- นโยบาย
- ข้อกำหนดและเงื่อนไข

การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 04

เมษายน 2566

คำปรารภ

ปัจจุบันธุรกิจการค้าระหว่างประเทศในเรื่องผลิตภัณฑ์อาหารได้เจริญเติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว ประเทศไทยมีการนำเข้าผลผลิตทางการเกษตร เช่นผัก ผลไม้ และผลิตภัณฑ์แปรรูปจากพืชและสัตว์ ยา และเครื่องสำอาง เป็นต้น ด้วยประชากรโลกเพิ่มมากขึ้นในทุก ๆ ปี จึงส่งผลให้การแข่งขันทางการค้า มีความรุนแรงขึ้นหลาย ๆ ด้าน ทั้งราคาสินค้าและปริมาณสินค้าที่ส่งออก ดังนั้นหลายประเทศจึงหาวิธีการ เพิ่มผลผลิตโดยใช้เทคโนโลยีการผลิตเพิ่มขึ้นอย่างแพร่หลาย เช่นการนำสารเคมีประเภทยาฆ่าแมลงหรือสารเคมีอื่นๆ มาใช้ในกระบวนการผลิต ซึ่งสารเคมีดังกล่าวแม้จะมีประโยชน์แต่ก็ให้โทษด้วยเช่นกัน ตามที่ทราบทั่วกันแล้วว่าการใช้ในปริมาณที่สูงเกินไปจะส่งผลก่อให้เกิดสารพิษตกค้างในผลผลิต ไม่ว่าจะเป็นผลผลิตทางการเกษตรในกลุ่มพืชและสัตว์ ดังนั้นการมุ่งเน้นให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยของอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นสิ่งที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง ประเทศไทยได้กำหนดมาตรการต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้สารเคมีให้เข้มงวดยิ่งขึ้นตั้งแต่กระบวนการเพาะปลูก การจัดเก็บรักษา การแปรรูป และตลอดจนการส่งออกและนำเข้า อย่างไรก็ตามกระบวนการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดนำเข้าผักผลไม้ มีความสำคัญเพราะผลการทดสอบจะนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจในการจำกัดหรือยกเลิกการนำเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศ

กระทรวงสาธารณสุขจึงมอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนด และพัฒนามาตรฐานให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนการกำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีการดำเนินการด้านคุณภาพและวิชาการอย่างเป็นระบบ ซึ่งกำหนดการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา ในขอบข่ายการตรวจสอบผักผลไม้ เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพตั้งแต่การนำเข้าจนถึงจำหน่ายสู่ผู้บริโภค

(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

นโยบาย

สืบเนื่องจากการให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยของอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยที่ได้กำหนดมาตรการต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้สารเคมีให้เข้มงวดยิ่งขึ้นตั้งแต่กระบวนการเพาะปลูก การจัดเก็บรักษา การแปรรูป เพื่อลดปัญหาสารเคมีตกค้างในผลผลิตทางการเกษตรเกินค่ามาตรฐานที่อาจส่งผลต่อสุขภาพของผู้บริโภค ตลอดจนควบคุมการส่งออกและนำเข้าเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหารที่มีความปลอดภัยจากสารกำจัดศัตรูพืช

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาและพัฒนาทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาด้านการสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศ จึงได้มีนโยบายการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา โดยห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (.อย) ตรวจสอบสารพิษตกค้างจากสารกำจัดศัตรูพืชเพื่อส่งเสริมมาตรการเฝ้าระวังผักสด และผลไม้สดที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรไทย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการตามกระบวนการให้รับรองในขอบข่ายนี้สำหรับห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (.อย) ทุกแห่ง ในการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาที่สอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบราชการ และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา กำกับดูแล ห้องปฏิบัติการที่ผ่านกระบวนการรับรองตามมาตรฐานนี้ ให้สามารถธำรงรักษาคุณภาพมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง การรับรองด้วยความเป็นเอกภาพ และโปร่งใส

(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สาระสำคัญ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐาน และดำเนินการให้รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ตลอดจนถึงการกำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีการดำเนินการอย่างมีระบบคุณภาพเป็นที่ยอมรับ โดยให้ การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 ซึ่งปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาผ่านการรับรองแล้วทั้งสิ้น 11 แห่งทั่วประเทศ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการที่อยู่แนวชายแดนทั่วราชอาณาจักรไทย รวมทั้งท่าเรือกรุงเทพฯ ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) ในขอบข่ายการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย เพื่อสนับสนุนนโยบาย Food Safety

การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนแปลง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง เกินค่ามาตรฐานและส่งผลให้เกิดความคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคยิ่งขึ้น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา เพื่อให้ผู้ใช้บริการเกิดความพึงพอใจ และเกิดประโยชน์สูงสุดในการนำรายงานผลไปประกอบการตัดสินใจ นำเข้าผักผลไม้ ต่อไป

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
คำปรารภ	ก
นโยบาย	ข
สาระสำคัญ	ค
ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา	1
1.ขอบข่ายการรับรอง	1
2.เอกสารอ้างอิง	1
3.นิยามและคำจำกัดความ	1
4.ข้อกำหนดทั่วไป	2
5.ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ (สำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา)	3
6.การรับรอง	3
7.การตรวจประเมินของหน่วยรับรอง	5
8.การต่ออายุการรับรอง	7
9.การเฝ้าระวัง (Surveillance)	7
10.ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง	7
11.การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง	8
12.การอุทธรณ์	9
13.คณะอนุกรรมการพิจารณากลั่นกรองรายงาน	9
14.คณะกรรมการรับรอง	10
15.อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองฯ	10
16.อื่นๆ	10
ภาคผนวก 1 รายการเอกสารยื่นขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา	11
ภาคผนวก 2 กระบวนการขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา	12
ภาคผนวก 3 ตัวอย่างใบรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา	13
ภาคผนวก 4 ตัวอย่างขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา	14
ภาคผนวก 5 คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนด	15

นโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไข
การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

1. ขอบข่ายการรับรอง

ห้องปฏิบัติการของด่านอาหารและยา ที่ดำเนินการทดสอบวัตถุดิบที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรไทย ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย

2. เอกสารอ้างอิง

2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง

2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 พ.ศ. 2561 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 พ.ศ. 2561 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2)

2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 419 พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 3)

2.5 พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ พระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549

2.6 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 2017.

2.7 คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (G 07 15 015 แก้ไขครั้งที่ 05 วันที่ออกเอกสาร 1 ตุลาคม 2564)

3. นิยามและคำจำกัดความ

3.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการว่าห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพด้านบริหารและวิชาการเป็นไปตามข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด และมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

3.2 สารพิษตกค้าง หมายถึง สารตกค้างในผัก ผลไม้ ที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และให้หมายรวมถึงกลุ่มอนุพันธ์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตรนั้น ได้แก่ สารจากกระบวนการเปลี่ยนแปลง สารจากกระบวนการสร้างและสลายสารจากการทำปฏิกิริยา และสารที่ปนอยู่ในวัตถุอันตรายทางการเกษตร ที่มีความเป็นพิษอย่างมีนัยสำคัญ (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง)

3.3 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย

3.4 วัตถุดิบ หมายถึง วัตถุดิบหรือสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.5 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

3.6 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (Lead Auditor / Technical Auditor) แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมินมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพและความรู้ตามหลักวิชาการ ของการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

3.7 คณะอนุกรรมการพิจารณากลั่นกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข หมายถึง คณะอนุกรรมการฯที่แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณารายงานการตรวจประเมิน ก่อนเสนอคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป

3.8 คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณาให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 หน่วยงานที่ขอการรับรองต้องเป็นหน่วยงานภาครัฐหรือนิติบุคคลหรือกิจการชุมชนที่เป็นผู้ประกอบกิจการวิสาหกิจชุมชนตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 หรือกิจการของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549 และมีที่ทำการตั้งอยู่ในประเทศไทย

4.2 ผู้บริหารหรือผู้รับมอบอำนาจต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

4.2.1 มีนโยบายสนับสนุนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

4.2.2 ยินยอมปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองและอัตราค่าใช้จ่ายตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

4.2.3 ต้องส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดตามมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

4.2.4 ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปในสถานปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อตรวจประเมินและระหว่างที่ได้รับการรับรองแล้วต้องยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปตรวจสอบเพื่อการเฝ้าระวังได้

4.2.5 ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing, PT) กับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยอมรับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยแยกเป็น 2 กรณี ดังนี้

- กรณีขอการรับรองใหม่ ต้องมีผลการทดสอบความชำนาญอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
- กรณีต่ออายุการรับรอง หากผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้มีการรายงานผลที่ไม่ถูกต้องเกิดขึ้น

4.2.6 หากได้รับการรับรองแล้วต้องดำเนินการตามข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง อย่างเคร่งครัด

5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ สำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา (รายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพ และวิชาการสำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดสารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา)

5.1 องค์กรและการบริหาร
5.2 บุคลากร
5.3 การบริหารจัดการเอกสาร บันทึก และข้อมูลสารสนเทศ
5.4 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ
5.5 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร
5.6 สถานที่และภาวะแวดล้อม
5.7 เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ชุดทดสอบและสารเคมี
5.8 กระบวนการทดสอบ
5.9 การสุ่มตัวอย่าง

6. การรับรอง

6.1 การยื่นขอการรับรอง ห้องปฏิบัติการที่จะยื่นขอการรับรองให้นำส่งเอกสารข้อมูลตามที่ระบุในแบบคำขอรับรองฯ (F 07 15 042) แบบข้อมูลจำเพาะของผู้ขอรับรองฯ (F 07 15 043) แบบบันทึกการตรวจประเมินฯ (check list) สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน (F 07 15 047) และหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยส่งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางไปรษณีย์ หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือช่องทางอื่นที่กำหนดไว้

6.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร ข้อมูลที่ยื่นขอรับรองและส่งแบบตอบรับโดยมีรายละเอียดตามข้อ 6.3 หากเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ยื่นขอการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะแจ้งยกเลิกคำขอรับรองต่อไป

6.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดรหัสลูกค้า และชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด แล้วส่งสำเนาการชำระค่าใช้จ่ายมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการทาบทาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และแจ้งชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน วันและเวลาที่จะตรวจประเมิน ให้ห้องปฏิบัติการที่จะรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้า

ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิเสธผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งได้ โดยทำหนังสือพร้อมระบุเหตุผล เสนอต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วัน ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาเหตุผล และทบทวนการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามความเหมาะสมต่อไป

6.5 คณะผู้ตรวจประเมินตรวจเอกสารต่างๆ ที่ได้รับ ก่อนการตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ปฏิบัติงานของ ผู้ขอรับรอง

6.6 คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ตามมาตรฐานที่กำหนด ตามวันเวลาที่แจ้ง

6.7 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินแจ้งผลการตรวจประเมิน สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่องและข้อสังเกต) ให้ทราบภายในวันที่ตรวจประเมิน และจัดส่งรายงานผลตรวจประเมิน (WS 07 15 018/02) ฉบับลงนามจริง ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 15 วัน เพื่อจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการแจ้งให้กับห้องปฏิบัติการ ภายใน 7 วัน

6.8 ห้องปฏิบัติการต้องส่งแบบสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา (F 07 15 117) ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับการตรวจประเมิน (สำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายใบรับรอง เป็นเวลา 30 วัน สำหรับการตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่เป็นเวลา 90 วัน หากไม่สามารถดำเนินการตามกำหนดเวลา ลูกค้าสามารถยื่นจดหมายเป็นทางการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ชี้แจงเหตุผลเพื่อขอขยายเวลาอีก 30 วัน)

ทั้งนี้ต้องใช้เวลาในการแก้ไขทั้งหมดสำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง ไม่เกิน 60 วัน สำหรับตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่ ไม่เกิน 120 วัน หากเกินกำหนดจะต้องถูกระงับการรับรองชั่วคราวตามระยะเวลาที่กำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดแล้วยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จจะถูกเพิกถอนการรับรองต่อไป

6.9 คณะผู้ตรวจประเมิน พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกต (F 07 15 117) และแจ้งผลการพิจารณาให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 15 วันทำการ

6.10 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สรุปรายงานผลการตรวจประเมินเสนอต่อคณะอนุกรรมการพิจารณากลั่นกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อพิจารณารายงานฯ ก่อนเสนอคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศเพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป

6.11 การออกใบรับรอง โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ลงนามในใบรับรองภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง

6.12 ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประกาศหลังการพิจารณาให้การรับรอง 1 วัน

6.13 ใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง

6.14 ห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรอง โดยยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 120 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุเพื่อขอต่ออายุการรับรอง (Re-accreditation) หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ยื่นเอกสารดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรองและสิ้นสุดอายุ การรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง

6.15 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้ว สามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตามวงรอบการต่ออายุการรับรอง หากยื่นนอกวงรอบต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็น และได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยต้องยื่นเอกสารคุณภาพต่าง ๆ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุในแบบคำขอและระบุรายละเอียดการขยายขอบข่าย เช่น ชนิดพืชผักสด ผลไม้สด ชนิดอาหาร รายการทดสอบ วิธีทดสอบอย่างชัดเจน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมินตามมาตรฐานที่กำหนด โดยตรวจประเมินรับรองทั้งหมดหรือบางส่วนตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรอง ซึ่งกรณีการขยายขอบข่ายนอกวงรอบจะต้องเสียค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

7. การตรวจประเมินของหน่วยรับรอง

7.1 การตรวจประเมิน (Assessment)

กระบวนการตรวจประเมินหน่วยงานที่ขอรับการรับรองเป็นไปอย่างอิสระ เพื่อประเมินว่ามีการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ของกิจกรรมที่ดำเนินการนั้น โดยคณะผู้ตรวจประเมิน (Assessment team) ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการปฏิบัติงานในนามของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นหน่วยรับรอง ห้องปฏิบัติการจะต้องพิสูจน์และแสดงให้เห็นว่าตนเองมีความสามารถเพียงพอ มีระบบคุณภาพมาตรฐานเชื่อถือได้ บ่งชี้ได้ชัดเจน ตามมาตรฐานเฉพาะ หรือแนวทางปฏิบัติเฉพาะหรือเอกสารที่มีลักษณะบังคับที่เกี่ยวข้อง การตรวจประเมินจะตรวจสอบตามหลักฐานการให้บริการตามปกติซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ และการตรวจประเมินความสามารถทางเทคนิควิชาการของห้องปฏิบัติการการตรวจประเมินแต่ละประเภท ได้แก่

7.1.1 การตรวจประเมินจริง (The on-site assessment) ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ได้แก่ กรณีตรวจประเมินจริงครั้งแรก (The initial assessment) การตรวจประเมินจริงเพื่อขยายขอบข่ายการรับรอง (The on-site assessment for extended scope of accreditation) การตรวจประเมินจริงเพื่อต่ออายุใบรับรอง (The on-site reassessment) โดยประเมินการปฏิบัติทดสอบจริงของบุคลากร การประเมินตามหลักฐานของความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบบริหารคุณภาพและขีดความสามารถในการดำเนินกิจกรรมตามขอบข่ายที่ขอการรับรองไปใช้ปฏิบัติหลังจากการตรวจประเมินจริงแล้ว จะให้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบนับจากวันที่ปิดการประชุม สำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายใบรับรอง เป็นเวลา 30 วัน สำหรับการตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่เป็นเวลา 90 วัน หากไม่สามารถดำเนินการตามกำหนดเวลา ลูกค้าสามารถยื่นจดหมายเป็นทางการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ชี้แจงเหตุผล เพื่อขอขยายเวลาอีก 30 วัน ทั้งนี้ต้องใช้เวลา

ในการแก้ไขทั้งหมดสำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง ไม่เกิน 60 วัน สำหรับตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่ ไม่เกิน 120 วัน หากเกินกำหนดจะต้องถูกระงับการรับรองชั่วคราวตามระยะเวลาที่กำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดแล้วยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จจะถูกเพิกถอนการรับรองต่อไป

7.1.2 การตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (ยกเว้นการตรวจประเมินรายใหม่) ตามข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์งานรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประทศ (N 07 15 033)

7.1.3 การตรวจประเมินกรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานหลังจากที่มีการตรวจประเมินในรอบปกติไปแล้ว เป็นการตรวจประเมินเฉพาะตามวัตถุประสงค์ กรณีมีเหตุสงสัยซึ่งไม่สามารถพิจารณาได้จากเอกสาร เช่น ผู้ตรวจประเมินมีข้อสงสัย เป็นมติของคณะกรรมการรับรองความสามารถฯ ผลจากการได้รับข้อร้องเรียนห้องปฏิบัติการ การประสบเหตุการณ์ภัยพิบัติสถานการณ์พิเศษที่/ส่งผลกระทบหรือกรณีลูกค้ามีการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ หรือการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ในเอกสารประกอบการตรวจประเมินครั้งก่อน ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถของหน่วยที่ขอการรับรองการให้เวลาแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ 15 วัน นับจากวันที่ปิดการประชุมผลการตรวจติดตาม หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ ภายใน 15 วัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะลดขอบข่ายหรือยกเลิกรายการทดสอบที่ไม่สามารถปิดการแก้ไขดังกล่าว (ทั้งนี้กรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ไม่เกิน 1 ครั้ง) ห้องปฏิบัติการจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ค่าผู้ตรวจประเมินตามอัตรา ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมทั้งค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง

7.2 การตรวจติดตาม (Follow up)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะดำเนินการตรวจติดตามกรณีจำเป็น ดังนี้

7.2.1 คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ พิจารณามีมติให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการตรวจติดตาม ณ สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรอง ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดหรือตามความเหมาะสม โดยแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้าและจะต้องจ่ายค่าผู้ตรวจประเมินตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมทั้งค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง

7.2.2 คณะผู้ตรวจประเมิน หรือผู้เกี่ยวข้อง ที่แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เข้าตรวจติดตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา ณ สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรองโดยไม่ต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้า

7.2.3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจติดตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผักสด ผลไม้สด ที่ได้รับการรับรองไปแล้วเพื่อตรวจทดสอบ กรณีจำเป็น

ทั้งนี้หากพบผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค จะแจ้งให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทราบ เพื่อชี้แจงสาเหตุและการแก้ไขปัญหายื่นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

8. การต่ออายุการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะส่งหนังสือไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อแจ้งต่ออายุการรับรองโดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองอย่างน้อย 120 วัน ก่อนวันครบกำหนดการรับรอง โดยส่งคำขอรับรองและเอกสารประกอบการขอต่ออายุ มายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินต่อไปหากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลชี้แจง ถือว่าห้องปฏิบัติการ ไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรองและสิ้นสุดอายุการรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง

9. การเฝ้าระวัง (Surveillance)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจเฝ้าระวังการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา หลังได้รับการรับรองหรือต่ออายุใบรับรองตามวงรอบครบ 1 ปี โดยดำเนินการวิธีใดวิธีหนึ่งหรือทั้งสองวิธี ดังนี้

9.2.1 ตรวจประเมินคุณภาพระบบ ตามข้อกำหนดทั้งหมดหรือบางส่วนตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรอง

9.2.2 ตรวจสอบข้อมูลสำคัญที่แสดงให้เห็นการรักษาระบบคุณภาพ ได้แก่

9.2.2.1 รายงานผลการทดสอบความชำนาญ

9.2.2.2 รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

9.2.2.3 รายงานการประชุมการทบทวนบริหาร

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องส่งแบบคำรับรองเพื่อการตรวจเฝ้าระวังการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา (F 07 15 121) ที่ลงนามจริงโดยผู้บริหาร หรือผู้รับมอบอำนาจ

10. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

10.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องรักษาคุณภาพระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขตลอดเวลาที่ถือครองใบรับรอง

10.2 ห้องปฏิบัติการสามารถอ้างหรือแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเฉพาะการทดสอบที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น

10.3 ต้องไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่จะทำให้เกิดความเสียหายหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง

10.4 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดยวิธีการใดให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

10.5 ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่ามีรายการทดสอบอื่นที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นรายการที่ได้รับการรับรอง

10.6 เมื่อห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในคำขอ และเอกสารประกอบการขอรับรอง ที่ยื่นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไว้ อาจจะต้องมีการไปตรวจประเมินซ้ำ (Re-assessment)

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบทันทีหรือไม่เกิน 15 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลงได้แก่

10.6.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ โครงสร้างองค์กร

10.6.2 ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

10.6.3 นโยบายและวิธีปฏิบัติงาน

10.6.4 บุคลากร วิธีการทดสอบ และสถานที่ในการทำงานที่กระทบต่อผลการทดสอบ

10.6.5 การแสดงเครื่องหมายรับรอง

10.6.6 การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

10.7 ยินยอมชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด

10.8 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสำเนาผลการทดสอบความชำนาญไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบย้อนกลับได้

11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

11.1 การระงับการรับรองชั่วคราว ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีที่ห้องปฏิบัติการกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืน นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาให้ระงับการรับรองชั่วคราว จนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งห้องปฏิบัติการทราบ และจะประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับชั่วคราวในเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

11.2 การเพิกถอนการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

11.2.1 กระทำหรืองดเว้นการกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขฉบับนี้

11.2.2 ห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับชั่วคราวในเรื่องเดียวกัน 2 ครั้ง ในระยะเวลา 2 ปี ที่ได้รับการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอรายชื่อห้องปฏิบัติการที่มีการกระทำข้างต้นให้คณะกรรมการรับรองพิจารณาเพิกถอนการรับรองเมื่อคณะกรรมการมีมติแล้ว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งห้องปฏิบัติการทราบ และลบรายชื่อออกจากทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองในเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

11.3 การยกเลิกการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หากประสงค์ขอยกเลิกการรับรองให้แจ้งความประสงค์ยกเลิกการรับรองต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือให้ทำหนังสือต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมส่งคืนใบรับรองแก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการลบรายชื่อออกจากทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองในเว็บไซต์ https://blqs.dmsc.moph.go.th/

12. การอุทธรณ์

12.1 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใด ๆ ของกรรมการรับรอง ได้แก่ มีมติไม่รับรอง มีมติให้เพิกถอนการรับรองให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ไม่เกิน 120 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งข้อตัดสินต่อห้องปฏิบัติการ

12.2 ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจโดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน

12.3 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา ให้เป็นที่สุด

12.4 ระหว่างรอผลการอุทธรณ์ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลการบังคับใช้อยู่

13. คณะอนุกรรมการพิจารณากลั่นกรองรายงาน

คณะอนุกรรมการพิจารณากลั่นกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยคณะทำงานที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

13.1 พิจารณากลั่นกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ดังนี้

13.1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

13.1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

13.1.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

13.1.4 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

13.1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

13.1.6 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

13.2 ให้ข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณารับรองระบบคุณภาพและความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับประเทศ

13.3 ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการทบทวนและปรับปรุงเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ

13.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

14. คณะกรรมการรับรอง

คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

14.1 พิจารณาข้อมูลทางระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

14.1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

14.1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

14.1.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

14.1.4 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

14.1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

14.1.6 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

14.2 เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

14.3 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อทำหน้าที่ตามความเหมาะสม

14.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

15. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

ค่าพิจารณาเอกสาร	4,000	บาท	ต่อครั้ง
ค่าตรวจประเมิน (ขอรับรองใหม่, ต่ออายุใบรับรอง, ขยายขอบข่ายการรับรอง)			
- ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ	1,500	บาท	ต่อคนต่อวัน
- ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ	1,500	บาท	ต่อคนต่อวัน
ค่าใบรับรอง (กรณีสูญหายหรือขอเพิ่มเติมหรือขอแก้ไข)	500	บาท	ต่อครั้ง
ค่าใช้จ่ายการเดินทางและค่าที่พักของผู้ตรวจประเมิน ตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง			ต่อคนต่อวัน

หมายเหตุ: อัตราค่าใช้จ่ายนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

16. อื่นๆ

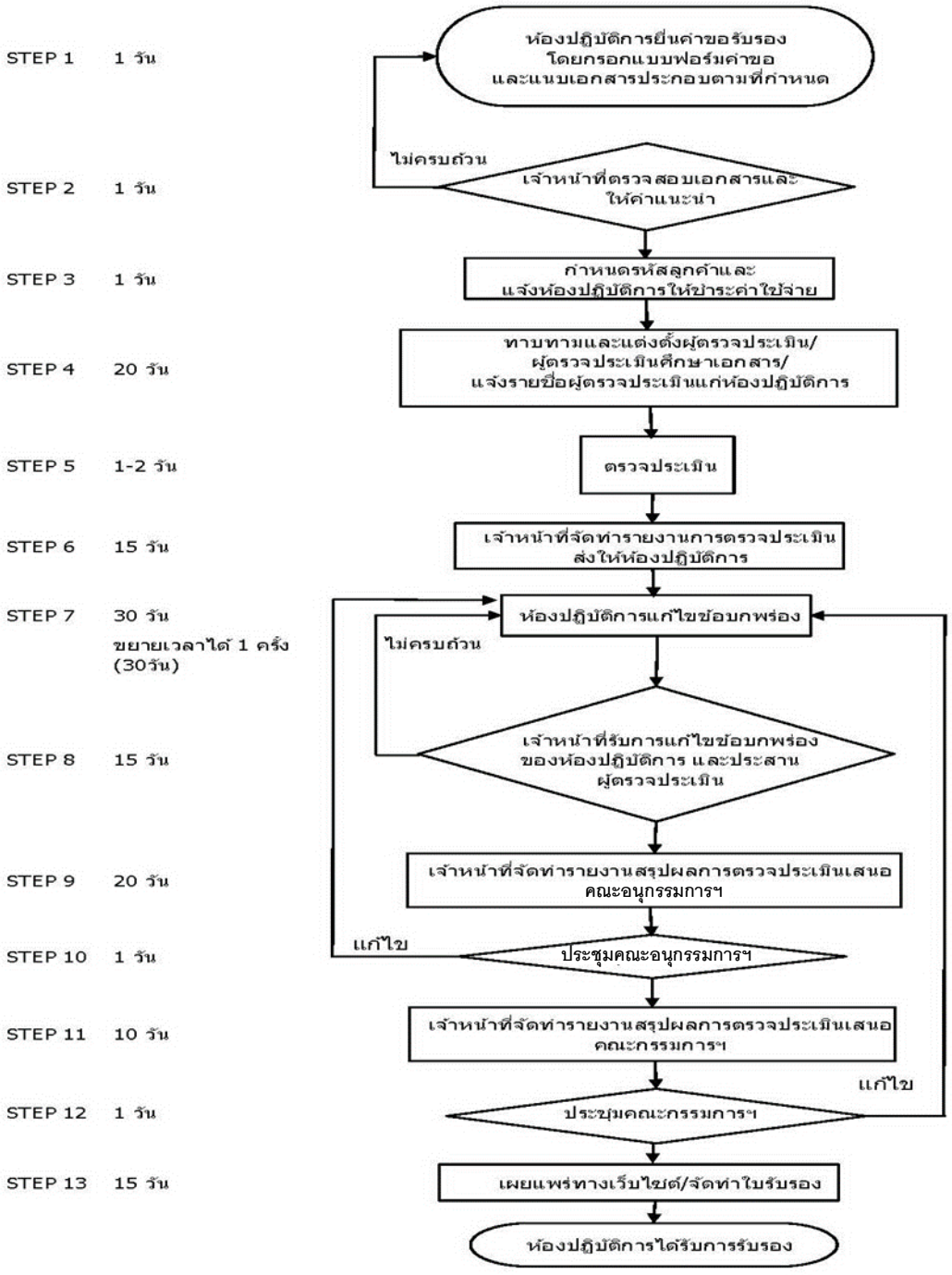
16.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุรภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

16.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไข หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดไว้

ภาคผนวก 1 : รายการเอกสารยื่นขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

1. แบบคำขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา
2. แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา
3. แบบบันทึกการตรวจประเมินฯ (check list) สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน
4. แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ
5. เอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะ ตามข้อที่ 2 ของส่วนที่ขอการรับรอง
6. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการยื่นขอกรณีที่ไม่ใช่ผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ
7. หนังสือแจ้งชื่อผู้มีหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรง
8. รายงานผลการทดสอบความชำนาญ หรือรายงานผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (กรณีจำเป็น)
9. รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
10. รายงานการประชุมการทบทวนบริหาร

ภาคผนวก 2 : กระบวนการขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา



ภาคผนวก 3 : ตัวอย่างใบรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา .....

สถานที่ตั้ง

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพ
ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยการ
รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา
ดังรายการ และวิธีการที่กำหนดในเอกสารแนบท้าย

(.....)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ให้ไว้ ณ วันที่.....
ถึงวันที่.....

หมายเลขทะเบียน...../.....

ภาคผนวก 4 : ตัวอย่างขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

(เอกสารแนบท้ายใบรับรอง)

ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา.....ได้รับการรับรองความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ดังรายการต่อไปนี้

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

หมายเลขทะเบียน.....

ให้ไว้ ณ วันที่.....

ถึงวันที่.....

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

ภาคผนวก 10 : คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพฯ

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่ ๑๙๗ /๒๕๖๕
เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

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

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

๑. องค์ประกอบ

๑.๑	ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ที่ปรึกษา
๑.๒	นางปนัดดา ซิลวา ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ที่ปรึกษา
๑.๓	นางสิริพรรณ แสงอรุณ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ประธานคณะทำงาน
๑.๔	นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑.๕	นางทองสุข ปายะนันทน์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร	คณะทำงาน
๑.๖	นางสาววนิดา ยุรญาติ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร	คณะทำงาน

๑.๗ นางสาวเรวดี ...

๑.๗ นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ คณะทำงาน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๑.๘ นางพัชรีย์ จิตตพิทักษ์ชัย คณะทำงาน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๕ สมุทรสงคราม

๑.๙ นางพัชราภรณ์ เกียรตินิติประวัติ คณะทำงาน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ อุบลราชธานี

๑.๑๐ นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ คณะทำงาน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๑.๑๑ นายทรงพล จำดิษฐ์ คณะทำงาน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ และเลขานุการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๑.๑๒ นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุขา คณะทำงาน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ และผู้ช่วยเลขานุการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๑.๑๓ นางสาวประภาภรณ์ สังขฤกษ์ คณะทำงาน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ และผู้ช่วยเลขานุการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๒. หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณาทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐาน ดังนี้

(๑) มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

(๒) มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

(๓) มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา

๒.๒ พิจารณาทบทวนและปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐานในข้อ ๒.๑ (๑) ถึง ๒.๑ (๓) เพื่อเสนอให้อธิบดีลงนามต่อไป

๒.๓ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. ให้ยกเลิกคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๙๖๗/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำมาตรฐานระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารและการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

(ลงชื่อ) ปิยะ ศิริลักษณ์
(นายปิยะ ศิริลักษณ์)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์