay Road, Takham, Bangkhuntien, Bangkok 10150 Thailand		
Environment Condition:	Temperature: 24 °C ± 0.8 °C Humidity: 45 %RH ± 1.1 %RH Voltage: 232 VAC ± 4.0 VAC		
Tested Place:	King Mongkut's University of Technology Thonburi (QC1105 Washing Room) 49 Soi Tientalay 25, Bangkhuntien-Chaitalay Road, Takham, Bangkhuntien, Bangkok 10150 Thailand		
Tested By:	Mr. Chanachol Moohammudrosol		
Tested Date:	15-17 December 2014		
Test Procedure No.:	(Record the temperature of the three thermocouples to produce a sterilizing temperature for a period at 15 minutes.)		
Traceability:	The measurement is traceability to SI units which maintain through NIMT, SPOC Certificate No. C10140013		
 (Mr. Keattisak Kerdto) Authorized Signatory			



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 37 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 2 of 8



Standard Installation Locations

Standard Locations (#1): Geometric center of the chamber

Standard Locations (#2, #3): Distance from the wall 5 (cm.)

Position of Std	#1	#2	#3
Channel of Logger	4	5	6

Definitions

Indicating Temperature : The average reading of indicating device which forms the integral part of the enclosure.

Measured Temperature : The average reading of standards at any positions or location.

Measured Stability : The complete operating cycle of greatest maximum difference of measured temperatures at any one probe.



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 3 of 8

Test Results:

Without adjustment

No Load Cycle 1

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 121.5 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	121.3	-0.2
#2	121.4	-0.1
#3	121.4	-0.1

Temperature Distribution

Temperature			Pressure	Measured Temperature at Spread Locations		
Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Indicating kPa	#1 (°C)	#2 (°C)	#3 (°C)
121.0	121.0	121.5	210.3	121.3	121.4	121.4

Chamber Characterization

Indicating Temperature (°C)	Indicating Pressure kPa	Measured Stability (± °C)
121.5	210.3	0.3



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 4 of 8

Without adjustment (Cont.)

No Load Cycle 2

Measurement Temperature at Spread Locations: Indicating of Unit Under Test: 121.5 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	121.3	-0.2
#2	121.4	-0.1
#3	121.4	-0.1

Temperature Distribution

Temperature			Pressure	Measured Temperature at Spread Locations		
Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Indicating kPa	#1 (°C)	#2 (°C)	#3 (°C)
121.0	121.0	121.5	210.4	121.3	121.4	121.4

Chamber Characterization

Indicating Temperature (°C)	Indicating Pressure kPa	Measured Stability (± °C)
121.5	210.4	0.4



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakanong Bangkok 10260

Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424

website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 5 of 8

Without adjustment (Cont.)

No Load Cycle 3

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 121.7 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	121.3	-0.4
#2	121.4	-0.3
#3	121.4	-0.3

Temperature Distribution

Temperature			Pressure	Measured Temperature at Spread Locations		
Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Indicating kPa	#1 (°C)	#2 (°C)	#3 (°C)
121.0	121.0	121.7	210.2	121.3	121.4	121.4

Chamber Characterization

Indicating Temperature (°C)	Indicating Pressure kPa	Measured Stability (± °C)
121.7	210.2	0.4



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakanong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 6 of 8

Without adjustment

Full Load Cycle 1

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 121.6 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	121.3	-0.3
#2	121.5	-0.1
#3	121.6	0.0

Temperature Distribution

Temperature			Pressure	Measured Temperature at Spread Locations		
Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Indicating kPa	#1 (°C)	#2 (°C)	#3 (°C)
121.0	121.0	121.6	211.3	121.3	121.5	121.6

Chamber Characterization

Indicating Temperature (°C)	Indicating Pressure kPa	Measured Stability (± °C)
121.6	211.3	2.0



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsothit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260

Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424

website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page: 7 of 8

Without adjustment (Cont.)

Full Load Cycle 2

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 121.4 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT, (°C)
#1	121.4	0.0
#2	121.5	0.1
#3	121.7	0.3

Temperature Distribution

Temperature			Pressure	Measured Temperature at Spread Locations		
Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Indicating kPa	#1 (°C)	#2 (°C)	#3 (°C)
121.0	121.0	121.4	211.2	121.4	121.5	121.7

Chamber Characterization

Indicating Temperature (°C)	Indicating Pressure kPa	Measured Stability (± °C)
121.4	211.2	2.1



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhienong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 8 of 8

Without adjustment (Cont.)

Full Load Cycle 3

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 121.7 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT, (°C)
#1	121.4	-0.3
#2	121.5	-0.2
#3	121.6	-0.1

Temperature Distribution

Temperature			Pressure	Measured Temperature at Spread Locations		
Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Indicating kPa	#1 (°C)	#2 (°C)	#3 (°C)
121.0	121.0	121.7	211.4	121.4	121.5	121.6

Chamber Characterization

Indicating Temperature (°C)	Indicating Pressure kPa	Measured Stability (± °C)
121.7	211.4	2.0

End of Report



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhumong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : http://www.spcgroup.co.th

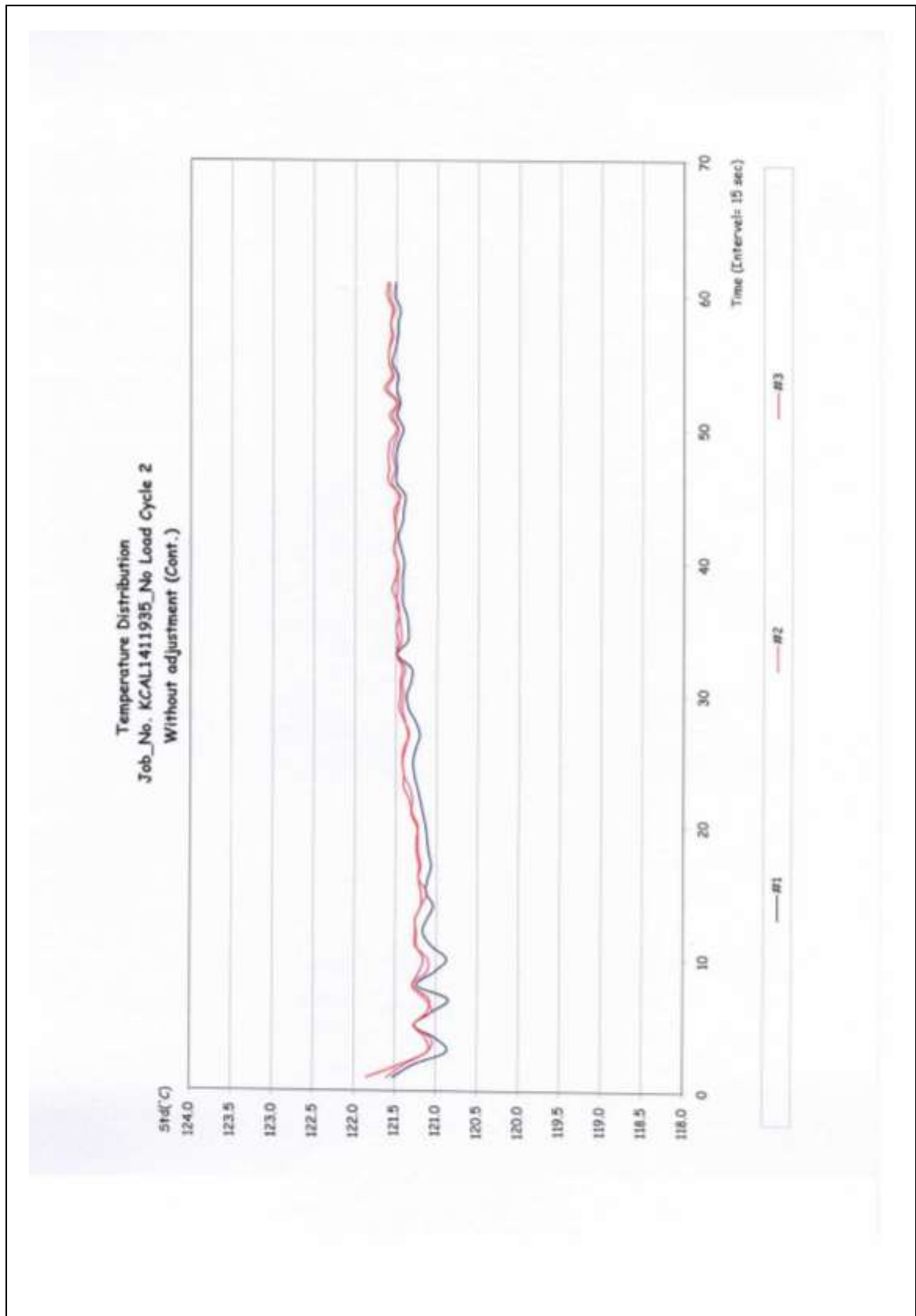
ใบตรวจสอบสภาพเครื่องควบคุมอุณหภูมิ

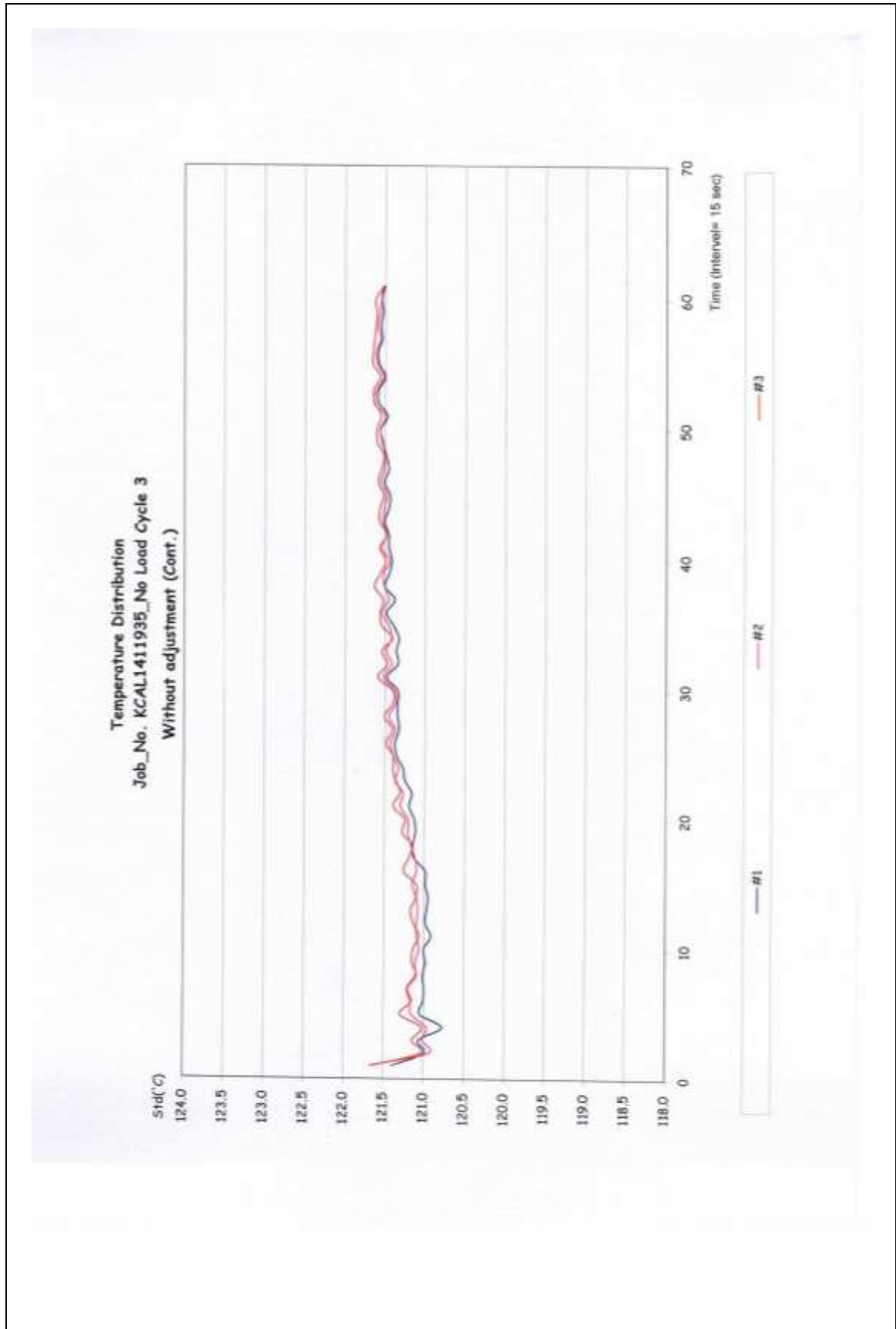
ชนิดเครื่องมือ: Autoclave รุ่น: VE-55 เลขที่ใบงาน: KCAL1411935
หมายเลขเครื่อง: 4331

