



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

การรับรองคุณภาพ

ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
และสารปนเปื้อนในอาหาร และระบบคุณภาพ
ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



สารบัญ

- 01 **นโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไข**
การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด
ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร
- 02 **นโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไข**
การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- 03 **ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ**
สำหรับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างใน
ผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหารและห้องปฏิบัติการ
ด้านอาหารและยา
- 04 **แบบบันทึกการตรวจประเมิน (Check list)**
การดำเนินการตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ และวิชาการ
มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้
สด และมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน





นโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไข

การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง
ในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร



- นโยบาย
- ข้อกำหนดและเงื่อนไข



การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
และมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 07

เมษายน 2566

คำปรารภ

ประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรมที่มีผักผลไม้เป็นผลผลิตทางการเกษตรที่สำคัญ ปัจจุบันเกษตรกรที่เพาะปลูกพืชผักและผลไม้มีการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืช เพื่อเพิ่มผลผลิต หากใช้ในปริมาณที่สูงเกินไป จะก่อให้เกิดสารพิษตกค้างในผลผลิต นอกจากนี้กระบวนการผลิตอาจเกิดการปนเปื้อนในอาหาร ซึ่งอาจเป็นอันตรายและผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ดังนั้นการมุ่งเน้นให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และจากสารปนเปื้อนในอาหารจึงเป็นสิ่งที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง ประเทศไทยได้กำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อควบคุมการใช้สารเคมีให้เข้มงวดยิ่งขึ้นตั้งแต่กระบวนการเพาะปลูก การจัดเก็บรักษา การแปรรูป ก่อนจำหน่าย ดังนั้นกระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายเพื่อให้ผลตรวจที่ถูกต้องและรวดเร็ว ในการตรวจสอบคุณภาพผลผลิตก่อนจำหน่ายสู่ผู้บริโภค

กระทรวงสาธารณสุขจึงมอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนด พัฒนามาตรฐานและให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุข ตลอดจนการกำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ เพื่อให้มีคุณภาพ ตรวจสอบให้ผลอย่างถูกต้องรวดเร็ว และดำเนินการได้อย่างเป็นอิสระ เพื่อลดความเสี่ยงจากสารพิษตกค้างและสารปนเปื้อนในอาหารให้กับผู้บริโภค และลดการเจ็บป่วยจากการบริโภค



(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

นโยบาย

สืบเนื่องจากการให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยของผลผลิตทางการเกษตรและผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทยที่ได้กำหนดมาตรการต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้สารเคมีให้เข้มงวดยิ่งขึ้นตั้งแต่กระบวนการเพาะปลูก การจัดเก็บรักษา การแปรรูป เพื่อลดปัญหาสารเคมีตกค้างในผลผลิตทางการเกษตร และผลิตภัณฑ์อาหารที่เกินค่ามาตรฐานที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหารที่มีความปลอดภัยจากสารกำจัดศัตรูพืช และสารปนเปื้อนในอาหาร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาและพัฒนาทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาด้านการสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศ จึงได้มีนโยบายรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ดำเนินการตามกระบวนการรับรองในขอบข่ายนี้สำหรับห้องปฏิบัติการในการรับรองระบบคุณภาพและวิชาการ สอดคล้องกับกฎหมาย และกำกับดูแลห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองให้สามารถธำรงรักษาคุณภาพมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง การรับรองด้วยความเป็นเอกภาพ และโปร่งใส

(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สาระสำคัญ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐาน และดำเนินการให้รับรองห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ตลอดจนจนถึงการกำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนา ห้องปฏิบัติการให้มีการดำเนินการอย่างมีคุณภาพ โดยมีการดำเนินการให้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบ สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตั้งแต่ปี พ.ศ.254 2 และการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนใน อาหาร เมื่อปี พ.ศ.2563 ให้แก่ห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการทั้งภาครัฐและเอกชน คณะบุคคลหรือกิจการ ของชุมชน ผู้ประกอบกิจการวิสาหกิจชุมชน ในขอบข่ายการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ สารปนเปื้อนในอาหารด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ซึ่งปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้วทั้งสิ้น 25 แห่ง ทั่วประเทศ

การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนแปลง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหาร ที่มีสารพิษตกค้างเกินค่ามาตรฐาน และส่งผลให้เกิดความคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคยิ่งขึ้น สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ จึงได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานการรับรอง ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา เพื่อให้ผู้รับบริการสามารถพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด และการธำรงรักษาระบบคุณภาพอย่าง ยั่งยืน



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
คำปรารภ.....	ก
นโยบาย.....	ข
สาระสำคัญ.....	ค
นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพ.....	1
1. ขอบข่ายการรับรอง.....	1
2. เอกสารอ้างอิง.....	1
3. นิยาม.....	1
4. ข้อกำหนดทั่วไป.....	3
5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ.....	4
6. การรับรอง.....	4
7. การตรวจประเมินของหน่วยรับรอง.....	6
8. การต่ออายุการรับรอง.....	8
9. การเฝ้าระวัง (Surveillance)	8
10. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง.....	8
11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง.....	9
12. การอุทธรณ์.....	10
13. การใช้เครื่องหมายรับรอง.....	10
14. คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงาน.....	10
15. คณะกรรมการรับรอง.....	11
16. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองฯ.....	12
17. อื่นๆ.....	12
ภาคผนวก 1 รายการเอกสารยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษฯ.....	13
ภาคผนวก 2 รายการเอกสารยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนฯ.....	14
ภาคผนวก 3 กระบวนการขอรับรองคุณภาพฯ.....	15
ภาคผนวก 4 ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด.....	16
ภาคผนวก 5 ตัวอย่างขอบข่ายรายการชนิดของผักสด ผลไม้สด ที่ได้รับการรับรอง.....	17
ภาคผนวก 6 เครื่องหมายรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด.....	18
ภาคผนวก 7 ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร.....	19
ภาคผนวก 8 ตัวอย่างขอบข่ายรายการชนิดของอาหาร ที่ได้รับการรับรอง.....	20
ภาคผนวก 9 เครื่องหมายรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร.....	21
ภาคผนวก 10 คณะทำงาน.....	22

"นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบ ตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร"

1. ขอบข่ายการรับรอง

ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชนที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ซึ่งตรวจสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ดำเนินการตามระบบคุณภาพและวิชาการ

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 หรือกิจการของบุคคลธรรมดา ที่จดทะเบียนพาณิชย์ พระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549
- 2.6 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 2017.
- 2.7 คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (G 07 15 015 แก้ไขครั้งที่ 05 วันที่ออกเอกสาร 1 ตุลาคม 2564)

3. นิยาม

3.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองว่าผู้ประกอบการสามารถดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ที่จำหน่ายได้อย่างเป็นระบบ และสามารถตรวจสอบได้ตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารคุณภาพทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการเป็นไปตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร

3.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด หมายถึง ระบบที่มีการบริหารจัดการตั้งแต่โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรสำหรับนำไปสู่การปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างและการควบคุมคุณภาพผักสด ผลไม้สดที่มีความปลอดภัย

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

3.4 ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร หมายถึง ระบบที่มีการบริหารจัดการตั้งแต่โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรสำหรับนำไปสู่การปฏิบัติการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารตามขอบข่ายการรับรองที่กำหนด รวมทั้งการควบคุมคุณภาพอาหารให้มีความปลอดภัย

3.5 สารปนเปื้อน หมายถึง สารที่ปนเปื้อนกับอาหารซึ่งเกิดจากกระบวนการผลิต กรรมวิธีการผลิต โรงงานหรือสถานที่ผลิต การดูแลรักษา การบรรจุ การขนส่งหรือการเก็บรักษา หรือเกิดเนื่องจากการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 98 พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน) ซึ่งการรับรองนี้จะครอบคลุมสารเคมีที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ด้วยชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือชุดทดสอบที่มีความสามารถเทียบเท่าที่สามารถตรวจสอบสารปนเปื้อน 4 ชนิด ได้แก่ บอแรกซ์ ฟอร์มาลิน โซเดียมไฮโดรซัลไฟต์ และกรดซาลิซิลิก

3.6 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำกิจกรรมต่อไปนี้ หนึ่งกิจกรรมหรือมากกว่า

- การตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
- การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

3.7 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

3.8 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (Lead Auditor / Technical Auditor) แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมินมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพและความรู้ตามหลักวิชาการ ของการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

3.9 คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข หมายถึง คณะอนุกรรมการฯที่แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณารายงานการตรวจประเมิน ก่อนเสนอคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศต่อไป

3.10 คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณาให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

4. ข้อกำหนดทั่วไป

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

4.2 ผู้บริหารหรือผู้รับมอบอำนาจต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

4.2.1 มีนโยบายสนับสนุนคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

4.2.2 ยินยอมปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองและอัตราค่าใช้จ่ายตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

4.2.3 ต้องส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดตามมาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

4.2.4 ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปในสถานปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อตรวจประเมินและระหว่างที่ได้รับการรับรองแล้วต้องยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปตรวจสอบเพื่อการเฝ้าระวังได้

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

- กรณีขอการรับรองใหม่ ต้องมีผลการทดสอบความชำนาญอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
- กรณีต่ออายุการรับรอง หากผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้องเกิดขึ้น

4.2.6 หากได้รับการรับรองแล้วต้องดำเนินการตามข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด

5.ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการสำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร (รายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการสำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)

- 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
- 5.10 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

6. การรับรอง

6.1 การยื่นขอการรับรอง ห้องปฏิบัติการที่จะยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ให้นำส่งเอกสารข้อมูลตามที่ระบุในแบบคำขอรับรองฯ (F 07 15 045) แบบข้อมูลจำเพาะของผู้ขอรับรองฯ (F 07 15 046) แบบบันทึกการตรวจประเมินฯ (check list) สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน (F 07 15 047) และหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยส่งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางไปรษณีย์ หรืออิเล็กทรอนิกส์

6.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร ข้อมูลที่ยื่นขอรับรอง และส่งแบบตอบรับโดยมีรายละเอียดตามข้อ 6.3 หากเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ยื่นขอการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะแจ้งยกเลิกคำขอรับรองต่อไป

6.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดรหัสลูกค้า และแจ้งอัตราค่าใช้จ่าย โดยห้องปฏิบัติการชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่กำหนด แล้วส่งสำเนาการชำระค่าใช้จ่ายมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการทบทวน และแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน กรณีที่ขอการรับรองมากกว่าหนึ่งมาตรฐาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินทั้งการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร พร้อมกัน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน วันและเวลาที่จะตรวจประเมิน ให้ห้องปฏิบัติการที่จะรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้า

ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิเสธผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งได้ โดยทำหนังสือพร้อมระบุเหตุผล เสนอต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วัน ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาเหตุผล และทบทวนการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามความเหมาะสมต่อไป

6.5 คณะผู้ตรวจประเมินตรวจเอกสารต่างๆ ที่ได้รับ ก่อนการตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ของ ผู้ขอรับรอง

6.6 คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ตามมาตรฐานที่กำหนด ตามวันเวลาที่แจ้ง

6.7 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินแจ้งผลการตรวจประเมิน สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง และข้อสังเกต) ให้ทราบภายในวันที่ตรวจประเมิน และจัดส่งรายงานผลตรวจประเมิน (WS 07 15 028/05) ฉบับลงนามจริง ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 15 วัน เพื่อจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการแจ้งให้กับห้องปฏิบัติการ ภายใน 7 วัน

6.8 ห้องปฏิบัติการต้องส่งแบบสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร (F 07 15 115) ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับการตรวจประเมิน (สำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายใบรับรอง เป็นเวลา 30 วัน สำหรับการตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่เป็นเวลา 90 วัน หากไม่สามารถดำเนินการตาม กำหนดเวลา ลูกค้านสามารถยื่นจดหมายเป็นทางการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ชี้แจงเหตุผล เพื่อขอขยายเวลาอีก 30 วัน)

ทั้งนี้ต้องใช้เวลาในการแก้ไขทั้งหมดสำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง ไม่เกิน 60 วัน สำหรับ ตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่ ไม่เกิน 120 วัน หากเกินกำหนดจะต้องถูกระงับการรับรองชั่วคราว ตามระยะเวลาที่กำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดแล้วยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จ จะถูกเพิกถอน การรับรองต่อไป

