

- นโยบาย
- ข้อกำหนดและเงื่อนไข



นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง  
มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด  
และมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 06  
สิงหาคม 2563

## คำปรารภ

ประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรมที่มีผัก ผลไม้ เนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์แปรรูปจากพืชและสัตว์ต่าง ๆ เป็นผลผลิตทางการเกษตรที่สำคัญ นอกจากจะเป็นอาหารเพื่อการบริโภคภายในประเทศแล้ว ผลผลิตดังกล่าวยังเป็นสินค้าเพื่อการส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ การให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยของอาหารจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง นับตั้งแต่การเพาะปลูก การเก็บรักษา ตลอดจนการแปรรูป เกษตรกรอาจมีการใช้สารเคมีเพื่อวัตถุประสงค์บางประการ เช่น การป้องกันและกำจัดศัตรูพืชเพื่อให้ได้ผลผลิตตามที่ต้องการหรือเพื่อยืดอายุการเก็บรักษา หากขาดระบบการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ย่อมเกิดความเสี่ยงที่สารพิษจะตกค้างหรือสารปนเปื้อนในอาหารก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้

กระทรวงสาธารณสุขได้มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ทำหน้าที่กำหนดและพัฒนามาตรฐาน ตลอดจนกำกับดูแลและส่งเสริมห้องปฏิบัติการ ให้มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ ซึ่งการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหารนี้ จะเป็นการกิจหนึ่งของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ช่วยสร้างความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค เป็นการควบคุมคุณภาพตั้งแต่แปลงผลิตจนถึงแหล่งจำหน่ายสู่ผู้บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงจากสารพิษตกค้างและสารปนเปื้อนในอาหาร นอกจากนี้จะให้ความสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนทั่วไปแล้ว ยังรวมถึงผู้ป่วยในโรงพยาบาล ที่จะได้รับการบริโภคอาหารที่ปรุงจากผักสด ผลไม้สด ที่ต้องมีระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างที่มีคุณภาพ ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในโครงการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย

(นายสุขุม กาญจนพิมาย)  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

## นโยบาย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างในผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร และสารปนเปื้อนในอาหาร ทำหน้าที่ตรวจติดตาม เฝ้าระวัง โดยการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้าง และสารปนเปื้อนด้วยวิธีมาตรฐาน รวมถึงการพัฒนาและส่งเสริมให้มีการตรวจสอบสารพิษตกค้าง การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับหรือชุดทดสอบอื่นที่มีความสามารถเทียบเท่า เพื่อให้ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิต และผู้จัดจำหน่าย ตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งช่วยให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อถือในความปลอดภัยของผักสด ผลไม้สดที่ผ่านระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้าง และความปลอดภัยของอาหารที่ผ่านระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนจากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพมาตรฐาน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำ นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร เพื่อเป็นข้อกำหนดและเงื่อนไขการให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร โดยมีกระบวนการตรวจประเมินให้มีความสอดคล้องตามมาตรฐานที่กำหนด และการพิจารณาให้การรับรองโดยคณะกรรมการที่มีความเป็นกลางและโปร่งใส เพื่อห้องปฏิบัติการมีการตรวจวิเคราะห์โดยชุดทดสอบ และรายงานการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ รวมทั้งเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคว่ามีความปลอดภัยจากสารพิษตกค้าง ตั้งแต่เกษตรกรผู้เพาะปลูก ผู้ประกอบการจำหน่ายผลผลิตที่ปลอดภัยจากสารเคมี และปลอดภัยจากสารปนเปื้อนในอาหารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นการสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของอาหารตั้งแต่กระบวนการผลิต กรรมวิธีการผลิต โรงงานหรือสถานที่ผลิต การดูแลรักษา การบรรจุ การขนส่งหรือการเก็บรักษา เพื่อตอบสนองผู้บริโภคที่ต้องการบริโภคผักสด ผลไม้สด และอาหารที่ปลอดภัยต่อร่างกาย ลดการเจ็บป่วยของประชาชนได้