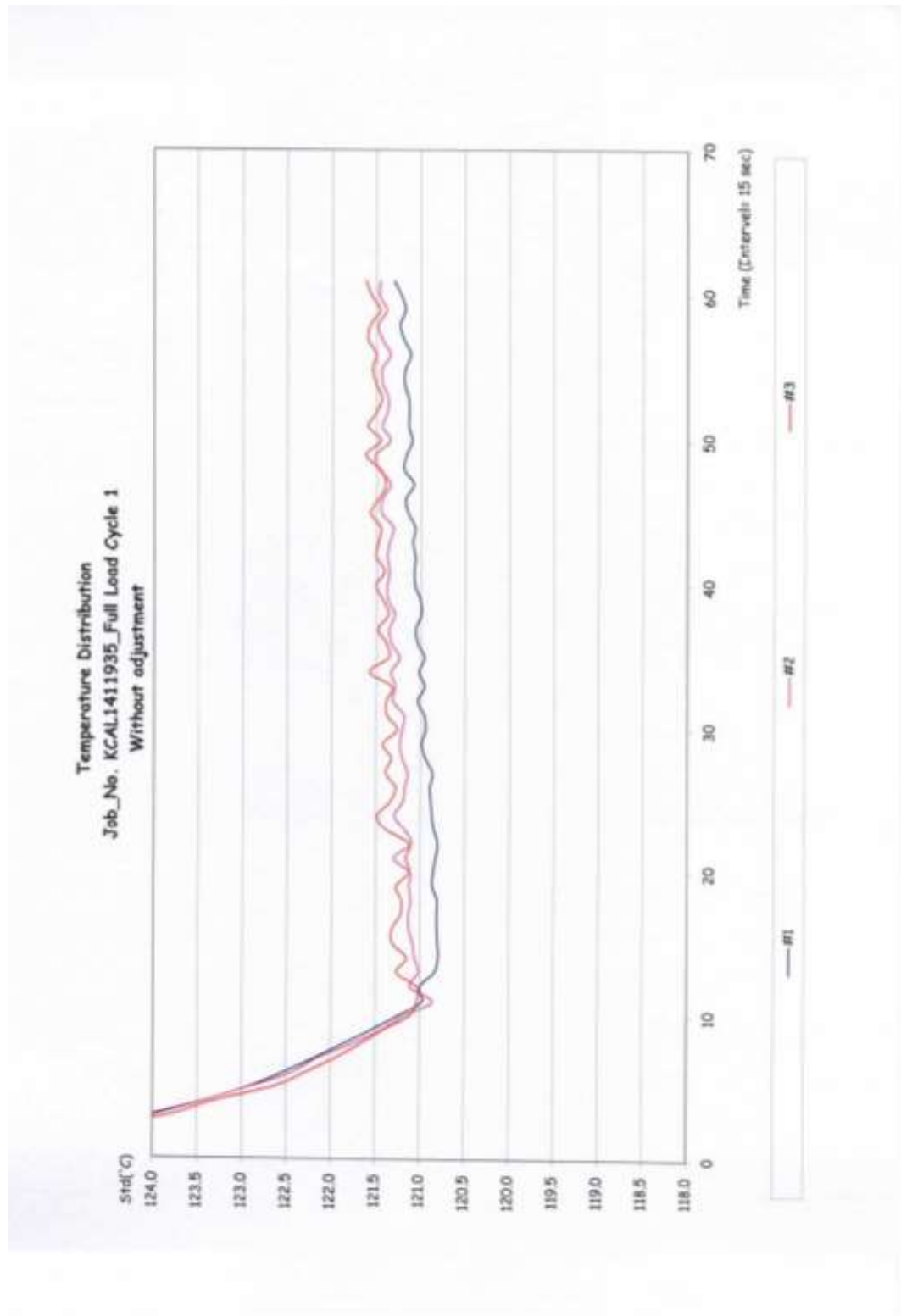
ตรวจสอบ (รับ)		รายการตรวจเช็ค	ตรวจสอบ (ส่ง)		หมายเหตุ
15 Dec 2014			15 Dec 2014		
ปกติ	ไม่ปกติ		ปกติ	ไม่ปกติ	
		General			
☒	☐	1. สายไฟ	☒	☐	
☒	☐	2. การทำงาน Main Switch	☒	☐	
☒	☐	3. การทำงาน Selector Key	☒	☐	
☒	☐	4. การแสดงผล Pressure & Temberature	☒	☐	
☒	☐	5. การทำงาน Timer	☒	☐	
☒	☐	6. วาล์วระบายน้ำทิ้ง (DRAIN)	☒	☐	
☒	☐	7. สภาพ Door seal	☒	☐	
☒	☐	8. พอร์ระบายน้ำทิ้ง	☒	☐	
☒	☐	9. วาล์วแรงดัน (EXHAUST)	☒	☐	
☒	☐	10. สภาพตัวเครื่อง	☒	☐	
☒	☐	11. สภาพแวดล้อม ณ สถานที่ตั้งเครื่อง	☒	☐	

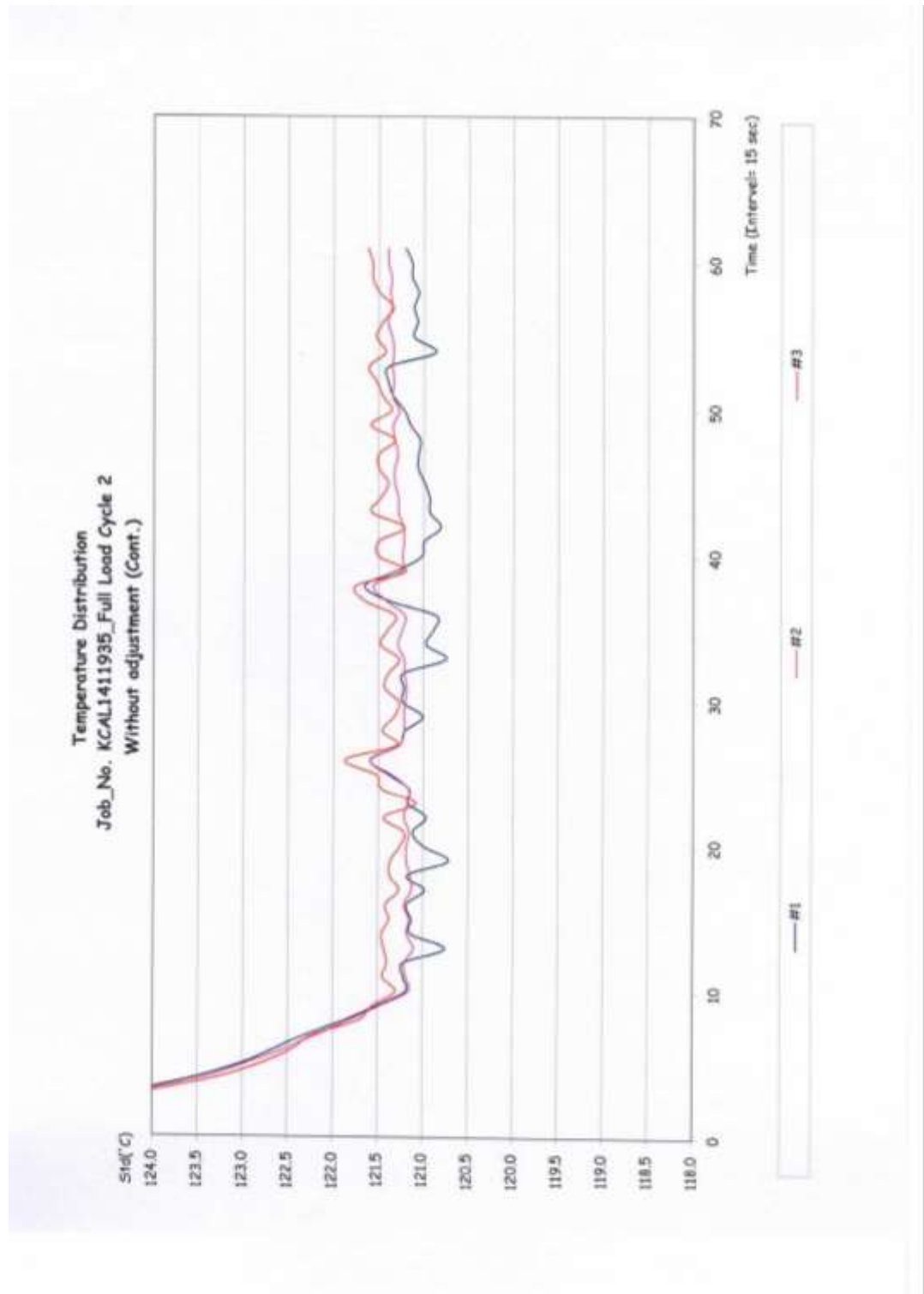
ข้อแนะนำ :

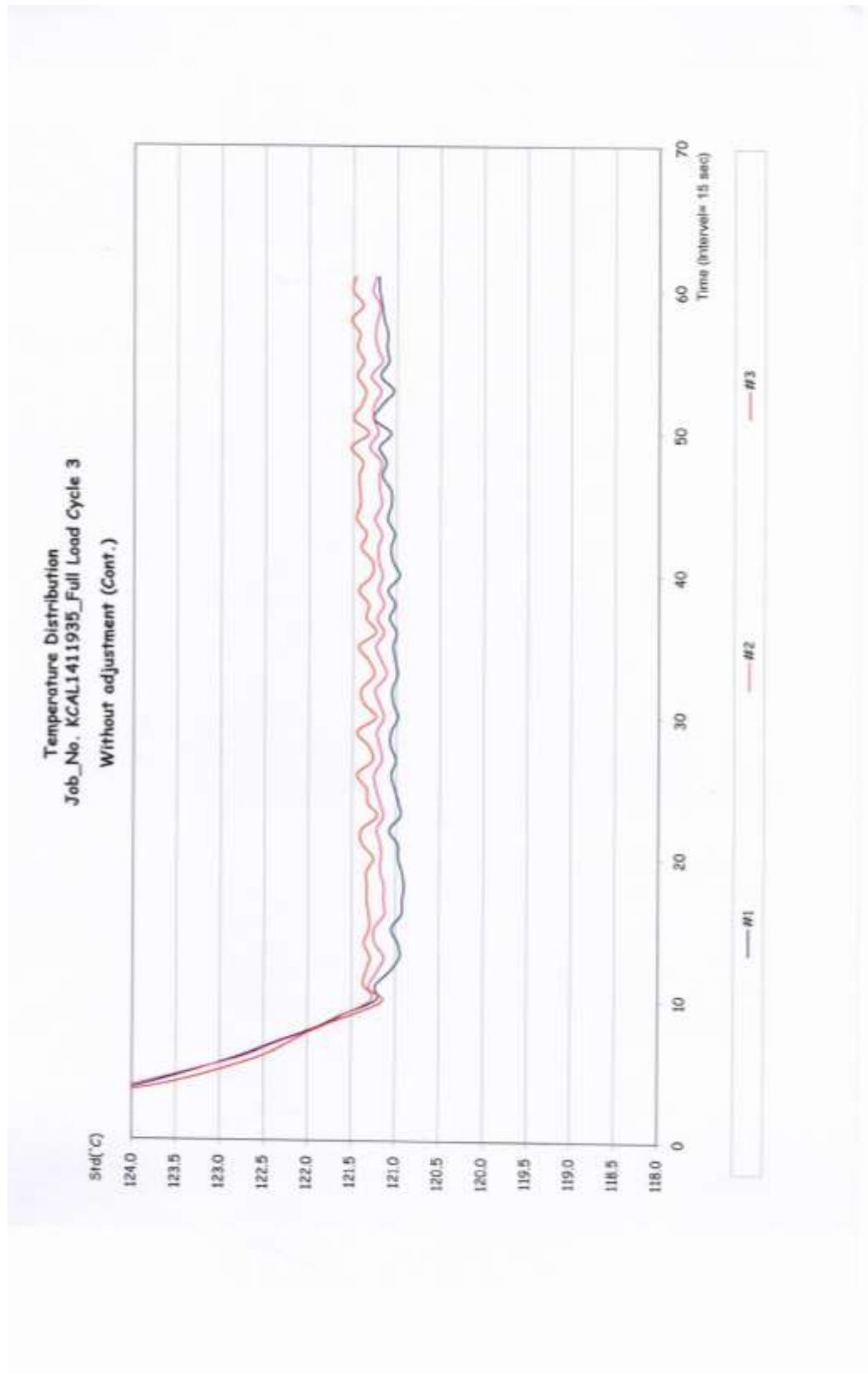
Mr. Chanachol Moohammudrosol
Service Engineer











ค2. ข้อมูลดิบการการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง Hot air oven

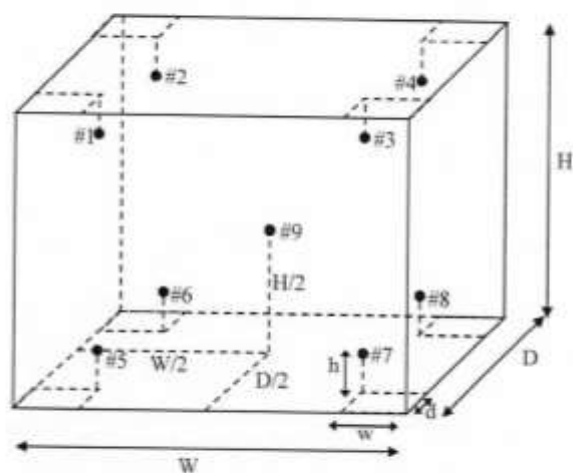
		SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD. 1194 Soi Wachirathamrathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260 Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424 website: http://www.spcgroup.co.th	
Test Report			
Equipment:	Hot Air Oven		
Model:	FD 240		
Serial No.:	11-15699	Issued Date:	26 December 2014
I.D. No.:	HAO-01	Job No.:	KCAL1411934
Manufacturer:	Binder	Page:	1 of 8
Condition:	In Condition		
Shelves(pc.):	2	Ventilation Valve:	Closed
Client:	King Mongkut's University of Technology Thonburi 49 Soi Tientalay 25, Bangkhuntien-Chaitalay Road, Takham, Bangkhuntien, Bangkok 10150 Thailand		
Environment Condition:	Temperature: 29 °C ± 1,1 °C Humidity: 43 %RH ± 3,2 %RH Voltage: 233 VAC ± 2,8 VAC		
Tested Place:	King Mongkut's University of Technology Thonburi (QC1105 Washing Room) 49 Soi Tientalay 25, Bangkhuntien-Chaitalay Road, Takham, Bangkhuntien, Bangkok 10150 Thailand		
Tested By:	Mr. Chanachol Mochammudrosol		
Tested Date:	15-17 December 2014		
Test Procedure No.:	(Bring the unit to the specified temperature and allow it to reach a steady state. Record the temperature of the nine Resistance Temperature Detectors for a period of at least half an hour and complete cycle of control.)		
Traceability:	The measurement is traceability to SI units which maintain through NIMT. SPOC Certificate No. C10140018		
		 (Mr. Keattisak Kerdto) Authorized Signatory	



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 2 of 8



Standard Installation Locations

Volume (Calibration Zone)= 123 (Liters)

Inside chamber: W = 80 (cm) D = 50 (cm) H = 60 (cm)

Standard Locations (#1, #2, #3, #4): w = 8 (cm) d = 5 (cm) h = 6 (cm)

Standard Locations (#5, #6, #7, #8): w = 8 (cm) d = 5 (cm) h = 6 (cm)

#9: Geometric center of the chamber

Position of Std	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9
Channel of Logger	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Definitions

Indicating Temperature : The average reading of indicating device which forms the integral part of the enclosure.

Measured Temperature : The average reading of standards at any positions or location.

Measured Uniformity : The maximum difference of measured temperatures between of any probes and the measured temperature at the reference location which are observed at same time or at close observation time as possible to determine the temperature pattern or homogeneity with the chamber at steady-state. The reference probe is preferably located in the geometric center of the chamber.

Measured Stability : The one-half of greatest maximum difference of measured temperatures at any one probe.

Overall Variation : The difference of maximum and minimum measured temperatures throughout observation time.



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4434
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 3 of 8

Test Results:

Without adjustment

No Load Cycle 1

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 180 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	178.06	-1.94
#2	180.47	0.47
#3	180.40	0.40
#4	179.30	-0.70
#5	182.13	2.13
#6	182.10	2.10
#7	182.02	2.02
#8	181.60	1.60
#9	180.25	0.25

Temperature Distribution

Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Measured Temperature at Spread Locations (°C)								
			#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9
180	180	180	178.06	180.47	180.40	179.30	182.13	182.10	182.02	181.60	180.25

Chamber Characterization

Indicating (°C)	Measured Uniformity (°C)	Measured Stability (± °C)	Overall Variation (°C)
180	2.31	0.15	4.24



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260

Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424

website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 4 of 6

Without adjustment (Cont.)

No Load Cycle 2

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 180 °C.

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	178.24	-1.76
#2	180.66	0.66
#3	180.65	0.65
#4	179.49	-0.51
#5	182.35	2.35
#6	182.27	2.27
#7	182.17	2.17
#8	181.70	1.70
#9	180.43	0.43

Temperature Distribution

Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Measured Temperature at Spread Locations (°C)								
			#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9
180	180	180	178.24	180.66	180.65	179.49	182.35	182.27	182.17	181.70	180.43

Chamber Characterization

Indicating (°C)	Measured Uniformity (°C)	Measured Stability (± °C)	Overall Variation (°C)
180	2.29	0.14	4.24



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 5 of 8

Without adjustment (Cont.)

No Load Cycle 3

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 180 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT, (°C)
#1	178.28	-1.72
#2	180.67	0.67
#3	180.72	0.72
#4	179.56	-0.44
#5	182.37	2.37
#6	182.29	2.29
#7	182.19	2.19
#8	181.70	1.70
#9	180.50	0.50

Temperature Distribution

Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Measured Temperature at Spread Locations (°C)								
			#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9
180	180	180	178.28	180.67	180.72	179.56	182.37	182.29	182.19	181.70	180.50

Chamber Characterization

Indicating (°C)	Measured Uniformity (°C)	Measured Stability (± °C)	Overall Variation (°C)
180	2.33	0.11	4.24



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260

Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424

website: <http://www.spcgroup.co.th>

Page 6 of 8

Without adjustment

Full Load Cycle 1

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 180 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	177.17	-2.83
#2	179.42	-0.58
#3	179.04	-0.96
#4	179.43	-0.57
#5	181.55	1.55
#6	183.37	3.37
#7	183.09	3.09
#8	183.43	3.43
#9	179.91	-0.09

Temperature Distribution

Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Measured Temperature at Spread Locations (°C)								
			#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9
180	180	180	177.17	179.42	179.04	179.43	181.55	183.37	183.09	183.43	179.91

Chamber Characterization

Indicating (°C)	Measured Uniformity (°C)	Measured Stability (± °C)	Overall Variation (°C)
180	3.79	0.20	6.49



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsethit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 7 of 8

Without adjustment (Cont.)

Full Load Cycle 2

Measurement Temperature at Spread Locations, Indicating of Unit Under Test: 180 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	177.05	-2.95
#2	179.15	-0.85
#3	179.04	-0.96
#4	178.99	-1.01
#5	181.45	1.45
#6	183.03	3.03
#7	182.81	2.81
#8	182.80	2.80
#9	179.47	-0.53

Temperature Distribution

Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Measured Temperature at Spread Locations (°C)								
			#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9
180	180	180	177.05	179.15	179.04	178.99	181.45	183.03	182.81	182.80	179.47

Chamber Characterization

Indicating (°C)	Measured Uniformity (°C)	Measured Stability (± °C)	Overall Variation (°C)
180	3.72	0.17	6.20



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Page 8 of 8

Without adjustment (Cont.)

Full Load Cycle 3

Measurement Temperature at Spread Locations, indicating of Unit Under Test: 180 °C

Locations	Measured Temperature (°C)	Correction of UUT. (°C)
#1	177.25	-2.75
#2	179.61	-0.39
#3	179.19	-0.81
#4	178.88	-1.12
#5	181.76	1.76
#6	183.49	3.49
#7	182.84	2.84
#8	183.15	3.15
#9	179.85	-0.15

Temperature Distribution

Desired (°C)	Setting (°C)	Indicating (°C)	Measured Temperature at Spread Locations (°C)								
			#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9
180	180	180	177.25	179.61	179.19	178.88	181.76	183.49	182.84	183.15	179.85

Chamber Characterization

Indicating (°C)	Measured Uniformity (°C)	Measured Stability (± °C)	Overall Variation (°C)
180	3.76	0.19	6.42

End of Report



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prekhanong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : http://www.spcgroup.co.th

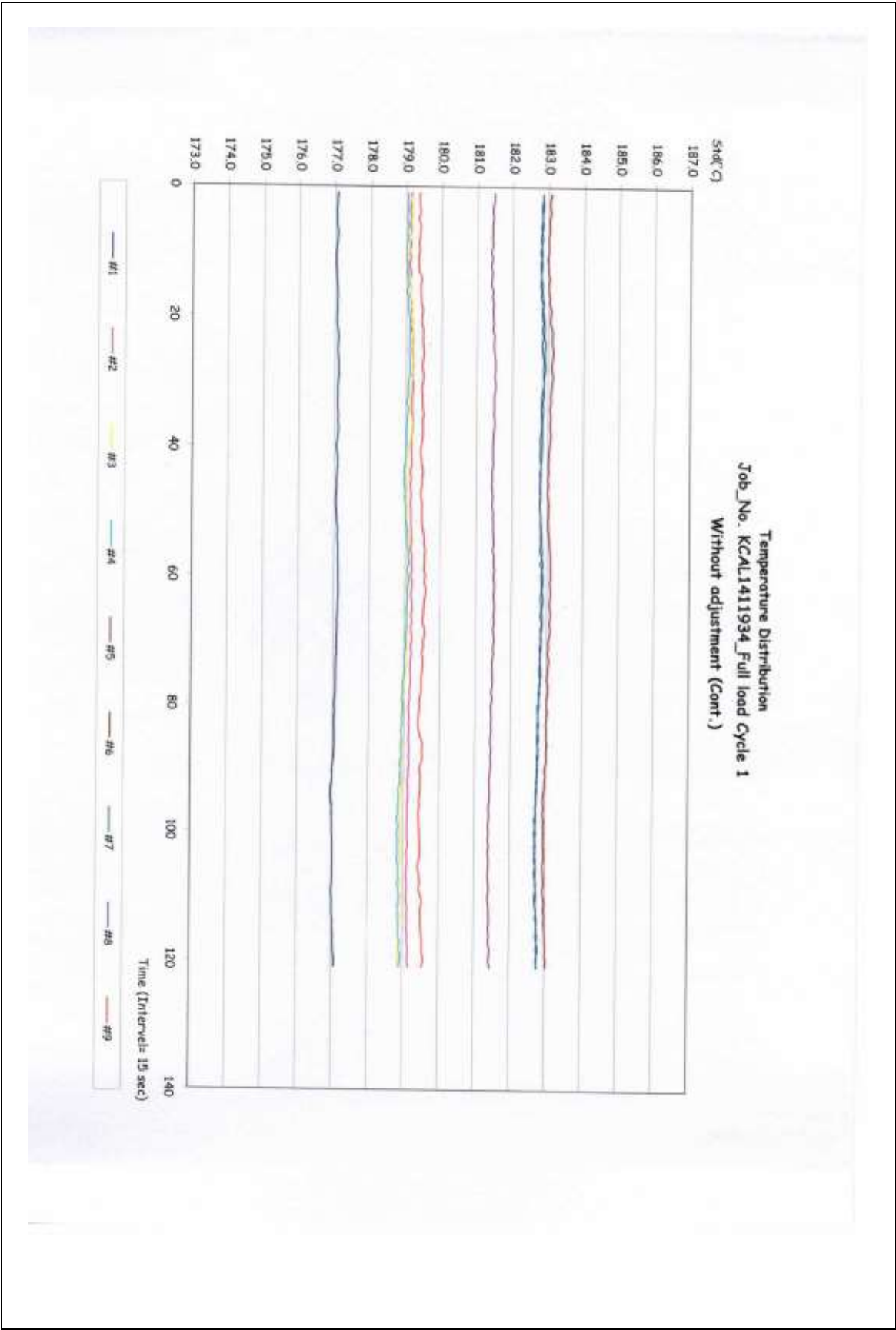
ใบตรวจสอบสภาพเครื่องควบคุมอุณหภูมิ

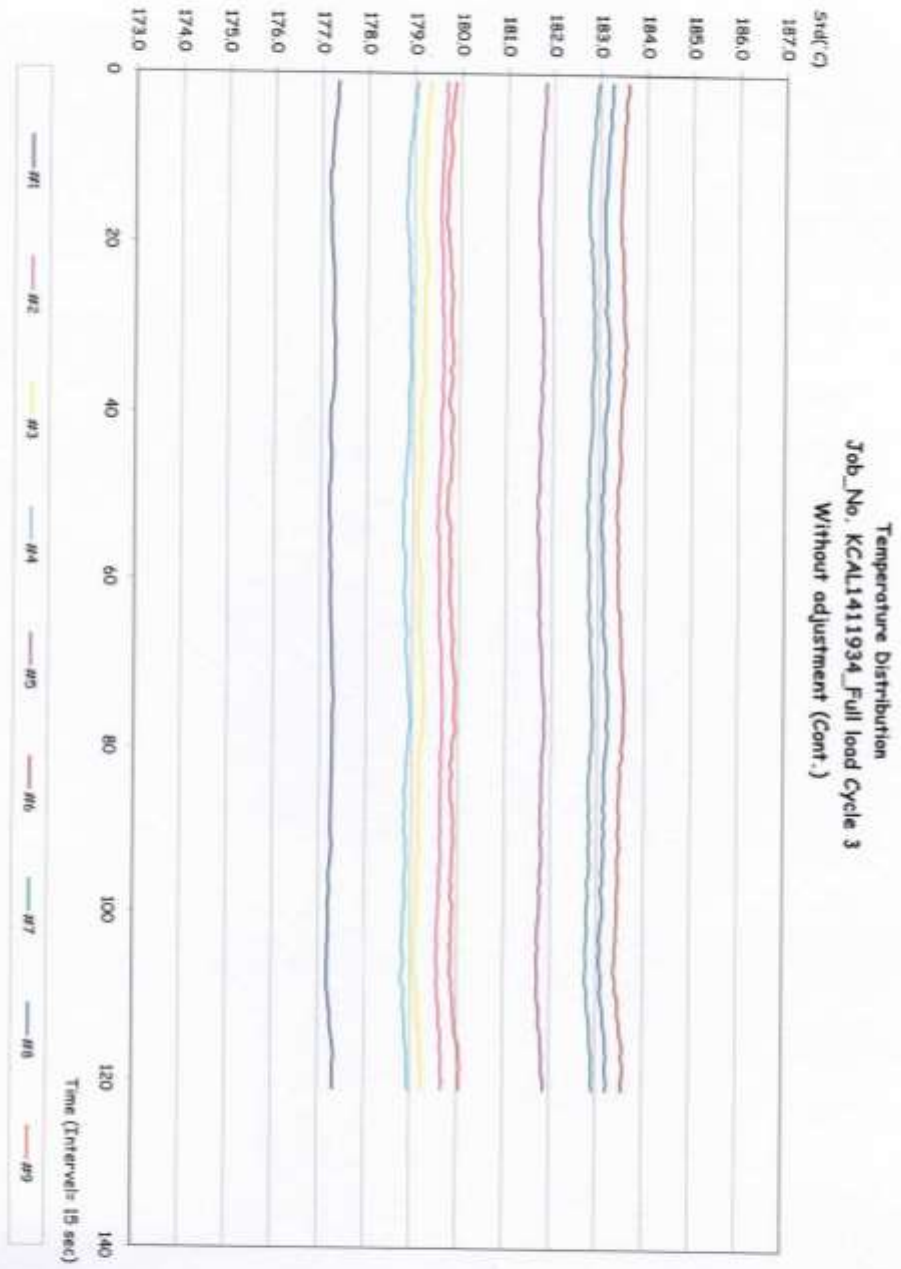
ชนิดเครื่องมือ: Hot Air Oven รุ่น: FD 240 เลขที่ใบงาน: KCAL1411934
หมายเลขเครื่อง: 11-15699

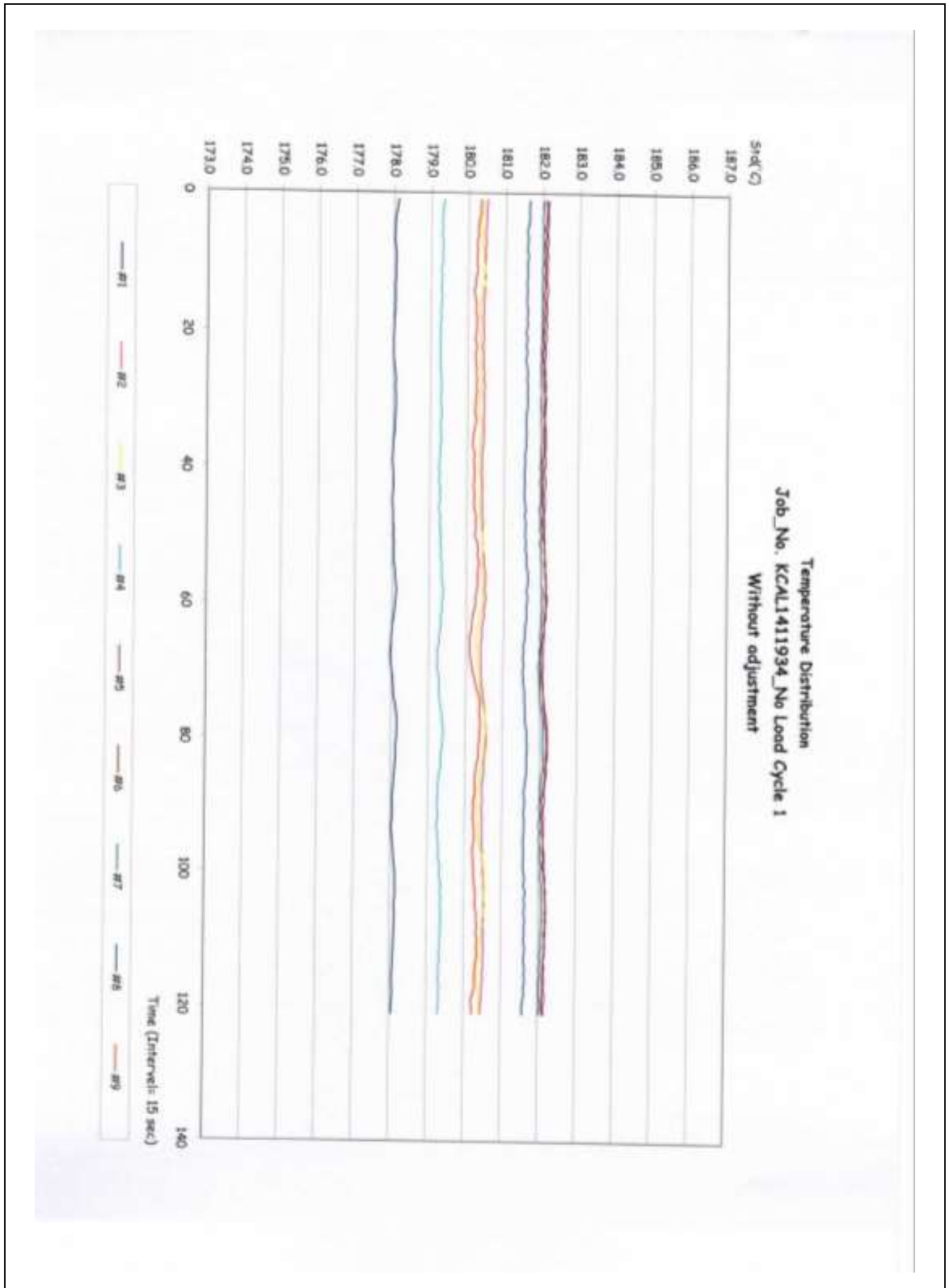
ตรวจสอบ (รับ)		รายการตรวจเช็ค	ตรวจสอบ (ส่ง)		หมายเหตุ
15 Dec 2014			15 Dec 2014		
ปกติ	ไม่ปกติ		ปกติ	ไม่ปกติ	
		General			
☒	☐	1. สายไฟ	☒	☐	
☒	☐	2. การทำงาน Main Switch	☒	☐	
☒	☐	3. การทำงาน Selector Key	☒	☐	
☒	☐	4. การแสดงผล Display	☒	☐	
☒	☐	5. การทำงาน พัดลม	☒	☐	
☒	☐	6. สภาพ Lever of Ventilation Slide	☒	☐	
☒	☐	7. สภาพ Lever door open / close	☒	☐	
☒	☐	8. สภาพ Door seal	☒	☐	
☒	☐	9. การทำงานของระบบ Safety	☒	☐	
☐	☐	10. การทำงานของระบบทำความเย็น	☐	☐	ไม่มี
☐	☐	11. การทำงานของระบบทำความร้อน	☐	☐	ไม่มี
☒	☐	12. สภาพตัวเครื่อง	☒	☐	
☒	☐	13. สภาพแวดล้อม ณ สถานที่ตั้งเครื่อง	☒	☐	

ข้อเสนอแนะ :

Mr. Chanachol Moohammudrosol
Service Engineer







ภาคผนวก ง.

ใบ Certificate ของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพ
ของระบบ Decontamination system (Autoclave & Hot air oven)

ง.1 ใบ Certificate ของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง Autoclave

SPC Calibration Center Co., Ltd.		SPC CALIBRATION CENTER CO., LTD.	
1194 Soi Wachirathumsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260		Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424 website : http://www.spcgroup.co.th	
Certificate of Calibration			
Equipment:	Data Logger 3	Certificate No.:	C10140013
Model:	2635	Issued Date:	19 June 2014
Serial No.:	8077005	Job No.:	KCAL1405641
I.D. No.:	SPCC-CHA-T065	Page:	1 of 5
Manufacturer:	Fluke	Condition:	In Condition
Sensor Type:	TC Type T	Range / Channel:	#CH1-10, #CH1-7
Diameter:	2 mm	Immersion:	110 mm
Length:	- mm		
Client:	SPC Calibration Center Co., Ltd. 1194 Soi Wachirathumsathit 57, Sukhumvit 101/1, Bangchak, Prakhong, Bangkok 10260 Thailand		
Environment Condition:	Temperature: 22 °C ± 2.0 °C Humidity: 55 %RH ± 15.0 %RH Voltage: 230 VAC ± 11.0 VAC		
Calibrated Place:	Sensor Laboratory, SPC Calibration Center Co., Ltd. 1194 Soi Wachirathumsathit 57, Sukhumvit 101/1, Bangchak, Prakhong, Bangkok 10260 Thailand		
Calibrated By:	Mr. Chaiwat Putikulboworn		
Calibrated Date:	12-13 June 2014		
Calibration Procedure No.:	SPCC-WI-19_Rav.12 (This procedure was in-house method for calibration by comparison techniques with standard resistance thermometer into liquid bath temperature controller.)		
Traceability:	The measurement is traceability to SI units which maintain through NIMT Certificate No. TT-0020-14.		
The measurement uncertainty stated is the expanded uncertainty which is obtained from the standard uncertainty multiplied by the coverage factor (k=2) to provide a level of confidence of approximately 95%. It is determined in accordance with the Guide to Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). This calibration certificate documents the inestimability to national standards, which realize the unit of measurement according to the International System of Units (SI). This certificate may not be reproduced other than in full except with the prior written approval of the SPC Calibration Center Company Limited.			
			 (Mr. Keatsak Kerdto) Authorized Signatory
SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09			



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathaisathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website: <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140013

Page 2 of 5

Calibration Results :

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7	#CH8	#CH9	#CH10
Desired Temp	0.0									
Std. Reading	-0.003									
UUC. Reading	0.08	0.04	0.06	0.06	0.06	0.09	0.07	0.06	0.06	0.07
Correction of UUC.	-0.083	-0.043	-0.063	-0.063	-0.063	-0.093	-0.073	-0.063	-0.063	-0.073
Uncertainty (±)	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7	#CH8	#CH9	#CH10
Desired Temp	50.0									
Std. Reading	50.003									
UUC. Reading	50.03	50.01	50.02	50.03	50.02	50.05	50.02	50.01	50.02	50.04
Correction of UUC.	-0.027	-0.007	-0.017	-0.027	-0.017	-0.047	-0.017	-0.007	-0.017	-0.037
Uncertainty (±)	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7	#CH8	#CH9	#CH10
Desired Temp	-100.0									
Std. Reading	99.996									
UUC. Reading	100.06	100.01	100.01	100.02	100.01	100.03	100.01	100.02	100.02	100.04
Correction of UUC.	-0.064	-0.014	-0.014	-0.024	-0.014	-0.034	-0.014	-0.024	-0.024	-0.044
Uncertainty (±)	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27

SPC Calibration Center Co., Ltd.

SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wechirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website: <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140013

Page 3 of 5

Calibration Results (Cont.):

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7	#CH8	#CH9	#CH10
Desired Temp	150.0									
Std. Reading	150.006									
UUC. Reading	150.08	150.04	150.01	150.05	150.04	150.06	150.01	150.02	150.03	150.03
Correction of UUC.	-0.074	-0.034	-0.004	-0.044	-0.034	-0.054	-0.004	-0.014	-0.024	-0.024
Uncertainty (±)	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7	#CH8	#CH9	#CH10
Desired Temp	200.0									
Std. Reading	200.002									
UUC. Reading	200.14	200.09	200.12	200.13	200.11	200.14	200.09	200.09	200.09	200.08
Correction of UUC.	-0.138	-0.088	-0.118	-0.128	-0.108	-0.138	-0.088	-0.088	-0.088	-0.078
Uncertainty (±)	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37



SPCC-FM-G10-04 17 Mar 09



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakanong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140013

Page 4 of 5

Calibration Results (Cont.):

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel						
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7
Desired Temp	0.0						
Std. Reading	0.001						
UUC Reading	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.02
Correction of UUC	-0.069	-0.069	-0.069	-0.069	-0.069	-0.069	-0.019
Uncertainty (±)	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel						
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7
Desired Temp	50.0						
Std. Reading	50.001						
UUC Reading	49.99	49.99	50.00	50.01	50.02	50.02	49.98
Correction of UUC	0.011	0.011	0.001	-0.009	-0.019	-0.019	0.021
Uncertainty (±)	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel						
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7
Desired Temp	100.0						
Std. Reading	99.996						
UUC Reading	100.00	100.02	100.03	100.03	100.03	100.02	100.03
Correction of UUC	-0.002	-0.022	-0.032	-0.032	-0.032	-0.022	-0.032
Uncertainty (±)	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27

SPC Calibration Center Co., Ltd.

SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260

Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424

website : <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140013

Page 5 of 5

Calibration Results (Cont.):

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel						
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7
Desired Temp	150.0						
Std. Reading	149.999						
UUC. Reading	149.97	149.95	149.97	149.98	149.97	149.98	149.97
Correction of UUC.	0.029	0.049	0.029	0.019	0.029	0.019	0.029
Uncertainty (±)	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37

Without adjustment: Data Logger 3 with Universal Module 3-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel						
	#CH1	#CH2	#CH3	#CH4	#CH5	#CH6	#CH7
Desired Temp	200.0						
Std. Reading	200.000						
UUC. Reading	200.01	199.96	199.98	200.01	200.01	200.04	200.02
Correction of UUC.	-0.010	0.040	0.020	-0.010	-0.010	-0.040	-0.020
Uncertainty (±)	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37

End of Report



ง.2 ใบ Certificate ของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพ
ของเครื่อง Hot air oven

		SPC CALIBRATION CENTER CO., LTD. 1194 Soi Wachirathumsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260 Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424 website : http://www.spcgroup.co.th	
Certificate of Calibration			
Equipment:	Data Logger 9		
Model:	34972A	Certificate No.:	C10140018
Serial No.:	MY49007772	Issued Date:	20 August 2014
I.D. No.:	SPCC-CHA-T075	Job No.:	KCAL1408044
Manufacturer:	Agilent	Page:	1 of 10
Sensor Type:	RTD	Condition:	In Condition
Diameter:	5 mm	Range / Channel:	#101-310
Length:	200 mm	Immersion:	110 mm
Client:	SPC Calibration Center Co., Ltd. 1194 Soi Wachirathumsathit 57, Sukhumvit 101/1, Bangchak, Prakhong, Bangkok 10260 Thailand		
Environment Condition:	Temperature: 22 °C ± 3.0 °C Humidity: 55 %RH ± 15.0 %RH Voltage: 230 VAC ± 11.0 VAC		
Calibrated Place:	Sensor Laboratory, SPC Calibration Center Co., Ltd. 1194 Soi Wachirathumsathit 57, Sukhumvit 101/1, Bangchak, Prakhong, Bangkok 10260 Thailand		
Calibrated By:	Mr. Sawet Ngamiamai		
Calibrated Date:	18-20 August 2014		
Calibration Procedure No.:	SPCC-WI-19_Rev.12 (This procedure was in-house method for calibration by comparison techniques with standard resistance thermometer into liquid bath temperature controller.)		
Traceability:	The measurement is traceability to SI units which maintain through NIST. NIST Certificate No. TT-0020-14		
The measurement uncertainty stated is the expanded uncertainty which is obtained from the standard uncertainty multiplied by the coverage factor (k=2) to provide a level of confidence of approximately 95%. It is determined in accordance with the Guide to Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the unit of measurement according to the International System of Units (SI). This certificate may not be reproduced other than in full except with the prior written approval of the SPC Calibration center Company Limited.			
			 (Mr. Keattisak Kerdto) Authorized Signatory
SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09			



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : http://www.spcgroup.co.th

Certificate No.: C10140018

Page 2 of 10

Calibration Results:

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#101	#102	#103	#104	#105	#106	#107	#108	#109	#110
Desired Temp	0.00									
Std. Reading	0.002									
UUC. Reading	-0.03	-0.01	-0.02	0.01	0.00	-0.01	-0.02	-0.02	-0.01	-0.01
Correction of UUC.	0.032	0.012	0.022	-0.008	0.002	0.012	0.022	0.022	0.012	0.012
Uncertainty (s)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#101	#102	#103	#104	#105	#106	#107	#108	#109	#110
Desired Temp	100.00									
Std. Reading	100.003									
UUC. Reading	100.06	100.06	100.04	100.08	100.07	100.06	100.04	100.03	100.03	100.04
Correction of UUC.	-0.057	-0.077	-0.037	-0.077	-0.067	-0.057	-0.037	-0.027	-0.027	-0.037
Uncertainty (s)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#101	#102	#103	#104	#105	#106	#107	#108	#109	#110
Desired Temp	200.00									
Std. Reading	200.005									
UUC. Reading	199.93	199.91	199.93	199.93	199.93	199.94	199.93	199.92	199.92	199.93
Correction of UUC.	0.075	0.095	0.075	0.075	0.075	0.065	0.075	0.085	0.085	0.075
Uncertainty (s)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140018

Page 3 of 10

Calibration Results (Cont.):

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#101	#102	#103	#104	#105	#106	#107	#108	#109	#110
Desired Temp	0.00									
Std. Reading	0.002									
UUC Reading	-0.01	-0.03	-0.01	-0.03	-0.02	-0.02	-0.01	-0.04	0.00	-0.02
Correction of UUC	0.012	0.032	0.012	0.032	0.022	0.022	0.012	0.042	0.002	0.022
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#101	#102	#103	#104	#105	#106	#107	#108	#109	#110
Desired Temp	50.00									
Std. Reading	49.998									
UUC Reading	50.06	50.07	50.07	50.05	50.08	50.08	50.07	50.09	50.08	50.07
Correction of UUC	-0.062	-0.072	-0.072	-0.052	-0.082	-0.082	-0.072	-0.092	-0.062	-0.072
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#101	#102	#103	#104	#105	#106	#107	#108	#109	#110
Desired Temp	100.00									
Std. Reading	99.999									
UUC Reading	100.07	100.00	100.04	100.00	100.09	100.06	100.08	100.05	100.07	100.04
Correction of UUC	-0.071	-0.001	-0.041	-0.001	-0.091	-0.061	-0.081	-0.051	-0.071	-0.041
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

SPC Calibration Center Co., Ltd.

SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09



SPC CALIBRATION CENTER CO., LTD.

1194 Sol Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260

Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424

website: <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140016

Page 4 of 10

Calibration Results (Cont.):

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#101	#102	#103	#104	#105	#106	#107	#108	#109	#110
Desired Temp	150.00									
Std. Reading	150.002									
UUC Reading	150.05	150.02	150.05	150.03	150.05	150.05	150.05	150.04	150.03	150.05
Correction of UUC	-0.048	-0.018	-0.048	-0.028	-0.048	-0.048	-0.048	-0.038	-0.028	-0.048
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-1

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#101	#102	#103	#104	#105	#106	#107	#108	#109	#110
Desired Temp	200.00									
Std. Reading	199.997									
UUC Reading	199.97	199.95	199.97	200.00	199.96	199.97	199.96	199.94	199.96	199.96
Correction of UUC	0.027	0.047	0.027	-0.003	0.037	0.027	0.037	0.057	0.037	0.037
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11



SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09



SPC CALIBRATION CENTER CO., LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakanong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website: http://www.spcgroup.co.th

Certificate No.: C10140016

Page 5 of 10

Calibration Results:

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#201	#202	#203	#204	#205	#206	#207	#208	#209	#210
Desired Temp	0.00									
Std. Reading	0.003									
UUC Reading	0.02	0.01	0.02	0.01	0.01	0.01	0.03	0.03	0.00	0.01
Correction of UUC	-0.017	-0.007	-0.017	-0.007	-0.007	-0.007	-0.027	-0.027	0.003	-0.007
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#201	#202	#203	#204	#205	#206	#207	#208	#209	#210
Desired Temp	100.00									
Std. Reading	100.002									
UUC Reading	100.00	100.08	100.00	100.05	100.07	100.08	100.06	99.97	100.04	100.06
Correction of UUC	0.002	-0.078	0.002	-0.048	-0.068	-0.078	-0.058	0.032	-0.038	-0.058
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#201	#202	#203	#204	#205	#206	#207	#208	#209	#210
Desired Temp	200.00									
Std. Reading	200.003									
UUC Reading	199.93	199.95	199.95	199.94	199.96	199.95	199.96	199.96	199.96	199.96
Correction of UUC	0.073	0.053	0.053	0.063	0.043	0.053	0.043	0.043	0.043	0.043
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

SPC Calibration Center Co., Ltd.



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakanong Bangkok 10260

Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424

website : <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140016

Page 6 of 10

Calibration Results (Cont.):

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#201	#202	#203	#204	#205	#206	#207	#208	#209	#210
Desired Temp	0.00									
Std. Reading	0.000									
UUC Reading	-0.01	-0.03	-0.01	-0.02	-0.03	-0.03	-0.03	0.01	-0.02	-0.03
Correction of UUC	0.01	0.03	0.01	0.02	0.03	0.03	0.03	-0.01	0.02	0.03
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#201	#202	#203	#204	#205	#206	#207	#208	#209	#210
Desired Temp	50.00									
Std. Reading	49.998									
UUC Reading	50.08	50.07	50.08	50.07	50.09	50.07	50.06	50.09	50.09	50.07
Correction of UUC	-0.082	-0.072	-0.082	-0.072	-0.082	-0.072	-0.062	-0.092	-0.092	-0.072
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#201	#202	#203	#204	#205	#206	#207	#208	#209	#210
Desired Temp	100.00									
Std. Reading	100.005									
UUC Reading	100.05	100.09	100.06	100.06	100.09	100.09	100.06	100.05	100.07	100.06
Correction of UUC	-0.045	-0.085	-0.055	-0.055	-0.085	-0.085	-0.075	-0.045	-0.065	-0.075
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11





SPC CALIBRATION CENTER CO., LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website: <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140018

Page 8 of 10

Calibration Results:

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-3

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#301	#302	#303	#304	#305	#306	#307	#308	#309	#310
Desired Temp	0.00									
Std. Reading	0.001									
UUC. Reading	-0.03	-0.07	-0.01	-0.01	-0.01	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02	-0.02
Correction of UUC.	0.031	0.071	0.011	0.011	0.011	0.021	0.021	0.021	0.021	0.021
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-3

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#301	#302	#303	#304	#305	#306	#307	#308	#309	#310
Desired Temp	100.00									
Std. Reading	100.005									
UUC. Reading	100.05	99.96	100.05	99.99	100.02	100.08	100.08	100.01	99.99	100.04
Correction of UUC.	-0.055	0.025	-0.045	0.015	-0.015	-0.075	-0.075	-0.005	0.015	-0.035
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

Before adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-3

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#301	#302	#303	#304	#305	#306	#307	#308	#309	#310
Desired Temp	200.00									
Std. Reading	200.003									
UUC. Reading	199.97	199.94	199.93	199.94	199.95	199.95	199.95	199.95	199.95	199.93
Correction of UUC.	0.033	0.063	0.073	0.063	0.053	0.053	0.053	0.053	0.053	0.073
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11





SPC CALIBRATION CENTER CO., LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140018

Page 7 of 10

Calibration Results (Cont.):

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#201	#202	#203	#204	#205	#206	#207	#208	#209	#210
Desired Temp	150.00									
Std. Reading	150.002									
UUC Reading	150.05	150.03	150.06	150.03	150.04	150.03	150.03	150.05	150.06	150.05
Correction of UUC	-0.048	-0.028	-0.056	-0.028	-0.036	-0.028	-0.028	-0.048	-0.056	-0.048
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-2

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#201	#202	#203	#204	#205	#206	#207	#208	#209	#210
Desired Temp	200.00									
Std. Reading	200.003									
UUC Reading	199.98	199.96	199.98	199.95	199.96	199.96	199.97	199.98	199.95	199.96
Correction of UUC	0.023	0.043	0.023	0.053	0.043	0.043	0.033	0.023	0.053	0.043
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11



SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09



SPC CALIBRATION CENTER CO., LTD.

1194 Soi Wachirathamsothi 57 Sukhumvit 101/1 Bangkok Prakhong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website: <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140018

Page 9 of 10

Calibration Results (Cont.):

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-3

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#301	#302	#303	#304	#305	#306	#307	#308	#309	#310
Desired Temp	0.00									
Std. Reading	0.001									
UUC Reading	-0.02	0.01	-0.03	-0.01	-0.01	-0.03	-0.03	-0.01	0.00	-0.03
Correction of UUC	0.021	-0.009	0.031	0.011	0.011	0.031	0.031	0.011	0.001	0.031
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-3

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#301	#302	#303	#304	#305	#306	#307	#308	#309	#310
Desired Temp	50.00									
Std. Reading	49.998									
UUC Reading	50.08	50.08	50.08	50.07	50.08	50.07	50.06	50.07	50.07	50.06
Correction of UUC	-0.082	-0.082	-0.082	-0.072	-0.082	-0.072	-0.082	-0.072	-0.072	-0.082
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-3

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#301	#302	#303	#304	#305	#306	#307	#308	#309	#310
Desired Temp	100.00									
Std. Reading	99.998									
UUC Reading	100.08	100.07	100.06	100.04	100.07	100.07	100.08	100.06	100.05	100.04
Correction of UUC	-0.082	-0.072	-0.062	-0.042	-0.072	-0.072	-0.082	-0.062	-0.052	-0.042
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11



SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09



SPC CALIBRATION CENTER CO.,LTD.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Bangchak Prakanong Bangkok 10260
Tel: +66 (0) 2185-4333 Fax: +66 (0) 2185-4424
website : <http://www.spcgroup.co.th>

Certificate No.: C10140018

Page 10 of 10

Calibration Results (Cont.):

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-3

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#301	#302	#303	#304	#305	#306	#307	#308	#309	#310
Desired Temp	150.00									
Std. Reading	150.003									
UUC Reading	150.03	150.03	150.02	150.04	150.05	150.03	150.04	150.03	150.01	150.03
Correction of UUC	-0.027	-0.027	-0.017	-0.037	-0.047	-0.027	-0.037	-0.027	-0.007	-0.027
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

After adjustment: Data Logger 9 with Universal Module 9-3

Description	Unit Under Calibration (°C) @Channel									
	#301	#302	#303	#304	#305	#306	#307	#308	#309	#310
Desired Temp	200.00									
Std. Reading	200.003									
UUC Reading	199.97	199.98	199.97	199.99	199.98	199.96	199.96	199.98	199.99	199.97
Correction of UUC	0.033	0.023	0.033	0.013	0.023	0.043	0.043	0.023	0.013	0.033
Uncertainty (±)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11

End of Report



SPCC-FM-C10-04 17 Mar 09

ภาคผนวก จ.

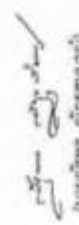
ใบ Certificate ของห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ

ใบรับรองที่ ๑๒๑๒๔/๓ ๐๘๗ 	แบบ กษบ./กษอ. ๒
ใบรับรองห้องปฏิบัติการ อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ออกใบรับรองฉบับนี้ให้ บริษัท เอสพีซี แคลลิเบรชั่น เซ็นเตอร์ จำกัด มีห้องปฏิบัติการตั้งอยู่เลขที่ ๓๓๓๔ ซ. ๖ ซีรธรรมสาธิต ๕๗ ถ.สุขุมวิท ๑๐๖/๑ แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามมาตรฐานเลขที่ มยท. ๓๓๐๒๕ - ๒๕๕๘ (ISO/IEC 17025 : 2005) ซึ่งกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ โดยมีผลการรับรองตามรายละเอียดแนบท้ายใบรับรอง ตั้งแต่วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ ถึงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๘	
ออกให้ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงชื่อ  (นายณัฐพล นิ่มฐณนุกรณ์) เลขานุการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ออกให้ครั้งที่ ๔ ออกให้ครั้งแรกเมื่อวันที่ ๒๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗	

รายงานผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมประจำปี ๒๕๖๓
ที่ ๒๒๒๒/๒๕๖๓

การนำผลตรวจวิเคราะห์ : ☐ ตรวจ ☒ ไม่ตรวจ ☐ ชั่วคราว ☐ ไม่ตรวจ

ค่าตรวจวิเคราะห์	วิธีการตรวจสอบ	วิธีตรวจสอบ	หมายเหตุ
๒. (ค่าเฉลี่ย) (ค่า)	Autoclave 110 °C to 135 °C Temperature calibration for moisture balance analyzer 50 °C to 180 °C Spectrophotometer Absorbance at 235 nm to 350 nm 0.0 to 1.0 at 440 nm to 635 nm 0.0 to 1.0 Wavelength 240 nm to 880 nm	In-house method: SPCC-18.18 based on BS 2646: part 5: 1993 In-house method: SPCC-18.56 Compare with Standard thermometer In-house method: SPCC-18.24 based on ASTM E 275-01 and ASTM E 387-04	0.95 °C 1.6 °C 0.008 0 A 0.004 5 A 0.30 mm
๓. ค่าเฉลี่ย			*ค่าตรวจไม่ผ่าน (ค่า) ไม่ผ่าน ซึ่งค่าตรวจ เกินค่าที่กำหนด 95


 (นาย) นาย นาย (นาย) นาย
 นาย (นาย) นาย (นาย) นาย (นาย) นาย

หน้า ๒๒๒ ๒๒๒ ๒๒๒

ภาคผนวก ฉ.

ใบ Certificate ของ Biological indicator



MesaLabs

CERTIFICATE OF ANALYSIS
MESA BIOLOGICAL INDICATORS

ProSpore self-contained biological indicator - Recommended for use in evaluating Steam sterilization at 121°C.

This document certifies that the biological indicators for this lot meet Mesa Labs' quality control specifications and suggested performance parameters published in the current United States Pharmacopeia and AAMI/ISO 11138-1 and AAMI/ISO 11138-3.


 Thomas Halpenny
 Quality Assurance Specialist
 Mesa Labs

Manufacture: **10Apr2014**
Release: **21Apr2014**

Performance Data for Lot # **614** Batch **1198S** Expiration Date **10/2015**

Organism: ***Geobacillus stearothermophilus*** ATCC[®]# 7953

Nominal Population	2.6 x 10⁶	CFU* / 4mL ampoule
D ₁₂₁ Value	1.5	minutes** (Saturated steam at 121.1°C)
D ₁₂₁ Value	0.06	minutes (Saturated steam, extrapolated from Z Value**)
Z Value	7.8	°C*** (approximate; based on ISO 11138-3)

* colony forming units
** Determined at time of manufacture. Fraction Negative analysis (Spearman-Kärber method). The D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined. The user would not necessarily obtain the same results. Therefore, the user would need to determine the suitability for its particular use.
*** See reverse side

Resistance Characteristics: (Based on US Pharmacopeia Calculations)

AGENT	CONDITIONS	SURVIVED	KILLED
Saturated Steam	121.1 ± 0.5°C	6.6 min.	15.6 min.

Purity: No evidence of **contaminants** using standard plate count techniques.

Incubation: 48 hours at 55 - 60°C.

Storage: Refrigerate at 2-8°C.

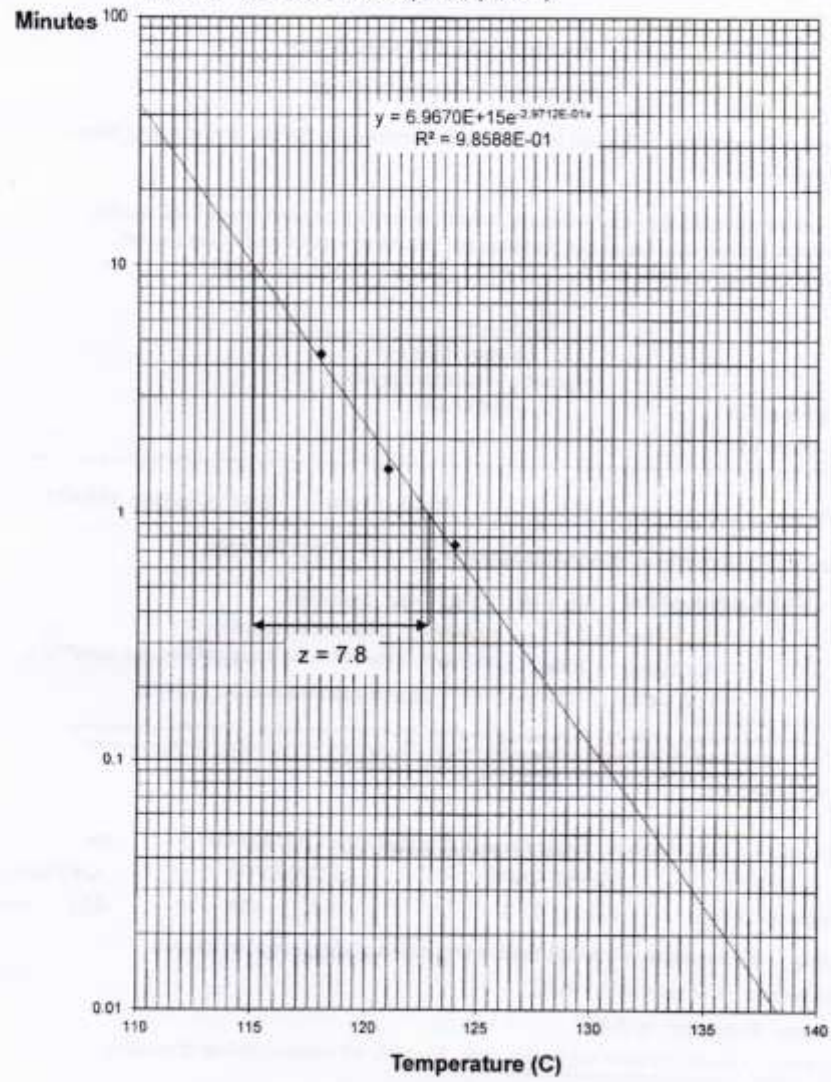
Disposal: Do not use after expiration date. Sterilize all cultures before discarding.

ATCC is a Registered Trademark of the American Type Culture Collection (9/16/12)

Mesa Laboratories Inc. Omaha Manufacturing Facility 8607 Park Drive Omaha, NE 68127 USA
bi-support@mesalabs.com (303) 987-8000 FAX (402) 593-0921 www.mesalabs.com
Our Quality System is Registered to ISO 13485 Standards

Lot# 614: z-value

♦ D-value G. stearotheophilus (steam)





MesaLabs

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MESA BIOLOGICAL INDICATORS

ProSpore2 Self-Contained Biological Indicators (with *Geobacillus stearothermophilus*) - Recommended for use in evaluating 121°C steam sterilization processes.

This document certifies that the biological indicators for this lot meet 'Mesa Labs' quality control specifications, AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3 and suggested performance parameters published in the current United States Pharmacopeia.

Thomas Halpenny

Quality Assurance Specialist
Mesa Labs

Manufacture: 12 Nov 2013

Release: 22 Nov 2013

Performance Data for Lot # 1177 — Batch 1133S — Expiration Date 05/2015

Organism: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC No. 7953

Mean Disc Recovery 1.8 x 10⁶ CFU* / 0.215" x 0.75" paper strip
 D₁₂₁ Value 1.7 minutes** (Saturated steam at 121.1°C)
 D₁₃₂ Value 0.36 minutes (Saturated steam, extrapolated from Z Value**)
 Z Value 15.7 C*** approximate; (based on ISO 11138-3)

* colony forming units

** Determined on primary spore strip using Fraction-Negative (Spearman-Kärber method). The D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined. The user would not necessarily obtain the same results. Therefore, the user would need to determine the suitability for its particular use.

*** See reverse side.

Resistance Characteristics: (Based on USP Pharmacopeia Calculations)

AGENT	CONDITIONS	SURVIVED	KILLED
Saturated Steam	121.1 ± 0.5°C	7.2 min.	17.4 min.
Saturated Steam	132°C	1.5 min.	3.7 min.

Purity: No evidence of contaminants using standard plate count techniques.

Incubation: 24 hours at 55 - 60°C. See instructions for use.

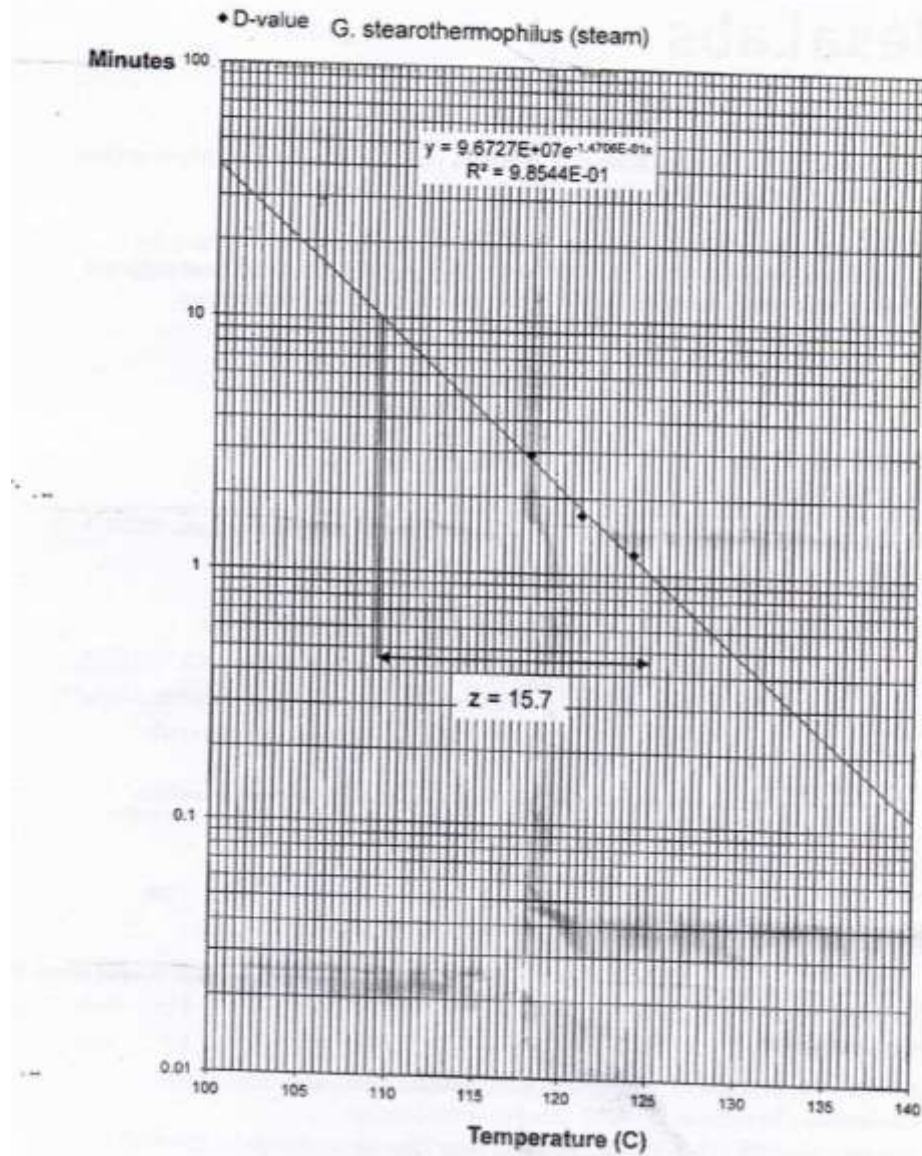
Storage: 60 - 80°F (15-27°C), 30 - 70% RH, away from sterilizing agents, direct sunlight and all other forms of UV light. (Do Not Refrigerate).

Disposal: Do not use after expiration date. Sterilize all cultures before discarding.

09/17/12

Mesa Laboratories Inc. Omaha Manufacturing Facility 8607 Park Drive Omaha, NE 68127 USA
 bi-support@mesalabs.com (303) 987-6000 FAX (402) 593-0921 www.mesalabs.com
 Our Quality System is Registered to ISO 13485 Standards

Lot# 1177: z-value





MesaLabs

CERTIFICATE OF ANALYSIS MESA BIOLOGICAL INDICATORS

Bacillus atrophaeus Spore Strips - Recommended for use in evaluating Dry Heat or Ethylene Oxide gas sterilization processes.

This document certifies that the biological indicators for this lot meet Mesa Labs' quality control specifications, AAMI/ISO 11138:2006 parts 1 & 2 and suggested performance parameters published in the current United States Pharmacopeia.


Thomas Halpenny
Quality Assurance Specialist
Mesa Labs

Manufacture: 20Jun2013
Release: 17Jul2013

Performance Data for Lot # 1163173 Batch 317GB Expiration Date 06/2015

Organism: *Bacillus atrophaeus*

ATCC[®] No. 9372

Nominal Population	2.2×10^6	CFU* /1.5" x 0.25" strip
D ₉₀ Value**	3.4	minutes (600 mg EtO/L, 54°C, 60% RH- This accuracy shall not exceed +/- 0.5)
D ₁₀ Value**	1.2	minutes (Dry Heat, 160°C- This accuracy shall not exceed +/- 0.2)
Z-value***	33.2	°C; approximate

* Colony Forming Units

** Determined on primary spore strip using paper strips in glassine envelopes, Spearman-Kärber method. The D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined. The user would not necessarily obtain the same results. Therefore, the user would need to determine the suitability for its particular use.

*** See reverse side.

Resistance Characteristics: (Based on US Pharmacopeia Calculations)

AGENT	CONDITIONS	SURVIVES	KILLED
Ethylene Oxide	54 ± 1°C, 600 ± 30 mg/L, 60 ± 10% RH	14.8 min.	35.2 min.
Dry Heat	160 ± 2°C	5.2 min.	12.4 min.

Purity: No evidence of contaminants using standard plate count techniques.

Incubation: 7 days in soybean-casein digest broth at a temperature of 30 - 35°C

Storage: 15 - 27°C (60 - 80°F), 30 - 70% RH, away from sterilizing agents, direct sunlight and all other forms of UV light. (Do Not Refrigerate).

Disposal: Do not use after expiration date. Sterilize all cultures before discarding.

ATCC is a Registered Trademark of the American Type Culture Collection.

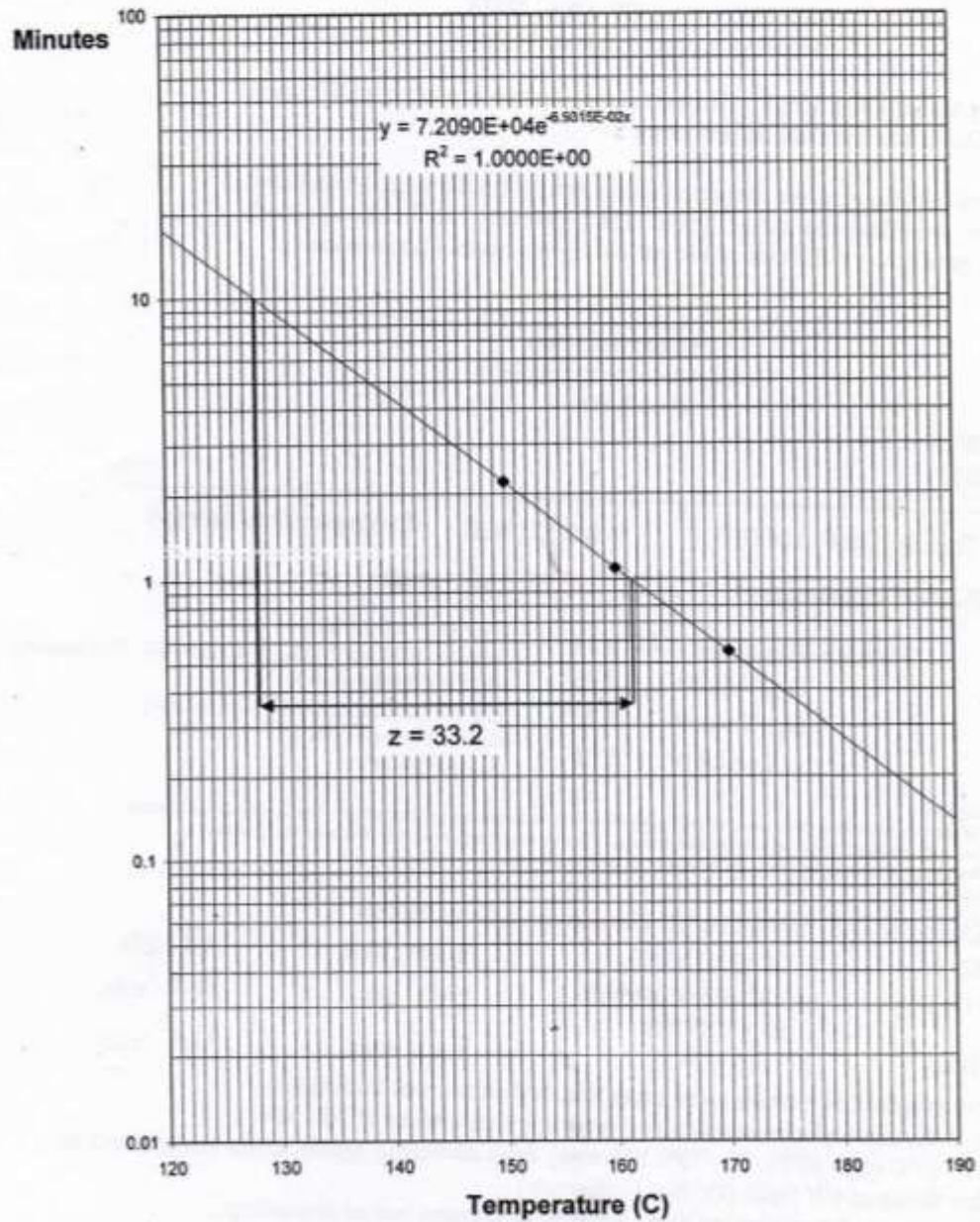
09/21/12

Mesa Laboratories Inc. Omaha Manufacturing Facility 8607 Park Drive Omaha, NE 68127 USA
bi-support@mesalabs.com (303) 987-8000 FAX (402) 593-0921 www.mesalabs.com

Our Quality System is Registered to ISO 13485 Standards

Lot# 1163173: z-value

• D-value *B. atrophaeus* (dry heat)



ภาคผนวก ช.

โปรโตคอลการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย
ความร้อนชื้นโดยใช้เครื่อง Autoclave

QUALIFICATION PROTOCOL		
Title: Performance Qualification of Autoclave	Page 1 of 10	
DOCUMENT APPROVAL		
PERFORMANCE QUALIFICATION: AUTOCLAVE		
Prepared by	_____ (_____)	Date_____
	พนักงานผู้รับผิดชอบ	
Reviewed by	_____ (_____)	Date_____
	ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น	
Approved by	_____ (_____)	Date_____
	ผู้บังคับบัญชาชั้นถัดไป	

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Autoclave	Page 2 of 10
TABLE CONTENT	
1. PURPOSE	
2. SCOPE	
3. SYSTEM OVERVIEW	
4. RESPONSIBILITY	
5. GENERAL DOCUMENTATION	
6. PERFORMANCE QUALIFICATION	
7. REFERENCE	
8. ATTACHMENTS	

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Autoclave	Page 3 of 10
1. Purpose 1.1 เพื่อศึกษาการกระจายอุณหภูมิภายใน chamber ของเครื่อง Autoclave 1.2 เพื่อยืนยันว่าเครื่อง Autoclave สามารถฆ่าเชื้อได้เมื่อได้รับความร้อนที่อุณหภูมิสูงพอ และระยะเวลาเพียงพอ 1.3 เพื่อยืนยันความสามารถในการนึ่งฆ่าเชื้อของเครื่อง Autoclave เมื่อมีการจัดการวาง วัสดุและอุปกรณ์ในรูปแบบต่างๆตามที่กำหนดได้ 2. Scope เอกสารฉบับนี้ใช้เป็นเอกสารในการตรวจสอบและยืนยันสมรรถนะการทำงานของเครื่อง Autoclave 3. System Overview Autoclave คือตู้ฆ่าเชื้อที่มีห้องปริมาตรสำหรับบรรจุวัสดุและอุปกรณ์เพื่อทำการฆ่าเชื้อ ด้วย Steam ให้ภายในห้องนี้ให้ได้สภาวะที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ความดัน 15 ปอนด์/ ตารางนิ้ว โดยที่สภาวะดังกล่าวจะต้องใช้เวลาเพียงพอที่จะฆ่าเชื้อสำหรับวัสดุและอุปกรณ์แต่ละชนิด 4. Responsibility 4.1 พนักงานผู้รับผิดชอบ จะเป็นผู้ดำเนินการจัดทำ Qualification Protocol และดำเนินการจัดเก็บข้อมูลที่ได้ ทั้งหมดจัดทำสรุปเป็นรายงาน, จัดเตรียมคู่มือในการทำงาน รวมทั้ง drawing ทั้งหมด พร้อมทั้ง เอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อนำเสนอคณะกรรมการตรวจสอบ 4.2 ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น จะทำหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการดำเนินการ รวมถึงตรวจสอบเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และให้คำปรึกษาต่างๆในการทำ Performance Qualification 4.3 ผู้บังคับบัญชาขั้นถัดไป จะทำหน้าที่ตรวจสอบผลทั้งหมดของการทำ Performance Qualification 5. General Documentation 5.1 Personnel Identification List เป็นรายชื่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดบันทึกตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องในเอกสารฉบับนี้ พร้อมทั้งลายเซ็นโดยให้บันทึกไว้ใน Attachment1 โดยผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องจะต้องอ่านเอกสารฉบับนี้ ให้รู้ถึงจุดประสงค์ และหลักเกณฑ์ให้ชัดเจน 5.2 Documentation Verification เป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทำ PQ ของเครื่อง Autoclave เช่น SOP, Record ให้ทำ การตรวจสอบและบันทึกไว้ใน Attachment 2 5.3 Test Instruments and Equipment เป็นเอกสารที่ใช้ในการยืนยันว่า อุปกรณ์และเครื่องมือวัดต่างๆ ของเครื่อง Autoclave ได้รับการสอบเทียบและยืนยันความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว โดยให้ทำการบันทึกไว้ใน Attachment 3	

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Autoclave	Page 4 of 10
5.4 Deviation Report เป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทำ PQ ของเครื่อง Autoclave อันเนื่องมาจากเหตุการณ์ที่เบี่ยงเบนไปจากเหตุการณ์ปกติ เช่น ไม่ได้อยู่ในเกณฑ์ข้อกำหนดให้ทำการตรวจสอบและ บันทึกไว้ใน Attachment 5 6. Performance Qualification(PQ) ตามวิธีการดำเนินวิจัยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ Decontamination system (Autoclave & Hot air oven) ในระดับห้องปฏิบัติการ 7. Reference 7.1 PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology; Technical Report no.1 Revised 2007 Validation of moist Heat Sterilization Process: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control. Supplement volume 61 no. S -1 7.2 International Standard 17665-1, Sterilization of health care products – Moist heat – Part1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical device. First edition, 2006-08-15 7.3 แนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน (Guide to Validation of Heat Sterilization Process), จัดพิมพ์โดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (Thai FDA) มีกฎหมาย 2546 7.4 EMEA; Decision tree for the selection of sterilization method (CPMP/QWP/054/98). 5 april 2000 7.5 VALIDATION of PHARMACEUTICAL PROCESSES, Sterile Product, Second Edition, Revised and Expanded. Edited by Frederick J.Carleton and James P. Agalloco. Validation of steam sterilization in Autoclave; page 413 7.6 Practical Guide to Autoclave Validation, PHARMAEUTICAL ENGINEERING . JULY/AUGUST 2002 by Raymond G.Lewis,PE 7.7 A Practical Approach to Steam Autoclave Cycle Delopment, Journal of Validation – 7.8 Technology, by Victor Tsui, P.E. and Ward Wiederhold, B.S.M.E. 8. Attachment Attachment 1: Personel Identification List Attachment 2: Document Verification Attachment 3: Test Instruments and Equipment Attachment 4: Test summary Attachment 5: Deviation Report Attachment 6: Summary Report	

QUALIFICATION PROTOCOL

Title: Performance Qualification of Autoclave

Page 5 of 10

Attachment : 1 Personal Identification List

รายชื่อบุคคลที่ทำหน้าที่บันทึกข้อมูลตรวจสอบหรือวิเคราะห์ข้อมูลเอกสารทุกระดับที่อยู่ใน Protocol นี้โดยทั้งหมดนี้จะรวบรวมไว้ในเอกสารนี้

[illegible]

QUALIFICATION PROTOCOL

Title: Performance Qualification of Autoclave

Page 8 of 10

Attachment 4 : Test Summary

[illegible]

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Autoclave	Page 9 of 10
Attachment 5: Deviation Report	
Deviation No. _____	() Procedure
Deviation From _____	() Acceptance Criteria
Describe deviations and any immediate investigation:	
Written by: _____	Date: _____
Describe recommended action, Investigation and Rationale :	
Written by: _____	Date: _____
Action to be taken:	
Action by: _____	Due Date: _____
Describe Closure of deviation:	
Validation Management Approval to proceed with protocol execution:	
Approved by: _____	Date: _____

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Autoclave	Page 10 of 10
Attachment 6: Summary report เครื่อง Autoclave ที่ทำการทดสอบนี้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดไว้ในเอกสารการทำ PQ ประกอบด้วยการทำ Heat Distribution, Heat Penetration และกับชุดทดสอบ Bio Indicator รวมถึง รูปแบบการจัดเรียงวัสดุอุปกรณ์ ค่าพารามิเตอร์ต่างๆที่ระบุไว้สำหรับแต่ละ Cycle ซึ่งทั้งหมดนี้ได้ผลการทดสอบที่ยืนยันได้ว่าเครื่อง Autoclave สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดไว้ได้จริง	

ภาคผนวก ซ.

โปรโตคอลการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้งโดยใช้เครื่อง Hot air oven

QUALIFICATION PROTOCOL		
Title: Performance Qualification of Hot air oven		Page 1 of 10
DOCUMENT APPROVAL		
PERFORMANCE QUALIFICATION: HOR AIR OVEN		
Prepared by	 (.....) พนักงานผู้รับผิดชอบ	Date.....
Reviewed by	 (.....) ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น	Date.....
Approved by	 (.....) ผู้บังคับบัญชาขั้นถัดไป	Date.....

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Hot air oven	Page 2 of 10
TABLE CONTENT	
1. PURPOSE	
2. SCOPE	
3. SYSTEM OVERVIEW	
4. RESPONSIBILITY	
5. GENERAL DOCUMENTATION	
6. PERFORMANCE QUALIFICATION	
7. REFERENCE	
8. ATTACHMENTS	

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Hot air oven	Page 3 of 10
1. Purpose 1.1 เพื่อศึกษาการกระจายอุณหภูมิภายใน chamber ของเครื่อง Hot air oven 1.2 เพื่อยืนยันว่าเครื่อง Hot air oven สามารถฆ่าเชื้อได้เมื่อได้รับความร้อนที่อุณหภูมิสูงพอและระยะเวลาเพียงพอ 1.3 เพื่อยืนยันความสามารถในการนิ่งฆ่าเชื้อของเครื่อง Hot air oven เมื่อมีการจัดการวางวัสดุและอุปกรณ์ในรูปแบบต่างๆตามที่กำหนดได้ 2. Scope เอกสารฉบับนี้ใช้เป็นเอกสารในการตรวจสอบและยืนยันสมรรถนะการทำงานของเครื่อง Hot air oven 3. System Overview Hot air oven คือตู้ฆ่าเชื้อที่มีห้องปริมาตรสำหรับบรรจุวัสดุและอุปกรณ์เพื่อทำการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแห้งให้ภายในห้องให้ได้สภาวะที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 3 ชั่วโมง 4. Responsibility 4.1 พนักงานผู้รับผิดชอบ จะเป็นผู้ดำเนินการจัดทำ Qualification Protocol และดำเนินการจัดเก็บข้อมูลที่ได้ทั้งหมดจัดทำสรุปเป็นรายงาน, จัดเตรียมคู่มือในการทำงาน รวมทั้ง drawing ทั้งหมด พร้อมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อนำเสนอคณะกรรมการตรวจสอบ 4.2 ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น จะทำหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการดำเนินการ รวมถึงตรวจสอบเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง และให้คำปรึกษาต่างๆในการทำ Performance Qualification 4.3 ผู้บังคับบัญชาขั้นถัดไป จะทำหน้าที่ตรวจสอบผลทั้งหมดของการทำ Performance Qualification 5. General Documentation 5.1 Personnel Identification List เป็นรายชื่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดบันทึกตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องในเอกสารฉบับนี้ พร้อมทั้งลายเซ็นโดยให้บันทึกไว้ใน Attachment 1 โดยผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องจะต้องอ่านเอกสารฉบับนี้ให้รู้ถึงจุดประสงค์ และหลักเกณฑ์ให้ชัดเจน 5.2 Documentation Verification เป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทำ PQ ของเครื่อง Hot air oven เช่น SOP, Record ให้ทำการตรวจสอบและบันทึกไว้ใน Attachment 2 5.3 Test Instruments and Equipment เป็นเอกสารที่ใช้ในการยืนยันว่า อุปกรณ์และเครื่องมือวัดต่างๆ ของเครื่อง Hot air oven ได้รับการสอบเทียบและยืนยันความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว โดยให้ทำการบันทึกไว้ใน Attachment 3	

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Hot air oven	Page 4 of 10
5.4 Deviation Report เป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทำ PQ ของเครื่อง Hot air oven อันเนื่องมาจากเหตุการณ์ที่เบี่ยงเบนไปจากเหตุการณ์ปกติ เช่น ไม่ได้อยู่ในเกณฑ์ข้อกำหนดให้ทำการตรวจสอบและ บันทึกไว้ใน Attachment 5 6. Performance Qualification (PQ) ตามวิธีการดำเนินวิจัยในการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ Decontamination system (Autoclave & Hot air oven) ในระดับห้องปฏิบัติการ 7. Reference 7.1 PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology; Technical Report no.1 Revised 2007 Validation of moist Heat Sterilization Process: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control. Supplement volume 61 no. S -1 7.2 International Standard 17665-1, Sterilization of health care products – Moist heat – Part1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical device. First edition, 2006-08-15 7.3 แนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน (Guide to Validation of Heat Sterilization Process), จัดพิมพ์โดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (Thai FDA) มิถุนายน 2546 7.4 EMEA; Decision tree for the selection of sterilization method (CPMP/QWP/054/98). 5 april 2000 7.5 VALIDATION of PHARMACEUTICAL PROCESSES, Sterile Product, Second Edition, Revised and Expanded. Edited by Frederick J.Carleton and James P. Agalloco. Validation of steam sterilization in Autoclave; page 413 7.6 Practical Guide to Autoclave Validation, PHARMAEUTICAL ENGINEERING . JULY/AUGUST 2002 by Raymond G.Lewis,PE 7.7 A Practical Approach to Steam Autoclave Cycle Delopment, Journal of Validation – 7.8 Technology, by Victor Tsui, P.E. and Ward Wiederhold, B.S.M.E. 8. Attachment Attachment 1: Personel Identification List Attachment 2: Document Verification Attachment 3: Test Instruments and Equipment Attachment 4: Test summary Attachment 5: Deviation Report Attachment 6: Summary Report	

QUALIFICATION PROTOCOL

Title: Performance Qualification of Hot air oven

Page 6 of 10

Attachment 2: Document Verification

บัญชีรายชื่อเอกสารซึ่งเกี่ยวข้องกับการทดสอบประสิทธิภาพเครื่อง Hot air oven

[illegible]

QUALIFICATION PROTOCOL

Title: Performance Qualification of Hot air oven

Page 8 of 10

Attachment 4 : Test Summary

[illegible]

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Hot air oven	Page 9 of 10
Attachment 5: Deviation Report	
Deviation No. _____	() Procedure
Deviation From: _____	() Acceptance Criteria
Describe deviations and any immediate investigation:	
Written by: _____	Date: _____
Describe recommended action, Investigation and Rationale :	
Written by: _____	Date: _____
Action to be taken:	
Action by: _____	Due Date: _____
Describe Closure of deviation:	
Validation Management Approval to proceed with protocol execution:	
Approved by: _____	Date: _____

QUALIFICATION PROTOCOL	
Title: Performance Qualification of Hot air oven	Page 10 of 10
Attachment 6: Summary report เครื่อง Hot air oven ที่ทำการทดสอบนี้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดไว้ใน เอกสารการทำ PQ ประกอบด้วยการทำ Heat Distribution, Heat Penetration และกับชุดทดสอบ Bio Indicator รวมถึง รูปแบบการจัดเรียงวัสดุอุปกรณ์ ค่าพารามิเตอร์ต่างๆที่ระบุไว้สำหรับแต่ละ Cycle ซึ่งทั้งหมดนี้ได้ผลการทดสอบที่ยืนยันได้ว่าเครื่อง Hot air oven สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดไว้ได้จริง	