



มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

จัดทำครั้งที่ 00
พฤศจิกายน 2563

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด.....	1
1. ขอบข่าย.....	1
2. นิยาม.....	1
3. เอกสารอ้างอิง.....	1
4. ข้อกำหนดทั่วไป.....	2
5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ.....	2
5.1 องค์กรและการบริหาร.....	2
5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง.....	2
5.3 บุคลากร.....	3
5.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม.....	3
5.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์.....	4
5.6 การบันทึก.....	4
5.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ.....	4
5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร.....	5
5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์.....	5
ภาคผนวก : ข้อกำหนดการจัดทำคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ	6

คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการให้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 ให้แก่ผู้ประกอบการ และคณะบุคคลหรือกิจการของชุมชน ซึ่งเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ทั้งผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายผลผลิตทางการเกษตร และผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่มีระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ก่อนส่งจำหน่ายถึงมือผู้บริโภค

มาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และให้การรับรองตามมาตรฐานนี้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความปลอดภัยจากสารพิษตกค้าง ตั้งแต่เกษตรกรผู้เพาะปลูก ผู้ประกอบการจำหน่ายผลผลิตที่ปลอดภัยและมีเพิ่มมูลค่าของผลผลิต อันจะเป็นผลให้เกิดการส่งเสริมธุรกิจจำหน่ายผักสด ผลไม้สด ปลอดภัยจากสารพิษตกค้าง เพื่อตอบสนองผู้บริโภคที่ต้องการบริโภคผักสด ผลไม้สด ที่ปลอดภัยต่อร่างกาย และลดการเจ็บป่วยของประชาชนได้ โดยมุ่งเน้นความสำคัญในการจัดทำคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างเพื่อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การสุ่มตัวอย่าง การประกันคุณภาพผลการทดสอบ และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายให้ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด และธำรงรักษาระบบ คุณภาพไว้อย่างยั่งยืน โดยผู้ประกอบการจะได้รับใบรับรองและเครื่องหมายรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการสนับสนุนผลผลิตทางการเกษตร ผักสด ผลไม้สด ให้มีคุณภาพและปลอดภัยเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศ และส่งเสริมการส่งออกให้สามารถสร้างความเชื่อมั่นและการยอมรับผลิตภัณฑ์ให้แก่ประเทศคู่ค้า เพื่อเพิ่มมูลค่าของผลผลิตผักสด ผลไม้สดของประเทศไทย

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับนี้ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ เพื่อเสริมสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค เพื่อต่อยอดไปสู่การแข่งขันในท้องตลาดต่อไป

(นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

1. ขอบข่าย

มาตรฐานนี้ระบุข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถในการดำเนินการทดสอบ รวมถึงการสุ่มตัวอย่าง โดยครอบคลุมถึงการทดสอบด้วยชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับหรือชุดทดสอบอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า เพื่อให้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

2. นิยาม

2.1 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด หมายถึง ระบบที่มีการบริหารจัดการ ตั้งแต่โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรสำหรับนำไปสู่การปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างและการควบคุมคุณภาพผักสด ผลไม้สดที่มีความปลอดภัย

2.2 การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง หมายถึง การรับรองว่าผู้ประกอบการสามารถดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ที่จำหน่ายได้อย่างเป็นระบบและสามารถทวนสอบได้ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.3 สารพิษตกค้าง หมายถึง สารตกค้างในอาหารที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และให้หมายรวมถึงกลุ่มอนุพันธ์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตรนั้น ได้แก่ สารจากกระบวนการเปลี่ยนแปลง สารจากกระบวนการสร้างและสลาย สารจากการทำปฏิกิริยา และสารที่ปนอยู่ในวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่มีความเป็นพิษอย่างมีนัยสำคัญ (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๗ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง)

