



# มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

จัดทำครั้งที่ 00  
สิงหาคม 2563

# สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร.....	1
1. ขอบข่ายการรับรอง.....	1
2. เอกสารอ้างอิง.....	1
3. นิยาม.....	1
4. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ.....	2
4.1 องค์กรและการบริหาร.....	2
4.2 ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร.....	2
4.3 บุคลากร.....	3
4.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม.....	3
4.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์.....	3
4.6 การบันทึก.....	4
4.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ.....	4
4.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร.....	4
4.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์.....	5
คณะทำงาน.....	6
ภาคผนวก : ข้อกำหนดการจัดทำคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร สำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ .....	8

## คำนำ

อาหารเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ การบริโภคอาหารที่สะอาดปราศจากเชื้อโรคและสารปนเปื้อนย่อมจะทำให้ประชาชนมีสุขภาพดี หากอาหารที่บริโภคมีการปนเปื้อนเชื้อโรคหรือสารเคมีต่าง ๆ ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพก็จะทำให้เกิดความเจ็บป่วยที่อาจรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิต ความปลอดภัยด้านอาหารจึงมีผลกระทบโดยตรงต่อสุขภาพของประชาชนและสามารถส่งผลต่อเศรษฐกิจและการพัฒนาประเทศได้ เพื่อลดความเสี่ยงของประชาชนและเสริมสร้างความมั่นคงด้านอาหารของประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้มีการคิดค้นและพัฒนาชุดทดสอบอาหารขึ้นมา ด้วยความมุ่งหวังให้ประชาชน ตลอดจนผู้ประกอบการทั้งที่เป็นหน่วยงานภาครัฐและเอกชนสามารถนำไปใช้งานได้จริงด้วยวิธีการที่ไม่ยุ่งยาก ซับซ้อนแต่ให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและเชื่อถือได้

ตามยุทธศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2563-2565 ได้มีการกำหนดเป้าหมายด้านการยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ ในปีงบประมาณ 2563 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ริเริ่มดำเนินงานโครงการพัฒนามาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารและการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร โดยเป็นการขยายขอบข่ายการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจคัดกรองตัวอย่างอาหารด้วยชุดทดสอบให้ครอบคลุมการตรวจสอบสารปนเปื้อนจำนวน 4 ชนิด ได้แก่ บอแรกซ์ ฟอร์มาลิน โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ และกรดซาลิซิลิก ซึ่งจะเป็นการยกระดับและส่งเสริมการดำเนินงานของโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (food safety) ที่กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการมาก่อนหน้านี้แล้ว

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าการดำเนินงานที่สอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ จะช่วยให้ผู้ประกอบการที่มีห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ตรวจคัดกรองสารปนเปื้อนสามารถดำเนินงานได้อย่างมีระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ ซึ่งนอกจากจะส่งผลให้อาหารชนิดต่าง ๆ ที่ผ่านระบบตรวจสอบมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคแล้ว ยังจะเป็นปัจจัยหนึ่งที่ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อต่อยอดไปสู่การแข่งขันในท้องตลาดต่อไป

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

# มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

## 1. ขอบข่ายการรับรอง

มาตรฐานนี้ระบุข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถในการดำเนินการทดสอบ รวมถึงการชักตัวอย่าง โดยครอบคลุมถึงการทดสอบด้วยชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับหรือชุดทดสอบอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า เพื่อตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารจำนวน 4 ชนิด ได้แก่ บอแรกซ์ ฟอร์มาลิน โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ และกรดซาลิซิลิก

## 2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 98 พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน
- 2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 พ.ศ. 2561 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
- 2.3 ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 2.4 ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

## 3. นิยาม

- 3.1 สารปนเปื้อน หมายถึง สารที่ปนเปื้อนกับอาหารซึ่งเกิดจากกระบวนการผลิต กรรมวิธีการผลิต โรงงานหรือสถานที่ผลิต การดูแลรักษา การบรรจุ การขนส่งหรือการเก็บรักษา หรือเกิดเนื่องจากการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 98 พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน)
- 3.2 การตรวจสอบสารปนเปื้อน หมายถึง กระบวนการดำเนินการคัดเลือกตัวอย่างอาหารโดยผ่านการตรวจสอบสารปนเปื้อนในตัวอย่างอาหารด้วยชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับหรือชุดทดสอบอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า สำหรับการตรวจหาสารปนเปื้อนตามที่กำหนดในขอบข่ายการรับรองของมาตรฐานฉบับนี้ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
- 3.3 การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing; PT) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้โดยมีการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

## 4. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ

### 4.1 องค์กรและการบริหาร

4.1.1 องค์กรหรือห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคลหรือกิจการชุมชนที่ เป็นผู้ประกอบกิจการวิสาหกิจชุมชนตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549 และมีที่ทำการตั้งอยู่ในประเทศไทย

#### 4.1.2 องค์กรต้องดำเนินการ ดังนี้

4.1.2.1 กำหนดโครงสร้างองค์กร

4.1.2.2 กำหนดนโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารโดยมีการสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

4.1.2.3 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มและการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

4.1.3 มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการ มีคุณวุฒิความรู้และประสบการณ์เหมาะสม และมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้

4.1.4 กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ต้องมีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนต้องมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม

4.1.5 ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารต้องแสดงการวางผัง (layout) ตำแหน่งของพื้นที่ที่ใช้ในกระบวนการตรวจสอบ ตั้งแต่การสุ่มและเตรียมตัวอย่าง การทดสอบจนถึงการรายงานผล พร้อมทั้งแผนภูมิสายงาน (flow chart)

### 4.2 ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

#### 4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสม ดังต่อไปนี้

4.2.1.1 คู่มือคุณภาพ (quality manual, QM) ที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร

4.2.1.2 มาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard operating procedure, SOP) หรือวิธีปฏิบัติงาน (work instruction, WI) หรือคู่มือการปฏิบัติงาน (work manual, WM) ที่จำเป็น เช่น การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบสารปนเปื้อน การควบคุมเอกสาร และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย เป็นต้น

4.2.1.3 แบบฟอร์ม (form, FM) ที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามวิธีปฏิบัติงาน

4.2.1.4 การอ้างอิงถึงเอกสารภายนอก เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ คู่มือชุดทดสอบ เป็นต้น

4.2.1.5 บัญชีรายชื่อ (master list) ที่แสดงเอกสารคุณภาพที่มีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง

4.2.2 เอกสารทั้งหมดของระบบบริหารงานต้องได้รับการทบทวนเป็นระยะ หากจำเป็นต้องมีการแก้ไข เอกสารที่ไม่ใช้แล้วหรือที่ยกเลิกต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานโดยทันที

4.2.3 การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่างพร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ รวมทั้งมีวิธีดำเนินการการสุ่ม การเตรียมตัวอย่างและรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอนตามคำแนะนำที่ชุดทดสอบได้ระบุไว้ ในกรณีที่เป็นการตรวจหาฟอร์มาลิน หากไม่สามารถทำการทดสอบตัวอย่างได้ทันทีต้องเก็บตัวอย่างในสภาพแช่เย็น

4.2.4 ให้ระบุวิธีการตรวจที่ใช้และต้องดำเนินการควบคุมให้มีความถูกต้องแม่นยำอยู่เสมอ ทั้งนี้ วิธีการตรวจอาจเลือกจากวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธี ดังนี้

4.2.4.1 ชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ

4.2.4.2 ชุดทดสอบอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบได้กับชุดทดสอบในข้อ 4.2.4.1 ซึ่งมีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไว และความจำเพาะสามารถตรวจชนิด/ปริมาณได้ตามเกณฑ์ที่ผู้ขอรับรองกำหนด

ชุดทดสอบทุกกรณีดังกล่าวข้างต้น หากห้องปฏิบัติการดัดแปลงหรือนำไปใช้ทดสอบตัวอย่างอื่น นอกเหนือจากตัวอย่างเป้าหมายที่ผู้ผลิตชุดทดสอบได้ระบุไว้ ต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน

4.2.5 การรายงานผล ต้องมีการบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องชัดเจนและครบถ้วน โดยบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกการรายงานผลที่เหมาะสมและต้องมีการลงนามชื่อผู้ทดสอบและวันที่ทดสอบ

### 4.3 บุคลากร

4.3.1 บุคลากรต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย และต้องได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานทุกปีหรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม

4.3.2 บุคลากรผู้ทดสอบต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้หรือผ่านการอบรมต่อจากผู้ควบคุมงานและได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทดสอบ

4.3.3 มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณสมบัติประสบการณ์และการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพระบบการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

### 4.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม

4.4.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารต้องจัดแยกพื้นที่ออกจากส่วนการทำงานอื่น ๆ โดยให้มีแสงสว่างเพียงพอ มีการระบายอากาศและมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นอย่างเหมาะสม

4.4.2 มีมาตรการในการกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) เพื่อไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

4.4.3 มีมาตรการในการดูแลภาวะแวดล้อมอื่น ๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสั่นสะเทือน แรงลมและความสะอาดเรียบร้อยของห้องปฏิบัติการทดสอบ

### 4.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์

4.5.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสม

4.5.2 มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์ให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ

4.5.3 มีการบันทึกการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น ตู้อุ่นสำหรับเก็บรักษาตัวอย่างหรือสารเคมี เป็นต้น รวมทั้งบันทึกเกี่ยวกับประวัติของเครื่องมือแต่ละเครื่อง

4.5.4 มีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งาน อย่างเหมาะสม

4.5.5 มีโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือ ซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับปรุงตามความจำเป็น

4.5.6 เครื่องมือทั้งหมดที่จำเป็นต้องสอบเทียบ ต้องถูกติดป้ายแสดงสถานะ ระบุวันเดือนปี ที่สอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป

#### 4.6 การบันทึก

4.6.1 มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติและเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ โดยบันทึก เป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอ ในกรณีที่มีการแก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความเดิมพร้อมลงนามกำกับ ห้ามแก้ไขโดยใช้น้ำยาลบคำผิด

4.6.2 การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์มต่าง ๆ ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น ให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่ และรายละเอียดของข้อมูลที่ บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอนเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

4.6.3 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่ที่เหมาะสม โดยระบุสถานที่จัดเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและ จัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี

4.6.4 กรณีมีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปของสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีขั้นตอน การดำเนินการและการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขข้อมูล

#### 4.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ

##### 4.7.1 การใช้บริการภายนอก

4.7.1.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการทดสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ห้องปฏิบัติการ ที่รับเหมาช่วงจะต้องมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และสามารถแสดงได้ว่ามีความสามารถรับช่วง การทดสอบได้

4.7.1.2 การใช้บริการภายนอกต้องมีการบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการ ตรวจสอบของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด

##### 4.7.2 การจัดซื้อ

4.7.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารต้องจัดซื้อและใช้บริการ ภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ

4.7.2.2 ต้องมีการบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อให้ สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

#### 4.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร

4.8.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของมาตรฐานนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดและจัดทำรายงาน การตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน

4.8.2 มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุม การทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุมดังนี้

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

#### 4.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

4.9.1 การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้

4.9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่น การผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยมีการอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม

4.9.1.2 มีแผนการสุ่มตัวอย่าง โดยที่ต้องคำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ชนิดของตัวอย่าง และแหล่งผลิต เป็นต้น และกำหนดความถี่การสุ่มให้ครอบคลุมชนิดของตัวอย่างตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด จะต้องมีเหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้งโดยมีการบันทึกเป็นเอกสารให้สามารถตรวจสอบได้

4.9.1.3 มีการบันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง เช่น แผนการสุ่มตัวอย่าง วันและเวลาที่ซึ่กตัวอย่าง วิธีซึ่กตัวอย่าง บุคคลที่ซึ่กตัวอย่าง สภาพแวดล้อม และการเบี่ยงเบนจากวิธีการสุ่มตัวอย่าง

4.9.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องมีการดำเนินการดังนี้

4.9.2.1 เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

4.9.2.2 กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ต้องวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

4.9.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ต้องมีการดำเนินการดังนี้

4.9.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

4.9.3.2 ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ก่อนทราบผลการทดสอบตามแผนการสุ่มตัวอย่าง

4.9.3.3 หากต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่ทราบผลการทดสอบในกรณีที่มีข้อมูลเดิมของชนิดผลิตภัณฑ์และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารปนเปื้อน เป็นต้น และบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

# คณะทำงาน

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๙๖๗ / ๒๕๖๓

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำมาตรฐานระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร  
และการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ด้วย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินโครงการพัฒนาการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายในอาหารและวัตถุดิบทั่วไทยเพื่ออาหารปลอดภัย โดยมีเป้าหมายให้ตลาดหรือร้านค้าบรรจุภัณฑ์ตั้งอยู่ในเขตสุขภาพทั้ง ๑๒ เขต ที่มีการดำเนินการด้านห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ตรวจคัดกรองอาหารและวัตถุดิบด้วยชุดทดสอบต่าง ๆ ซึ่งประกอบด้วย ชุดทดสอบสารบอแรกซ์ ชุดทดสอบฟอร์มาลิน ชุดทดสอบโซเดียมไฮโดรซัลไฟต์ และชุดทดสอบกรดซาลิซิลิก มีการดำเนินการอย่างมีระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการจัดทำมาตรฐานระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำมาตรฐานระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ดังนี้

๑. นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ที่ปรึกษา  
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปกะ ประธานคณะทำงาน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๓. นางสาววิมลมาศ ดิลกวิลาศ คณะทำงาน  
ผู้อำนวยการกองเภสัชภัณฑ์  
ฝ่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ องค์การเภสัชกรรม
๔. นางสาวนิตา ยุธยาติ คณะทำงาน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๕. นางสาวนพวรรณ เทียงอวน คณะทำงาน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ  
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๖ ชลบุรี
๖. นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ คณะทำงาน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๗. นางสาวเรวดี...

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| ๗. นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์<br>นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ<br>สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ<br>และเลขานุการ        |
| ๘. นายทรงพล จำดิษฐ์<br>นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ<br>สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์             | คณะกรรมการ<br>และผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๙. นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช<br>นักเทคนิคการแพทย์<br>สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์                      | คณะกรรมการ<br>และผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑๐. นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุชา<br>นักวิทยาศาสตร์การแพทย์<br>สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์               | คณะกรรมการ<br>และผู้ช่วยเลขานุการ |

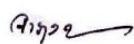
ให้คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งมีหน้าที่ ดังนี้

๑. จัดทำมาตรฐานระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
  ๒. จัดทำนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
  ๓. หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
- ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(ลงชื่อ) สมฤกษ์ จึงสมาน  
(นายสมฤกษ์ จึงสมาน)  
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวจรรวณ ทัยกาล)  
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

# ภาคผนวก : ข้อกำหนดการจัดทำคุณภาพระบบ ตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร สำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ

แบบ FC 3

## ข้อกำหนดการจัดทำคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร สำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ

เอกสารประกอบคำขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ก่อนส่งจำหน่ายของ  
บริษัท/ร้านค้า/หน่วยงาน .....  
ชื่อผู้บริหาร .....  
ตำแหน่ง .....  
โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
<b>4.1 องค์กรและการบริหาร</b>			
4.1.1 องค์กรหรือห้องปฏิบัติการต้องเป็น นิติบุคคลหรือกิจการชุมชนที่เป็น ผู้ประกอบการกิจการวิสาหกิจชุมชนตาม พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 หรือกิจการของบุคคลธรรมดา ที่จดทะเบียนพาณิชย์ตามพระราชบัญญัติ ทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549 และมีที่ทำการตั้งอยู่ในประเทศไทย			
4.1.2 องค์กรต้องดำเนินการ 4.1.2.1 กำหนดโครงสร้างองค์กร			
4.1.2.2 กำหนดนโยบายคุณภาพระบบ ตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารโดยมีการ สนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในการ ปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร			
4.1.2.3 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ ของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหาร จัดการตัวอย่าง การสุ่มและการเตรียม ตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และ การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย			
4.1.3 มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้ วิธีดำเนินการ มีคุณสมบัติความรู้และ ประสบการณ์เหมาะสมและมีบุคลากร เพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่ สามารถดำเนินการได้			

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
4.1.4 กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ต้องมีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนหากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนต้องมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม			
4.1.5 ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารต้องแสดงการวางผัง (layout) ตำแหน่งของพื้นที่ที่ใช้ในกระบวนการตรวจสอบ ตั้งแต่การสุ่มและเตรียมตัวอย่าง การทดสอบจนถึงการรายงานผล พร้อมทั้งแผนภูมิสายงาน (flow chart)			
<b>4.2 ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร</b>			
4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสมดังต่อไปนี้			
4.2.1.1 คู่มือคุณภาพ (quality manual, QM) ที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร			
4.2.1.2 มาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard operating procedure, SOP) หรือวิธีปฏิบัติงาน (work instruction, WI) หรือคู่มือการปฏิบัติงาน (work manual, WM) ที่จำเป็น เช่น การใช้บริการภายนอก และการจัดซื้อ การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบสารปนเปื้อน การควบคุมเอกสาร และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย เป็นต้น			

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
4.2.1.3 แบบฟอร์ม (form, FM) ที่ ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามวิธี ปฏิบัติงาน			
4.2.1.4 การอ้างอิงถึงเอกสารภายนอก เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ คู่มือชุดทดสอบ เป็นต้น			
4.2.1.5 บัญชีรายชื่อ (master list) ที่แสดงเอกสารคุณภาพที่มีการทบทวน ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและเหมาะสม กับการปฏิบัติงานจริง			
4.2.2 เอกสารทั้งหมดของระบบ บริหารงานต้องได้รับการทบทวนเป็น ระยะ หากจำเป็นต้องมีการแก้ไข เอกสาร ที่ไม่ใช้แล้วหรือที่ยกเลิกต้องนำออกจาก จุดที่ใช้งานโดยทันที			
4.2.3 การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมี การบ่งชี้ตัวอย่างพร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ รวมทั้งมี วิธีดำเนินการการสุ่ม การเตรียมตัวอย่าง และรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสม ในทุกขั้นตอนตามคำแนะนำที่ชุดทดสอบ ได้ระบุไว้ ในกรณีที่เป็นการตรวจหา ฟอร์มาลิน หากไม่สามารถทำการทดสอบ ตัวอย่างได้ทันทีต้องเก็บตัวอย่างในสภาพ แช่เย็น			
4.2.4 ให้ระบุวิธีการตรวจที่ใช้และต้อง ดำเนินการควบคุมให้มีความถูกต้อง แม่นยำอยู่เสมอทั้งนี้ วิธีการตรวจอาจ เลือกจากวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธี ดังนี้			
4.2.4.1 ชุดทดสอบที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ			
4.2.4.2 ชุดทดสอบอื่นที่มีคุณสมบัติ เทียบได้กับชุดทดสอบในข้อ 4.2.4.1 ซึ่ง มีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความ			

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
<p>ถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไว และความจำเพาะสามารถตรวจชนิด/ปริมาณได้ตามเกณฑ์ที่ ผู้ขอรับรองกำหนด</p> <p>ชุดทดสอบทุกกรณีดังกล่าวข้างต้น หากห้องปฏิบัติการดัดแปลงหรือนำไปใช้ทดสอบตัวอย่างอื่นนอกเหนือจากตัวอย่างเป้าหมายที่ผู้ผลิตชุดทดสอบได้ระบุไว้ ต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน</p>			
<p>4.2.5 การรายงานผล ต้องมีการบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องชัดเจนและครบถ้วน โดยบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกการรายงานผลที่เหมาะสมและต้องมีการลงนามชื่อผู้ทดสอบและวันที่ทดสอบ</p>			
<p><b>4.3 บุคลากร</b></p>			
<p>4.3.1 บุคลากรต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย และต้องได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานทุกปีหรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม</p>			
<p>4.3.2 บุคลากรผู้ทดสอบต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้หรือผ่านการอบรมต่อจากผู้ควบคุมงาน และได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทดสอบ</p>			
<p>4.3.3 มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณสมบัติประสบการณ์และการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพระบบการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร</p>			

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
<b>4.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม</b>			
4.4.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารต้องจัดแยกพื้นที่ออกจากส่วนการทำงานอื่น ๆ โดยให้มีแสงสว่างเพียงพอ มีการระบายอากาศและมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นอย่างเหมาะสม			
4.4.2 มีมาตรการในการกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) เพื่อไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม			
4.4.3 มีมาตรการในการดูแลภาวะแวดล้อมอื่นๆเช่น อุณหภูมิ ความชื้นแรงสั่นสะเทือน แสงลมและความสะอาดเรียบร้อยของห้องปฏิบัติการทดสอบ			
<b>4.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์</b>			
4.5.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสม			
4.5.2 มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์ให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ			
4.5.3 มีการบันทึกการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น ตูเย็นสำหรับเก็บรักษาตัวอย่างหรือสารเคมี เป็นต้น รวมทั้งบันทึกเกี่ยวกับประวัติของเครื่องมือแต่ละเครื่อง			
4.5.4 มีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม			
4.5.5 มีโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับปรุงตามความจำเป็น			
4.5.6 เครื่องมือทั้งหมดที่จำเป็นต้องสอบเทียบต้องถูกติดป้ายแสดงสถานะ			