(นายโอภาส การ์ยกุลวินพงศ์)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## สาระสำคัญ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการให้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ให้แก่ผู้ประกอบการ และคณะบุคคลหรือกิจการของชุมชน ซึ่งเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ทั้งผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายผลผลิตทางการเกษตร และผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่มีระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ก่อนส่งจำหน่ายถึงมือผู้บริโภค มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จนถึงปัจจุบัน อย่างไรก็ตามนอกจากการสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างในผลิตผลทางการเกษตรแล้วนั้น ยังสนับสนุนให้ผู้ประกอบการด้านอาหารได้ตระหนักถึงความปลอดภัยจากสารปนเปื้อนในอาหารก่อนจำหน่ายให้ผู้บริโภค และที่สำคัญเพื่อลดปัญหาการเจ็บป่วยจากการรับประทานอาหารที่ไม่สะอาด ซึ่งเป็นปัญหาด้านสุขภาพระดับต้นๆ ในสังคมไทยพบว่า อาหารไม่สะอาดนำไปสู่โรคร้ายไข้เจ็บได้

ในปีงบประมาณ 2563 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เริ่มต้นจัดทำมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ได้แก่ บอแรกซ์ ฟอรัมาลิน โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ และกรดซาลิซิลิกเพิ่มเติม เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการที่มีระบบการบริหารจัดการตั้งแต่โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากร สำหรับนำไปสู่การปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารตามขอบข่ายการรับรองที่กำหนด รวมทั้งการควบคุมคุณภาพอาหารให้มีความปลอดภัยก่อนถึงผู้บริโภค

การจัดทำนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ฉบับนี้มีการจัดทำเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการให้สามารถจัดทำระบบคุณภาพและสามารถยื่นขอการรับรองในรายการทดสอบที่ครอบคลุมการทดสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย โดยมุ่งเน้นความสำคัญในการจัดทำคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร เพื่อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การสุ่มตัวอย่าง การประกันคุณภาพ ผลการทดสอบ และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย โดยผู้ประกอบการจะได้รับใบรับรองและเครื่องหมายรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศและส่งเสริมการส่งออกให้สามารถสร้างความเชื่อมั่นและการยอมรับผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

# สารบัญ

	หน้า
คำปรารภ.....	ก
นโยบาย.....	ข
สาระสำคัญ.....	ค
นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร.....	1
1.ขอข่ายการรับรอง.....	1
2.นิยามและคำจำกัดความ.....	1
3.คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอการรับรอง.....	2
4.ข้อกำหนดทั่วไป.....	2
5.ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ.....	3
6.การรับรองใหม่ การต่ออายุใบรับรอง การขยายขอข่าย.....	3
7.ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง.....	5
8.การตรวจติดตามของหน่วยงาน.....	6
8.1 การตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance) .....	6
8.2 การตรวจติดตาม (Follow up) .....	6
9.การใช้เครื่องหมายรับรอง.....	7
10.การต่ออายุการรับรอง.....	7
11.คณะกรรมการพิจารณาครั้งกรองๆ.....	8
12.คณะกรรมการฯ.....	8
13.อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองคุณภาพ.....	9
14.อื่นๆ.....	9
ภาคผนวก 1 รายการเอกสารยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด.....	10
ภาคผนวก 2 รายการเอกสารยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร.....	11
ภาคผนวก 3 กระบวนการขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร.....	12
ภาคผนวก 4 ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด.....	13
ภาคผนวก 5 ตัวอย่างขอข่ายรายการชนิดของผักสด ผลไม้สด ที่ได้รับการรับรอง.....	14
ภาคผนวก 6 เครื่องหมายรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด.....	15
ภาคผนวก 7 ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร.....	16
ภาคผนวก 8 ตัวอย่างขอข่ายรายการชนิดของอาหาร ที่ได้รับการรับรอง.....	17
ภาคผนวก 9 เครื่องหมายรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร.....	18

# "นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร"

## 1. ขอบข่ายการรับรอง

### 1.1 ประเภทระบบคุณภาพที่ให้การรับรอง

- 1.1.1 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
- 1.1.2 ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

### 1.2 วิธีทดสอบ

- 1.2.1 ชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ
- 1.2.2 ชุดทดสอบอื่น ๆ ที่มีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไว

และความจำเพาะสามารถตรวจชนิด/ปริมาณได้ตามเกณฑ์ที่ผู้ขอรับรองกำหนด

ชุดทดสอบทุกกรณีดังกล่าวข้างต้น หากห้องปฏิบัติการดัดแปลงวิเคราะห์กับตัวอย่างอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดในชุดทดสอบดังกล่าว จากวิธีมาตรฐานหรือพัฒนาขึ้นเองต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) และบันทึกรายละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน

## 2. นิยามและคำจำกัดความ

2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองว่าผู้ประกอบการสามารถดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ที่จำหน่ายได้อย่างเป็นระบบ และสามารถทวนสอบได้ตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารคุณภาพทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการเป็นไปตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร

2.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด หมายถึง ระบบที่มีการบริหารจัดการตั้งแต่โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรสำหรับนำไปสู่การปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างและการควบคุมคุณภาพผักสด ผลไม้สดที่มีความปลอดภัย

2.3 สารพิษตกค้าง หมายถึง สารตกค้างในผัก ผลไม้ ที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และให้หมายรวมถึงกลุ่มอนุพันธ์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตรนั้น ได้แก่ สารจากกระบวนการเปลี่ยนแปลงสารจากกระบวนการสร้างและสลาย สารจากการทำปฏิกิริยา และสารที่ปนอยู่ในวัตถุอันตรายทางการเกษตร ที่มีความเป็นพิษอย่างมีนัยสำคัญ (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง)

2.4 ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร หมายถึง ระบบที่มีการบริหารจัดการตั้งแต่โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรสำหรับนำไปสู่การปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารตามขอบข่ายการรับรองที่กำหนด รวมทั้งการควบคุมคุณภาพอาหารให้มีความปลอดภัย

2.5 สารปนเปื้อน หมายถึง สารที่ปนเปื้อนกับอาหารซึ่งเกิดจากกระบวนการผลิต กรรมวิธีการผลิต โรงงานหรือสถานที่ผลิต การดูแลรักษา การบรรจุ การขนส่งหรือการเก็บรักษา หรือเกิดเนื่องจากการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 98 พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน) ซึ่งการรับรองนี้จะครอบคลุมสารเคมีที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ด้วยชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือชุดทดสอบ

ที่มีความสามารถเทียบเท่าที่สามารถตรวจสอบสารปนเปื้อน 4 ชนิด ได้แก่ บอแรกซ์ ฟอร์มาลิน โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ และกรดซาลิซิลิก

2.6 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำกิจกรรมต่อไปนี้ หนึ่งกิจกรรมหรือมากกว่า

- การตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
- การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

2.7 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

2.8 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (Lead Auditor / Technical Auditor) แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมินมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพและความรู้ตามหลักวิชาการ ของการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

2.9 คณะทำงานกลั่นกรองรายงานฯ หมายถึง คณะทำงานที่แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณารายงานการตรวจประเมิน ก่อนเสนอคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป

2.10 คณะกรรมการรับรองฯ หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณาให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

### 3. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอการรับรอง

มีสถานที่ทำการถาวรซึ่งเป็นนิติบุคคล หรือกิจการชุมชนที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.2548 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ พระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ (2) พ.ศ. 2549

### 4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีนโยบายสนับสนุนคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

4.2 ผู้ลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการรับรอง ต้องเป็นผู้บริหารสูงสุดหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ

4.3 ห้องปฏิบัติการยินยอมปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฉบับนี้ รวมทั้งประกาศและนโยบายที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้ง และเผยแพร่ให้ทราบทางหนังสือราชการ หรือเว็บไซต์

4.4 ห้องปฏิบัติการชำระค่าใช้จ่ายตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด พร้อมแนบเอกสารการมอบอำนาจ และติดอากรแสตมป์ จำนวน 30 บาท

4.5 ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารการดำเนินงานด้านคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครบถ้วนภายใน 30 วัน นับจากวันที่ยื่นขอการรับรอง

4.6 ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปในสถานปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อตรวจประเมิน และระหว่างที่ได้รับการรับรองแล้วยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปตรวจสอบได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

4.7 ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระและไม่มีผลประโยชน์กับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด

4.8 หากได้รับการรับรองแล้ว ต้องดำเนินการตามข้อ 7 ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง อย่างเคร่งครัด

## 5. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

- 1) องค์กรและการบริหาร
- 2) ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด/ ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
- 3) บุคลากร
- 4) สถานที่และภาวะแวดล้อม
- 5) เครื่องมือวิทยาศาสตร์
- 6) การบันทึก
- 7) การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ
- 8) การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร
- 9) การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
  - (9.1) การสุ่มตัวอย่าง
  - (9.2) การประกันคุณภาพผลการทดสอบ
  - (9.3) การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

## 6. การรับรองใหม่ การต่ออายุใบรับรอง การขยายขอบข่าย

6.1 ผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารคุณภาพต่าง ๆ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุในแบบคำขอ ยื่นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6.2 เจ้าหน้าที่ที่ตรวจความครบถ้วนของเอกสาร และส่งแบบตอบรับแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อชำระค่าใช้จ่าย ตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งชำระค่าใช้จ่าย

ทั้งนี้หากเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ยื่นขอการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะแจ้งยกเลิกคำขอรับรองต่อไป