2.4 การตรวจสอบสารพิษตกค้าง หมายถึง กระบวนการดำเนินการคัดเลือกผักสด ผลไม้สด โดยผ่านการตรวจสอบสารพิษตกค้างด้วยวิธีทดสอบ เช่น วิธีมาตรฐาน ชุดทดสอบอย่างง่าย เป็นต้น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามเกณฑ์ที่ผู้ซื้อรับรองกำหนด

2.5 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

2.6 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ทำการถาวรซึ่งเป็นนิติบุคคล หรือกิจการชุมชนที่ เป็นผู้ประกอบกิจการวิสาหกิจชุมชน ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.2548 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ พระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ (2) พ.ศ. 2549

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง

3.2 ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3.3 พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.2548 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ พระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ (2) พ.ศ. 2549

4. ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารหรือผู้รับมอบอำนาจต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- 4.1 มีนโยบายสนับสนุนคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
- 4.2 ลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการรับรอง
- 4.3 ยินยอมปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง และอัตราค่าใช้จ่ายตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด
- 4.4 ต้องส่งเอกสารการดำเนินงานด้านคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครบถ้วนภายใน 30 วัน นับจากวันที่ยื่นขอการรับรอง
- 4.5 ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปในสถานปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจประเมินและระหว่างที่ได้รับการรับรองแล้ว ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปตรวจสอบได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- 4.6 ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระและไม่มีผลประโยชน์กับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด
- 4.7 หากได้รับการรับรองแล้ว ต้องดำเนินการตามข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง อย่างเคร่งครัด

5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ

5.1 องค์กรและการบริหาร

องค์กรที่ยื่นขอการรับรองต้องดำเนินการ ดังนี้

- 5.1.1 กำหนดโครงสร้างองค์กร
- 5.1.2 กำหนดนโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง
- 5.1.3 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่ม และการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย
- 5.1.4 มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการมีคุณสมบัติความรู้และประสบการณ์เหมาะสมและมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้
- 5.1.5 กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้มีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนต้องกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม

5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง

- 5.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตรวจสอบ ตั้งแต่การสุ่ม และเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ จนถึงการรายงานผล พร้อมแผนภูมิ
- 5.2.2 จัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสม ดังต่อไปนี้
 - 5.2.2.1 คู่มือคุณภาพที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และขั้นตอนการดำเนินงานตามข้อกำหนดโดยอ้างถึงมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.2.2.2 มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จำเป็น เช่น การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบสารพิษตกค้าง และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย เป็นต้น

5.2.2.3 แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน

5.2.2.4 การอ้างอิงถึงเอกสารภายนอก เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ คู่มือชุดทดสอบ เป็นต้น

5.2.2.5 บัญชีรายชื่อ (Master list) ที่แสดงเอกสารคุณภาพที่มีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง

5.2.3 การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่าง พร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ และมีวิธีดำเนินการการสุ่มและเตรียมตัวอย่าง และรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน

5.2.4 การตรวจสอบสารพิษตกค้าง ให้ระบุวิธีการตรวจที่ใช้และต้องดำเนินการควบคุมให้มีความถูกต้องแม่นยำอยู่เสมอ ซึ่งต้องเลือกจากวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธี ดังนี้

5.2.4.1 ชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ

5.2.4.2 วิธีมาตรฐานตามกฎหมายสำหรับการแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์

5.2.4.3 วิธีมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล

5.2.4.4 วิธีอื่นๆ ที่มีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไวและความจำเพาะสามารถตรวจชนิด/ปริมาณได้ตามเกณฑ์ที่ผู้ขอรับรองกำหนด

วิธีทดสอบทุกกรณีดังกล่าวข้างต้น หากห้องปฏิบัติการตัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือพัฒนาขึ้นเอง ต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน

5.2.5 การรายงานผล ต้องมีบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องชัดเจน ครบถ้วน ในแบบฟอร์มบันทึกการรายงานผลที่เหมาะสม และต้องมีการลงนามชื่อผู้ทดสอบและวันที่ทดสอบ

5.3 บุคลากร

5.3.1 บุคลากรต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย และต้องได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน ทุกปีหรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม

5.3.2 บุคลากรผู้ทดสอบต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้หรือผ่านการอบรมต่อจากผู้ควบคุมงานและได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทดสอบ

5.3.3 มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณสมบัติประสบการณ์และการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้าง

5.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม

5.4.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดแยกพื้นที่ออกจากส่วนการทำงานอื่นๆ โดยให้มีแสงสว่างเพียงพอ มีการระบายอากาศและมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นอย่างเหมาะสม

5.4.2 มีมาตรการในการกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) เพื่อไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

5.4.3 มีมาตรการในการดูแลภาวะแวดล้อมอื่นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง เสียงสั่นสะเทือน แรงลม และความสะอาดเรียบร้อยของห้องปฏิบัติการทดสอบ

5.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์

- 5.5.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสม
- 5.5.2 มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์ให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ
- 5.5.3 มีการบันทึกการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น เครื่องชั่ง ตูยเย็นสำหรับเก็บรักษา น้ำยาทดสอบ สารเคมี และอ่างควบคุมอุณหภูมิ เป็นต้น รวมทั้งบันทึกเกี่ยวกับประวัติของเครื่องมือแต่ละเครื่อง
- 5.5.4 มีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม

5.6 การบันทึก

- 5.6.1 มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติและเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ โดยการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอ กรณีแก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความพร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด
- 5.6.2 การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์มต่างๆ ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น ให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่ และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
- 5.6.3 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่ที่เหมาะสม โดยระบุสถานที่จัดเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี
- 5.6.4 กรณีมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินการ และการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขข้อมูล

5.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ

5.7.1 การใช้บริการภายนอก

- 5.7.1.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วง จะต้องมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และสามารถแสดงได้ว่ามีความสามารถรับช่วงการทดสอบได้
- 5.7.1.2 การใช้บริการภายนอก ต้องบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด

5.7.2 การจัดซื้อ

- 5.7.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ
- 5.7.2.2 ต้องบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร

5.8.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของมาตรฐานนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จ ตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน

5.8.2 มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุมดังนี้

- 1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมา และการเปลี่ยนแปลง
- 2) ผลสำเร็จของการดำเนินงาน
- 3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก
- 4) ผลการทดสอบความชำนาญ
- 5) ปัญหา อุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา
- 6) ความต้องการสนับสนุนทรัพยากร และแผนการปรับปรุงองค์กร (หากมี)

5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

5.9.1 การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้

5.9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่าง ผักสด ผลไม้สด เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม

5.9.1.2 มีแผนการสุ่มตัวอย่าง โดยที่คำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิต เป็นต้น และกำหนดความถี่การสุ่มให้ครอบคลุมชนิดผักสด ผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด จะต้องมีเหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง และบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

5.9.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องมีการดำเนินการดังนี้

5.9.2.1 เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.9.2.2 กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ต้องวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

5.9.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ต้องมีการดำเนินการดังนี้

5.9.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

5.9.3.2 ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ ก่อนทราบผลการทดสอบ ตามแผนการสุ่มตัวอย่าง

5.9.3.3 หากต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่ทราบผลการทดสอบ ที่มีข้อมูลเดิมของชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผักสด ผลไม้สด เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้าง เป็นต้น และบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

ภาคผนวก : ข้อกำหนดการจัดทำคุณภาพระบบตรวจสอบ สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ

แบบ PR 3

ข้อกำหนดการจัดทำคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ

เอกสารประกอบคำขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ก่อนส่งจำหน่ายของ
บริษัท/ร้านค้า/หน่วยงาน
ชื่อผู้บริหาร
ตำแหน่ง
โทรศัพท์ โทรสาร