6.9 คณะผู้ตรวจประเมิน พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกต (F 07 15 114) และแจ้งผลการพิจารณาให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 15 วันทำการ

6.10 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สรุปรายงานผลการตรวจประเมินเสนอต่อคณะกรรมการ พิจารณาก่อนการออกรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อพิจารณา รายงานฯ ก่อนเสนอคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐาน ระดับประเทศ เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป

6.11 การออกใบรับรอง โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ลงนามในใบรับรองภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง

6.12 ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประกาศหลังการพิจารณาให้การรับรอง 1 วัน

6.13 ใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง

6.14 ห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรอง โดยยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 120 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุเพื่อขอต่ออายุการรับรอง (Re-accreditation) หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ ยื่นเอกสารดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง และ สิ้นสุดอายุ การรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง

6.15 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้ว สามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตามวงรอบ การต่ออายุการรับรอง หากยื่นนอกวงรอบต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็น และได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยต้องยื่นเอกสารคุณภาพต่าง ๆ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุในแบบคำขอ และ ระบุรายละเอียดการขยายขอบข่าย เช่น ชนิดพืชผักสด ผลไม้สด ชนิดอาหาร รายการทดสอบ วิธีทดสอบ อย่างชัดเจน โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมินตามมาตรฐานที่กำหนด โดยตรวจ ประเมินรับรองทั้งหมดหรือบางส่วนตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรอง ซึ่งกรณีการขยาย ขอบข่ายนอกวงรอบจะต้องเสียค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

7. การตรวจประเมินของหน่วยรับรอง

7.1 การตรวจประเมิน (Assessment)

กระบวนการตรวจประเมินหน่วยงานที่ขอรับการรับรองเป็นไปอย่างอิสระ เพื่อประเมินว่ามีการปฏิบัติ ตามวัตถุประสงค์ของกิจกรรมที่ดำเนินการนั้น โดยคณะผู้ตรวจประเมิน (Assessment team) ได้รับการแต่งตั้ง อย่างเป็นทางการปฏิบัติงานในนามของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นหน่วยรับรอง ห้องปฏิบัติการ จะต้องพิสูจน์และแสดงให้เห็นว่าตนเองมีความสามารถเพียงพอ มีระบบคุณภาพมาตรฐานเชื่อถือได้ บ่งชี้ได้ ชัดเจน ตามมาตรฐานเฉพาะ หรือแนวทางปฏิบัติเฉพาะหรือเอกสารที่มีลักษณะบังคับที่เกี่ยวข้อง การตรวจ ประเมินจะตรวจสอบตามหลักฐานการให้บริการตามปกติซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การตรวจประเมินระบบบริหาร คุณภาพ และการตรวจประเมินความสามารถทางเทคนิควิชาการของห้องปฏิบัติการ การตรวจประเมินแต่ละ ประเภท 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 การประเมินตามหลักฐานของ ความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบบริหารคุณภาพและขีดความสามารถในการดำเนินกิจกรรม ตามขอบข่ายที่ขอการรับรองไปใช้ปฏิบัติหลังจากการตรวจประเมินจริงแล้ว จะให้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่อง และข้อสังเกตที่ตรวจพบนับจากวันที่ปิดการประชุม สำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายใบรับรอง เป็นเวลา 30 วัน สำหรับการตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่เป็นเวลา 90 วัน หากไม่สามารถดำเนินการ ตามกำหนดเวลา ลูกค้านำสามารถยื่นจดหมายเป็นทางการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ชี้แจง เหตุผล เพื่อขอขยายเวลาอีก 30 วัน ทั้งนี้ต้องใช้เวลาในการแก้ไขทั้งหมดสำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่าย การรับรอง ไม่เกิน 60 วัน สำหรับตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่ ไม่เกิน 120 วัน หากเกิน กำหนดจะต้องถูกระงับการรับรองชั่วคราวตามระยะเวลาที่กำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จ จะถูกเพิกถอนการรับรองต่อไป

7.1.2 การตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถ ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (ยกเว้นการตรวจประเมินรายใหม่) ตามข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมิน

จากเอกสาร (Document Review) และตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์งานรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ (N 07 15 033)

7.1.3 การตรวจประเมินกรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน หลังจากที่มีการตรวจประเมินในรอบปกติไปแล้ว เป็นการตรวจประเมินเฉพาะตามวัตถุประสงค์ กรณีมีเหตุสงสัยซึ่งไม่สามารถพิจารณาได้จากเอกสาร เช่น ผู้ตรวจประเมินมีข้อสงสัย เป็นมติของคณะกรรมการรับรองความสามารถ ผลจากการได้รับข้อร้องเรียนห้องปฏิบัติการ การประสบเหตุการณ์ภัยพิบัติ สถานการณ์พิเศษที่ส่งผลกระทบต่อ/หรือกรณีลูกค้ามีการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ หรือการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ในเอกสารประกอบการตรวจประเมินครั้งก่อน ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถของหน่วยที่ขอการรับรองการให้เวลาแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ 15 วัน นับจากวันที่ปิดการประชุมผลการตรวจติดตาม หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ ภายใน 15 วัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะลดขอบข่าย หรือยกเลิกรายการทดสอบที่ไม่สามารถปิดการแก้ไขดังกล่าว (ทั้งนี้กรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานไม่เกิน 1 ครั้ง) ห้องปฏิบัติการจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ค่าผู้ตรวจประเมินตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนด รวมทั้งค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง

7.2 การตรวจติดตาม (Follow up)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะดำเนินการตรวจติดตามกรณีจำเป็น ดังนี้

7.2.1 คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ พิจารณามีมติให้การรับรองโดยมีเงื่อนไข ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการตรวจติดตาม ณ สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรอง ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดหรือตามความเหมาะสมโดยแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้า และจะต้องจ่ายค่าผู้ตรวจประเมินตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมทั้งค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง

7.2.2 คณะผู้ตรวจประเมิน หรือผู้เกี่ยวข้อง ที่แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าตรวจติดตามคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ณ สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรอง โดยไม่ต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้า

7.2.3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจติดตามคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร โดยการสุ่มตัวอย่างผักสด ผลไม้สด และอาหาร ของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองไปแล้วเพื่อตรวจทดสอบ กรณีจำเป็น

ทั้งนี้หากพบผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค จะแจ้งให้ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองทราบ เพื่อชี้แจงสาเหตุและการแก้ไขปัญหาขึ้นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

8. การต่ออายุการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะส่งหนังสือไปยังห้องปฏิบัติการ เพื่อแจ้งต่ออายุการรับรองโดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองอย่างน้อย 120 วัน ก่อนวันครบกำหนดการรับรอง โดยส่งคำขอรับรองและเอกสารประกอบการขอต่ออายุมายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินต่อไปหากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลชี้แจงถือว่าห้องปฏิบัติการ ไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง และสิ้นสุดอายุการรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง

9. การเฝ้าระวัง (Surveillance)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจเฝ้าระวังการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารหลังได้รับการรับรองหรือต่ออายุใบรับรองตามวงรอบครบ 1 ปี โดยดำเนินการวิธีใดวิธีหนึ่งหรือทั้งสองวิธี ดังนี้

9.2.1 ตรวจประเมินคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ตามข้อกำหนดทั้งหมดหรือบางส่วนตามความเหมาะสม สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรอง

9.2.2 ตรวจสอบข้อมูลสำคัญที่แสดงให้เห็นการรักษาระบบคุณภาพ ได้แก่

9.2.2.1 รายงานผลการทดสอบความชำนาญ

9.2.2.2 รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

9.2.2.3 รายงานการประชุมการทบทวนบริหาร

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องส่งแบบคำรับรองเพื่อการตรวจเฝ้าระวังการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร (F 07 15 120) ที่ลงนามจริง โดยผู้บริหาร หรือผู้รับมอบอำนาจ

10. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

10.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องรักษาคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขตลอดเวลาที่ถือครองใบรับรอง

10.2 ห้องปฏิบัติการสามารถอ้างหรือแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเฉพาะการทดสอบที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น

10.3 ต้องไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่จะทำให้เกิดความเสียหายหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง

10.4 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดยวิธีการใดให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

10.5 ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่ามีรายการทดสอบอื่นที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นรายการที่ได้รับการรับรอง

10.6 เมื่อห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในคำขอและเอกสารประกอบการขอรับรอง ที่ยื่นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไว้ อาจจะต้องมีการไปตรวจประเมินซ้ำ (Re-assessment)

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทราบทันทีหรือไม่เกิน 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 ที่จะกระทบต่อคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

10.7 ยินยอมชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด

10.8 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสำเนาผลการทดสอบความชำนาญไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบย้อนกลับได้

11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

11.1 การระงับการรับรองชั่วคราว ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืน นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาให้ระงับการรับรองชั่วคราว 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 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือ คุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ให้เป็นที่สุด

12.4 ระหว่างรอผลการอุทธรณ์ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลการบังคับใช้อยู่

13. การใช้เครื่องหมายรับรอง

13.1 หน่วยงานหรือผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และ/หรือคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร จะได้รับเครื่องหมายรับรองตามโลโก้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด และต้องแจ้งวิธีการ และสถานที่ที่จะนำเครื่องหมายรับรองนี้ไปใช้ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบ

13.2 ห้ามนำเครื่องหมายรับรองตามโลโก้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดนี้ ไปติดบนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใด ๆ ทั้งสิ้น

13.3 หน่วยงานหรือผู้ประกอบการที่ประสงค์ใช้เครื่องหมายรับรองนอกเหนือจากที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ต้องทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาการใช้เครื่องหมายรับรอง

14. คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงาน

คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยคณะอนุกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

14.1 พิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ดังนี้

- 14.1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 14.1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข
- 14.1.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
- 14.1.4 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- 14.1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
- 14.1.6 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

14.2 ให้ข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณารับรองระบบคุณภาพและความสามารถห้องปฏิบัติการ มาตรฐานระดับประเทศ

14.3 ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการทบทวนและปรับปรุงเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามระบบคุณภาพ และมาตรฐานระดับประเทศ

14.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

15.คณะกรรมการรับรอง

คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้ง โดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

15.1 พิจารณาข้อมูลทางระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

- 15.1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 15.1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข
- 15.1.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศ
- 15.1.4 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- 15.1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
- 15.1.6 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

15.2 เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคล ล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐาน ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

15.3 แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อทำหน้าที่ตามความเหมาะสม

15.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

16. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

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 :

1. อัตราค่าใช้จ่ายนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
2. การยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ในสถานประกอบการเดียวกันในคราวเดียวกัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะเรียกเก็บค่าพิจารณาเอกสาร 4,000 บาท ต่อแห่ง

17. อื่นๆ

17.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร

17.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการ ที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไข หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดไว้

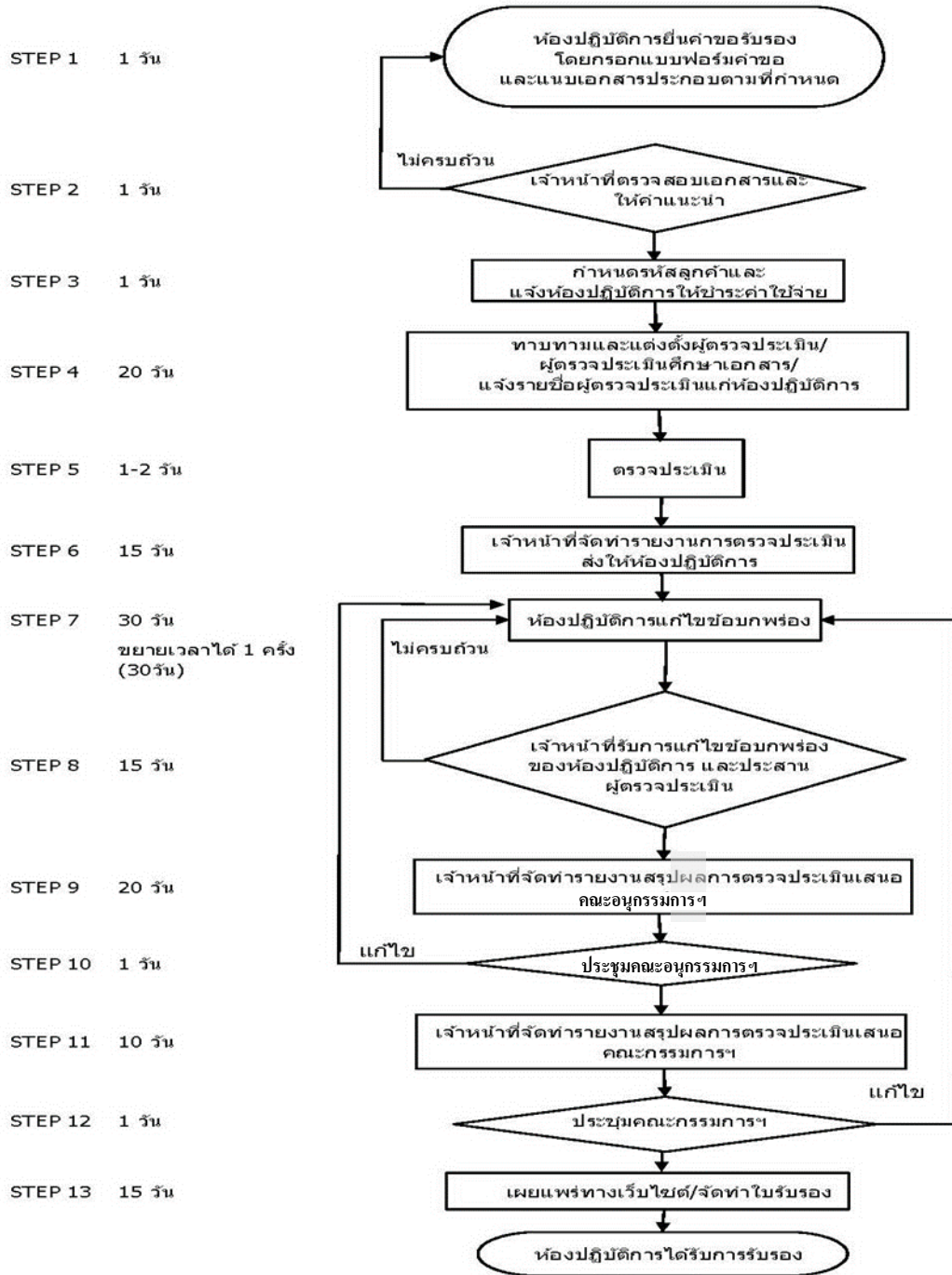
ภาคผนวก 1 : รายการเอกสารยื่นขอการรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

1. แบบคำขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร
2. แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของผู้รับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
3. แบบบันทึกการตรวจประเมินฯ (check list) สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน
4. แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ
5. เอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง
6. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการยื่นขอกรณีที่ไม่ใช่ผู้บริหารสูงสุด
7. หนังสือแจ้งชื่อผู้มีหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรง
8. รายงานผลการทดสอบความชำนาญ หรือ รายงานผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (กรณีจำเป็น)
9. รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
10. รายงานการประชุมการทบทวนบริหาร

ภาคผนวก 2 : รายการเอกสารยื่นขอการรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

1. แบบคำขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร
2. แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของผู้ขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
3. แบบบันทึกการตรวจประเมินฯ (check list) สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน
4. แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ
5. เอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง
6. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการยื่นขอกรณีที่ไม่ใช่ผู้บริหารสูงสุด
7. หนังสือแจ้งชื่อผู้มีหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรง
8. รายงานผลการทดสอบความชำนาญ หรือ รายงานผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (กรณีจำเป็น)
9. รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
10. รายงานการประชุมการทบทวนบริหาร

ภาคผนวก 3 : กระบวนการขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร



ภาคผนวก 4 : ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

(ชื่อองค์กร/ บริษัท/ ห้างหุ้นส่วน)

(สถานที่ตั้ง)

โดยชุดทดสอบอย่างง่าย

(กลุ่มสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง.....)

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานที่มีระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง

ในผักสด ผลไม้สด ก่อนจำหน่าย ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดดังเอกสารแนบท้าย

.....

(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

ถึง วันที่



หมายเลขทะเบียน...../.....

ภาคผนวก 5 : ตัวอย่างขอขยายรายการชนิดของผักสด ผลไม้สด ที่ได้รับการรับรองว่าดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้าง

ชนิดของผักสด ผลไม้สด

ที่ได้รับการรับรองว่าดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้างเพื่อความปลอดภัยเป็นประจำ

(กลุ่มสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง.....)

ของ บริษัท

ลำดับที่	ชนิดของผักสด ผลไม้สด
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

ลำดับที่	ชนิดของผักสด ผลไม้สด
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

หมายเลขทะเบียน

ให้ไว้ ณ วันที่

ถึงวันที่

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

(.....)

ภาคผนวก 6 : เครื่องหมายรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

ตราสัญลักษณ์นี้สงวนลิขสิทธิ์เฉพาะที่ผ่านการรับรองคุณภาพ
ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เท่านั้น



ความหมายของภาพตราสัญลักษณ์

- รูปทรงสีกระชี่เขียวและสีขาว ซึ่งใช้แทนลักษณะของผักผักต่างๆ
- วงกลมสีส้ม ใช้ภาพลักษณะของผลไม้ ซึ่งเมื่อแก่เต็มที่จะสุกและมีสีส้มเหลืองหรือเหลืองทอง
- ริบบิ้นสีแดง แทนสัญลักษณ์การได้รับคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดก่อนที่จะนำออกจำหน่ายแก่ผู้บริโภค โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

รหัสสีพิมพ์

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

ภาคผนวก 7 : ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

(ชื่อองค์กร/ บริษัท/ ห้างหุ้นส่วน)

(สถานที่ตั้ง)

โดยชุดทดสอบอย่างง่าย

(กลุ่มสารปนเปื้อน.....)

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานที่มีระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ก่อนจำหน่าย

ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดตั้งเอกสารแนบท้าย

.....

(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

ถึง วันที่.....

หมายเลขทะเบียน...../.....



ภาคผนวก 8 : ตัวอย่างขอบข่ายรายการชนิดของอาหาร ที่ได้รับการรับรองว่าดำเนินการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

ชนิดของอาหาร

ที่ได้รับการรับรองว่าดำเนินการตรวจสอบสารปนเปื้อนเพื่อความปลอดภัยเป็นประจำ

โดยชุดทดสอบอย่างง่าย

(กลุ่มสารปนเปื้อน.....)

ของ บริษัท

ลำดับที่	ชนิดของอาหาร
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

ลำดับที่	ชนิดของอาหาร
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

หมายเลขทะเบียน

ให้ไว้ ณ วันที่

ถึงวันที่

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

(.....)

ภาคผนวก 9 : เครื่องหมายรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบ สารปนเปื้อนในอาหาร

ตราสัญลักษณ์นี้สงวนลิขสิทธิ์เฉพาะที่ผ่านการรับรองคุณภาพ
ระบบตรวจสอบปนเปื้อนในอาหาร
จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เท่านั้น



ความหมายของภาพตราสัญลักษณ์

- สีของธงชาติ บ่งบอกถึงตราสัญลักษณ์นี้เป็นของประเทศไทย
 - รูปทรงอิสระ สัตว์ ได้แก่ ไก่และปลา ใช้แทนลักษณะของเนื้อสัตว์ที่คนไทยนิยมรับประทานบ่อยที่สุด
 - รูปทรงอิสระผัก ได้แก่ รูปทรงอิสระที่มีสีเขียว สีเหลืองและสีส้ม ใช้แทนลักษณะตัวแทนของผัก
 - ซึ่ง สีเขียว หมายถึง ผักกาด
 - สีเหลือง หมายถึง ผักทอง
 - สีส้ม หมายถึง แครอท
 - รูปทรงอิสระ ผลไม้ ได้แก่ รูปทรงอิสระสีแดง สีแดงที่มีรูปทรงวงรี และรูปทรงกลมสีม่วงเรียงต่อกัน
 - ซึ่ง รูปทรงอิสระสีแดง หมายถึง ผลของแอปเปิล
 - รูปวงรีสีแดง หมายถึง ผลของสตรอเบอรี่
 - รูปทรงกลมสีม่วงเรียงต่อกัน หมายถึง ผลขององุ่น
 - เครื่องหมายวงกสีเขียว แทนสัญลักษณ์การได้รับรองระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
- จำพวกสัตว์ ผัก และผลไม้ก่อนที่จะนำออกจำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

รหัสสีพิมพ์

	M99 Y100
	C100 M97 Y12 K5
	C89 M36 Y100 K33
	M62 Y52
	C32 Y65
	C51 M3 Y90
	C2 M14 Y67
	C5 M27 Y40
	C72 M83 Y33 K19
	C65 M75
	C55 M9 Y21
	BL100

ภาคผนวก 10 : คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพฯ

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๑๙๗ /๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

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

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

๑. องค์ประกอบ

- | | | |
|-----|--|------------------|
| ๑.๑ | ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ | นางพนัดดา ชิลวา
ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๓ | นางสิริพรรณ แสงอรุณ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ประธานคณะกรรมการ |
| ๑.๔ | นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจิมปะกะ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะกรรมการ |
| ๑.๕ | นางทองสุข ปายะนันท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร | คณะกรรมการ |
| ๑.๖ | นางสาววนิดา ยุธยาติ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร | คณะกรรมการ |

๑.๗ นางสาวเรวดี ...

- | | | |
|------|---|---------------------------------|
| ๑.๗ | นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| ๑.๘ | นางพัชรีย์ จิตตพิทักษ์ชัย
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๕ สมุทรสงคราม | คณะทำงาน |
| ๑.๙ | นางพัชราภรณ์ เกียรตินิติประวัติ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ อุบลราชธานี | คณะทำงาน |
| ๑.๑๐ | นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| ๑.๑๑ | นายทรงพล จำดิษฐ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน
และเลขานุการ |
| ๑.๑๒ | นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุชา
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๑๓ | นางสาวประภาภรณ์ สังข์ฤกษ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ |
๒. หน้าที่และอำนาจ
- ๒.๑ พิจารณาทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐาน ดังนี้
(๑) มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
(๒) มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
(๓) มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- ๒.๒ พิจารณาทบทวนและปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐาน
- ในข้อ 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 ๒๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ
ชั้นพนักงานบริหารทั่วไป

(ลงชื่อ) ปิยะ ศิริลักษณ์
(นายปิยะ ศิริลักษณ์)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

นโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยา



- นโยบาย
- ข้อกำหนดและเงื่อนไข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 04

เมษายน 2566

คำปรารภ

ปัจจุบันธุรกิจการค้าระหว่างประเทศในเรื่องผลิตภัณฑ์อาหารได้เจริญเติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว ประเทศไทยมีการนำเข้าผลผลิตทางการเกษตร เช่น ผัก ผลไม้ และผลิตภัณฑ์แปรรูปจากพืชและสัตว์ ยา และ เครื่องสำอาง เป็นต้น ด้วยประชากรโลกเพิ่มมากขึ้นในทุก ๆ ปี จึงส่งผลให้การแข่งขันทางการค้า มีความรุนแรงขึ้นหลาย ๆ ด้าน ทั้งราคาสินค้าและปริมาณสินค้าที่ส่งออก ดังนั้นหลายประเทศจึงหาวิธีการ เพิ่มผลผลิต โดยใช้เทคโนโลยีการผลิตเพิ่มขึ้นอย่างแพร่หลาย เช่นการนำสารเคมีประเภทยาฆ่าแมลงหรือสารเคมีอื่น ๆ มาใช้ในกระบวนการผลิต ซึ่งสารเคมีดังกล่าวแม้จะมีประโยชน์แต่ก็ให้โทษด้วยเช่นกัน ตามที่ทราบทั่วกันแล้วว่า การใช้ในปริมาณที่สูงเกินไปจะส่งผลก่อให้เกิดสารพิษตกค้างในผลผลิต ไม่ว่าจะเป็นผลผลิตทางการเกษตร ในกลุ่มพืชและสัตว์ ดังนั้นการมุ่งเน้นให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยของอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเป็นสิ่งที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง ประเทศไทยได้กำหนดมาตรการต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้สารเคมีให้เข้มงวดยิ่งขึ้นตั้งแต่กระบวนการเพาะปลูก การจัดเก็บรักษา การแปรรูป และตลอดจนการส่งออกและนำเข้า อย่างไรก็ตามกระบวนการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดนำเข้าผักผลไม้ มีความสำคัญเพราะผลการทดสอบจะนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจในการจำกัดหรือยกเลิกการนำเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศ

กระทรวงสาธารณสุขจึงมอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนด และพัฒนามาตรฐานให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุข ตลอดจนการกำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีการดำเนินการด้านคุณภาพ และวิชาการอย่างเป็นระบบ ซึ่งกำหนดการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ในขอบข่าย การตรวจสอบผักผลไม้ เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพตั้งแต่การนำเข้าจนถึงจำหน่ายสู่ผู้บริโภค



(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

นโยบาย

สืบเนื่องจากการให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยของอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยที่ได้กำหนดมาตรการต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้สารเคมีให้เข้มงวดยิ่งขึ้นตั้งแต่กระบวนการเพาะปลูก การจัดเก็บรักษา การแปรรูป เพื่อลดปัญหาสารเคมีตกค้างในผลผลิตทางการเกษตรเกินค่ามาตรฐานที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ตลอดจนควบคุมการส่งออกและนำเข้าเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหารที่มีความปลอดภัยจากสารกำจัดศัตรูพืช

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานหลักของประเทศไทยในการศึกษาและพัฒนาทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาด้านการสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศ จึงได้มีนโยบายการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา โดยห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (.อย) ตรวจสอบสารพิษตกค้างจากสารกำจัดศัตรูพืชเพื่อส่งเสริมมาตรการเฝ้าระวังผักสด และผลไม้สดที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรไทย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการตามกระบวนการให้รับรองในขอบข่ายนี้สำหรับห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (.อย) ทุกแห่ง ในการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาที่สอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบราชการ และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา กำกับดูแล ห้องปฏิบัติการที่ผ่านกระบวนการรับรองตามมาตรฐานนี้ ให้สามารถธำรงรักษาคุณภาพมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง การรับรองด้วยความเป็นเอกภาพ และโปร่งใส

(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สาระสำคัญ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐาน และดำเนินการให้รับรองห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ตลอดจนถึงการกำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนา ห้องปฏิบัติการให้มีการดำเนินการอย่างมีระบบคุณภาพเป็นที่ยอมรับ โดยให้การรับรองระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 ซึ่งปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ผ่านการรับรองแล้วทั้งสิ้น 11 แห่งทั่วประเทศ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการที่อยู่แนวชายแดนทั่วราชอาณาจักรไทย รวมทั้งท่าเรือกรุงเทพฯ ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) ในขอบข่ายการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย เพื่อสนับสนุนนโยบาย Food Safety

การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนแปลง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง เกินค่ามาตรฐานและ ส่งผลให้เกิดความคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคยิ่งขึ้น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงได้มีการแต่งตั้ง คณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา เพื่อให้ผู้ใช้บริการเกิดความ พึงพอใจ และเกิดประโยชน์สูงสุดในการนำรายงานผลไปประกอบการตัดสินใจ นำเข้าผักผลไม้ ต่อไป



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
คำปรารภ	ก
นโยบาย	ข
สาระสำคัญ	ค
ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	1
1. ขอบข่ายการรับรอง	1
2. เอกสารอ้างอิง	1
3. นิยามและคำจำกัดความ	1
4. ข้อกำหนดทั่วไป	2
5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ (สำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)	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. คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงาน	9
14. คณะกรรมการรับรอง	10
15. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองฯ	10
16. อื่นๆ	10
ภาคผนวก 1 รายการเอกสารยื่นขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	11
ภาคผนวก 2 กระบวนการขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	12
ภาคผนวก 3 ตัวอย่างใบรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	13
ภาคผนวก 4 ตัวอย่างขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	14
ภาคผนวก 5 คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนด	15

นโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไข

การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

1. ขอบข่ายการรับรอง

ห้องปฏิบัติการของด้านอาหารและยา 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 หรือกิจการของบุคคลธรรมดา ที่จดทะเบียนพาณิชย์ พระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549
- 2.6 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 2017.
- 2.7 คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (G 07 15 015 แก้ไขครั้งที่ 05 วันที่ออกเอกสาร 1 ตุลาคม 2564)

3. นิยามและคำจำกัดความ

3.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการว่าห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพด้านบริหารและวิชาการเป็นไปตามข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนด และมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

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

3.3 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย

3.4 วัตถุดิบ หมายถึง วัตถุดิบหรือสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.5 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถ ห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่าง ห้องปฏิบัติการ

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

3.7 คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุข หมายถึง คณะอนุกรรมการฯที่แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณารายงานการตรวจประเมิน ก่อนเสนอคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป

3.8 คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณาให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 หน่วยงานที่ขอการรับรองต้องเป็นหน่วยงานภาครัฐหรือนิติบุคคลหรือกิจการชุมชนที่เป็น ผู้ประกอบกิจการวิสาหกิจชุมชนตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 หรือกิจการ ของบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549 และมีที่ทำการตั้งอยู่ในประเทศไทย

4.2 ผู้บริหารหรือผู้รับมอบอำนาจต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

4.2.1 มีนโยบายสนับสนุนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

4.2.2 ยินยอมปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองและอัตราค่าใช้จ่ายตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

4.2.3 ต้องส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดตามมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยา

4.2.4 ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปในสถานปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจประเมินและระหว่างที่ได้รับการรับรองแล้วต้องยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปตรวจสอบ เพื่อการเฝ้าระวังได้

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

- กรณีขอการรับรองใหม่ ต้องมีผลการทดสอบความชำนาญอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
- กรณีต่ออายุการรับรอง หากผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้องเกิดขึ้น

4.2.6 หากได้รับการรับรองแล้วต้องดำเนินการตามข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง อย่างเคร่งครัด

5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ สำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา (รายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพ และวิชาการ สำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดสารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)

- 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 วันนับจากวันที่ยื่นขอการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะแจ้งยกเลิกคำขอรับรองต่อไป

6.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดรหัสลูกค้า และชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด แล้วส่งสำเนาการชำระค่าใช้จ่ายมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และแจ้งชื่อ คณะผู้ตรวจประเมิน วันและเวลาที่จะตรวจประเมิน ให้ห้องปฏิบัติการที่จะรับการตรวจประเมินทราบ ล่วงหน้า

ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิเสธผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งได้ โดยทำหนังสือพร้อมระบุ เหตุผล เสนอต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วัน ซึ่งสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาเหตุผล และทบทวนการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามความเหมาะสมต่อไป

6.5 คณะผู้ตรวจประเมินตรวจเอกสารต่างๆ ที่ได้รับ ก่อนการตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ ปฏิบัติงานของ ผู้ขอรับรอง

6.6 คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินจริง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ตามมาตรฐานที่กำหนด ตามวัน เวลาที่แจ้ง

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

6.8 ห้องปฏิบัติการต้องส่งแบบสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมิน ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา (F 07 15 117) ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับการตรวจ ประเมิน (สำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายใบรับรอง เป็นเวลา 30 วัน สำหรับการตรวจประเมินจริง ครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่เป็นเวลา 90 วัน หากไม่สามารถดำเนินการตามกำหนดเวลา ลูกค้านำสามารถ ยื่นจดหมายเป็นทางการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ชี้แจงเหตุผลเพื่อขอขยายเวลาอีก 30 วัน)

ทั้งนี้ต้องใช้เวลาในการแก้ไขทั้งหมดสำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง ไม่เกิน 60 วัน สำหรับตรวจประเมินจริงครั้งที่ขอการรับรองใหม่ไม่เกิน 120 วัน หากเกินกำหนดจะต้องถูกระงับการรับรอง ชั่วคราวตามระยะเวลาที่กำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดแล้วยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จ จะถูกเพิกถอนการรับรองต่อไป

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

6.10 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สรุปรายงานผลการตรวจประเมินเสนอต่อคณะกรรมการ พิจารณาก่อนกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อพิจารณา รายงานฯ ก่อนเสนอคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป

6.11 การออกใบรับรอง โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ลงนามในใบรับรองภายใน 15 วัน ทำการนับจากวันที่คณะกรรมการฯ 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 เพื่อประเมินว่าการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ของกิจกรรมที่ดำเนินการนั้น 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 ลูกค้านำสามารถยื่นจดหมายเป็นทางการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งแจ้งเหตุผล เพื่อขอขยายเวลาอีก 30 วัน ทั้งนี้ต้องใช้เวลา

ในการแก้ไขทั้งหมดสำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง ไม่เกิน 60 วัน สำหรับตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่ ไม่เกิน 120 วัน หากเกินกำหนดจะต้องถูกระงับการรับรองชั่วคราวตามระยะเวลาที่กำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดแล้วยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จ จะถูกเพิกถอนการรับรองต่อไป

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

7.1.3 การตรวจประเมินกรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน หลังจากที่มีการตรวจประเมินในรอบปกติไปแล้ว เป็นการตรวจประเมินเฉพาะตามวัตถุประสงค์ กรณีมีเหตุสงสัยซึ่งไม่สามารถพิจารณาได้จากเอกสาร เช่น ผู้ตรวจประเมินมีข้อสงสัย เป็นมติของคณะกรรมการรับรองความสามารถฯ ผลจากการได้รับข้อร้องเรียนห้องปฏิบัติการ การประสบเหตุการณ์ภัยพิบัติสถานการณ์พิเศษที่/ส่งผลกระทบต่อหรือกรณีลูกค้ามีการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ 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 โดยแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้าและจะต้องจ่ายค่าผู้ตรวจประเมินตามอัตราที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนด รวมทั้งค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง

7.2.2 คณะผู้ตรวจประเมิน หรือผู้เกี่ยวข้อง ที่แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าตรวจติดตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ณ สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ขอรับรอง โดยไม่ต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้า

7.2.3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจติดตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผักสด ผลไม้สด ที่ได้รับการรับรองไปแล้วเพื่อตรวจสอบ กรณีจำเป็น ทั้งนี้หากพบผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค จะแจ้งให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทราบ เพื่อชี้แจงสาเหตุและการแก้ไขปัญหาขึ้นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

8. การต่ออายุการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะส่งหนังสือไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อแจ้งต่ออายุการรับรองโดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองอย่างน้อย 120 วัน ก่อนวันครบกำหนดการรับรอง โดยส่งคำขอรับรองและเอกสารประกอบการขอต่ออายุ มายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินต่อไปหากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลชี้แจง ถือว่าห้องปฏิบัติการ ไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรองและสิ้นสุดอายุการรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง

9. การเฝ้าระวัง (Surveillance)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจเฝ้าระวังการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา 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

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องส่งแบบคำรับรองเพื่อการตรวจเฝ้าระวังการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา (F 07 15 121) ที่ลงนามจริงโดยผู้บริหาร หรือผู้รับมอบอำนาจ

10. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

10.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องรักษาคุณภาพระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขตลอดเวลาที่ถือครองใบรับรอง

10.2 ห้องปฏิบัติการสามารถอ้างหรือแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเฉพาะการทดสอบที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น

10.3 ต้องไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่จะทำให้เกิดความเสียหายหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง

10.4 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดยวิธีการใด ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

10.5 ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่ามีรายการทดสอบอื่นที่ไม่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นรายการที่ได้รับการรับรอง

10.6 เมื่อห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในคำขอ และเอกสารประกอบการขอรับรอง ที่ยื่นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไว้ อาจจะต้องมีการไปตรวจประเมินซ้ำ (Re-assessment)

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทราบทันทีหรือไม่เกิน 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 ที่จะกระทบต่อระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

10.7 ยินยอมชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด

10.8 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสำเนาผลการทดสอบความชำนาญไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบย้อนกลับได้

11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

11.1 การระงับการรับรองชั่วคราว ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืน นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาให้ระงับการรับรองชั่วคราว จนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งห้องปฏิบัติการทราบ และจะประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการ ที่ถูกระงับชั่วคราวในเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

11.2 การเพิกถอนการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

11.2.1 กระทำหรือดเว้นการกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขฉบับนี้

11.2.2 ห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับชั่วคราวในเรื่องเดียวกัน 2 ครั้ง ในระยะเวลา 2 ปี ที่ได้รับการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอรายชื่อห้องปฏิบัติการที่มีการกระทำข้างต้น ให้คณะกรรมการรับรองพิจารณาเพิกถอนการรับรองเมื่อคณะกรรมการมีมติแล้ว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งห้องปฏิบัติการทราบ และลบรายชื่อออกจากทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการ ที่ผ่านการรับรองในเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

11.3 การยกเลิกการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หากประสงค์ขอยกเลิกการรับรองให้แจ้งความประสงค์ยกเลิกการรับรองต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือให้ทำหนังสือต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมส่งคืนใบรับรองแก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ลบรายชื่อออกจากทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองในเว็บไซต์ <https://blqs.dmsc.moph.go.th/>

12. การอุทธรณ์

12.1 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใด ๆ ของกรรมการรับรอง ได้แก่ มีมติไม่รับรอง มีมติให้เพิกถอนการรับรองให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ไม่เกิน 120 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งข้อตัดสินต่อห้องปฏิบัติการ

12.2 ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจโดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน

12.3 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยา ให้เป็นที่สุด

12.4 ระหว่างรอผลการอุทธรณ์ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลการบังคับใช้อยู่

13. คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงาน

คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยคณะทำงานที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

13.1 พิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ดังนี้

13.1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

13.1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

13.1.3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

13.1.4 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

13.1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

13.1.6 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

13.2 ให้ข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณารับรองระบบคุณภาพและความสามารถห้องปฏิบัติการ มาตรฐานระดับประเทศ

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 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

14.1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

14.1.6 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

14.2 เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพ และมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

14.3 แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อทำหน้าที่ตามความเหมาะสม

14.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

15. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

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: อัตราค่าใช้จ่ายนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

16. อื่นๆ

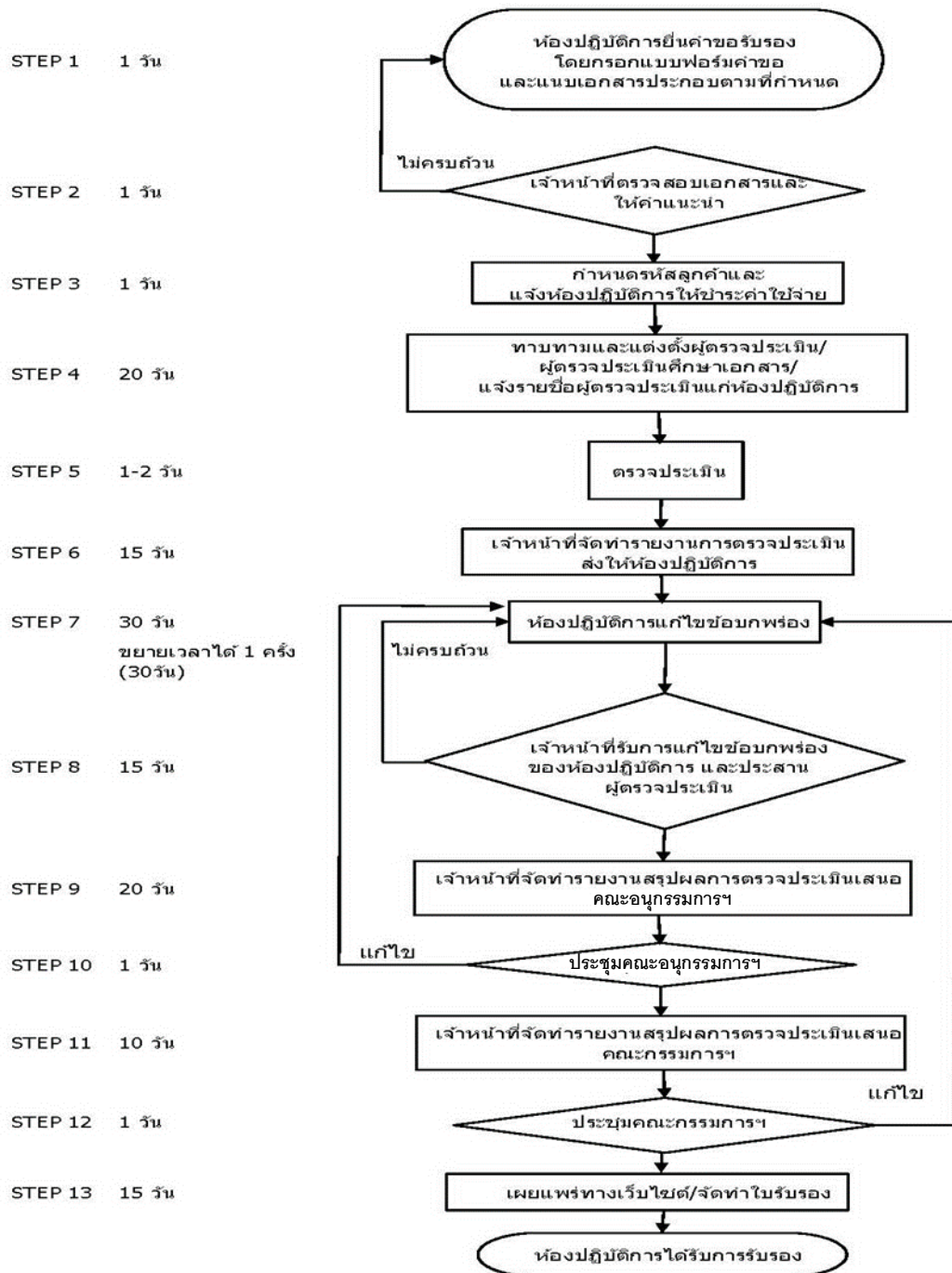
16.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

16.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไข หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดไว้

ภาคผนวก 1 : รายการเอกสารยื่นขอรับรอง ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

1. แบบคำขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
2. แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
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 : กระบวนการขอรับรองระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา



ภาคผนวก 3 : ตัวอย่างใบรับรองระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

สถานที่ตั้ง

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพ
ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยการ
รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
ตั้งรายการ และวิธีการที่กำหนดในเอกสารแนบท้าย

(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

ถึงวันที่.....

หมายเลขทะเบียน...../.....

ภาคผนวก 4 : ตัวอย่างขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบ คุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

(เอกสารแนบท้ายใบรับรอง)

ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา.....ได้รับการรับรองความสามารถในการตรวจวิเคราะห์
ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ดังรายการต่อไปนี้

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

หมายเลขทะเบียน.....

ให้ไว้ ณ วันที่.....

ถึงวันที่.....

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

ภาคผนวก 10 : คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพ

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๑๗๗ / ๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

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

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

๑. องค์ประกอบ

- | | | |
|-----|--|------------------|
| ๑.๑ | ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ | นางปนัดดา ชิลวา
ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๓ | นางสิริพรรณ แสงอรุณ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ประธานคณะกรรมการ |
| ๑.๔ | นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะกรรมการ |
| ๑.๕ | นางทองสุข ปายะนันท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร | คณะกรรมการ |
| ๑.๖ | นางสาววนิดา ยุธยาติ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร | คณะกรรมการ |

๑.๗ นางสาวเรวดี ...

- | | | |
|------|---|---------------------------------|
| ๑.๗ | นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| ๑.๘ | นางพัชรีย์ จิตตพิทักษ์ชัย
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๕ สมุทรสงคราม | คณะทำงาน |
| ๑.๙ | นางพัชราภรณ์ เกียรตินิติประวัติ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ อุบลราชธานี | คณะทำงาน |
| ๑.๑๐ | นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| ๑.๑๑ | นายทรงพล จำดิษฐ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน
และเลขานุการ |
| ๑.๑๒ | นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุชา
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๑๓ | นางสาวประภาภรณ์ สังข์ฤกษ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ |

๒. หน้าที่และอำนาจ

- ๒.๑ พิจารณาทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐาน ดังนี้
- (๑) มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
 - (๒) มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
 - (๓) มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- ๒.๒ พิจารณาทบทวนและปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐาน
- ในข้อ 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 ๒๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวจรรุวรรณ ทัยกาล)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ
ชำนาญการพิเศษ

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



ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ

- การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร
- การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา



ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ
สำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

สารบัญ

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

คำนำ

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

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

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าการจัดทำระบบคุณภาพโดยใช้แนวทางตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้จะช่วยให้ผู้ประกอบการที่มีห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ตรวจคัดกรองสารพิษตกค้างและสารปนเปื้อนสามารถดำเนินงานได้อย่างมีระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ ทำให้ผู้ประกอบการมีความมั่นใจในการใช้ข้อมูลผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการในการตัดสินใจส่งมอบผักสด ผลไม้สด และอาหาร ต่อผู้บริโภคต่อไป

นางสาวกิติวารี สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดคุณภาพและวิชาการ สำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

1. ขอบข่ายข้อกำหนด

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

2. เอกสารอ้างอิง

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

3. นิยาม

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

ซึ่งการทดสอบความใช้ได้ของวิธีต้องครอบคลุมขอบเขตตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งาน

3.6 การทวนสอบวิธี (method verification) หมายถึง การทวนสอบว่าห้องปฏิบัติการสามารถใช้ชุดทดสอบตามวิธีที่ผู้ผลิตระบุไว้ได้อย่างถูกต้อง ก่อนนำวิธีดังกล่าวมาใช้ปฏิบัติงาน

4. ข้อกำหนดทั่วไป

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

5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ

5.1 องค์กรและการบริหาร

5.1.1 ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำโครงสร้างการบริหารจัดการองค์กร จัดทำนโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ และพันธกิจขององค์กร ผู้บริหารให้การสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ

5.1.2 ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด และมีการรักษาความลับของผู้รับบริการอย่างเหมาะสม

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

5.1.4 มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการ มีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เหมาะสมและมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้

5.1.5 กรณีที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ต้องมีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนต้องมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม

5.2 บุคลากร

5.2.1 บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ในงานที่รับผิดชอบ

5.2.2 ต้องมีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานและความรู้ด้านวิชาการของบุคลากรหลังได้รับการฝึกอบรมและมีการประเมินซ้ำเป็นระยะ

5.2.3 มีการบันทึกข้อมูลการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องและมีการจัดเก็บข้อมูลดังกล่าวอย่างเหมาะสมและสามารถตรวจสอบได้

5.2.4 ต้องมีการจัดทำบันทึกมอบหมายจากผู้ควบคุมงานก่อนปฏิบัติงาน

5.3 การบริหารจัดการเอกสาร บันทึก และข้อมูลสารสนเทศ

5.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำเอกสารคุณภาพ มีการบริหารจัดการ วิธีดำเนินการ ควบคุมเอกสารคุณภาพอย่างเป็นระบบและเหมาะสม เอกสารคุณภาพจะต้องมีการจัดทำ ทบทวน อนุมัติใช้ โดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้และมีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจและนำไปปฏิบัติ เอกสารที่จัดทำ

แล้วต้องมีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยทุก 12 เดือน และมีการจัดเก็บรักษาไม่ให้สูญหายหรือไม่ให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขโดยผู้ที่ไม่ใช้อำนาจ โดยจัดเก็บเอกสารเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี

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

5.3.3 การบันทึกข้อมูลต้องบันทึกทันที หากมีการแก้ไขข้อมูล ต้องสามารถทวนสอบกลับไปยังข้อมูลเดิมได้ การเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบต้องไม่น้อยกว่า 3 ปี

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

5.4 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ

5.4.1 การจ้างเหมาช่วง

5.4.1.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการทดสอบสารพิษตกค้างและ/หรือสารปนเปื้อนในอาหาร ต้องมีเกณฑ์การคัดเลือก ห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมาช่วง ทั้งวิธีทดสอบและขอบข่ายการรับรอง ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการที่จ้างเหมาช่วงจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในผลการทดสอบที่รายงาน

5.4.1.2 การจ้างเหมาช่วงต้องมีการกำหนดเกณฑ์การประเมินและการเฝ้าระวังประสิทธิภาพของผู้ให้บริการจากภายนอกและต้องมีการบันทึกรายงานผล และเก็บรักษารายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการจ้างเหมาช่วง เพื่อให้สามารถทวนสอบได้

5.4.2 การจัดซื้อวัสดุและบริการจากภายนอก

5.4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพ มีการกำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก และการเฝ้าระวังคุณภาพของสิ่งที่จัดซื้อ

5.4.2.2 ต้องมีการบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีที่จัดซื้อ/จัดหาเพื่อให้สามารถทวนสอบได้

5.5 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร

5.5.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit)

5.5.1.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอการรับรอง อย่างน้อยทุก 12 เดือน

5.5.1.2 ผู้ตรวจติดตามภายในต้องผ่านการอบรม/มีความรู้ในข้อกำหนดตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง มีหลักฐานบันทึกการอบรม

5.5.1.3 กรณีผลการตรวจติดตามภายในพบข้อบกพร่องและ/หรือข้อสังเกต เช่น พบว่ามีการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามวิธีที่ระบุหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงกับผู้รับบริการ ห้องปฏิบัติการต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุ การดำเนินการเพื่อแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน

5.5.2 การทบทวนบริหาร (management review, MR)

มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหาร อย่างน้อยทุก 12 เดือน โดยผู้บริหารหรือผู้รับมอบหมายที่มีอำนาจตัดสินใจและบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วม

การประชุมและจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐาน โดยหัวข้อการประชุมต้องประกอบด้วยหัวข้อไม่น้อยกว่าหัวข้อดังต่อไปนี้

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

5.6 สถานที่และภาวะแวดล้อม

5.6.1 ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการดำเนินงาน ได้แก่ การสูมตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ และการรายงานผล การออกแบบให้มีความสะดวก ปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และต้องคำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงการจัดวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกันให้แยกออกจากกัน

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

5.6.3 มีวิธีการดำเนินการเพื่อกำจัดของเสียอันตราย (ที่เกิดจากการทดสอบ) ไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

5.7 เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ชุดทดสอบและสารเคมี

5.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือหลักที่สำคัญอย่างเพียงพอและมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของอุปกรณ์และเครื่องมือดังกล่าวให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ เครื่องมือที่มีความซับซ้อนในการใช้งาน เช่น เครื่องชั่งและอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร

5.7.2 มีการบันทึกการใช้งานอุปกรณ์และเครื่องมือหลักที่สำคัญต่อการทดสอบที่ดำเนินการ

5.7.3 มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญ ซึ่งแผนการสอบเทียบดังกล่าวต้องได้รับการทบทวนและปรับปรุงอย่างน้อยทุก 12 เดือน

5.7.4 มีการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม

5.7.5 ต้องมีการติดป้ายแสดงสถานะของเครื่องมือหลักที่สำคัญ เพื่อให้สามารถทวนสอบได้ถึงวันเดือนปีที่สอบเทียบครั้งล่าสุดและวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป

5.7.6 ชุดทดสอบและสารเคมีที่ใช้ต้องมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมตามผู้ผลิตแนะนำและไม่หมดอายุ

5.8 กระบวนการทดสอบ

5.8.1 การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่างพร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถทวนสอบได้ รวมทั้งมีวิธีดำเนินการการสูมตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างและรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอนตามคำแนะนำที่ชุดทดสอบได้ระบุไว้

5.8.2 การเลือกชุดทดสอบ มีวิธีเลือกดังนี้

5.8.2.1 ชุดทดสอบ (test kit) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

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

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

5.8.3 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องมีการดำเนินการดังนี้

5.8.3.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC)

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และเป็นไปตามคุณสมบัติของชุดทดสอบแต่ละชนิด ซึ่งสามารถดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบ โดยสามารถเลือกหัวข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม เช่น

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

5.8.3.2 การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing, PT)

ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ อย่างน้อยทุก 12 เดือน หากผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหา และป้องกันการเกิดซ้ำ

5.8.4 การรายงานผลต้องมีวิธีการรายงานผลการทดสอบในระบบเอกสารหรือระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ทันท่วงที การรักษาความลับข้อมูลและกำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้น และเปลี่ยนแปลง

5.9 การสุ่มตัวอย่าง

5.9.1 การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้

5.9.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนตัวอย่างต่อการรู้ผลการผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่มตัวอย่าง วิธีสุ่มตัวอย่าง วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยมีการอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม เป็นต้น

5.9.1.2 มีแผนและปฏิบัติตามแผนการสุ่มตัวอย่างที่ทำให้มั่นใจได้ว่าตัวอย่างที่สุ่มได้สามารถเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ ต้องคำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ผลการวิเคราะห์ที่ผ่านมา และกำหนดความถี่ของการสุ่มตัวอย่างให้ครอบคลุมชนิดของตัวอย่างตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มตัวอย่างได้ตามแผนที่กำหนด จะต้อง มีเหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง โดยต้องบันทึกเป็นเอกสารให้สามารถตรวจสอบได้

5.9.1.3 มีการบันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง เช่น แผนสุ่มตัวอย่าง วันและเวลาที่สุ่มตัวอย่าง วิธีสุ่มตัวอย่าง บุคคลที่ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่าง และการเบี่ยงเบนจากวิธีการสุ่มตัวอย่าง

5.10 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย (ข้อกำหนดนี้ยกเว้นสำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)

5.10.1 มีการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการบ่งชี้ที่ชัดเจนในการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย

5.10.2 ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ก่อนทราบผลการทดสอบตามแผนการสุ่มตัวอย่าง

5.10.3 ในกรณีที่จำเป็นต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายก่อนทราบผลการทดสอบ หากมีข้อมูลเพิ่มเติมของชนิดผลิตภัณฑ์และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้างหรือสารปนเปื้อน เป็นต้น และต้องมีการบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้สามารถทวนสอบได้

คณะทำงาน

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๑๙๗ /๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

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

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

๑. องค์ประกอบ

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

๑.๗ นางสาวเรวดี ...

- | | | |
|------|---|-----------------------------------|
| ๑.๗ | นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะกรรมการ |
| ๑.๘ | นางพัชรีย์ จิตตพิทักษ์ชัย
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๕ สมุทรสงคราม | คณะกรรมการ |
| ๑.๙ | นางพัชราภรณ์ เกียรตินิติประวัติ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ อุบลราชธานี | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๐ | นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๑ | นายทรงพล จำดิษฐ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะกรรมการ
และเลขานุการ |
| ๑.๑๒ | นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุชา
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะกรรมการ
และผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๑๓ | นางสาวประภาภรณ์ สังข์ฤกษ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | คณะกรรมการ
และผู้ช่วยเลขานุการ |
๒. หน้าที่และอำนาจ
- ๒.๑ พิจารณาทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองตามมาตรฐาน ดังนี้
- (๑) มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
 - (๒) มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
 - (๓) มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- ๒.๒ พิจารณาทบทวนและปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐาน
- ในข้อ ๒.๑ (๑) ถึง ๒.๑ (๓) เพื่อเสนอให้อธิบดีลงนามต่อไป
- ๒.๓ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
๓. ให้ยกเลิกคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๙๖๗/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารและการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
- ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

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

แบบบันทึกการตรวจประเมิน (CHECK LIST)

การดำเนินการตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ และวิชาการ
มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
และมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และ
มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน



แบบบันทึกการตรวจประเมิน (checklist) การดำเนินการตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ
 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
 และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
 สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....รหัส.....

ชื่อผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ.....ตำแหน่ง.....หมายเลขโทรศัพท์.....

เพื่อ ขอการรับรองใหม่ ต่ออายุการรับรอง ต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง
 การรับรองตามมาตรฐาน สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)
5.1	องค์กรและการบริหาร						
5.1.1	ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำ โครงสร้างการบริหาร จัดการองค์กร จัดทำ นโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด	1.มีแผนภูมิโครงสร้างองค์กรที่แสดง ถึงสายการบังคับบัญชาและระบบ บริหารคุณภาพ ระบุในเอกสารคู่มือ คุณภาพ 2.ผู้บริหารหน่วยงาน ต้องกำหนด					

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.1.2	คุณภาพ และพันธกิจขององค์กร ผู้บริหารให้การสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ	นโยบายคุณภาพ และตัวชี้วัดคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพในคู่มือคุณภาพ						
5.1.3	ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด และมีการรักษาความลับของ ผู้รับบริการอย่างเหมาะสม	มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าผู้บริหาร และบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคน ปฏิบัติตามนโยบายเรื่องการรักษาความลับของผู้รับบริการและการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน						
5.1.3	กำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์	1.มีหลักฐานระบุในคู่มือคุณภาพ แสดงหน้าที่ที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มและการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผลและการปล่อยผลิตภัณฑ์ ออกจำหน่าย เช่น ผู้บริหารผู้จัดการ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ออกจำหน่าย (ข้อกำหนดเรื่อง การปล่อยผลิตภัณฑ์ ออกจำหน่าย ยกเว้นสำหรับ การรับรองระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการด้านอาหาร และยา)	คุณภาพ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติการทดสอบ เป็นต้น 2.มีหลักฐานคำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบสูงสุดของห้องปฏิบัติการและผู้จัดการคุณภาพ (QM) และ/หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ในการปฏิบัติการทดสอบ 3.มีหลักฐานแสดงการสื่อสารชี้แจงบุคลากรในองค์กรให้รับทราบ เข้าใจ และปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบ						
5.1.4	มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธี ดำเนินการ มีความรู้ ความเหมาะสมและมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้	1.มีหลักฐานแสดงคุณสมบัติ ความรู้ และประสบการณ์ และการอบรมที่เหมาะสมกับระบบที่ขอการรับรองของผู้ควบคุมงาน 2.มีหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติการควบคุมงานที่เพียงพอต่อผู้ทำการทดสอบใหม่ เช่น การจัดอบรมภายใน (internal training) วิธีการ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.1.5	กรณีที่ได้รับผิดชอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ต้องมีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทนต้องมีข้อกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม	ฝึกงาน (on the job training) และการติดตามประเมินผล เป็นต้น 3.มีหลักฐานการประเมินผลการฝึกงาน การปฏิบัติงานของบุคลากรที่เกี่ยวข้องโดยผู้ควบคุมงานหรือผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์เหมาะสม 1.มีหลักฐานแสดงการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนในกรณีผู้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบไม่สามารถปฏิบัติงานได้ 2.มีแนวทางปฏิบัติในกรณีที่ไม่มีผู้ปฏิบัติงานแทน โดยระบุเป็นเอกสารเพื่อใช้ปฏิบัติได้ชัดเจนในคู่มือคุณภาพหรืออ้างอิงค่าประกาศแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่แทนตำแหน่งต่าง ๆ หรือแบบมอบหมายงาน						
5.2	บุคลากร							

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.2.1	บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนที่รับผิดชอบ	1.มีหลักฐานแสดงว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ผ่านหลักสูตรการอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับมอบหมาย 2.บุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมใหม่ ต้องมีการควบคุมอย่างใกล้ชิดโดยผู้ควบคุมงาน หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ โดยมีหลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรม						
5.2.2	ต้องมีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานและความรู้ด้านวิชาการของบุคลากรหลังได้รับการฝึกอบรมและมีการประเมินซ้ำเป็นระยะ	มีหลักฐานการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานและความรู้ด้านวิชาการของบุคลากร โดยมีการประเมินซ้ำเป็นระยะเพื่อให้มั่นใจถึงความสามารถในการปฏิบัติงาน						
5.2.3	มีการบันทึกข้อมูลการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องและมีการจัดเก็บ	1.มีหลักฐานประวัติบุคลากรที่แสดงรายละเอียดคุณสมบัติ ความชำนาญ ประสบการณ์ การมอบหมายหน้าที่						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ข้อมูลดังกล่าวอย่างเหมาะสมและสามารถตรวจสอบได้	และรายละเอียดหลักฐานการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง (เช่น อบรมเรื่องชุดทดสอบและเครื่องมือหลักที่สำคัญ) ทั้งนี้หลักฐานดังกล่าวต้องได้รับการทำให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ						
5.2.4	ต้องมีการจัดทำบันทึกมอบหมายจากผู้ควบคุมงานก่อนปฏิบัติงาน	2.มีการจัดเก็บหรือรวบรวมบันทึกดังกล่าวไว้อย่างเหมาะสม สามารถตรวจสอบได้						
5.3	การบริหารจัดการเอกสาร บันทึกและข้อมูลสารสนเทศ	มีหลักฐานแสดงการมอบหมายงานให้บุคลากรสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ทดสอบได้						
5.3.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำเอกสารคุณภาพ มีการบริหารจัดการ	1.มีหลักฐานแสดงขั้นตอนบริหารจัดการและระบบบริหารจัดการเอกสารคุณภาพ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน		
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	วิธีดำเนินการควบคุมเอกสารคุณภาพอย่างเป็นระบบและเหมาะสม เอกสารคุณภาพจะต้องมีการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ ใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้และมีวิธีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจและนำไปปฏิบัติ เอกสารที่จัดทำแล้วต้องมีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยทุก 12 เดือน และมีการจัดเก็บรักษาไม่ให้อายุหรือไม่ให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขโดยผู้ที่ไม่อำนาจ โดยจัดเก็บเอกสารเป็นระยะเวลาไม่	2.มีการจัดทำเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือคุณภาพมาตรฐานการปฏิบัติงาน แบบฟอร์มบัญชีรายชื่อ เป็นต้น 3.มีการทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน อย่างน้อยทุก 12 เดือน 4.มีการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องรับทราบในเอกสารที่จัดทำขึ้นและทำความเข้าใจ มีไว้พร้อมใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงาน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน “แนวทางการจัดทำเอกสารคุณภาพ”)						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	น้อยกว่า 3 ปี							
5.3.2	การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์มต่าง ๆ ต้องได้รับการออกแบบให้ครอบคลุมรายละเอียดที่จำเป็น ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การตรวจวิเคราะห์ และการรายงานผล ให้สามารถทวนสอบได้อย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น โดยให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงานวันที่และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน รวมทั้งมีการบันทึกผล การทดสอบ เพื่อให้สามารถทวนสอบได้	มีหลักฐานการบันทึกข้อมูลแสดง ความเชื่อมโยงของแบบฟอร์มตั้งแต่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ และการรายงานผล ให้สามารถทวนสอบได้						
5.3.3	การบันทึกข้อมูลต้องบันทึกทันที หากมีการแก้ไขข้อมูล	1.การบันทึกข้อมูลต้องบันทึกทันที โดยบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ต้องสามารถทวนสอบกลับไปยังข้อมูลเดิมได้ การเก็บรักษาสัมปทานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบต้องไม่น้อยกว่า 3 ปี	ด้วยหมึกเท่านั้น กรณีแก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความพร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด ดินสอ หรือวิธีอื่นใดที่จะทำให้ไม่สามารถทวนสอบกลับไปยังข้อมูลเดิมได้ 2. มีการเก็บรักษาสัมปทานไว้ให้สามารถตรวจสอบได้ตามระยะเวลาที่ข้อกำหนดระบุ (3 ปี)						
5.3.4	ข้อมูลสารสนเทศมีระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสม มีแนวทางการปฏิบัติในการจัดเก็บการเข้าถึง การแก้ไขข้อมูล การป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจ การถ่วงดุลข้อมูลต่อการได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสม การกำหนดผู้รับผิดชอบ	1. มีวิธีปฏิบัติงานที่แสดงให้เห็นว่าระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการมีการป้องกันการเข้าถึงและป้องกันการแก้ไขโดยผู้ที่ไม่มีความจำเป็นที่ได้รับอนุญาต 2. มีการบันทึกข้อมูลไว้ให้สามารถตรวจสอบได้ตามระยะเวลาที่ข้อกำหนดระบุ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)
5.4	ระยะเวลาสำรองข้อมูลและการทำลาย โดยต้องเก็บในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี (ถ้ามี)						
5.4.1	การให้บริการภายนอกและการจัดซื้อ						
5.4.1.1	การจ้างเหมาช่างสำหรับการทดสอบสารพิษตกค้างและ/หรือสารปนเปื้อนในอาหาร ต้องมีเกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมา ช่าง ทั้งวิธีทดสอบและขอบข่ายการรับรอง ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการที่จ้างเหมา ช่างจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในผลการทดสอบที่รายงาน	แสดงหลักฐานที่ใช้ในการคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับจ้างเหมาช่าง ได้แก่ หลักฐานที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการรับจ้างเหมาช่างได้รับการรับรอง จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ใบรับรอง) โดยมีรายละเอียดของขอบข่ายการทดสอบ และผลการทดสอบความชำนาญ					

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.4.1.2	การจ้างเหมาช่างต้องมีการกำหนดเกณฑ์การประเมินและ การ ะ วั งประสิทธิภาพของผู้ให้บริการจากภายนอกและต้องมีการบันทึกผลงานผล และเก็บรักษารายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการจ้างเหมาช่าง เพื่อให้สามารถทวนสอบได้	1.มีเกณฑ์และหลักฐานการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการที่ได้จ้างเหมาช่างการทดสอบโดยต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงงบประมาณและความสามารถ 2.มีทะเบียนที่มีรายละเอียดของผู้รับจ้างเหมาช่วงทั้งหมดและมีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน						
5.4.2	การจัดซื้อวัสดุและบริการจากภายนอก							
5.4.2.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ มีการ	มีเกณฑ์การประเมินผลการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก โดยมีรายละเอียด วิธีการจัดซื้อ การตรวจ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.4.2.2	กำหนดเกณฑ์การประเมินการคัดเลือก และการเฝ้าระวังคุณภาพของสิ่งที่ยัดเชื้อ	รับ การเก็บรักษาวัสดุวิทยาศาสตร์ และวัสดุสิ้นเปลือง						
5.4.2.2	ต้องมีการบันทึกและเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุ อุปกรณ์และสารเคมีที่ยัดเชื้อ/ จัดหา เพื่อให้สามารถทวนสอบได้	1.มีทะเบียนผู้ขายและบันทึกเพื่อเก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุ อุปกรณ์ที่ยัดเชื้อ/จัดหา 2.มีหลักฐานการประเมินผลการจัดซื้อ/จัดหา และใช้บริการภายนอก						
5.5	การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทวนบริหาร							
5.5.1	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit)							
5.5.1.1	มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และดำเนินการตรวจติดตามดำเนินการตามข้อกำหนดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	1.ห้องปฏิบัติการจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี โดยกำหนดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอการรับรอง อย่างน้อยทุก 12 เดือน	ทุก 12 เดือน 2. หัวข้อและรายละเอียดการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องครอบคลุม ข้อกำหนดตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง						
5.5.1.2	ผู้ตรวจติดตามภายในต้องผ่านการอบรม/มีความรู้ในข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอการรับรองมีหลักฐานบันทึกการอบรม	1. มีหลักฐานการกำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน 2. มีคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน 3. มีหลักฐานบันทึกการอบรมข้อกำหนดของผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามภายใน						
5.5.1.3	กรณีผลการตรวจติดตามภายในพบข้อบกพร่องและ/หรือข้อสังเกต เช่น พบว่ามีการดำเนินการที่ไม่เป็นไป	1. มีบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal auditor checklist) รายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ตามวิธีที่ระบุหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงกับผู้รับบริการ ห้องปฏิบัติการต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุ การดำเนินการเพื่อแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดและจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นหลักฐาน	ภายใน (internal auditor report) และหลักฐานการปฏิบัติการแก้ไข/ การป้องกันเหตุการณ์ซ้ำ (corrective action/ preventive action form) 2. มีหลักฐานการว่าได้ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด พร้อมทั้งระบุผู้รับผิดชอบ ดำเนินการ						
5.5.2	การทบทวนบริหาร (management review, MIR)							
	มีแผนการทบทวนบริหารและดำเนินการประชุมการทบทวนบริหาร อย่างน้อยทุก 12 เดือน โดยผู้บริหารหรือผู้รับผิดชอบหน่วยงานที่มีอำนาจตัดสินใจ และบุคลากรหลักที่	1. มีแผนการทบทวนบริหารและหัวข้อการประชุมเพื่อดำเนินการประชุมการทบทวนบริหารอย่างน้อยทุก 12 เดือน 2. มีรายงานการประชุมทบทวนบริหารประจำปี มีการสรุป						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)
	เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุมการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐาน โดยหัวข้อการประชุมต้องประกอบด้วยหัวข้อไม่น้อยกว่าหัวข้อดังต่อไปนี้ 1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมาและการเปลี่ยนแปลง 2) ผลการทบทวนบริหารของปีที่ผ่านมา 3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก 4) ผลการทดสอบความชำนาญ 5) ปัญหา อุปสรรคของการดำเนินงานที่ผ่านมา	รายงานครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด 3. ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดเก็บรายงานการประชุมทบทวนรวมทั้งมีหลักฐานที่แสดงว่าเรื่องหรือกิจกรรมต่าง ๆ ที่พบจากการทบทวนมีการดำเนินการและแจ้งผู้ปฏิบัติได้ทราบตามเวลาที่กำหนด					

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	6) โอกาสในการพัฒนา อาจนำมาจาก ข้อเสนอแนะหรือข้อ ร้องเรียนจากผู้รับบริการ เพื่อให้เกิดการพัฒนา อย่างต่อเนื่อง							
5.6	สถานที่และภาวะแวดล้อม							
5.6.1	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่ ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการ ดำเนินงาน ได้แก่ การสุ่ม ตัวอย่าง การเตรียม ตัวอย่าง การทดสอบ และ การรายงานผล การออกแบบ ให้มีความสะดวก ปลอดภัย ต่อผู้ปฏิบัติงานและต้อง คำนึงถึงการป้องกันการ ปนเปื้อน รวมถึงการจัดวาง	1. มีการจัดแยกพื้นที่ห้องปฏิบัติการ ทดสอบ ออกจากส่วนการทำงาน อื่น ๆ มีพื้นที่ปฏิบัติงานขนาด เหมาะสมและมี การควบคุมการ เข้าถึงพื้นที่ปฏิบัติงาน 2. มีผัง (layout) แสดงพื้นที่ ปฏิบัติงานและความสัมพันธ์กับ พื้นที่ใกล้เคียงและมีแผนภูมิ (flow chart) แสดงกระบวนการ ทำงานที่เกี่ยวข้อง						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน		
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.6.2	เครื่องมือที่มีการดูแลภาวะแวดล้อมอื่น ๆ เช่น แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น การระบายอากาศ แรงลม แรงสั่นสะเทือน แรลงคม และความสะอาดเรียบร้อยของห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมกับการทดสอบที่ดำเนินการและเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง	3. มีการจัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ แยกออกจากกัน						
5.6.3	วิธีการดำเนินการเพื่อกำจัดของเสียอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ) ไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม	1. มีสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น ระบบไฟฟ้า แสงสว่าง พื้นที่ทำงาน การระบายอากาศที่เหมาะสม 2. มีการดูแลภาวะแวดล้อมให้เหมาะสมกับการทดสอบที่ดำเนินการ และเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน 3. มีการบันทึกอุณหภูมิของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		กำหนดไว้						
5.7	เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ชุดทดสอบและสารเคมี							
5.7.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือหลักที่สำคัญอย่างเพียงพอ และมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของอุปกรณ์และเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สะอาดและพร้อมใช้งาน อยู่เสมอ เครื่องมือที่มีความซับซ้อนในการใช้งาน เช่น เครื่องชั่งและอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร	<ol style="list-style-type: none"> ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารคุณภาพระเบียบวิธีการใช้และใช้ บำรุง รักษา เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ ซึ่งผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึง เอกสารวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาได้ตามความต้องการ มีอุปกรณ์เครื่องมือที่มีคุณภาพ เหมาะสม และปริมาณเพียงพอ มีหลักฐานบันทึกการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมือ เช่น บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น มีการติดป้ายแสดงสถานะของเครื่องมือ กรณีไม่พร้อมใช้งาน เช่น “ชำรุด” หรือ “รอซ่อม” 						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		เป็นต้น						
5.7.2	มีการบันทึกการใช้เครื่องมือหลักที่สำคัญและอุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการทดสอบที่ดำเนินการ	<p>1. มีหลักฐานแสดงการบันทึกการใช้งานเครื่องมือหลักที่สำคัญ โดยมีการบันทึกเป็นประจำ และสอดคล้องกับการใช้งานจริง</p> <p>2. มีหลักฐานแสดงประวัติและรายละเอียดของเครื่องมือหลักที่สำคัญในห้องปฏิบัติการ (วันที่ติดตั้ง วันที่สอบเทียบ และกำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป)</p>						
5.7.3	มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญ ซึ่งแผนการสอบเทียบดังกล่าวต้องได้รับการทบทวนและปรับปรุง อย่างน้อยทุก 12 เดือน	มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญ และมีการทบทวนแผนดังกล่าวอย่างน้อยทุก 12 เดือน						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.7.4	มีการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม	1. มีการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญตามแผนที่กำหนดไว้ 2. มีผลการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญตามเกณฑ์ที่กำหนด 3. มีการสรุปประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือ 4. มีแนวทางการปฏิบัติการแก้ไข ในกรณีที่สอบเทียบไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด						
5.7.5	ต้องมีการติดป้ายแสดงสถานะของเครื่องมือที่จำเป็น เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ถึงวันเดือนปีที่สอบเทียบครั้งสุดท้ายและวันเดือนปีที่ครบกำหนด การ	มีการติดป้ายแสดงสถานะ การสอบเทียบที่เครื่องมืออุปกรณ์ ซึ่งอย่างน้อยต้องระบุวันเดือนปีที่สอบเทียบล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.7.6	สอบเทียบครั้งต่อไป ชุดทดสอบและสารเคมีที่ใช้ต้องมีการรักษาอย่างเหมาะสมตามที่ผู้ผลิตแนะนำและหมดยุ	มีการเก็บรักษาสารเคมีต่าง ๆ เป็นไปตามที่ผู้ผลิตแนะนำและมีการระบุวันที่ได้รับ วันที่เปิดขวดและวันหมดอายุ						
5.8	กระบวนการทดสอบ							
5.8.1	การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่าง พร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถทวนสอบได้ รวมทั้งมีวิธีดำเนินการสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างและรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอนตามคำแนะนำที่ชุดทดสอบได้ระบุไว้	<ol style="list-style-type: none"> มีการบันทึกรายละเอียดของตัวอย่างที่สามารถสลับกลับได้ในทุกขั้นตอน กรณีที่ห้องปฏิบัติการต้องจัดการตัวอย่างที่มีการเปลี่ยนแปลงจากวิธีที่กำหนดต้องมีบันทึกแจ้งการเปลี่ยนแปลง โดยระบุเหตุผลและได้รับความยินยอมตามหลักวิชาการจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ก่อนดำเนินการ 						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)
5.8.2	การเลือกชุดทดสอบ มีวิธีเลือกดังนี้ 5.8.2.1 ชุดทดสอบ (test kit) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 5.8.2.2 ชุดทดสอบอื่นที่มีข้อมูลแสดงคุณสมบัติเทียบได้กับชุดทดสอบในข้อ 5.8.2.1 หรือดีกว่า โดยต้องมีข้อมูลแสดงว่าการเลือกชุดทดสอบเป็นไปอย่างเหมาะสม เช่น พิจารณาจากค่าความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ที่แสดงว่าสามารถตรวจชนิด/ปริมาณของสารพิษตกค้าง/	<ol style="list-style-type: none"> หลักฐานแสดงข้อมูลความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของชุดทดสอบ (กรณี 5.8.2.2) มีหลักฐานแสดงข้อมูลการทดสอบความใช้ได้ของวิธี (method validation) และ/หรือ การทวนสอบวิธี (method verification) 					

