



คู่มือการถ่ายโอนภารกิจ ด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์



สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
กรมปศุสัตว์
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

ณัฐวัฒน์ วรรณ
อรุณี ทรงความเจริญ
ผู้จัดทำ

คู่มือการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์

ผู้จัดทำ

นายณัฐวัฒน์ วรรณ

นางสาวอรุณี ทรงความเจริญ

สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

คู่มือการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์

นายณัฐวัฒน์ วรรณมา* /นางสาวอรุณี ทรงความเจริญ

บทคัดย่อ

สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ ได้มีการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ตั้งแต่ปี 2554 แต่เนื่องด้วยปัจจุบัน ระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์มีการปรับปรุงเป็นฉบับใหม่ และมีการกำหนดมาตรการในการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจเพิ่มเติม กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ในฐานะหน่วยงานส่วนกลางของกรมปศุสัตว์ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ห้องปฏิบัติการเอกชนที่ขึ้นทะเบียนรับการ ถ่ายโอนภารกิจ จึงได้ศึกษา ค้นคว้า และรวบรวมมาตรฐานด้านการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนด และระเบียบของกรมปศุสัตว์ฉบับปัจจุบัน ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาไปจากเดิม นำมาจัดทำเป็นคู่มือที่มีเนื้อหาเป็นปัจจุบัน ซึ่งประกอบไปด้วย ขอบข่ายการรับรอง คำนิยามและจำกัดความ คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะขอขึ้นทะเบียน ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง การลดขอบข่ายวิธีทดสอบ การพักใช้ การเพิกถอน และการยกเลิกใบรับรอง การอุทธรณ์ การร้องเรียน และการรักษาความลับ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเพื่อเป็นห้องปฏิบัติที่รับการถ่ายโอนภารกิจ จากกรมปศุสัตว์ ผู้ตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการของกรมปศุสัตว์ และเจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์ที่เกี่ยวข้อง สามารถเข้าใจขั้นตอนการดำเนินงานด้านการถ่ายโอนภารกิจได้อย่างถูกต้อง และให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: คู่มือการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์, ห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์, ระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจ

*ผู้รับผิดชอบ, e-mail: nuttawatwanna@gmail.com

Livestock product testing designated laboratory Manual

Nuttawat Wanna* /Arunee Songkwamjaroen

Abstract

Bureau of Quality Control of Livestock Products (BQCLP), Department of Livestock Development (DLD) has designated the livestock product testing, since 2011. However, the regulation of DLD designated laboratory has been revised and new criteria additional of laboratory registration. The Laboratory Accreditation Division (LAD), BQCLP is the DLD's central authorities which has responsibility to inspect, control and monitoring the livestock product testing designated laboratory, has studied, reviewed and summarized the up-to-date information from the revised standard and regulation which have changes from previous versions for composing this manual which contained most recent information. This manual comprises the scope of accreditation, terms and definitions, qualifications of laboratories applying for registration, registration procedures, post-accreditation requirements, reduction of the scope of testing methods, suspension, revocation, and cancellation of accreditation certificates, appeals, complaints, and confidentiality. The purpose of this manual is to laboratories intending to apply for registration as DLD designated laboratory from the Department of Livestock Development, DLD's assessors, and relevant Department personnel to correctly understand the procedures for implementing Livestock product testing designated laboratory and to ensure that such operations are carried out effectively.

Keyword: Livestock product testing designated laboratory Manual, livestock product testing designated laboratory, regulation of DLD designated laboratory

* Corresponding author, e-mail: nuttawatwanna@gmail.com

คำนำ

สืบเนื่องจากการประชุมคณะรัฐมนตรี วันที่ 11 พฤษภาคม 2553 คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบข้อเสนอให้มีการดำเนินการถ่ายโอนภารกิจด้านการตรวจสอบและรับรองคุณภาพมาตรฐานของส่วนราชการต่างๆ ให้ภาคเอกชนหรือภาคส่วนอื่นรับไปดำเนินการแทน กรมปศุสัตว์จึงได้ดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีดังกล่าว โดยพิจารณาภารกิจที่สามารถจะถ่ายโอนให้หน่วยงานเอกชนหรือภาคส่วนอื่นดำเนินการแทนได้คือ ภารกิจของสำนักตรวจสอบสินค้าปศุสัตว์ด้านการให้บริการตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ทางห้องปฏิบัติการ ให้ห้องปฏิบัติการในสังกัดภาคเอกชนหรือภาคส่วนอื่นรับไปดำเนินการแทน โดยได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2554 เป็นต้นมาจนถึงปัจจุบัน เนื่องจากการกิจด้านตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ทางห้องปฏิบัติการเป็นงานด้านวิทยาศาสตร์ที่มีความละเอียด ยุ่งยาก ซับซ้อน มีหลายขั้นตอน ต้องดำเนินการโดยบุคลากรผู้มีความรู้ ความชำนาญ ประสบการณ์และทักษะสูง และเกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก ห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจฯ จึงจำเป็นต้องดำเนินงานให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากลและเงื่อนไขข้อกำหนดของประเทศคู่ค้าด้วย ประกอบกับกรมปศุสัตว์ใช้ผลทดสอบของห้องปฏิบัติการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองด้านสุขอนามัย (Health Certificate) สำหรับสินค้าปศุสัตว์ส่งออก และในฐานะที่เป็นหน่วยงานผู้มอบหมายภารกิจดังกล่าวให้ห้องปฏิบัติการเอกชนดำเนินการแทน จึงต้องมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการนั้นๆ ดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ได้ถูกต้อง แม่นยำ มีความเป็นกลางและสามารถรักษาไว้ซึ่งความสามารถด้านการวิเคราะห์ในรายการทดสอบตามที่กรมปศุสัตว์มอบหมายได้ต่อเนื่องตลอดเวลาและเป็นไปตามข้อกำหนดของกรมปศุสัตว์ จึงจำเป็นต้องตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ห้องปฏิบัติการ โดยการตรวจประเมินความสามารถอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อทวนสอบระบบการดำเนินงานด้านวิชาการ เฝ้าระวังความสามารถด้านการทดสอบและประเมินสมรรถนะในภาพรวมของห้องปฏิบัติการ

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์มีประสิทธิภาพสูงสุดและบรรลุตามเป้าประสงค์ จำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์หรือแนวทางปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์และเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ที่เกี่ยวข้อง

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของกรมปศุสัตว์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการถ่ายโอนภารกิจ ทำให้การดำเนินงานด้านการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ เป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

ผู้จัดทำ

ณัฐวัฒน์ วรรณา

อรุณี ทรงความเจริญ

มีนาคม 2568

สารบัญ

<u>เรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
สารบัญตาราง	ค
สารบัญภาพ	ง
บทนำ	1
1. ขอบข่ายการรับรอง	2
2. นิยามและคำจำกัดความ	3
3. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะขอขึ้นทะเบียน	4
4. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียน	
4.1 การยื่นแบบคำขอ	5
4.2 การตรวจประเมิน	7
4.3 การประชุมคณะกรรมการ	20
4.4 การแจ้งผลการขึ้นทะเบียนและการออกใบรับรองการขึ้นทะเบียน	20
5. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง	21
6. การลดขอบข่ายวิธีทดสอบ การพักใช้ การเพิกถอน และการยกเลิกใบรับรอง	23
7. การอุทธรณ์	25
8. การร้องเรียน	25
9. นโยบายการรักษาความลับ	25
กิตติกรรมประกาศ	26
บรรณานุกรม	27
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก Flow Chart การขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจ	29
ภาคผนวก ข QR code แบบฟอร์มที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจ	30
ภาคผนวก ค ตัวอย่างใบรับรองและเอกสารแสดงขอบข่าย	32

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงขอบข่ายรายการทดสอบที่กรมปศุสัตว์ถ่ายโอนภารกิจ	2

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 สัญลักษณ์ของกรมปศุสัตว์สำหรับแสดงในใบรายงานผลการทดสอบ	22

บทนำ

กรมปศุสัตว์ เป็นหน่วยงานภาครัฐภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งมีการกิจหลักในการดำเนินการด้านปศุสัตว์ของประเทศไทย และหนึ่งในภารกิจสำคัญได้แก่ การตรวจสอบและรับรองคุณภาพสินค้าปศุสัตว์เพื่อให้ได้มาตรฐานสากลและมีความปลอดภัย ทั้งสินค้าบริโภคภายในประเทศและการผลิตสินค้าเพื่อส่งออก จึงจำเป็นต้องมีการกำกับดูแลการส่งออกและนำเข้าสินค้าปศุสัตว์ ได้แก่ เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ และอาหารสัตว์ ซึ่งในการกำกับดูแลนั้น กรมปศุสัตว์จะต้องส่งตัวอย่างสินค้ามาทดสอบทางห้องปฏิบัติการและใช้ผลทดสอบทางห้องปฏิบัติการนั้นมาประกอบการพิจารณาออกใบรับรองสุขภาพสัตว์ (health certificate) สำหรับสินค้าปศุสัตว์ส่งออก ซึ่งปริมาณการผลิตสินค้าปศุสัตว์มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก ส่งผลให้การตรวจคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ทางห้องปฏิบัติการเกินขีดความสามารถของกรมปศุสัตว์ ทำให้ในปี พ.ศ. 2564 กรมปศุสัตว์ ได้มีการถ่ายโอนภารกิจด้านการตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ให้กับห้องปฏิบัติการภาคเอกชนและมหาวิทยาลัย แต่ในฐานะที่กรมปศุสัตว์เป็นหน่วยงานที่ดูแลข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (regulation body) ของสินค้าปศุสัตว์ จึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจ ให้ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีทดสอบที่มีมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับของปะเทศคู่ค้า และผลทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำ ผ่านกระบวนการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะเป็นสิ่งที่ยืนยันได้ว่าสินค้าปศุสัตว์นั้น มีคุณภาพและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคทั้งในและต่างประเทศ

ระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ พ.ศ. 2567 ระบุว่า ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจนั้น จะต้องดำเนินการตามระเบียบและรายละเอียดอื่นๆตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ภายใต้การดำเนินการของกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการจึงได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้น เพื่อให้การดำเนินการในการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจ เป็นไปอย่างถูกต้อง

เนื้อหาคู่มือฉบับนี้ประกอบด้วย ขอบข่ายการรับรอง คำนิยามและจำกัดความ คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะขอขึ้นทะเบียน ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง การลดขอบข่ายวิธีทดสอบ การพักใช้ การเพิกถอน และการยกเลิกใบรับรอง การอุทธรณ์ การร้องเรียน และการรักษาความลับ พร้อมทั้งข้อเสนอแนะที่ได้มาจากประสบการณ์ของผู้จัดทำ ซึ่งจะช่วยให้ผู้อ่านสามารถนำแนวทางการในการขอรับการตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์

1. ขอบข่ายการรับรอง

รายการทดสอบที่กรมปศุสัตว์ถ่ายโอนภารกิจไปยังห้องปฏิบัติการภาคเอกชน มีจำนวน 38 รายการ ดังนี้

ตารางที่ 1 แสดงขอบข่ายรายการทดสอบที่กรมปศุสัตว์ถ่ายโอนภารกิจ

ลำดับที่	รายการทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง
1	Aerobic Plate Count	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ *ผลิตภัณฑ์หมายรวมถึง - Ready-to-eat Products (With livestock ingredient) - Ready-to-cook foods (with livestock ingredient) - Egg and Egg product - Honey
2	Coliform bacteria	
3	<i>Escherichia coli</i>	
4	<i>Staphylococcus aureus</i>	
5	<i>Salmonella</i> spp.	
6	Enterococci	
7	<i>Clostridium perfringens</i>	
8	Yeasts and Molds	
9	Enterobacteriaceae	
10	<i>Listeria monocytogenes</i>	
11	สารต้านจุลชีพตกค้างจากเนื้อสัตว์โดยวิธีจุลินทรีย์วิเคราะห์ (Micro Assay)	เนื้อไก่และorgans เนื้อหมู
12	<i>Campylobacter</i> spp.	Poultry neck skin
13	Coliform	น้ำและน้ำแข็งที่ใช้ในโรงงาน
14	<i>Escherichia coli</i>	
15	<i>Clostridium perfringens</i>	
16	<i>Enterococci</i> spp.	
17	<i>Salmonella</i> spp.	น้ำ ล้างซาก
18	Total Plate Count	อาหารสัตว์ วัตถุดิบอาหารสัตว์ และอาหารสัตว์เลี้ยง
19	<i>Salmonella</i> spp.	
20	Yeasts and Molds	
21	Enterobacteriaceae	
22	DNA Ruminant	
23	Protein	
24	Fat	
25	Crude Fiber	
26	Moisture	

ลำดับที่	รายการทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง
27	Ash	
28	Sand	
29	เกลือ (NaCl)	
30	อัตราการย่อยได้ของโปรตีนโดยเปปซิน	
31	Total Aflatoxins Aflatoxins B1, B2, G1, G2	
32	Melamine and compounds	
33	ตรวจวิเคราะห์สารกลุ่ม OCPs	ไขมันสัตว์
34	Beta-agonists	-เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ - Urine
35	Sulfonamide group	-เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ - Serum
36	Tetracycline group	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์
37	Chloramphenicol	
38	Nitrofurans metabolites	

2. นิยามและคำจำกัดความ

2.1 การถ่ายโอนภารกิจ หมายความว่า ภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์ที่ถ่ายโอนหรือมอบหมายให้ห้องปฏิบัติการเอกชนหรือภาคส่วนอื่นเป็นผู้ดำเนินการแทน

2.2 ห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจ หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ในแต่ละวิธีทดสอบตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด และมีคุณสมบัติตามที่ระบุในระเบียบนี้

2.3 ผู้ตรวจประเมิน หมายความว่า บุคลากรสังกัดกรมปศุสัตว์และหน่วยงานอื่น ที่มีคุณสมบัติตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด และมีชื่อในคำสั่งกรมปศุสัตว์ เรื่อง "แต่งตั้งหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์" ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความสามารถด้านวิชาการเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์หรือมีประสบการณ์ด้านห้องปฏิบัติการ ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรตามที่กำหนด และมีทักษะด้านการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

2.4 คณะผู้ตรวจประเมิน หมายความว่า คณะบุคคลที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน

2.5 การตรวจประเมิน หมายความว่า การตรวจประเมินการดำเนินงานด้านวิชาการหรือด้านการทดสอบของห้องปฏิบัติการตามขอบข่ายวิธีทดสอบโดยผู้ตรวจประเมิน พิจารณาความถูกต้องตามหลัก

มาตรฐานวิชาการ ความสอดคล้องตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า รวมถึงเอกสารหลักเกณฑ์การตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

2.6 วิธีการตรวจประเมิน หมายความว่า การตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการโดยพิจารณาเอกสารบันทึกทางวิชาการ การสัมภาษณ์ การเฝ้าสังเกตการทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการและอื่น ๆ

2.7 ขอบข่ายวิธีทดสอบ หมายความว่า วิธีทดสอบ (Test method) ทั้งทางด้านจุลชีววิทยา ด้านเคมี และด้านอื่น ๆ สำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ตามที่ห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจยื่นคำขอรับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์

2.8 ใบรับรอง หมายความว่า ใบรับรองการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจที่กรมปศุสัตว์ออกให้เพื่อแสดงว่าห้องปฏิบัติการได้รับอนุมัติจากกรมปศุสัตว์ให้ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์

2.9 คณะกรรมการ หมายความว่า คณะกรรมการการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ที่แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมปศุสัตว์ และมีหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง

2.10 ผู้ยื่นคำขอ หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลที่มีความประสงค์จะขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์

2.11 หน่วยรับรอง หมายความว่า หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ด้านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC 17025

3.คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะขอขึ้นทะเบียน

ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจ ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

3.1 ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล

3.2 มีสถานที่ปฏิบัติงานแบบถาวร

3.3 มีขอบข่ายวิธีทดสอบที่จะถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

3.4 ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรอง และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025

3.5 ไม่เป็นผู้ที่อยู่ในระหว่างการถูกยกเลิก เพิกถอน พักใช้ใบรับรอง หรือถูกระงับการรับรองชั่วคราวจากหน่วยรับรองในขอบข่ายวิธีทดสอบที่กรมปศุสัตว์จะถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์

3.6 ต้องดำเนินงานทดสอบตามมาตรฐานข้อกำหนดด้านวิชาการหรือตามที่กรมปศุสัตว์กำหนดเพิ่มเติม

3.7 ต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing : PT) กับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือหน่วยงานที่กรมปศุสัตว์ให้การยอมรับ หรือเข้าร่วมเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่าง

ห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory Comparison) ในขอบข่ายวิธีทดสอบที่จะขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์ อย่างน้อยปีละ 1 รอบ

4. ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน

4.1 การยื่นแบบคำขอ

ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการดังนี้

4.1.1 กรณีขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจรายใหม่

(1) จัดทำ แบบคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์ และแบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานห้องปฏิบัติการทดสอบเอกชนที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์

(2) บันทึกข้อมูล Pre-audit questionnaire ลงใน Google form ตามภาคผนวก ข

(3) เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจเพื่อขอขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจรายใหม่ ต้องประกอบไปด้วย

- เอกสารระบบคุณภาพ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ ผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty) และผลการทดสอบความชำนาญ

- สำเนาทะเบียนการค้า

- สำเนาหนังสือรับรองบริษัท

- สำเนาใบรับรอง ISO/IEC 17025

4.1.2 กรณีต่ออายุใบรับรองขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจ

(1) จัดทำ แบบคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์ และแบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานห้องปฏิบัติการทดสอบเอกชนที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์

(2) บันทึกข้อมูล Pre-audit questionnaire ลงใน Google form ตามภาคผนวกที่ ข

(3) เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจ ต้องประกอบไปด้วย

- เอกสารระบบคุณภาพ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ ผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและผลการทดสอบความชำนาญเฉพาะเอกสารที่มีการปรับเปลี่ยน/แก้ไข จากรอบการตรวจประเมินครั้งก่อน

- สำเนาทะเบียนการค้า

- สำเนาหนังสือรับรองบริษัท

- สำเนาใบรับรอง ISO/IEC 17025

(4) ห้องปฏิบัติการจะต้องยื่นเอกสารล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 120 วัน แต่ไม่เกิน 240 วัน ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะต่ออายุและ

ใบรับรองจะมีผลใช้ได้ถึงวันหมดอายุ โดยกรมปศุสัตว์จะไม่มีการแจ้งเตือนล่วงหน้า และจะต้องยื่นคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ได้ใหม่อีกครั้งหลังจากวันหมดอายุไปอีกอย่างน้อย 6 เดือน

4.1.3 กรณีขอขยายขอบข่ายวิธีทดสอบเพิ่มเติม

กรณีห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจประสงค์จะขอขยายขอบข่ายวิธีทดสอบเพิ่มเติม จะต้องเป็นขอบข่ายวิธีทดสอบตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการดังนี้

(1) จัดทำ แบบคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์ และแบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานห้องปฏิบัติการทดสอบเอกชนที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์

(2) บันทึกข้อมูล Pre-audit questionnaire ลงใน Google form ตามภาคผนวก ข

(3) เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจเพื่อขอขยายขอบข่ายวิธีทดสอบเพิ่มเติม ต้องประกอบไปด้วย

- เอกสารระบบคุณภาพ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ ผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและผลการทดสอบความชำนาญ ในรายการวิธีทดสอบที่จะขอขยายขอบข่าย

- สำเนาใบรับรอง ISO/IEC 17025

4.1.4 กรณีขอปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน

กรณีห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจที่ประสงค์จะขอปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันเพื่อให้สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงฉบับปัจจุบัน ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการดังนี้

(1) เมื่อห้องปฏิบัติการต้องการยื่นคำขอปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันกับหน่วยรับรอง ให้ห้องปฏิบัติการจัดทำ แบบคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์ มาที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ในคราวเดียวกัน

(2) เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจเพื่อขอปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน ต้องประกอบไปด้วย

- เอกสารระบบคุณภาพ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ ผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและผลการทดสอบความชำนาญของรายการทดสอบที่ขอปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน

(3) คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณารายละเอียดของวิธีทดสอบที่ขอปรับเปลี่ยนว่า มีการปรับเปลี่ยนสาระสำคัญที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทดสอบหรือไม่ โดยพิจารณาจากวิธีการทดสอบ หลักการทดสอบ เครื่องมือหรืออื่นๆ ดังนี้

- กรณีการปรับเปลี่ยนมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทดสอบ พิจารณาการตรวจประเมินเอกสาร (ขอเอกสารเพิ่มเติม) หรือเข้าตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ และนำผลการพิจารณาเข้าที่ประชุมคณะกรรมการในรอบถัดไป โดยที่ไม่ต้องรอให้ห้องปฏิบัติการได้ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรอง

- กรณีการปรับเปลี่ยนไม่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทดสอบ สามารถนำผลการพิจารณาเข้าที่ประชุมคณะกรรมการการในรอบถัดไป โดยไม่ต้องรอให้ห้องปฏิบัติการได้ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรอง

ห้องปฏิบัติการสามารถจัดส่งเอกสารในข้อ 4.1.1 - 4.1.4 ผ่านช่องทางดังนี้

- ณ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
- ทางไปรษณีย์ ตามที่อยู่ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ เลขที่ 91 หมู่ 4 ต.บางกะดี อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000 โทรหมายเลขโทรศัพท์ 0-2967-9700 ต่อ 1102, 1112
- ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) labaccredit_dld@hotmail.com

4.1.5 การพิจารณาแบบคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับแบบคำขอและเอกสารหลักฐานตามข้อ 4.1.1 – 4.1.4 แล้วจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ ดังนี้

(1) กรณีที่คุณสมบัติไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะดำเนินการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายใน 7 วันทำการ นับแต่วันรับแบบคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และยื่นเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วภายใน 7 วันทำการนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไปและสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกแบบคำขอดังกล่าว

(2) กรณีคุณสมบัติและเอกสารหลักฐานถูกต้องครบถ้วน หรือกรณีที่ผู้ยื่นคำขอได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับกำหนดการเข้าตรวจประเมินและรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน โดยจะแจ้งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 15 วันทำการ

4.2 การตรวจประเมิน

4.2.1 การตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ

หลังจากห้องปฏิบัติการได้รับกำหนดการเข้าตรวจประเมินจากกรมปศุสัตว์แล้ว จะต้องดำเนินการดังนี้

(1) ให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปในบริเวณห้องปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

(2) อำนวยความสะดวกในการเดินทางไปตรวจประเมิน การใช้สถานที่ อุปกรณ์สำนักงาน หรือเครื่องมือสื่อสารตามความจำเป็น

(3) ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการเข้าร่วมเปิดและปิดประชุมการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมิน

(4) ดำเนินการตรวจวิเคราะห์จริง หรือสถิติการตรวจวิเคราะห์ตามที่คณะผู้ตรวจประเมินต้องการเพื่อประกอบการตรวจประเมิน

(5) จัดเตรียมความพร้อมด้านบุคลากรสำหรับตอบคำถาม ค้นหาเอกสาร และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ ให้กับคณะผู้ตรวจประเมินตามความเหมาะสม

(6) ยินยอมให้บันทึกภาพนิ่งหรือภาพเคลื่อนไหวในระหว่างการตรวจประเมิน เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ หรือเพื่อประชาสัมพันธ์การดำเนินงาน

4.2.2 การตรวจประเมินทางไกล

หลังจากห้องปฏิบัติการได้รับกำหนดการเข้าตรวจประเมินจากกรมปศุสัตว์แล้ว จะต้องดำเนินการดังนี้

(1) จัดส่งเอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องให้คณะผู้ตรวจประเมินเพื่อใช้ในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทางไกล โดยคณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการแจ้งเอกสารและบันทึกที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการจัดส่งให้ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 14 วัน ก่อนกำหนดการตรวจประเมิน

(2) อำนวยความสะดวกในการตรวจประเมินทางไกล เช่น การตั้ง Line group การใช้โปรแกรมประชุมทางไกล (Zoom, Microsoft Team) ตามความจำเป็น

(3) ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการเข้าร่วมเปิดและปิดการประชุมการตรวจประเมินทางไกลของคณะผู้ตรวจประเมิน

(4) ดำเนินการตรวจวิเคราะห์จริง หรือสถิติการตรวจวิเคราะห์ตามที่คณะผู้ตรวจประเมินต้องการเพื่อประกอบการตรวจประเมิน

(5) จัดเตรียมความพร้อมด้านบุคลากรสำหรับตอบคำถาม ค้นหาเอกสาร และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ ให้กับคณะผู้ตรวจประเมินตามความเหมาะสม

(6) ยินยอมให้บันทึกภาพนิ่งหรือภาพเคลื่อนไหวในระหว่างการตรวจประเมิน เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ หรือเพื่อประชาสัมพันธ์การดำเนินงาน

4.2.3 หัวข้อทางวิชาการที่ผู้ตรวจประเมินจากกรมปศุสัตว์จะดำเนินการตรวจประเมิน

ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์ จะต้องดำเนินการเตรียมความพร้อมในเตรียมเอกสารและบันทึกต่างๆ รวมถึงบุคลากรเพื่อรับการตรวจประเมินในหัวข้อดังต่อไปนี้

(1) บุคลากร

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

(1.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

(1.2) บันทึกที่แสดงให้เห็นว่าบุคลากรให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลางและมีการลงนามรักษาความลับ

(1.3) บันทึกที่แสดงให้เห็นว่าบุคลากรมีความสามารถในการปฏิบัติงานดังนี้

- ประวัติบุคลากร
- แผนการฝึกอบรม
- ประวัติการฝึกอบรม
- On the job training และการประเมินผล
- การเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร

(1.4) บันทึกที่แสดงให้เห็นว่าบุคลากรได้รับการสื่อสารเกี่ยวกับหน้าที่ความรับผิดชอบ

- Job Description

- บันทึกการมอบหมายงาน

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

บุคลากรของห้องปฏิบัติการทุกตำแหน่ง ถือว่าเป็นผู้ที่มีความสำคัญโดยเฉพาะตำแหน่งผู้วิเคราะห์ซึ่งมีผลต่อความถูกต้องของผลการทดสอบโดยตรง ดังนั้นห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงได้อย่างชัดเจนว่า บุคลากรเหล่านั้นมีความสามารถเพียงพอที่จะดำเนินการทดสอบนั้นได้อย่างถูกต้อง นำมาซึ่งผลการทดสอบที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ โทนเกณฑ์การประเมินต้องอ้างอิงจากวัตถุประสงค์ของวิธีทดสอบนั้นเป็นสำคัญ นอกเหนือไปจากความรู้ความสามารถแล้ว บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่เหมาะสมในห้องปฏิบัติการ เพื่อลดความเสี่ยงให้ห้องปฏิบัติการ เช่นการดูแลสุขลักษณะ การปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัด เป็นต้น เพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ

นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการยังต้องให้ความสำคัญกับการเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากรประจำปี เพื่อให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรยังมีความรู้ความสามารถในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย เช่น การทดสอบ Blind sample ของบุคลากรที่ทำการทดสอบในรายการนั้นๆเพื่อเปรียบเทียบฝีมือ การทดสอบตัวอย่างทดสอบความชำนาญ เป็นต้น และต้องมีการบันทึกการประเมินผลดังกล่าว พร้อมทั้งหลักฐานประกอบ

การดำเนินกิจกรรมบางกิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากรเฉพาะตามที่กฎหมายกำหนด เช่น กิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบุคลากรอย่างน้อย 1 คน ที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ดำเนินการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และจะต้องยื่นขอใบอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุข (กระทรวงสาธารณสุข, 2561) เป็นต้น

2. สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

(2.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ

(2.2) บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ

- แผนการทำความสะอาด/บำรุงรักษา

- บันทึกอุณหภูมิ/ความชื้น

- บันทึกการเข้า-ออก ห้องปฏิบัติการ

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมในห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งจำเป็นพื้นฐานสำหรับการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติ ดังนั้นจะต้องมีความเหมาะสมกับกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

(1) มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับกิจกรรม เช่นการทดสอบทางเคมีและทางจุลชีววิทยา จะต้องแยกออกจากกันอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม อีกทั้งห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยายังต้องมีการควบคุมภาวะแวดล้อมที่จำเพาะเพื่อลดความเสี่ยงต่างๆเช่น การทดสอบ air settlement plates เพื่อดูทั้งการ

ปนเปื้อนแบคทีเรียและเชื้อรา การทดสอบพื้นผิว (Swab Contact Method) (APHA-Compendium, 2015) ซึ่งจะมีขั้นตอนปฏิบัติและเกณฑ์การประเมินเฉพาะ ห้องปฏิบัติการจึงจะต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติการ กำหนดความถี่และเกณฑ์การประเมินในขั้นตอนดังกล่าวด้วย (สมชายและคณะ, 2555) และ (ISO7218, 2024)

(2) ต้องมีการเฝ้าระวังสถานะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อการทดสอบตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น เกณฑ์ของวิธีทดสอบ เกณฑ์ที่เครื่องมือกำหนด เป็นต้น

(3) การบันทึกการเข้า-ออก ห้องปฏิบัติการของบุคคลภายนอกจะต้องดำเนินการในคลอบคลุม เช่น บุคคลภายนอกที่เข้ามาดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือ ผู้ที่เข้ามาดูงาน/ฝึกงาน เป็นต้น

(4) การทำความสะอาดห้องปฏิบัติการควรจะมีการกำหนดความถี่และช่วงเวลา และมีการติดตามผลการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าสภาพแวดล้อมนั้นมีความเหมาะสมในการปฏิบัติงาน

3. เครื่องมือและการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

(3.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเครื่องมือของห้องปฏิบัติการ

(3.2) บันทึกที่แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือยังมีประสิทธิภาพในการใช้งาน

- บันทึกแผนการสอบเทียบเครื่องมือ
- บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือ ใบรับรองการสอบเทียบและการประเมินผลการสอบเทียบ
- บันทึกการทวนสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate check)
- บันทึกการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการใช้งานประจำวัน (Daily check)
- บันทึกการบำรุงรักษา
- บันทึกการใช้งาน
- บันทึกมอบหมายให้บุคลากรใช้งานเครื่องมือ
- (3.3) บันทึกที่แสดงให้เห็นว่าวัสดุอ้างอิงที่ห้องปฏิบัติการใช้สามารถสอบย้อนกลับได้
 - Certificate of Analysis
- (3.4) ป้ายแสดงสถานะบนเครื่องมือ
 - ป้ายแสดงสถานะการสอบเทียบ
 - ป้ายชี้บ่งอื่นๆ เช่น ห้ามปรับแต่ง จุดใช้งาน/ห้ามใช้งาน เครื่องมือชำรุด เป็นต้น

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

เครื่องมือในห้องปฏิบัติการมีความสำคัญเป็นอย่างมากต่อความถูกต้องแม่นยำของผลการทดสอบ ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องจัดการเกี่ยวกับเครื่องมืออย่างครบถ้วน เพื่อให้การใช้เครื่องมือเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น

(1) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการฝึกอบรมการใช้เครื่องมือให้แก่บุคลากรในแต่ละกิจกรรมทดสอบ เพื่อให้มั่นใจได้อย่างบุคลากรในห้องปฏิบัติการ มีการใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้อง เพื่อลดข้อผิดพลาดในการใช้

งานและลดความเสี่ยงที่จะทำให้อุปกรณ์ชำรุด อีกทั้งยังต้องมีการมอบหมายบุคลากรในการใช้เครื่องมืออื่นๆ ด้วย

(2) ต้องจัดทำเป็นการสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องมือให้ครบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือยังคงมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด และจะต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025

(3) ภายหลังจากการสอบเทียบห้องปฏิบัติการจำเป็นจะต้องมีการประเมินผลการสอบเทียบของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือดังกล่าวผ่านเกณฑ์ในทุกจุด/ช่วง การใช้งาน หากจุด/ช่วงใดของเครื่องมือไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจะต้องมีการชี้บ่งให้เห็นถึงจุดใช้งานและชุดที่ไม่ใช้งาน ไว้ที่เครื่องมืออย่างชัดเจน

(4) เครื่องมือที่มีการกำหนดจุดการใช้ อย่างแน่นอน ต้องมีป้ายชี้บ่ง ห้ามปรับแต่ง

(5) ต้องมีหลักฐานแสดงสถานการณ์สอบเทียบ อย่างน้อยต้องระบุชื่อ-รหัสเครื่องมือ วัน/เดือน/ปี ที่สอบเทียบ และวัน/เดือน/ปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งถัดไป

(6) การดำเนินการทำ intermediate check นั้น ต้องทำโดยเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่เป็นอิสระ (independent) จากอุปกรณ์ที่ใช้ daily check ของเครื่องมือที่จะทำการตรวจสอบนั้น

(7) ห้องปฏิบัติการมีน้ำหนักค่าแก้และความไม่แน่นอนจากการสอบเทียบเครื่องมือ มาใช้ในการ intermediate check และ daily check เครื่องมือ

(8) ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานแสดงบัญชีรายชื่อวัสดุอ้างอิงที่ใช้พร้อมหลักฐานการสอบกลับได้ไป ยังมาตรฐานระดับนานาชาติ

สิ่งที่ห้องปฏิบัติการพึงระวังและต้องให้ความสำคัญอีกประการหนึ่งคือการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือ ไม่ว่าจะเป็นการดำเนินการใดๆ จะต้องบันทึกให้เป็นปัจจุบัน

4. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

(4.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญาของห้องปฏิบัติการ

(4.2) บันทึกการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา

- บันทึกขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการ

- ใบคำขอรับบริการ/ใบนำส่งตัวอย่าง

(4.3) บันทึกการเปลี่ยนแปลงกรณีข้อสัญญาที่ทำได้ก่อนหน้ามีการแก้ไข

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจ ส่วนใหญ่จะดำเนินการทบทวนคำขอ ด้วยใบคำขอรับบริการซึ่งจะเป็นการทบทวนรายครั้ง สิ่งที่ห้องปฏิบัติการพึงระวังในการดำเนินการในข้อนี้คือ

(1) การบันทึกข้อมูลของผู้ขอรับบริการไม่ถูกครบถ้วน บุคลากรผู้ทำหน้าที่ในการรับตัวอย่างจะต้องตรวจสอบอย่างละเอียด โดยเฉพาะตัวอย่างด้านปศุสัตว์ หากเป็นห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบ (Service) จะต้องตรวจสอบวัตถุประสงค์ของการนำผลทดสอบไปใช้ เช่น เพื่อนำไปยื่นขอใบรับรอง (health certificate)

จะต้องมีการระบุในใบคำขอรับบริการด้วย อีกประการหนึ่งหากเป็นตัวอย่างที่เก็บโดยสัตวแพทย์ประจำโรงงาน จะต้องมีการลงนามด้วยสัตวแพทย์ประจำโรงงานด้วย

(2) ห้องปฏิบัติการที่มีใบคำขอรับบริการหลายประเภทจะต้องตรวจสอบให้ถูกต้องว่า ผู้ขอรับบริการ บันทึกถูกต้องหรือไม่ และหากใบคำขอรับบริการมีการปรับเปลี่ยน ต้องตรวจสอบด้วยว่าผู้ขอรับบริการใช้ฉบับที่เป็นปัจจุบันหรือไม่

(3) การบันทึกรายการทดสอบลงในระบบของห้องปฏิบัติการ ควรจะต้องมีการตรวจสอบทวนสอบว่า ถูกต้องครบถ้วนตามที่ผู้ขอรับบริการระบุหรือไม่