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท 1	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
5.1 องค์กรและการบริหาร			
5.1.1 กำหนดโครงสร้างองค์กร			
5.1.2 กำหนดนโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบ สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสนับสนุน ทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษ ตกค้าง			
5.1.3 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่ เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่างการสุ่ม และ การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และ การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย			
5.1.4 มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการมี คุณวุฒิ ความรู้ และประสบการณ์เหมาะสมและมี บุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถ ดำเนินการได้			
5.1.5 กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้มี การมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงาน แทนต้องกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม			

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง (Y=มีหรือใช่, N=ไม่มีหรือไม่ใช่)

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้ขอรับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท 1	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง			
5.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตรวจสอบ ตั้งแต่การสุ่ม และเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ จนถึงการรายงานผล พร้อมแผนภูมิ			
5.2.2 จัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสม ดังต่อไปนี้ 5.2.2.1 คู่มือคุณภาพที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และขั้นตอนการดำเนินงานตามข้อกำหนดโดยอ้างอิงมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน			
5.2.2.2 มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จำเป็น เช่น การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบสารพิษตกค้าง และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย เป็นต้น			
5.2.2.3 แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน			
5.2.2.4 การอ้างอิงถึงเอกสารภายนอก เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ คู่มือชุดทดสอบ เป็นต้น			
5.2.2.5 บัญชีรายชื่อ (Master list) ที่แสดงเอกสารคุณภาพที่มีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง			
5.2.3 การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่าง พร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ และมีวิธีดำเนินการการสุ่มและเตรียมตัวอย่าง และรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน			

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง (Y=มีหรือใช่, N=ไม่มีหรือไม่ใช่)

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้รับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท 1	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
5.2.4 การตรวจสอบสารพิษตกค้าง ให้ระบุวิธีการตรวจ ที่ใช้และต้องดำเนินการควบคุมให้มีความถูกต้องแม่นยำ อยู่เสมอ ซึ่งต้องเลือกจากวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธี ดังนี้			
5.2.4.1 ชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ยอมรับ			
5.2.4.2 วิธีมาตรฐานตามกฎหมายสำหรับการ แสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์			
5.2.4.3 วิธีมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล			
5.2.4.4 วิธีอื่นๆ ที่มีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ ความถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไว และความจำเพาะ สามารถตรวจชนิด/ปริมาณได้ตามเกณฑ์ที่ผู้ขอรับรอง กำหนด วิธีทดสอบทุกกรณี ดังกล่าวข้างต้น หาก ห้องปฏิบัติการตัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือ พัฒนาขึ้นเองต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความ ถูกต้องของวิธี (Method Validation) และบันทึก รายละเอียดของวิธีที่ใช้ เป็นลายลักษณ์อักษรอย่าง ครบถ้วนชัดเจน			
5.2.5 การรายงานผล ต้องมีบันทึกข้อมูลอย่าง ถูกต้องชัดเจน ครบถ้วน ในแบบฟอร์มบันทึกการ รายงานผลที่เหมาะสม และต้องมีการลงนามชื่อ ผู้ทดสอบและวันที่ทดสอบ			
5.3 บุคลากร			
5.3.1 บุคลากรต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ และ ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย และต้องได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน ทุกปีหรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม			

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง (Y=มีหรือใช่, N=ไม่มีหรือไม่ใช่)

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้ขอรับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท 1	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
5.3.2 บุคลากรผู้ทดสอบต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้หรือผ่านการอบรมต่อจากผู้ควบคุมงานและได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทดสอบ			
5.3.3 มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณวุฒิประสบการณ์และการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้าง			
5.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม			
5.4.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดแยกพื้นที่ออกจากส่วนการทำงานอื่นๆโดยให้มีแสงสว่างเพียงพอ มีการระบายอากาศและมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นอย่างเหมาะสม			
5.4.2 มีมาตรการในการกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) เพื่อไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม			
5.4.3 มีมาตรการในการดูแลภาวะแวดล้อมอื่นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสั่นสะเทือน แรงลมและความสะอาดเรียบร้อยของห้องปฏิบัติการทดสอบ			
5.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์			
5.5.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสม			
5.5.2 มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์ให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ			
5.5.3 มีการบันทึกการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น เครื่องชั่ง ตูเย็นสำหรับเก็บรักษาน้ำยาทดสอบ สารเคมี และอ่างควบคุมอุณหภูมิ เป็นต้น รวมทั้งบันทึกเกี่ยวกับประวัติของเครื่องมือแต่ละเครื่อง			