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	สารปนเปื้อนในอาหารได้ ชุดทดสอบทุกกรณีดังกล่าว หากห้องปฏิบัติการมีการ ตัดแปลงวิธีไปจากวิธี ที่ผู้ผลิตระบุไว้ ต้องมีข้อมูล แสดงการตรวจสอบความ ใช้ได้ของวิธี (method validation)/การทวนสอบวิธี (method verification) และ บันทึกรายละเอียดของวิธีที่ ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่าง ครบถ้วนชัดเจน							
5.8.3	การประกันคุณภาพผลการทดสอบ	ต้องดำเนินการดังนี้						
5.8.3.1	การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อ	ห้องปฏิบัติการต้องมีการดำเนินงาน เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง และน่าเชื่อถือ เป็นไปตามคุณสมบัติของชุดทดสอบแต่ละชนิด						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน		
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ฝ่ายวังควมใช้ได้ของผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และเป็นไปตามคุณสมบัติของชุดทดสอบแต่ละชนิด ซึ่งสามารถดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบ โดยสามารถเลือกหัวข้อต่อไปได้ตามความเหมาะสม	ซึ่งสามารถดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบ โดยสามารถเลือกหัวข้อต่อไปได้ตามความเหมาะสม			N/A			
	1.การประเมินคุณภาพของวัสดุวิทยาศาสตร์ เช่น การทดสอบสารเคมีหรือน้ำยา (reagent) ของชุดทดสอบก่อนการใช้งาน ว่าเกิดผลบวกปลอม (false positive) หรือผลลบปลอม (false negative) หรือไม่	2.การวิเคราะห์ด้วยน้ำยาเท่านั้น (method blank) โดยทำการทดสอบด้วยน้ำยา						
	3.การวิเคราะห์ซ้ำ (duplicate sample)	3. การวิเคราะห์ซ้ำ (duplicate sample)						
	4.การวิเคราะห์ตัวอย่างที่							

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)
	<p>เติมสารมาตรฐาน (spiked sample)</p> <p>5. การตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการ</p> <p>6. การใช้ตัวอย่างอ้างอิง (reference material or quality control material) และมีการบันทึกข้อมูลนี้ไว้ให้สามารถตรวจสอบได้</p>	<p>ทุกชุดของการวิเคราะห์หรืออย่างน้อยร้อยละ 5-10 ของตัวอย่าง ซึ่งผลของการทดสอบซ้ำต้องสอดคล้องกัน</p> <p>4. การวิเคราะห์ตัวอย่างที่เติมสารมาตรฐาน (spiked sample) โดยเติมมาตรฐานปริมาณที่แน่นอนลงไป เพื่อใช้ในการควบคุมการวิเคราะห์โดยต้องตรวจพบและให้สีเป็นไปตามลักษณะของชุดทดสอบนั้น ๆ</p> <p>5. การตรวจยืนยัน โดยห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน เพื่อเป็นการยืนยันผลการวิเคราะห์กรณีตัวอย่างพบสารเป้าหมาย (ส่งตรวจตามความเหมาะสม)</p> <p>6. การใช้ตัวอย่างอ้างอิง (reference</p>					

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		material or quality control material) คือตัวอย่างที่รู้ค่าความเข้มข้นของสารเป้าหมาย หรือตัวอย่างที่ตรงพบสารเป้าหมาย เพื่อนำตัวอย่างนี้มาใช้ควบคุมคุณภาพผลการวิเคราะห์ในชุดการทดสอบ						
5.8.3.2	การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing, PT) ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญอย่างน้อยทุก 12 เดือน หากผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขปัญหาและป้องกัน	1. มีหลักฐานใบรายงานผลที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ตามข้อบ่งชี้ขอการรับรองอย่างน้อยทุก 12 เดือน 2. กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว รวมทั้งมีการกำหนดแนวทางป้องกันไม่ให้เกิด						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	การเกิดซ้ำ	ปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นซ้ำอีก						
5.8.4	การรายงานผลต้องมีวิธีการรายงานผลการทดสอบในระบบเอกสารหรือระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ทันเวลา การรักษาความลับข้อมูลและกำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้น และเปลี่ยนแปลง	1. มีการบันทึกข้อมูลการรายงานผลการทดสอบที่ครบถ้วนและทวนสอบได้ทุกชั้นตอน โดยใช้แบบฟอร์มบันทึกที่เหมาะสม มีรายละเอียดต่าง ๆ เพียงพอต่อการทวนสอบความถูกต้องของรายงานผลโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ 2. ใบรายงานผลการทดสอบมีการลงนามโดยผู้ทดสอบและมี การอนุมัติรายงานผลโดยผู้มีอำนาจในการออกรายงานและ ระบุวันที่ดำเนินการทุกครั้ง						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.9	การสุ่มตัวอย่าง							
5.9.1	การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้							
5.9.1.1	กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างสถิติภัณฑ์ เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่น การผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่มตัวอย่าง วิธีสุ่มตัวอย่าง วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยมีการอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม เป็นต้น	มีหลักฐานเอกสารระบุเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างและมีการนำไปปฏิบัติจริง						
5.9.1.2	มีแผนและปฏิบัติตาม ให้แผนการสุ่มตัวอย่างที่ทำให้มั่นใจได้ว่าตัวอย่างที่สุ่มได้สามารถเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ได้อย่าง	1. มีแผนและปฏิบัติตามแผนการสุ่มตัวอย่างที่ครอบคลุมชนิดตัวอย่างตามขอบข่ายของการรับรอง เพื่อให้ได้ตัวอย่างที่สามารถเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ได้อย่าง						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	เหมาะสม ทั้งนี้ ต้องคำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ผลการวิเคราะห์ที่ผ่านมา และกำหนดความถี่ของการสุ่มตัวอย่างให้ครอบคลุมชนิดของตัวอย่างตามขอบข่ายที่ขอรับรอง กรณีไม่สามารถดำเนินการสุ่มตัวอย่างได้ จะต้องตามแผนที่กำหนดไว้จะได้มีเหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง โดยต้องบันทึกเป็นเอกสารให้สามารถตรวจสอบได้	เหมาะสม 2.กรณีที่ไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ตามแผนที่กำหนดต้องมีบันทึกชี้แจงเหตุผลต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ						
5.9.1.3	มีการบันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง เช่น แผนการสุ่มตัวอย่าง วันและเวลาที่สุ่มตัวอย่าง วิธีสุ่มตัวอย่าง บุคคลที่ทำหน้าที่	มีหลักฐานบันทึกการสุ่มตัวอย่าง เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยระบุวันที่ เวลา ชื่อผู้สุ่มตัวอย่าง ที่สามารถ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.10	การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย	การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย						
(ข้อกำหนดนี้ยกเลิกการบริหารรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)								
5.10.1	มีการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการบ่งชี้ที่ชัดเจนในการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย	มีเกณฑ์และวิธีการปล่อยผลิตภัณฑ์						
5.10.2	ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ก่อนทราบผลการทดสอบตามแผนการสุ่มตัวอย่าง	มีหลักฐานรายงานสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและหรือสารปนเปื้อนในอาหารก่อนการปล่อยผลิตภัณฑ์ตามแผนการสุ่มตัวอย่างให้ทราบสอบข้อมูลได้						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ			ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)
5.10.3	ในกรณีที่ทำเป็นต้นปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ก่อนทราบผลการทดสอบ หากมีข้อมูลเดิมของชนิดผลิตภัณฑ์และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้างหรือสารปนเปื้อน เป็นต้น และต้องมีกรบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้สามารถทวนสอบได้	<ol style="list-style-type: none"> มีมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยก่อนทราบผลการทดสอบ มีบันทึกการปล่อยผลิตภัณฑ์ รายละเอียดการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ 					

หมายเหตุ

- * N/A (not applicable) หมายถึง ห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด
- * รหัส A (assessed and found to be satisfactory) หมายถึง ตรวจประเมินแล้วพบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- * รหัส C (condition) หมายถึง ตรวจพบข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานประกอบแสดงผลการแก้ไขแล้วเสร็จภายใน 90 วัน
สำหรับการขอการรับรองใหม่หรือการขอขยายอายุ และภายใน 30 วันสำหรับการต่ออายุใบรับรองหรือการเฝ้าระวัง
- * รหัส O (observation) หมายถึง ตรวจพบข้อสังเกตที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานประกอบแสดงผลการแก้ไขแล้วเสร็จภายใน 90 วัน
สำหรับการขอการรับรองใหม่หรือการขอขยายอายุ และภายใน 30 วันสำหรับการต่ออายุใบรับรองหรือการเฝ้าระวัง
โดยจะมีการตรวจประเมินซ้ำ ในกรณีที่ตรวจประเมินครั้งต่อไป หากพบประเด็นเดิมจะให้เป็นข้อบกพร่อง

สำหรับห้องปฏิบัติการ	สำหรับผู้ตรวจประเมิน
ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่.....	ลงชื่อ..... (.....) ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ/ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ วันที่.....

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 บำราศนราดรุร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์. 0-2951-0000, 0-2589-9850-8 โทรสาร. 0-2951-1270

E-mail: blqs@dmsc.mail.go.th Facebook : blqsthailand

Youtube: BLQS chanel

