



ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ
สำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการสำหรับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบ สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหารและห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา.....	1
1. ขอบข่ายข้อกำหนด.....	1
2. เอกสารอ้างอิง.....	1
3. นิยาม.....	1
4. ข้อกำหนดทั่วไป.....	2
5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ.....	2
5.1 องค์กรและการบริหาร.....	2
5.2 บุคลากร.....	2
5.3 การบริหารจัดการเอกสาร บันทึก และข้อมูลสารสนเทศ.....	2
5.4 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ.....	3
5.5 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร.....	3
5.6 สถานที่และภาวะแวดล้อม.....	4
5.7 เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ชุดทดสอบและสารเคมี.....	4
5.8 กระบวนการทดสอบ.....	4
5.9 การสุ่มตัวอย่าง.....	5
5.10 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย.....	6
คณะทำงาน.....	7

คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เริ่มให้การรับรองมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จนกระทั่งปี พ.ศ. 2564 ได้มีการขยายการรับรองให้ครอบคลุมการตรวจคัดกรองตัวอย่างอาหารด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย สำหรับตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร จำนวน 4 ชนิด ได้แก่ บอแรกซ์ ฟอรัมาลิน โซเดียมไฮโดรซัลไฟต์ และกรดซาลิซิลิก เพื่อให้การดำเนินงานสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2563-2565 ที่มีการกำหนดเป้าหมายด้านการยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล รวมทั้งการยกระดับและส่งเสริมการดำเนินงานของโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (food safety) ที่กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการมาก่อนหน้านี้แล้ว

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การรับรองตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร มาเป็นระยะเวลา 3 ปี จึงควรได้พิจารณาทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดเพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการมีความเป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ISO/IEC 17025:2017 รวมทั้งทบทวนและปรับปรุงให้เหมาะสม เกิดประโยชน์สูงสุดต่อห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าการจัดทำระบบคุณภาพโดยใช้แนวทางตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้จะช่วยให้ผู้ประกอบการที่มีห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ตรวจคัดกรองสารพิษตกค้างและสารปนเปื้อนสามารถดำเนินงานได้อย่างมีระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ ทำให้ผู้ประกอบการมีความมั่นใจในการใช้ข้อมูลผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการในการตัดสินใจส่งมอบผักสด ผลไม้สด และอาหาร ต่อผู้บริโภคต่อไป

นางสาวกิติวารี สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดคุณภาพและวิชาการ สำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

1. ขอบข่ายข้อกำหนด

มาตรฐานนี้ระบุข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการเกี่ยวกับความสามารถ ความเป็นกลางและการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ ของหน่วยงานหรือผู้ประกอบการที่ดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา โดยใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมทั้ง 3 ระบบ ได้แก่ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง
- 2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 พ.ศ. 2561 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
- 2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 พ.ศ. 2561 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2)
- 2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 419 พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 3)
- 2.5 พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ พระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549
- 2.6 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 2017.

3. นิยาม

- 3.1 สารพิษตกค้าง หมายถึง สารตกค้างในอาหารที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และให้หมายรวมถึงกลุ่มอนุพันธ์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตรเหล่านั้น ได้แก่ สารจากกระบวนการเปลี่ยนแปลง สารจากกระบวนการสร้างและสลาย สารจากการทำปฏิกิริยา และสารที่ปนอยู่ในวัตถุอันตรายทางการเกษตร ที่มีความเป็นพิษอย่างมีนัยสำคัญ (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง)
- 3.2 สารปนเปื้อน หมายถึง สารที่ปนเปื้อนหรือเจือปนกับอาหารซึ่งเกิดจากกระบวนการผลิต กรรมวิธีการผลิต โรงงานหรือสถานที่ผลิต การดูแลรักษา การบรรจุ การขนส่งหรือการเก็บรักษา หรือเกิดเนื่องจากการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
- 3.3 การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing; PT) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้โดยมีการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 3.4 ข้อมูลสารสนเทศ หมายถึง ข้อมูลและสารสนเทศของห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ทั้งในระบบคอมพิวเตอร์และระบบที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์
- 3.5 การทดสอบความใช้ได้ของวิธี (method validation) หมายถึง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ดัดแปลงไปหรือนอกขอบข่ายจากผู้ผลิตชุดทดสอบระบุไว้หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง

ซึ่งการทดสอบความใช้ได้ของวิธีต้องครอบคลุมขอบเขตตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งาน

3.6 การทวนสอบวิธี (method verification) หมายถึง การทวนสอบว่าห้องปฏิบัติการสามารถใช้ชุดทดสอบตามวิธีที่ผู้ผลิตระบุไว้ได้อย่างถูกต้อง ก่อนนำวิธีดังกล่าวมาใช้ปฏิบัติงาน

4. ข้อกำหนดทั่วไป

หน่วยงานที่ขอการรับรองต้องเป็นหน่วยงานภาครัฐหรือนิติบุคคลหรือกิจการชุมชนที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549 และมีที่ทำการตั้งอยู่ในประเทศไทย

5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ

5.1 องค์กรและการบริหาร

5.1.1 ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำโครงสร้างการบริหารจัดการองค์กร จัดทำนโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ และพันธกิจขององค์กร ผู้บริหารให้การสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ

5.1.2 ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด และมีการรักษาความลับของผู้รับบริการอย่างเหมาะสม

5.1.3 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการ ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย (การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ยกเว้นสำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)

5.1.4 มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการ มีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เหมาะสมและมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้

5.1.5 กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ต้องมีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนต้องมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม

5.2 บุคลากร

5.2.1 บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่องในงานที่รับผิดชอบ

5.2.2 ต้องมีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานและความรู้ด้านวิชาการของบุคลากรหลังได้รับการฝึกอบรมและมีการประเมินซ้ำเป็นระยะ

5.2.3 มีการบันทึกข้อมูลการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องและมีการจัดเก็บข้อมูลดังกล่าวอย่างเหมาะสมและสามารถตรวจสอบได้

5.2.4 ต้องมีการจัดทำบันทึกมอบหมายจากผู้ควบคุมงานก่อนปฏิบัติงาน

5.3 การบริหารจัดการเอกสาร บันทึก และข้อมูลสารสนเทศ

5.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำเอกสารคุณภาพ มีการบริหารจัดการ วิธีดำเนินการควบคุมเอกสารคุณภาพอย่างเป็นระบบและเหมาะสม เอกสารคุณภาพจะต้องมีการจัดทำ ทบทวน อนุมัติใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้และมีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจและนำไปปฏิบัติ เอกสารที่จัดทำ

แล้วต้องมีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยทุก 12 เดือน และมีการจัดเก็บรักษาไม่ให้สูญหายหรือไม่ให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขโดยผู้ที่ไม่ใช้อำนาจ โดยจัดเก็บเอกสารเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี

5.3.2 การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์มต่าง ๆ ต้องได้รับการออกแบบให้ครอบคลุมรายละเอียดที่จำเป็น ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น โดยให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน รวมทั้งมีการบันทึกผลการทดสอบ เพื่อให้สามารถทวนสอบได้

5.3.3 การบันทึกข้อมูลต้องบันทึกทันที หากมีการแก้ไขข้อมูล ต้องสามารถทวนสอบกลับไปยังข้อมูลเดิมได้ การเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบต้องไม่น้อยกว่า 3 ปี

5.3.4 ข้อมูลสารสนเทศมีระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสม มีแนวทางปฏิบัติในการจัดเก็บ การเข้าถึง การแก้ไขข้อมูล การป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่ใช้อำนาจ การถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสม การกำหนดผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาสำรองข้อมูลและการทำลาย โดยต้องเก็บในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี (ถ้ามี)

5.4 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ

5.4.1 การจ้างเหมาช่วง

5.4.1.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการทดสอบสารพิษตกค้างและ/หรือสารปนเปื้อนในอาหาร ต้องมีเกณฑ์การคัดเลือก ห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมาช่วง ทั้งวิธีทดสอบและขอบข่ายการรับรอง ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการที่จ้างเหมาช่วงจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในผลการทดสอบที่รายงาน

5.4.1.2 การจ้างเหมาช่วงต้องมีการกำหนดเกณฑ์การประเมินและการเฝ้าระวังประสิทธิภาพของผู้ให้บริการจากภายนอกและต้องมีการบันทึกรายงานผล และเก็บรักษารายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการจ้างเหมาช่วง เพื่อให้สามารถทวนสอบได้

5.4.2 การจัดซื้อวัสดุและบริการจากภายนอก

5.4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพ มีการกำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก และการเฝ้าระวังคุณภาพของสิ่งที่จัดซื้อ

5.4.2.2 ต้องมีการบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีที่จัดซื้อ/จัดหาเพื่อให้สามารถทวนสอบได้

5.5 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร

5.5.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit)

5.5.1.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอการรับรอง อย่างน้อยทุก 12 เดือน

5.5.1.2 ผู้ตรวจติดตามภายในต้องผ่านการอบรม/มีความรู้ในข้อกำหนดตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง มีหลักฐานบันทึกการอบรม

5.5.1.3 กรณีผลการตรวจติดตามภายในพบข้อบกพร่องและ/หรือข้อสังเกต เช่น พบว่ามีการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามวิธีที่ระบุหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงกับผู้รับบริการ ห้องปฏิบัติการต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุ การดำเนินการเพื่อแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน

5.5.2 การทบทวนบริหาร (management review, MR)

มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหาร อย่างน้อยทุก 12 เดือน โดยผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมายที่มีอำนาจตัดสินใจและบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วม

การประชุมและจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐาน โดยหัวข้อการประชุมต้องประกอบด้วยหัวข้อไม่น้อยกว่าหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมาและการเปลี่ยนแปลง
- 2) ผลการทบทวนบริหารของปีที่ผ่านมา
- 3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก
- 4) ผลการทดสอบความชำนาญ
- 5) ปัญหา อุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา
- 6) โอกาสในการพัฒนา อาจนำมาจากข้อเสนอแนะหรือข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

5.6 สถานที่และภาวะแวดล้อม

5.6.1 ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการดำเนินงาน ได้แก่ การสูมตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ และการรายงานผล การออกแบบให้มีความสะดวก ปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และต้องคำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงการจัดวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกันให้แยกออกจากกัน

5.6.2 มีวิธีการในการดูแลภาวะแวดล้อมอื่น ๆ เช่น แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น การระบายอากาศ แรงสั่นสะเทือน แรงลม และความสะอาดเรียบร้อยของห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมกับการทดสอบที่ดำเนินการและเครื่องมือวิทยาศาสตร์เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน

5.6.3 มีวิธีการดำเนินการเพื่อกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) ไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

5.7 เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ชุดทดสอบและสารเคมี

5.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือหลักที่สำคัญอย่างเพียงพอและมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของอุปกรณ์และเครื่องมือดังกล่าวให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ เครื่องมือที่มีความซับซ้อนในการใช้งาน เช่น เครื่องชั่งและอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร

5.7.2 มีการบันทึกการใช้งานอุปกรณ์และเครื่องมือหลักที่สำคัญต่อการทดสอบที่ดำเนินการ

5.7.3 มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญ ซึ่งแผนการสอบเทียบดังกล่าวต้องได้รับการทบทวนและปรับปรุงอย่างน้อยทุก 12 เดือน

5.7.4 มีการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม

5.7.5 ต้องมีการติดป้ายแสดงสถานะของเครื่องมือหลักที่สำคัญ เพื่อให้สามารถทวนสอบได้ถึงวันเดือนปีที่สอบเทียบครั้งล่าสุดและวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป

5.7.6 ชุดทดสอบและสารเคมีที่ใช้ต้องมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมตามผู้ผลิตแนะนำและไม่หมดอายุ

5.8 กระบวนการทดสอบ

5.8.1 การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่างพร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถทวนสอบได้ รวมทั้งมีวิธีดำเนินการการสูมตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างและรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอนตามคำแนะนำที่ชุดทดสอบได้ระบุไว้

5.8.2 การเลือกชุดทดสอบ มีวิธีเลือกดังนี้

5.8.2.1 ชุดทดสอบ (test kit) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

5.8.2.2 ชุดทดสอบอื่นที่มีข้อมูลแสดงคุณสมบัติเทียบได้กับชุดทดสอบในข้อ 5.8.2.1 หรือดีกว่า โดยต้องมีข้อมูลแสดงว่าการเลือกชุดทดสอบเป็นไปอย่างเหมาะสม เช่น พิจารณาจากค่าความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ที่แสดงว่าสามารถตรวจชนิด/ปริมาณของสารพิษตกค้าง/สารปนเปื้อนในอาหารได้

ชุดทดสอบทุกกรณีดังกล่าว หากห้องปฏิบัติการมีการดัดแปลงวิธีไปจากวิธีที่ผู้ผลิตระบุไว้ ต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (method validation)/การทวนสอบวิธี (method verification) และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้เป็นสายลักษณะอักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน

5.8.3 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องมีการดำเนินการดังนี้

5.8.3.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC)

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และเป็นไปตามคุณสมบัติของชุดทดสอบแต่ละชนิด ซึ่งสามารถดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบ โดยสามารถเลือกหัวข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม เช่น

- 1) การทดสอบสารเคมีหรือน้ำยา (reagent) ของชุดทดสอบก่อนการใช้งาน
- 2) การวิเคราะห์ด้วยน้ำยาเท่านั้น (method blank)
- 3) การวิเคราะห์ซ้ำ (duplicate sample)
- 4) การวิเคราะห์ตัวอย่างที่เติมสารมาตรฐาน (spiked sample)
- 5) การตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการ
- 6) การใช้ตัวอย่างอ้างอิง (reference material or quality control material) และมีการบันทึกข้อมูลนี้ไว้ให้สามารถตรวจสอบได้

5.8.3.2 การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing, PT)

ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ อย่างน้อยทุก 12 เดือน หากผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหา และป้องกันการเกิดซ้ำ

5.8.4 การรายงานผลต้องมีวิธีการรายงานผลการทดสอบในระบบเอกสารหรือระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ทันท่วงที การรักษาความลับข้อมูลและกำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้น และเปลี่ยนแปลง

5.9 การสุ่มตัวอย่าง

5.9.1 การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้

5.9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนตัวอย่างต่อการรู้ผลการผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่มตัวอย่าง วิธีสุ่มตัวอย่าง วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยมีการอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม เป็นต้น

5.9.1.2 มีแผนและปฏิบัติตามแผนการสุ่มตัวอย่างที่ทำให้มั่นใจได้ว่าตัวอย่างที่สุ่มได้สามารถเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ ต้องคำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ผลการวิเคราะห์ที่ผ่านมา และกำหนดความถี่ของการสุ่มตัวอย่างให้ครอบคลุมชนิดของตัวอย่างตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มตัวอย่างได้ตามแผนที่กำหนด จะต้องให้เหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง โดยต้องบันทึกเป็นเอกสารให้สามารถตรวจสอบได้

5.9.1.3 มีการบันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง เช่น แผนสุ่มตัวอย่าง วันและเวลาที่สุ่มตัวอย่าง วิธีสุ่มตัวอย่าง บุคคลที่ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่าง และการเบี่ยงเบนจากวิธีการสุ่มตัวอย่าง

5.10 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย (ข้อกำหนดนี้ยกเว้นสำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)

5.10.1 มีการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการบ่งชี้ที่ชัดเจนในการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

5.10.2 ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ก่อนทราบผลการทดสอบตามแผนการสุ่มตัวอย่าง

5.10.3 ในกรณีที่จำเป็นต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายก่อนทราบผลการทดสอบ หากมีข้อมูลเพิ่มเติมของชนิดผลิตภัณฑ์และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้างหรือสารปนเปื้อน เป็นต้น และต้องมีการบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้สามารถทวนสอบได้

คณะทำงาน

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๑๙๗ /๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

ด้วยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา เพื่อสนับสนุนงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างในผลผลิตทางการเกษตรและสารปนเปื้อนในอาหาร โดยใช้การตรวจคัดกรองด้วยชุดทดสอบ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวได้นำไปใช้เพื่อรับรองห้องปฏิบัติการต่าง ๆ เป็นระยะเวลาหนึ่งแล้ว ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและเป็นปัจจุบัน จึงควรพิจารณาทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดใหม่

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงแต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา โดยมีองค์ประกอบหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

- | | | |
|-----|--|----------------|
| ๑.๑ | ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ | นางปณิตดา ซิลวา
ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๓ | นางสิริพรรณ แสงอรุณ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ประธานคณะทำงาน |
| ๑.๔ | นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปกะ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| ๑.๕ | นางทองสุข ปายะนันท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร | คณะทำงาน |
| ๑.๖ | นางสาววนิดา ยุธยาติ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร | คณะทำงาน |

๑.๗ นางสาวเรวดี ...