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง (Y=มีหรือใช่, N=ไม่มีหรือไม่ใช่)

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้ขอรับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท 1	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
5.5.4 มีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม			
5.6 การบันทึก			
5.6.1 มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ และเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ โดยการบันทึก เป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอ กรรณิแก้ไขให้ชัดเจน ข้อความพร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด			
5.6.2 การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์มต่างๆ ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น ให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่ และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้			
5.6.3 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่ที่เหมาะสม โดยระบุสถานที่จัดเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี			
5.6.4 กรณีมีการบันทึกข้อมูลต่างๆที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินการและการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขข้อมูล			
5.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ			
5.7.1 การใช้บริการภายนอก			
5.7.1.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วงจะต้องมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และสามารถแสดงได้ว่ามีความสามารถรับช่วงการทดสอบได้			
5.7.1.2 การใช้บริการภายนอกต้องบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด			

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง (Y=มีหรือใช่, N=ไม่มีหรือไม่ใช่)

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้ขอรับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก

F 07 15 047

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้า 5 ของ 8 หน้า

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท 1	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
5.7.2 การจัดซื้อ			
5.7.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ			
5.7.2.2 ต้องบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุ อุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้			
5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวน บริหาร			
5.8.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและ ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามข้อกำหนด ด้านคุณภาพของมาตรฐานนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จ ตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำรายงานการตรวจ ติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน			
5.8.2 มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุม การทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้บริหาร หรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้อง เข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุมการ ทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุม ดังนี้ 1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมา และการเปลี่ยนแปลง 2) ผลสำเร็จของการดำเนินงาน 3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงาน ภายนอก 4) ผลการทดสอบความชำนาญ 5) ปัญหา อุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา 6) ความต้องการสนับสนุนทรัพยากร และแผนการ ปรับปรุงองค์กร (หากมี)			

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง (Y=มีหรือใช่, N=ไม่มีหรือไม่ใช่)

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้รับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก

F 07 15 047
แก้ไขครั้งที่ 03

หน้า 6 ของ 8 หน้า

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท 1	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์			
5.9.1 การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้			
5.9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผักสด ผลไม้สด เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิตต่อ แหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม			
5.9.1.2 มีแผนการสุ่มตัวอย่าง โดยที่ต้องคำนึงถึง ข้อมูลเดิม เช่น ชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิต เป็นต้น และกำหนดความถี่การสุ่มให้ครอบคลุมชนิด ผักสด ผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่ สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด จะต้อง มีเหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง และบันทึกเป็นเอกสารให้ ตรวจสอบได้			
5.9.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องมีการ ดำเนินการดังนี้			
5.9.2.1 เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วย จัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง			
5.9.2.2 กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอก เกณฑ์ที่กำหนดไว้ต้องวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไข ปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง			
5.9.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ต้องมีการ ดำเนินการดังนี้			
5.9.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ ออกจำหน่าย			
5.9.3.2 ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ ก่อนทราบผลการ ทดสอบ ตามแผนการสุ่มตัวอย่าง			

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง (Y=มีหรือใช่, N=ไม่มีหรือไม่ใช่)

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้ขอรับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท 1	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
5.9.3.3 หากต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่ทราบผล การทดสอบ ที่มีข้อมูลเดิมของชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการ กำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผักสด ผลไม้ สด เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้าง เป็นต้น และบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้			

ลงชื่อ.....ผู้กรอกข้อมูล
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง (Y=มีหรือใช่, N=ไม่มีหรือไม่ใช่)

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้รองรับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก