



# คู่มือการตรวจประเมินและพัฒนา ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง

เพื่อรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด  
ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





# คู่มือการตรวจประเมินและพัฒนา ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง

เพื่อรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด  
ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ISBN : 978-616-497-680-1

# คู่มือการตรวจประเมินและพัฒนา ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง

เพื่อการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด  
ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## ที่ปรึกษา

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์  
นายแพทย์สมฤกษ์ จิงสมาน  
ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

## ผู้เขียนและเรียบเรียง

นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

## ผู้จัดทำและจัดพิมพ์

นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งแรก : ตุลาคม พ.ศ. 2562

จำนวนพิมพ์ : 100 เล่ม

พิมพ์ที่ : บริษัท เปเปอร์เมท (ประเทศไทย) จำกัด

91 ซอยอ่อนนุช 65 แขวงประเวศ เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร 10250

โทรศัพท์ : 02-320-3644 โทรสาร : 02-320-3642

ISBN : 978-616-497-680-1

สแกน QR code



คู่มือการตรวจประเมินและพัฒนา  
ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง



นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข  
การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

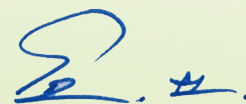




# คำปรารภ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีภารกิจหลักสำคัญประการหนึ่งในการกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุขในการขับเคลื่อนคุณภาพและความปลอดภัยผักและผลไม้สด ซึ่งทำหน้าที่ติดตามและวางแผนการเฝ้าระวังสารพิษตกค้าง โดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีมาตรฐานรวมถึงการพัฒนาและส่งเสริมให้มีการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย และได้จัดทำนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดให้แก่ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่มีความตระหนักในความสำคัญด้านมาตรฐานความปลอดภัยของผู้บริโภค และมีการเฝ้าระวังสารพิษตกค้างตลอดห่วงโซ่ตั้งแต่แปลงเกษตรกร โรงคัดบรรจุ สถานที่จำหน่ายก่อนถึงมือผู้บริโภค โดยมีระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับและเพื่อสนับสนุนโครงการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย กระทรวงสาธารณสุขที่ส่งเสริมให้โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจัดซื้อพืชผักผลไม้ปลอดสารพิษมาประกอบอาหาร ให้ผู้ป่วยในโรงพยาบาล เพื่อลดอัตราการเจ็บป่วยที่มีสาเหตุมาจากการบริโภคอาหาร และให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดี

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ซึ่งเป็นเครื่องมือหนึ่งในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ จึงสนับสนุนให้มีการจัดทำ “คู่มือการตรวจประเมินและพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง” สำหรับผู้ตรวจประเมินใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินและสำหรับห้องปฏิบัติการระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานนี้ใช้ในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรทั้งด้านบริหารและวิชาการให้สอดคล้องตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้ยังเป็นข้อมูลให้ผู้ประกอบการค้าผักสด ผลไม้สดทั่วประเทศใช้ประโยชน์ในการพัฒนาความรู้ ความเข้าใจ ในการจัดทำคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดเพื่อเตรียมความพร้อมสู่การรับรองตามมาตรฐานนี้ให้ครอบคลุมพื้นที่ทั่วประเทศ อันจะเป็นผลให้เกิดความสำเร็จในความร่วมมือของภาครัฐและเอกชนเพื่อตอบสนองผู้บริโภคที่ต้องการบริโภค ผักสด ผลไม้สดที่มีความปลอดภัยต่อสุขภาพ รวมถึงส่งเสริมการส่งออกให้ผลผลิตผักสด ผลไม้สดของประเทศไทยเป็นที่ยอมรับจากประเทศคู่ค้าและสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจอย่างยั่งยืน



(นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์)  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

# คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีภารกิจในการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 และได้ดำเนินการปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดมาอย่างต่อเนื่อง เพื่อยกระดับข้อกำหนดให้เทียบเคียงมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 : 2017 และออกแบบข้อกำหนดให้เหมาะสมกับบริบทการใช้งานของประเทศไทย โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้ปรับปรุงข้อกำหนดเพิ่มหลักเกณฑ์เฉพาะให้สามารถควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตั้งแต่การสุ่มตัวอย่าง การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายอย่างชัดเจน ซึ่งผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องรวมถึงผู้ตรวจประเมินและบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 5 : มิถุนายน 2562 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2562 เป็นต้นไป

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ตระหนักถึงความสำคัญในการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับแก้ไขปรับปรุงล่าสุดนี้ จึงสนับสนุนให้มีการจัดทำ “คู่มือการตรวจประเมินและพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง” เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินมีความชัดเจนในการแปลความและมีความเข้าใจตรงกันในการตรวจประเมิน ส่งผลให้ระบบการตรวจประเมินเป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งสำหรับผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายผักสด ผลไม้สดใช้ในการพัฒนาความรู้ ความเข้าใจ ให้เกิดการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการและสามารถธำรงรักษาระบบคุณภาพได้อย่างยั่งยืน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งผู้ประกอบการค้าผักสด ผลไม้สดทั่วประเทศ เพื่อใช้เป็นคู่มือในการตรวจประเมินและพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



(ดร.ภัทรวีร์ ศรียงวong)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

# สารบัญ

|                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| คำปรารภ                                                                     | 3   |
| คำนำ                                                                        | 4   |
| บทนำ                                                                        | 6   |
| ส่วนที่ 1                                                                   |     |
| สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ | 11  |
| 5.1 องค์กรและการบริหาร                                                      | 11  |
| 5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง                                                 | 14  |
| 5.3 บุคลากร                                                                 | 20  |
| 5.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม                                                   | 21  |
| 5.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์                                                   | 22  |
| 5.6 การบันทึก                                                               | 23  |
| 5.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ                                         | 25  |
| 5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร                               | 26  |
| 5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                | 28  |
| ส่วนที่ 2                                                                   |     |
| ประมวลผลข้อบกพร่อง ข้อสังเกต แนวทางการแก้ไขและพัฒนาห้องปฏิบัติการ           | 33  |
| ส่วนที่ 3                                                                   |     |
| แนวทางปฏิบัติและข้อควรรู้เรื่องการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์                     | 113 |
| 3.1 การสุ่มตัวอย่าง                                                         | 115 |
| 3.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ                                               | 117 |
| 3.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย                                             | 121 |
| ภาคผนวก 1                                                                   |     |
| แนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน สำหรับผู้ตรวจประเมิน                          | 127 |
| ภาคผนวก 2                                                                   |     |
| การประเมินตนเองก่อนยื่นขอการรับรอง สำหรับผู้ประกอบการ                       | 133 |
| ภาคผนวก 3                                                                   |     |
| แนวทางการจัดทำเอกสารคุณภาพ                                                  | 143 |
| ภาคผนวก 4                                                                   |     |
| แนวทางการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร                             | 149 |
| ภาคผนวก 5                                                                   |     |
| คำถาม-คำตอบ ด้านเทคนิคการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย          | 161 |
| เอกสารอ้างอิง                                                               | 167 |
| รูปภาพประกอบ                                                                |     |
| กิจกรรมการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง                      | 169 |



## บทนำ

กระทรวงสาธารณสุข เป็นองค์กรหลักในการสนับสนุนนโยบายภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ความสำคัญจากสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สดและโครงการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย กระทรวงสาธารณสุข ที่สนับสนุนให้โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ เป็นโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย 100 เปอร์เซนต์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ซึ่งมีจุดมุ่งหวังให้ผู้มารับบริการโรงพยาบาล ได้บริโภคอาหารปลอดภัยจากการปนเปื้อนสารเคมีตกค้างโดยการคัดสรรวัตถุดิบที่ปลอดภัยมาปรุงอาหาร อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนเกษตรกรและผู้มีรายได้น้อยในชุมชน ให้มีรายได้มากขึ้นจากการปลูกผัก ผลไม้ที่ปลอดภัยส่งขายให้กับโรงพยาบาล ในรูปวิสาหกิจชุมชน เพื่อเป็นการกระตุ้นเศรษฐกิจฐานราก รวมถึงการดูแลสิ่งแวดล้อมให้มีการป้องกันการปนเปื้อนสารเคมีตกค้างในวงจรชีวิต สู่ น้ำ ดิน อากาศ ลดโอกาสการก่อให้เกิดการต้อยาและอันตรายต่อชีวิตมนุษย์ พืช สัตว์เลี้ยงและสัตว์ตามธรรมชาติ ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงมีนโยบายในการส่งเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ให้มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับและได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับผิดชอบงานประกันคุณภาพด้านการส่งเสริม/สนับสนุนให้มีการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และเป็นศูนย์ข้อมูลเพื่อเผยแพร่ความรู้ด้านระบบคุณภาพและวิชาการ โดยภารกิจสำคัญ คือการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานระดับประเทศ ซึ่งกระบวนการรับรองเป็นเครื่องมือหนึ่งในการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับเทียบเคียงมาตรฐานสากล ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เริ่มดำเนินงานมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 ให้แก่ผู้ประกอบการและคณะบุคคลหรือกิจการของชุมชน ซึ่งเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนทั้งผู้ผลิตและผู้จำหน่ายผลผลิตทางการเกษตรและผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่มีระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดก่อนส่งจำหน่ายถึงมือผู้บริโภค ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งปัจจุบันมีผู้ประกอบการ

ที่ได้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 27 แห่ง อย่างไรก็ตามพบว่าการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ยังไม่เป็นที่รับรู้และยอมรับอย่างกว้างขวางรวมทั้งไม่ครอบคลุมผู้ประกอบการค้าผักสด ผลไม้สดในส่วนของตลาดค้าส่ง โรงคัดบรรจุ ห้างค้าปลีกสมัยใหม่ทั่วประเทศอีกจำนวนมาก ซึ่งมาตรฐานการรับรองฉบับเดิมนั้นเป็นการวางแนวทางเพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าสู่ระบบได้ในระยะเริ่มแรก ซึ่งปัจจุบันพบว่าผู้ประกอบการค้าผักสด ผลไม้สด ส่วนใหญ่นั้นยังขาดความเข้าใจในคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างอย่างเพียงพอ และจากผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานนี้พบว่ามี การดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านระบบบริหารและวิชาการ โดยเฉพาะเรื่องหลักเกณฑ์การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การสุ่มตัวอย่างที่ยังไม่ครอบคลุมชนิดตัวอย่างที่จะเป็นตัวแทนการสุ่มที่เหมาะสม การประกันคุณภาพผลการทดสอบที่พบว่ามีผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (check sample) ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน ซึ่งต้องทำการทดสอบซ้ำ เป็นการเพิ่มต้นทุนให้ผู้ประกอบการ รวมถึงการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายที่ยังไม่มีหลักเกณฑ์ด้านความปลอดภัยอย่างเพียงพอ

ในปีงบประมาณ 2562 จึงมีการแก้ไขปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด เป็นฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 5: มิถุนายน 2562 เพื่อพัฒนาระดับการรับรองให้เทียบเคียงกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 โดยมุ่งเน้นความสำคัญในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การสุ่มตัวอย่าง การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ให้ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดและธำรงรักษาระบบคุณภาพไว้อย่างยั่งยืน โดยผู้ประกอบการจะได้รับใบรับรองและเครื่องหมายรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการสนับสนุนผลผลิตทางการเกษตร ผักสด ผลไม้สด ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยจากสารเคมีตกค้างเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการส่งออกเพื่อเพิ่มมูลค่าของผลผลิตผักสด ผลไม้สดของประเทศไทย

ทั้งนี้เพื่อให้การดำเนินงานในกระบวนการรับรอง ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับแก้ไขปรับปรุงใหม่ ทั้งกรณีการขอการรับรองใหม่ การต่ออายุการรับรอง รวมถึงการตรวจเฝ้าระวังซึ่งผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการที่ยื่นขอการรับรอง ต้องมีความเข้าใจในนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองอย่างถูกต้อง ผู้จัดทำจึงเห็นความสำคัญในการแปลความตามข้อกำหนดที่ต้องมีความชัดเจนและความเข้าใจตรงกันในการตรวจประเมิน เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นในการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินและยกระดับระบบการตรวจประเมินให้เป็นที่ยอมรับจึงได้จัดทำ “คู่มือการตรวจประเมินและพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง” ฉบับนี้ อีกทั้งสามารถใช้เป็นคู่มือสำหรับผู้ประกอบการที่ยื่นขอการรับรองใช้ในการเตรียมความพร้อมและดำเนินการให้สอดคล้องตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่นี้ เพื่อช่วยให้ผู้ประกอบการมี

ความเข้าใจตรงกับผู้ตรวจประเมิน และเรียนรู้จุดอ่อนของห้องปฏิบัติการ ที่พบเป็นข้อบกพร่องจากตรวจประเมินที่ผ่านมา เพื่อนำมาใช้ศึกษาแนวทางการแก้ไขและพัฒนาห้องปฏิบัติการได้เป็นอย่างดี ดังนั้นคู่มือฉบับนี้จึงได้มีการระบุหลักฐานหรือเอกสาร ที่ผู้ประกอบการต้องดำเนินการและสามารถแสดงต่อผู้ตรวจประเมินเพื่อใช้พิจารณาให้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

โดยสรุปสาระสำคัญของคู่มือการตรวจประเมินและพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างฉบับนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนด ส่วนที่ 2 ประมวลผลข้อบกพร่อง ข้อสังเกต แนวทางการแก้ไขและพัฒนาห้องปฏิบัติการ ส่วนที่ 3 แนวทางปฏิบัติและข้อควรรู้เรื่องการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังได้จัดทำแนวทางการตรวจประเมินสำหรับผู้ตรวจประเมิน เพื่อสร้างความเข้าใจในการปฏิบัติงานในฐานะผู้ตรวจประเมินของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และแนวทางการประเมินตนเองก่อนยื่นขอการรับรองสำหรับผู้ประกอบการเพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการเข้าใจความหมายการพัฒนาอย่างเป็นระบบตามข้อกำหนดอย่างชัดเจนมากขึ้น รวมถึงข้อกำหนดที่พบว่ามีงานดำเนินการไม่สอดคล้อง ได้แก่ การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร รวมถึงความเข้าใจในเรื่องการจัดทำเอกสารคุณภาพ นอกจากนี้ยังจัดทำได้รวบรวมคำถาม-คำตอบด้านเทคนิคการตรวจสอบสารพิษตกค้างจากห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจสอบสารพิษตกค้างด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย เพื่อให้ผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมายใหม่ อาทิ ตลาดค้าส่ง โรงคัดบรรจุ ผู้จัดจำหน่าย ร้านค้าส่งรายย่อย กลุ่มเกษตรกรแปลงใหญ่ และกลุ่มเกษตรกรชุมชน ทั่วประเทศ สามารถใช้เป็นแนวทางการพัฒนา และเตรียมความพร้อมเข้าสู่การพัฒนาคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คู่มือการตรวจประเมินและพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างเพื่อการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับนี้ ควรใช้ร่วมกับ นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับการตรวจประเมินที่มีประสิทธิภาพ และการประยุกต์ใช้ในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย สำหรับกลุ่มเกษตรกร ผู้ผลิต ผู้ประกอบการและหน่วยงานภาคราชการที่มีกระบวนการควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากสารเคมีตกค้างในผักสด ผลไม้สด ซึ่งผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะช่วยสนับสนุนการดำเนินงานและการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ตามมาตรฐานฉบับล่าสุดที่มีการปรับปรุงยกระดับเทียบเคียงมาตรฐานสากลให้มีความครบถ้วนสมบูรณ์ และเกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ทั่วประเทศ

# ส่วนที่ 1

สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ  
และแสดงเอกสารหลักฐาน  
ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ





## ส่วนที่ 1

สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ

| ข้อกำหนด                       | รายละเอียดข้อกำหนด   | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ</b>   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>5.1 องค์การและการบริหาร</b> |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5.1.1                          | กำหนดโครงสร้างองค์กร | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่มีเอกสารแสดงว่ามีการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีเป็นหน่วยงานเอกชนต้องมีใบสำคัญการจดทะเบียนนิติบุคคลในการประกอบธุรกิจและ/หรือกิจการชุมชน ซึ่งเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ (2) พ.ศ. 2549</li> <li>- กรณีเป็นหน่วยงานภาครัฐ ต้องมีพระราชกฤษฎีกา พระราชกำหนด กฎกระทรวงฯ ในการแบ่งส่วนราชการ และมอบอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการปฏิบัติงาน</li> </ul> </li> <li>มีแผนภูมิโครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการที่แสดงสายการบังคับบัญชาและสายการบริหารงานด้านระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งผู้จัดการคุณภาพและ/หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ สามารถรายงานได้โดยตรงต่อผู้บริหารสูงสุดตามโครงสร้างองค์กรที่กำหนด โดยต้องระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพ หัวข้อองค์กรและหน้าที่รับผิดชอบ</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                               | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ และแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.2    | กำหนดนโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้บริหารองค์กร ต้องกำหนดนโยบายคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพในการทดสอบและกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ โดยต้องระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพ หัวข้อนโยบายคุณภาพ</li> <li>• ผู้บริหารหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีการทบทวนติดตาม ประเมินผลสำเร็จตามนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ รายงานในที่ประชุมเพื่อการปรับปรุงแก้ไขเมื่อพบปัญหา รวมทั้งนำเสนอผลสำเร็จของวัตถุประสงค์คุณภาพในที่ประชุมการทบทวนบริหาร</li> <li>• มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่า ผู้บริหารให้การสนับสนุนทรัพยากร ได้แก่ บุคลากร งบประมาณ เครื่องมือให้เพียงพอต่อการดำเนินงาน</li> </ul>               |
| 5.1.3    | กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่ม และการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่ม และการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ได้แก่ ผู้บริหาร ผู้จัดการคุณภาพ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติการทดสอบ เป็นต้น โดยต้องระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพในหัวข้อหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง</li> <li>• มีคำสั่งการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบสูงสุดของห้องปฏิบัติการ และผู้จัดการคุณภาพ (QM) และ/หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และบุคลากร ที่จำเป็นในการปฏิบัติการทดสอบ</li> <li>• มีหลักฐานแสดงการสื่อสาร ชี้แจงบุคลากรในองค์กรให้รับทราบ เข้าใจและปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบ</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                          | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.4    | มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการ มีคุณวุฒิความรู้และประสบการณ์เหมาะสมและมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ควบคุมงานต้องมีหลักฐานแสดงคุณวุฒิ ความรู้ และประสบการณ์ และการอบรมที่เหมาะสมในด้านคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด</li> <li>มีหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติการควบคุมงานที่เพียงพอต่อผู้ทำการทดสอบใหม่ เช่น การจัดอบรมภายใน (Internal training) วิธีการฝึกงาน (On the job training) และการติดตามประเมินผลเป็นต้น</li> <li>มีหลักฐานการประเมินผลการฝึกงาน การปฏิบัติงานของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง โดยผู้ควบคุมงานหรือผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์เหมาะสม</li> <li>มีจำนวนบุคลากรที่เหมาะสมกับปริมาณงานการทดสอบ</li> </ul> |
| 5.1.5    | กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้มีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทน ต้องกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม         | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีหลักฐานการมอบหมายผู้ปฏิบัติงาน กรณีผู้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้</li> <li>กรณีไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทน ต้องกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม และระบุเป็นเอกสารเพื่อใช้ปฏิบัติได้ชัดเจน โดยต้องระบุในคู่มือคุณภาพหรืออ้างอิงคำสั่งประกาศแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่แทนตำแหน่งต่าง ๆ หรือการกำหนดผู้ทำหน้าที่แทนในแบบบรรยายลักษณะงานของบุคลากร</li> </ul>                                                                                                                                                             |



| ข้อกำหนด                           | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                        | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง</b> |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.2.1                              | ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตรวจสอบ ตั้งแต่การสุ่ม และเตรียมตัวอย่างการทดสอบ จนถึงการรายงานผลพร้อมแผนภูมิ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนภูมิแสดงพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตั้งแต่การสุ่ม และเตรียมตัวอย่างการตรวจวิเคราะห์ จนถึงการรายงานผล โดยต้องระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพ หัวข้อ ที่ตั้งและแผนที่ตั้ง แผนภูมิแสดงพื้นที่ใช้สอย</li> <li>ห้องปฏิบัติการต้องแสดงแผนภูมิพื้นที่ใช้สอยในบริเวณพื้นที่การปฏิบัติงานในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้อย่างชัดเจน</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5.2.2                              | จัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสมดังต่อไปนี้                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>เอกสารคู่มือคุณภาพต้องระบุข้อความว่าห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาจัดทำและรักษาระบบคุณภาพที่สอดคล้องตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการนำระบบคุณภาพไปใช้ โดยกระตุ้นให้บุคลากรรับทราบ เข้าใจ ให้มีความสำคัญ และร่วมมือในการปฏิบัติและมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานนี้</li> <li>จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องและจำเป็นตามข้อกำหนดและต้องมีระบบการควบคุมเอกสาร รวมทั้งจัดทำคำแนะนำต่าง ๆ มีกระบวนการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องรับทราบและมีความเข้าใจ มีไว้สำหรับบุคลากรเข้าถึงการใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงาน</li> <li>เอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพทุกประเภทต้องมีการกำหนดเรื่องผู้จัดทำ ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติใช้ตามรายละเอียดที่ระบุในเรื่อง การควบคุมเอกสาร การกำหนดผู้จัดทำ ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ และรับผิดชอบดูแล/ปฏิบัติงานเรื่องนั้น ผู้ทบทวนต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบและแก้ไขเนื้อหาเอกสารให้ถูกต้อง ผู้อนุมัติใช้คือผู้บริหารของห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้บริหารในการอนุมัติใช้เอกสารระดับรองลงมา</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                         | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.1  | คู่มือคุณภาพที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และขั้นตอนการดำเนินงานตามข้อกำหนด โดยอ้างอิงมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน | <p>คู่มือคุณภาพ ต้องระบุรายละเอียดข้อมูลขององค์กรที่สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• องค์กรและการบริหาร ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>- นโยบายคุณภาพ</li> <li>- วัตถุประสงค์</li> <li>- ขอบข่ายการดำเนินงาน</li> <li>- โครงสร้างขององค์กร</li> <li>- ที่ตั้งและแผนที่ตั้ง แผนภูมิแสดงพื้นที่ใช้สอย</li> <li>- หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง</li> <li>- โครงสร้างเอกสาร และการควบคุมเอกสาร</li> </ul> </li> <li>• ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง</li> <li>• บุคลากร</li> <li>• สถานที่และสิ่งแวดล้อม</li> <li>• เครื่องมือวิทยาศาสตร์</li> <li>• การบันทึก</li> <li>• การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ</li> <li>• การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร</li> <li>• การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ <ul style="list-style-type: none"> <li>- การสุ่มตัวอย่าง</li> <li>- การประกันคุณภาพผลการทดสอบ</li> <li>- การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย</li> </ul> </li> </ul> <p>ที่ระบุเชิงหลักการครบถ้วนตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ และ/หรือระบุขั้นตอนการดำเนินงานโดยอ้างอิงถึงเอกสารคุณภาพ อาทิ มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน และ/หรือขั้นตอนการปฏิบัติงานแบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน และเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือประจำเครื่องมือวิทยาศาสตร์ เอกสารวิธีการทดสอบ เป็นต้น</p> |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                                             | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ และแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.2  | มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน หรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ที่จำเป็น เช่น การใช้บริการ ภายนอก และการจัดซื้อ การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ สารพิษตกค้าง และการปล่อย ผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย เป็นต้น | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการจัดทำ มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จำเป็น ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- การบริหารจัดการตัวอย่างที่มีการบ่งชี้ตัวอย่าง พร้อมแบบฟอร์มการบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ และวิธีการรักษาสภาพ ตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน</li> <li>- การสุ่มและการเตรียมตัวอย่าง โดยจัดทำ แผนการสุ่ม ระบุหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่าง เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิต ปริมาณที่สุ่ม วิธี เตรียมตัวอย่างและบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบ ได้</li> <li>- วิธีทดสอบให้ระบุชนิดตัวอย่าง และรายละเอียด วิธีที่ใช้ในการตรวจสอบสารพิษตกค้าง</li> <li>- การรายงานผลและเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ ออกจำหน่าย</li> <li>- วิธีการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มี ผลกระทบต่อการทดสอบ</li> <li>- มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอน การปฏิบัติงานอื่นๆ ที่จำเป็น</li> </ul> </li> <li>• มีผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมตาม ข้อกำหนด เป็นผู้จัดทำเอกสารคุณภาพ มีผู้ทบทวน และมีผู้อนุมัติใช้ ตามรายละเอียดที่ระบุในเรื่อง การควบคุมเอกสาร</li> <li>• มีหลักฐานการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง เข้าใจในเอกสารคุณภาพ</li> <li>• มีหลักฐานแสดงการเข้าถึงเอกสารคุณภาพ ให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำไปปฏิบัติงานได้ ณ จุด ปฏิบัติงาน</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                               | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.3  | แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการจัดทำแบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามที่ระบุในมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน</li> <li>แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงาน ต้องมีรายละเอียดที่เพียงพอต่อการทวนสอบข้อมูลได้ และเป็นเอกสารในระบบการควบคุมเอกสาร</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.2.2.4  | การอ้างอิงถึงเอกสารภายนอก เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือ วิทยาศาสตร์คู่มือชุดทดสอบ เป็นต้น                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานเอกสารคู่มือการใช้เครื่องมือหรือคำแนะนำการใช้เครื่องมือ การจัดการตัวอย่าง และการเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ เพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อผลการทดสอบ มีการกำหนดผู้รับผิดชอบ รวบรวมคำแนะนำมาตรฐานต่างๆ ที่ใช้อ้างอิง คู่มือและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวกับงานการทดสอบ</li> <li>เอกสารภายนอกที่อ้างอิงถึงต้องจัดเก็บเป็นระบบและเป็นฉบับปัจจุบัน</li> <li>มีพร้อมใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงาน โดยแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและเข้าถึงได้</li> </ul>  |
| 5.2.2.5  | บัญชีรายชื่อ (Master list) ที่แสดงเอกสารคุณภาพที่มีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) ที่มีการระบุรายละเอียดเพียงพอ และสามารถแสดงความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการใช้งานจริง</li> <li>มีแผนการทบทวนเอกสารคุณภาพ ประจำปี หรือตามระยะเวลาที่กำหนดในระบบการควบคุมเอกสาร</li> <li>มีการทบทวนเอกสารคุณภาพ ตามแผนให้เป็นปัจจุบัน และมีหลักฐานแสดงบันทึกผลการทบทวนเอกสาร</li> <li>เอกสารที่ไม่ใช้แล้วหรือยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานโดยทันที เพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                           | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ และแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.3    | การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่าง พร้อมบันทึก รายละเอียด เพื่อให้สามารถ สืบกลับได้ และมีวิธีดำเนินการ การสุ่มและเตรียมตัวอย่าง และ รักษาสภาพของตัวอย่างให้ เหมาะสมในทุกขั้นตอน | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอน การปฏิบัติงานการบริหารจัดการตัวอย่าง โดยระบุ รายละเอียด ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- การบ่งชี้ตัวอย่าง</li> <li>- การสุ่มตัวอย่าง</li> <li>- การจัดการตัวอย่าง</li> <li>- การขนย้าย</li> <li>- การเตรียมตัวอย่าง</li> <li>- การรักษาสภาพตัวอย่าง</li> </ul> </li> <li>• มีการบันทึกรายละเอียดของตัวอย่างที่สามารถ สืบกลับได้ในทุกขั้นตอน</li> <li>• กรณีห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติงานที่มีการเบี่ยงเบนไปจากวิธีที่กำหนดโดยการบริหารจัดการ ตัวอย่างมีผลกระทบต่อการทดสอบ ต้องมีหลักฐาน บันทึกแจ้งการเบี่ยงเบน โดยระบุเหตุผล ซึ่งต้องผ่านการยอมรับจากผู้เกี่ยวข้อง และ/หรือ แจ้งให้ ผู้บริหารรับทราบ เพื่อการยินยอมตามหลักการ ทางวิชาการ</li> </ul> |
| 5.2.4    | การตรวจสอบสารพิษตกค้าง ให้ระบุวิธีการตรวจที่ใช้และ ต้องดำเนินการควบคุมให้มี ความถูกต้องแม่นยำอยู่เสมอ ซึ่งต้องเลือกจากวิธีใดวิธีหนึ่ง หรือหลายวิธี ดังนี้                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องเป็นชุดทดสอบที่มีข้อมูลการทดสอบความ ถูกต้องของวิธี (Method Validation)</li> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดวิธีการติดตาม ความเป็นปัจจุบันของชุดทดสอบที่ใช้อ้างอิง โดย หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้รับผิดชอบ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.2.4.1  | ชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ยอมรับ                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องเป็นชุดทดสอบที่มีข้อมูลการทดสอบความ ถูกต้องของวิธี (Method Validation)</li> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดวิธีการติดตาม ความเป็นปัจจุบันของชุดทดสอบที่ใช้อ้างอิง โดย หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้รับผิดชอบ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.4.2  | วิธีมาตรฐานตามกฎหมายสำหรับการแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>อ้างอิงวิธีมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.2.4.3  | วิธีมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>วิธีที่อ้างอิงตามมาตรฐานสากล</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.2.4.4  | วิธีอื่น ๆ ที่มีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไว และความจำเพาะสามารถตรวจชนิด/ปริมาณได้ตามเกณฑ์ที่ผู้ขอรับรองกำหนด<br>วิธีทดสอบทุกกรณีดังกล่าวข้างต้น หากห้องปฏิบัติการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือพัฒนาขึ้นเองต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้ เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน | <ul style="list-style-type: none"> <li>ต้องแสดงข้อมูลความถูกต้องของวิธี (Method Validation)</li> <li>ต้องมีบันทึกรายละเอียดวิธีการที่ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน ตามที่ระบุในข้อกำหนด</li> </ul>                                                                                                                                                                                      |
| 5.2.5    | การรายงานผล ต้องมีบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องชัดเจน ครบถ้วนในรูปแบบฟอร์มบันทึกการรายงานผลที่เหมาะสม และต้องมีการลงนามชื่อผู้ทดสอบและวันที่ทดสอบ                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานผลอย่างถูกต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ และผลที่ได้ต้องรายงานในรูปแบบการรายงานผลการทดสอบที่เหมาะสม</li> <li>มีการบันทึกข้อมูลการรายงานผลการทดสอบที่ครบถ้วนและสอบกลับได้ทุกขั้นตอน</li> <li>มีหลักฐานการมอบหมายผู้ทดสอบลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ</li> <li>ใบรายงานผลการทดสอบต้องมีผู้ทดสอบลงนามชื่อและวันที่ทดสอบทุกครั้ง</li> </ul> |

| ข้อกำหนด           | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                      | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ และแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีมีการส่งผลการทดสอบโดยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องมีการสำรองข้อมูลและการรักษาความปลอดภัยไม่ให้เกิดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>5.3 บุคลากร</b> |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.3.1              | บุคลากรต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย และต้องได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน ทุกปีหรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม | <ul style="list-style-type: none"> <li>• บุคลากรผู้เกี่ยวข้อง มีคุณสมบัติ และมีประสบการณ์ที่เหมาะสม ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย</li> <li>• มีแผนการฝึกอบรมบุคลากร ซึ่งควรมีการสำรวจความต้องการในการพัฒนาบุคลากรขององค์กร</li> <li>• แผนการฝึกอบรมของบุคลากรต้องสอดคล้องกับงานที่ได้รับมอบหมายที่ให้บริการในปัจจุบัน และงานทดสอบที่จะขยายต่อไป</li> <li>• มีหลักฐานแสดงการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ทุกปีหรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม</li> </ul> |
| 5.3.2              | บุคลากรผู้ทดสอบต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้หรือผ่านการอบรมต่อจากผู้ควบคุมงานและได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทดสอบ                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• บุคลากรต้องมีหลักฐานแสดงการผ่านหลักสูตรการอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับมอบหมาย</li> <li>• บุคลากรผู้ทดสอบที่ผ่านการฝึกอบรมใหม่ ต้องมีการควบคุมอย่างใกล้ชิด โดยผู้ฝึกสอน หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ โดยมีหลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรมจากผู้ควบคุมงานหรือจากผู้มีประสบการณ์</li> <li>• มีหลักฐานการมอบหมายบุคลากรให้ทำหน้าที่เป็นผู้ทดสอบได้</li> </ul>                                                                         |
| 5.3.3              | มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณสมบัติประสบการณ์ และการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้าง                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีหลักฐานประวัติบุคลากร ที่แสดงรายละเอียด คุณสมบัติ ความชำนาญ ประสบการณ์ การมอบหมายหน้าที่และการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง</li> <li>• มีการบันทึกการฝึกอบรมที่เป็นปัจจุบัน โดยระบุรายละเอียดหลักสูตร</li> </ul>                                                                                                                                                                                                              |

| ข้อกำหนด                         | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                             | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม</b> |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.4.1                            | ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดแยกพื้นที่ออกจากส่วนการทำงานอื่นๆ โดยให้มีแสงสว่างเพียงพอ มีการระบายอากาศ และมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นอย่างเหมาะสม | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการจัดแยกพื้นที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ ออกจากส่วนการทำงานอื่นๆ</li> <li>• มีขนาดและสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น ระบบไฟฟ้า แสงสว่าง พื้นที่ทำงานและการระบายอากาศที่เพียงพอและมีสภาพแวดล้อมที่สะอาด</li> <li>• มีการจัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์และการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ แยกออกจากกัน</li> </ul>                                                                                                                                                               |
| 5.4.2                            | มีมาตรการในการกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) เพื่อไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระบุถึงมาตรการในการกำจัดของเสียอันตราย และวิธีปฏิบัติอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม</li> <li>• มีการกำจัดของเสียอันตรายที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิง</li> </ul>                                                                                                                                                                              |
| 5.4.3                            | มีมาตรการในการดูแลภาวะแวดล้อมอื่นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แรงสั่นสะเทือน แสง และความสะดวกสบายของห้องปฏิบัติการทดสอบ                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด เช่น การบันทึกอุณหภูมิของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ การสั่นสะเทือน ทิศทางลม กลิ่นสารเคมีจากการทดสอบที่อาจเป็นอันตราย กากตัวอย่างจากการทดสอบ และสารเคมีที่ต้องกำจัดทิ้ง เป็นต้น</li> <li>• ต้องมีการควบคุมการเข้าออกและการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบอย่างเหมาะสม เช่น ป้ายแสดงการอนุญาตให้เข้าและออกเฉพาะผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น เป็นต้น</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                         | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                                  | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ และแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์</b> |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.5.1                            | ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสม                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร วิธีการใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบ</li> <li>• มีอุปกรณ์เครื่องมือที่มีคุณภาพเหมาะสม และ ปริมาณที่เพียงพอ</li> <li>• ต้องมีหลักฐานบันทึกการฝึกอบรมความรู้ และประสบการณ์ของผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ใช้ เครื่องมือ</li> <li>• มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็น ปัจจุบัน ซึ่งจัดวางไว้บริเวณใกล้เครื่องมือสำหรับ การใช้งานโดยผู้ใช้เครื่องมือต้องมีความรู้และความ ชำนาญ</li> </ul> |
| 5.5.2                            | มีการตรวจสอบดูแลการทำงาน of เครื่องมืออุปกรณ์ ให้สะอาดและพร้อมใช้งาน อยู่เสมอ                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมือ ตามเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือและ/หรือ คู่มือการใช้ เครื่องมือหรือคำแนะนำการใช้เครื่องมือ</li> <li>• มีหลักฐานการบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือ อุปกรณ์ก่อนและ/หรือหลังการใช้งานอย่างเหมาะสม</li> <li>• เครื่องมือที่จำเป็นต้องมีสภาพพร้อมใช้งาน</li> <li>• มีการติดป้ายแสดงสถานะของเครื่องมือ กรณี ไม่พร้อมใช้งาน เช่น “ ชำรุด ” หรือ “ รอซ่อม ” เป็นต้น</li> </ul>        |
| 5.5.3                            | มีการบันทึกการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น เครื่องชั่ง ตู้เย็นสำหรับเก็บ รักษา น้ำยาทดสอบ สารเคมี และอ่างควบคุมอุณหภูมิ เป็นต้น รวมทั้งบันทึกเกี่ยวกับประวัติของเครื่องมือแต่ละ เครื่อง | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีหลักฐานแสดงการบันทึกการใช้งานเครื่องมือ ที่จำเป็น เป็นประจำ</li> <li>• มีหลักฐานแสดงประวัติและรายละเอียดของ เครื่องมือที่จำเป็นในห้องปฏิบัติการ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| ข้อกำหนด             | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                          | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.4                | มีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ</li> <li>มีผลการสอบเทียบเครื่องมือตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>มีการสรุปประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือ</li> <li>มีแนวทางปฏิบัติการแก้ไขในกรณีที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>มีการติดป้ายแสดงสถานะ การสอบเทียบที่เครื่องมืออุปกรณ์ อย่างน้อยต้องระบุวันเดือนปีที่สอบเทียบล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>5.6 การบันทึก</b> |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5.6.1                | มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติและเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ โดยการบันทึก เป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอ กรณีกแก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความพร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีคู่มือคุณภาพ และ / หรือ มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมบันทึกที่กำหนดวิธีการบันทึก แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง และกำหนดวิธีการเข้าถึงบันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บ</li> <li>ต้องมีระบบการบันทึกข้อมูลทั้งด้านบริหารคุณภาพ และด้านวิชาการ โดยจัดเก็บใส่แฟ้มและมีการกำหนดหมายเลขและชื่อแฟ้ม ที่สะดวกต่อการใช้งาน</li> <li>การบันทึกข้อมูล ต้องเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหมึกเท่านั้น ห้ามใช้ดินสอ กรณีแก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความพร้อมลงนามกำกับ โดยห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด</li> <li>กรณีมีการแก้ไขเอกสารคุณภาพด้วยลายมือ จนกว่าจะออกเอกสารใหม่ จะต้องกำหนดขั้นตอนการทำงาน และผู้มีอำนาจ ในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วย การแก้ไขใดๆ ให้ทำเครื่องหมายให้เห็นอย่างชัดเจน ให้ลงชื่อกำกับพร้อมวันที่แก้ไข และเอกสารที่แก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการโดยเร็วเท่าที่สามารถปฏิบัติได้</li> </ul> |



| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                            | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ และแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.6.2    | การบันทึกเอกสารด้านคุณภาพ หรือแบบฟอร์มต่างๆ ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น ให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่และรายละเอียดของ ข้อมูลที่บันทึก ให้เพียงพอใน ทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถ ตรวจสอบย้อนกลับได้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>การบันทึกต้องครบถ้วนตามแบบฟอร์มที่กำหนด และมีความชัดเจนเพียงพอให้ผู้ใช้ข้อมูลเข้าใจ เพื่อ การสืบค้นได้ภายหลัง กรณีใช้สมุดบันทึกต้องมีการ ควบคุมและกำหนดรหัส ตามระบบการควบคุม เอกสารที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ และ/หรือ มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร</li> <li>การบันทึกเอกสารต้องระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่ และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกอย่างถูกต้อง และเพียงพอในทุกขั้นตอน</li> </ul>                                                |
| 5.6.3    | จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่ เหมาะสม โดยระบุสถานที่ จัดเก็บรักษาอย่างปลอดภัย และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานใน ช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องรวบรวมบันทึกด้านคุณภาพ ทั้งหมด โดยแยกรายละเอียดบันทึกด้านบริหาร คุณภาพและบันทึกด้านวิชาการ</li> <li>การจัดเก็บบันทึกข้อมูลด้านผลการทดสอบต้อง มีการจัดเก็บที่ต้องสามารถสืบค้นได้ง่ายในวัน ช่างหน้าและเพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสามารถดูได้</li> <li>มีเอกสารที่ระบุถึงสถานที่และระยะเวลาการ จัดเก็บอย่างเหมาะสม ไม่น้อยกว่า 2 ปี และกำหนด วิธีการเข้าถึงบันทึกต่างๆ</li> <li>มีหลักฐานการกำหนดผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล และ/ หรือผู้รับผิดชอบดูแลการจัดเก็บข้อมูล</li> </ul> |
| 5.6.4    | กรณีมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่ จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินการ และการป้องกันการเข้าถึงหรือ การแก้ไขข้อมูล                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีคู่มือคุณภาพและ/หรือมาตรฐานการปฏิบัติ งานเรื่อง การควบคุมการจัดเก็บบันทึกในรูป อิเล็กทรอนิกส์ โดยระบุรายละเอียดขั้นตอน การดำเนินการจัดเก็บและวิธีการแก้ไขข้อมูลที่ชัดเจน <ul style="list-style-type: none"> <li>มีหลักฐานการกำหนดรหัสผ่านและผู้มีอำนาจ ในการเข้าถึงข้อมูลเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูล หรือแก้ไขข้อมูลโดยผู้อื่น</li> </ul> </li> <li>มีหลักฐานบันทึกการแก้ไข กรณีมีการแก้ไข ข้อมูลที่จัดเก็บโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์</li> </ul>                                           |

| ข้อกำหนด                                   | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                 | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ</b> |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>5.7.1 การใช้บริการภายนอก</b>            |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.7.1.1                                    | การจ้างเหมาช่วงสำหรับการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วงจะต้องมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และสามารถแสดงได้ว่ามีความสามารถรับช่วงการทดสอบได้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีคู่มือคุณภาพ และ/หรือ มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบ ที่ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าในกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงการทดสอบ โดยห้องปฏิบัติการอื่น ต้องมีวิธีการเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วงการทดสอบจะต้องมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดนโยบายและเงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>มีเกณฑ์และหลักฐานการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการที่ได้จ้างเหมาช่วงการทดสอบ โดยต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงแบบประเมินความสามารถ (Checklist) ตามมาตรฐานนี้</li> </ul> |
| 5.7.1.2                                    | การใช้บริการภายนอกต้องบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบ ของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำทะเบียน ที่มีรายละเอียดของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมดและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>มีเกณฑ์และหลักฐานการประเมิน ผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| ข้อกำหนด                                             | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.7.2 การจัดซื้อ</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.7.2.1                                              | ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคู่มือคุณภาพ และ/หรือ มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก ต้องระบุวิธีปฏิบัติงานการคัดเลือกและจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์หรือบริการภายนอก ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ ซึ่งมีรายละเอียดวิธีการจัดซื้อ การตรวจรับ การเก็บรักษาวัสดุวิทยาศาสตร์และวัสดุสิ้นเปลือง</li> <li>• มีการตรวจสอบให้มีคุณภาพเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่นำไปใช้ตามความเหมาะสม</li> </ul>                                                                                                                                                             |
| 5.7.2.2                                              | ต้องบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำทะเบียนผู้ขาย และบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อ</li> <li>• มีเกณฑ์และหลักฐานการประเมินผลการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.8.1                                                | มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของมาตรฐานนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จ ตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคู่มือคุณภาพ และ/หรือ มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งมีรายละเอียด วิธีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน อ้างอิงแบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor Checklist) แบบรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor Report) และแบบฟอร์มการปฏิบัติการแก้ไข/การป้องกันการเกิดซ้ำ (Corrective Action /Preventive Action Form) และต้องระบุให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้วางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน</li> <li>• มีการจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปีและ/หรือจากหน่วยงานภายนอก</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>(หากมี) โดยกำหนดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวข้อและรายละเอียดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องครอบคลุมข้อกำหนดมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยครอบคลุมทุกส่วนของระบบบริหารคุณภาพ และทุกส่วนของกิจกรรมการทดสอบในห้องปฏิบัติการ</li> <li>• มีการกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน และมีคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.8.2    | <p>มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุมดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.รายงานปริมาณงานที่ผ่านมาและการเปลี่ยนแปลง</li> <li>2.ผลสำเร็จของการดำเนินงาน</li> <li>3.ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก</li> <li>4.ผลการทดสอบความชำนาญ</li> <li>5.ปัญหา อุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา</li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคู่มือคุณภาพ และ/หรือ มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การทบทวนบริหาร ซึ่งมีรายละเอียดวิธีการและวาระการประชุม ที่ครอบคลุมตามข้อกำหนด มาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>• ผู้จัดการคุณภาพ ต้องเป็นผู้รับผิดชอบรวบรวมข้อมูล และจัดทำแผนประชุมทบทวนบริหาร โดยประสานผู้เกี่ยวข้องนัดหมายให้มีการประชุมทบทวนตามเวลาที่ผู้บริหารกำหนด</li> <li>• มีแผนการทบทวนบริหารและวาระการประชุมเพื่อดำเนินการประชุมการทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</li> <li>• มีหลักฐานการประชุมการทบทวนประจำปี โดยมีผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้อง ต้องเข้าร่วมการประชุม</li> <li>• ต้องจัดทำรายงานการประชุมทบทวนบริหารประจำปี รวมทั้งสรุปประเด็นสำคัญที่ต้องมี</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                            | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ และแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | 6.ความต้องการสนับสนุนทรัพยากร และแผนการปรับปรุงองค์กร (หากมี)                                                                                                                     | <p>การพัฒนาปรับปรุง ซึ่งต้องกำหนดเป็นกิจกรรมในแผนปฏิบัติการขององค์กร ในปีต่อไป (หากมี)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้จัดเก็บบันทึก รายงานการประชุมทบทวน รวมทั้งมีหลักฐานที่แสดงว่าเรื่องหรือกิจกรรมต่างๆ ที่พบจากการทบทวน มีการดำเนินการและแจ้งผู้ปฏิบัติได้ทราบ ตามเวลาที่กำหนด เช่น การปรับแก้ไขนโยบายคุณภาพ การปรับแก้ไขตัวชี้วัด เป้าหมาย ระบบบริหารคุณภาพ การปรับเกณฑ์การยอมรับการควบคุมคุณภาพการทดสอบ การขยายศักยภาพการให้บริการ เป็นต้น</li> </ul> <p>(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในภาคผนวกที่ 4)</p> |
| <b>5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์</b> |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.9.1                               | การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้                                                                                                                                          | ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการสุ่มตัวอย่างที่ครอบคลุมชนิดตัวอย่างที่จะเป็นตัวแทนการสุ่มอย่างเหมาะสม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.9.1.1                             | กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่าง ผักสด ผลไม้สด เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิต ต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีวิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ได้แก่ อ้างอิงตามข้อกำหนด และ/หรือ คู่มือชุดทดสอบ และ/หรือ อ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม</li> <li>การรักษาสภาพของตัวอย่างจากการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม ในทุกขั้นตอนก่อนการทดสอบ เพื่อไม่ให้เกิดผลเสียหายต่อผลการทดสอบ</li> </ul>                                                                                                                                                      |



| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                      | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9.1.2  | มีแผนการสุ่มตัวอย่าง โดยที่ต้องคำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิต เป็นต้น และกำหนดความถี่การสุ่มให้ครอบคลุมชนิดผักสด ผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด จะต้องชี้แจงเหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง และบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีแผนการสุ่มตัวอย่าง ที่ครอบคลุมชนิดผักสด ผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง</li> <li>มีหลักฐานบันทึกการสุ่มตัวอย่าง เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยที่ระบุวันที่ เวลา ชื่อผู้สุ่มตัวอย่าง ที่สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับได้</li> <li>มีบันทึกชี้แจงเหตุผลกรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด</li> </ul>             |
| 5.9.2    | การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องมีการดำเนินการดังนี้                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ได้แก่ การเข้าร่วมในกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ โดยองค์การภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้</li> <li>ห้องปฏิบัติการควรมีแนวทางการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control : IQC) เช่น การทดสอบซ้ำ (Duplicate sample) และ/หรือการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวอย่างทดสอบจากห้องปฏิบัติการ (Inhouse check sample) ตามวิธีที่กำหนดไว้</li> </ul> |
| 5.9.2.1  | เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง                                                                                                                                                                              | มีหลักฐานใบรายงานผลการเข้าร่วมในกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ โดยองค์การภายนอกหรือหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง                                                                                                                                                                                                                                            |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                             | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9.2.2  | กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ต้องวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดผู้รับผิดชอบ การวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพจากผลทดสอบความชำนาญ เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุและแก้ไขปัญหา ตามวิธีที่กำหนดไว้ เมื่อพบผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดไว้ และจัดทำเป็นหลักฐานที่ทวนสอบได้</li> <li>มีหลักฐานการนำผลการวิเคราะห์สาเหตุและแก้ไขปัญหา มาสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติงานเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำ</li> </ul> |
| 5.9.3    | การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ต้องมีการดำเนินการดังนี้                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>การปล่อยผลิตภัณฑ์ คือหลังจากที่ผู้ประกอบการได้มีการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพเรียบร้อยแล้วจะต้องมีการดำเนินการปล่อยผลิตภัณฑ์ เพื่อระบุว่า ผลิตภัณฑ์ล็อตนี้มีความพร้อมที่จะสามารถส่งมอบให้กับลูกค้าได้</li> </ul>                                                                                                                                                                                |
| 5.9.3.1  | กำหนดหลักเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีคู่มือคุณภาพ และ/หรือ มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ซึ่งต้องมีรายละเอียดการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด ก่อนการปล่อยผลิตภัณฑ์</li> <li>มีหลักฐานการบันทึกการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด ก่อนส่งออกจำหน่าย</li> </ul>                                                                                                 |
| 5.9.3.2  | ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ก่อนทราบผลการทดสอบตามแผนการสุ่มตัวอย่าง                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีหลักฐานบันทึกผลการทดสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ก่อนการปล่อยผลิตภัณฑ์ตามแผนการสุ่มตัวอย่างให้ทวนสอบข้อมูลได้</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                |

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                | สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9.3.3  | หากต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ทราบผลการทดสอบที่มีข้อมูลเดิมของชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับ ผักสด ผลไม้สด เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้าง เป็นต้น และบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับ ผักสด ผลไม้สด กรณีการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ทราบผลการทดสอบ</li> <li>• มีบันทึกการปล่อยผลิตภัณฑ์ ระบุรายละเอียดการจัดการและวิธีปฏิบัติกับ ผักสด ผลไม้สด กรณีที่ยังไม่ทราบผลการทดสอบ ที่มีข้อมูลเดิมของชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย</li> </ul> <p>(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในส่วนที่ 3)</p> |



## ส่วนที่ 2

ประมวลผลข้อบกพร่อง ข้อสังเกต  
แนวทางการแก้ไขและพัฒนาห้องปฏิบัติการ  
ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด  
จากการตรวจประเมินตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ





## ส่วนที่ 2

ประมวลผลข้อบกพร่อง ข้อสังเกต แนวทางการแก้ไขและพัฒนาห้องปฏิบัติการระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด จากการตรวจประเมินตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ

| ข้อกำหนด                          | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1 องค์กรและการบริหาร</b>     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>5.1.1 กำหนดโครงสร้างองค์กร</b> |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.1.1                             | ด้านระบบ (C) | พบแผนผังโครงสร้างองค์กร ตามที่ระบุในคู่มือคุณภาพรหัสเอกสาร QM – MM – XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ไม่สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ของบุคลากร และไม่ครบถ้วน<br>1. ไม่พบการระบุตำแหน่งผู้บริหารสูงสุด/QM ของระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสดและผลไม้สด<br>2. ไม่พบเส้นการประสานงานในระบบคุณภาพที่ผู้จัดการคุณภาพสามารถเข้าถึงผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ<br>3. รายชื่อเจ้าหน้าที่ที่ระบุในผังองค์กรไม่เป็นปัจจุบัน | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้รับผิดชอบในการจัดทำคู่มือคุณภาพต้องทบทวนโครงสร้างองค์กร ซึ่งต้องระบุผู้บริหารสูงสุดและผู้จัดการคุณภาพ (QM) และหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการทั้งด้านบุคลากรและทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการทดสอบระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด</li> <li>แผนผังโครงสร้างองค์กร ต้องแสดงสายการบังคับบัญชาและสายการประสานงานซึ่งต้องสามารถรายงานได้โดยตรงต่อผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจตัดสินใจ</li> <li>มีบุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด ต้องครบถ้วน และสอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ของบุคลากร ตามที่ระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพ หัวข้อองค์กรและหน้าที่รับผิดชอบ</li> <li>มีการปรับแก้ไขคู่มือคุณภาพให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสารและสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                    | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.1    | ด้านระบบ (C) | ไม่มีการแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ (QM) แทนคนเดิมที่ลาออกมานานกว่า 6 เดือนแล้ว แต่มีผู้รักษาการ และไม่มีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทน | <ul style="list-style-type: none"> <li>จัดทำคำสั่งแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ เลขที่ XX/25XX ลงวันที่ DD/MM/YY โดยแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ และต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบ พร้อมแสดงหลักฐานคำสั่งแต่งตั้งทันทีหรือไม่เกิน 15 วัน ตามข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง กรณีห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มคำขอรับการรับรอง</li> <li>ระบุผู้ปฏิบัติงานแทนในคู่มือคุณภาพ รหัส QM-QC-XXX Rev. XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ในหัวข้อบุคลากรและหน้าที่ความรับผิดชอบ โดยระบุให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสารพิษตกค้าง ลำดับที่ 1 เป็นผู้ปฏิบัติงานแทน ผู้จัดการคุณภาพกรณีไม่สามารถปฏิบัติงานได้</li> <li>มีหลักฐานการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนในทุกหน้าที่ ที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด</li> <li>มีหลักฐานการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้รับ การแต่งตั้ง/มอบหมาย</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                     | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                    | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.1                                                                                                                        | ด้านระบบ (O) | มีการระบุโครงสร้างองค์กรในเอกสาร QMS-01-01 ซึ่งเป็นเอกสารมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ควรนำมาระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพ QMS-01-02 ซึ่งเป็นเอกสารในระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด เพื่อให้สามารถอ้างอิงได้โดยตรง | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้รับผิดชอบในการจัดทำคู่มือคุณภาพปรับแก้ไข โดยนำโครงสร้างองค์กร มาระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพ QMS-01-02 ซึ่งเป็นเอกสารในระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด ให้ครบถ้วน และสอดคล้องตามข้อกำหนด 5.1.1 กำหนดโครงสร้างองค์กร</li> <li>มีการปรับแก้ไขคู่มือคุณภาพ QMS-01-02 ให้เป็นฉบับปัจจุบันตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสาร และสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ</li> </ul> |
| 5.1.2 กำหนดนโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง |              |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.1.2                                                                                                                        | ด้านระบบ (O) | พบมีการกำหนดนโยบาย แต่ควรมีการปรับเพิ่มเติมในส่วนการสนับสนุนของผู้บริหาร ให้ชัดเจน                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>ปรับแก้ไขคู่มือคุณภาพ รหัส FDC-QM-QCD-XX แก้ไขครั้งที่ XX วันที่เริ่มบังคับใช้ DD/MM/YY หัวข้อนโยบายด้านคุณภาพ โดยระบุเพิ่มเติมในส่วนการสนับสนุนของผู้บริหาร ต้องมีนโยบายให้การสนับสนุนระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด เพื่อควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย รวมถึงด้านทรัพยากร ได้แก่ บุคลากร งบประมาณ เครื่องมือให้เพียงพอต่อการดำเนินงาน</li> </ul>                 |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                          | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                 | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.3 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่างการสุ่มและการเตรียมตัวอย่างการทดสอบ การรายงานผลและการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย |              |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.1.3                                                                                                                                                             | ด้านระบบ (C) | ไม่พบหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงการมอบหมายผู้ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารสูงสุด ผู้จัดการคุณภาพของระบบคุณภาพการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่างการสุ่มและการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผลและการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ได้แก่ ผู้บริหารสูงสุดที่อำนาจตัดสินใจ ผู้จัดการคุณภาพ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติการทดสอบ เป็นต้น โดยต้องระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพ หัวข้อองค์กรและการบริหาร หัวข้อย่อยหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง</li> <li>• มีหนังสือแต่งตั้ง หรือการมอบหมายบุคลากรให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager) และบุคลากรในหน้าที่ต่างๆ ตามที่ระบุในการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง</li> <li>• มีหนังสือแต่งตั้ง หรือการมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรณีผู้รับผิดชอบหลักไม่สามารถปฏิบัติงานได้</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                    | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.3    | ด้านระบบ (C) | พบว่าหัวหน้าฝ่ายจัดซื้อ มีประสบการณ์ในการทดสอบตรวจสอบสารพิษตกค้างใน ผักสด ผลไม้สด แต่ไม่มีการกำหนดหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นผู้ลงนามในแบบบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์การตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มและการเตรียมตัวอย่างการทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย โดยกำหนดหน้าที่บุคคลให้ปฏิบัติหน้าที่อย่างเหมาะสมกับความรู้และประสบการณ์ และจัดทำไว้เป็นเอกสาร</li> <li>• มีการสื่อสารให้ผู้รับผิดชอบปฏิบัติงานตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย</li> </ul>                                                 |
| 5.1.3    | ด้านระบบ (O) | พบเอกสารบันทึกข้อมูลจำเพาะของผู้ประกอบการสำหรับยื่นขอการรับรอง ระบุการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน ในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบตัวอย่าง ไม่สอดคล้องกับคำสั่งที่ 3/2559 เรื่องแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้เก็บตัวอย่าง ผู้ทดสอบ       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ปรับแก้ไขบันทึกข้อมูลจำเพาะของผู้ประกอบการสำหรับยื่นขอการรับรอง โดยเพิ่มรายชื่อผู้ปฏิบัติงานแทนผู้เก็บตัวอย่าง และผู้ทดสอบในเอกสาร ให้ถูกต้องครบถ้วนตามคำสั่งที่ 3/2559 เรื่องแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้เก็บตัวอย่าง ผู้ทดสอบ</li> <li>• ส่งหลักฐานให้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อรับทราบทันทีหรือภายใน 15 วัน หลังมีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                               | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1.4 มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการมีคุณวุฒิความรู้และประสบการณ์เหมาะสมและมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้</b> |              |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5.1.4                                                                                                                                                   | ด้านระบบ (O) | พบผู้ปฏิบัติงานแทนผู้จัดการคุณภาพ ทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมงานห้องปฏิบัติการทดสอบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ไม่มีประสบการณ์ และการอบรมที่เหมาะสมในด้านคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพ ทบทวนการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนบุคลากรในแต่ละหน้าที่ในการปฏิบัติงานให้เหมาะสม โดยต้องมีคุณวุฒิ ความรู้ และประสบการณ์และได้รับการอบรมด้านคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด</li> <li>• จัดการอบรมบุคลากรภายใน ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้จัดการคุณภาพ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ให้มีความรู้ และเข้าใจในนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และความรู้เรื่องการใช้ชุดทดสอบตรวจสอบสารพิษตกค้างให้มีความรู้ ผ่านการประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด และสามารถปฏิบัติงานตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย</li> <li>• มีหลักฐานการประเมินผลการอบรม และ/หรือ การฝึกปฏิบัติงานที่ประเมินโดยผู้ควบคุมงานหรือผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์เหมาะสม</li> </ul> |



| ข้อกำหนด                                                                                                                                 | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                  | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.5 กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้มีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนต้องกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม |              |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.1.5                                                                                                                                    | ด้านระบบ (C) | ไม่พบเอกสารการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนในกรณีที่ผู้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้บริหารสูงสุด ต้องมีคำสั่งแต่งตั้งหรือการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนในกรณีที่ผู้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องและผู้ทำการทดสอบไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุในคู่มือคุณภาพหรืออ้างอิงคำสั่งประกาศแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่แทนตำแหน่งต่าง ๆ หรือการกำหนดผู้ทำหน้าที่แทนในแบบบรรยายลักษณะงานของบุคลากร</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.1.5                                                                                                                                    | ด้านระบบ (O) | การมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานแทนที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยังไม่ครอบคลุมทุกหน้าที่ในเอกสารรายชื่อเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานแทนกันได้ QC-SD-0XX Rev.0X วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY พบว่าระบุเฉพาะผู้ปฏิบัติงานทดสอบตัวอย่าง | <ul style="list-style-type: none"> <li>ต้องมีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนในกรณีที่บุคลากรผู้เกี่ยวข้องตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่ม และการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผลและการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ได้แก่ ผู้บริหารสูงสุด ผู้จัดการคุณภาพ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้เกี่ยวข้องทุกขั้นตอน กรณีไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้ โดยจัดทำเอกสารไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</li> <li>ปรับแก้ไขเอกสารรายชื่อเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานแทนกันได้ QC-SD-0XX Rev.0X วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY โดยระบุกรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้มีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนให้ครบถ้วนทุกหน้าที่ที่กำหนดไว้</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                           | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                       | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>จัดทำคำสั่งการมอบหมายให้ปฏิบัติงานแทนและสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง</b><br>5.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตรวจสอบตั้งแต่การสุ่มและเตรียมตัวอย่างการทดสอบจนถึงการรายงานผลพร้อมแผนภูมิ |                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.2.1                                                                                                                                                                                              | ด้านวิชาการ (O) | ห้องปฏิบัติการมีผังแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตรวจสอบ ระบุในเอกสาร QP-18-01 ซึ่งเป็นเอกสารในระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025 ควรนำมาระบุไว้ใน QMS-01-02 ซึ่งเป็นเอกสารในระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด และผลไม้สด เพื่อให้สามารถอ้างอิงได้โดยตรง | <ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการแก้ไขเอกสารคู่มือคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด (QMS-01-02) โดยเพิ่มผังแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยและต้องระบุรายละเอียดข้อมูลขององค์กรที่สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด ข้อ 5.1 องค์กรและการบริหาร ประกอบด้วย               <ul style="list-style-type: none"> <li>- นโยบายคุณภาพ</li> <li>- วัตถุประสงค์</li> <li>- ขอบข่ายการดำเนินงาน</li> <li>- โครงสร้างขององค์กร</li> <li>- ที่ตั้งและแผนที่ตั้งแผนภูมิแสดงพื้นที่ใช้สอย</li> <li>- หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง</li> <li>- โครงสร้างเอกสาร และการควบคุมเอกสาร</li> </ul> </li> <li>ห้องปฏิบัติการต้องแสดงแผนภูมิพื้นที่ใช้สอยในบริเวณพื้นที่การปฏิบัติงานในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้อย่างชัดเจน</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                 | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.2.2 จัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสมดังต่อไปนี้</b><br>5.2.2.1 คู่มือคุณภาพที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและขั้นตอนการดำเนินงานตามข้อกำหนดโดยอ้างถึงมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.2.2.1                                                                                                                                                                                                                                                  | ด้านระบบ (C) | พบเอกสาร QM-GT-01-01 ซึ่งเป็นหมวด 01:องค์กรและการบริหาร ในคู่มือคุณภาพ QM-GT ฉบับที่ 3 วันประกาศใช้ DD/MM/YY มีฉบับที่ 1 และ 2 รวมอยู่ในฉบับเดียวกัน และเอกสารหมวดต่างๆ คู่มือคุณภาพ ไม่ได้มีการจัดการตามระบบการควบคุมเอกสาร ซึ่งไม่สอดคล้องตามเอกสารมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการควบคุมเอกสาร QP-GT-03-01 แก้ไขครั้งที่ 0 ประกาศใช้ DD/MM/YY | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสม มีวิธีการดำเนินการควบคุมเอกสารคุณภาพทุกประเภท มีการกำหนดผู้จัดทำ ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติใช้ โดยผู้จัดทำต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และรับผิดชอบดูแล/ปฏิบัติงานเรื่องนั้น ผู้ทบทวนต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบและแก้ไขเนื้อหาเอกสารให้ถูกต้อง ผู้อนุมัติใช้คือผู้บริหารของห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้บริหารในการอนุมัติใช้เอกสารระดับรองลงมา เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารที่ใช้ในระบบ มีการทบทวนและอนุมัติโดยผู้ได้รับมอบอำนาจ มีการทบทวนปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริงและมีวิธีดำเนินการตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการควบคุมเอกสารที่ระบุรายละเอียดการจัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเป็นระบบ             <ul style="list-style-type: none"> <li>ทบทวนและปรับแก้ไขเอกสาร QM-GT-01-01 ในคู่มือคุณภาพให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน สอดคล้องตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-GT-03-01)</li> </ul> </li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.1  | ด้านระบบ (C) | คู่มือคุณภาพ (QM-QA -XXX) ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ออกเอกสาร DD/MM/YY พบว่ามีการระบุข้อมูลไม่ครบถ้วน ดังนี้<br>1. มีการอ้างอิงเอกสารฉบับที่ไม่เป็นปัจจุบัน<br>2. ไม่มีการระบุผู้เกี่ยวข้องในการจัดทำเอกสารให้ครบถ้วน ได้แก่ ผู้แก้ไข ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ ตามที่กำหนดในเรื่องการควบคุมเอกสาร<br>3. หัวข้อ การควบคุมเอกสาร ไม่ระบุรายละเอียด การกำหนดรหัสเอกสารและวิธีการแก้ไขเอกสาร | ผู้จัดการคุณภาพดำเนินการทบทวนและแก้ไขคู่มือคุณภาพ (QM-QA -XXX) เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ออกเอกสาร DD/MM/YY และปรับแก้ไขดังนี้<br>• แก้ไขเอกสารอ้างอิง ให้เป็นฉบับปัจจุบัน<br>• ระบุชื่อ ผู้แก้ไข ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ ให้สอดคล้องตามรูปแบบที่กำหนดในเรื่องการควบคุมเอกสาร<br>• จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสารแยกออกจากคู่มือคุณภาพ โดยระบุรายละเอียดให้มีเนื้อหาครบถ้วน และจัดทำเป็นเอกสารควบคุม ที่มีความถูกต้องตามที่กำหนด และอ้างอิงไว้ในคู่มือคุณภาพ หัวข้อการควบคุมเอกสาร |
| 5.2.2.1  | ด้านระบบ (C) | พบเอกสารคู่มือคุณภาพ (QM-MM-XXX) ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY มีเนื้อหายังไม่เหมาะสม ควรมีการแก้ไขเอกสารคุณภาพ ดังนี้<br>1. ปรับคู่มือคุณภาพ ให้มีเฉพาะส่วนเนื้อหาการบริหารจัดการ และกำหนดให้มีการควบคุมเอกสาร<br>2. เพิ่มรายละเอียดใน QM ได้แก่<br>- นโยบายสนับสนุนของผู้บริหาร                                                                                    | • ผู้รับผิดชอบในการจัดทำคู่มือคุณภาพปรับแก้ไขคู่มือคุณภาพรหัสเอกสาร QM-MM-XXX การตรวจหาสารเคมี “ยาฆ่าแมลง” ตกค้าง เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY เป็นเอกสารควบคุม โดยปรับโครงสร้างเนื้อหาที่ระบุเชิงหลักการครบถ้วนตามข้อกำหนดด้านคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์                                                                                                                                                                     |

| ข้อกำหนด | Code (C/O) | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- โครงสร้างองค์กร</li> <li>- การรับเหมาช่วง</li> <li>- บุคลากร</li> <li>- เครื่องมือวิทยาศาสตร์</li> <li>- การจัดซื้อจัดจ้าง</li> <li>- การรายงานผล</li> <li>- กระบวนการปล่อยสินค้า</li> </ul> <p>3. ปรับข้อมูลรายละเอียดขั้นตอนในหัวข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การสุ่มและเตรียมตัวอย่าง</li> <li>- การวิเคราะห์ตัวอย่าง</li> <li>- แบบบันทึกที่เกี่ยวข้อง</li> </ul> <p>จัดทำเป็นมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน และ/หรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน อ้างถึงแบบบันทึกที่เกี่ยวข้อง</p> <p>4. ไม่มีการจัดกลุ่มตัวอย่างผักสดผลไม้สด ในขอบข่ายที่ขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างว่าจัดอยู่ในประเภทใด เช่น ผักทั่วไปหรือผักมีกลิ่นฉุน</p> | <p>และระบุขั้นตอนการดำเนินงานโดยอ้างอิงถึงเอกสารคุณภาพ เช่น มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานและ/หรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานและเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือประจำเครื่องมือวิทยาศาสตร์ เอกสารคู่มือชุดทดสอบ เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน การวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ รหัสเอกสาร PL-XXX แก้ไขครั้งที่ XX โดยเพิ่มรายละเอียด ดังนี้</li> <li>- การบริหารจัดการตัวอย่าง โดยระบุกลุ่มตัวอย่างผักสด ผลไม้สด แบ่งประเภทของผัก ผลไม้ เช่น ผักทั่วไป ผักที่มีน้ำมากและผักมีกลิ่นฉุน/ผักพื้นบ้าน</li> <li>- การสุ่มตัวอย่าง</li> <li>- การเตรียมตัวอย่าง</li> <li>- การวิเคราะห์ตัวอย่าง</li> <li>- การรายงานผล</li> <li>- รับรองผลและการยืนยันผล</li> <li>- การทำความสะอาดอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ การเก็บน้ำยาชุดทดสอบ</li> <li>- อ้างถึงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนการสุ่มตัวอย่าง แบบบันทึกการทดสอบและการรายงานผล เป็นต้น</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                            | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.1  | ด้านระบบ (C) | พบคู่มือคุณภาพ QM-QA-XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ระบุข้อมูลขอบข่ายชนิดของผักสด ผลไม้สด ที่ตรวจสอบสารพิษตกค้างจำนวน 25 รายการ ซึ่งไม่ครอบคลุมในรายการที่ขอการรับรองการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ที่ระบุขอบข่ายชนิดผักสด ผลไม้สด 101 รายการ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพดำเนินการทบทวนและปรับแก้ไข คู่มือคุณภาพ QM-QA-XX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY โดยระบุเพิ่ม รายการชนิดของผักสด ผลไม้สด ที่สามารถตรวจสอบสารพิษตกค้าง ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง และเป็นปัจจุบันตามที่ระบุในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.2.2.1  | ด้านระบบ (O) | คู่มือคุณภาพ QM-QMR-XX แก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ไม่พบการอ้างถึงมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการตรวจสอบสารพิษตกค้าง QP-LAB-XX แก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพ ดำเนินการทบทวนและปรับแก้ไขคู่มือคุณภาพ QM-QMR-XX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY โดยเพิ่มรายละเอียดการดำเนินงานระบบคุณภาพให้ครบตามข้อกำหนดการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยอ้างถึงมาตรฐานการปฏิบัติงานแบบฟอร์ม ที่ใช้บันทึกและเอกสารภายนอก ที่ใช้งานจริงและจัดทำเป็นเอกสารควบคุม ตามขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสาร รวมทั้งมีการทบทวนบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) ให้เป็นปัจจุบัน และสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบต่อไป</li> </ul> |



| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.1  | ด้านระบบ (O) | <p>คู่มือคุณภาพ QM - QCD - XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY ควรปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.ตัดเนื้อหาบทที่ 6 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการทดสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ออกจากคู่มือคุณภาพ</li> <li>2.ปรับย้ายแผนภูมิองค์กรไปไว้ในหัวข้อ องค์กรและการบริหาร</li> <li>3.ปรับการเขียน คู่มือคุณภาพให้เป็นเชิงหลักการตามข้อกำหนด</li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพต้องทบทวนคู่มือคุณภาพ และมอบหมายผู้จัดทำเอกสารปรับแก้ไข QM-QCD- XX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY โดยการปรับเนื้อหาและจัดเรียงข้อมูลให้เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างผักสด/ผลไม้สดตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้</li> <li>• ตัดเนื้อหาบทที่ 6 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การทดสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ออกจากคู่มือคุณภาพและจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- การบริหารจัดการตัวอย่างเพื่อการตรวจวิเคราะห์สารตกค้าง รหัส WI-QCD-XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY</li> <li>- การสุ่มและเตรียมตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารตกค้าง รหัส WI-QCD-XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่เริ่มบังคับใช้ DD/MM/YY</li> <li>- การทดสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัส WI-QCD-XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่เริ่มบังคับใช้ DD/MM/YY</li> </ul> </li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การตรวจวัสดุอุปกรณ์สารเคมี/ชุดทดสอบและการบันทึก รับ รหัส WI-QCD-XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ 11 วันที่เริ่มบังคับใช้ DD/MM/YY</li> <li>- การบันทึกเอกสารสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารตกค้าง รหัส WI-QCD-XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่เริ่มบังคับใช้ DD/MM/YY</li> <li>• ย้ายแผนภูมิองค์กรไปไว้ในบทที่ 2 องค์กรและการบริหาร ในเอกสารคู่มือคุณภาพที่ปรับแก้ไขใหม่ รหัส QM-QCD-XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่เริ่มบังคับใช้ DD/MM/YY</li> <li>• ปรับการเขียนคู่มือคุณภาพ ระบุหัวข้อครบถ้วนตามข้อกำหนดเป็นเชิงหลักการและอ้างอิงถึงเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน แบบฟอร์มและเอกสารอ้างอิงอื่นๆ</li> </ul> |
| 5.2.2.1  | ด้านระบบ (O) | ควรมีการปรับปรุงเอกสารคู่มือคุณภาพ (QM-QL-XXX) ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ข้อ 5.2.4 เรื่องการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งระบุว่า “ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ชักตัวอย่างให้กับลูกค้า” ซึ่งไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงที่มีการสุ่มตัวอย่างทุก Lot ตามที่ระบุในขั้นตอนการปฏิบัติงานการ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพและผู้เกี่ยวข้อง ทบทวนและแก้ไขคู่มือคุณภาพ QM-QL-XXX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY โดยปรับรายละเอียดเรื่องการสุ่มตัวอย่างให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงที่มีการสุ่มตัวอย่างทุก Lot และตามที่ระบุในเอกสารการปฏิบัติการทดสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัส QP-QL-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                  |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              | ทดสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด (QP-QL-XXX) วันที่ DD/MM/YY และวิธีการปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพสินค้ารับเข้า WI-CK-XXX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY และวิธีการปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพสินค้ารับเข้า รหัส WI-CK-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5.2.2.1  | ด้านระบบ (O) | คู่มือคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัสเอกสาร QM-XX-X ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY หัวข้อ 2.11 การควบคุมเอกสารระบุเอกสารคุณภาพด้านระบบคุณภาพ และด้านวิชาการ ให้มีผลบังคับใช้จนกว่าจะมีการแก้ไขครั้งต่อไป พบว่า การปฏิบัติงานจริงจะแก้ไขในกรณีมีการแก้ไขเนื้อหาเท่านั้น จึงพบรายชื่อบุคคลที่ไม่ได้มีหน้าที่ปฏิบัติงานนานแล้ว เป็นผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ หรือผู้อนุมัติ จึงไม่เหมาะสมกับความเป็นปัจจุบันของเอกสาร ในกรณีผู้จัดทำผู้ตรวจสอบหรือผู้อนุมัติมีการเปลี่ยนแปลง | <ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการแก้ไขคู่มือคุณภาพ รหัสเอกสาร QM-XX-X เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX โดยเพิ่มข้อความที่เกี่ยวกับหัวข้อ 2.11 การควบคุมเอกสาร โดยระบุข้อความเพิ่มใน ข้อ 2.11.2 การควบคุมเอกสารระบุให้มีการทวนสอบเอกสารคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยดำเนินการทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงาน รูปแบบเอกสาร ผู้จัดทำ ผู้ทวนสอบและผู้อนุมัติให้เป็นปัจจุบัน <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพจัดทำแผนการทบทวนเอกสาร ประจำปี และสื่อสารให้ผู้จัดทำเอกสาร และผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการทบทวนและแก้ไขเอกสารให้สอดคล้องตามที่ระบุในคู่มือคุณภาพรหัสเอกสาร QM-XX-X หัวข้อ 2.11 การควบคุมเอกสาร ข้อย่อย 2.11.2 ให้เป็นปัจจุบัน</li> </ul> </li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                        | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.2 มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จำเป็น เช่น การควบคุมเอกสาร การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบสารพิษตกค้างและการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย เป็นต้น |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5.2.2.2                                                                                                                                                                                                                         | ด้านระบบ (C) | <p>1.พบว่าห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสาร การจัดซื้อ การใช้บริการภายนอกรับเหมาช่วง แต่มีหัวข้อดังกล่าวในคู่มือคุณภาพ QM-XX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ซึ่งระบุรายละเอียดไม่ชัดเจนและไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานจริง</p> <p>2.มาตรฐานปฏิบัติงานเรื่องการเก็บตัวอย่างรหัส QP-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ไม่ระบุขอบข่ายประเภทของผักสด/ผลไม้สด เช่น ผลไม้ทั่วไป ผักผลไม้ที่มีน้ำหนักรวม ผักพื้นบ้านพืชสมุนไพร ผักที่มีกลิ่นฉุน</p> <p>3.ไม่พบวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการในคู่มือการทดสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง รหัส QP-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตามหัวข้อที่ระบุในคู่มือคุณภาพเป็นเอกสารควบคุม ระบุรายละเอียดชัดเจนและปฏิบัติงานได้จริงดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสาร รหัส QP-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY</li> <li>มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อและการให้บริการภายนอกรับเหมาช่วง รหัส QP-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY</li> <li>มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการเก็บตัวอย่าง รหัส QP-XXX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ระบุขอบข่ายของชนิดผัก ผลไม้ แบ่งตามประเภทและชนิดที่จำแนก ครอบคลุมตามที่ระบุในคู่มือการทดสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลงรหัส QP-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY</li> <li>ปรับแก้ไขคู่มือการทดสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง รหัส QP-XXX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้</li> </ul> </li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                          | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>DD/MM/YY โดยเพิ่มเติมหัวข้อเรื่องข้อควรปฏิบัติทั่วไปเมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ และอ้างอิงถึงมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ รหัส QP-XXX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ซึ่งเป็นข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบและนำไปปฏิบัติได้จริง</li> <li>มีหลักฐานแสดงการเข้าถึงเอกสารคุณภาพ ให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำไปปฏิบัติงานได้ ณ จุดปฏิบัติงาน</li> </ul> |
| 5.2.2.2  | ด้านระบบ (O) | พบว่าระเบียบการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสารและบันทึก (QP- QA -XXX) ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่มีผลบังคับใช้ DD/MM/YY ระบุรายละเอียดในขั้นตอน การจัดทำ แก้ไข เปลี่ยนแปลงเอกสารไม่ชัดเจน และควรระบุระยะเวลาการจัดเก็บเอกสาร และบันทึกเป็นเวลา ที่ชัดเจน (อย่างน้อย 2 ปี ตามข้อกำหนดฯ) | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้รับผิดชอบการจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ ต้องทบทวนและปรับแก้ไขระเบียบการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสารและบันทึก (QP- QA -XXX) เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่มีผลบังคับใช้ DD/MM/YY โดยเพิ่มข้อมูลรายละเอียดในขั้นตอนการจัดทำ แก้ไข เปลี่ยนแปลงเอกสารให้ชัดเจน โดยระบุระยะเวลาการจัดเก็บเอกสาร และบันทึกเป็นเวลา 2 ปี เพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง และสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้</li> </ul>                                                    |

| ข้อกำหนด                                                                        | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.2.2.3 แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน</b> |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5.2.2.3                                                                         | ด้านระบบ (C) | พบการใช้งานบันทึกแบบฟอร์มสรุปการรับ-จ่ายชุดทดสอบยาฆ่าแมลงที่ออกใช้งานเอง แต่ไม่ได้นำเข้าสู่ระบบการควบคุมเอกสารที่มีการออกรหัสแบบฟอร์มในการใช้งาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ควบคุมเอกสารต้อง ควบคุมเอกสารแบบฟอร์มที่ใช้บันทึกในการปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสารที่ระบุรายละเอียดการกำหนดรหัสเอกสาร การระบุหน้าขึ้นทะเบียนแบบฟอร์ม ในบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) ที่แสดงถึงเอกสารคุณภาพฉบับล่าสุด ให้ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5.2.2.3                                                                         | ด้านระบบ (O) | พบแบบฟอร์มบันทึกขั้นตอนการสกัดตัวอย่าง ไม่มีรหัสเอกสารและขาดรายละเอียดของตัวอย่างและปริมาณน้ำยาสกัดที่เหมาะสมตามประเภทของผักสด/ผลไม้สด เช่น ผลไม้ทั่วไป ผักผลไม้ที่มีน้ำหนักมาก ผักพื้นบ้านพืชสมุนไพร ผักที่มีกลิ่นฉุน ซึ่งไม่สอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงานการทดสอบเบื้องต้นหายาฆ่าแมลงโดยวิธี GT-Pesticide Test Kit รหัส W-XX-X ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX ประกาศวันที่ DD/MM/YY ที่แสดงวิธีการสกัดตัวอย่างระบุอย่างชัดเจน (แต่จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติการทดสอบเข้าใจและดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามคู่มือที่แนบมากับชุดน้ำยาตรวจหายาฆ่าแมลงชุด GT-Pesticide Test Kit ได้อย่างถูกต้อง) | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ปฏิบัติการทดสอบ ต้องดำเนินการทบทวนและปรับปรุง แบบบันทึกขั้นตอนการสกัดตัวอย่าง ให้มีการระบุปริมาณน้ำยาสกัดที่เหมาะสมตามประเภทของผักสด/ผลไม้สด เช่น ผลไม้ทั่วไป ผักผลไม้ที่มีน้ำหนักมาก ผักพื้นบ้านพืชสมุนไพร ผักที่มีกลิ่นฉุน ให้สอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงานการทดสอบเบื้องต้นหายาฆ่าแมลงโดยวิธี GT-Pesticide Test Kit รหัส W-XX-X ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX ประกาศวันที่ DD/MM/YY</li> <li>ควบคุมเอกสารแบบฟอร์มที่ใช้บันทึกในการปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสาร ที่ระบุรายละเอียดการกำหนดรหัสเอกสาร การระบุหน้าให้ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน</li> <li>ขึ้นทะเบียนแบบฟอร์ม ในบัญชีรายชื่อที่แสดงถึงเอกสารคุณภาพฉบับล่าสุดให้ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน</li> </ul> |



| ข้อกำหนด                                                                                               | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.3                                                                                                | ด้านระบบ (O) | พบแบบฟอร์มการบันทึกสรุปผลการประเมินการสอบเทียบเครื่องมือไม่มีการกำหนดรหัสเอกสารตามที่ระบุในเอกสารการปฏิบัติงาน เรื่องการสอบเทียบเครื่องมือทดสอบในห้องปฏิบัติการ และการประเมินผล WI-XX-X ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการจัดทำแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินการสอบเทียบเครื่องมือ และแจ้งผู้ควบคุมเอกสารกำหนดรหัสเอกสารเป็นรหัส F-XX-X (0X-DD/MM/YY) และบันทึกในบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list)</li> <li>มีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและนำไปปฏิบัติใช้งานให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5.2.2.4 การอ้างอิงถึงเอกสารภายนอก เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ คู่มือชุดทดสอบ เป็นต้น</b> |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5.2.2.4                                                                                                | ด้านระบบ (C) | <p>พบเอกสารภายนอก ที่ใช้อ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>คู่มือชุดทดสอบเรื่องการทดสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง มีรอยปากกาเพิ่มเติมข้อมูลส่วนที่ขาด และไม่เป็นฉบับปัจจุบัน</li> <li>คู่มือการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ พบว่าเครื่องมือบางชนิด เช่น Data logger เปลี่ยนรุ่นเครื่องมือ ยังไม่มีการปรับใช้เอกสารคู่มือการใช้เครื่องมือที่เป็นปัจจุบัน</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการ ต้องมีหลักฐานเอกสารคู่มือการใช้เครื่องมือหรือคำแนะนำการใช้เครื่องมือ การจัดการตัวอย่างและการเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบที่เป็นฉบับปัจจุบัน เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความถูกต้องในการทดสอบ</li> <li>มีการกำหนดผู้รับผิดชอบทบทวนรวบรวมคำแนะนำมาตรฐานต่าง ๆ ที่ใช้อ้างอิงคู่มือและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวกับงานการทดสอบให้เป็นฉบับปัจจุบันและนำฉบับเก่าออกจากจุดใช้งานทันที</li> <li>เอกสารภายนอกที่อ้างอิงถึงต้องจัดเก็บเป็นระบบและบันทึกในบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list)</li> <li>เอกสารภายนอกที่อ้างอิงถึงต้องมีพร้อมใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงาน โดยแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและเข้าถึงได้</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                 | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                           | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.5 บัญชีรายชื่อ (Master list) ที่แสดงเอกสารคุณภาพที่มีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง |              |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.2.2.5                                                                                                                  | ด้านระบบ (C) | ไม่พบบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) ของเอกสารในระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ควบคุมเอกสารคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องมีการจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) ของเอกสารในระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ที่มีการระบุรายละเอียดเพียงพอ ที่สามารถแสดงความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการใช้งานจริงและมีการทบทวนให้เป็นปัจจุบันโดยต้องจัดแผนการทบทวนเอกสารคุณภาพ ประจำปีหรือตามระยะเวลาที่กำหนดในระบบการควบคุมเอกสารและทบทวนเอกสารคุณภาพตามแผน</li> </ul> |
| 5.2.2.5                                                                                                                  | ด้านระบบ (C) | พบทะเบียนควบคุมเอกสาร (Master list) ไม่เป็นปัจจุบัน โดยระบุข้อมูลเอกสารคุณภาพไม่ครบถ้วนและรหัสเอกสารไม่ตรงกับฉบับใช้งาน | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพและ/หรือผู้ควบคุมเอกสาร/หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการควบคุมเอกสารในระบบบริหารจัดการ เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารด้านคุณภาพมีการทบทวนปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริงและมีวิธีดำเนินการและควบคุมกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอย่างเป็นระบบ รวมทั้งมีบัญชีรายชื่อที่แสดงถึงเอกสารคุณภาพฉบับล่าสุด และเป็นปัจจุบัน ซึ่งเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน</li> </ul>                    |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                 | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.5  | ด้านระบบ (O) | แบบฟอร์มบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) รหัสเอกสาร FM-DC-XX ควรออกแบบให้สะดวกต่อการใช้งาน พบว่ารายละเอียดของแบบฟอร์มของการบันทึกข้อมูลไม่เพียงพอต่อการตรวจสอบความเป็นปัจจุบันของเอกสารคุณภาพ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพ และ/หรือ ผู้ควบคุมเอกสารหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการแก้ไขแบบฟอร์มบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) รหัส FM-DC-XX โดยเพิ่มช่องการบันทึกข้อมูล พิมพ์ครั้งที่ แก้ไขครั้งที่/ยกเลิก วันที่บังคับใช้ ลงในทะเบียนรายชื่อเอกสารเพื่อให้สามารถตรวจสอบความเป็นปัจจุบันของเอกสารคุณภาพได้ง่ายขึ้นและทบทวนเอกสารทั้งหมด ระบุรายชื่อเอกสารในบัญชีรายชื่อเอกสาร ให้ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน</li> </ul>                                                                                                                                                     |
| 5.2.2.5  | ด้านระบบ (O) | ควรจัดทำแผนการทบทวนเอกสารคุณภาพและเอกสารที่มีการทบทวนแล้วควรมีบันทึกสรุปผลการทบทวน และควรปรับปรุงบัญชีรายชื่อเอกสารให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ                                                    | <p>ปรับแก้ไขเอกสารคู่มือคุณภาพห้องตรวจสอบสารพิษตกค้าง รหัส QM-QC-XXX เป็น Revision XX วันที่ทบทวน DD/MM/YY โดยเพิ่มรายละเอียดหน้าที่ความรับผิดชอบในหัวข้อ อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ จัดทำแผนการทบทวนเอกสารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</li> <li>กำหนดให้ผู้ควบคุมเอกสารคุณภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ควบคุมการจัดการทบทวนเอกสารคุณภาพตามแผนที่กำหนด และสรุปผลการทบทวน</li> <li>กำหนดให้ผู้ควบคุมเอกสาร ต้องปรับปรุงบัญชีรายชื่อเอกสารให้เป็นปัจจุบัน ทุกครั้งที่มีการทบทวนและแก้ไขเอกสารคุณภาพ</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                  | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                       | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.2.5                                                                                                                                                                                   | ด้านวิชาการ (O) | พบแบบฟอร์ม แผนการสอบเทียบเครื่องมือ มี 2 แบบฟอร์ม และจากการสอบถามเจ้าหน้าที่พบว่าแบบฟอร์มที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้มีการบันทึกข้อมูลนั้นเป็นเอกสารที่ยกเลิกแล้ว แต่ผู้ควบคุมเอกสารยังไม่ได้นำออกจากจุดใช้งานและสอดคล้องกับบัญชีรายชื่อเอกสารที่ระบุยกเลิกใช้เอกสารแล้ว | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ควบคุมเอกสารต้องดำเนินการและควบคุมเอกสารตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสาร กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอย่างเป็นระบบ รวมทั้งมีบัญชีรายชื่อที่แสดงถึงเอกสารคุณภาพฉบับล่าสุดซึ่งเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน</li> <li>เอกสารที่ไม่ใช้แล้วหรือยกเลิกแล้วต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานโดยทันทีเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ</li> <li>มีหลักฐานการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและใช้แบบฟอร์มที่เป็นปัจจุบัน</li> </ul> |
| 5.2.3 การบริหารจัดการตัวอย่างต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่างพร้อมบันทึกรายละเอียดเพื่อให้สามารถสอบกลับได้ และมีวิธีดำเนินการการสุ่มและเตรียมตัวอย่างและรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.2.3                                                                                                                                                                                     | ด้านวิชาการ (C) | พบว่าข้อมูลการบ่งชี้ตัวอย่าง เช่น ชนิดของผักสด/ผลไม้สด ที่ขอรับการรับรองไม่เป็นปัจจุบันและไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มรับและออกผลการทดสอบ และในส่วนรายชื่อผู้ขายที่ระบุว่า “ทั่วไป” จะไม่สามารถทวนสอบกลับถึงแหล่งที่มาของผักสด/ผลไม้สดได้                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่าง ได้แก่ บันทึกชนิด ผักสด ผลไม้สด ปริมาณ แหล่งที่มาของผักสด ผลไม้สด และแหล่งจำหน่าย เพื่อให้สามารถทวนสอบกลับได้</li> <li>มีบันทึกรายละเอียด วิธีดำเนินการ การสุ่มและเตรียมตัวอย่าง และรักษา สภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน</li> </ul>                                                                                                                                                                  |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)             | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                           | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.3    | ด้าน<br>วิชาการ<br>(C) | พบเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การสุ่มตัวอย่างและการเตรียมตัวอย่าง ผัก/ผลไม้สด WI-QC-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY ขาดรายละเอียดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างที่ชัดเจน | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทบทวนและปรับแก้ไขเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เรื่องการสุ่มตัวอย่างและการเตรียมตัวอย่าง ผัก/ผลไม้สด WI-QC-XXX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY โดยระบุหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างและอ้างอิงแหล่งที่มาสถิติที่เหมาะสม เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิต ปริมาณที่สุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง และบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้</li> <li>• มีการอบรม และสื่อสารวิธีการปฏิบัติงาน เรื่องการสุ่มตัวอย่างและการเตรียมตัวอย่าง ผัก/ผลไม้สด ให้ผู้รับผิดชอบมีความเข้าใจ และนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง</li> <li>• มีหลักฐานการประเมินผลการอบรมของผู้ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่างผ่านเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>• ผู้ควบคุมเอกสารแจกจ่ายเอกสารให้มีพร้อมใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงาน โดยแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและเข้าถึงได้</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                       | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.3    | ด้านวิชาการ (C) | พบการบ่งชี้ตัวอย่างในแบบฟอร์มใบส่งตรวจคุณภาพสินค้า (แฟงคำ) รหัส FM-QC-XXX, บันทึกการควบคุมคุณภาพผลการตรวจสอบสารพิษ FM-QC-XXX และหนังสือแจ้งเตือน (แฟงคำ) รหัส FM-QC-XXX มีการบันทึกรหัสตัวอย่างและแหล่งที่มาของตัวอย่างไม่ครบถ้วนและไม่สอดคล้องกัน ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ใบส่งตรวจคุณภาพสินค้า (แฟงคำ) FM-QC-XXX ระบุให้เพิ่มข้อมูลแหล่งที่มาของตัวอย่าง กำหนดเป็น “เลขที่แฟง.....”</li> <li>- แบบฟอร์มบันทึกการควบคุมคุณภาพผลการตรวจสอบสารพิษ FM-QC-XXX ระบุให้เพิ่มข้อมูลแหล่งที่มาของตัวอย่างกำหนดเป็น “เลขที่แฟง.....”</li> <li>- หนังสือแจ้งเตือน (แฟงคำ) รหัส FM-QC-XXX ระบุให้เพิ่มข้อมูลแหล่งที่มาของตัวอย่างกำหนดเป็น “เลขที่แฟง.....” โดยแบบฟอร์มดังกล่าวต้องบันทึก รหัสตัวอย่างและกรอกข้อมูลแหล่งที่มาของตัวอย่าง “เลขที่แฟง.....” ให้ครบถ้วน สอดคล้องกับการบ่งชี้ตัวอย่างและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</li> </ul> </li> <li>• มีการสื่อสารและกำชับพนักงานส่งตัวอย่างให้เขียนข้อมูลในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน โดยมอบหมายหัวหน้าห้องปฏิบัติการตรวจสอบความถูกต้องทุกครั้ง</li> </ul> |



| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                               | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ด้านวิชาการ (O) | การบริหารจัดการตัวอย่างกำหนดให้จัดเก็บตัวอย่างในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-15 องศาเซลเซียส แต่จากบันทึกการตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้พบว่าอุณหภูมิอยู่ในช่วง 5-7 องศาเซลเซียส ควรกำหนดให้สอดคล้องกับการใช้งานปกติของตู้เย็น คือ 2-8 องศาเซลเซียส | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ดำเนินการ ทบทวนและปรับแก้ไข ขั้นตอนการปฏิบัติงานการบริหารจัดการตัวอย่าง ในหัวข้อ การจัดการตัวอย่าง กำหนดให้จัดเก็บตัวอย่าง ก่อนขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และกรณีห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติงานที่มีการเบี่ยงเบนไปจากวิธีที่กำหนดโดยที่มีผลกระทบต่อทดสอบ ต้องมีหลักฐานบันทึกแจ้งการเบี่ยงเบน โดยระบุเหตุผล ซึ่งต้องผ่านการยอมรับจากผู้เกี่ยวข้อง และ/หรือ แจ้งให้ผู้บริหารรับทราบ เพื่อยินยอมตามหลักการทางวิชาการ</li> </ul> |
| <p><b>5.2.4 การตรวจสอบสารพิษตกค้างให้ระบุวิธีการตรวจที่ใช้และต้องดำเนินการควบคุมให้มีความถูกต้องแม่นยำอยู่เสมอ ซึ่งต้องเลือกจากวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธี</b></p> <p>5.2.4.1 ชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ</p> <p>5.2.4.2 วิธีมาตรฐานตามกฎหมายสำหรับการแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>5.2.4.3 วิธีมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล</p> <p>5.2.4.4 วิธีอื่นๆ ที่มีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไวและความจำเพาะสามารถตรวจชนิด/ปริมาณได้ตามเกณฑ์ที่ผู้ขอรับรองกำหนด</p> |                 |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.2.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ด้านวิชาการ (C) | คู่มือการปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัส PM-XXX แก้ไขครั้งที่ XX วันที่ บังคับใช้ DD/MM/YY ขาดการระบุรายละเอียด ดังนี้                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทบทวนและปรับแก้ไขคู่มือการปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัส PM-XXX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| ข้อกำหนด | Code (C/O) | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                      | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |            | <p>1. การตรวจยืนยันผล กรณีผลการทดสอบตัวอย่าง พบไม่ปลอดภัย (&gt;50% Inhibition)</p> <p>2. ไม่มีการเก็บตัวอย่างที่หั่นสับแล้ว เพื่อนำไปทวนสอบซ้ำหรือตรวจยืนยันผล</p> | <p>โดยเพิ่มวิธีดำเนินการตรวจยืนยันผล กรณีการทดสอบพบไม่ปลอดภัย ในหัวข้อ การรับรองผล และการยืนยันผล ระบุ “ทุกครั้งที่มีการเก็บตัวอย่างเพื่อมาทำการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนยาฆ่าแมลง เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บตัวอย่างที่บดละเอียดเหลือใส่ขวดพลาสติกไว้เก็บในอุณหภูมิ -15 ถึง -18 องศาเซลเซียส เพื่อให้สามารถนำตัวอย่างกลับมาตรวจวิเคราะห์ได้อีกครั้งในกรณีเกิดข้อผิดพลาดในการทดสอบ และเป็นการตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผลในกรณีตรวจพบไม่ปลอดภัย”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ควบคุมเอกสารแจกจ่ายเอกสารที่มีการปรับแก้ไขเป็นฉบับปัจจุบัน พร้อมใช้ ณ จุดปฏิบัติงานและเรียกคืนเอกสารฉบับเก่าออกจากจุดใช้งานทันที</li> <li>มีการสื่อสารปฏิบัติตามขั้นตอนที่ในหัวข้อ 10 การรับรองผล และการยืนยันผลและกำกับให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบ ต้องเก็บตัวอย่างที่พบไม่ปลอดภัยไว้ เพื่อตรวจยืนยันผลทุกครั้ง</li> <li>มีหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์ซ้ำหรือผลการตรวจยืนยัน กรณีตรวจพบไม่ปลอดภัย</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                        | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.4    | ด้านวิชาการ (O) | เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด WI-QA-XX แก้ไขครั้งที่ XX วันที่ DD/MM/YY ควรมีรายละเอียดปริมาณตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ตามคำแนะนำในคู่มือการใช้ชุดทดสอบ GT-Pesticide Test Kit เพื่อให้ชัดเจนยิ่งขึ้น | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการทบทวนและปรับแก้ไขเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด WI-QA-XX เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ DD/MM/YY เพิ่มรายละเอียดการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด โดยให้ระบุชนิดและปริมาณ ตัวอย่าง ตามวิธีการตรวจที่ใช้ โดยอ้างอิงตามคำแนะนำในคู่มือการใช้ชุดทดสอบ GT-Pesticide Test Kit หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สอดคล้องตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผัก ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>• ผู้ควบคุมเอกสาร แจกจ่ายเอกสารที่มีการปรับแก้ไขเป็นฉบับปัจจุบัน พร้อมใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน และเรียกคืนเอกสารฉบับเก่าออกจากจุดใช้งานทันที</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                      | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.5 การรายงานผลต้องมีบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องชัดเจนครบถ้วน ในแบบฟอร์มบันทึกการรายงานผลที่เหมาะสมและต้องมีการลงนามชื่อผู้ทดสอบและวันที่ทดสอบ |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.2.5                                                                                                                                         | ด้านวิชาการ (C) | รายละเอียดการลงนามของผู้ทดสอบ ผู้ควบคุมผลทดสอบ และผู้อนุมัติรายงานผลในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการทดสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด QP-QL-XXX Rev.XX วันที่ DD/MM/YY ไม่สอดคล้องกับแบบรายงานผลการทดสอบ ยาฆ่าแมลงตกค้างในผักสด/ผลไม้สด FM-CK-XXX Rev.XX วันที่ DD/MM/YY ระบุให้มีผู้วิเคราะห์ลงนามในใบรายงานผลเท่านั้น | <ul style="list-style-type: none"> <li>แก้ไขแบบรายงานผลการตรวจสอบ ยาฆ่าแมลงตกค้างในผักสด/ผลไม้ FM-CK-XXX Rev.XX วันที่ DD/MM/YY เพิ่มผู้ควบคุมผลการทดสอบและผู้อนุมัติรายงานผลพร้อมระบุวันที่ ให้สอดคล้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน QP-QL-XXX</li> <li>มีคำสั่งแต่งตั้งผู้มีหน้าที่ลงนามผู้ทดสอบ ผู้ควบคุมผลการทดสอบ และผู้อนุมัติรายงานผลตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอย่างเหมาะสม</li> <li>แจ้งผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติ</li> </ul> |
| 5.2.5                                                                                                                                         | ด้านวิชาการ (O) | ห้องปฏิบัติการควรสรุปผลการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้ของแต่ละผลิตภัณฑ์ให้เห็นภาพรวมและทิศทางในแต่ละปี                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย รวบรวมรายงานผลการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้แต่ละชนิดมาวิเคราะห์ และนำมาสรุปผลภาพรวมและทิศทางในแต่ละปี พร้อมรายงานถึงความสัมฤทธิ์ผลและการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อเสนอต่อผู้บริหารในการประชุมการทบทวนระบบบริหารเพื่อวางแผนในการดำเนินงานต่อไป</li> </ul>                                                                          |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                           | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                   | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.3 บุคลากร</b><br>5.3.1 บุคลากรต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมายและต้องได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานทุกปี หรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม |              |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.3.1                                                                                                                                                                                              | ด้านระบบ (C) | พบว่าห้องปฏิบัติการไม่ได้กำหนดเกณฑ์การประเมินผู้ผ่านการอบรมที่ชัดเจน และไม่มีบันทึกผลการประเมินบุคลากรผู้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้ควบคุมงานที่มีความรู้และประสบการณ์ในการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องกำหนดเกณฑ์การประเมินการฝึกอบรมและการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานของบุคลากรผู้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์</li> <li>• จัดทำเป็น เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การพัฒนาบุคลากร QP-QA- XXX โดยระบุรายละเอียดให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด</li> <li>• จัดทำแบบประเมินผลการทดลองงานแบบฟอร์มรหัส FMQ -12 - 01 Rev.00 วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY และแบบประเมินผลความเชี่ยวชาญเฉพาะงานห้องปฏิบัติการ แบบฟอร์มรหัส FMQ-12-02 Rev. 00 วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY</li> <li>• บันทึกผลการประเมินบุคลากรผู้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ตามแบบฟอร์มรายงานผลการประเมินการทดลองงานชำนาญเฉพาะงานห้องปฏิบัติการ รหัส FMQ-12-02 โดยประเมินผลจากการทำแบบทดสอบ</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                     | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                            | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                              |              |                                                                                                          | <p>สำหรับผู้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง การกำหนดเกณฑ์การประเมินผล เทียบจากผลคะแนนที่ได้</p> <p>1.คะแนน &lt;25 = พอใช้</p> <p>2.คะแนน 26-30 = ดี</p> <p>3.คะแนน 31-35 = ดีมาก</p> <p>จากคะแนนรวม 35 คะแนน</p> <p>สรุปผลการประเมินบุคลากร ผ่าน (เกณฑ์ระดับ.....)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.3.2 บุคลากรผู้ทดสอบต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้หรือผ่านการอบรมจากผู้ควบคุมงานและได้รับมอบหมายทำหน้าที่ทดสอบ |              |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.3.2                                                                                                                        | ด้านระบบ (C) | ไม่พบหลักฐานที่แสดงว่าผู้ตรวจวิเคราะห์ผ่านการฝึกอบรมในหัวข้อ การตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการจัดอบรมหลักสูตรการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจวิเคราะห์ ตามที่ระบุในแผนการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรในสถานที่ปฏิบัติงานจริง เมื่อวันที่ DD/MM/YY</li> <li>• มีหลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจวิเคราะห์ ที่ได้รับการอบรมในหัวข้อการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสรุปผลการประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>• มีหลักฐานบันทึกการฝึกอบรม โดยระบุรายละเอียด ตามหัวข้อที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างชัดเจนในทะเบียนประวัติการฝึกอบรมรายบุคคล ตามแบบฟอร์ม (FM-QMR-XXX)</li> </ul> |



| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                       | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3.2    | ด้านระบบ (C) | ไม่พบหลักฐานการประเมินผลบุคลากรใหม่ ที่ทำหน้าที่ทดสอบก่อนมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ทดสอบ                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>บุคลากรผู้ทำหน้าที่ทดสอบ ที่ผ่านการฝึกอบรมใหม่ ต้องได้รับการควบคุมการปฏิบัติงานอย่างใกล้ชิด โดยผู้ฝึกสอนหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ</li> <li>มีหลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรมบุคลากรใหม่จากผู้ควบคุมงานหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการที่มีประสบการณ์ด้านการตรวจสอบระบบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด</li> <li>มีหลักฐานการมอบหมายบุคลากรให้ทำหน้าที่เป็นผู้ทดสอบได้</li> </ul>                                                                                                                                             |
| 5.3.2    | ด้านระบบ (O) | ไม่พบหลักฐานการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ทดสอบสารพิษตกค้าง แต่ได้รับการฝึกอบรมจากเจ้าหน้าที่ทดสอบคนก่อนมาเป็นระยะเวลานาน (ประมาณ 5-6 ปี) โดยสามารถทดสอบได้อย่างถูกต้องตามวิธีการทดสอบที่ระบุในคู่มือวิธีการวิเคราะห์จึงควรได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมจากหน่วยงานภายนอกเพื่อให้มีองค์ความรู้ที่เป็นปัจจุบัน | <ul style="list-style-type: none"> <li>เจ้าหน้าที่ทดสอบของห้องปฏิบัติการต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ หรือผ่านการอบรมต่อจากผู้ควบคุมงาน และต้องได้รับการประเมินก่อนมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ตามวิธีที่ระบุในคู่มือวิธีการวิเคราะห์</li> <li>บุคลากรผู้ทดสอบควรได้รับการฝึกอบรมพื้นฐานจากหน่วยงานภายนอก และเพิ่มเติมองค์ความรู้ ที่เป็นปัจจุบัน ของระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้าง อย่างเหมาะสม</li> <li>มีการประเมินความสามารถ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม และจัดทำบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้เป็นปัจจุบัน</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                              | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3.3 มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณสมบัติประสบการณ์และการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้าง |              |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.3.3                                                                                                                                 | ด้านระบบ (C) | ไม่มีประวัติของบุคลากร (CV) รายบุคคล มีเพียงการสรุปการฝึกอบรมบุคลากร ประจำปี | <ul style="list-style-type: none"> <li>ฝ่ายบุคคลจัดทำประวัติบุคลากร (CV) โดยระบุประวัติส่วนตัวพอสังเขป วุฒิการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน และประวัติการฝึกอบรม ที่ระบุหัวข้อที่ได้รับการอบรมรายบุคคล โดยจัดเก็บในรูปแบบเอกสารควบคุม และรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่มีระบบการสำรองข้อมูล และป้องกันการแก้ไข โดยบุคคลอื่นที่ไม่ได้รับมอบหมาย</li> <li>สำเนาเอกสารประวัติบุคลากร (CV) และประวัติการฝึกอบรม ให้ผู้จัดการคุณภาพ เพื่อจัดทำแฟ้มประวัติจัดเก็บข้อมูลรายบุคคล และเอกสารประวัติการฝึกอบรมรายบุคคล ไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพ เพื่อให้สะดวกต่อการค้นหา</li> <li>มีการสื่อสารให้บุคลากรผู้เกี่ยวข้อง มีการทบทวนเอกสารประวัติการฝึกอบรมรายบุคคล ที่เป็นปัจจุบัน โดยแจ้งฝ่ายบุคคล เพื่อบันทึกข้อมูลการฝึกอบรม หรือรายละเอียดของบุคลากรที่มีการเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบันทุกเดือน</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3.3    | ด้านระบบ (C) | ไม่พบบันทึกการฝึกอบรมเรื่องการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ด้วยชุด GT-Pesticide Test Kit ของผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับฝึกอบรม เรื่องการตรวจสอบสารพิษตกค้างด้วยชุด GT-Pesticide Test Kit และมีประสบการณ์เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย</li> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร ให้เป็นปัจจุบัน โดยระบุรายละเอียดหลักสูตร หัวข้อ ที่ได้รับการอบรมอย่างชัดเจน</li> </ul>                                                                                                           |
| 5.3.3    | ด้านระบบ (O) | พบหลักฐานบันทึกการฝึกอบรมในแบบฟอร์มบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร (FM-QC-009) มีข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน โดยพบว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการจำนวน 3 คน ที่ได้รับการฝึกอบรม การตรวจสอบสารพิษตกค้างด้วยชุดทดสอบ GT-Pesticide Test Kit ตามหลักฐานใบประกาศนียบัตร ของหน่วยงานภายนอก ลงวันที่ DD/MM/YY (ปีที่ผ่านมา) ยังไม่มีการบันทึกในแบบฟอร์มดังกล่าว | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร ให้เป็นปัจจุบัน โดยระบุรายละเอียดหลักสูตร หัวข้อ ที่ได้รับการอบรมอย่างชัดเจน พร้อมหลักฐานที่เกี่ยวข้อง</li> <li>มีการสื่อสารให้บุคลากรผู้เกี่ยวข้อง มีการทบทวนเอกสารประวัติการฝึกอบรมรายบุคคลที่เป็นปัจจุบัน โดยแจ้งฝ่ายบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเพื่อบันทึกข้อมูลการฝึกอบรม หรือรายละเอียดของบุคลากรที่มีการเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบันทุกเดือน</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                               | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3.3    | ด้านระบบ (O) | ควรมีการจัดทำแฟ้มบุคลากรแยกจากคู่มือคุณภาพ ซึ่งพบว่า ภายในเล่มคู่มือคุณภาพ (QM-QA-XXX) ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ออกเอกสาร DD/MM/YY ระบุรายละเอียดทั้ง Job description และแบบบันทึกการฝึกอบรม พร้อมหลักฐาน | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพดำเนินการทบทวนและแก้ไขคู่มือคุณภาพ (QM-QA-XXX) เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ออกเอกสาร DD/MM/YY และปรับแก้ไข โดยตัดข้อมูลรายละเอียดทั้ง Job description และแบบบันทึกการฝึกอบรม พร้อมหลักฐานแยกออกจากคู่มือคุณภาพ</li> <li>• จัดทำสำเนาประวัติบุคลากรระบุรายละเอียดของ Job description และบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องโดยระบุรายละเอียดหลักสูตรหัวข้อที่ได้รับการอบรมอย่างชัดเจน พร้อมหลักฐานที่เกี่ยวข้อง             <ul style="list-style-type: none"> <li>• จัดเก็บที่ฝ่ายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง</li> <li>• มีการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องมีการทบทวนเอกสารประวัติการฝึกอบรมรายบุคคลที่เป็นปัจจุบันโดยแจ้งผู้ที่ได้รับมอบหมายเพื่อบันทึกข้อมูลการฝึกอบรม หรือรายละเอียดของบุคลากรที่มีการเปลี่ยนแปลง ให้เป็นปัจจุบันทุกเดือน</li> <li>• ผู้จัดการคุณภาพ ทำหน้าที่ติดตามและตรวจสอบการบันทึกข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน</li> </ul> </li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                          | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม</b><br>5.4.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดแยกพื้นที่ออกจากส่วนการทำงานอื่นๆ โดยให้มีแสงสว่างเพียงพอ มีการระบายอากาศและมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นอย่างเหมาะสม |                 |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.4.1                                                                                                                                                                                                                   | ด้านวิชาการ (C) | พบว่าห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างอยู่ในพื้นที่บริเวณห้องเดียวกันกับการทำงานด้านเอกสาร ทำให้มีบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการ                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องมีการออกแบบ/จัดแยกพื้นที่ออกจากส่วนการทำงานอื่นๆ</li> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบอย่างเหมาะสม เช่น ป้ายแสดงการอนุญาตให้เข้าและออกเฉพาะผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น เป็นต้น</li> </ul>                                                                           |
| 5.4.1                                                                                                                                                                                                                   | ด้านวิชาการ (O) | พบอุปกรณ์ถังดับเพลิงไม่จัดเก็บหรือยึดติดในที่ที่เหมาะสม (เช่น ยึดติดกับกำแพงหรือวางในที่ที่เหมาะสม) และเจ้าหน้าที่ไม่ทราบขั้นตอนการใช้อุปกรณ์และการปฏิบัติที่ถูกต้องเมื่อเกิดเพลิงไหม้ในห้องปฏิบัติการ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างควรมีพื้นที่จัดวางอุปกรณ์ถังดับเพลิงอย่างเหมาะสม พร้อมมีเอกสารคู่มือการใช้งาน ณ จุดที่จัดวางถังดับเพลิง</li> <li>ควรมีการจัดอบรมเรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ รวมถึงการใช้อุปกรณ์ดับเพลิงและความรู้ในการปฏิบัติที่ถูกต้องเมื่อเกิดเพลิงไหม้ในห้องปฏิบัติการ ให้แก่บุคลากรในหน่วยงาน ให้สามารถปฏิบัติการได้จริง</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                               | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.4.2 มีมาตรการในการกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) เพื่อไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม</b> |                 |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.4.2                                                                                                  | ด้านวิชาการ (C) | ไม่พบวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการจัดทำ มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ รหัสเอกสาร QP -QL-XXX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ระบุถึงมาตรการในการกำจัดของเสียอันตรายและวิธีปฏิบัติอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม</li> <li>มีการสื่อสารและกำชับให้ผู้เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ</li> <li>จัดการอบรมความรู้มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการให้บุคลากรทุกปี หรือตามที่ระบุในแผนการฝึกอบรมบุคลากรประจำปี</li> </ul> |
| 5.4.2                                                                                                  | ด้านวิชาการ (C) | พบว่ามีให้นำสารเคมีและกากของเสียจากการทดสอบไปกำจัดอย่างไม่เหมาะสม ไม่สอดคล้องตามเอกสาร วิธีการกำจัดของเสียที่ได้จากการทดสอบเบื้องต้น รหัส WI-QA -XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระบุถึงมาตรการในการกำจัดของเสียอันตรายและวิธีปฏิบัติอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีการสื่อสารและกำชับให้บุคลากรที่รับผิดชอบ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                    |



| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                  | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                | ต้องกำจัดการเคมี และกากของเสียจากการทดสอบ ตามขั้นตอนที่ระบุตามเอกสาร วิธีการกำจัดของเสียที่ได้จากการทดสอบเบื้องต้น รหัส WI-QA-XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5.4.3    | ด้านวิชาการ (C) | พบการจัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการได้แก่ เครื่องชั่ง 1 ตำแหน่ง Model 1479 และเครื่องปั่นอาหารอยู่บนโต๊ะปฏิบัติการเดียวกัน และมีการแรงลมจากเครื่องปรับอากาศเป่าลงที่เครื่องชั่งทำให้ตัวเลขที่แสดงค่าน้ำหนักไม่คงที่ขณะมีการใช้งาน | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการทดสอบอย่างเหมาะสม</li> <li>มีการเคลื่อนย้ายเครื่องชั่งจัดวางบนโต๊ะหินที่แข็งแรงและที่แยกออกจากจุดการเตรียมตัวอย่างที่มีความสั่นสะเทือน และจัดวางในตำแหน่งที่ไม่อยู่ในทิศทางแรงลม และจุดที่มีความชื้น ซึ่งมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของเครื่องชั่งได้</li> <li>มีการสอบเทียบและ/หรือการตรวจสอบสภาพเครื่องชั่งหลังการเคลื่อนย้าย และมีการบันทึกข้อมูล (Daily Check) ก่อนการใช้งานทุกครั้ง</li> </ul> |
| 5.4.3    | ด้านวิชาการ (C) | พบห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง มีเชื้อราที่ผนังห้องซึ่งมีผลกระทบต่อการทดสอบ และผู้ปฏิบัติงาน                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ตรวจสอบหาสาเหตุของสภาพปัญหาผนังห้องที่มีความชื้นสูงมาก เกิดจากอุณหภูมิภายในอาคารที่อยู่ติดกันและมีอุณหภูมิ 0-4 องศาเซลเซียส ทำให้ไม่สามารถแก้ไขการเกิดเชื้อราในห้องปฏิบัติการได้ จึงเสนอผู้บริหารรับทราบเพื่อวางแผน</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |

| ข้อกำหนด                                                                              | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                        | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       |                 |                                                                                                                      | <p>การปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้มีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และไม่ให้เกิดผลกระทบต่อการทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้บริหารเห็นชอบให้มีการวางแผนสร้างห้องปฏิบัติการใหม่ภายนอกอาคารแบบถาวร โดยระหว่างการก่อสร้างได้สร้างห้องปฏิบัติการชั่วคราวภายนอกอาคาร (ตู้คอนเทนเนอร์) และแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อตรวจประเมินสถานที่ห้องปฏิบัติการอีกครั้งหนึ่งตามนโยบายและเงื่อนไขการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> </ul> |
| <b>5.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์</b>                                                      |                 |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.5.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสม |                 |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.5.1                                                                                 | ด้านวิชาการ (C) | ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ไม่มีตู้ดูดควัน (Fume Hood) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้ทดสอบ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องมีอุปกรณ์เครื่องมือที่จำเป็นและมีคุณภาพเหมาะสม เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม</li> <li>• ผู้จัดการคุณภาพออกแบบผังห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง และแผนการติดตั้งตู้ดูดควันเสนอผู้บริหารที่มีอำนาจในการตัดสินใจโดยทันที เพื่อพิจารณาอนุมัติให้มีการดำเนินการได้</li> </ul>                                                                                                                                            |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                         | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                 |                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการติดตั้งเครื่องมือดูดควัน (Fume Hood) ที่มีประสิทธิภาพและผ่านการสอบเทียบตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>มีการฝึกอบรมให้ความรู้ผู้ทดสอบที่ได้รับมอบหมายให้ใช้เครื่องมือดูดควัน (Fume Hood) ก่อนการใช้งาน</li> <li>มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นปัจจุบัน จัดวางไว้บริเวณใกล้เครื่องมือสำหรับการใช้งาน</li> </ul>                                                                                                                   |
| 5.5.1    | ด้านวิชาการ (C) | พบเทอร์โมมิเตอร์ รหัส SK เลขที่ 1800617-001 ที่ใช้ตรวจวัดอุณหภูมิที่ตู้แช่เย็นรหัส ชบ.1/54 ซึ่งเป็นแบบ Total immersion แต่นำมาใช้วัดอุณหภูมิแบบบนอากาศ (ใช้ผิดประเภท) | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการฝึกอบรมให้ความรู้แก่ผู้ทดสอบที่ได้รับมอบหมายให้ดูแลและใช้งานเทอร์โมมิเตอร์ชนิดต่าง ๆ รวมทั้งแบบ Total immersion ที่มีใช้ในวัดอุณหภูมิตู้เย็นในห้องปฏิบัติการ</li> <li>ผู้ทดสอบสามารถใช้งานได้ถูกต้อง โดยนำเทอร์โมมิเตอร์ดังกล่าวจุ่มในหลอดแก้วที่บรรจุน้ำแล้วใช้เทปยึดติดไว้กับผนังภายในตู้เย็นและแจ้งให้ผู้รับผิดชอบปฏิบัติให้ถูกต้อง</li> <li>มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นปัจจุบัน จัดวางไว้บริเวณจุดใช้งาน</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                         | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.1    | ด้านวิชาการ (C) | พบว่าในขั้นตอนการดูดน้ำยาสกัดตัวอย่างและการระเหย มีการใช้ Dropper และหลอดแก้วสำหรับการระเหยตัวอย่างซ้ำในทุกหลอดตัวอย่าง ซึ่งมีผลต่อการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างทดสอบได้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีอุปกรณ์เครื่องมือที่มีคุณภาพเหมาะสมและปริมาณที่เพียงพอ เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อทดสอบ</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ทดสอบ ต้องมีการทวนสอบวิธีการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ในขั้นตอนการดูดน้ำยาสกัดตัวอย่างและการระเหย ตามที่ระบุใน ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างและอ้างอิงตามคำแนะนำในเอกสารคู่มือของชุดทดสอบที่ใช้ อย่างถูกต้อง</li> <li>มีหลักฐานสรุปผลการทวนสอบความถูกต้องของผลการทดสอบในช่วงที่มีการดำเนินการขั้นตอนการดูดน้ำยาสกัดตัวอย่างและการระเหย ที่เบี่ยงเบนจากวิธีที่กำหนด ที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ เพื่อวางแผนการตรวจสอบซ้ำ</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีการสื่อสาร และกำชับให้บุคลากร ในห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติงานให้ถูกต้องตามวิธีที่ระบุในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้าง โดยผู้ปฏิบัติงาน ต้องเปลี่ยน Dropper ทุกครั้งที่ดูดน้ำยาตัวอย่างที่สกัดได้ในแต่ละ</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                          | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                 |                                                                                                                                                                        | <p>ตัวอย่างและใช้หลอดแก้วเป่าระเหย 1 อัน ต่อ 1 ตัวอย่างทุกครั้งที่ทำกรทดสอบ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• จัดซื้อ Dropper และหลอดแก้วเป่าระเหยเพื่อให้เพียงพอต่อการใช้งาน</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5.5.1    | ด้านวิชาการ (O) | พบว่าตู้ดูดอากาศ (Fume Hood) ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบสารพิษตกค้างไม่เหมาะสมเนื่องจากแรงลมดูดอากาศน้อยและไม่เป็นระบบปิด ทำให้มีกลิ่นสารเคมีในบริเวณห้องปฏิบัติการ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องมีอุปกรณ์เครื่องมือที่มีคุณภาพเหมาะสมเพื่อไม่ให้มีผลกระทบต่อกรทดสอบและผู้ปฏิบัติงานรวมถึงสิ่งแวดล้อม</li> <li>• กรณีมีกลิ่นสารเคมีในบริเวณห้องปฏิบัติการมีการจัดทำแผนการปรับปรุงห้องปฏิบัติการโดยจัดซื้อตู้ดูดอากาศ (Fume Hood) ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสมกับการทดสอบ</li> <li>• มีการติดตั้งเครื่องดูดอากาศ (Fume Hood) ที่มีประสิทธิภาพและผ่านการสอบเทียบตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>• มีการฝึกอบรมให้ความรู้ผู้ทดสอบที่ได้รับมอบหมายให้ใช้เครื่องมือตู้ดูดอากาศ (Fume Hood) ก่อนการใช้งาน</li> <li>• มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นปัจจุบัน จัดวางไว้บริเวณใกล้เครื่องมือสำหรับการใช้งานโดยผู้ใช้อุปกรณ์ซึ่งมีความรู้และความชำนาญ</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                      | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.1                                                                                   | ด้านวิชาการ (O) | ควรมีเทอร์โมมิเตอร์สำหรับตรวจสอบและการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น (ช่องแช่แข็ง) หมายเลข LAB-XX-DD/MM/YY สำหรับเก็บน้ำยาทดสอบ GT-1 และน้ำยา GT-2 (ชุดทดสอบกำหนดให้เก็บที่อุณหภูมิ -4 ถึง -18 องศาเซลเซียส) ซึ่งพบว่าการทำงานยังมีความสามารถทำความเย็นและรักษาสภาพน้ำยา GT-1 และน้ำยา GT-2 ได้             | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการจัดซื้อเทอร์โมมิเตอร์หรืออุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ ที่สอบเทียบแล้ว สำหรับวัดอุณหภูมิช่องแช่แข็ง</li> <li>มีการมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบตรวจสอบและเฝ้าระวังการทำงานของตู้เย็น (ช่องแช่แข็ง) บันทึกอุณหภูมิและสภาพการทำงาน ทุกวันตามแบบฟอร์มที่กำหนด</li> </ul>                                                                                                                                                               |
| 5.5.1                                                                                   | ด้านวิชาการ (O) | ควรมีเอกสารวิธีการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ณ จุดใช้งาน                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นปัจจุบันจัดวางไว้บริเวณใกล้เครื่องมือสำหรับการใช้งานโดยผู้ใช้เครื่องมือซึ่งมีความรู้และความชำนาญ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>5.5.2 มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์ให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ</b> |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5.5.2                                                                                   | ด้านวิชาการ (C) | พบว่า Water bath ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ยาฆ่าแมลง มีเสียง Alarm ตลอดเวลาสาเหตุเนื่องจากปริมาณน้ำต่ำกว่า Sensor ซึ่งผู้ปฏิบัติไม่ทราบสาเหตุ แต่แก้ไขปัญหา โดยการเติมน้ำและปิด/เปิดเครื่อง set อุณหภูมิใหม่ ทุกครั้งที่มิเสียง Alarm เพื่อให้เครื่องหยุด Alarm ทำให้ไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอให้พร้อมใช้งาน</li> <li>มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการทุกคน ให้มีความรู้ความเข้าใจในการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ และ/หรือ คู่มือการใช้เครื่องมือ หรือคำแนะนำการใช้เครื่องมือและสามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างถูกต้อง</li> <li>มีการบันทึกการตรวจสอบเครื่องมืออุปกรณ์ ก่อนและหลังการใช้งานอย่างเหมาะสม</li> </ul> |



| ข้อกำหนด | Code (C/O)             | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                             | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.2    | ด้าน<br>วิชาการ<br>(C) | Data logger ที่ใช้วัดอุณหภูมิตู้เย็นช่องแช่แข็ง ซึ่งเก็บน้ำยา GPO-M1 ไม่สามารถเรียกดูข้อมูลอุณหภูมิช่องแช่แข็งได้ ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม- 22 กรกฎาคม 2562 ซึ่ง Data logger นี้ สอบเทียบเมื่อเดือนเมษายน 2562 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอให้พร้อมใช้งานและไม่ให้มีผลกระทบกับการทดสอบ</li> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการทวนสอบปัญหาที่ไม่สามารถเรียกดูข้อมูลอุณหภูมิที่ตรวจวัดด้วย Data logger พบว่าเกิดจากแบตเตอรี่ Data logger เสื่อม และได้ทำการเปลี่ยนแบตเตอรี่ให้สามารถใช้งานได้ตามปกติ</li> <li>• นำน้ำยามาประเมินผลกระทบและทดสอบประสิทธิภาพของน้ำยาตามคำแนะนำของเอกสารประกอบชุดทดสอบนั้นๆ หากพบว่ามีผลกระทบต่อผลการทดสอบต้องทำลายทิ้งโดยทันที</li> <li>• มอบหมายให้ผู้ทดสอบในห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลการบันทึกอุณหภูมิของ Data logger อย่างเป็นระบบซึ่งกำหนดวัดอุณหภูมิ 2 ครั้ง/วัน</li> <li>• มีหลักฐานการบันทึกและการจัดเก็บข้อมูลอุณหภูมิ ให้ตรวจสอบย้อนกลับได้</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                     | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.2    | ด้านวิชาการ (C) | พบว่า Water bath ที่ใช้ในการวิเคราะห์ ตั้งค่า อุณหภูมิ 34 องศาเซลเซียส ในตัวเครื่องไม่ตรงกับอุณหภูมิที่วัดได้จริงจากเทอร์โมมิเตอร์ ที่วัดได้ 38 องศาเซลเซียสมีผลต่อผลการวิเคราะห์ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอให้พร้อมใช้งาน และไม่ให้มีผลกระทบกับการทดสอบ</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทวนสอบปัญหาที่พบว่า การอ่านค่าที่ได้จาก Water bath ไม่ตรงกับอุณหภูมิที่วัดได้จริงจากเทอร์โมมิเตอร์ พบว่า ปัญหาที่เกิดขึ้น เนื่องจาก เทอร์โมมิเตอร์ ที่นำมาใช้ ไม่ได้สอบเทียบ ขณะที่เครื่อง Water bath ผ่านการสอบเทียบแล้ว</li> <li>มีการใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่มีการสอบเทียบวัดอุณหภูมิของน้ำตลอดเวลาที่มีการทดสอบเพื่อทวนสอบการทำงานของเครื่องมือ และบันทึกอุณหภูมิที่อ่านค่าได้ของ Water bath เท้ากับ 34 องศาเซลเซียส และอุณหภูมิที่อ่านค่าได้ของ เทอร์โมมิเตอร์เท้ากับ <math>34 \pm 0.5</math> องศาเซลเซียส ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด (32-36 องศาเซลเซียส)</li> <li>มีหลักฐานการบันทึกอุณหภูมิที่อ่านค่าได้จาก Water bath และอุณหภูมิที่อ่านค่าได้ของเทอร์โมมิเตอร์ทุกครั้ง</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.2    | ด้านวิชาการ (C) | พบน้ำยา GT 2 ที่ยังไม่ได้ใช้งาน จะต้องเก็บแช่ตู้เย็นที่อุณหภูมิในช่วง 4 องศาเซลเซียส ถึง -18 องศาเซลเซียส แต่พบว่าในใบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นรหัส ชบ. 1/54 วันที่ 9 10 และ 12 พฤษภาคม 2562 มีอุณหภูมิเท่ากับ 5 5 และ 7 องศาเซลเซียส ตามลำดับซึ่งไม่ตรงตามช่วงอุณหภูมิที่ระบุ                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบดูแลการเก็บรักษาน้ำยา ตามคู่มือการใช้หรือตามคำแนะนำ โดยช่วงอุณหภูมิต้องสอดคล้องกับที่ค่าการใช้งานที่ระบุในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการตรวจสอบสารพิษตกค้าง และ/หรือคู่มือประกอบของชุดทดสอบที่ใช้</li> <li>ดำเนินการตรวจประสิทธิภาพของน้ำยาทดสอบดังกล่าวตามขั้นตอนการแนะนำของผู้ผลิตชุดน้ำยา</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารและกำชับผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้และความเข้าใจในการเก็บรักษาน้ำยาทดสอบอย่างถูกต้อง</li> </ul>                  |
| 5.5.2    | ด้านวิชาการ (O) | ไม่พบข้อมูลการตรวจสอบเครื่องชั่งก่อนการใช้งานของเครื่องชั่งไฟฟ้า แต่จากการสอบถามเจ้าหน้าที่พบว่าทำการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องชั่งโดยใช้ตุ้มน้ำหนักแต่ทำนาน ๆ ครั้ง ซึ่งไม่สอดคล้องกับเอกสารวิธีการใช้และบำรุงรักษาเครื่องชั่งไฟฟ้า WI-XXX-XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ที่ระบุต้องให้ทำตรวจสอบเครื่องชั่งก่อนการใช้งานทุกครั้ง และบันทึกผลในแบบฟอร์มที่กำหนด | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมือตามเอกสารวิธีการใช้และบำรุงรักษาเครื่องชั่งไฟฟ้า WI-XXX-XX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ที่ระบุต้องให้ตรวจสอบเครื่องชั่งก่อนการใช้งานทุกครั้งและบันทึกผลในแบบฟอร์มที่กำหนด</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีการสื่อสารและกำชับให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจและปฏิบัติตามเอกสาร วิธีการใช้และบำรุงรักษาเครื่องชั่งไฟฟ้า (WI-XXX-XX)</li> <li>มีหลักฐานการบันทึกการตรวจสอบเครื่องชั่งก่อนการใช้งานทุกครั้ง</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                          | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.2    | ด้านวิชาการ (O) | ควรตรวจวัดอุณหภูมิตู้เย็นในช่อง Freezer ที่จัดเก็บน้ำยา GT1 และ GT2 ซึ่งระบุให้เก็บในช่วงอุณหภูมิ -4 องศาเซลเซียส ถึง -18 องศาเซลเซียส | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมือตามเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือและ/หรือ คู่มือการใช้เครื่องมือหรือคำแนะนำการใช้เครื่องมือและอุณหภูมิต้องสอดคล้องกับที่ค่าการใช้งานที่ระบุในขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การตรวจสอบสารพิษตกค้างและ/หรือคู่มือประกอบของชุดทดสอบที่ใช้</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีการสื่อสารและกำชับให้เจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ต้องตรวจวัดอุณหภูมิตามช่วงที่กำหนดและบันทึกอุณหภูมิตามแบบฟอร์มบันทึกผลการตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็นเก็บน้ำยาทดสอบห้องตรวจสอบสารพิษตกค้าง รหัส FM-QC-XXX Rev.00 (DD/MM/YY)</li> <li>มีหลักฐานการบันทึกอุณหภูมิ ตามแบบฟอร์ม</li> </ul> |
| 5.5.2    | ด้านวิชาการ (O) | พบขั้นตอนการทดสอบมีการใช้หลอดทดลองที่มีคราบติดภายในหลอด อาจทำให้การอ่านผลวิเคราะห์ที่ต้องเทียบสีด้วยสายตาคลาดเคลื่อนได้                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการจัดซื้อหลอดทดลองและน้ำยาสำหรับล้างคราบติดเครื่องแก้ว ให้เพียงพอต่อการใช้งาน</li> <li>กำชับเจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ทำความสะอาด สังเกตและตรวจเช็คหลอดทดลองอย่างสม่ำเสมอให้อยู่ในสภาพใช้งานโดยไม่มีผลกระทบต่อ การทดสอบ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                             | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                        | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.2                                                                                                                                                                                                | ด้านวิชาการ (O) | ตู้ดูดควัน (Fume Hood) ไม่สามารถ Lock ตำแหน่งของบานกระจกกันลม ควรได้รับการซ่อมแซม/การบำรุงรักษาให้มีคุณลักษณะตาม Specification ของตู้                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการดูแลเครื่องมือที่จำเป็น ให้มีสภาพพร้อมใช้งาน</li> <li>ดำเนินการให้ผู้ผลิตมาปรับปรุงซ่อมแซม (Fume Hood) ให้สามารถ Lock ตำแหน่งของบานกระจกกันลม ให้มีสภาพใช้งานปกติ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.5.3 มีการบันทึกการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น เครื่องชั่ง ตูเย็นสำหรับเก็บรักษาน้ำยาทดสอบ สารเคมีและอ่างควบคุมอุณหภูมิ เป็นต้น รวมทั้งบันทึกเกี่ยวกับประวัติของเครื่องมือแต่ละเครื่อง |                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.5.3                                                                                                                                                                                                | ด้านวิชาการ (C) | ไม่พบการบันทึกการใช้งานเครื่องชั่งก่อนใช้งานประจำวัน (Daily Check) เนื่องจากไม่มีตม้มน้ำหนักสำหรับทำ Daily Check โดยเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานแจ้งว่าห้องปฏิบัติการมีการสอบเทียบเครื่องชั่งประจำปี ผลผ่านเกณฑ์อยู่แล้ว | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องมีการสื่อสารและกำชับให้บุคลากร ในห้องปฏิบัติการบันทึกการใช้งานเครื่องชั่งก่อนใช้งานประจำวัน (Daily Check)</li> <li>จัดซื้อตม้มน้ำหนักตามช่วงการใช้งานที่จำเป็น</li> <li>ระหว่างการจัดซื้อตม้มน้ำหนักให้มีการบันทึกการใช้เครื่องชั่งก่อนใช้งาน โดยใช้ Working weight (5 กรัม) นำมาชั่งด้วยเครื่องชั่ง จำนวน 10 ครั้ง หาค่าเฉลี่ย (Mean) และค่าความเบี่ยงเบนแบบมาตรฐาน (Standard deviation) นำค่าเกณฑ์การยอมรับ <math>Mean \pm 2SD</math> (95% ความเชื่อมั่น) มาใช้ตรวจสอบความเที่ยง (Precision) ของเครื่องชั่ง สำหรับการตรวจสอบ Daily check</li> <li>สรุปผลการตรวจสอบ การใช้งาน</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                              | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                 |                                                            | เครื่องชั่ง ก่อนใช้งานประจำวัน (Daily Check) โดยระบุเกี่ยวกับสถานะความพร้อมใช้งานในแบบฟอร์มการบันทึกทุกครั้ง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.5.3    | ด้านวิชาการ (C) | ไม่พบเอกสารการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้เก็บน้ำยาชุดทดสอบ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการจัดทำแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติและเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้และรายละเอียดข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีการสื่อสารและกำชับให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนและผู้รับผิดชอบ ต้องมีการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาน้ำยาชุดทดสอบเคมีประจำวันโดยบันทึกตามแบบฟอร์มที่กำหนด</li> <li>นำข้อมูลที่บันทึกประจำวัน มาแสดงค่าอุณหภูมิ ในแผนภูมิควบคุม (control chart) เพื่อติดตามแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพการทำงานของตู้เย็น</li> </ul> |



| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                           | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.3    | ด้านวิชาการ (O) | ไม่พบการบันทึกอุณหภูมิประจำวันตามแบบฟอร์มที่กำหนดของเครื่อง Water bath ที่ใช้ในการทดสอบ แต่พบว่าขณะใช้งานอุณหภูมิเป็นไปตามที่กำหนด (32-36 องศาเซลเซียส) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีการสื่อสารและกำกับให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนและผู้รับผิดชอบ ต้องมีการบันทึกอุณหภูมิประจำวันของเครื่อง Water bath ตามแบบฟอร์มที่กำหนด</li> <li>• มีหลักฐานการบันทึกอุณหภูมิประจำวัน ของเครื่อง Water bath ที่ใช้ในการทดสอบขณะใช้งานและตรวจสอบอุณหภูมิให้เป็นไปตามที่กำหนด (32-36 องศาเซลเซียส)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.5.3    | ด้านวิชาการ (O) | พบการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาน้ำยาทดสอบเฉพาะวันที่ทำการทดสอบ คือ 2 สัปดาห์/ครั้ง ควรเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็นทุกวันทำการ      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีการสื่อสารและกำกับ ให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนและผู้รับผิดชอบ ต้องมีการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาน้ำยาทดสอบประจำวัน โดยทำการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นทุกวัน ซึ่งกำหนดให้วัดอุณหภูมิช่วงเช้าเวลา 8.30 น. และช่วงบ่ายเวลา 16.30 น. โดยบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มที่กำหนด</li> <li>• มีหลักฐานการบันทึกอุณหภูมิ ตู้เย็นตามแบบฟอร์มและความถี่ในการตรวจสอบอุณหภูมิที่กำหนด</li> <li>• นำข้อมูลที่บันทึกประจำวัน มาแสดงค่าอุณหภูมิ ในแผนภูมิควบคุม (control chart) เพื่อติดตามแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพการทำงานของตู้เย็น</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                  | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                            | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.3                                                                                     | ด้านวิชาการ (O) | พบว่าบันทึกการตรวจสอบน้ำหนักเครื่องชั่งดิจิทัลประจำวัน (FM-QC-XX, Rev.XX) มีการลงบันทึกการตรวจสอบน้ำหนักประจำวันโดยการชั่งซ้ำ 10 ครั้ง และคำนวณค่า SD ในแต่ละวัน แต่ไม่มีสรุปว่าเครื่องพร้อมใช้งาน                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องชั่งอย่างสม่ำเสมอให้พร้อมใช้งานตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบและปรับแก้ไขแบบฟอร์ม บันทึกการตรวจสอบน้ำหนักเครื่องชั่งดิจิทัลประจำวัน (FM-QC-XX, Rev.XX) เป็นให้มีการบันทึกข้อมูล โดยการทำเครื่องหมาย (✓) การสรุปผลการตรวจสอบในช่อง “ผ่านเกณฑ์” หรือ “ไม่ผ่านเกณฑ์”</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีการสื่อสารและกำชับให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคน บันทึกข้อมูลและสรุปผลการตรวจสอบตามแบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบน้ำหนักเครื่องชั่งดิจิทัลประจำวัน FM-QC-XX, Rev.XX ให้ถูกต้องและครบถ้วนทุกครั้ง</li> </ul> |
| 5.5.4 มีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.5.4                                                                                     | ด้านวิชาการ (C) | <ul style="list-style-type: none"> <li>เทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้วัดอุณหภูมิ ไม่มีการสอบเทียบ</li> <li>เครื่องชั่งไฟฟ้ายี่ห้อ 3PS รุ่น IDS 703 ไม่มีการสอบเทียบเครื่องชั่ง และไม่มีการทำ Daily Check</li> <li>ตู้ดูดควัน (Fume Hood) มีการตรวจสอบครั้งล่าสุดเมื่อปี</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม</li> <li>มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ</li> <li>มีผลการสอบเทียบเครื่องมือตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                     | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                 | พ.ศ. 2558 ซึ่งทำให้ไม่มั่นใจในประสิทธิภาพของอุปกรณ์ที่จะสามารถดูดไอสารพิษได้อย่างดีและมีประสิทธิภาพต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการสรุปประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือ</li> <li>• มีการติดป้ายแสดงสถานะการสอบเทียบที่เครื่องมืออุปกรณ์ อย่างน้อยต้องระบุวันเดือนปีที่สอบเทียบล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป</li> <li>• มีแนวทางปฏิบัติการแก้ไขในกรณี que สอบเทียบไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด</li> </ul>                                                                                                                                   |
| 5.5.4    | ด้านวิชาการ (O) | เครื่องชั่งมีการสอบเทียบและผลผ่านเกณฑ์เมื่อ 2 เดือนที่ผ่านมา พบว่ามีการเคลื่อนย้ายที่ตั้งไว้ในที่ห้องปฏิบัติการใหม่ จึงควรต้องมีการ Verify ความเที่ยงตรงของเครื่องชั่งด้วยตุ้มน้ำหนักที่มีอยู่ เพื่อวางแผนการสอบเทียบในครั้งต่อไป | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ทำการทวนสอบความเที่ยงตรงของเครื่องชั่ง จำนวน 5 จุด โดยตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน 2.5 กรัม และ 5 กรัม และบันทึกในแบบฟอร์มที่กำหนด สรุปผล “ผ่านเกณฑ์” ตามเกณฑ์ที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว</li> <li>• มีการติดตามการทวนสอบความเที่ยงตรงของเครื่องชั่งอย่างสม่ำเสมอ</li> <li>• มีการติดป้ายแสดงสถานะ การสอบเทียบที่เครื่องมืออุปกรณ์ อย่างน้อยต้องระบุวันเดือนปีที่สอบเทียบล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป</li> </ul> |
| 5.5.4    | ด้านวิชาการ (O) | ไม่มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือ                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบของห้องปฏิบัติการในแบบฟอร์มแผนการสอบเทียบเครื่องมือ (FM-QC-XXX) และมีการบันทึกข้อมูลทุกครั้งที่มีการเพิ่มเครื่องมือใหม่</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                    |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                  | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                               | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.4                                                                                                                                                                                                                     | ด้านวิชาการ (O) | พบไม่มีการสอบเทียบเครื่องดูดปล่อยสารละลาย (Autopipette) ยี่ห้อ BOECO รหัส 12631377 ขนาด 100 และ 1000 ไมโครลิตรที่ใช้ดูดสารละลายในชุดทดสอบการตรวจสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด | <ul style="list-style-type: none"> <li>เจ้าหน้าที่ทำการทวนสอบปริมาตร Autopipette ยี่ห้อ BOECO รหัส 12631377 ที่ใช้งานด้วยการชั่งน้ำหนักน้ำที่ดูดจาก Autopipette ปริมาตร 1.000 ml, 0.500 ml, 0.375 ml และ 0.250 ml จำนวน 7 ครั้ง พบว่าค่าเฉลี่ยของน้ำหนักน้ำเท่ากับ 0.997 g (SD= 0.0049), 0.50 g (SD=0), 0.37 g (SD=0), 0.25 g (SD=0) ตามลำดับ สรุปผลผ่านและสามารถใช้งานได้โดยใช้ดูดน้ำยาในทุกขั้นตอนการทดสอบให้มีผลความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นเป็นสัดส่วนเดียวกัน</li> <li>จัดทำแผนและดำเนินการการสอบเทียบ Autopipette ยี่ห้อ BOECO รหัส 12631377 ขนาด 100 และ 1000 ไมโครลิตร</li> </ul> |
| <b>5.6 การบันทึก</b><br>5.6.1 มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ และเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ โดยการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอ กรณีแก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความ พร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด |                 |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5.6.1                                                                                                                                                                                                                     | ด้านระบบ (C)    | - พบเอกสารแผนงานสุ่มตรวจสอบสารปนเปื้อนภายใน (รถหมุนเวียน) ที่บันทึกวันที่ 18 ม.ค. 2559 โดยใช้ดินสอบันทึกข้อมูล<br>- พบมีการใช้น้ำยาลบคำผิดในเอกสารแผนงานสุ่มตรวจสอบสาร      | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติเรื่อง การควบคุมบันทึก โดยระบุวิธีการบันทึกแบบฟอร์มทุกขั้นตอนตั้งแต่การสุ่มตัวอย่างถึงการรายงานผลและการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายเป็น</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              | <p>ปนเปื้อนภายใน (รถหมุนเวียน) ประจำวันที่ 15 ม.ค. 2559 และ เอกสารรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนในอาหาร ประจำเดือน พ.ย. 58 (FM-QC-XXX)</p> <p>- พบการบันทึกเอกสาร chemical and test kit stock checking มีการใช้น้ำยาลบค่าผิดของการบันทึกการเบิก (น้ำยาสารเคมี) ของวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2558</p> <p>- พบการใช้ดินสอทำสัญลักษณ์ในรายการตัวอย่างที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ</p> | <p>ลายลักษณ์อักษร ด้วยหมึกห้ามใช้ดินสอ ห้ามใช้น้ำยาลบค่าผิด หากมีการแก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความพร้อมลงนามกำกับตามระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามข้อกำหนด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการสื่อสารและกำชับให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคน ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเรื่องการควบคุมบันทึกให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบและนำไปปฏิบัติโดยเคร่งครัด</li> </ul>                                                                      |
| 5.6.1    | ด้านระบบ (C) | <p>พบมีการแก้ไขข้อความโดยไม่ลงนามกำกับในแฟ้ม F-LB-XX การออกรหัสตัวอย่างผลิตภัณฑ์</p> <p>- 14/01/62 62-CKP-F-01801</p> <p>- 01/04/62 62-CKP-F-10660</p> <p>- 09/04/62 62-CKP-F-11619 ถึง 11623</p>                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการทวนสอบข้อมูลในแฟ้ม F-LB-XX การออกรหัสตัวอย่างผลิตภัณฑ์ พบการแก้ไขข้อความโดยไม่ลงนามกำกับในเอกสารทั้งหมด 7 ฉบับ โดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงและไม่มีผลกระทบกับการตรวจสอบย้อนกลับได้ของข้อมูล</li> <li>• แจ้งให้ผู้รับผิดชอบ ดำเนินการแก้ไขโดยได้ลงนามกำกับข้อความที่แก้ไขในแฟ้มการออกรหัสตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (F-LB-XX) ได้แก่ 14/01/62 62-CKP-F-01801,</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                     | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 01/04/62 62-CKP-F-10660 และ 09/04/62 62-CKP-F-11619 ถึง 1623 และได้กำกับให้ผู้รับผิดชอบต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติ เรื่องการควบคุมบันทึกโดยเคร่งครัด                                                                                                                                 |
| <p>5.6.2 การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์มต่าง ๆ ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น ให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p> |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.6.2                                                                                                                                                                                                                                                        | ด้านระบบ (C) | <p>- ไม่พบการบันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง/การเตรียมตัวอย่าง และการรายงานผล ที่เพียงพอ เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p> <p>- พบแบบฟอร์ม FM-QA-XX ซึ่งใช้บันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง ผักและบันทึกผลการทดสอบสารพิษตกค้างด้วยชุดทดสอบไม่ระบุหน่วยน้ำหนักของตัวอย่างที่รับเข้า (kg) และหน่วยของน้ำหนักของตัวอย่างที่สุ่ม (g) และไม่ระบุ/ลงนามของผู้สุ่มตัวอย่าง</p> | <p>• ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ และเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ เป็นเอกสารได้แก่การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การรายงานผล เป็นต้น โดยต้องระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่และรายละเอียดข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p> |
| 5.6.2                                                                                                                                                                                                                                                        | ด้านระบบ (C) | พบขวดน้ำยาสกัด 2 เขียนระบุวันที่ DD/MM/YY โดยไม่ได้บอกว่าเป็นวันผลิตหรือวันหมดอายุของน้ำยาสกัดต่างๆ ที่แบ่งบรรจุในขวดย่อย                                                                                                                                                                                                                                         | <p>• ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำฉลากสำหรับติดขวดสารเคมีที่ใช้งาน โดยระบุสารที่เตรียม วันที่เตรียม ผู้เตรียม วันที่เปิดใช้ Lot. No. และวันหมดอายุ</p>                                                                                                                                                |



| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                        | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                 |                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ สื่อสารและกำชับให้ผู้ปฏิบัติงาน ต้องระบุรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างถูกต้องทุกครั้ง</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.6.2    | ด้านวิชาการ (C) | พบว่าไม่มีการระบุชื่อผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้รายงานผลการทดสอบ ในแบบบันทึกผลการตรวจสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง (FM-LAB-XXX-01) ไม่สอดคล้องกับเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติและข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานนี้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการทบทวนแบบบันทึกผลการตรวจสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง โดยต้องมีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติและเป็นไปตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติที่กำหนดให้ระบุชื่อผู้ทดสอบและผู้รายงานผลการทดสอบพร้อมลายเซ็นและวันที่เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</li> <li>ปรับแก้ไขแบบบันทึกผลการตรวจสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง เป็น FM-LAB-XXX-02 ระบุผู้ทดสอบและหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นผู้ลงลายมือชื่อเป็นผู้ทดสอบ และผู้รายงานผลการทดสอบตามลำดับ พร้อมลงวันที่ปฏิบัติงาน</li> </ul> |
| 5.6.2    | ด้านวิชาการ (O) | ไม่พบการใช้งานบันทึกในระบบคุณภาพจำนวน 2 ฉบับ ได้แก่ บันทึกการควบคุมการรับ-จ่ายจัดซื้อวัสดุ (FM-QC-XXX) และบันทึกการควบคุมการรับ-จ่ายสารเคมี (FM-QC-XXX)                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>การบันทึกต้องครบถ้วนตามแบบฟอร์มที่กำหนดและมีความชัดเจนเพียงพอให้ผู้ใช้อ้างอิงข้อมูลเข้าใจ เพื่อการสืบค้นได้ภายหลัง</li> <li>ผู้จัดการคุณภาพ แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการบันทึกข้อมูลตามแบบฟอร์ม</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                         | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                 |                                                                                                                                                       | <p>ที่กำหนด โดยมอบหมายให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการบันทึกการควบคุมการรับ-จ่ายสารเคมี (FM-QC-XXX) และมอบฝ่ายจัดซื้อ ผู้รับผิดชอบ บันทึกการควบคุมการรับ-จ่ายจัดซื้อวัสดุ (FM-QC-XXX)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>มีหลักฐานการบันทึกข้อมูลในบันทึกการควบคุมการรับ-จ่ายสารเคมี (FM-QC-XXX) และบันทึกการควบคุมการรับ-จ่ายจัดซื้อวัสดุ (FM-QC-XXX) ที่เป็นปัจจุบัน</li> </ul>                                                                                 |
| 5.6.2    | ด้านวิชาการ (O) | พบการบันทึกแบบฟอร์ม FM-XXX บันทึกควบคุม การรับ-จ่ายสารเคมี มีรายละเอียดของข้อมูลไม่เพียงพอ เช่น จำนวนคงเหลือ และไม่มีการระบุวันที่จ่ายสารเคมี เป็นต้น | <ul style="list-style-type: none"> <li>การบันทึกต้องครบถ้วนตามแบบฟอร์มที่กำหนดและมีความชัดเจนเพียงพอให้ผู้ใช้อ้างอิงข้อมูลเข้าใจ เพื่อการสืบค้นได้ภายหลัง</li> <li>ทบทวนแบบฟอร์ม FM-XXX บันทึกควบคุมการรับ-จ่ายสารเคมี โดยเพิ่มข้อมูล เช่น จำนวนคงเหลือวันที่จ่ายสารเคมีและรายละเอียดเพียงพอเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ แจ้งผู้เกี่ยวข้องให้มีการบันทึกข้อมูลตามแบบฟอร์ม FM-XXX ที่ปรับปรุงใหม่ให้มีรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)             | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.6.2    | ด้าน<br>วิชาการ<br>(O) | พบบันทึกการสุ่มตัวอย่างระบุปริมาณตัวอย่าง 1 kg แต่พบจริงบรรจุกล่องขนาด 250 g จำนวน 4 กล่อง รวมน้ำหนัก 1 kg ควรบันทึกให้ถูกต้องชัดเจนตามจริง                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติและเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องในการบันทึกข้อมูล ในการบันทึกปริมาณตัวอย่าง ควรมีการบันทึกชนิด ขนาดหรือน้ำหนักที่ต่อหน่วย และจำนวนหน่วย ให้มีรายละเอียดข้อมูลเพียงพอและถูกต้องชัดเจนตามจริง เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</li> </ul>                                                               |
| 5.6.2    | ด้าน<br>วิชาการ<br>(O) | บันทึกการจัดการวัสดุสารเคมีและการตรวจสอบคุณภาพ FM-QP-XXX Rev.01 (DD/MM/YY) มีการบันทึกเครื่องหมาย ( / ) เพื่อแสดงว่าได้เบิกจ่ายสารเคมีชุดทดสอบ GT1 ถึง GT5 ถึงลำดับจำนวนขวดที่เท่าไร ควรมีการบันทึกวันที่การเบิกจ่ายจริงเพื่อให้เป็นหลักฐานแสดงว่าน้ำยาที่ใช้เหมาะสมตาม Lot ของการใช้งานจริง | <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทบทวนแบบบันทึกการจัดการวัสดุ สารเคมี และการตรวจสอบคุณภาพ FM-QP-XXX เป็น Rev.02 (DD/MM/YY) เพิ่มการบันทึกวันที่การเบิกจ่ายจริงเพื่อให้เป็นหลักฐานแสดงว่าน้ำยาที่ใช้เหมาะสมตาม Lot ของการใช้งานจริง</li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ แจ้งผู้ทำหน้าที่ทดสอบทุกคนในห้องปฏิบัติการเพื่อทราบและนำไปปฏิบัติในการลงบันทึกให้ถูกต้องครบถ้วน โดยบันทึกวันที่ในการเบิกจ่ายลงในแบบบันทึกทุกครั้ง</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                                                            | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                   | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.6.3 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่เหมาะสม โดยระบุสถานที่จัดเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี |              |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5.6.3                                                                                                                               | ด้านระบบ (C) | พบว่าการจัดเก็บรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น รหัส F-XX-XX ไม่ครบตามระยะเวลาที่ระบุ ซึ่งกำหนดให้เก็บไว้ 2 ปี แต่พบว่าห้องปฏิบัติการจัดเก็บรายงานผลการทดสอบย้อนหลังเพียง 1 ปี เนื่องจากไม่มีสถานที่จัดเก็บที่เพียงพอและเหมาะสม จึงไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานนี้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่เหมาะสม โดยระบุสถานที่เก็บ และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ตามข้อกำหนดระบบคุณภาพหรือตามกฎหมายกำหนด</li> <li>กรณีการจัดเก็บรายงานผลการทดสอบ ที่สามารถสืบค้นย้อนหลัง 2 ปี ไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติการเรื่องการควบคุมการจัดเก็บบันทึกในรูปอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติอย่างถูกต้อง</li> <li>มีหลักฐานการกำหนดรหัสผ่าน และผู้มีอำนาจในการเข้าถึงข้อมูลเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูลโดยผู้อื่น</li> </ul> |
| 5.6.3                                                                                                                               | ด้านระบบ (O) | พบว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลด้านคุณภาพทั้งหมดย้อนหลังอย่างน้อย 2 ปี ในสถานที่นอกพื้นที่ของหน่วยงานระบบคุณภาพและไม่มีการจัดเก็บอย่างเป็นระบบ ทำให้ไม่สะดวกในการสืบค้นข้อมูล                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องรวบรวมบันทึกด้านคุณภาพทั้งหมด โดยแยกรายละเอียดบันทึกด้านบริหารคุณภาพ และบันทึกด้านวิชาการ</li> <li>การจัดเก็บบันทึกข้อมูลด้านผลการทดสอบ ต้องมีการจัดเก็บที่ต้องสามารถสืบค้นได้ง่ายในวันข้างหน้า และเพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสามารถตรวจสอบได้</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |

| ข้อกำหนด                                                                                                                              | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีหลักฐานการกำหนดผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล และ/หรือมอบหมายผู้รับผิดชอบดูแลการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการวางแผนต่อไปได้</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.6.4 กรณีมีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินการและการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขข้อมูล |              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.6.4                                                                                                                                 | ด้านระบบ (C) | พบว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลทะเบียนเจ้าของตัวอย่าง และข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง บันทึกผลการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่มีการกำหนดรหัสผ่านและผู้มีอำนาจในการเข้าถึงข้อมูลเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูล หรือแก้ไขข้อมูลโดยผู้อื่น | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมการจัดเก็บบันทึกในรูปอิเล็กทรอนิกส์โดยระบุรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการจัดเก็บและวิธีการแก้ไขข้อมูลที่ชัดเจน</li> <li>มีหลักฐานการกำหนดรหัสผ่านและผู้มีอำนาจในการเข้าถึงข้อมูล</li> <li>มีหลักฐานบันทึกการแก้ไข กรณีมีการแก้ไขข้อมูลที่จัดเก็บโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยต้องระบุชื่อผู้ขอแก้ไขและเหตุผล เสนอผู้จัดการคุณภาพและหรือผู้บริหารเป็นผู้อนุมัติการแก้ไขทุกครั้ง</li> <li>มีการสื่อสารและทำความเข้าใจกับทีมผู้ปฏิบัติงานให้ถือปฏิบัติตรงกัน</li> </ul> |
| 5.6.4                                                                                                                                 | ด้านระบบ (O) | ควรมีระบบการสำรองข้อมูลที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ อย่างมีระบบและปลอดภัย                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพทบทวนการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมการจัดเก็บบันทึกในรูปอิเล็กทรอนิกส์ เพิ่มรายละเอียดเรื่องมาตรการความปลอดภัยของข้อมูล</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                          | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และระบบสำรองข้อมูล</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้มีอำนาจในการเข้าถึงข้อมูล จัดเก็บ file สำรอง ใน External harddisk และจัดเก็บในที่ปลอดภัยป้องกันการเข้าถึงข้อมูล หรือแก้ไขข้อมูลโดยผู้อื่นที่ไม่ได้รับมอบหมายให้เข้าถึงข้อมูล</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>5.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ</b></p> <p><b>5.7.1 การใช้บริการภายนอก</b></p> <p><b>5.7.1.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วงจะต้องมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และสามารถแสดงได้ว่ามีความสามารถรับช่วงการทดสอบได้</b></p> |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.7.1.1                                                                                                                                                                                                                                                                           | ด้านระบบ (O) | <p>ห้องปฏิบัติการมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อจัดจ้าง (P-XX-XX) REV.01 Date : DD/MM/YY แต่รายละเอียดการดำเนินการไม่ครอบคลุมกรณีห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมาช่วง ไม่สามารถดำเนินการได้ทันเวลาที่กำหนด เช่น เครื่องมือ/อุปกรณ์ทดสอบชำรุดต้องหยุดใช้งานห้องปฏิบัติการ และไม่มีมาตรการดำเนินการจัดการความเสี่ยง</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพทบทวนคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อจัดจ้าง (P-XX-XX) เป็นฉบับ REV.02 Date : DD/MM/YY โดยระบุรายละเอียดเพิ่มการดำเนินการให้ครอบคลุม กรณีห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมาช่วง ไม่สามารถดำเนินการได้ทันเวลาที่กำหนด เช่น เครื่องมือ/อุปกรณ์ทดสอบชำรุดต้องหยุดใช้งานห้องปฏิบัติการและกำหนดมาตรการดำเนินการจัดการความเสี่ยง</li> <li>มีเกณฑ์และหลักฐานการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วงการทดสอบ โดยต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงแบบประเมินความสามารถ (Checklist) ตามมาตรฐานนี้</li> </ul> |



| ข้อกำหนด                                                                                                         | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                            | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.7.1.2 การใช้บริการภายนอกต้องบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด</b> |              |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.7.1.2                                                                                                          | ด้านระบบ (C) | ห้องปฏิบัติการตรวจยาฆ่าแมลงในผักสด ผลไม้สด มีนโยบายการจ้างเหมาช่วงบริการทดสอบ แต่ไม่มีบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการทดสอบและคุณสมบัติของผู้ที่จะให้บริการภายนอก                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการจัดทำทะเบียน ที่มีรายละเอียดของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมดและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>มีเกณฑ์และหลักฐานการประเมินผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>5.7.2 การจัดซื้อ</b>                                                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>5.7.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ</b>                  |              |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.7.2.1                                                                                                          | ด้านระบบ (O) | การจัดซื้อจัดจ้างดำเนินการโดยฝ่ายจัดซื้อจัดจ้างแต่คุณสมบัติของสิ่งที่ซื้อ กำหนดโดยผู้จัดการคุณภาพซึ่งดูแลห้องปฏิบัติการควรมีการพัฒนาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นตามข้อกำหนดสำคัญของสิ่งที่จัดซื้อ เช่น การจัดซื้อชุดทดสอบ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพจัดระบบการจัดซื้อเพื่อพัฒนาให้มีประสิทธิภาพ โดยประสานงานกับฝ่ายจัดซื้อ เพื่อปรับแก้ไขเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการจัดซื้อจัดจ้าง โดยปรับแก้ไขให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้สั่งซื้อ ผ่านระบบคำขอจัดซื้อจัดจ้าง โดยดำเนินการดังนี้</li> <li>มอบหมายหัวหน้าห้องปฏิบัติการรวบรวมและทบทวนคุณสมบัติของเครื่องมือในห้องปฏิบัติการหมายรวมถึงอุปกรณ์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ วัสดุอ้างอิง วัสดุ สารเคมี น้ำยาชุดทดสอบและอื่นๆ ที่นำมาใช้ในระบบการตรวจวิเคราะห์ ตามความเหมาะสมเสนอผู้จัดการคุณภาพเพื่อให้ฝ่ายจัดซื้อจัดจ้างส่วนกลาง</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O) | สิ่งที่ตรวจพบ | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |            |               | <p>สร้าง Item code สำหรับการสั่งซื้อให้กับทางฝ่ายประกันคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพ (ฝ่ายประกันคุณภาพ) เป็นผู้สั่งซื้อผ่านระบบคำขอจัดซื้อจัดจ้าง เพื่อให้สามารถควบคุมตรวจสอบคุณสมบัติของสิ่งที่สั่งซื้อให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น</li> <li>• ผู้จัดการคุณภาพ และผู้รับผิดชอบเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ มีการตรวจสอบสิ่งที่จัดซื้อให้มีคุณภาพเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่จะนำไปใช้งาน</li> <li>• มีหลักเกณฑ์และหลักฐานการประเมินผลการจัดซื้อ</li> <li>• มีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้อง เข้าใจและปฏิบัติให้ตรงกันและถูกต้องตามขั้นตอนการปฏิบัติ เรื่องการจัดซื้อจัดจ้าง</li> </ul> |

| ข้อกำหนด                                                                                               | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                              | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.7.2.2 ต้องบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</b> |              |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.7.2.2                                                                                                | ด้านระบบ (C) | พบว่าไม่บันทึกข้อมูลการจัดซื้ออุปกรณ์และเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับชุดทดสอบตรวจสอบสารพิษตกค้างตามแบบฟอร์มบันทึกการรับเข้าและเบิกจ่ายชุดทดสอบ (FR-LB-XXX) ในกรณีที่ซื้อวัสดุอุปกรณ์และใช้บริการภายนอกเพื่อสนับสนุนการทดสอบ | <ul style="list-style-type: none"> <li>จัดทำบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับชุดทดสอบตรวจสอบสารพิษตกค้างตามแบบฟอร์มบันทึกการรับเข้า และเบิกจ่ายชุดทดสอบ (FR-LB-XXX) ระบุ วันเดือนปี, จำนวนที่รับเข้า-เบิกออก, คงเหลือ ผู้บันทึกและผู้ตรวจสอบ</li> <li>มอบหมายผู้ปฏิบัติงานทดสอบเป็นผู้บันทึกข้อมูลการจัดซื้ออุปกรณ์และเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับชุดทดสอบตรวจสอบสารพิษตกค้างโดยฝ่ายจัดซื้อและหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจสอบโดยลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มดังกล่าวเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</li> </ul> |
| 5.7.2.2                                                                                                | ด้านระบบ (O) | พบแบบฟอร์มบัญชีเครื่องมือทดสอบห้องปฏิบัติการ (F-LB-XX) ขาดข้อมูลวันที่เริ่มใช้งาน (ไม่ทราบถึงอายุการใช้งาน)                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อและควรบันทึกที่เกี่ยวกับประวัติของเครื่องมือแต่ละเครื่อง เพื่อเป็นข้อมูลในการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม</li> <li>ปรับปรุงแบบฟอร์มบัญชีเครื่องมือทดสอบห้องปฏิบัติการ (F-LB-XX) โดยเพิ่มช่อง “วันที่เริ่มใช้งาน”</li> <li>มีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้อง เข้าใจและบันทึกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วนทุกครั้ง</li> </ul>                                                                                     |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                   | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร</b><br>5.8.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของมาตรฐานนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดและจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน |              |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.8.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ด้านระบบ (C) | พบการตรวจติดตามคุณภาพภายในจำนวน 2 ครั้ง (30 พฤศจิกายน 2560 และ 8 พฤษภาคม 2561) ตามแบบฟอร์มการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-07/01) มีแต่ด้านวิชาการโดยไม่พบการตรวจติดตามด้านการบริหาร | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน</li> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนและการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อตรวจสอบให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการที่สอดคล้องกับมาตรฐานในระบบบริหารจัดการคุณภาพ ให้ยังคงเป็นไปตามข้อกำหนด มาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>จัดทำแบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Checklist) โดยระบุหัวข้อและรายละเอียดการตรวจติดตาม ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งด้านการบริหาร และวิชาการและทุกส่วนของกิจกรรมการทดสอบในห้องปฏิบัติการ</li> <li>ผู้จัดการคุณภาพจัดอบรมความรู้ความเข้าใจ ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบและนำไปปฏิบัติในการตรวจติดตามให้ถูกต้อง และครบถ้วนตามขั้นตอนการปฏิบัติงานและข้อกำหนดทั้งหมดตามมาตรฐานนี้</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                              | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.8.1    | ด้านระบบ (C) | ใบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (IQA Checklist) รหัส RC-QMR-XXX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY ในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ครั้งที่ 2/2557 วันที่ 19 ธันวาคม 2557 พบว่าไม่มีการระบุว่ามี การตรวจติดตาม ตามข้อกำหนด การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบ สารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพ ทบทวนใบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (IQA checklist) รหัส RC-QMR-XXX วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY โดยระบุหัวข้อและรายละเอียด การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ครบคลุมตามข้อกำหนดมาตรฐาน การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบ สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่าง ชัดเจนและครอบคลุมทุกส่วนของ ระบบบริหารคุณภาพทั้งด้านการ บริหารและวิชาการและทุกส่วน ของกิจกรรมการทดสอบในห้อง ปฏิบัติการ</li> </ul>                                                                                                                                                           |
| 5.8.1    | ด้านระบบ (C) | ไม่พบหลักฐานการยอมรับการ แก้ไขและการตรวจติดตามจาก ผู้ตรวจติดตาม (Auditor) และ ผู้จัดการคุณภาพ ในแบบบันทึก การแก้ไข CAR รหัส FM-QA-XX จากการตรวจติดตามคุณภาพ ภายในเมื่อวันที่ 21 มกราคม 2559                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพต้องตรวจสอบ ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทั้งหมดจากผู้รับการตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินและกำกับให้มี การปฏิบัติตามขั้นตอนปฏิบัติงาน เรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน รหัส QA - 01 วันที่บังคับใช้ DD/MM/YY</li> <li>กำหนดระยะเวลาการแก้ไขข้อ บกพร่องที่พบและแจ้งผู้รับผิดชอบ ดำเนินการตามวิธีการแก้ไข การป้องกันการเกิดซ้ำ โดยบันทึก การแก้ไขในแบบบันทึกการแก้ไข CAR รหัส FM-QA-XX และแสดง หลักฐานการดำเนินการแก้ไข ให้ ผู้จัดการคุณภาพ ตรวจสอบการแก้ไข เพื่อส่งให้ผู้ตรวจติดตามยอมรับ การแก้ไขและผู้ลงนามปิดการแก้ไข ข้อบกพร่อง เก็บไว้เป็นหลักฐาน</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.8.1    | ด้านระบบ (C) | ไม่พบรายงานสรุปการตรวจติดตามคุณภาพภายในเมื่อวันที่ DD/MM/YY แต่มีการเก็บหลักฐานแบบบันทึก Internal Audit Checklist และแบบฟอร์มการแก้ไขข้อบกพร่อง ที่ผู้ตรวจประเมินยอมรับและปิดการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพต้องจัดทำรายงานสรุปการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐานประจำทุกปี เพื่อรายงานในการประชุมทบทวนบริหารประจำปี</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.8.1    | ด้านระบบ (C) | ผู้จัดการคุณภาพระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ไม่จัดทำแผนและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี อย่างต่อเนื่องทุกปี (ไม่ได้ทำการตรวจติดตามในปีถัดมาจากรับการต่ออายุการรับรองครั้งก่อน) ซึ่งไม่เป็นไปตามที่ระบุใน ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP-QMR-XXX) แก้ไขครั้งที่ XX วันที่มีผลบังคับใช้ DD/MM/YY และไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพต้องจัดทำแผนและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพและวิชาการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งเพื่อทวนสอบว่าการดำเนินการต่างๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดระบบบริหารและวิชาการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>ผู้บริหารมีการสื่อสารและกำชับผู้จัดการคุณภาพและผู้เกี่ยวข้องต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ให้เป็นไปตามที่ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP-QMR-XXX) แก้ไขครั้งที่ XX วันที่มีผลบังคับใช้ DD/MM/YY และสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                            | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.8.1    | ด้านระบบ (O) | ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP – QA – XXX) แก้ไขครั้งที่ XX วันที่มีผลบังคับใช้ DD/MM/YY ควรระบุให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพปรับแก้ไขขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP – QA – XXX) เป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่มีผลบังคับใช้ DD/MM/YY เพิ่มเติม โดยกำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</li> <li>จัดทำแผนในการทำ Internal Audit ในครั้งต่อไป เสนอผู้บริหารเพื่อลงนามอนุมัติแผน</li> <li>มีการสื่อสารให้ ผู้เกี่ยวข้องรับทราบแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปีและดำเนินการตามแผน</li> </ul> |
| 5.8.1    | ด้านระบบ (O) | พบว่าการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งล่าสุด ยังขาดการตรวจติดตามเรื่องการสุ่มตัวอย่าง ผลการดำเนินงาน/ปริมาณงาน สมรรถนะบุคลากรและการประเมิน ปัญหาของผลิตภัณฑ์ที่พบไม่ปลอดภัย และการดำเนินการ เป็นต้น                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จัดการคุณภาพปรับแก้ไขแบบฟอร์มบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Checklist) FM-QC-XXX Rev.XX (DD/MM/YY) เพิ่มหัวข้อการตรวจติดตามให้ครบถ้วนตามข้อกำหนดระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผลิตภัณฑ์ ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>สื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามแบบฟอร์มบันทึกการตรวจติดตามภายใน (Checklist) FM-QC-XXX Rev.XX (DD/MM/YY)</li> </ul>                                                                     |



| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                       | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.8.2 มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุมดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมาและการเปลี่ยนแปลง</li> <li>2) ผลสำเร็จของการดำเนินงาน</li> <li>3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก</li> <li>4) ผลการทดสอบความชำนาญ</li> <li>5) ปัญหา อุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา</li> <li>6) ความต้องการสนับสนุนทรัพยากรและแผนการปรับปรุงองค์กร (หากมี)</li> </ol> |              |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.8.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ด้านระบบ (C) | พบว่ารายงานการประชุมทบทวนบริหารครั้งล่าสุด มีหัวข้อไม่ครบตามข้อกำหนด การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม่สด | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุมประกอบด้วยหัวข้อตามข้อกำหนดอย่างน้อย ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>1.รายงานปริมาณงานที่ผ่านมาและการเปลี่ยนแปลง</li> <li>2.ผลสำเร็จของการดำเนินงาน</li> <li>3.ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก</li> <li>4.ผลการทดสอบความชำนาญ</li> <li>5.ปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานที่ผ่านมา</li> <li>6.ความต้องการสนับสนุนทรัพยากรและแผนการปรับปรุงองค์กร (หากมี)</li> </ol> </li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                       | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.8.2    | ด้านระบบ (C) | ไม่มีแผนและการดำเนินงานทบทวนบริหารในปีที่ผ่านมา ซึ่งไม่สอดคล้องตามที่ระบุใน เอกสาร คู่มือคุณภาพ QM-XXX แก้ไขครั้งที่ XX วันที่ DD/MM/YY ซึ่งกำหนดให้มีการจัดทำแผนและดำเนินการประชุมทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้รับผิดชอบรวบรวมข้อมูล และจัดทำแผนประชุมทบทวนบริหาร โดยประสานผู้เกี่ยวข้องนัดหมายให้มีการประชุมทบทวนตามเวลาที่ผู้บริหารกำหนด</li> <li>• จัดทำแผนการทบทวนบริหารและวาระการประชุม เพื่อดำเนินการประชุมการทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามที่ระบุใน คู่มือคุณภาพ QM-XXX แก้ไขครั้งที่ XX วันที่ DD/MM/YY</li> <li>• มีหลักฐานการประชุมการทบทวนประจำปี โดยมีผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้อง ต้องเข้าร่วมการประชุม</li> <li>• จัดทำรายงานการประชุมทบทวนบริหารประจำปี รวมทั้งสรุปประเด็นสำคัญที่ต้องมีการพัฒนาปรับปรุง ซึ่งต้องกำหนดเป็นกิจกรรมในแผนปฏิบัติการขององค์กร ในปีต่อไป (หากมี)</li> <li>• ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้จัดเก็บบันทึก รายงานการประชุมทบทวน รวมทั้งมีหลักฐานที่แสดงว่าประเด็นหรือกิจกรรมต่างๆ ที่พบจากการทบทวน มีการดำเนินการและแจ้งผู้ปฏิบัติให้รับทราบและดำเนินการตามเวลาที่กำหนด</li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)   | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                 | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.8.2    | ด้านระบบ (O) | มีการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ DD/MM/YY แต่ไม่พบรายชื่อผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องของห้องปฏิบัติการระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลงในผักสด/ผลไม้สด เข้าร่วมประชุม | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบรวบรวมข้อมูลและจัดทำแผนประชุมทบทวนระบบบริหาร โดยประสานผู้เกี่ยวข้องนัดหมายให้มีการประชุมทบทวนตามเวลาที่ผู้บริหารกำหนด</li> <li>• ผู้จัดการคุณภาพจัดให้มีการประชุมทบทวนระบบบริหาร ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ DD/MM/YY โดยได้จัดทำวาระการประชุม ตามที่ระบุตามข้อกำหนดระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด โดยมีผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องหลักร่วมประชุมด้วย</li> <li>• มีหลักฐานรายงานการประชุมการทบทวนระบบบริหารครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ DD/MM/YY โดยมีผู้บริหาร และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมการประชุม</li> </ul> |
| 5.8.2    | ด้านระบบ (O) | การทบทวนระบบบริหารควรมีการสรุปผลการตรวจวิเคราะห์รายปีเพื่อให้ทราบถึงการสัมฤทธิ์ผลและการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพผลิตภัณฑ์                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้จัดการคุณภาพทบทวนการจัดทำวาระการประชุมทบทวนระบบบริหารในครั้งต่อไป โดยเพิ่มวาระการสรุปผลการตรวจวิเคราะห์รายปี ให้ผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องรับทราบถึงการสัมฤทธิ์ผลและการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อวางแผนในการดำเนินงานต่อไป</li> <li>• ผู้จัดการคุณภาพ มีการสื่อสารให้ผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องรับทราบวาระการประชุมทบทวนระบบบริหาร ก่อนการประชุมทุกครั้ง</li> </ul>                                                                                                                                                                      |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                      | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์</b><br><b>5.9.1 การสุ่มตัวอย่างต้องมีการดำเนินการดังนี้</b><br><b>5.9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผักสด ผลไม้สด เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม</b> |                 |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5.9.1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ด้านวิชาการ (C) | ขั้นตอนการสุ่มตัวอย่าง ไม่พบการกำหนดรหัสตัวอย่าง และรายละเอียดของตัวอย่างตามทีระบุไว้ในเอกสารวิธีการปฏิบัติ เรื่องการตรวจวิเคราะห์สารพิษในผักสด/ผลไม้สด ด้วยชุดทดสอบรหัส GT WI-QC-01 ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการ จัดการอบรมให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ ตั้งแต่การสุ่มตัวอย่างถึงการรายงานผล มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติ เรื่องการตรวจวิเคราะห์สารพิษในผักสด/ผลไม้สดด้วยชุดทดสอบ รหัส GT WI-QC-01 ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ประกาศใช้ DD/MM/YY อย่างถูกต้องในทุกขั้นตอน ตามที่ได้รับมอบหมาย</li> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการติดตามและกำกับให้ผู้ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่าง และผู้รับตัวอย่างทดสอบ ผู้ทดสอบ มีการบ่งชี้ตัวอย่างโดยการกำหนดรหัสตัวอย่างพร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้</li> </ul> |
| 5.9.1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ด้านวิชาการ (C) | พบแบบบันทึกการเก็บวัตถุดิบ FM-QC-XX เมื่อวันที่ 7 กันยายน 2561 เวลา 08.00 น. ทำการสุ่มตัวอย่างถั่วพู 2 กิโลกรัม จำนวน 1 จุด ซึ่งไม่ตรงกับที่ระบุในเอกสารวิธีปฏิบัติงาน การสุ่มตัวอย่าง                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการสุ่มตัวอย่าง ระบุวิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ได้แก่ อ้างอิงตามข้อกำหนด และ/หรือ คู่มือชุดทดสอบ และ/หรือ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                    | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                 | WI-QC-XX ฉบับที่ XX วันที่ บังคับใช้ DD/MM/YY ที่กำหนดว่าถ้าน้ำหนักน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ต้องสุ่ม 3 จุด                                                                                                                                                           | <p>อ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิต ปริมาณที่สุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง และบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการติดตามและกำกับให้ผู้ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่าง ต้องปฏิบัติตามวิธีการสุ่มตัวอย่าง ตามเกณฑ์ที่กำหนด บันทึกรายละเอียดตามแบบฟอร์มที่กำหนด ให้ครบถ้วน และตรวจสอบได้</li> <li>• กรณีมีความจำเป็นต้องสุ่มตัวอย่างที่เบี่ยงเบนจากเกณฑ์ที่กำหนดผู้ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่างต้องระบุเหตุผลชี้แจงหัวหน้าห้องปฏิบัติการพิจารณาความเหมาะสมตามหลักวิชาการ</li> </ul> |
| 5.9.1.1  | ด้านวิชาการ (O) | การสุ่มและเตรียมตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้าง WI – CK – XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ DD/MM/YY ควรระบุให้มีการเก็บตัวอย่างที่สับละเอียด เพื่อเตรียมส่วนที่วิเคราะห์ (Analytical portion) และส่วนที่เหลือสำหรับใช้ในกรณีพบว่าผลการวิเคราะห์มีปัญหา | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการทบทวนเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เรื่องการสุ่มและเตรียมตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้าง WI-CK-XXX ฉบับแก้ไขครั้งที่ XX วันที่ DD/MM/YY และปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้</li> <li>• การเตรียมตัวอย่างกำหนดให้นำตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการได้รับจากสุ่มตัวอย่างของแต่ละตัวอย่าง แบ่งเป็น 2 ชุด เพื่อนำไปเตรียมตัวอย่างส่วนที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Analytical portion)</li> </ul>                                                                                                                    |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                           | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                         | <p>1 ชุด ส่วนอีก 1 ชุด ต้องเก็บรักษาตัวอย่างในสภาพที่เหมาะสม เพื่อใช้ในการตรวจยืนยันผล กรณีผลการทดสอบตัวอย่างพบไม่ปลอดภัย</p> <p>- ตัวอย่างที่ บด สับ ละเอียด เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ (Analytical portion) ต้องเก็บส่วนที่เหลือ เพื่อใช้ในการทดสอบซ้ำกรณีพบว่าผลการวิเคราะห์มีปัญหา หรือตรวจยืนยันผลกรณีผลการทดสอบตัวอย่างพบไม่ปลอดภัย</p>                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>5.9.1.2 มีแผนการสุ่มตัวอย่าง โดยที่ต้องคำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิต เป็นต้น และกำหนดความถี่การสุ่มให้ครอบคลุมชนิดผักสด ผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด จะต้องชี้แจงเหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้งและบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้</p> |                 |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.9.1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ด้านวิชาการ (C) | ไม่ได้สุ่มตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์ตามแผนการสุ่มที่วางไว้ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ต้องวิเคราะห์ปัญหาและหาสาเหตุ กรณีไม่ได้มีการสุ่มตัวอย่างตามแผนการสุ่ม เพื่อนำข้อมูลมาวางแผนการสุ่มในครั้งต่อไป ให้ครอบคลุมชนิดผักสด ผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง</li> <li>• มีบันทึกชี้แจงเหตุผลกรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด <ul style="list-style-type: none"> <li>- ทำการสื่อสารให้ผู้มีหน้าที่สุ่มตัวอย่างและผู้ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ ต้องปฏิบัติตามแผนการสุ่ม และกรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผน ต้องแจ้งหัวหน้าห้องปฏิบัติการทราบทุกครั้ง</li> </ul> </li> </ul> |

| ข้อกำหนด | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                            | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9.1.2  | ด้านวิชาการ (O) | การสุ่มตัวอย่างปัจจุบัน ได้มีการสุ่มตัวอย่างปริมาณมากแต่ไม่สามารถประกันได้ว่าครอบคลุมทั้งหมดทางห้องปฏิบัติการควรวเคราะห์ข้อมูลเดิมเพื่อนำมาวางแผนให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการมีการตรวจเช็คจำนวนชนิดตัวอย่างผักสด ผลไม้สดในการตรวจสอบประจำสัปดาห์ ประจำเดือนและวิเคราะห์ผลการตรวจทางสถิติทั้งกรณี ผลการตรวจพบไม่ปลอดภัย พบปลอดภัยและไม่พบ</li> <li>จัดทำแผนการสุ่มตัวอย่างจากการวิเคราะห์ข้อมูลเดิม เพื่อให้ครอบคลุมกับรายการผักสด ผลไม้สดตามขอบข่ายที่ตรวจวิเคราะห์ ตามเอกสารแผนการสุ่มตัวอย่าง (PM-006-01) เพิ่มเติม ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- แผนตรวจสอบตัวอย่างรายสัปดาห์ของกลุ่มตัวอย่างพบไม่ปลอดภัย</li> <li>- แผนตรวจสอบตัวอย่างรายเดือนของกลุ่มตัวอย่าง พบปลอดภัย</li> <li>- แผนตรวจสอบตัวอย่าง ราย 3 เดือน ของกลุ่มตัวอย่าง ตรวจไม่พบเลยตลอดปี</li> </ul> </li> <li>หัวหน้าห้องปฏิบัติการกำชับเจ้าหน้าที่สุ่มตัวอย่าง ให้ทำการสุ่มตามแผนและตรวจสอบวิเคราะห์ผลดำเนินการตามแผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อนำมาวางแผนอย่างต่อเนื่อง ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น</li> </ul> |



| ข้อกำหนด                                                       | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                                                                                                                                                                                                        | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9.1.2                                                        | ด้านวิชาการ (O) | ควรมีการจัดทำ Warning list ของตัวอย่างที่ตรวจพบไม่ปลอดภัยเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการสุ่มตัวอย่างต่อไป                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>จัดทำแบบฟอร์มสำหรับบันทึกข้อมูลผักสด/ผลไม้สดที่ผลการทดสอบเบื้องต้นหาย่าแมลงกรณีผลการทดสอบ “พบไม่ปลอดภัย” โดยระบุรายละเอียดที่สามารถทวนสอบข้อมูลชนิดผักสด ผลไม้สด จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิตและแหล่งที่มา (ชื่อผู้ผลิต/แปลงผัก) เป็นต้น</li> <li>รวบรวมผลทดสอบตัวอย่างที่ตรวจพบไม่ปลอดภัยเพื่อนำมาวางแผนการจัดทำ Warning List เพื่อแจ้งเตือนผู้ผลิต และใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนสุ่มตัวอย่างในรอบต่อไป</li> </ul> |
| <b>5.9.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบต้องมีการดำเนินการดังนี้</b> |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5.9.2                                                          | ด้านระบบ (O)    | พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ไม่เคยตรวจพบตัวอย่างที่ไม่ปลอดภัยมาตลอดระยะเวลา 2 ปี หัวหน้าห้องปฏิบัติการควรทวนสอบดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>ประเมินสถานการณ์ว่าเป็นเช่นนั้นจริง</li> <li>ประเมินความสามารถในการทดสอบของเจ้าหน้าที่เป็นระยะๆ</li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการมีการประกันคุณภาพผลการทดสอบ ได้แก่ การเข้าร่วมในกิจกรรมการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Check sample) โดยองค์กรภายนอกและเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ตามข้อกำหนดการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด มาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>ผลการทดสอบความชำนาญผ่านตามเกณฑ์ประเมินสถานการณ์ได้ว่าผลการทดสอบมีความถูกต้อง</li> </ul>                                                      |

| ข้อกำหนด                                                                                                           | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                          | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                    |                 |                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการจัดทำแนวทางการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control : IQC) เช่น การทดสอบซ้ำ (Duplicate sample) และการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายใน (Inhouse check sample) ตามวิธีที่กำหนดไว้ เช่น การเปรียบเทียบผลการทดสอบของผู้ทดสอบโดยเตรียมตัวอย่างที่ทราบผลการทดสอบอยู่แล้ว จำนวน 3 ตัวอย่างทำการทดสอบแบบเป็น Unknown เพื่อประเมินความสามารถในการทดสอบของเจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่อง</li> <li>จัดทำแผนการสุ่มตัวอย่าง เพื่อส่งตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันผลการตรวจ เทียบกับผลการตรวจของห้องปฏิบัติการด้วยวิธีชุดทดสอบ</li> </ul> |
| 5.9.2.1 เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง |                 |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.9.2.1                                                                                                            | ด้านวิชาการ (C) | ห้องปฏิบัติการไม่มีผลการประเมินการเข้าร่วมในกิจกรรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานใบรายงานผลการเข้าร่วมในกิจกรรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ ให้ทวนสอบข้อมูลได้</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| ข้อกำหนด                                                                                                                               | Code (C/O)      | สิ่งที่ตรวจพบ                                                                                           | แนวทางการแก้ไขและพัฒนาที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมแสดงหลักฐานหรือเอกสารสำคัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9.2.2 กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ต้องวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง |                 |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.9.2.2                                                                                                                                | ด้านวิชาการ (O) | พบผลการทดสอบความชำนาญเมื่อวันที่ 22 เมษายน 2562 ไม่ผ่านเกณฑ์และไม่ได้วิเคราะห์หาสาเหตุและแนวทางการแก้ไข | <ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดผู้รับผิดชอบ การวิเคราะห์ข้อมูล การควบคุมคุณภาพจากผลทดสอบความชำนาญ เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุและแก้ไขปัญหาตามวิธีที่กำหนดไว้เมื่อพบผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดไว้ และจัดทำเป็นหลักฐานที่ทวนสอบได้</li> <li>มีหลักฐานการนำผลการวิเคราะห์สาเหตุและแก้ไขปัญหา มาสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องนำมาปฏิบัติงาน เพื่อแก้ไขปัญหาและติดตามผลอย่างต่อเนื่อง</li> </ul> |



## ส่วนที่ 3

แนวทางปฏิบัติและข้อควรรู้  
เรื่องการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์



## ส่วนที่ 3

# แนวทางปฏิบัติและข้อควรรู้ เรื่องการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

### ส่วนที่ 3.1 การสุ่มตัวอย่าง

สำหรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีการดำเนินการ ตามข้อกำหนด 5.9.1 การสุ่มตัวอย่าง ดังนี้

5.9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผักสด ผลไม้สด เช่น จำนวนตัวอย่างต่อการผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม

5.9.1.2 มีแผนการสุ่มตัวอย่าง โดยที่ต้องคำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิต เป็นต้น และกำหนดความถี่การสุ่มให้ครอบคลุมชนิดผักสด ผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด จะต้องให้เหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง และบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

### การสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบสารพิษตกค้าง

#### คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

- สารพิษตกค้าง (Pesticide residue) หมายถึง สารตกค้างในอาหารที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และให้หมายความรวมถึงกลุ่มอนุพันธ์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตรนั้น ได้แก่ สารจากกระบวนการเปลี่ยนแปลง (Conversion products) สารจากกระบวนการสร้างและสลาย (Metabolites) สารจากการทำปฏิกิริยา (Reaction products) และสารที่ปนอยู่ในวัตถุอันตรายทางการเกษตร (Impurities) ที่มีความเป็นพิษอย่างมีนัยสำคัญ

- ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limit ; MRL) หมายถึง ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดที่มีได้ในอาหาร อันเนื่องมาจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร มีหน่วยเป็นมิลลิกรัมสารพิษตกค้างต่อกิโลกรัมอาหาร

- การสุ่มตัวอย่าง (Sampling) หมายถึง ขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้ได้ตัวอย่าง
- เจ้าหน้าที่สุ่มตัวอย่าง (Sampling officer) หมายถึง บุคคลที่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนดำเนินการในการสุ่มตัวอย่าง และในกรณีที่จำเป็นบุคคลนั้นต้องได้รับการรับรองโดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่



- ตัวอย่างรวม (Bulk sample) หมายถึง ตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่เตรียมในขณะที่ยังรวมตัวอย่างจากกรุ่นนั้น
- ตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการ (Laboratory sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ส่งห้องปฏิบัติการหรือที่ห้องปฏิบัติการได้รับ ซึ่งได้จากการสุ่มตัวอย่างรวมและมีปริมาณเพียงพอที่จะใช้เป็นตัวแทนได้
- ตัวอย่างที่ใช้วิเคราะห์ (Analytical sample) หมายถึง ส่วนของตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการที่เตรียมขึ้นเพื่อวิเคราะห์ โดยแยกส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการวิเคราะห์ แล้วนำมาผสม บด สับละเอียด เพื่อให้ส่วนที่แยกเพื่อใช้ในการวิเคราะห์มีความคลาดเคลื่อนจากการสุ่มตัวอย่างน้อยที่สุด
- ส่วนที่ใช้วิเคราะห์ (Analytical portion) หมายถึง ปริมาณตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของส่วนตัวอย่างที่นำมาจากตัวอย่าง ใช้วิเคราะห์ ที่มีขนาดเหมาะสม สำหรับการวัดปริมาณสารพิษตกค้าง

โดยสิ่งที่จำเป็นมากสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดคือ การสุ่มตัวอย่างของผักสด ผลไม้สดในแต่ละกรุ่น (Lot) ซึ่งการสุ่มตัวอย่างที่ไม่มีหลักเกณฑ์ที่แน่นอนย่อมส่งผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้าง และอาจจะส่งผลให้ผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดได้ ดังนั้นการสุ่มตัวอย่างจึงเป็นสิ่งแรกที่ต้องคำนึงถึงในการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ซึ่งวัตถุประสงค์สำหรับการสุ่มตัวอย่างนั้น คือ เพื่อให้สามารถเลือกตัวแทนตัวอย่างอย่างแท้จริงที่ได้รับมาจากกรุ่น (Lot) สำหรับการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างโดยพิจารณาให้สอดคล้องกับ Codex Maximum Residue Limits (MRLs) ในสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ดังนี้

#### ตารางที่ 1 การสุ่มตัวอย่าง จากคำแนะนำของ Codex

| ผลิตภัณฑ์                                                                             | จำนวนจุดที่เก็บน้อยที่สุดที่สุ่มจากกรุ่น (Lot) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| กรณีทราบน้ำหนักของกรุ่นการผลิต (กิโลกรัม)                                             |                                                |
| น้อยกว่า 50                                                                           | 3                                              |
| อยู่ในช่วงระหว่าง 50-500                                                              | 5                                              |
| มากกว่า 500                                                                           | 10                                             |
| กรณีทราบจำนวนกระป๋อง, กล่องหรือบรรจุภัณฑ์อื่นในกรุ่นการผลิต (กระป๋อง/เซ่ง/ตะกร้า ฯลฯ) |                                                |
| 1-25                                                                                  | 1                                              |
| 26-100                                                                                | 5                                              |
| มากกว่า 100                                                                           | 10                                             |

ตัวอย่างที่สุ่มได้จาก ไร่/ตลาด/แหล่งจำหน่าย ตามตารางที่ 1 จะต้องมีปริมาณตัวอย่างส่งวิเคราะห์ไม่น้อยกว่าที่กำหนด ดังตารางที่ 2

## ตารางที่ 2 ปริมาณตัวอย่างนำส่งวิเคราะห์

| รายละเอียดของผลิตภัณฑ์                                    | ตัวอย่างชนิดผัก/ผลไม้สด                                    | ปริมาณนำส่ง*                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| ผักสด ผลไม้สดขนาดเล็ก<br>น้ำหนักผลไม้ไม่เกิน 25 กรัม      | ผลไม้ตระกูลเบอร์รี่<br>ถั่วผักสด, มะกอก                    | 1 กิโลกรัม                      |
| ผักสด ผลไม้สด น้ำหนักผลไม้ไม่เกิน<br>ระหว่าง 25- 250 กรัม | แอปเปิล, ชมพู<br>ผลไม้ตระกูลส้ม<br>แครอท, มันฝรั่ง, แดงกวา | 1 กิโลกรัม<br>(อย่างน้อย 10 ผล) |
| ผักสด ผลไม้สดขนาดใหญ่<br>น้ำหนักผลมากกว่า 250 กรัม        | กะหล่ำปลี, ฝรั่ง, ฟัก<br>ผักกาดขาว, เผือก, มัน             | 2 กิโลกรัม<br>(อย่างน้อย 5 ผล)  |
| ผักสด ผลไม้สดขนาดใหญ่<br>น้ำหนักผลประมาณ 2 กิโลกรัม       | แตงโม, แตงไทย, ฟักทอง<br>แคนตาลูป                          | อย่างน้อย 2 ผล                  |

\* น้ำหนักดังกล่าวข้างต้น ต้องหั่นและบดละเอียดและคลุกผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันทั้งหมด เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ที่ต้องการตรวจคัดกรองด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย และตรวจยืนยันด้วยวิธีมาตรฐาน

## ส่วนที่ 3.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ

สำหรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีการดำเนินการ ตามข้อกำหนด 5.9.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ดังนี้

5.9.2.1 เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.9.2.2 กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ต้องวิเคราะห์หาสาเหตุ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

### คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

- การประกันคุณภาพ (Quality Assurance ; QA) หมายถึง แผนและการดำเนินงานอย่างมีระบบทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความน่าเชื่อถือ ซึ่งครอบคลุมการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอก ให้ตรงตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ แบ่งออกได้ 2 ชนิด ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control) เช่น การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ (Proficiency testing) หรือ การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) และการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) เช่น การวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียว การวิเคราะห์ Control sample เป็นต้น

- การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing : PT) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการและประเมินผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันในการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ที่ใช้วิธีทดสอบเดียวกันในการประเมินผล ภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนด
- การควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control : EQC) หมายถึง การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ ในการบ่งชี้ขีดความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ซึ่งการทดสอบความชำนาญเป็นวิธีการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment: EQA)
- การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control : IQC) หมายถึง การดำเนินการของห้องปฏิบัติการในการเฝ้าระวังให้ครอบคลุมทั้งกระบวนการตรวจวิเคราะห์รวมถึงตรวจสอบความถูกต้องของการทดสอบ เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบก่อนจะรายงานผลการทดสอบ ซึ่งวัตถุประสงค์หลักของการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ คือการสร้าง ความเชื่อมั่นในผลการทดสอบว่ามีความเที่ยง (Precision) และความแม่นยำ (Accuracy)

สำหรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ กับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ ตามข้อกำหนด 5.9.2.1 และ 5.9.2.2

### การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing ; PT)

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ(Proficiency Testing Provider: PTP) ต้องมีระบบการดำเนินงานที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เพื่อให้การประเมินสมรรถนะห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมมีความถูกต้องน่าเชื่อถือ ชุดตัวอย่างที่ใช้ในกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมีบทบาทสำคัญต่อการดำเนินกิจกรรม โดยปัจจัยที่จะต้องพิจารณาเกี่ยวกับการจัดเตรียมตัวอย่างสำหรับแต่ละกิจกรรม ได้แก่ องค์ประกอบของตัวอย่าง (Matrix) ช่วงความเข้มข้นของตัวอย่างทดสอบที่จะต้องสอดคล้องกับลักษณะของตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการทดสอบอยู่เป็นประจำ โดยดำเนินการทุกกิจกรรมให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่างทดสอบภายใต้ขอบเขตที่กำหนดไว้ แจกจ่ายตัวอย่างทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกเพื่อทำการทดสอบเมื่อได้ผลการทดสอบจาก

ห้องปฏิบัติการสมาชิก ประเมินผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อเปรียบเทียบให้เห็นความแตกต่างหรือสอดคล้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ใช้ประเมินความเหมาะสมของวิธีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้ สามารถชี้เฉพาะปัญหาที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการนำไปสู่ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันความผิดพลาดเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้ เพื่อพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการสมาชิกอย่างต่อเนื่องและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ส่งผลให้ผลการทดสอบในงานประจำมีความถูกต้องสร้างความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการในการรายงานผล

**การดำเนินการ** ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำแผนและสมัครเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ให้ครอบคลุมตามขอบข่ายที่ขอการรับรองกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยการกำหนดความถี่ในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญให้เป็นไปตามวงรอบ ของหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรือมีแต่ไม่อาจเข้าร่วมได้ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งเหตุผลให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อพิจารณาเห็นสมควรให้ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอทำการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Check sample) โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบกับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ

กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุ ปฏิบัติการแก้ไข และแจ้งผลดำเนินการให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แจ้งผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจสอบผลการดำเนินการดังกล่าวในการตรวจประเมิน ซึ่งผลการทดสอบความชำนาญที่ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ ต้องมีปฏิบัติการแก้ไข ในกรอบเวลาที่กำหนดในการยื่นขอการรับรอง หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการแก้ไข หรือ เหตุผลที่แสดงสาเหตุ จะต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญอีกครั้ง

### การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC)

สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ควรมีการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของการทดสอบ โดยวิธีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยการวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

#### (1) การวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน (Duplicate analysis pair)

คือ การวิเคราะห์ตัวอย่างเดียวกัน จำนวน 2 ครั้ง เพื่อทดสอบความแม่นยำของผู้ที่ทำการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด โดยการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 ครั้งว่าให้ผลที่ถูกต้องตรงกัน

**การดำเนินการ** ผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างใน ผักสด ผลไม้ ดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่าง ผักสด ผลไม้สด ที่รับเข้ามาจำนวน 2 ครั้งต่อ 1 ตัวอย่างทดสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและแม่นยำของผู้ตรวจวิเคราะห์ ซึ่งผลการวิเคราะห์ของทั้ง 2 ครั้งจะต้องตรงกัน



## (2) การวิเคราะห์ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Check sample หรือ Control sample)

คือ การวิเคราะห์ตัวอย่างที่ได้ทำการวิเคราะห์แล้ว และมีความคงสภาพ มีความเป็นเนื้อเดียว โดยสามารถนำมาแทรกเข้าไปในตัวอย่างแต่ละชุด

**การดำเนินการ** 1. หัวหน้าควบคุมคุณภาพ/ประกันคุณภาพ เลือกจัดเก็บตัวอย่างผักสด ผลไม้สด ที่เคยตรวจวิเคราะห์มาแล้วไว้นิตละ 5 กรัม จัดเตรียมเป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Inhouse check sample) จากนั้นใส่รหัสตัวอย่างและเก็บผลการวิเคราะห์ไว้

2. ส่งตัวอย่าง Check sample ให้ผู้ที่มีรายชื่อตรวจวิเคราะห์ทุกคน ทำการตรวจวิเคราะห์ โดยหัวหน้าควบคุมคุณภาพ/ประกันคุณภาพต้องมีการควบคุมกระบวนการไม่ให้ผู้วิเคราะห์มีการสอบถามกันหรืออาจจะกำหนดรหัสให้แตกต่างกันในแต่ละผู้ตรวจวิเคราะห์

## (3) การวิเคราะห์รีเอเจนต์แบลงค์หรือแบลงค์ของวิธีการทดสอบ (Reagent blank or Method blank)

คือ การวิเคราะห์ตัวอย่างที่ปราศจากสิ่งที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งโดยทั่วไปอาจจะเตรียมโดยการใช้น้ำกลั่นและนำไปผ่านกระบวนการขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกับตัวอย่างที่เราจะทำการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งน้ำยา เครื่องแก้วและเครื่องมือต้องเป็นชนิดเดียวกัน การตรวจวิเคราะห์รีเอเจนต์แบลงค์หรือแบลงค์ของวิธีการทดสอบเพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจว่าปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นของสิ่งที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ ไม่ได้มาจากน้ำยา หรือปัจจัยอื่นที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ เช่น การปนเปื้อนจากเครื่องแก้วที่ไม่สะอาด ความไม่บริสุทธิ์ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น

## (4) การวิเคราะห์ Spiked sample ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ

การเตรียม Spiked sample สามารถทำได้โดยเติมสารมาตรฐานความเข้มข้นสูง ๆ ในปริมาณที่น้อย ๆ ลงในตัวอย่าง โดยความเข้มข้นของ Spiked sample ควรอยู่ในช่วงเดียวกันกับตัวอย่างที่ทำการตรวจวิเคราะห์ และปริมาณที่สอดคล้องกับค่า Limit of detection ของชุดทดสอบด้วย และผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องมั่นใจว่าสิ่งที่เติมลงไปนั้นต้องมีคุณสมบัติทางเคมีเหมือนตัวอย่าง และรวมเป็นเนื้อเดียวกับตัวอย่าง

**การดำเนินการ** 1. ชั่งหรือตวงตัวอย่างผักสด ผลไม้สดจำนวน 5 กรัมเท่า ๆ กัน อย่างน้อย 2 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างแรกให้เติมสารมาตรฐานที่ทราบปริมาณแน่นอนลงไป ซึ่งเรียกว่า Spiked sample ส่วนตัวอย่างที่สองไม่ต้องเติมสารมาตรฐาน เรียกส่วนนี้ว่า ตัวอย่างเริ่มต้น (Original sample) อาจจะมีการกำหนดรหัสทั้ง Spiked sample ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ รวมทั้งตัวอย่างเริ่มต้นด้วย

2. นำตัวอย่างอย่างน้อย 2 ตัวอย่างที่เตรียมไว้ไปทำการตรวจวิเคราะห์ตามขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่ปฏิบัติ เพื่อวิเคราะห์หาสิ่งที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ และตรวจสอบความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์

อย่างไรก็ตามการควบคุมคุณภาพภายในจากคำแนะนำของ Horwitz ระบุให้ในแต่ละชุดตัวอย่างควรมีการทำ QC check sample 1 ตัวอย่าง รีเอเจนต์แบลงค์ของวิธีการตรวจวิเคราะห์

1 ตัวอย่าง การวิเคราะห์ซ้ำ 1 ตัวอย่าง และ Spiked sample 1 ตัวอย่าง โดยในแต่ละวิธีการตรวจวิเคราะห์ควรมีการกำหนดตัวอย่างควบคุม รวมทั้งความถี่ในการตรวจวิเคราะห์บันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ความถี่ในการใช้ตัวอย่างควบคุม ขึ้นกับความยากง่ายของวิธีการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณของตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์และระยะเวลาที่จำกัด แต่หากต้องการที่จะสร้างความมั่นใจในผลการตรวจวิเคราะห์ก็จำเป็นที่จะต้องเพิ่มจำนวนตัวอย่างควบคุมในชุดตัวอย่างให้มากขึ้น

### ส่วนที่ 3.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

สำหรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีการดำเนินการตามข้อกำหนด 5.9.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ดังนี้

5.9.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

5.9.3.2 ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ ก่อนทราบผลการทดสอบ ตามแผนการสุ่มตัวอย่าง

5.9.3.3 หากต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่ทราบผลการทดสอบ ที่มีข้อมูลเดิมของชนิดผักสดผลไม้สด และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผักสด ผลไม้สด เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้าง เป็นต้น และบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

#### คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

- การปล่อยผลิตภัณฑ์ หมายถึง การดำเนินการหลังจากที่ผู้ประกอบการได้มีการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพเรียบร้อยแล้วจะต้องมีการดำเนินการปล่อยผลิตภัณฑ์ เพื่อระบุว่า ล็อตผลิตภัณฑ์ (Lot) นี้มีความพร้อมที่จะสามารถส่งมอบให้กับลูกค้าได้ ผู้ประกอบการจะต้องมีการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพต่างๆ ตามเกณฑ์กำหนด

#### เกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ ต้องมีการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ยกตัวอย่างเช่น

1.เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ในแต่ละ Lot ของการผลิต โดยทำการสุ่มและเตรียมตัวอย่าง และระบุหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผักสด/ผลไม้สด

2.ตรวจสอบปริมาณสารป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างสูงสุด (MRLs) ในผักสด/ผลไม้สด และมีการสุ่มตรวจเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค คือ *Escherichia coli* และ *Salmonella* spp.

3.เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพรวบรวมผลการตรวจสอบคุณภาพและเปรียบเทียบผลกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์

4.ผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่ต้องเพิ่มความถี่การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจซ้ำเป็น 2 เท่า หรือตามเกณฑ์ที่กำหนด

- 5.เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ ทวนสอบผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการภายนอก
- 6.หากผลการวิเคราะห์ผ่าน เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพให้คลังสินค้าดำเนินการปล่อยผลิตภัณฑ์ได้ตามปกติ หากผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีการสอบสวนทวนกลับได้ และดำเนินการตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
- 7.สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพและบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

### ตัวอย่างแนวทางการกำหนดหลักเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

#### กรณีห้างค้าปลีก

- ผู้ขาย (Supplier) จะต้องผ่านการคัดเลือกตามข้อกำหนดของบริษัท (ผู้ซื้อ) ทั้งเอกสารและความเสี่ยงต่างๆ ตามประวัติก่อนการรับสินค้าเข้า
- แผนประกันคุณภาพ จะมีการประเมินความเสี่ยงตามประวัติของผู้ขาย เพื่อการวางแผนการสุ่มตัวอย่าง ส่งห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง
- แผนรับสินค้าจากผู้ขาย แจ้งแผนควบคุมคุณภาพ เพื่อทำการสุ่มตัวอย่างตามแผน พร้อมติดป้ายสถานะ “รอผลการตรวจวิเคราะห์สินค้าก่อนปล่อยผ่าน”
- สินค้าที่เข้ามาในระบบรับสินค้าทั้งหมด ต้องผ่านการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ด้วยวิธีการใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย โดยเจ้าหน้าที่สุ่มตัวอย่าง ส่งตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการ ให้ห้องปฏิบัติการพร้อมแบบบันทึกการสุ่มตัวอย่าง
- ผู้ทดสอบต้องรายงานผล ให้ผู้จัดการแผนกควบคุมคุณภาพ พิจารณา ก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ผ่านออกจำหน่าย
- สินค้าที่ก่อนจะนำมาจำหน่ายจะต้องทำการ “Hold” ไว้ที่ทางแผนกกระจายสินค้า หากผลผ่านจะทำการจำหน่าย หากตรวจพบสารพิษตกค้าง จะทำการปฏิเสธสินค้า (reject) โดย ให้ผู้ขายมารับกลับคืนทันที เพื่อป้องกันปัญหาที่จะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค

#### กรณีตลาดค้าส่ง

- จัดทำทะเบียนรายชื่อแผงค้าส่ง รถหมุนเวียน และร้านค้าย่อย เพื่อจัดทำแผนการสุ่มให้ครอบคลุมชนิดผักสด และผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง
- ดำเนินการสุ่มตัวอย่างตามแผนการสุ่ม เพื่อส่งห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ด้วยวิธีการใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย
- กรณีตรวจพบสารพิษตกค้างในตัวอย่างที่สุ่มตรวจ ในระดับ พบไม่ปลอดภัย จะมีการแจ้งเจ้าของตัวอย่าง รับทราบผลการตรวจ และจะสุ่มตรวจตัวอย่างซ้ำจาก แผงค้าส่ง รถหมุนเวียน และร้านค้าย่อย ที่ตรวจพบสารพิษตกค้างในวันถัดไป ติดต่อกันอีก 2 ครั้ง
- กรณีตรวจพบสารพิษตกค้างในตัวอย่างที่สุ่มตรวจ ในระดับ พบไม่ปลอดภัย จากแผงค้าส่ง รถหมุนเวียน และร้านค้าย่อย ติดต่อกันซ้ำ 3 ครั้ง ห้องปฏิบัติการเสนอผู้บริหารทราบเพื่อ แจ้งเตือนและติดตามเฝ้าระวังโดยมีมาตรการเข้มงวดตามเกณฑ์ที่กำหนด



### กรณีผลผลิตนำเข้าผ่านการตรวจคัดกรอง ของห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

- เมื่อมีการนำเข้าผักสด ผลไม้สด มาจะมีการสุ่มตรวจโดยห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ที่ประจำที่จุดนำเข้าผ่านแดนทั่วประเทศ หากผลตรวจไม่ผ่านเกณฑ์ (พบไม่ปลอดภัย) จะมีการส่งตัวอย่างให้ทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันผล
- หากกรณีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รายงานผลวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน ยืนยันผลตรงกันว่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะเข้าสู่กระบวนการกักกันในระบบของสำนักด่านอาหารและยาและนำรายชื่อผู้นำเข้าที่อยู่ในระบบกักกัน ดำเนินการตามมาตรการที่กำหนด คือเมื่อมีการนำเข้าจะมีการถูกสุ่มตรวจ โดยการส่งตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยผลวิเคราะห์ต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนด 3 ครั้ง รายชื่อผู้นำเข้าที่อยู่ในระบบกักกันจึงจะถูกลบออกจากระบบกักกันของสำนักด่านอาหารและยา

### ข้อมูลที่ควรรู้ สำหรับผู้ประกอบการค้าผักสด และผลไม้สดเพื่อกำหนดเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

#### กระบวนการผลิตและจำหน่ายสินค้าเกษตรและอาหารเพื่อการบริโภคภายในประเทศ และเพื่อการส่งออก

กระบวนการผลิตสินค้าเกษตรของไทย โดยเฉพาะ ผักสด และผลไม้สด ซึ่งเกษตรกรส่วนใหญ่ มักใช้สารเคมีเพื่อกำจัดแมลงศัตรูพืช เชื้อรา และวัชพืชต่างๆ เพิ่มมากขึ้น ทั้งนี้หากเกษตรกรใช้สารเคมีเท่าที่จำเป็น ใช้ถูกวิธี และถูกต้องตามสลากที่กำหนดและตามหลักวิชาการเท่านั้น ก็จะสามารถใช้สารเคมีได้อย่างปลอดภัย และได้ผลผลิตที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยผู้ผลิต และผู้ประกอบการค้า ผักสด ผลไม้สดเพื่อการบริโภคภายในประเทศ และเพื่อการส่งออก ต้องให้ความสำคัญและปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยอาหาร ที่กำหนดโดยหน่วยงานกำกับดูแล ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวย่อมมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ดังนั้น ผู้ประกอบการค้า ผักสด ผลไม้สด ควรศึกษากฎระเบียบ และมาตรฐานของประเทศคู่ค้า เพื่อให้มั่นใจว่าผลผลิตที่จะจัดจำหน่ายและส่งออก เป็นไปตามมาตรฐานที่ประเทศคู่ค้ากำหนด โดยการอ้างอิงค่าปริมาณสารป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างสูงสุด (MRLs) ของแต่ละประเทศ เช่น ประเทศแคนาดา ประเทศญี่ปุ่น ประเทศสิงคโปร์ ประเทศสหรัฐอเมริกา และในสหภาพยุโรป มีการกำหนดใช้ค่า Default MRL 0.1 mg/kg เพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่าค่าปริมาณสารเคมีที่จะถูกบริโภคจะต้องไม่เกินค่าความเป็นพิษต่ำสุดที่ 1.5 ไมโครกรัมต่อวัน ตามคำแนะนำในการประเมินความปลอดภัยในการบริโภคของหน่วยงานสากล โดยการกำหนดค่า MRL อยู่ภายใต้หน่วยงานที่มีรับผิดชอบ ควบคุมการใช้สารเคมีหรือสารป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่วางจำหน่ายในประเทศดังกล่าว

## การส่งสินค้าผักและผลไม้สดไปนอกราชอาณาจักร ต้องมีการดำเนินการดังนี้

1. สินค้าผักและผลไม้ตามชนิดหรือประเภท และประเทศที่ส่งออกตามที่กำหนด ดังต่อไปนี้ เป็นสินค้าที่ผู้ส่งออกต้องมีหนังสือรับรองสารตกค้างจากกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ไปแสดงต่อกรมศุลกากรประกอบพิธีการส่งออกนอกราชอาณาจักร

1.1 ลำไย ทูเรียน ลิ้นจี่ มังคุด มะม่วง ส้มโอ หน่อไม้ฝรั่ง ขิง กระเจี๊ยบสด พริก ที่ส่งออกไปยังประเทศสิงคโปร์ ญี่ปุ่น และสหภาพยุโรป

1.2 ผักชีไทย ผักชีฝรั่ง ใบกระเพรา ใบโหระพา ผักแขยง ใบสะระแหน่ ผักแพรว ต้นหอม ผักขึ้นฉ่าย ใบกุยฉ่าย ดอกกุยฉ่าย ชะอม ตะไคร้ ผักบุ้ง ผักแว่น ผักกระเฉด ใบบัวบก ใบชะพลู ผักโขมแดง ถั่วฝักยาว หน่อไม้ฝรั่ง พริกขี้หนู ผักปลัง ที่ส่งออกไปยังราชอาณาจักร

### 2. สารตกค้างที่จะตรวจสอบ

สารตกค้างที่จะต้องตรวจสอบสำหรับผักและผลไม้ตามชนิดหรือประเภท และประเทศที่จะส่งออกที่กำหนดตามประกอบด้วย

#### 2.1 สารพิษตกค้างของสารกำจัดแมลง

##### - กลุ่ม Organochlorines จำนวน 13 ชนิด

- |                       |                       |                         |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1. aldrin             | 2. dieldrin           | 3. endrin               |
| 4. endosulfan (alpha) | 5. endosulfan (beta)  | 6. endosulfan (sulfate) |
| 7. heptachlor         | 8. heptachlor epoxide | 9. lindane              |
| 10. p,p'-DDE          | 11. p,p'-TDE          | 12. p,p'-DDT            |
| 13. o,p'-DDT'         |                       |                         |

##### - กลุ่ม Organophosphates จำนวน 15 ชนิด

- |                      |                      |                       |
|----------------------|----------------------|-----------------------|
| 1. chlorpyrifos      | 2. diazinon          | 3. dicrotophos        |
| 4. dimethoate        | 5. fenitrothion      | 6. malathion          |
| 7. mevinphos         | 8. methamidophos     | 9. monocrotophos      |
| 10. parathion-methyl | 11. pirimiphos-ethyl | 12. pirimiphos-methyl |
| 13. profenofos       | 14. porthiophos      | 15. Triazophos        |

##### - กลุ่ม Pyrethroids จำนวน 6 ชนิด

- |                 |                |                      |
|-----------------|----------------|----------------------|
| 1. cypermethrin | 2. cyhalothrin | 3. cyfluthrin        |
| 4. deltamethrin | 5. fenvalerate | 6. lamda-cyhalothrin |

##### - กลุ่ม Carbamates จำนวน 4 ชนิด

- |             |         |               |
|-------------|---------|---------------|
| 1. methomyl | 2. BPMC | 3. Carbofuran |
| 4. Carbaryl |         |               |

#### 2.2 สารพิษตกค้างของสารกำจัดโรคพืช

##### - กลุ่ม Dithiocarbamates จำนวน 4 ชนิด

- |             |          |             |
|-------------|----------|-------------|
| 1. mancozeb | 2. maneb | 3. propineb |
| 4. zineb    |          |             |

##### - กลุ่ม Benzimidazoles จำนวน 3 ชนิด

- |            |                |                       |
|------------|----------------|-----------------------|
| 1. benomyl | 2. carbendazim | 3. thiophanate-methyl |
|------------|----------------|-----------------------|

### 2.3 สารพิษตกค้างของสารกำจัดวัชพืช

1. 2, 4-D
2. paraquat
3. ametryn, atrazine, bromacil
4. diuron

### 2.4 สารตกค้างที่จะต้องตรวจสอบสำหรับผักและผลไม้ตามชนิดหรือประเภทและประเทศที่จะส่งออกที่กำหนด

1. เชื้อจุลินทรีย์ *Escherichia coli*
2. เชื้อจุลินทรีย์ *Salmonella* spp.
3. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมสารตกค้าง และการออกหนังสือรับรองสารตกค้าง ตามที่กรมวิชาการเกษตรกำหนด

### วิธีลดปริมาณสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

การลดปริมาณสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดเพื่อการบริโภคได้อย่างปลอดภัยนั้น มีวิธีการหลากหลายซึ่งอาจมีการใช้สารละลายต่างๆ ที่หาได้ใกล้ตัวมาช่วย ในการล้างจากนั้นล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้งก่อนบริโภค โดยวิธีที่นิยมใช้ ได้แก่

1. ลอกหรือปอกเปลือก แล้วแช่น้ำสะอาดนาน 5-10 นาที จากนั้นล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ร้อยละ 27-72
2. แช่น้ำปูนใส นาน 10 นาที จากนั้นล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ ร้อยละ 34-52
3. การใช้ความร้อน ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ร้อยละ 48-50
4. แช่น้ำด่างทับทิม นาน 10 นาที (ด่างทับทิม 20-30 เกล็ด ผสมน้ำ 4 ลิตร) แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ร้อยละ 35-43
5. ล้างด้วยน้ำไหลจากก๊อก นาน 2 นาที ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ร้อยละ 25-39
6. แช่น้ำขาวข้าว นาน 10 นาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ ร้อยละ 29-38
7. แช่น้ำส้มสายชูหรือเกลือป่น (น้ำส้มสายชูหรือเกลือป่น 1 ช้อนโต๊ะ ผสมน้ำ 4 ลิตร) แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ร้อยละ 29-38
8. แช่น้ำยาล้างผัก นาน 10 นาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ ร้อยละ 22-36
9. ใช้ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ 1 ช้อนชาผสมน้ำ 4 ลิตร แช่นาน 10 นาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาด ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ร้อยละ 35-50
10. ใช้เกลือป่น 1 ช้อนโต๊ะ ผสมน้ำ 4 ลิตร แช่นาน 10 นาทีแล้วล้างด้วยน้ำสะอาด ลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ ร้อยละ 21-38



# ภาคผนวก 1

## แนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน สำหรับผู้ตรวจประเมิน

### ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติงานของคณะผู้ตรวจประเมิน ในกระบวนการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ให้สอดคล้องกับนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### การใช้งาน

ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมินคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สำหรับผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ และผู้สังเกตการณ์ โดยใช้ร่วมกับเอกสารประกอบการตรวจประเมินต่างๆ

### การเตรียมการตรวจประเมิน

1. คณะผู้ตรวจประเมินจะได้รับเอกสาร ในการตรวจประเมินดังนี้
  - 1.1 นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
  - 1.2 กำหนดการตรวจประเมิน
  - 1.3 ทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุม รหัส F 07 15 141
  - 1.4 แบบบันทึกรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ รหัส WS 07 15 028/04
  - 1.5 แบบบันทึกรายงานผลการตรวจประเมิน รหัส WS 07 15 028/05
  - 1.6 ผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา
  - 1.7 คำขอการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด (PR 1) รหัส F 07 15 045
  - 1.8 ข้อมูลจำเพาะของผู้รับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด (PR 2) รหัส F 07 15 046



1.9 ข้อกำหนดการจัดทำระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างสำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ

(PR 3) รหัส F 07 15 047

1.10 เอกสารของห้องปฏิบัติการ เช่น คู่มือคุณภาพ มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงาน และเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือการใช้งาน เครื่องมือวิทยาศาสตร์ คู่มือชุดทดสอบ

1.11 ผลการทดสอบความชำนาญ

1.12 ผลการสอบเทียบเครื่องมือที่จำเป็น

1.13 รายงานการตรวจติดตามภายใน

1.14 รายงานการประชุมทบทวนบริหาร

2. คณะผู้ตรวจประเมิน ต้องตรวจสอบและศึกษาเอกสารให้ครบถ้วนครอบคลุมขอบข่าย ที่ขอการรับรอง โดยต้องทำการทบทวนข้อมูลเอกสารของห้องปฏิบัติการทั้งหมด เพื่อทดสอบ ความสอดคล้องตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษ ตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### ขั้นตอนหลักในการตรวจประเมิน

1. เปิดประชุม
2. การตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง
3. การประชุมทีมผู้ตรวจประเมิน
4. ปิดประชุม

#### 1. เปิดประชุม

- 1.1 วัตถุประสงค์เพื่อแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องของหน่วยงานทราบถึงวัตถุประสงค์และขั้นตอน ของการตรวจประเมิน
- 1.2 ระยะเวลาไม่เกิน 30 นาที
- 1.3 หน้าที่ของหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินในการประชุม
  - 1.3.1 กล่าวสวัสดิ์เพื่อเปิดการประชุมให้มีการแนะนำผู้เกี่ยวข้องทั้ง 2 ฝ่าย และตรวจสอบ ว่าผู้ที่หน่วยงานมอบอำนาจให้เป็นผู้แทนในการติดต่อประสานงานกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยตรงอยู่ในที่ประชุมด้วย
  - 1.3.2 แจ้งถึงเอกสารคุณภาพของหน่วยงานที่ผู้ตรวจประเมินได้รับ เพื่อตรวจสอบว่า เป็นฉบับเดียวกันกับที่หน่วยงานนี้ใช้ดำเนินการอยู่



- 1.3.3 แจ้งถึงวัตถุประสงค์ว่าเป็นตรวจประเมินจริงเพื่อการรับรองใหม่ หรือเป็นการตรวจประเมินจริงเพื่อเฝ้าระวัง หรือขยายขอบข่าย หรือตรวจประเมินเพื่อต่ออายุในกรณีที่ผ่านการรับรองแล้ว
  - 1.3.4 ระบุขอบข่ายการทดสอบของการตรวจประเมินครั้งนี้
  - 1.3.5 แจ้งถึงกำหนดการของการตรวจประเมินในช่วงระยะเวลาต่างๆ และนัดหมายเวลาสำหรับการปิดประชุม
  - 1.3.6 แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่าข้อมูลทั้งหมดที่พบจะรักษาเป็นความลับภายในหน่วยงานนี้เท่านั้น
  - 1.3.7 แจ้งให้ทราบว่า การตรวจประเมินเป็นวิธีการตรวจสอบระบบคุณภาพ ไม่ใช่เป็นการจับผิดบุคคล หากพบสิ่งใดที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานจะทำความเข้าใจให้ชัดเจนตรงกันระหว่างผู้ตรวจประเมินกับผู้เกี่ยวข้องของหน่วยงาน ขอให้เจ้าหน้าที่ทุกคนสบายใจและทำตามปกติ
  - 1.3.8 ตรวจสอบว่าผู้ที่มีรายชื่อในแบบยื่นคำขอการรับรองระบบอย่างครบถ้วน เพื่อรับการตรวจประเมินและให้ลงนามพร้อมกันทั้งคณะผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมินในแบบฟอร์มทะเบียนผู้เข้าประชุม รหัส F 07 15 141
  - 1.3.9 สอบถามห้องทำงานที่จะให้คณะผู้ตรวจประเมินใช้ในระยะเวลาที่อยู่ทำการตรวจประเมินและใช้ประชุมเฉพาะคณะผู้ตรวจประเมิน
  - 1.3.10 เปิดโอกาสให้มีการสอบถามและทำความเข้าใจในข้อสงสัย หรือทำความเข้าใจสิ่งที่ยังเห็นไม่ตรงกันก่อนตรวจประเมิน
  - 1.3.11 ปิดการประชุม
2. การตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง
    - 2.1 การตรวจประเมินทุกครั้งจะต้องแนะนำตนเองพร้อมทั้งขอทราบชื่อและตำแหน่งของผู้ถูกตรวจประเมินและเมื่อสอบถามเสร็จแล้วต้องกล่าวคำขอบคุณทุกครั้ง
    - 2.2 ตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์มบันทึกการรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัส WS 07 15 028/04
    - 2.3 ให้ดำเนินการตรวจประเมินตามตารางเวลาที่กำหนด
    - 2.4 บันทึกข้อมูลที่ได้จากการตรวจประเมินเป็นหลักฐานชัดเจนว่าใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร
    - 2.5 การตรวจประเมินต้องตรวจให้ครอบคลุมทุกขอบข่ายการทดสอบที่ขอการรับรอง
    - 2.6 การตรวจประเมินต้องไม่ดำเนินการในลักษณะเป็นที่ปรึกษาแต่สามารถให้คำแนะนำได้

### 3. การประชุมคณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อจัดทำรายงาน

- 3.1 วัตถุประสงค์ เพื่อประชุมร่วมกันในทีมผู้ตรวจประเมินทำให้เกิดความเห็นเป็นเอกภาพในการสรุปผลการตรวจประเมิน
- 3.2 ระยะเวลาที่ใช้ ประมาณ 1 ชั่วโมง
- 3.3 สิ่งที่ต้องร่วมประชุมปรึกษาหารือ
  - 3.3.1 ผู้ตรวจประเมินทุกคนแจ้งถึงสิ่งที่พบว่าสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือเงื่อนไข
  - 3.3.2 ทั้งคณะร่วมกันสรุปว่าสิ่งเหล่านี้เป็น Condition (C) หรือ Observation (O) หรือ Assessed and found to be satisfactory (A) หรือ Not applicable (NA) (ดูรายละเอียดในหมายเหตุ)
  - 3.3.3 กรณีมีประเด็นที่คณะผู้ตรวจประเมินสรุปผลไม่ได้ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นผู้ตัดสิน
  - 3.3.4 คณะผู้ตรวจประเมินต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า ห้องปฏิบัติการได้มีการใช้ระบบบริหารคุณภาพอย่างถูกต้อง
- 3.4 การประชุมคณะผู้ตรวจประเมินต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นทันเวลาก่อนที่จะมีการประชุมปิด

### 4. ปิดประชุม

- 4.1 วัตถุประสงค์ เพื่อนำเสนอสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินแจ้งต่อผู้รับการตรวจประเมินและผู้เกี่ยวข้องของหน่วยงาน
- 4.2 ระยะเวลาที่ใช้ 1-2 ชั่วโมง
- 4.3 ขั้นตอนการดำเนินการ
  - 4.3.1 ตรวจสอบว่าผู้ที่หน่วยงานมอบอำนาจให้เป็นผู้แทนในการติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยตรงอยู่ในที่ประชุมด้วย
  - 4.3.2 กล่าวสวัสดิ์ และแจ้งถึงวัตถุประสงค์ และขอขอยกย่องการทดสอบที่มาตรฐานตรวจประเมินครั้งนี้อีกครั้ง
  - 4.3.3 แจ้งว่ารายงานฉบับนี้เป็นเพียงรายงานเบื้องต้น ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะส่งรายงานฉบับจริงให้อย่างเป็นทางการในภายหลัง
  - 4.3.4 การตรวจประเมินครั้งนี้เป็นการสุ่มตรวจ ซึ่งไม่ได้หมายความว่ามีการตรวจระบบครบถ้วนทั้งหมด และอาจมีบางเรื่องที่ตรวจไม่พบ โดยคณะผู้ตรวจประเมินครั้งนี้ แต่อาจพบโดยคณะผู้ตรวจประเมินครั้งต่อไป
  - 4.3.5 แจ้งถึงสิ่งที่พบซึ่งไม่สอดคล้องตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องซึ่งได้ระบุในแบบบันทึก รายงานผลการตรวจประเมิน รหัส WS 07 15 028/05 พร้อมทั้งอธิบายรายละเอียดหลักฐานที่พบจากการตรวจประเมิน ซึ่งต้องนำมาประเมินกับ

ข้อกำหนดเพื่อแสดงสิ่งที่พบตามรหัสแสดงสถานภาพ ซึ่งมี 4 รหัสได้แก่ :

C = Condition. A response on action taken is required with supporting evidence of this action. This must be provided in the time that has been negotiated for response.

- ข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานให้เสร็จสิ้นภายใน 30 วันสำหรับการขอการรับรอง ใหม่และขอขยายขอบข่าย

- ข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานให้เสร็จสิ้นภายใน 30 วัน สำหรับการต่ออายุใบรับรอง และการเฝ้าระวัง

O = Observation. This may be a recommendation or a reminder or flag follow-up/review at the next assessment. ข้อสังเกตที่ตรวจพบซึ่งต้องระบุแนวทางการแก้ไข และจะมีการตรวจสอบผลในการตรวจประเมินครั้งต่อไป ถ้ายังพบว่าไม่ได้ แก้ไขจะให้เป็นข้อบกพร่อง

A = Assessed and found to be satisfactory ตรวจประเมินแล้วพบว่าเป็นไปตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด

NA = Not applicable ไม่มีการดำเนินการตามที่ระบุไว้ในมาตรฐาน

4.3.6 เปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องของหน่วยงานให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับสิ่งที่ได้รายงานไป และตอบปัญหาข้อซักถาม

4.3.7 เมื่อทั้งสองฝ่ายเห็นพ้องกันตามรายงานที่เสนอแล้ว ให้ลงนามไว้เป็นหลักฐานทั้งสองฝ่าย จัดทำสำเนารายงานผลการตรวจประเมิน รหัส WS 07 15 028/05 มอบให้ผู้แทนหน่วยงานที่ได้รับมอบอำนาจเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ชุด

4.3.8 แจ้งให้หน่วยงานทราบถึงขั้นตอนต่อไปนี้

4.3.8.1 ผลการตรวจประเมินจะเสนอต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะมีการส่งรายงานฉบับจริงเป็นทางการให้ห้องปฏิบัติการอีกครั้งหนึ่ง

4.3.8.2 กรณีเป็นการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองใหม่ หรือขยายขอบข่าย ต้องแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน กรณีที่แก้ไขไม่เสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้โดยต้องแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลและกำหนดเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ ทั้งนี้เวลาที่ใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 60 วัน

4.3.8.3 กรณีเป็นการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังและต่ออายุใบรับรอง ต้องแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน กรณีที่แก้ไขไม่เสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้ไม่เกิน 30 วัน โดยต้องแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลและกำหนดเวลาที่การแก้ไขจะเสร็จสมบูรณ์ กรณี

ห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะระงับการรับรองความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการชั่วคราว ตามเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด  
หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเพิกถอน  
การรับรองต่อไป

4.3.8.4 การเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการ  
ขอการรับรองฯ ต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน  
15 วันทำการ ได้แก่

4.3.8.4.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ โครงสร้างองค์กร

4.3.8.4.2 ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

4.3.8.4.3 นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างใน  
ผักสด ผลไม้สด

4.3.8.4.4 บุคลากรวิธีการทดสอบและสถานที่ในการทำงานที่กระทบต่อผลการทดสอบ

4.3.8.4.5 การแสดงเครื่องหมายรับรอง

4.3.8.4.6 การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่จะกระทบต่อคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษ  
ตกค้าง

4.3.8.5 กล่าวขอบคุณผู้เกี่ยวข้องของหน่วยงานก่อนปิดการประชุม

4.4 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินส่งรายงานการตรวจประเมินเบื้องต้น รหัส WS 07 15 028/05  
ภายใน 3 วันทำการ

4.5 เมื่อห้องปฏิบัติการได้แก้ไขข้อบกพร่อง ตามแบบฟอร์มตารางสรุปผลการแก้ไข  
ข้อบกพร่องและข้อสังเกต จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษ  
ตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัส F 07 15 115 และคณะผู้ตรวจประเมินได้ตรวจสอบ  
หลักฐานการแก้ไขครบถ้วน และยอมรับการแก้ไข และลงนามในแบบฟอร์มตาราง  
สรุปผลการพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่อง และข้อสังเกตการรับรองคุณภาพระบบ  
ตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัส F 07 15 115 แล้วนั้น คณะผู้ตรวจ  
ประเมินและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องของหน่วยรับรองจะติดต่อประสานงานกัน เพื่อสรุป  
ผลการตรวจประเมิน จากนั้นหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินหรือผู้รับผิดชอบหน่วยรับรอง  
จัดทำร่างสรุปผลการตรวจประเมิน ตามความเหมาะสม โดยจัดทำรายงานตาม แบบ  
บันทึกสรุปผลการตรวจห้องปฏิบัติการ รหัส WS 07 15 028/07 ส่งให้สำนักมาตรฐาน  
ห้องปฏิบัติการภายใน 15 วันทำการ เพื่อให้กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ จัดทำเป็น  
รายงานเสนอคณะทำงานพิจารณาถ่วงดุลรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ  
ทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ และคณะกรรมการ  
พิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ  
เพื่อดำเนินการในขั้นตอนการพิจารณาให้การรับรองต่อไป



## ภาคผนวก 2

### การประเมินตนเองก่อนยื่นขอการรับรอง สำหรับผู้ประกอบการ

การประเมินตนเอง คือ การทบทวนการดำเนินงานกิจกรรมของผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิต และผู้จัดจำหน่าย ที่มีระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และมีความประสงค์ยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยต้องมีความพร้อม ตามข้อกำหนดการจัดทำระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง สำหรับผู้ประกอบการปฏิบัติ (PR 3) รหัส F 07 15 047 เพื่อให้ทราบถึงสมรรถนะด้านระบบคุณภาพขององค์กร และความสามารถขององค์กรก่อนยื่นขอการรับรอง รวมถึงการนำไปใช้ในการวางแผนปรับปรุงการดำเนินงานด้านระบบบริหาร และด้านวิชาการ ให้มีประสิทธิภาพ ถูกต้อง และสอดคล้องตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

ทั้งนี้แบบฟอร์มตรวจสอบในการดำเนินการ (Checklist) ที่ใช้ในการประเมินดังกล่าว ครอบคลุมทุกส่วนของระบบบริหารและวิชาการ ตามข้อกำหนดของระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หัวข้อหลักๆ ด้านคุณภาพ 9 ข้อ ดังนี้ คือ

1. องค์กรและการบริหาร
2. ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง
3. บุคลากร
4. สถานที่และภาวะแวดล้อม
5. เครื่องมือวิทยาศาสตร์
6. การบันทึก
7. การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ
8. การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร
9. การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

#### วิธีประเมิน

ให้ผู้ประเมินแสดงเครื่องหมาย วงกลม ในช่องข้อมูลข้อกำหนดขององค์กร เมื่อพบว่า ใช่ (Y) หรือ ไม่ใช่ (N) การดำเนินการในข้อคำถามของกิจกรรมนั้นกรณีตอบว่า ใช่ หรือ ไม่ใช่ ต้องระบุเหตุผลหรือหลักฐาน ในช่อง เอกสารอ้างอิง/หลักฐาน และโปรดให้ข้อมูลอื่นเพิ่มเติมในช่องข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ประเมิน

## แบบฟอร์มการประเมินตัวเองก่อนยื่นขอการรับรอง สำหรับผู้ประกอบการ

### ข้อกำหนดการจัดทำระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง สำหรับผู้ประกอบการ

เอกสารประกอบคำขอรับรอง การมีคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

บริษัท/ร้าน/หน่วยงาน .....

ชื่อผู้บริหาร ..... ตำแหน่ง .....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

#### คำแนะนำสำหรับเจ้าหน้าที่ประเมิน

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มีหรือใช่ N = ไม่มีหรือไม่ใช่
2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้ขอรับรองที่ตรงกับรายการในช่องแรก

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                          | ข้อกำหนด<br>ของบริษัท <sup>1</sup> | เอกสาร<br>อ้างอิง <sup>2</sup> | ข้อคิดเห็น<br>ของ<br>เจ้าหน้าที่<br>ประเมิน |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>1.องค์กรและการบริหาร</b>                                                                                                                                       |                                    |                                |                                             |
| 1.1 กำหนดโครงสร้างองค์กร                                                                                                                                          | Y / N                              |                                |                                             |
| 1.2 กำหนดนโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง                                        | Y / N                              |                                |                                             |
| 1.3 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่างการสุ่มและการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย | Y / N                              |                                |                                             |
| 1.4 มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการ มีคุณวุฒิความรู้และประสบการณ์เหมาะสมและมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้                   | Y / N                              |                                |                                             |
| 1.5 กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้มีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนต้องกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม                            | Y / N                              |                                |                                             |



| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ข้อกำหนด<br>ของบริษัท <sup>1</sup>                                                         | เอกสาร<br>อ้างอิง <sup>2</sup> | ข้อคิดเห็น<br>ของ<br>เจ้าหน้าที่<br>ประเมิน |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <p><b>2. ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง</b></p> <p>2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตรวจสอบ ตั้งแต่การสุ่ม และเตรียมตัวอย่างการทดสอบ จนถึง การรายงานผลพร้อมแผนภูมิ</p> <p>2.2 จัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสมดังต่อไปนี้</p> <p>2.2.1 คู่มือคุณภาพที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างใน ผักสด ผลไม้สด และขั้นตอนการดำเนินงานตาม ข้อกำหนดโดยอ้างอิงถึงมาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน หรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p> <p>2.2.2 มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จำเป็น เช่น การควบคุมเอกสาร การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อการบริหารจัดการ ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบสารพิษตกค้าง และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย เป็นต้น</p> <p>2.2.3 แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตาม มาตรฐานหรือวิธีการปฏิบัติงาน</p> <p>2.2.4 การอ้างอิงถึงเอกสารภายนอก เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ คู่มือชุดทดสอบ เป็นต้น</p> <p>2.2.5 บัญชีรายชื่อ (Master list) ที่แสดงเอกสารคุณภาพที่มีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง</p> <p>2.3 การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่าง พร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ และมีวิธีดำเนินการการสุ่มและเตรียมตัวอย่าง และ รักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน</p> | <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> |                                |                                             |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ข้อกำหนด<br>ของบริษัท <sup>1</sup>                               | เอกสาร<br>อ้างอิง <sup>2</sup> | ข้อคิดเห็น<br>ของ<br>เจ้าหน้าที่<br>ประเมิน |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <p>2.4 การตรวจสอบสารพิษตกค้าง ให้ระบุวิธีการตรวจที่ใช้และต้องดำเนินการควบคุมให้มีความถูกต้องแม่นยำอยู่เสมอ ซึ่งต้องเลือกจากวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธี ดังนี้</p> <p>2.4.1 ชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ</p> <p>2.4.2 วิธีมาตรฐานตามกฎหมาย สำหรับการแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>2.4.3 วิธีมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล</p> <p>2.4.4 วิธีอื่นๆ ที่มีข้อมูลแสดง กระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไว และความจำเพาะสามารถตรวจชนิด/ปริมาณได้ตามเกณฑ์ที่ผู้ขอรับรองกำหนด</p> <p>วิธีทดสอบทุกกรณีดังกล่าวข้างต้นหากห้องปฏิบัติการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือพัฒนาขึ้นเองต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้ เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน</p> <p>2.5 การรายงานผล ต้องมีบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องชัดเจนครบถ้วน ในแบบฟอร์มบันทึกการรายงานผลที่เหมาะสม และต้องมีการลงนามชื่อ ผู้ทดสอบและวันที่ทดสอบ</p> <p><b>3.บุคลากร</b></p> <p>3.1 บุคลากรต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย และต้องได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานทุกปีหรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม</p> | <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> |                                |                                             |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                          | ข้อกำหนด<br>ของบริษัท <sup>1</sup> | เอกสาร<br>อ้างอิง <sup>2</sup> | ข้อคิดเห็น<br>ของ<br>เจ้าหน้าที่<br>ประเมิน |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| 3.2 บุคลากรผู้ทดสอบต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้หรือผ่านการอบรมต่อจากผู้ควบคุมงานและได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทดสอบ                                                  | Y / N                              |                                |                                             |
| 3.3 มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณสมบัติประสิทธิภาพและการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้าง                                              | Y / N                              |                                |                                             |
| <b>4.สถานที่และภาวะแวดล้อม</b>                                                                                                                                                    |                                    |                                |                                             |
| 4.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดแยกพื้นที่ออกจากส่วนการทำงานอื่นๆ โดยให้มีแสงสว่างเพียงพอ มีการระบายอากาศและมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นอย่างเหมาะสม | Y / N                              |                                |                                             |
| 4.2 มีมาตรการในการกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) เพื่อไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม                                                                                     | Y / N                              |                                |                                             |
| 4.3 มีมาตรการในการดูแลภาวะแวดล้อมอื่นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แรงสั่นสะเทือน แรงลมและความสะอาดเรียบร้อยของห้องปฏิบัติการทดสอบ                                                     | Y / N                              |                                |                                             |
| <b>5.เครื่องมือวิทยาศาสตร์</b>                                                                                                                                                    |                                    |                                |                                             |
| 5.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสม                                                                                               | Y / N                              |                                |                                             |
| 5.2 มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์ให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ                                                                                                    | Y / N                              |                                |                                             |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ข้อกำหนด<br>ของบริษัท <sup>1</sup>                               | เอกสาร<br>อ้างอิง <sup>2</sup> | ข้อคิดเห็น<br>ของ<br>เจ้าหน้าที่<br>ประเมิน |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <p>5.3 มีการบันทึกการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น เครื่องชั่ง ตูเย็นสำหรับเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบ สารเคมี และอ่างควบคุมอุณหภูมิ เป็นต้น รวมทั้งบันทึกเกี่ยวกับประวัติของเครื่องมือแต่ละเครื่อง</p> <p>5.4 มีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม</p> <p><b>6.การบันทึก</b></p> <p>6.1 มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติและเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ โดยการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอ กรรณิแก้ไขให้ชัดเจนข้อความพร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด</p> <p>6.2 การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์มต่างๆ ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น ให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึก ให้เพียงพอในทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p> <p>6.3 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่ที่เหมาะสม โดยระบุสถานที่จัดเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี</p> <p>6.4 กรณีมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินการและการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขข้อมูล</p> | <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> |                                |                                             |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ข้อกำหนด<br>ของบริษัท <sup>1</sup>                               | เอกสาร<br>อ้างอิง <sup>2</sup> | ข้อคิดเห็น<br>ของ<br>เจ้าหน้าที่<br>ประเมิน |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <p><b>7.การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ</b></p> <p><b>7.1 การใช้บริการภายนอก</b></p> <p>7.1.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วง จะต้องมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และสามารถแสดงได้ว่ามีความสามารถรับช่วงการทดสอบได้</p> <p>7.1.2 การใช้บริการภายนอก ต้องบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบ ของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด</p> <p><b>7.2 การจัดซื้อ</b></p> <p>7.2.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ</p> <p>7.2.2 ต้องบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p> <p><b>8.การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร</b></p> <p>8.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของมาตรฐานนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน</p> | <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> |                                |                                             |

| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ข้อกำหนด<br>ของบริษัท <sup>1</sup>     | เอกสาร<br>อ้างอิง <sup>2</sup> | ข้อคิดเห็น<br>ของ<br>เจ้าหน้าที่<br>ประเมิน |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <p>8.2 มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุม การทบทวนบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้บริหาร หรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้อง ต้องเข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุม การทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุมดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมาและการเปลี่ยนแปลง</li> <li>2) ผลสำเร็จของการดำเนินงาน</li> <li>3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงาน ภายนอก</li> <li>4) ผลการทดสอบความชำนาญ</li> <li>5) ปัญหา อุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา</li> <li>6) ความต้องการสนับสนุนทรัพยากร และแผนการ ปรับปรุงองค์กร (หากมี)</li> </ol> <p>9.การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>9.1 การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้</p> <p>9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่าง ผักสด ผลไม้สด เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดย อ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม</p> <p>9.1.2 มีแผนการสุ่มตัวอย่าง โดยที่ต้องคำนึงถึง ข้อมูลเดิม เช่น ชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิต เป็นต้น และกำหนดความถี่การสุ่มให้ครอบคลุมชนิด ผักสด ผลไม้สด ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถ ดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนด จะต้องมีเหตุผล ชี้แจงได้ทุกครั้ง และบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้</p> | <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> |                                |                                             |



| ข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ข้อกำหนด<br>ของบริษัท <sup>1</sup>                                            | เอกสาร<br>อ้างอิง <sup>2</sup> | ข้อคิดเห็น<br>ของ<br>เจ้าหน้าที่ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| <p>9.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องมีการดำเนินการดังนี้</p> <p>9.2.1 เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p> <p>9.2.2 กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ต้องวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง</p> <p>9.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ต้องมีการดำเนินการดังนี้</p> <p>9.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย</p> <p>9.3.2 ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ ก่อนทราบผลการทดสอบ ตามแผนการสุ่มตัวอย่าง</p> <p>9.3.3 หากต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่ทราบผลการทดสอบ ที่มีข้อมูลเดิมของชนิดผักสด ผลไม้สด และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผักสด ผลไม้สด เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้าง เป็นต้น และบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้</p> | <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> <p>Y / N</p> |                                |                                  |

ลงชื่อ..... เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน  
ตำแหน่ง.....  
วันที่.....



## ภาคผนวก 3

### แนวทางการจัดทำเอกสารคุณภาพ

ระบบคุณภาพ หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการดำเนินการ ทรัพยากร เพื่อนำนโยบายการบริหารงานด้านคุณภาพ ไปปฏิบัติการดำเนินการดังกล่าว จำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสารเพื่อสามารถดำเนินการรักษาระบบคุณภาพได้อย่างเหมาะสม และสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสารระบบคุณภาพ คือ เอกสารที่อธิบายการดำเนินการด้านคุณภาพขององค์กรโดยทั่วไป แบ่งออก เป็น 4 ระดับ

1. คู่มือคุณภาพ (Quality manual : QM)
2. มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)
3. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work instruction : WI)
4. เอกสารสนับสนุน (Supporting documents)

#### 1. คู่มือคุณภาพ (Quality manual : QM)

เป็นเอกสารระดับสูงสุดในระบบคุณภาพที่ระบุนโยบายจุดมุ่งหมายด้านคุณภาพ ระบบคุณภาพ และการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพขององค์กร เพื่อให้มีการจัดทำและรักษาระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับประเภท และกิจกรรมของระบบคุณภาพ ตามหัวข้อต่างๆ ที่ระบุไว้ในเอกสาร โดยทั่วไปคู่มือคุณภาพจะประกอบด้วยองค์ประกอบที่สำคัญ คือ

1. วัตถุประสงค์
2. นโยบายคุณภาพที่ผู้บริหารระดับสูงให้มีการดำเนินการภายในองค์กร
3. อธิบายโครงสร้างขององค์กร การบริหารจัดการขององค์กร
4. อธิบายกฎระเบียบ ความรับผิดชอบของผู้บริหาร อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
5. อธิบายการดำเนินงานเชิงหลักการ สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยอ้างถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน/วิธีการปฏิบัติงาน/แบบฟอร์ม/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6. กำหนดระบบคุณภาพและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมกับลักษณะงานองค์กร

เนื่องจากแต่ละองค์กรมีความแตกต่างในขนาด ขอบข่ายการดำเนินการ และลักษณะงาน ดังนั้นคู่มือคุณภาพขององค์กร รวมทั้งองค์ประกอบจะแตกต่างกันไปตามความเหมาะสม โดยครอบคลุมการดำเนินการ ด้านคุณภาพทั้งหมดภายในองค์กรนั้น และเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ กฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

การจัดทำคู่มือคุณภาพ ควรดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. จัดทำโครงสร้าง และรูปแบบของคู่มือคุณภาพ
2. กำหนดระดับเอกสาร
3. กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ
4. กำหนดนโยบาย
5. ถ้าหากมีเอกสารที่เกี่ยวข้องต้องอ้างถึงได้
6. มีการควบคุมเอกสาร

## 2. มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)

มาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นเอกสารที่อธิบายถึงวิธีการ ขั้นตอนที่น่ามาใช้เป็นวิธีเดียวในการปฏิบัติงานนั้นๆ ของหน่วยงาน ที่แสดงขั้นตอนปฏิบัติงานโดยละเอียด เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง เป็นระบบเดียวกัน ให้ทราบว่า ใคร (ความรับผิดชอบ) ทำอะไร (สิ่งที่ต้องทำ) อย่างไร (วิธีการหรือเทคนิค) เมื่อไร (เวลา หรือความถี่) ที่ไหน (ที่ตั้ง สถานที่)

มาตรฐานปฏิบัติงาน ประกอบด้วยองค์ประกอบที่สำคัญคือ

1. มีลักษณะเฉพาะสำหรับองค์กร
2. มีวิธีการปฏิบัติงาน
3. มีการเชื่อมโยง ความสัมพันธ์ระหว่างกิจกรรม
4. กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ
5. สามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

## 3. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work instruction : WI)

ขั้นตอนการปฏิบัติงานเป็นเอกสารที่อธิบายว่าจะดำเนินการในงานหนึ่งๆ อย่างไรให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามลำดับของวิธีการที่กำหนด เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมาได้ และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการและสะดวกในการใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติงานแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1. ประเภททั่วไป (general) เป็นเอกสารที่สามารถใช้ได้หลายๆ หน่วยงาน เช่น วิธีการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ วิธีการล้างเครื่องแก้ว เป็นต้น
2. ประเภทเฉพาะ (specification) เป็นเอกสารที่ใช้เฉพาะของแต่ละหน่วยงาน เช่น วิธีการทดสอบวิธีการเตรียมสารมาตรฐาน เป็นต้น

องค์ประกอบการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร แต่จำเป็นต้องครอบคลุมและครบถ้วนในสิ่งที่ต้องการ และใช้ในรูปแบบเดียวกันทั้งองค์กร

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน มีองค์ประกอบสำคัญ คือ

1. ความมุ่งหมาย
2. หลักการ
3. เครื่องมือเครื่องใช้
4. สารมาตรฐาน
5. วิธีดำเนินการ
6. การดำเนินการ
7. ความปลอดภัย
8. เอกสารอ้างอิง
9. อื่นๆ

#### 4. เอกสารสนับสนุน (Supporting documents)

เอกสารสนับสนุนเป็นเอกสารที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพระดับล่างสุดที่สามารถเชื่อมโยงและสอกลับไปถึงวิธีการที่เกี่ยวข้องได้ มีรายละเอียด ดังนี้

4.1 แบบบันทึกการปฏิบัติงาน (Worksheet : WS) แบบฟอร์ม (Form : F) สมุดบันทึก (Logbook) เป็นเอกสารที่ใช้บันทึกเป็นหลักฐานของการทำงาน เพื่ออ้างอิงและนำข้อมูลนั้นมาวิเคราะห์ประเมินผลถึงประสิทธิภาพ ของระบบคุณภาพในการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง บันทึกเหล่านี้ ยกตัวอย่าง เช่น

- บันทึกเกี่ยวกับการจัดการตัวอย่าง เช่น บันทึกการรับตัวอย่าง ใบกำกับตัวอย่าง เป็นต้น
- บันทึกเกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์ตัวอย่าง เช่น บันทึกวิธีการทดสอบ บันทึกผลการทดสอบ และใบรายงานผล บันทึกการเตรียมสารมาตรฐานและการสอกลับ สมุดบันทึก (Logbook) และ Worksheet ของข้อมูลดิบของการวิเคราะห์/ทดสอบ เป็นต้น
- บันทึกเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพการทดสอบเช่น บันทึกการทำ IQA และ PT บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ / การทวนสอบวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น
- บันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือ น้ำยา สารมาตรฐาน เช่น บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมบันทึกการสอบเทียบ) เอกสารใบ Certification จากผู้ขาย เป็นต้น
- บันทึกเกี่ยวกับการจัดการระบบคุณภาพ ได้แก่ บันทึกข้อร้องเรียนและการแก้ไขข้อร้องเรียน แผนการตรวจติดตาม รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน แผนการประชุมทบทวนบริหาร และรายงานการประชุมทบทวนบริหาร เป็นต้น
- บันทึกการจัดการอื่นๆ เช่น บันทึกการประชุม/การฝึกอบรม การประเมินความสามารถของบุคลากร บันทึกข้อมูลระบบอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น



#### 4.2 เอกสารภายนอก

- เอกสารภายนอกที่ควบคุม โดยผู้ควบคุมเอกสาร ได้แก่ คู่มือ/แนวทางการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ เช่น แนวทางการทดสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ หลักเกณฑ์การประกันคุณภาพ และข้อกำหนดมาตรฐานสากล เป็นต้น
- เอกสารภายนอกที่ควบคุมโดยฝ่ายบริหารทั่วไป ตามระเบียบงานสารบรรณ ได้แก่ ระเบียบปฏิบัติ คำสั่งระเบียบ ประกาศ กฎ พระราชบัญญัติ พระราชกำหนด พระราชกฤษฎีกา มติคณะรัฐมนตรี เป็นต้น
- เอกสารภายนอกที่ควบคุมโดยห้องปฏิบัติการ เช่น เอกสารกำกับน้ำยา ชุดทดสอบหรือเอกสารที่นำมาใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของแต่ละองค์กร ไม่จำเป็นต้องให้ครบทั้ง 4 ระดับ ทั้งนี้ ขึ้นกับขนาดขององค์กร ลักษณะการปฏิบัติงานและอื่น ๆ

#### การควบคุมเอกสาร (Document control)

เอกสารที่จัดทำขึ้นจำเป็นต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามีเอกสารอะไรบ้าง อยู่ที่ใด โดยมีการจัดทำอย่างถูกต้องและเป็นระบบ โดยมีผู้ควบคุมเอกสาร (Document Control Officer) เป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ควบคุมเอกสารคุณภาพขององค์กร

การควบคุมเอกสารจึงต้องคำนึงกับสิ่งต่อไปนี้

1. อายุของเอกสาร สำหรับเอกสารชนิดที่ต้องกำหนดเวลาการใช้
2. การปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย หัวหน้าหรือผู้ที่เกี่ยวข้องต้องทบทวนเอกสารให้ทันสมัย โดยดูแลให้นำเอกสารฉบับล่าสุดมาใช้ สำหรับเอกสารเก่าควรทำลาย หากต้องการเก็บไว้ควรแสดงให้เห็นว่าเป็นเอกสารที่ไม่นำมาใช้แล้ว
3. การทบทวนและอนุมัติเอกสาร โดยเอกสารที่จะนำไปใช้ปฏิบัติงานจะต้องมีการทบทวน และลงนามอนุมัติใช้โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือที่กำหนดไว้ตามคู่มือคุณภาพ
4. การบอกสถานะภาพของเอกสาร โดยเอกสารที่จะนำไปใช้ปฏิบัติงานจะต้องบอกสถานะภาพ เช่น
  - 4.1 เอกสารฉบับควบคุม (Controlled copy) หมายถึง เอกสารที่มีรายชื่อผู้ถือเอกสาร ซึ่งระบุอยู่ในทะเบียนการแจกจ่ายเอกสาร ซึ่งผู้ควบคุมเอกสารจะติดตามแก้ไขให้เป็นปัจจุบัน โดยเมื่อออกเอกสารใหม่ต้องแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่ และเรียกเก็บเอกสารฉบับเก่าคืน
  - 4.2 เอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled copy) หมายถึง เอกสารที่มีรายชื่อผู้ถือเอกสารในทะเบียนผู้ถือเอกสารไม่ควบคุม จะไม่ติดตามแก้ไขเป็นปัจจุบัน และไม่มีการเรียกคืน
  - 4.3 เอกสารล้าสมัย (Outdated) หมายถึง เอกสารควบคุมฉบับที่ถูกแทนที่ด้วยเอกสารฉบับใหม่ที่มีการแก้ไข/ปรับปรุงและได้รับการอนุมัติใช้ โดยเอกสารควบคุม (ต้นฉบับ) ประทับตราคำว่า “เอกสารล้าสมัย” ด้วยหมึกสีแดง ส่วนบนตรงกลางของทุกหน้าเอกสาร หรือตามวิธีการที่กำหนด



4.4 เอกสารยกเลิก (Canceled) หมายถึง เอกสารคุณภาพ ที่ผู้จัดทำไม่ประสงค์จะใช้งานอีกต่อไป และประทับตราคำว่า “ยกเลิก” ด้วยหมึกสีแดง ส่วนบนตรงกลางของทุกหน้าเอกสาร หรือตามวิธีการที่กำหนด

5. การจัดทำบัญชีเอกสาร (Master list of document) ต้องจัดทำรายชื่อเอกสาร และเก็บรวบรวมต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพทั้งหมด

6. การแจกจ่ายเอกสาร เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องแจกจ่ายแก่ผู้ที่มีรายชื่อผู้ถือเอกสารฉบับควบคุม

7. การแก้ไขเอกสาร เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารจะต้องลงนามแก้ไขโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจตามที่ระบุไว้หรือได้รับความยินยอมจากผู้มีอำนาจ

### ประโยชน์ที่รับจากการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

เอกสารระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นจะเสริมสร้างระบบคุณภาพและเกิดประโยชน์แก่องค์กร ดังนี้

1. มีการดำเนินการด้านคุณภาพตามนโยบาย วัตถุประสงค์ที่กำหนด
2. มีการดำเนินการและปฏิบัติให้ได้มาตรฐานอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง
3. บ่งชี้ถึงประสิทธิภาพของกระบวนการคุณภาพภายในองค์กร



## ภาคผนวก 4

### แนวทางการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร

#### การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ข้อกำหนด 5.8.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของมาตรฐานนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จ ตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน

โดยหลักการของการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เป็นความรับผิดชอบของผู้จัดการคุณภาพ ที่ต้องมีการกำหนดแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ชัดเจน เพื่อให้ทวนสอบได้ว่า การดำเนินงานต่าง ๆ ได้แก่ นโยบาย วิธีการปฏิบัติ เอกสารต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ ได้มีการนำไปปฏิบัติใช้อย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง ในทุกกิจกรรม และความรับผิดชอบทั้งหมด ของระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ซึ่งรวมถึงการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ยังเป็นไปตามระบบการบริหารงาน และข้อกำหนดด้านคุณภาพทั้งหมดนั้น ได้รับการตรวจติดตาม ตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับปัจจุบัน และต้องมีรายละเอียดสำคัญที่ต้องดำเนินการดังนี้

- เอกสารมาตรฐานปฏิบัติงาน หรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องระบุรายละเอียดวิธีการตรวจติดตามภายในอย่างชัดเจน โดยมีแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องได้แก่ แบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor Checklist) แบบรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor Report) และแบบฟอร์มปฏิบัติการแก้ไข / การป้องกันการเกิดซ้ำ (Corrective Action / Preventive Action Form) เป็นต้น

- ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามแผนที่กำหนด และรับผิดชอบในการพิจารณาแต่งตั้งผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor) เพื่อเสนอให้ผู้บริหารพิจารณาลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor Team) และติดตามปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ อย่างมีประสิทธิภาพ

- ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor) ต้องมีคุณสมบัติเหมาะสม และได้รับการฝึกอบรมการเป็นผู้ตรวจติดตามภายใน และ ข้อกำหนดมาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับปัจจุบัน และมีความรู้ในวิธีการทดสอบ และมีความเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม โดยอาจเป็นผู้ตรวจติดตามทั้งจากภายในองค์กร หรือจากองค์กรอื่นก็ได้

- ผู้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Auditee) ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องภายในระยะเวลาที่กำหนดตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้น จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน โดยคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน และส่งรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้ผู้จัดการคุณภาพดำเนินการตามขั้นตอน
- ผู้จัดการคุณภาพ ทำหน้าที่ติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยประสานงาน กับ คณะผู้ตรวจติดตาม ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ตรวจพบเป็นข้อบกพร่อง และผู้รับการตรวจติดตาม ในการแก้ไขข้อบกพร่องให้เหมาะสมภายในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการติดตาม และทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่องเสนอต่อผู้บริหารต่อไป
- ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการรวบรวมบันทึกทั้งหมดจากคณะผู้ตรวจประเมิน รวมถึงบันทึกการแก้ไขข้อบกพร่อง และสรุปผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน เพื่อจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit Report) นำเสนอในการทบทวนบริหาร (Management Reviews) ประจำปี

สำหรับส่วนของตัวอย่างแบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor Checklist) แบบรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor Report) และแบบฟอร์มปฏิบัติการแก้ไข / การป้องกันการเกิดซ้ำ (Corrective Action / Preventive Action Form) ที่แสดงท้ายบทนี้ เป็นเพียงตัวอย่างและแนวทางการบันทึกข้อมูลตามขั้นตอนการปฏิบัติ เรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ที่อาจแตกต่างกันตามบริบทของแต่ละองค์กร ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับองค์กรของตนเอง ในการจัดทำแบบบันทึกในการตรวจติดตามคุณภาพภายในให้มีประสิทธิภาพ เพื่อพัฒนาปรับปรุงระบบคุณภาพ ตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ซึ่งมีปรับปรุงยกระดับข้อกำหนดให้เทียบเคียงมาตรฐานสากล

ตัวอย่าง แบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor Checklist)

รหัสเอกสาร

แบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit Checklist)  
ตามมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อองค์กร/ หน่วยงาน.....

|                                 |          |                                                        |   |   |                                                 |
|---------------------------------|----------|--------------------------------------------------------|---|---|-------------------------------------------------|
| วันที่ตรวจติดตาม                |          | หน่วย / ฝ่าย ที่รับการตรวจติดตาม                       |   |   |                                                 |
| คณะผู้ตรวจติดตาม (Auditor Team) |          | คณะผู้รับการตรวจติดตาม (Auditee Team)                  |   |   |                                                 |
| 1. Lead Auditor                 |          | 1.                                                     |   |   |                                                 |
| 2. Auditor                      |          | 2.                                                     |   |   |                                                 |
| ผู้สังเกตการณ์ (Observer)       |          | ผู้แทนผู้บริหารด้านคุณภาพ (QMR) / ผู้จัดการคุณภาพ (QM) |   |   |                                                 |
| ที่                             | ข้อกำหนด | ผลการตรวจติดตาม (code)                                 |   |   | บันทึกข้อสังเกต / สิ่งที่พบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด |
|                                 |          | C                                                      | O | A | NA                                              |
|                                 |          |                                                        |   |   |                                                 |
|                                 |          |                                                        |   |   |                                                 |
|                                 |          |                                                        |   |   |                                                 |

ลงชื่อ ( ) ( )  
 หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม ( ) ผู้แทนผู้บริหารด้านคุณภาพ (QMR) / ผู้จัดการคุณภาพ (QM)  
 วันที่..... วันที่.....

หมายเหตุ : รหัสแสดงสถานภาพ (code)

C = Condition หมายถึง ข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานประกอบ แสดงผลการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

O = Observation หมายถึง ข้อสังเกตที่ตรวจพบซึ่งต้องระบุแนวทางการแก้ไขโดยจะมีการตรวจ ประเด็นนี้ ในการตรวจติดตามครั้งต่อไป หากพบประเด็นเดิมจะให้เป็นข้อบกพร่อง

A = Assessed and found to be satisfactory หมายถึง ตรวจติดตามแล้วพบว่าเป็นไปตาม นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

NA = Not applicable หมายถึง ห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการตามที่ระบุไว้ในนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน่วยงานที่รับการตรวจประเมิน ส่งการแก้ไข ภายในวันที่ .....(ต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ..... วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน)

ชื่อผู้ประสานงานของหน่วยรับการตรวจติดตาม :

โทรศัพท์ :

โทรสาร :

Email :



## ตัวอย่าง แบบรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit Report)

แบบรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit Report)

รหัสเอกสาร

การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บริษัท /ร้าน/ หน่วยงาน .....

วันที่ตรวจติดตาม .....การตรวจติดตามครั้งที่.....

วัตถุประสงค์ .....

ขอบเขตการตรวจติดตาม .....

คณะผู้ตรวจประเมิน

1. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....หน่วย/ฝ่าย.....

2. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....หน่วย/ฝ่าย.....

ผู้รับการตรวจประเมิน

1. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....หน่วย/ฝ่าย.....

2. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....หน่วย/ฝ่าย.....

(เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อในเอกสารแนบ)

สรุปผลการตรวจติดตาม

1. จำนวนข้อบกพร่อง.....ข้อ และข้อสังเกต.....ข้อ

2. ข้อสังเกตเพิ่มเติมและข้อเสนอแนะ.....ข้อ

3. สรุปสาระสำคัญจากการตรวจติดตาม

3.1 ข้อบกพร่อง.....

3.2 ข้อสังเกต.....

3.3 ข้อสังเกตที่ดี .....

3.4 ข้อเสนอแนะที่ควรปรับปรุง.....

ลงชื่อ

( )

ผู้แทนผู้บริหารด้านคุณภาพ (QMR) / ผู้จัดการคุณภาพ (QM)

วันที่.....



ตัวอย่าง แบบฟอร์มปฏิบัติการแก้ไข / ป้องกันการเกิดซ้ำ

|                                                                                                                                                 |                                                                                                |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| ชื่อบริษัท/ร้านค้า/หน่วยงาน<br>.....                                                                                                            |                                                                                                | แบบฟอร์มปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกันการเกิดซ้ำ<br>Corrective Action/Preventive Action Form                                                                                   |                                                                                                                                                                                          | ( ) Condition (C)<br>( ) Observation (O)<br>CAR.....             |
| วันที่.....เวลา.....<br>หน่วยงานที่ถูกรวบรวม.....<br>.....                                                                                      |                                                                                                | <input type="radio"/> ปัญหาจากการตรวจติดตามภายในครั้งที่<br><input type="radio"/> การดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและปัญหาต่างๆ<br><input type="radio"/> อื่น ๆ..... |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 5 W , 2H (อะไร, ที่ไหน, เมื่อไร, โดยใคร, ทำไม, อย่างไร, เท่าไร)                                                                                 |                                                                                                |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 1. ปัญหา                                                                                                                                        | .....                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | ผู้รับผิดชอบ.....                                                                              | วันที่...../...../.....                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> เกิดครั้งแรก <input type="checkbox"/> เกิดซ้ำ                                                                                                                   |                                                                  |
| หัวหน้าหน่วยงาน.....                                                                                                                            |                                                                                                | วันที่...../...../.....                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 2. การหาสาเหตุ                                                                                                                                  | เกิดจาก 5M, 1E ( ) บุคลากร ( ) เครื่องจักร ( ) วัตถุดิบ ( ) วิธีการ ( ) การวัด ( ) สิ่งแวดล้อม |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | .....                                                                                          |                                                                                                                                                                         | มาตรฐานการทำงาน (SOP, WI)<br><input type="checkbox"/> ยังไม่กำหนด<br><input type="checkbox"/> ได้ทำตาม<br><input type="checkbox"/> ทำตามแต่ก็เกิดขึ้น<br><input type="checkbox"/> อื่น ๆ |                                                                  |
| ช่วงนี้ใช้สำหรับข้อบกพร่องที่เกิดจากการออกไปรายงานผลวิเคราะห์ที่มีผลกระทบต่อลูกค้า<br>( ) มีผลกระทบ ( ) ไม่มีผลกระทบ<br>วิธีดำเนินการแก้ไข..... |                                                                                                |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 3. การแก้ไข                                                                                                                                     | .....                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          | ผู้เกี่ยวข้อง<br>ชื่อ – ตำแหน่ง<br>1. ....<br>2. ....<br>3. .... |
|                                                                                                                                                 | .....                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 4. การป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ                                                                                                                      | (5 W , 2H) อะไร, ที่ไหน, เมื่อไร, โดยใคร, ทำไม, อย่างไร, เท่าไร                                |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | .....                                                                                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 5. ติดตามผล                                                                                                                                     | ผู้แก้ไข.....กำหนดวันแล้วเสร็จ.....ผู้ทวนสอบ.....                                              |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | ตำแหน่ง.....                                                                                   |                                                                                                                                                                         | ตำแหน่ง ผู้จัดการคุณภาพ/QMR                                                                                                                                                              |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | วันที่.....                                                                                    |                                                                                                                                                                         | วันที่.....                                                                                                                                                                              |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | ผลการติดตามครั้งที่ 1 วันที่..... ( ) ปิด CAR เพราะ.....                                       |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 5. ติดตามผล                                                                                                                                     | ผู้ตรวจประเมิน..... ( ) ไม่ปิด CAR เพราะ.....                                                  |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | ผลการติดตามครั้งที่ 2 วันที่..... ( ) ปิด CAR เพราะ.....                                       |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | ผู้ตรวจประเมิน..... ( ) ไม่ปิด CAR เพราะ.....                                                  |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|                                                                                                                                                 |                                                                                                |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| ยืนยันผล                                                                                                                                        | ต้นฉบับ                                                                                        | <input type="radio"/> ผู้จัดการคุณภาพ/QMR                                                                                                                               | ลงนาม.....วันที่.....                                                                                                                                                                    |                                                                  |
|                                                                                                                                                 | สำเนา                                                                                          | <input type="radio"/> หน่วยงานที่ถูกรวบรวม                                                                                                                              | ลงนาม.....วันที่.....                                                                                                                                                                    |                                                                  |

## การทบทวนระบบบริหาร

ข้อกำหนด 5.8.2 มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหารอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง โดยผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุม และจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐานโดยต้องมีวาระการประชุมดังนี้

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

การประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) หมายถึง การทบทวนสอบการจัดการขององค์กร โดยผู้บริหารสูงสุด ตามระยะเวลาที่กำหนด ในการประชุมร่วมกับผู้บริหาร หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องกับระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด เพื่อทบทวนการดำเนินงานเพื่อให้ระบบคุณภาพมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ขั้นตอนการดำเนินการ

### 1. จัดทำแผนและกำหนดการประชุม

- การประชุมทบทวนบริหารตามข้อกำหนดระบุให้มีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ในกรณีเร่งด่วนหรือปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ เช่นการเปลี่ยนโครงสร้างขององค์กร การเปลี่ยนแปลงนโยบายวัตถุประสงค์ เป้าหมาย ชนิดของงาน

### 2. กำหนดสถานที่ประชุม

- กำหนดตามความเหมาะสม

### 3. จัดทำวาระการประชุม

จัดทำหัวข้อการประชุมการทบทวนระบบบริหารคุณภาพและแจ้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบ จะต้องประกอบด้วยวาระดังนี้

- เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ
  - รับรองรายงานการประชุม
  - เรื่องสืบเนื่อง
  - เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา
- 1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมา และการเปลี่ยนแปลง
  - 2) ผลสำเร็จของการดำเนินงาน
  - 3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก
  - 4) ผลการทดสอบความชำนาญ

- 5) ปัญหา อุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา
  - 6) ความต้องการสนับสนุนทรัพยากร และแผนการปรับปรุงองค์กร (หากมี)
  - 7) เรื่องอื่นๆ ตามที่องค์กรจะเสนอ
- เรื่องอื่นๆ

#### 4. สำรวจผู้เข้าร่วมประชุม

- ผู้บริหารสูงสุด (ประธานการประชุม)
- ผู้จัดการคุณภาพ
- ทีมงานด้านวิชาการ
- นักวิทยาศาสตร์ เจ้าหน้าที่ทดสอบ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงานสัมพันธ์อย่าง
- ตัวแทนจากฝ่ายสนับสนุนอื่นๆ เช่น ฝ่ายบุคคล ฝ่ายธุรการ ฝ่ายจัดซื้อ

#### 5. ดำเนินการประชุม

ผู้บริหารเป็นผู้ดำเนินการประชุม ตามวาระที่กำหนดไว้ หรือตัวแทนผู้บริหารที่ได้รับมอบหมายให้เป็นประธานในที่ประชุม และผู้เข้าร่วมประชุมนำเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้อง แสดงความคิดเห็น และร่วมกันลงมติเห็นชอบ หรือมอบหมายให้ทีมผู้รับผิดชอบดำเนินการต่อไปตามมติที่ประชุม

#### 6. จัดทำบันทึกการประชุม

ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้บันทึกรายงานการประชุมทั้งหมด และจัดทำรายงานการประชุม เพื่อเสนอผู้บริหาร พร้อมทั้งสื่อสารให้ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบและดำเนินการตามรายละเอียดทั้งหมดในรายงานและมติในที่ประชุม คำสั่งมอบหมาย เรื่องแจ้งต่าง ๆ

#### 7. ติดตามการแก้ไขตามมติการประชุม และสื่อสารให้องค์กรประชุมรับทราบ

ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบติดตามการดำเนินการแก้ไขปรับปรุงปัญหาเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ และรวบรวมข้อสรุปที่ได้ เสนอผู้บริหารเพื่อนำไปสู่การจัดทำเป็นระบบแผนงาน วัตถุประสงค์ และเป้าหมายในการพัฒนาในปีถัดไป

#### 8. จัดเก็บบันทึก

จัดเก็บบันทึกการประชุมต้นฉบับเข้าแฟ้มการประชุมทบทวนบริหารคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารการควบคุมเอกสาร เรื่องระยะเวลาการเก็บเอกสาร และสถานที่จัดเก็บ

สำหรับตัวอย่างรายงาน การประชุมทบทวนผู้บริหาร ที่แสดงท้ายบทนี้ เป็นเพียงตัวอย่างและแนวทางการบันทึกข้อมูลตามขั้นตอนปฏิบัติ เรื่องการทบทวนบริหารที่อาจแตกต่างกัน ตามบริบทของแต่ละองค์กร ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับองค์กรของตนเองได้

## ตัวอย่างรายงานการประชุมทบทวนบริหาร

หน้าที่ .....

## รายงานการประชุม ทบทวนบริหาร

ชื่อหน่วยงาน.....

ตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ครั้งที่ ...../25.....วันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. 25.....

ณ ห้องประชุม.....

## ผู้มาประชุม

1. ....ตำแหน่ง.....

2. ....ตำแหน่ง.....

3. ....ตำแหน่ง.....

4. ....ตำแหน่ง.....

## ผู้ไม่มาประชุม

1. ....ตำแหน่ง.....

2. ....ตำแหน่ง.....

เริ่มประชุมเวลา .....น.

วาระที่ 1 เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ

.....

มติที่ประชุม.....

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

.....

มติที่ประชุม.....



วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

.....

มติที่ประชุม.....

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

วาระที่ 4.1 รายงานปริมาณงานที่ผ่านมา และการเปลี่ยนแปลง

.....

มติที่ประชุม.....

วาระที่ 4.2 ผลสำเร็จของการดำเนินงาน

.....

มติที่ประชุม.....

วาระที่ 4.3 ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก

.....

มติที่ประชุม.....

วาระที่ 4.4 ผลการทดสอบความชำนาญ

.....

มติที่ประชุม.....



หน้าที .....  
หน้าที .....  
หน้าที .....

วาระที่ 4.5 ปัญหา อุปสรรค ของการดำเนินงานที่ผ่านมา

.....

มติที่ประชุม.....

วาระที่ 4.6 ความต้องการสนับสนุนทรัพยากร และแผนการปรับปรุงองค์กร (หากมี)

.....

มติที่ประชุม.....

วาระที่ 4.7 เรื่องอื่นๆ ตามที่องค์กรจะเสนอ

.....

มติที่ประชุม.....

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

.....

มติที่ประชุม.....

ปิดประชุมเวลา.....

.....

ผู้จดยางานการประชุม

.....

ผู้ตรวจรายงานการประชุม



## ภาคผนวก 5

### คำถาม-คำตอบ ด้านเทคนิคการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย

**คำถาม :** ชุดทดสอบ GT-Pesticide Test Kit ที่ใช้ตรวจหาฆ่าแมลงสามารถตรวจในตัวอย่างอะไรได้บ้าง

**คำตอบ :** ชุดทดสอบตรวจหาฆ่าแมลง-สารพิษตกค้าง GT-Pesticide test kit มีตัวอย่างเป้าหมายคือ ผัก ผลไม้ ผลผลิตทางการเกษตร และยังสามารถนำไปตรวจสอบในตัวอย่างพืชสมุนไพร เครื่องเทศ ธัญพืช เครื่องดื่มต่างๆ ตลอดจนยังสามารถตรวจสอบยาฆ่าแมลง-สารพิษตกค้างในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ต่างๆ เช่น ปลาเค็ม ปลาแห้ง ปลาร้า เป็นต้น อีกทั้งยังสามารถตรวจสอบตัวอย่างดินและน้ำ เพื่อตรวจสอบพื้นที่เพาะปลูกหรือแหล่งการทำเกษตรกรรมว่าเหมาะสมต่อการทำเกษตรอินทรีย์หรือไม่

**คำถาม :** ในการทดสอบสารพิษตกค้าง ด้วยชุดทดสอบ ในขั้นตอนการดูดปล่อยน้ำยา เมื่อตรวจสอบปริมาตรของหลอดดูดพลาสติก เปรียบเทียบกับ AutoPipette พบว่าปริมาตรที่ AutoPipette ดูดได้ 1 มิลลิลิตร มีปริมาตรไม่เท่ากับปริมาตรที่ดูดได้จากหลอดดูดพลาสติก เมื่อเป็นเช่นนี้ ในการทดสอบจริงควรยึดอุปกรณ์อันไหน

**คำตอบ :** ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกใช้งานอุปกรณ์ดูดสารให้เหมาะสมตามความชำนาญและความถนัดในตนเอง โดยการใช้ AutoPipette จะมีข้อดีตรงที่ได้ปริมาตรเที่ยงตรงและแน่นอน ในขณะที่หลอดดูดพลาสติก ผู้ปฏิบัติงานต้องอาศัยความชำนาญในการใช้งาน และต้องมีการควบคุมปริมาตรต่างๆ ในทุกครั้งให้ถูกต้องแม่นยำ ตามปริมาตรที่กำหนด มีข้อแนะนำว่า กรณีใช้หลอดดูดพลาสติก ผู้ปฏิบัติงานนอกจากต้องมีความชำนาญแล้ว ต้องเลือกใช้หลอดดูดพลาสติกยี่ห้อเดียวกัน และผลิตใน Lot เดียวกันเท่านั้นในการดูดสารเพื่อทำปฏิกิริยาตรวจสอบ เนื่องจากการทำปฏิกิริยาของชุดทดสอบ เป็นการทำปฏิกิริยาโดยเน้นความเข้มข้นหรือสัดส่วนเป็นเกณฑ์ หากเลือกใช้อุปกรณ์ชนิดไหน ไม่ว่า AutoPipette หรือ หลอดดูดพลาสติก ก็ต้องใช้อุปกรณ์ชนิดนั้นๆ ทั้งหมดในการทำปฏิกิริยาตรวจสอบ เพื่อที่เวลาดูดปริมาตรออกมาทำปฏิกิริยาแล้ว สัดส่วนถูกต้อง เป็นไปตามกัน

**คำถาม :** ในกรณีที่ใช้หลอดดูดพลาสติก มาทดสอบปริมาตร 5 มิลลิลิตร บางยี่ห้อไม่ได้ปริมาตรตามที่ชุดทดสอบกำหนด จะมีค่าบวกลบ ค่าความคลาดเคลื่อนอย่างไร ในการนำมาใช้ปฏิบัติงาน

**คำตอบ :** การปฏิบัติงานตรวจสอบ หากใช้อุปกรณ์ดูดสารเป็นหลอดดูดพลาสติก จำเป็นที่จะต้องเลือกหลอดดูดพลาสติกยี่ห้อที่มีมาตรฐานการผลิตดี และใช้หลอดดูดพลาสติก ที่ผลิตใน Lot เดียวกัน ก็สามารถนำมาใช้ปฏิบัติงานตรวจสอบได้ โดยไม่มีปัญหาส่งผลกระทบต่อการทำงานทดสอบ

**คำถาม :** ชุดทดสอบ GT-Pesticide Test Kit ที่ใช้เวลา 8 นาที และ 30 นาที รวมทั้งชุดทดสอบยาฆ่าแมลงกลุ่มไพรีทรอยด์ PY Test Kit, และชุดทดสอบสารกำจัดเชื้อรา DTC Test Kit มี Validation Data หรือไม่

**คำตอบ :** ชุดทดสอบ GT-Pesticide test kit ที่ใช้เวลา 8 นาที และ 30 นาที มีค่าความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ความถูกต้อง (Accuracy) ค่าความสามารถในการทำนายว่าพบสารพิษ (Positive predictive value) และค่าการทำนายว่าไม่พบสารพิษ (Negative predictive value) เหมือนกันกับชุดทดสอบ 60 นาที เนื่องจากผลจากการตรวจของทั้ง 8 นาที, 30 นาที และ 60 นาที ให้ผลการคำตอบว่า พบสารพิษตกค้างหรือไม่ และผ่านหรือไม่ผ่าน เช่นเดียวกัน แตกต่างกันตรงผลการตรวจเมื่อประเมินอ่านผลจากสายตา จะพบว่า จากการตรวจสอบทำปฏิกิริยาการตรวจที่ 60 นาที เป็นการตรวจที่ให้ผลการตัดสิน-ตัดสินที่ได้ชัดเจนที่สุด ตามมาด้วย 30 นาทีและ 8 นาทีตามลำดับ ซึ่งในปัจจุบันตามข้อกำหนดการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนดให้การรับรองการตรวจสอบที่ให้ผลชัดเจนสุดคือตรวจสอบ 60 นาทีเท่านั้น

ส่วนในชุดทดสอบยาฆ่าแมลงกลุ่มไพรีทรอยด์ PY Test Kit และชุดทดสอบสารกำจัดเชื้อรา DTC Test Kit จะมีค่า Validation Data ในส่วนของ Detection Limit เท่านั้น

ชุดทดสอบยาฆ่าแมลง PY Test Kit จะมี

Detection Limit : peppers, chili = 0.8 mg/kg

(as cypermethrin) พืช-ผลไม้-ชนิดอื่นๆ = 0.4 mg/kg

ในส่วนชุดทดสอบสารกำจัดเชื้อรา DTC Test Kit จะมีค่า

Detection Limit : peppers, chili = 0.8 mg/kg

พืช-ผลไม้-อื่นๆ = 0.4 mg/kg

ทั้งนี้ไม่มีค่า Validation Data เปรียบเทียบกับการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน ทางห้องปฏิบัติการ เนื่องจากไม่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานไหนเลย ที่สามารถตรวจสอบสารกำจัดเชื้อรา เปรียบเทียบกับชุดทดสอบ DTC Test Kit ได้

**คำถาม :** การกำจัดของเสียที่เกิดจากการตรวจทดสอบสารพิษตกค้าง ตั้งแต่ช่วงการสกัด และช่วงสุดท้ายของน้ำยาการทดสอบ ควรมีการกำจัดอย่างไร

**คำตอบ :** หลังจากการสกัด ในขวดตัวอย่างจะมีกากตัวอย่างและน้ำยา Solvent-1 เหลืออยู่ให้นำมาเทใส่ภาชนะหรือภาชนะปากกว้างที่รองด้วยหนังสือพิมพ์หนาๆ นำออกไปตากแดด หรือวางไว้ในที่โล่งเพื่อให้ น้ำยา Solvent-1 ระเหยออกไปจนหมดก่อน จึงนำกากตัวอย่างที่เหลืออยู่ ไปทิ้งตามปกติต่อไป ทั้งนี้ห้ามทิ้ง Solvent-1 ลงในบ่อหรือในท่อระบายน้ำเด็ดขาด เพราะ Solvent-1 หรือ Dichloromethane มีความถ่วงจำเพาะที่หนักมากกว่าน้ำ หากลงไปอยู่ในท่อหรือบ่อบำบัดจะจมอยู่ก้นบ่อ ไม่มีการสลายตัว และสำหรับน้ำยาทดสอบที่ทำปฏิกิริยาในช่วงสุดท้ายเสร็จสิ้นแล้ว หลังจากอ่านและบันทึกผล สามารถล้างทำความสะอาดในอ่างน้ำได้ตามปกติ

**คำถาม :** ชุดทดสอบ GT-Pesticide Test Kit ใช้สำหรับชนิดตัวอย่างในการทดสอบมีความหลากหลายอยากทราบว่า ชนิดไหนบ้างที่ต้องระวังในการเกิดผลบวกปลอม (False Positive) เพราะมีตัวอย่างบางชนิดที่มีฤทธิ์ในการกำจัดแมลงเช่นกัน

**คำตอบ :** เนื่องจากผลผลิตทางการเกษตรที่สามารถตรวจสอบได้ด้วยชุดทดสอบมีความหลากหลาย มีทั้ง พืช ผัก ผลไม้ เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ธัญพืช ต่างๆ ผู้ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต้องเลือกชนิดและปริมาณการใช้สาร Solvent-1 ให้เหมาะสมกับชนิดตัวอย่าง โดยมีคำแนะนำเบื้องต้นระบุในเอกสารแผ่นพับและคู่มือชุดทดสอบทุกชุด โดยปกติแล้วผัก-ผลไม้ส่วนใหญ่ที่ตรวจด้วยชุดทดสอบ GT-Pesticide Test Kit ใช้ปริมาณตัวอย่างน้ำหนัก 5 กรัม ใช้ Solvent-1 ปริมาณ 5 ซีซี แต่หากเป็นตัวอย่างอื่นเช่นพืช-ผักมีกลิ่นฉุน, มีความเผ็ดร้อน, พืชสมุนไพร, ธัญพืช จะมีการใช้ปริมาณตัวอย่างกับปริมาณ Solvent ที่แตกต่างกันไป

ยกตัวอย่าง เช่น ขิง ข่า พริก จัดเป็นพืชผักที่มีกลิ่นฉุน มีสารรบกวนการตรวจตามธรรมชาติ เป็นพืชที่มีฤทธิ์เผ็ดร้อน มักนิยมใช้ตัวอย่างเหล่านี้ในการหมักทำสารสกัดยาฆ่าแมลงจากธรรมชาติ ตัวอย่างเหล่านี้ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องใช้ปริมาณตัวอย่าง 2.5 กรัม ใช้ Solvent-1 ปริมาณ 10 ซีซี หากใช้ปริมาณตัวอย่างเท่ากันกับผักผลไม้ปกติคือ 5 กรัม ต่อ Solvent-1 : 5 ซีซี จะส่งผลกระทบต่อผลการตรวจและเกิดการตัดเกณฑ์ที่ผิดพลาดได้

**คำถาม :** เกษตรกรมีการใช้สารสกัดสะเดาหรือสารสกัดจากพืชสมุนไพร เพื่อใช้ในการไล่-กำจัดแมลง และเมื่อนำผักผลไม้ไปตรวจด้วยชุดทดสอบจะเกิดผลบวก หรือมีผลให้เป็นบวกปลอม (False Positive) หรือไม่

**คำตอบ :** สารสกัดสะเดาเป็นสารสกัดจากพืชสมุนไพร ซึ่งจัดเป็น Bio Pesticide อย่างหนึ่ง มีจุดประสงค์เพื่อใช้เป็นพ่นไล่-ทำลายแมลง การใช้สารสกัดเหล่านี้ ต้องใช้งานตามอัตราส่วนที่ถูกต้องตามคำแนะนำ และต้องมีระยะหยุดยาด้วยเช่นเดียวกับการใช้ยาฆ่าแมลงที่เป็นสารเคมี และที่สำคัญควรที่จะมีการเก็บตัวอย่างผักผลไม้มาตรวจสอบด้วยชุดทดสอบ เพื่อหาความเป็นพิษที่ตกค้างอยู่ กรณีที่ตรวจออกมาเป็นผลบวกหรือพบสารพิษตกค้าง แปลว่า ตรวจพบสารที่มีพิษต่อมนุษย์จริงไม่ใช่ผลบวกปลอม False positive แต่อย่างใด



ยกตัวอย่าง แปลงเกษตรกรจังหวัดเชียงใหม่ มีการใช้สารสกัดสะเดาหมักไปฉีดพ่นในผลิตภัณฑ์ทุกชนิดในไร่ ผลการตรวจด้วยชุดทดสอบไม่พบสารพิษตกค้างในผักผลไม้ชนิดใดเลย ยกเว้นตัวอย่างต้มหอม ตรวจพบว่า เมื่อใช้สารสกัดจากสมุนไพร ฉีดพ่นเพื่อไล่ทำลายแมลง กับตัวอย่างต้นหอม แต่ทั้งนี้ไม่มีผลที่เป็นพิษกับต้นหอมซึ่งพบว่ามีปฏิกิริยากับเซลล์พืชทำให้เกิดความเป็นพิษเมื่อตรวจด้วยชุดทดสอบตรวจพบ แต่ทั้งนี้การใช้สารสกัดจากพืชสมุนไพรต่อผักไม่สามารถระบุกับชนิดที่ใช้เวลาที่ใช้ได้เมื่อมีการตรวจพบผลบวกก็เป็นเรื่องปกติ

**คำถาม :** การตรวจตัวอย่าง “พริกสด” ด้วยชุดทดสอบ GT-Pesticide Test Kit ส่วนมากผลการตรวจจะ “พบสารพิษในระดับที่ไม่ปลอดภัย / ไม่ผ่าน” จึงมีการใช้กระดาษกรองเข้ามาช่วยในการกรอง ในขั้นตอนการกรองตอนแยกสารออกจากกาก เมื่อตรวจแล้ว พบว่า ส่วนมากผลตรวจผ่านเมื่อเป็นเช่นนี้ จะแนะนำให้ใช้กระดาษกรองหรือไม่ หรือแนะนำอย่างไร

**คำตอบ :** การตรวจด้วยวิธีชุดทดสอบ เป็นการตรวจคัดกรองความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างในเบื้องต้น ที่ต้องการความง่าย ความรวดเร็ว และความสะดวกในการปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานอาจใช้หรือไม่ใช้กระดาษกรองก็ได้ คำแนะนำในกรณีใช้กระดาษกรอง ควรเลือกกระดาษกรองที่ไม่ต้องมีความละเอียดสูงมาก และก่อนนำไปกรองควรสเปรย์น้ำกลั่นลงบนกระดาษกรองให้กระดาษกรองชุ่ม (ชุ่ม แต่ไม่เปียกจน เมื่อหยิบกระดาษกรองออกมาแล้วมีน้ำหยด) เพื่อป้องกันปัญหากระดาษกรองดูดซับสารพิษตกค้าง นอกจากนี้สำหรับตัวอย่างพริกสด ผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องเลือกใช้ปริมาณตัวอย่างให้ถูกต้อง คือ พริก 2.5 กรัม และใช้ Solvent-1 : 10 ml ปฏิบัติตามขั้นตอนการสกัดตัวอย่างปกติ สารสกัดจากตัวอย่างที่ได้หลังจากเป่าระเหยแล้ว อาจมีสีส้มหรือสีแดงจากตัวอย่างบ้างเล็กน้อย แต่ก็ยังอยู่ในช่วงที่ไม่ก่อปัญหาสารสกัดมีสีรบกวน ที่จะทำให้ผลออกมาเป็นไม่ผ่าน จะมีปัญหาสารสกัดรบกวนการตรวจสอบ ในกรณีตัวอย่าง “พริกแห้ง / พริกป่น” ที่พบปัญหา สีของสารสกัดมีสีส้มสีแดงเข้มมาก เมื่อเป็นเช่นนี้ จำเป็นต้องเข้าสู่วิธีการสกัดซ้ำอีกรอบ (Double extract) เพื่อกำจัดสีที่รบกวนการตรวจสอบก่อน จึงจะนำไปตรวจตามขั้นต่อไป

**คำถาม :** ในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างในตัวอย่างที่หั่นเป็นส่วนๆ กับการปั่นตัวอย่างมีผลการทดสอบแตกต่างกันหรือไม่

**คำตอบ :** การเตรียมตัวอย่างโดยการปั่น หรือ หั่นอย่างละเอียด ให้ผลการตรวจสอบที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากการหั่นละเอียดตามคำแนะนำของชุดทดสอบ จะแนะนำให้ผู้ปฏิบัติงานหั่นตัวอย่างอย่างละเอียด เพื่อที่สาร Solvent-1 จะสามารถแทรกซึมเข้าไปทำลายสารพิษตกค้างออกมาจากเซลล์เนื้อเยื่อของตัวอย่างได้

ตามหลักวิธีการสกัดตัวอย่างด้วยวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ จะใช้วิธีการเตรียมตัวอย่างโดย



การปั่นละเอียดเท่านั้น เนื่องจากตามทฤษฎีสารกำจัดแมลงหรือสารพิษตกค้าง มีทั้งแบบตกค้างอยู่ที่ผิวและตกค้างอยู่ในเซลล์เนื้อเยื่อของผักผลไม้ การเตรียมตัวอย่างด้วยการปั่น อาจพบว่ามีข้อจำกัดในการปฏิบัติงาน ในกรณีที่ตัวอย่างปั่นละเอียด เมื่อใส่สาร Solvent-1 เข้าไปสกัดแล้ว จะไม่สามารถแยกชั้นเพื่อดูดสารสกัดตัวอย่างได้ กรณีเช่นนี้จำเป็นต้องนำตัวอย่างเหล่านี้ไป ใช้เครื่องปั่นเหวี่ยง (Centrifuge) ปั่นแยกชั้น เพื่อนำสารสกัดไประเหยตรวจต่อไป (กรณีไม่มีเครื่องมือปั่นเหวี่ยง จะไม่สามารถสกัดตัวอย่างนี้ได้เลย เนื่องจากสาร Solvent กับตัวอย่างจะรวมเป็นเนื้อเดียวกันอย่างแยกไม่ได้)

ด้วยเหตุนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาและเนื่องจากชุดทดสอบอย่างง่าย เป็นชุดทดสอบที่มีผู้ปฏิบัติงานเป็นกลุ่มเกษตรกร นักเรียน นักศึกษา ผู้ประกอบการผลิตผักผลไม้ ซึ่งไม่ได้เป็นหน่วยงานที่มีเครื่องมือเครื่องใช้พร้อมเหมือนนักวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ และชุดทดสอบอย่างง่าย เป็นวิธีชุดทดสอบที่พัฒนาขึ้น เพื่อให้ตรวจสอบสารพิษตกค้าง-ยาฆ่าแมลงในภาคสนามได้ และพัฒนาให้มีขั้นตอนการตรวจสอบที่ไม่ยุ่งยาก ดังนั้นจึงแนะนำการเตรียมตัวอย่างด้วยการหั่นละเอียดให้กับผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบทั่วไป

**คำถาม :** ชุดทดสอบอย่างง่าย GT-Pesticide Test Kit ที่ใช้ความเข้มข้นของสาร Solvent-1 กับ Solvent-2 ในกรณีของ Solvent-1 ใช้คนละชุดกัน ส่วน Solvent-2 หรือ 5% Ethanol มีการเตรียมใช้เอง ในขณะที่เตรียมแล้วไม่ได้ 95% ตามหลักการทดสอบมีผลต่อการทดสอบหรือไม่

**คำตอบ :** สาร Solvent-1 และสาร Solvent-2 ที่ต่าง Lot กัน นำมาใช้ด้วยกันได้ ไม่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจสอบออกมาผิดหรือคลาดเคลื่อน ในส่วน Solvent-2 หรือ 5% Ethanol ควรเตรียมให้ได้ตามคำแนะนำ

กรณีการตรวจสอบด้วยชุด GT-Pesticide Test Kit ควรใช้ความสำคัญกับปัจจัยที่เกี่ยวข้อง 3 ประการ คือ

- 1.อุณหภูมิ : การตรวจสอบ ต้องควบคุมอุณหภูมิของอ่างน้ำอุ่นอยู่ในช่วง 32-36 °C หากอุณหภูมิไม่ได้อยู่ในช่วงที่ระบุ จะส่งผลกระทบต่อผลการตรวจสอบ

- 2.เวลา : หลังจากใส่ตัวอย่าง GT-1 ลงไปทำปฏิกิริยาและรอเวลาที่ตัวอย่าง GT-1 ทำปฏิกิริยาค้นหาสารพิษจนครบแล้ว ก่อนที่จะใส่สาร GT-2 จะต้องจับเวลาก่อนใส่ทุกครั้ง และต้องจับเวลาอย่างถูกต้องตามชุดที่เลือกใช้งาน ว่าตรวจ 8 หรือ 30 หรือ 60 นาที การจับเวลานั้นก่อนที่จะใส่สาร GT-2 ในหลอดแรก ต้องจับเวลาก่อนเสมอ (ห้ามใส่ GT-2 จนครบทุกหลอดแล้วมาจับเวลา)

- 3.สัดส่วน และ Lot น้ำยาทดสอบ : ผู้ปฏิบัติงานตรวจ ต้องควบคุมปริมาณและสัดส่วนการใส่น้ำยาทดสอบให้ถูกต้อง แม่นยำตามปริมาตรที่กำหนด

และน้ำยาทดสอบ GT ที่ตรวจได้แก่ GT-1, GT-2, GT-3, GT-4, GT-5 ต้องเป็นน้ำยาทดสอบจาก Lot เดียวกัน, ขวดเดียวกัน, ผสมวันที่เดียวกันเท่านั้น

คำถาม : การทดสอบหาสารเคมีกำจัดแมลง ด้วยชุดทดสอบ GPO – TM Kit การปฏิบัติงานจริงในการทดสอบจะไม่สามารถทำพร้อมกันได้ ในปกติใช้ตัวอย่าง 5 กรัม เป็นสัดส่วนที่เหมาะสมในการทดสอบ 1 แผ่น ในกรณีเตรียมตัวอย่างใช้ตัวอย่าง 5 กรัม สามารถใช้ 2 แผ่น จะมีผลต่อความเข้มข้นไหม หรือในกรณีที่ใช้ตัวอย่างเพิ่มขึ้นจะสามารถใช้ทดสอบพร้อมกันได้หรือไม่

คำตอบ : สามารถทำได้เมื่อสกัดตัวอย่างออกมาพร้อมกัน สามารถทดสอบพร้อมกันได้กรณีที่ผู้ทดสอบมีความชำนาญแล้ว เพราะสารสกัดที่ได้ขึ้นอยู่กับยาฆ่าแมลงที่ตกค้างในแผ่น TLC

คำถาม : ในกรณีที่ไม่มีผลคลาดเคลื่อนของชุดมาตรฐาน แต่เกิดการคลาดเคลื่อนของสารตัวอย่างในการเคลื่อนที่ แล้วอ่านค่าอยู่ระหว่างของค่ามาตรฐานจะมีแนวโน้มการแปรค่าอย่างไร

คำตอบ : ได้มีการระบุค่า RF ในการอ่านค่า ในคู่มือของชุดทดสอบ โดยระบุค่า RF ของสารมาตรฐาน แต่ละชนิด แต่ทั้งนี้กรณีสารตัวอย่างในการเคลื่อนที่ แล้วอ่านค่าอยู่ระหว่างของค่ามาตรฐาน ก็ขึ้นอยู่กับแนวโน้มและความเป็นไปได้การแปรค่าตามชนิดของสารมาตรฐานตามที่ระบุในคู่มือชุดทดสอบนั้น

คำถาม : ในการทดสอบหาสารเคมีกำจัดแมลง ด้วยชุดทดสอบ GPO-TM/2 kit บางครั้งสารมาตรฐานไม่ขึ้นในแผ่น TLC ควรทำอย่างไร

คำตอบ : แนะนำเบื้องต้นให้ตรวจสอบความถูกต้องในการปฏิบัติงานตามวิธีการทดสอบ และให้ทำการตรวจซ้ำก็มีความเป็นไปได้จากความผิดพลาดของผู้ผลิตแต่ส่วนใหญ่ที่พบส่วนมากพบจากผู้ปฏิบัติงานทดสอบที่ขาดความชำนาญ

คำถาม : สาร TM5 และ TM 5.1 มีการระเหยเร็วมากพอจะมีวิธีการแก้ไขอย่างไร

คำตอบ : แนะนำให้ปิดให้สนิท หากพบในกล่องน้ำยาไม่ครบหรือชำรุด ให้แจ้งกับองค์กรเภสัชกรรม ซึ่งเป็นผู้ผลิต ซึ่งขณะนี้ทางผู้ผลิตได้เริ่มมีการพัฒนา การบรรจุผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของน้ำยาให้มากขึ้น

คำถาม : ผงถ่านในชุดทดสอบมีผลอย่างไรในการทดสอบ

คำตอบ : ผงถ่านมีส่วนช่วยในการยับยั้งสิ่งที่จะ interfere กับสารสีของชุดทดสอบเพื่อไม่ให้เกิดรบกวนการทดสอบ และการอ่านผล การใช้งานแนะนำว่าควรมีการเขย่าแรงๆ

คำถาม : ขวด Run TLC 1 แท่ง และน้ำยาที่ผสมแล้ว 1 ครั้งสามารถใช้ได้กี่แผ่น

คำตอบ : ขวด Run TLC 1 แท่ง /1 แผ่น

## เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 228 ง (ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2561)
2. กรมการค้าต่างประเทศ การส่งสินค้าผักและผลไม้ออกไปนอกราชอาณาจักร. กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ ; 2550.
3. กอบทอง ฐปัทม Hand book GT-Pesticide test kit, Organophosphorous / Carbamate / Cholinesterase inhibitor. เอกสารเรียบเรียงใหม่ ครั้งที่ 7 นนทบุรี : ศูนย์อบรมจีที ; 2556.
4. กัลยวัจน์ ฐปัทม เทคนิค และข้อควรระวังในการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้าง ด้วยชุดทดสอบจีที. นนทบุรี ศูนย์อบรมจีที ; 2556.
5. ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ; 2560.
6. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด (ฉบับแก้ไขครั้งที่ 5 : มิถุนายน 2562). กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ; 2562.
7. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. สรุปการสัมมนาการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ; 2562.
8. สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช. คู่มือคำแนะนำการสืบค้นค่าปริมาณสารป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limits: MRLs) ของประเทศคู่ค้า. กรมวิชาการเกษตร, กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ; 2556.
9. สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช. ระบบการรับรองโรงงานผลิตสินค้าเกษตร. กรมวิชาการเกษตร, กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ; 2554.
10. ISO/IEC 17025 : 2017 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories. 3rd ed. Geneva : International Organization for standardization ; 2017.
11. ISO/IEC 17043 : 2010 International Standard. Conformity assessment – General requirements for proficiency. ; 2010.
12. FAO/WHO. Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs. (CAC/GL 33-1999). Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome ; 1999.



13. American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Federation. Standard methods for the examination of water and wastewater. 20<sup>th</sup> ed. Washington DC: Publication Office ; 1998. p.3-3 – 3-5.
14. Gareld, F.M. Quality assurance principles for analytical laboratories. Virginia : AOAC International ;1991. p.87-94.
15. Harvey, D. Modern analytical chemistry. New York : McGraw Hill ; 2000. p.1-20.
16. National Association of Testing Authorities. Guidelines for Quality Control in the Analytical Laboratory, NATA technical note no.23 ; October 1995.



## กิจกรรมการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบสารพิษตกค้าง



ขอขอบพระคุณห้องปฏิบัติการ บริษัท พงศ์เทพรุ่งเรือง เทรดติ้ง จำกัด  
และบริษัท ดอนเมืองพัฒนา จำกัด ที่ให้ความร่วมมือและสนับสนุนภาพกิจกรรม

ตราสัญลักษณ์นี้สงวนลิขสิทธิ์เฉพาะที่ผ่านการรับรองคุณภาพ  
ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด  
จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เท่านั้น



#### ความหมายของภาพตราสัญลักษณ์

- รูปทรงอิสระสีเขียวและสีขาว ซึ่งใช้แทนลักษณะของพืชผักต่างๆ
- วงกลมสีส้มใช้ภาพลักษณะของผลไม้ ซึ่งเมื่อแก่เต็มที่จะสุกและมีสีส้มเหลืองหรือเหลืองทอง
- ริบบิ้นสีแดง แทนสัญลักษณ์การได้รับคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดก่อนที่จะนำออกจำหน่ายแก่ผู้บริโภค โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### รหัสสีพิมพ์

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





สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
88/7 หมู่ที่ 4 ถนนติวานนท์  
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์. 02-951-0000 ต่อ 99961  
โทรสาร. 02-951-0767