6.3 ผู้ส่งคำขอต้องส่งหลักฐานรายงานผลการทดสอบความชำนาญ

6.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการทาบตาม และแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน กรณีที่ขอการรับรอง มากกว่าหนึ่งมาตรฐาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินทั้งการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร พร้อมกัน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งชื่อ คณะผู้ตรวจประเมิน วันและเวลาที่ จะตรวจประเมิน ให้ห้องปฏิบัติการที่จะรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้า

ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิเสธผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งได้ โดยทำหนังสือพร้อมระบุเหตุผล เสนอต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วัน ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาเหตุผล และทบทวนการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามความเหมาะสมต่อไป



6.5 คณะผู้ตรวจประเมินตรวจเอกสารต่าง ๆ ที่ได้รับ (กรณีมีการตรวจประเมินเบื้องต้น) ก่อนการตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ปฏิบัติการของผู้ขอรับรอง

6.6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ขอการรับรองทราบ (กรณีมีการตรวจประเมินเบื้องต้น) หากมีข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินเบื้องต้นห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขให้เรียบร้อยก่อนการนัดหมายวันและเวลาการตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ปฏิบัติการของผู้ขอรับรอง

6.7 คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ปฏิบัติการ ตามมาตรฐานที่กำหนด ตามวันเวลาที่แจ้ง

6.8 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินแจ้งผลการตรวจประเมิน สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่องและข้อสังเกต) ให้ทราบภายในวันที่ตรวจประเมิน และจัดส่งรายงานผลการตรวจประเมิน (WS 07 15 028/05) ฉบับลงนามจริงให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 15 วัน เพื่อจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการแจ้งให้กับห้องปฏิบัติการ ภายใน 7 วัน

6.9 ห้องปฏิบัติการต้องส่งแบบสรุปรายงานแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร (F 07 15 115) ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับการตรวจประเมิน ทั้งนี้ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้ยื่นขอขยายเวลาการแก้ไขได้อีก 30 วัน หากระยะเวลาการแก้ไขทั้งหมดเกิน 60 วัน จะถูกระงับชั่วคราว และจะต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตตามระยะเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนด จะถูกเพิกถอนต่อไป

6.10 คณะผู้ตรวจประเมิน พิจารณาผลการแก้ไข แจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 15 วันทำการ

6.11 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสรุปรายงานผลการตรวจประเมิน เสนอต่อคณะกรรมการก้านกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ เพื่อพิจารณารายงานฯ ก่อนเสนอคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป

6.12 การออกใบรับรอง โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ลงนามในใบรับรองภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง

6.13 ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประกาศหลังการพิจารณาให้การรับรอง 1 วัน

6.14 ใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง

6.15 ห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรอง โดยยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 120 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุเพื่อขอต่ออายุการรับรอง (Re-accreditation) หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ยื่นเอกสารดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง และสิ้นสุดอายุการรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง

6.16 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้ว สามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตามวงรอบการต่ออายุการรับรอง หากยื่นนอกวงรอบต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็น และได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยต้องยื่นเอกสารคุณภาพต่าง ๆ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุในแบบคำขอ และระบุรายละเอียดการขยายขอบข่าย เช่น ชนิดพืชผักสด ผลไม้สด ชนิดอาหาร รายการทดสอบ วิธีทดสอบ อย่างชัดเจน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมินตามมาตรฐานที่กำหนด โดยตรวจประเมินรับรองทั้งหมดหรือบางส่วนตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติการของผู้ขอรับรอง ซึ่งกรณีการขยายขอบข่ายนอกวงรอบจะต้องเสียค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

## 7. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

7.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องรักษาคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขตลอดเวลาที่ถือครองใบรับรอง

7.2 ห้องปฏิบัติการสามารถอ้างหรือแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเฉพาะการทดสอบที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น

7.3 ต้องไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่จะทำให้เกิดความเสียหายหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง

7.4 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดยวิธีการใดให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

7.5 ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่ามีรายการทดสอบอื่นที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นรายการที่ได้รับการรับรอง

7.6 เมื่อห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในคำขอและเอกสารประกอบการขอรับรอง ที่ยื่นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไว้ อาจจะต้องมีการไปตรวจประเมินซ้ำ (Re-assessment)

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทราบทันทีหรือไม่เกิน 15 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลงได้แก่

7.6.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ โครงสร้างองค์กร

7.6.2 ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

7.6.3 นโยบายและวิธีปฏิบัติงาน

7.6.4 บุคลากร วิธีการทดสอบ และสถานที่ในการทำงานที่กระทบต่อผลการทดสอบ

7.6.5 การแสดงเครื่องหมายรับรอง

7.6.6 การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

7.7 ยินยอมชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด

7.8 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสำเนาผลการทดสอบความชำนาญไว้ไม่น้อยกว่า 2 ปี เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบย้อนกลับได้

7.9 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืน นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาให้ระงับการรับรองชั่วคราว จนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด และจะประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับชั่วคราวในเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

7.10 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วจะถูกพิจารณาเพิกถอนการรับรอง เมื่อมีเหตุดังนี้

7.10.1 กระทำหรืองดเว้นการกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขฉบับนี้

7.10.2 ห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับชั่วคราวในเรื่องเดียวกัน 2 ครั้ง ในระยะเวลา 2 ปี ที่ได้รับการรับรอง

7.10.3 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมส่งคืนใบรับรองแก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

7.11 ห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรองสามารถดำเนินการอุทธรณ์ ดังนี้

7.11.1 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใด ๆ ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง

7.11.2 ปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์ การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ได้รับมอบหมายเป็นประธาน

7.11.3 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ให้เป็นที่สุด

7.11.4 ระหว่างรอผลการอุทธรณ์ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลการบังคับใช้อยู่

## 8. การตรวจติดตามของหน่วยรับรอง

### 8.1 การตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจเฝ้าระวังการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร หลังได้รับการรับรองหรือต่ออายุใบรับรองตามวงรอบครบ 1 ปี โดยดำเนินการวิธีใดวิธีหนึ่งหรือทั้งสองวิธีดังนี้

8.1.1 ตรวจประเมินคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ตามข้อกำหนดทั้งหมดหรือบางส่วนตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติการของผู้รับรอง

8.1.2 ตรวจสอบข้อมูลสำคัญที่แสดงให้เห็นการรักษาระบบคุณภาพ ได้แก่

8.1.2.1 รายงานผลการทดสอบความชำนาญ

8.1.2.2 รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

8.1.2.3 รายงานการประชุมการทบทวนบริหาร

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องส่งแบบคำรับรองเพื่อการตรวจเฝ้าระวังการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร (F 07 15 120) ที่ลงนามจริง โดยผู้บริหาร หรือผู้รับมอบอำนาจ

### 8.2 การตรวจติดตาม (Follow up)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะดำเนินการตรวจติดตามกรณีจำเป็น ดังนี้

8.2.1 คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ พิจารณามีมติให้การรับรองโดยมีเงื่อนไข ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการตรวจติดตาม ณ สถานที่ปฏิบัติการของผู้รับรอง ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดหรือตามความเหมาะสม โดยแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้า และจะต้องจ่ายค่าผู้ตรวจประเมินตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมทั้งค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง

8.2.2 คณะผู้ตรวจประเมิน หรือผู้เกี่ยวข้อง ที่แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าตรวจติดตามคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ณ สถานที่ปฏิบัติการของผู้รับรอง โดยไม่ต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้า

8.2.3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจติดตามคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร โดยการสุ่มตัวอย่างผักสด ผลไม้สด และอาหารของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองไปแล้วเพื่อตรวจทดสอบ กรณีจำเป็น

ทั้งนี้หากพบผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค จะแจ้งให้ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองทราบ เพื่อชี้แจงสาเหตุและการแก้ไขปัญหาขึ้นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## 9. การใช้เครื่องหมายรับรอง

9.1 ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร จะได้รับเครื่องหมายรับรองตามโลโก้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด และต้องแจ้งวิธีการ และสถานที่ที่จะนำเครื่องหมายรับรองนี้ไปใช้ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบ

9.2 ห้ามนำเครื่องหมายรับรองตามโลโก้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดนี้ ไปติดบนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใด ๆ ทั้งสิ้น

9.3 ผู้ประกอบการที่ประสงค์ใช้เครื่องหมายรับรอง นอกเหนือจากที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ต้องทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาการใช้เครื่องหมายรับรอง

## 10. การต่ออายุการรับรอง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะส่งหนังสือไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อแจ้งต่ออายุการรับรองโดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองอย่างน้อย 120 วัน ก่อนวันครบกำหนดการรับรอง โดยส่งคำขอรับรอง และเอกสารประกอบการขอต่ออายุ มายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินต่อไป หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลชี้แจง ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง และสิ้นสุดอายุการรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง

## 11. คณะทำงานพิจารณากลับกรองฯ

คณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามระบบคุณภาพ และมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยคณะทำงานที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

11.1 พิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ดังนี้

11.1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

11.1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

11.1.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

11.1.4 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

11.1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

11.1.6 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

11.2 ให้ข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณารับรองระบบคุณภาพและความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับประเทศ

11.3 ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการทบทวนและปรับปรุงเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ (ในข้อ 11.1)

11.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

## 12. คณะกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

12.1 พิจารณาข้อมูลทางระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

12.1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

12.1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

12.1.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

12.1.4 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

12.1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

12.1.6 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

12.2 เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

12.3 แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อทำหน้าที่ตามความเหมาะสม

12.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

## 13. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ค่าพิจารณาเอกสาร	4,000 บาท	ต่อครั้ง
ค่าตรวจประเมิน (ขอรับรองใหม่, ต่ออายุใบรับรอง, ขยายขอบข่ายการรับรอง)		
- ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ	1,500 บาท	ต่อคนต่อวัน
- ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ	1,500 บาท	ต่อคนต่อวัน
ค่าใบรับรอง (กรณีสูญหายหรือขอเพิ่มเติม)	500 บาท	ต่อครั้ง
ค่าตัวอย่างทดสอบความสามารถ (Check sample)	1,000 บาท	ต่อรายการ (test)/ชุด

### หมายเหตุ :

1. อัตราค่าใช้จ่ายนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

2. การยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ในสถานประกอบการเดียวกัน ในคราวเดียวกัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะเรียกเก็บค่าพิจารณาเอกสาร 4,000 บาท ต่อแห่ง

3. ค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง

4. กรณีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญแล้ว ค่าตัวอย่างทดสอบความสามารถ (Check sample) ไม่ต้องจ่ายเพิ่ม ยกเว้นกรณีต้องมีการทดสอบซ้ำ

## 14. อื่นๆ

14.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร

14.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการ ที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไข หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดไว้

## ภาคผนวก 1 : รายการเอกสารยื่นขอการรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

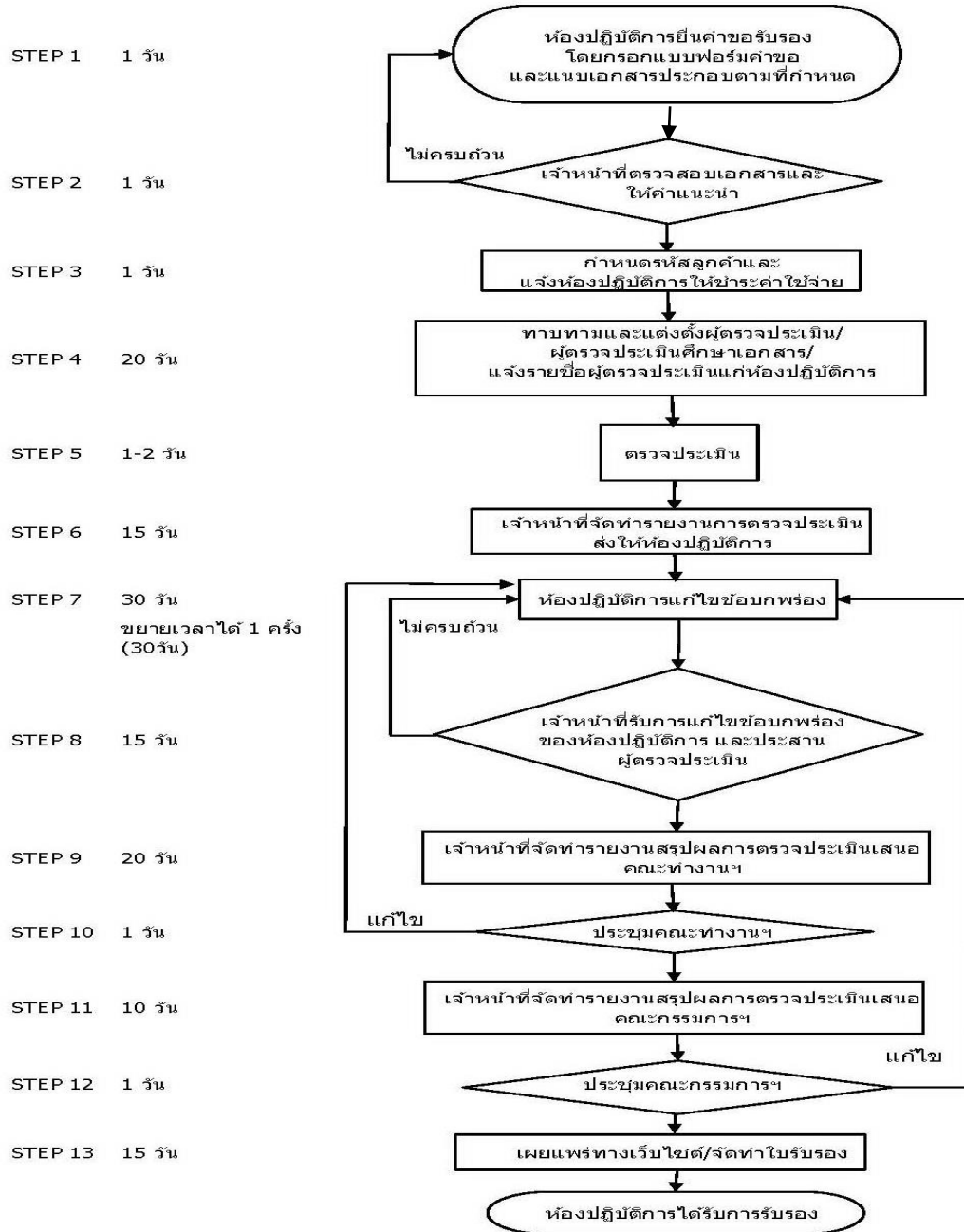
1. แบบคำขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
2. แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของผู้ขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
3. ข้อกำหนดการจัดทำคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างสำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ
4. แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ
5. เอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง
6. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการยื่นขอกรณีที่ไม่ใช่ผู้บริหารสูงสุด
7. หนังสือแจ้งชื่อผู้มีหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรง
8. รายงานผลการทดสอบความชำนาญ หรือ รายงานผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (กรณีจำเป็น)
9. รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
10. รายงานการประชุมการทบทวนบริหาร

## ภาคผนวก 2 : รายการเอกสารยื่นขอการรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

1. แบบคำขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
2. แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของผู้ขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
3. ข้อกำหนดการจัดทำคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร สำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ
4. แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ
5. เอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง
6. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการยื่นขอกรณีที่ไม่ใช่ผู้บริหารสูงสุด
7. หนังสือแจ้งชื่อผู้มีหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรง
8. รายงานผลการทดสอบความชำนาญ หรือ รายงานผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (กรณีจำเป็น)
9. รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
10. รายงานการประชุมการทบทวนบริหาร



## ภาคผนวก 3 : กระบวนการขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร



# ภาคผนวก 4 : ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

## กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

(ชื่อองค์กร/ บริษัท/ ห้างหุ้นส่วน)

(สถานที่ตั้ง)

โดยชุดทดสอบ.....  
ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานที่มีระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง  
ในผักสด ผลไม้สด ก่อนจำหน่าย ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
รายละเอียดตั้งเอกสารแนบท้าย

.....  
(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

หมดอายุ วันที่ .....



หมายเลขทะเบียน...../.....

## ภาคผนวก 5 : ตัวอย่างขอบข่ายรายการชนิดของผักสด ผลไม้สด ที่ได้รับการรับรองว่าดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้าง

### ชนิดของผักสด ผลไม้สด

ที่ได้รับการรับรองว่าดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้างเพื่อความปลอดภัยเป็นประจำ

ตรวจสอบเบื้องต้น โดยชุดทดสอบ .....

(กลุ่มสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง.....)

ของ บริษัท .....

ลำดับที่	ชนิดของผักสด ผลไม้สด
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

ลำดับที่	ชนิดของผักสด ผลไม้สด
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

หมายเลขทะเบียน .....

ให้ไว้ ณ วันที่ .....

ถึงวันที่ .....

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ .....

(.....)

## ภาคผนวก 6 : เครื่องหมายรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

ตราสัญลักษณ์นี้สงวนลิขสิทธิ์เฉพาะที่ผ่านการรับรองคุณภาพ  
ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด  
จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เท่านั้น



### ความหมายของภาพตราสัญลักษณ์

- รูปทรงอิสระสีเขียวและสีขาว ซึ่งใช้แทนลักษณะของผักผักต่างๆ
- วงกลมสีส้มใช้ภาพลักษณะของผลไม้ ซึ่งเมื่อแก่เต็มที่จะสุกและมีสีส้มเหลืองหรือเหลืองทอง
- ริบบิ้นสีแดง แทนสัญลักษณ์การได้รับคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดก่อนที่จะนำออกจำหน่ายแก่ผู้บริโภค โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

### รหัสสีพิมพ์

	C24 M99 Y100 BL9
	M56 Y96
	C80 Y100
	C95 M29 Y94 BL27
	BL80
	BL100

# ภาคผนวก 7 : ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

(ชื่อองค์กร/ บริษัท/ ห้างหุ้นส่วน)

(สถานที่ตั้ง)

โดยชุดทดสอบ.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานที่มีระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ก่อนจำหน่าย  
ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดดังเอกสารแนบท้าย

.....  
(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

หมดอายุ วันที่ .....



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

หมายเลขทะเบียน...../.....

## ภาคผนวก 8 : ตัวอย่างขอบข่ายรายการชนิดของอาหาร ที่ได้รับการรับรองว่าดำเนินการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ชนิดของอาหาร  
ที่ได้รับการรับรองว่าดำเนินการตรวจสอบสารปนเปื้อนเพื่อความปลอดภัยเป็นประจำ  
ตรวจสอบเบื้องต้น โดยชุดทดสอบ .....  
ของ บริษัท .....

ลำดับที่	ชนิดของอาหาร
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

ลำดับที่	ชนิดของอาหาร
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

หมายเลขทะเบียน .....  
ให้ไว้ ณ วันที่ .....  
ถึงวันที่ .....

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ .....  
(.....)

## ภาคผนวก 9 : เครื่องหมายรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ตราสัญลักษณ์นี้สงวนลิขสิทธิ์เฉพาะที่ผ่านการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบปนเปื้อนในอาหารจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เท่านั้น



### ความหมายของภาพตราสัญลักษณ์

- สีของธงชาติ บ่งบอกถึงตราสัญลักษณ์นี้เป็นของประเทศไทย
- รูปทรงอิสระ สัตว์ ได้แก่ ไก่และปลา ใช้แทนลักษณะของเนื้อสัตว์ที่คนไทยนิยมรับประทานบ่อยที่สุด
- รูปทรงอิสระผัก ได้แก่ รูปทรงอิสระที่มีสีเขียว สีเหลืองและสีส้ม ใช้แทนลักษณะตัวแทนของผัก
  - ซึ่ง สีเขียว หมายถึง ผักกาด
  - สีเหลือง หมายถึง ผักทอง
  - สีส้ม หมายถึง แครอท
- รูปทรงอิสระ ผลไม้ ได้แก่รูปทรงอิสระสีแดง สีแดงที่มีรูปทรงวงรี และรูปทรงกลมสีม่วงเรียงต่อกัน
  - ซึ่ง รูปทรงอิสระสีแดง หมายถึง ผลของแอปเปิล
  - รูปวงรีสีแดง หมายถึง ผลของสตอเบอรี่
  - รูปทรงกลมสีม่วงเรียงต่อกัน หมายถึง ผลขององุ่น
- เครื่องหมายบวกสีเขียว แทนสัญลักษณ์การได้รับรองระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
- จำพวกสัตว์ ผัก และผลไม้ก่อนที่จะนำออกจำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

### รหัสสีพิมพ์

	M99 Y100
	C100 M97 Y12 K5
	C89 M36 Y100 K33
	M62 Y52
	C32 Y65
	C51 M3 Y90
	C2 M14 Y67
	C5 M27 Y40
	C72 M83 Y33 K19
	C65 M75
	C55 M9 Y21
	BL100

**ที่ปรึกษา**

1. นายแพทย์โอภาส      การย์ภินพงค์      อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. นายแพทย์สมฤกษ์      จึงสมาน      รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**บรรณาธิการ**

นางสาวภัทรวีร์      สร้อยสังวาลย์      ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

**คณะทำงานและผู้จัดทำ**

- 1.นางสาวภัทรวีร์      สร้อยสังวาลย์      ที่ปรึกษา  
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 2.นางสาวสีตไพสิฐ      เอกะจัมปกะ      ประธานคณะทำงาน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 3.นางสาววิมลมาศ      ดิลกวิลาศ      คณะทำงาน  
ผู้อำนวยการกองเภสัชภัณฑ์  
ฝ่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ องค์การเภสัชกรรม
- 4.นางสาววนิดา      ยุรญาติ      คณะทำงาน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 5.นางสาวนพวรรณ      เทียงอวน      คณะทำงาน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ  
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
- 6.นายอวิรุทธ์      เขจรนิตย์      คณะทำงาน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 7.นางสาวเรวดี      สิริธัญญานนท์      คณะทำงานและเลขานุการ  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 8.นายทรงพล      จำดิษฐ์      คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 9.นายวรรณปรัชญ์      เรืองเดช      คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ  
นักเทคนิคการแพทย์  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 10.นางสาววิลาวัลย์      ศรีสุขา      คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์