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
ระบุวันเดือนปีที่สอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบ เทียบครั้งต่อไป			
<b>4.6 การบันทึก</b>			
4.6.1 มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสม กับงานที่ปฏิบัติและเป็นไปตามระเบียบที่ วางไว้ โดยบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร ด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอ ในกรณีที่มีการ แก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความเดิมพร้อมลงนาม กำกับห้ามแก้ไขโดยใช้น้ำยาลบคำผิด			
4.6.2 การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์ม ต่าง ๆ ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่ม ตัวอย่างการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น ให้ระบุชื่อ ผู้ปฏิบัติงาน วันที่ และรายละเอียดของ ข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้			
4.6.3 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่ เหมาะสม โดยระบุสถานที่จัดเก็บรักษา อย่างปลอดภัยและจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน ในช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี			
4.6.4 กรณีมีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่ จัดเก็บไว้ในรูปของสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินการและการ ป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขข้อมูล			
<b>4.7 การใช้บริการภายนอกและการ จัดซื้อ</b>			
<b>4.7.1 การใช้บริการภายนอก</b>			
4.7.1.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการ ทดสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วงจะต้องมีการ ปฏิบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และสามารถ แสดงได้ว่ามีความสามารถรับช่วงการ ทดสอบได้			

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
4.7.1.2 การใช้บริการภายนอกต้องมีการบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด			
<b>4.7.2 การจัดซื้อ</b>			
4.7.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ			
4.7.2.2 ต้องมีการบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้			
<b>4.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร</b>			
4.8.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของมาตรฐานนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดและจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน			
4.8.2 มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหาร อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุมดังนี้			

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมา และการเปลี่ยนแปลง 2) ผลสำเร็จของการดำเนินงาน 3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก 4) ผลการทดสอบความชำนาญ 5) ปัญหาอุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา 6) ความต้องการสนับสนุนทรัพยากร และแผนการปรับปรุงองค์กร (หากมี)			
<b>4.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์</b>			
4.9.1 การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการ ดังนี้			
4.9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่น การผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยมีการอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม			
4.9.1.2 มีแผนการสุ่มตัวอย่าง โดยที่ ต้องคำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ชนิดของตัวอย่างและแหล่งผลิต เป็นต้น และกำหนดความถี่การสุ่มให้ครอบคลุมชนิดของตัวอย่างตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด จะต้องให้เหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง โดยมีการบันทึกเป็นเอกสารให้สามารถตรวจสอบได้			
4.9.1.3 มีการบันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง เช่น แผนการสุ่มตัวอย่าง วันและเวลาที่ซึ่กตัวอย่าง วิธีซึ่กตัวอย่าง บุคคลที่ซึ่กตัวอย่าง สภาพแวดล้อม และการเบี่ยงเบนจากวิธีการสุ่มตัวอย่าง			

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง <sup>2</sup>	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่ ประเมิน
4.9.2 การประกันคุณภาพผลการ ทดสอบ ต้องมีการดำเนินการดังนี้			
4.9.2.1 เข้าร่วมการทดสอบความ ชำนาญกับหน่วยจัดการทดสอบความ ชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง			
4.9.2.2 กรณีผลการทดสอบความ ชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ต้อง วิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและ ป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง			
4.9.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ต้องมีการดำเนินการดังนี้			
4.9.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การ ปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย			
4.9.3.2 ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ก่อน ทราบผลการทดสอบตามแผนการสุ่ม ตัวอย่าง			
4.9.3.3 หากต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ ที่ยัง ไม่ทราบผลการทดสอบในกรณีที่มีข้อมูล เดิมของชนิดผลิตภัณฑ์และแหล่งผลิตที่ พบว่าอาจ ไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนด มาตรการจัดการ และวิธีปฏิบัติกับ ผลิตภัณฑ์ เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณ สารปนเปื้อน เป็นต้น และบันทึกข้อมูล เป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้			

## หมายเหตุ

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

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้ขอรับรองที่ตรงกับรายการช่องแรก

ลงชื่อ.....ผู้กรอกข้อมูล

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....