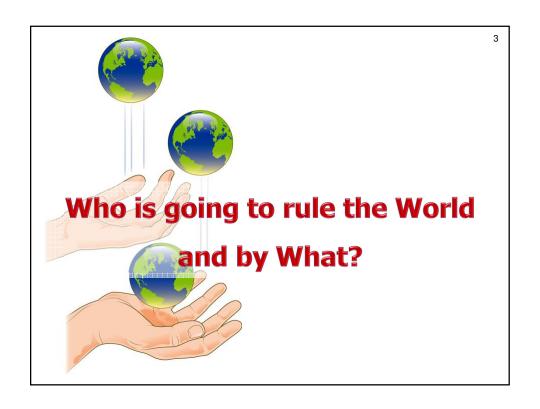


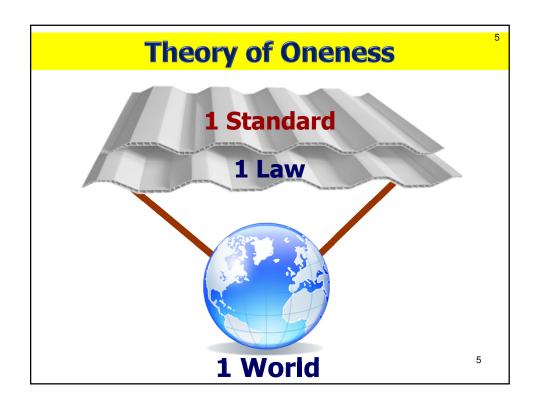
2

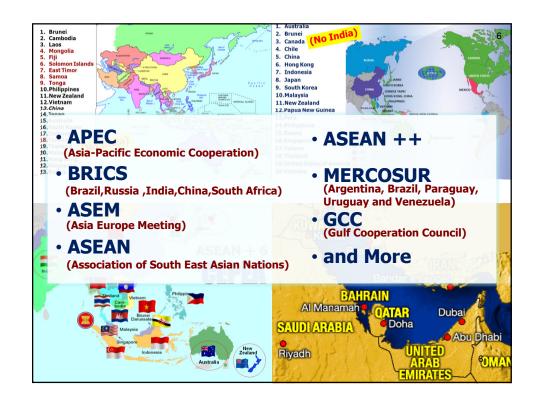
# **Topics to be discussed**

- 1. Introduction
- 2. AEC Landscape
- 3. Measurement
- 4. Quality System









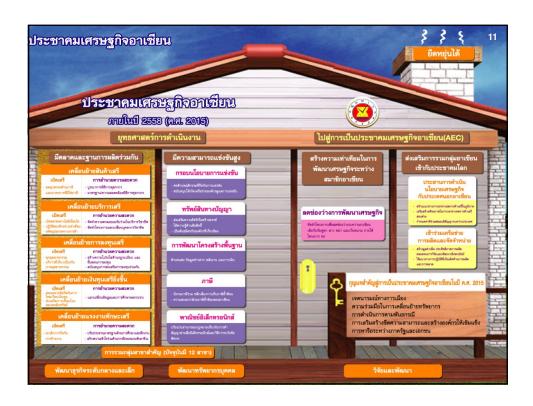






1<sup>st</sup> ASEAN Summit 23-24 February 1976





**AEC Landscape** 

- 1. More People
- 2. More Complexity
- **3. More Competition**
- 4. More Movement of Capital and Technology
- **5. More Movement of Human Resources**







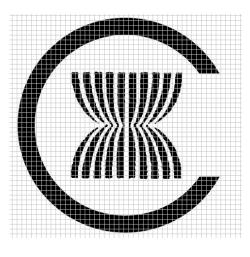


6

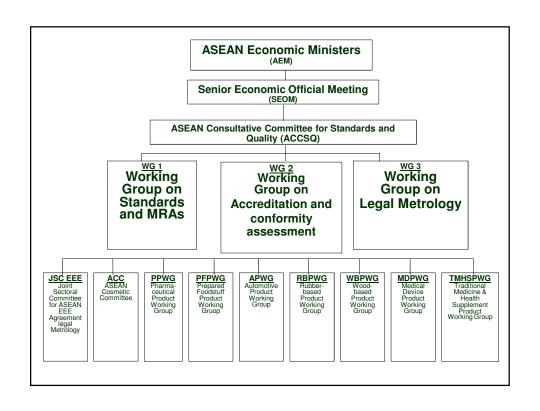


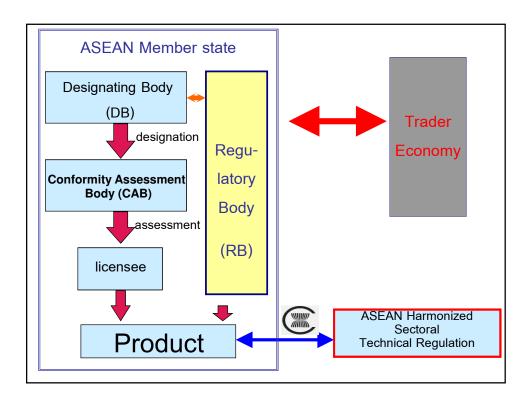
-ONE VISION, ONE IDENTITY,
ONE COMMUNITY-

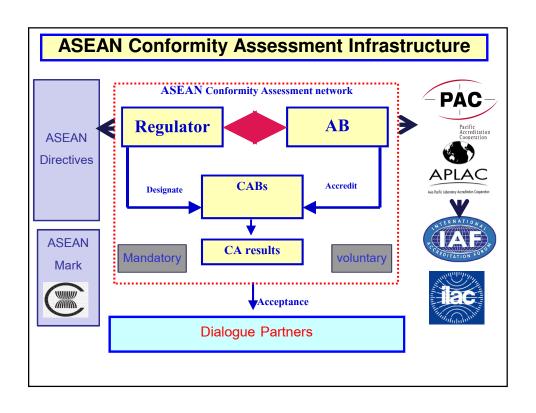
# **ASEAN Mark**















### Measurement

- What is measurement?
  - set of **quantity values** being attributed to a **measurand** together with any other available information
- What is quantity?
  - Attribute of a phenomenon, body or substance that may be distinguished qualitatively and determined quantitatively
  - e.g. length, mass, density, amount-of-substance
- Measurement gives a measurement result which is
  - A number - its units = value
  - an uncertainty range in which the true value is expected to lie
- e.g. quantity: amount-of-substance of Cd<sup>2+</sup>

value: 1.23 mmolunits: mmol

B. Hibbert

### Chemical Metrology Important in several Technology Areas of Global Interest

- Energy
  - Enabling the Hydrogen Economy
  - Biofuels
  - Photovoltaics
- Climate Change Assessment
  - Aerosols characterization
  - Greenhouse Gas Measurements
  - Thermochemical Property Data
- Nanometrology
  - Nano EHS
  - Spatially-resolved chemical analysis
- Biosystems and Health
  - Bioimaging
  - Standards for Laboratory Medicine
  - Standards for Biopharmaceutical Measurement
- Homeland Security

Source: NIST

# Internationally-Accepted Chemical Measurement Results are Increasing in Demand

- · Transactional Efficiency in National and International Trade
- · Improved Quality of Life
  - Fact-based Environmental Decision-Making
  - Assessment of Food Safety and Nutritional Content
  - Informed Healthcare Decision-Making
  - Reliability and Acceptability of Forensics-Related Measurements and Data
- Innovation and Industrial Competitiveness
- Reliability of National Security-Related Measurements and Data



How to ensure your results of measurement, analysis and testing are globally accepted?

# Metrology provides you the answer providing that

results of measurement are metrologically traceable to

the international references or standards, e.g. SI Units.

## Why Traceability to SI Units?

Traceability to the International System of Units (SI) leads to measurement results that have three properties.

#### Stable

 Results from measurements of the same quantity against the same reference in one laboratory will be stable over time.

### Comparable

 Results from measurements of the same quantity against the same reference in different laboratories will be comparable over both time and space.

#### Absolute

- Results from measurements of the same quantity against different references will be same over both time and space.
- > Other approaches to standardization only provide the first two.
- > International traceability to the SI provides all three of these.

Source: NIST

# **Metrology**

Science of measurement and its application

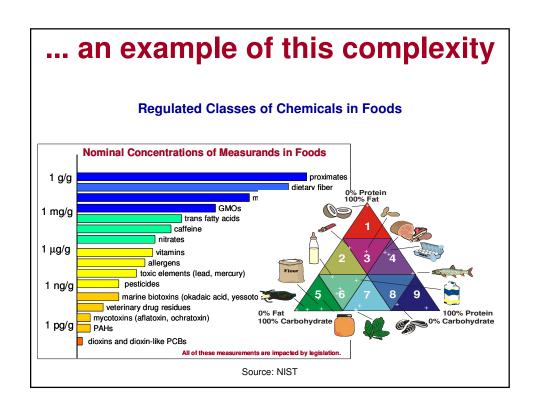
# NOTE Metrology includes all theoretical and practical aspects of measurement, whatever the measurement uncertainty and field of application (JCGM 200: 2008)

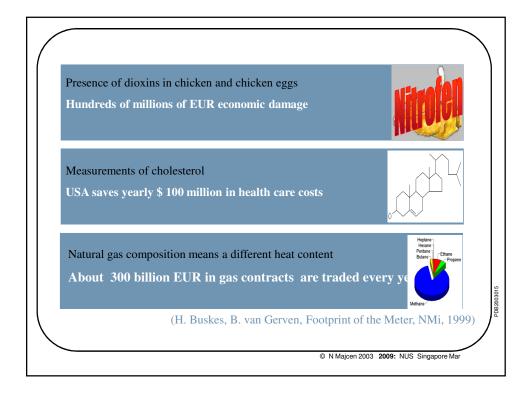
## **Goal of Metrology**

"World-wide uniformity of measurement

in other words

One measurement, accepted everywhere"



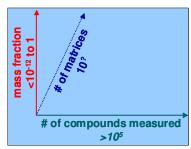


### A Context for the Importance and Complexity of Chemical Measurements

- According to a study released by the Council for Chemical Research, chemistry is core or important to virtually all industrial sectors and technology areas
  - "Measuring Up: Chemical R&D Counts for Everyone", CCR, 2006
- For metrology in chemistry the task is to determine the quantity of a specific chemical entity and not merely "amount of substance"
- Chemical measurements are multidimensional
  - a large number of chemical entities (>10<sup>5</sup>)
  - in a broad range of matrices (10?)
  - and mass fractions ranging from <10<sup>-12</sup> to 1

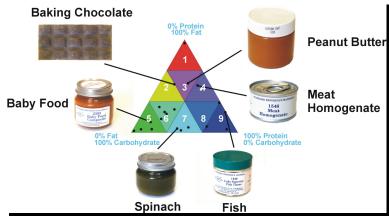
Source: NIST





### **SRMs for Nutrients and Contaminants in Food**

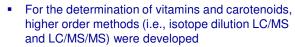
Examples of Food-matrix Standard Reference Materials by Sector



- Most food analysis labs provide analyses for a similar set of analytes.
- But matrix differences and concentration differences are the primary measurement challenges.
- By providing SRMs across the major sections of the food triangle, NIST covers most of the field for the measurement of common food analytes.

### **SRM 3280 Multivitamins/Multielement Tablets**

- Target analytes:
  - fat-soluble vitamins (4)
  - water-soluble vitamins (6)
  - carotenoids (2)
  - biotin
  - folic acid
  - vitamin B<sub>12</sub>
  - chloride
  - elements (17)



 Availability of stable isotope labeled internal standards







typical nutritional label

Supplement F	acts	Each Tablet Contains	%DV	Each Tablet Contains	%DV	Each Tablet Contains	%DV
Serving Size 1 Tablet		Niacin 20 mg	100%	Magnesium 100 mg	25%	Nickel 5 mcg	-
Each Tablet Contains	%DV	Vitamin B <sub>6</sub> 2 mg	100%	Zinc 15 mg	100%	Silicon 2 mg	
Vitamin A 3500 IU	70%	Folic Acid 400 mcg	100%	Selenium 20 mcg	29%	Tin 10 mcg	
(29% as Beta Carotene)		Vitamin B <sub>12</sub> 6 mcg	100%	Copper 2 mg	100%	Vanadium 10 mcg	•
Vitamin C 60 mg	100%	Biotin 30 mcg	10%	Manganese 2 mg	100%	Lutein 250 mcg	
Vitamin D 400 IU	100%	Pantothenic Acid 10 mg	100%	Chromium 120 mcg	100%	Lycopene 300 mcg	•
Vitamin E 30 IU	100%	Calcium 162 mg	16%	Molybdenum 75 mcg	100%	*Daily Value (%DV) not	_
Vitamin K 25 mcg	31%	Iron 18 mg	100%	Chloride 72 mg	2%	established.	
Thiamin 1.5 mg	100%	Phosphorus 109 mg	11%	Potassium 80 mg	2%	satabilation.	
Riboflavin 1.7 mg	100%	lodine 150 mcg	100%	Boron 150 mcg	•		



NIST is working with the National Institutes of Health's Office of Dietary Supplements and the US Food and Drug Administration to produce SRMs for:

### **Botanical Supplements**

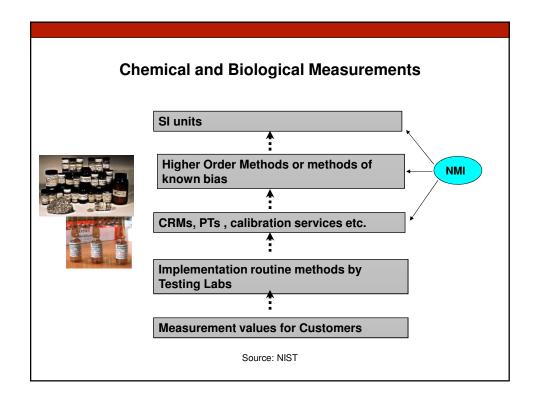
- Ephedra
  - Alkaloids
- Green Tea
  - Catechins
  - Caffeine
- Theanine
- St John's Wort
  - HypericinHyperforin

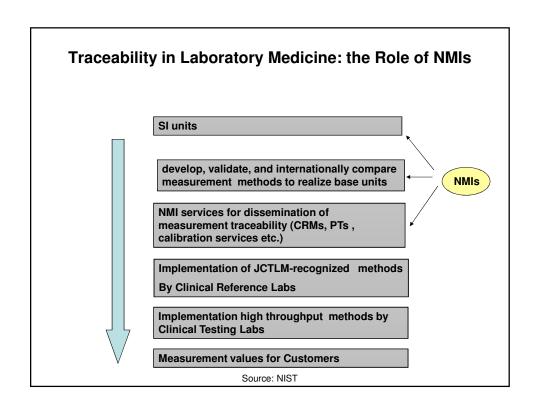
  - Flavonoids
- Bitter orange
- Adrenergic amines
- Soy, Kudzu, Red Clover Isoflavones

- Ginkgo biloba
  - Gingkolides/Bilobalide
  - Flavonoid Aglycones
- Saw Palmetto
  - Fatty Acids
  - Phytosterols
- Black Cohosh
  - Triterpene glycosides
- Cranberries
  - Anthocyanins
  - Procyanidins
  - Organic acids
- Blueberries, Bilberries
  - Anthocyanins

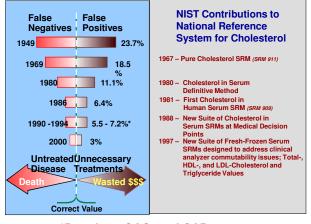
Source: NIST







# Improved Cholesterol Measurement Accuracy Saves Health Care Dollars



Improvement in precision since 1968 has been estimated to save \$100M/yr in treatment costs

\*Data from GAO and CAP

Source: NIST

# Healthcare reform is a major issue throughout the world.

- The rising cost of healthcare and increased prevalence of chronic diseases is having a devastating affect of economic security and quality of life in all parts of the world.
- Major efforts are underway to reform healthcare and reduce spending through increased efficiency and quality, focusing on prevention of disease and creating a healthier population.

Measurements that are comparable over space and time are key to achieving these goals.

Source : NIST

## **Forensics**

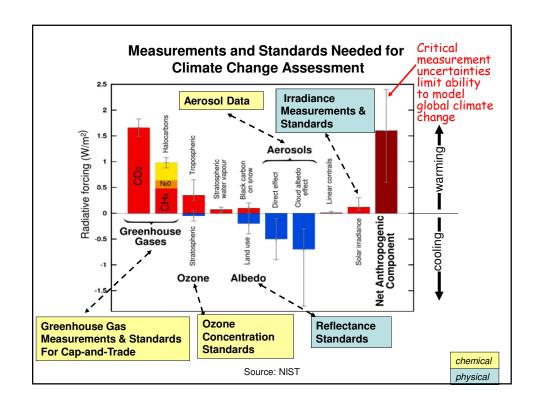
- Crime Scene Investigations
- Standards for Drunk Driving ®
- Drugs of Abuse in Urine and
- Sports Medicine
- DNA-based Human Identification
- Explosives Detection
- Estimating Drug use within the Population

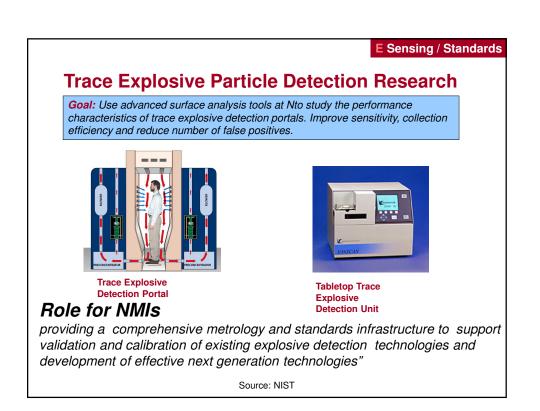
Source: NIST

### **Environmental Decision-Making**

- Emissions Trading
- Waste Disposal Issues
- Air and Water Quality
- Emerging Contaminants
- Assessment of Climate Change







### NIST has Expanded its Standards Program to Support New IVD Industry Needs

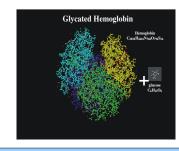
### Reference Systems Being Developed for New Markers that typically exhibit:

- High molecular mass (>20,000 daltons)
- · Heterogeneity of analyte
- · Low concentration
- · Instability of analyte form
- Cannot all be determined using GC- ID/MS or ICP/MS-based methodologies
- · Such as the following:

Marker
Troponin-I
C-Reactive Protein
Homocysteine
Glycated Hemoglobin
T3, T4 and TSH
Speciated Iron
PSA
Cadmium & Mercury
Folates
HER2
Fragile X

Disease State

Myocardial Infarction
Risk of Heart Attack
Risk of Heart Disease
Diabetes Status
Thyroid Function
Hemochromatosis
Prostate Cancer
Toxic Metal Poisoning
Neural Tube Defects
Breast Cancer
Mental Retardation



### **Drivers for NIST Activities:**

- Standardization necessary before full medical diagnostic benefit can be realized
- · IVD Industry needs
- Well-articulated US "Other-Agency" Needs (FDA, NCI, CDC etc)

Source: NIST

### **SRM to Support Metabolomic Measurements**

- A Metabolome refers to the complete set of small-molecule metabolites (such as metabolic intermediates, hormones and other signaling molecules, and secondary metabolites) within a biological sample,
- · Both the presence and levels are dynamic
- Normal values have not been established for many
  - · Platform-dependent analytical results often obtained
- NIH and metabolomics investigators identified need for a reference material to support measurement QA

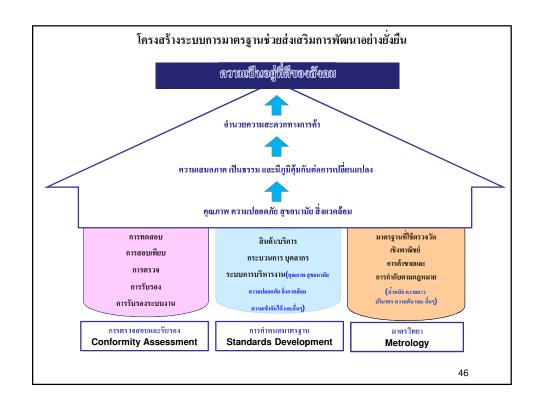


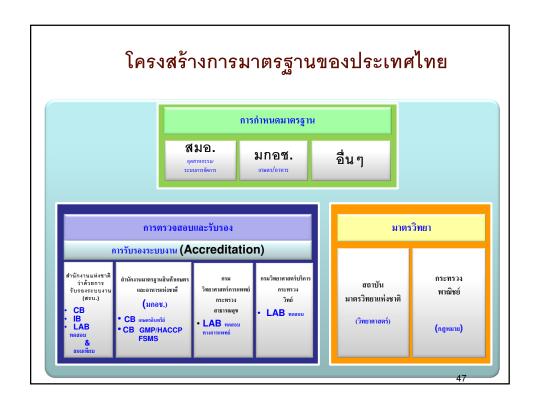


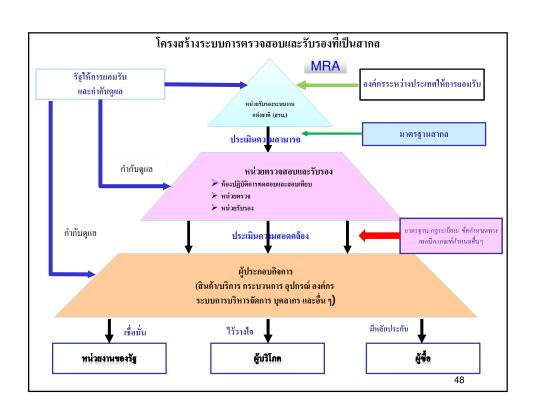
SRM 1950 Metabolites in Human Plasma

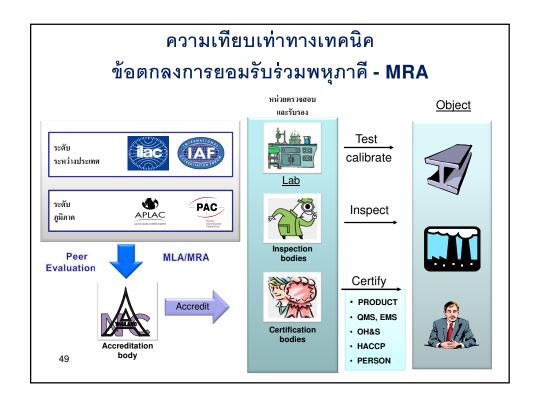
- Plasma pool collected from approximately 100 healthy individuals, equal number of men and women
- Racial distribution similar to that of U.S. population
- SRM will have quantitative data for ~ 50 metabolites, including amino acids, fatty acids, hormones, electrolytes, vitamins, carotenoids, etc.
- Qualitative information will also be provided on metabolite identification











International and Regional Accreditation			
Logo	Name	Accreditation	
TERMATIONAL PROPERTY OF TATION TO TA	International Accreditation Forum	Certification Bodies	
ilac.	International Laboratory Cooperation	Laboratories & Inspection Bodies	
A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	Pacific Accreditation Cooperation	Certification Bodies	
PAC Parific Accretiation Cooperation	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation	Laboratories & Inspection Bodies	
APLAC  Not traffic laborary Accordance Cooperfore		50	

# **Definition:** ISO/IEC 17000

## Accreditation

- Third-party attestation related to a conformity assessment body (Lab CB IB) conveying formal demonstration of its <u>competence</u> to carry out specific conformity assessment tasks
- การขอมรับอย่างเป็นทางการโดยบุคคลที่สาม
   ว่า ห้องปฏิบัติการ หน่วยรับรอง หน่วยตรวจ
   มี ความสามารถ ในการทำงานทดสอบ สอบเทียบ รับรอง ตรวจ นั้นๆ

51

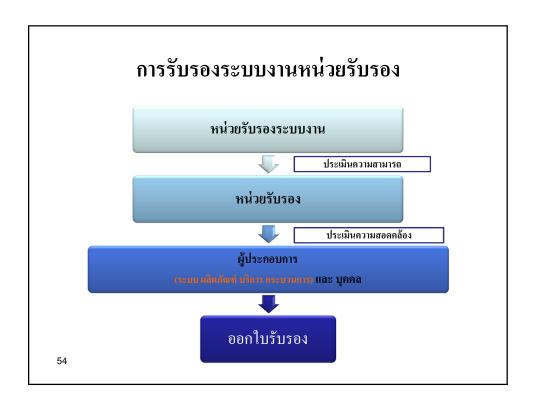
รายชื่อมาตรฐานและแนวทาง (Guide) ของ CASCO		
สาขา	เลขมาตรฐาน	ชื่อมาตรฐาน
Accreditation	ISO/IEC 17011:2004	Conformity assessment –  General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
Testing/calibration	ISO/IEC 17025:2005	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
	ISO/IEC 17043:2010	Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
Product certification	ISO/IEC 17065:2012	Conformity assessment –  Requirements for certification bodies certifying products, processes and services
Inspection	ISO/IEC 17020:2012	Conformity assessment –  Requirements for the operation of various type of bodies performing inspection
System certification	ISO/IEC 17021:2011	Conformity assessment –  General requirements for bodies providing audit and certification of management systems
Certification of persons	ISO/IEC 17024:2011	Conformity assessment –  General requirements for bodies operating certifications of persons

### Definition: ISO/IEC 17000

## Certification

- Third-party attestation related to product processes systems or persons
- 🗖 การรับรองโดย<mark>บุคคลที่สาม</mark> ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ระบบ หรือ บุคคล

53



การรับรองระบบงา	นหน่วยรับรอง
สาขา	มาตรฐานที่หน่วยรับรอง ใช้รับรองผู้ประกอบการ
💠 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (QMS)	ISO 9001
🌣 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (EMS)	ISO 14001
<ul><li>ระบบการจัดการอาชีวอนามัย</li><li>และความปลอดภัย (OH&amp;S)</li></ul>	มอก. 18001
<ul><li>ระบบการวิเคราะห์อันตรายและ</li><li>จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP)</li></ul>	มอก. 7000
💠 ผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ บริการ)	รายละเอียด <b>ppt</b> ถัดไป
💠 การจดทะเบียนบุคลากร	รายละเอียด <b>ppt</b> ถัดไป

การรับรองระบบงานหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์			
ผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ บริการ)	มาตรฐานที่หน่วยรับรองใช้รับรองผู้ประกอบกา		
คอมพิวเตอร์ • ฮ่วมบุคคอ • แม่ง่าย • ให้คฎีค พกพา และส่วนประกอบเชิงหน้าที่	มอก. 1561 บริภัฒฑ์ทกไนโลซิสารสนเทศ เฉพาะด้านความปลอดภัย : ข้อกำหนดทั่วไป มอก. 1956 บริภัฒฑ์เทคในโลซิสารสนเทศ : จืดจำกัดสัญญาฉรบกวนวิทยุ มอก.1448 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า		
<ul> <li>*หลอดฟลูออเรแรนซ์ ผู้เย็น บัลลาสต์ อิเล็กทรอนิกซ์ เครื่องถับยอกสาร</li> <li>*นี สารจักฟอก ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดด้วย ขาม สปู่ ผลิตภัณฑ์ทอวามสะอาดพื้นผิว</li> <li>*ฉนวนกันความร้อน</li> <li>เครื่องเขียน ผลิตภัณฑ์ฉบคำผิด กระดาษบรรจุภัณฑ์ และกระดาษอนามัย กระดาษแปรรูป กระดาษถ่ายเอกสาร</li> <li>*กิอกนั้นและอุปกรณ์ประหยัดน้ำ</li> <li>*เครื่องเรือนหลัก</li> <li>*ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากไม้ยางพารา</li> <li>*สอกภัณฑ์ที่ทำจากไม้ยางพารา</li> <li>*สอกมีบริการน้ำมันเชื้อเพลิง</li> <li>*อยนด์นั้ง</li> </ul>	ข้อกำหนคถสากเขียวของแต่ละผลิตภัณฑ์		
การจัดหาและให้คำปรึกบาด้านชอฟท์แวร์ ผลิตภัณฑ์ที่รับรอง : กระบวนการบริหารจัดการด้านการพัฒนาชอฟท์แวร์	มาตรฐาน ISO/IEC 29110 part 4)		

## การรับรองระบบงานหน่วยรับรองบุคลากร

บุคลากร	มาตรฐานที่ใช้รับรองบุคลากร
Fire Risk Assessors	Fire Risk Assessors scheme document (FRACS)
Oil Firing Technicians (OFTEC)	To the criteria defined in OFTEC Scheme RCP 2 Document - Competence Criteria for Assessment in Oil Firing Installation, Commissioning and Service Work
Qualification and Certification of personnel engaged in non- destructive testing	EN 473: 2008 and ISO 9712: 2005
Personal Financial Planners	ISO 22222:2005 Personal Financial Planning - Requirements for Personal Financial Planners.
Manual stack emissions monitoring •Technician Level 1 •Team Leader Level 2	In accordance with Environment Agency MCERTS Personnel Competency Standard
Qualification and Certification of Welders for the welding processes	EN 287-1: 2011 for material groups 1 – 8 as defined in CR ISO 15608

### Definition: ISO/IEC 17020

## Inspection

 Examination of a product design, product, service, process or plant, and determination of their conformity with specific requirements or, on the basis of professional judgement, general requirements.

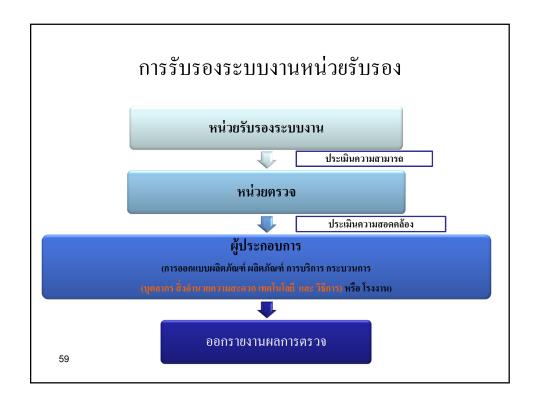
Note 1 Inspection of processes includes personnel, facilities, technology and methodology Note 2 The results of inspection may be used to support certification

การตรวจสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ การบริการ กระบวนการ
 หรือโรงงาน และการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือข้อกำหนดทั่วไป (บนพื้นฐานการตัดสินโดยผู้มีประสบการณ์
 ในวิชาชีพที่ก็ขวข้อง)

หมายเหตุ 1 การตรวจสอบกระบวนการจะรวมถึง บุคลากร สิ่งอำนวยความสะควก

เทคโนโลซี และ วิธีการ

**รา**ยเหตุ 2 ผลการตรวจอาจใช้เพื่อสนับสนุนนการรับรอง



การรับรองระบบงานหน่วยตรวจ				
สาขาการตรวจ	ขอบข่ายการตรวจ	ข้อกำหนดที่ใช้		
ผลิตภัณฑ์ภาษนะสำเร็จรูปสำหรับปรุจอาหารที่ทำด้วย หลักกล้าไร้สนิม อะลูมิเนียม และเหล็กกล้าเคลือบผิว	การตรวจก่อนการส่งมอบ (Pre-shipment inspection)	เอกสารวิรีการปฏิบัติงานของบริบัทหมายเอง WI-INSP-HL -009, WI- INSP-HL- 010 และข้อกำหนดของลูกค้า		
วิงทอ: ผ้าทอ และ ผ้าถัก	การตรวจก่อนการส่งมอบ (Pre-shipment inspection)	เอกสารวิธีการปฏิบัติงานของบริษัทหมายเลข WI-INSP-SL-024, WI-INSP-SL-025, WI-INSP-SL-026 และข้อกำหนดของลูกก้า		
ครื่องแต่งกาย : สื้อผ้าสำเร็จรูป	การตรวจสายการผลิต (In-line process inspection) และก่อนการส่งมอบ (Pre-shipment inspection)	เอกสารวิรีการปฏิบัติงานของบริบัทหมายเฉข WI-INSP-HL -004, WI- INSP-HL- 009, ICL-INSP-104 และข้อกำหนดของลูกค้า		
ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ	คราจสอบและรับรองกระบานการแปรรูป สัตว์น้ำและกุณภาพ ผลิคภัณฑ์สัตว์น้ำเพื่อการ ส่งออก	สุขตักษณะในการหลิดหลิดภัณฑ์ประมง (Good Manufacturing Practice) และการจัดการระบบวิเคราะห์ตันครายและควบคุมจุดวิกฤติในการ หลิดหลิดภัณฑ์ประมง (Hazard Analysis and Critical Control Point System) กรมประมง ฉบับปี พ.ศ.2547		
การตรวจโรงงาน เพื่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ 60	การครวจกระบวนการผลิตและควบคุม คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์และขึ้นส่วนไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์	- ข้อกำหนดของ ETL : ETL Manual และ EI-WI6-001 และ ข้อกำหนดของถูกท้า - ข้อกำหนดของ S, GS, KETI, SASO, BEAB, KUCAS, IRAM และ S-Jet วิธีการปฏิบัติงาน EI-WI6-001 และข้อกำหนดของ ถูกท้า		

	การรับรองระบร	บงานหน่วยตรวจ
สาขาการตรวจ	ขอบข่ายการตรวจ	ข้อกำหนดที่ใช้
เครื่องประดับอัญมณี : อัญมณีเทียม	การตรวจก่อนการส่งมอบ (Pre-shipment inspection)	ขั้นคอบของบริษัทฯ หมายเลข P-INSP-01 และ P-INSP-04 และข้อกำหนดของ ลูกก้า
. 4	การตรวจสายการผลิต (In-line process inspection) และ ก่อนการส่งมอบ	วิธีปฏิบัติงานของบริษัทฯ หมายเลข WT-OPS-01-1, WT-OPS-02-1 และ ข้อกำหนดของลูกค้า
ผลิตภัณฑ์ ดิบเผาเคลือบ	การตรวจก่อนการส่งมอบ (Pre-shipment inspection)	วิธีปฏิบัติงานของบริษัทฯ หมายเลข P-INSP-WI-HL-120 และข้อกำหนดของลูกค้
หนังกับเกษตร : ข้าวหอมมะลิไทย	การตรวงในขั้นตรวงปล่อย	ประกาศกระทรวงพาฒิชย์เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการ การจัดให้มีการครวจสอบมาครฐานสินค้าและการ ครวจสอบมาครฐานสินค้าข้าวาอเมะลิไทย และขั้นคอนการคำเนินงานของบริษัทฯ หมายเลข SO-TH- [AGRIIN-002 และข้อกำหนดของลูกค้า
สิ่งแวคล้อม	การตรวจคุณภาพสิ่งแวคล้อมภายในและภายนอก อาการ	วิธีการปฏิบัติงานของบริบัทฯ หมายเลข PR-TH-[ENV]QU-021, 033 และ 037 ข้อกำหนดของถูกค้า กฎหมาย กฎและระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
การขนส่งทางทะเลหลวงและ ชายฝั่งทะเล	การตรวจสอบน้ำหนักบรรทุกของสินค้ำในเรือ (Draft Survey)	ขึ้นตอนของบริษัทฯ หมายเลข PR-TH-[MINBKKOPS]QU-004 และคู่มือ ของบริษัทฯ เรื่อง Draft Survey Manual
สินค้าเทกอง (bulk cargo)	การตรวจสภาพทั่วไปและการสุ่มตัวอย่างสินค้าเท กอง	ขั้นตอนของบริษัทฯ หมายเลข PR-TH-[MINBKKOPS]IN-011 และ PR- TH-[MINGEO]QU-001 ถึง PR-TH-[MINGEO]QU-005
ขานยนต์ : รถยนต์	การตรวจสภาพทั่วไปก่อนการส่งมอบ ในราชการ	ขึ้นคอนของบริษัทฯ ทยายเลข PR-TH-[AUT]QU-001 และ New Vehicle Receiving and Inspection Procedures Issued May 1, 1989 ของ Federal Chamber of Automotive Industries
61		