(4) การแก้ไขรายละเอียดในใบคำขอรับบริการ ไม่ว่าจะเป็นจากทางห้องบริการหรือจากทางผู้ขอรับบริการจะต้องมีหลักฐานทุกครั้ง

(5) ใบคำขอรับบริการที่มีรายละเอียดของผู้ขอรับบริการ ไม่ควรส่งเข้าห้องปฏิบัติการพร้อมกับตัวอย่าง เพื่อไม่ให้เกิดความเสี่ยงด้านความเป็นกลาง

(6) การส่งตัวอย่างนอกเวลา จะต้องมียละเอียดหรือขั้นตอนปฏิบัติกำหนดไว้อย่างชัดเจน เช่น ห้องปฏิบัติการให้เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยเป็นผู้รับตัวอย่าง จะต้องมีการฝึกอบรมและระบุขอบเขตการปฏิบัติงานไว้อย่างชัดเจน

5. การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

(5.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในแต่ละรายการทดสอบที่ขอขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์

(5.2) วิธีทดสอบ

(5.3) ผลการทวนสอบความใช้ได้ของวิธี

(5.4) ผลการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

(5.5) เอกสารอ้างอิง

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

ห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์ จะต้องดำเนินการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบตามมาตรฐานสากลในตัวอย่างด้านปศุสัตว์ ก่อนยื่นขอขึ้นทะเบียนเสมอ เช่น

1. วิธีทดสอบทางด้านจุลชีววิทยา หากเป็นวิธีที่ได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation) จากหน่วยงานระดับนานาชาติมาแล้ว ห้องปฏิบัติการจำเป็นจะต้องดำเนินการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Verification) ตาม ISO16140-3 (ISO 16140-3, 2021) ให้ครบถ้วนดังนี้

(1) Implementation verification ห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบผลที่ได้จาก verification กับผลที่ได้จาก validation โดยตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา implementation verification ต้องเป็นชนิดเดียวกับที่มีในรายงาน validation study ดังนี้

- กรณีวิธีทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative method) ห้องปฏิบัติการสามารถเลือก Food item 1 ชนิดที่ห้องปฏิบัติการทดสอบอยู่ แต่ต้องเป็น Food item ใน category ที่มีข้อมูลใน Validation study และประเมินผลด้วยการทำ Estimated LOD50 (eLOD50) determination

- กรณีวิธีทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitative method) ห้องปฏิบัติการสามารถเลือก Food item ใดก็ได้ที่อยู่ใน ขอบข่ายการ Validation (Scope of validation) และประเมินผลด้วยการทำ Intra-laboratory reproducibility standard deviation (SIR) determination และ Estimated bias (eBias) determination

(2) (Food) item verification ห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบผลที่ได้จาก verification กับเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ โดยตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา (food) item verification ควรเป็นตัวอย่างที่อยู่ในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

- กรณีวิธีทดสอบที่การใช้งานเป็น broad range of foods (≥ 5 food categories) ให้ห้องปฏิบัติการทำการเลือก 1 challenging food item ที่ห้องปฏิบัติการทดสอบอยู่ จากแต่ละ category ที่มีข้อมูล validation study

- กรณีวิธีทดสอบที่การใช้งานเป็น limited range of food (< 5 food categories) ให้ห้องปฏิบัติการทำการเลือกอย่างน้อย 1 challenging food item จาก category ที่มีข้อมูล validation study และต้องเป็น category ที่ห้องปฏิบัติการทดสอบอยู่

2. ห้องปฏิบัติการทดสอบทางเคมี สามารถตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตามพารามิเตอร์หลักตามหลักสากล เช่น Eurachem (Cantwell, 2025) กำหนด ดังนี้

(1) Selectivity / Specificity คือความสามารถในการแยกแยะสารที่ต้องการวิเคราะห์ออกจากสารเจือปนอื่นๆ

(2) Limit of Detection (LOD) & Limit of Quantitation (LOQ) คือขีดจำกัดต่ำสุดที่สามารถตรวจพบและหาปริมาณได้อย่างถูกต้อง

(3) Working Range & Linearity เป็นการทดสอบช่วงการใช้งานและความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐาน

(4) Precision เป็นการประเมินในรูปของ Repeatability (การทำซ้ำ) และ Intermediate Precision (ความแม่นยำในห้องปฏิบัติการ)

(5) Trueness / Bias คือการตรวจสอบความถูกต้องโดยใช้สารมาตรฐานอ้างอิง (CRM) หรือการทำ Recovery

(6) Robustness คือการทดสอบความคงทนของวิธีเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสภาวะเพียงเล็กน้อย

(7) Measurement Uncertainty เป็นการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดควบคุมไปกับผลการทดสอบ

3. ห้องปฏิบัติการทดสอบทางด้านเคมีที่ต้องรับการถ่ายโอนภารกิจในตัวอย่างทางการของกรมปศุสัตว์ (Official sample) ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ต้องมีการกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU) จะต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตามที่กำหนดใน EU2021/808 (EU2021/808, 2021) ดังนี้

(1) Identification (การยืนยันเอกลักษณ์) โดยใช้ระบบ Identification Points (IPs) โดยจำนวนจะขึ้นอยู่กับสารที่ห้องปฏิบัติการทดสอบว่าเป็นสารที่ได้รับอนุญาต (Authorised substances) หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือสารต้องห้าม (Prohibited substances) และประเภทของเครื่องมือวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการใช้

(2) Trueness เป็นการตรวจสอบโดยใช้การทำ Recovery หรือใช้สารมาตรฐานอ้างอิง (CRM)

(3) Precision ต้องประเมินทั้ง Repeatability (การทำซ้ำ) และ Within-laboratory Reproducibility (การทำซ้ำภายในห้องปฏิบัติการ)

(4) Decision Limit (CC_{α}) คือค่าขีดจำกัดในการตัดสินใจว่าตัวอย่างนั้น "ไม่เป็นไปตามเกณฑ์" (Non-compliant)

(5) Detection Capability (CC_{β}) คือความสามารถในการตรวจวัดความเข้มข้นต่ำสุดที่ระบุไว้ได้ (สำหรับวิธีคัดกรอง)

(6) Relative Matrix Effect คือ ผลกระทบจากเมทริกซ์เชิงสัมพัทธ์ ในระบบการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ (โดยเฉพาะ LC-MS/MS) เมทริกซ์ที่ต่างกันอาจส่งผลต่อการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของสัญญาณ (Ion suppression/enhancement)

(7) Selectivity / Specificity เป็นการทดสอบความสามารถในการแยกแยะสารวิเคราะห์ออกจากสารรบกวนในเมทริกซ์ที่ซับซ้อน

(8) Stability คือการตรวจสอบความเสถียรของสารวิเคราะห์ในสารละลายและในเมทริกซ์ตัวอย่างภายใต้สภาวะการเก็บรักษาต่างๆ

(9) Ruggedness คือการประเมินว่าวิธีวิเคราะห์ยังให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องหรือไม่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบ

สำหรับการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty) ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับทุกวิธีที่ขอขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์ ไม่ว่าวิธีนั้นจะมีผู้ขอรับบริการร้องขอหรือไม่ จะต้องแสดงวิธีการหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดไว้เป็นเอกสารอย่างชัดเจน โดยสามารถดำเนินการหาค่าความไม่แน่นอนตามมาตรฐานสากล เช่น Eurachem guide (Ellison and Williams, 2012), ISO/IEC Guide 98-3 (ISO/IEC Guide 98-3, 2008) และ ISO19036 (ISO19036, 2019) เป็นต้น

6. การชักตัวอย่าง และการจัดการตัวอย่างทดสอบ

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

(6.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการชักตัวอย่าง และการจัดการตัวอย่างทดสอบของห้องปฏิบัติการ

(6.2) บันทึกเกี่ยวกับการจัดการตัวอย่างทดสอบ

- บันทึกการรับตัวอย่างเข้าห้องปฏิบัติการ
- บันทึกการตรวจสอบสภาพตัวอย่าง
- บันทึกการขึ้นตัวอย่าง
- บันทึกการเตรียมตัวอย่าง
- บันทึกเก็บรักษาตัวอย่าง
- บันทึกการทำลายตัวอย่าง

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

ห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจฯ ส่วนใหญ่ มีนโยบายไม่สุ่มตัวอย่าง แต่หากห้องปฏิบัติการต้องการสุ่มตัวอย่างเอง การสุ่มตัวอย่างต้องทำโดยบุคคลที่ผ่านการฝึกอบรม บันทึกรายละเอียดต่าง ๆ ในระหว่างการสุ่มตัวอย่างให้ครบถ้วน จัดเก็บตัวอย่างระหว่างการขนส่งตัวอย่างภายใต้สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมจนกระทั่งถึงจุดรับตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ

การจัดการตัวอย่างทดสอบถือเป็นอีกหนึ่งขั้นตอนสำคัญในการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีกระบวนการในการจัดการตัวอย่างตั้งแต่รับตัวอย่างจนกระบวนการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าตัวอย่างมีความพร้อมสำหรับการทดสอบ ดังนี้

(1) บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านการรับตัวอย่างจะได้รับการอบรมและฟื้นฟูความรู้อยู่เสมอ และต้องได้รับการมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบในการรับตัวอย่างด้วย เพื่องจากหลายห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะห้องปฏิบัติการรับบริการ (service) มีประเภทตัวอย่างที่หลากหลาย และเพิ่มขึ้นอยู่ตลอดเวลาซึ่งตัวอย่างบางประเภทมีความจำเพาะเจาะจงในการส่งตรวจ ทำให้การรับตัวอย่างต้องมีวิธีตรวจสอบสภาพตัวอย่างที่เฉพาะจึงต้องมีการฟื้นฟูความรู้ด้านการรับตัวอย่างอยู่เสมอ

(2) เกณฑ์ในการตรวจสอบสภาพตัวอย่างควรมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร เนื่องจากตัวอย่างด้านปศุสัตว์มีหลากหลาย ความจำเพาะในการเก็บ การขนส่ง การรักษาตัวอย่างจึงมีความแตกต่างกัน และมีการบันทึกการตรวจสอบสภาพตัวอย่างทุกครั้ง

(3) หากตัวอย่างมีสภาพที่ไม่ตรงตามที่กำหนด ต้องทำการแจ้งลูกค้า และลักษณะที่ไม่ตรงตามเกณฑ์จะต้องถูกระบุในรายงานผลทดสอบต่อไป

(4) หากจะต้องมีการเก็บตัวอย่างเพื่อรอยืนยัน (Retain sample) จะต้องมียุทธศาสตร์การเก็บรักษาและบันทึกการจำหน่าย/ทำลายตัวอย่าง

(5) ตัวอย่างที่นำส่งเข้าห้องทดสอบหากมีการทดสอบทั้งทางด้านจุลชีววิทยาและด้านเคมี จำเป็นจะต้องส่งไปเตรียมตัวอย่างยังห้องทดสอบทางจุลชีววิทยาก่อน ก่อนนำส่งไปยังห้องทดสอบทางด้านเคมีควรมีการตรวจสอบสภาพตัวอย่างอีกครั้งว่าเป็นไปตามที่กำหนดหรือไม่

(6) ห้องปฏิบัติการพึงเผื่อระวางสำหรับการขึ้นตัวอย่างยังอยู่ตลอดห่วงโซ่การทดสอบ

(7) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบันทึกการเผื่อระวางตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งสำหรับการเก็บตัวอย่าง

7. อาหารเลี้ยงเชื้อ เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง สารมาตรฐานและ สารเคมี

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

- (7.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเตรียม อาหารเลี้ยงเชื้อ สารมาตรฐานและสารเคมี
- (7.2) Certificate of Analysis (COA)
- (7.3) บันทึกการตรวจสอบประสิทธิภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อ สารมาตรฐาน และสารเคมี
- (7.4) บันทึกการเตรียมการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ สารมาตรฐานและสารเคมี 5. บันทึกการทดสอบประสิทธิภาพน้ำสำหรับใช้เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ
- (7.5) บันทึกการทวนสอบปริมาตรอาหารเลี้ยงเชื้อประเภท diluent
- (7.6) การจัดเก็บอาหารเลี้ยงเชื้อ สารมาตรฐาน และสารเคมี
- (7.7) บันทึกการเปรียบเทียบสารมาตรฐาน/สารเคมี Lot. เก่าและใหม่

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

1. วัสดุอ้างอิง (Reference Material, RM) และวัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material, CRM) รวมถึงสารมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) ถือเป็นเครื่องมือสำคัญอีกประการหนึ่งที่ใช้ในกระบวนการทดสอบของห้องปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องใช้วัสดุอ้างอิงเพื่อสอบเทียบเครื่องมือ ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การประกันคุณภาพของผลการทดสอบและใช้เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ อบรมและประเมินความสามารถบุคลากรอีกด้วย ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องเลือกวัสดุอ้างอิง ให้เหมาะสมกับการใช้งาน ควรพิจารณาถึงประเภท คุณภาพ และวัตถุประสงค์ของการใช้งาน และที่สำคัญความสอบกลับได้ของวัสดุอ้างอิง ซึ่งต้องพิจารณาจากเอกสารหลักฐานประกอบ เช่น

- เอกสารข้อมูลของวัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงรับรองต้องมีรายละเอียดเป็นไปตาม ISO 33401 (ISO33401, 2024) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง ก่อนนำไปใช้ในการวิเคราะห์หรือสอบเทียบเครื่องมือ

- ผู้ผลิตได้รับการรับรองตาม ISO 17034 (ISO17034, 2016) ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ในการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงรับรอง

ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จำเป็นสำหรับผู้ใช้วัสดุอ้างอิงและผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อตรวจสอบและยืนยันความเหมาะสมในการใช้งานของวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรองนั้น ห้องปฏิบัติการต้องเก็บหลักฐานดังกล่าวไว้พร้อมสำหรับการรับการตรวจประเมินอีกด้วย

นอกจากนี้บันทึกการเตรียมสารมาตรฐานจะต้องมีครบทุกขั้นตอนตั้งแต่การเตรียม Stock standard, Intermediate standard และ working standard โดยต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- สามารถสอบย้อนกลับไปยัง Certificate of analysis (COA) ของสารมาตรฐานชนิดนั้นๆ
- สามารถแสดงผลการคำนวณความเข้มข้นของสารที่ต้องการเตรียม
- วัน/เดือน/ปี ที่เตรียม อาจจะมีการระบุเลข Lot. การเตรียม และวัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุ โดยมีข้อควรระวังคือ อายุการเก็บรักษาของสารที่เตรียมจะต้องไม่เกินวันหมดอายุที่แสดงใน COA
- ชื่อผู้เตรียม
- ระบุสภาวะในการจัดเก็บ เช่น แช่เย็น แช่แข็ง เป็นต้น

2. เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง (Reference culture)

เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงนั้นมีความสำคัญมากในการประกันคุณภาพของการทดสอบ การทดสอบประสิทธิภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ รวมไปถึงใช้ดูความสมบูรณ์ของการทำงานเครื่องมือบางชนิด ทางห้องปฏิบัติการทดสอบจุลชีววิทยา ห้องปฏิบัติการต้องมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงอย่างครบถ้วน (สมชาย และคณะ, 2555) เช่น

- ห้องปฏิบัติการควรใช้สายพันธุ์ (strain) ของเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงจากศูนย์รวบรวมแห่งชาติหรือนานาชาติที่เป็นที่ยอมรับ หรือองค์กรที่ยอมรับโดยหน่วยรับรอง เพื่อการสอบกลับได้
- จัดทำบันทึกการจัดเก็บเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงให้ครบถ้วนตั้งแต่ Reference strains, Stock culture และ Working culture โดยต้องบันทึกวัน เวลา ชื่อผู้เตรียม จำนวนครั้งของการถ่ายเชื้อ (passage) ให้ครบถ้วน
- ป้องกันการเข้าถึงเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น การใช้กุญแจล็อกตู้เก็บเชื้อ เป็นต้น

3. อาหารเลี้ยงเชื้อ

อาหารเลี้ยงเชื้อมีความสำคัญต่อผลการทดสอบทางด้านจุลชีววิทยาเป็นอย่างมาก เพราะเป็นสิ่งที่ใช้เพื่อการเจริญของเชื้อ ส่งผลต่อการแสดงออกถึงลักษณะจำเพาะหรือจำนวนของเชื้อเป้าหมายที่ทำการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจึงควรให้ความสำคัญกับการตรวจรับ การตรวจสอบประสิทธิภาพ ความถูกต้องในการเตรียม ตลอดจนความเหมาะสมในการเก็บรักษา โดยเฉพาะการตรวจสอบประสิทธิภาพนั้นมีรายละเอียดการดำเนินการที่แตกต่างกันไปตามคุณสมบัติหรือวัตถุประสงค์การใช้อาหารเลี้ยงเชื่อนั้น ห้องปฏิบัติต้องดำเนินการตามรายละเอียดต่าง ๆ ในส่วนนี้ตามที่มาตรฐาน ISO 11133 (ISO11133, 2014) ตามแต่ชนิดของอาหารเลี้ยงเชื้อก่อนการใช้งานและมีบันทึกการตรวจสอบและการประเมินผลให้ครบถ้วน

8. การควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

(8.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

(8.2) แผนการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

- แผนการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

- แผนการเปรียบเทียบฝีมือบุคลากร

(8.3) บันทึกผลการทดสอบและการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบของแต่ละรายการทดสอบที่ขอขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์

(8.4) ผลการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ในแต่ละรายการทดสอบ

(8.5) บันทึกการทำงานตามหน้าที่ของเครื่องมือก่อนเริ่มการทดสอบ

(8.6) แผนภูมิควบคุม (Control Chart)

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

การประกันคุณภาพผลการทดสอบเป็นกิจกรรมหนึ่งที่สำคัญในกระบวนการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการเฝ้าระวังผลการทดสอบให้มีคุณภาพตามที่กำหนด เป็นที่ยอมรับได้ทั้งในด้านความแม่นยำและความเที่ยงของผลทดสอบที่ทำการทดสอบตามวิธีทดสอบ ตั้งแต่การเก็บตัวอย่าง การทดสอบและการรายงานผล ซึ่งประกอบด้วย

(1) การควบคุมคุณภาพ (Quality Control; QC) ประกอบด้วยการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) เช่น Control Sample, Spike Sample, Repeat, Method blank, Independent reference material เป็นต้น หรือในวิธีทดสอบบางวิธีจะมีการกำหนดการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบไว้ ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการตามที่เอกสารอ้างอิงกำหนดไว้อย่างครบถ้วน และการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control) เช่น การเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ, การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ตามระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ พ.ศ. 2567 ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ที่ดำเนินการโดยกรมปศุสัตว์ (กรมปศุสัตว์, 2567) โปรแกรมทดสอบความชำนาญการที่ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมต้องมาจาก PT provider ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 17043 (ISO17043, 2024) ซึ่งสามารถประเมินผลได้ดังนี้

กรณี z-score หรือ z'-score ที่คำนวณโดยใช้ ตามเกณฑ์ the conventional interpretation of z-score (ISO 13528, 2022) ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ใช้ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญ คือ

$ z \leq 2.00$	แสดงว่า ผลการทดสอบนั้นน่าพึงพอใจ (satisfactory)
$2.00 < z < 3.00$	แสดงว่า ผลการทดสอบนั้นน่าสงสัย (questionable)
$ z \geq 3.00$	แสดงว่า ผลการทดสอบนั้นไม่น่าพึงพอใจ (unsatisfactory)

ผลการเข้าร่วมโปรแกรมฯ ห้องปฏิบัติการต้องมีค่า $|z| \leq 2.00$ หรือ ให้ผลการทดสอบเป็น satisfactory หากผลการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการใดได้ค่าเป็น questionable และ unsatisfactory ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการสอบสวนหาสาเหตุและการป้องกัน/แก้ไข รวมถึงการประเมินความเสี่ยงและส่งมาที่ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ ภายในรอบปีการทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบนั้นๆ

(2) การประเมินคุณภาพ (Quality Assessment; QA) เป็นกิจกรรมที่มีจุดประสงค์เพื่อรับประกันกิจกรรมการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพในการประเมินคุณภาพ มีองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร สถานที่และภาวะแวดล้อม เครื่องมือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน การชักตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี สารเคมีและสารมาตรฐาน การบันทึกข้อมูลและการรายงานการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการตรวจติดตามและการปรับปรุง

9. การรายงานผลการทดสอบ

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

(9.1) ขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรายงานผลของห้องปฏิบัติการ

- (9.2) รายงานผลทดสอบ
- (9.3) รายงานผลทดสอบในรูปแบบง่าย (ถ้ามี)
- (9.4) รายงานผลทดสอบ ฉบับแก้ไข (ถ้ามี)
- (9.5) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิ์ลงนามในรายงานผลทดสอบ

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

การรายงานผลการทดสอบจะต้องมีความชัดเจนและถูกต้องตามที่ ISO/IEC 17025 กำหนดในข้อ 7.8.2.1 อย่างครบถ้วน นอกจากนี้สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังในการออกรายงานผลทดสอบก็คือ

- (1) เมื่อวิธีทดสอบมีการปรับเปลี่ยนเอกสารอ้างอิง ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการเปลี่ยนวิธีอ้างอิงที่รายงานในรายงานผลการทดสอบด้วย
- (2) การบันทึกผลทดสอบในระบบต้องมีการทวนสอบเสมอ
- (3) รายการทดสอบที่ขึ้นทะเบียนถ่ายโอนจากกรมปศุสัตว์จะต้องใส่สัญลักษณ์  ไว้บริเวณวิธีทดสอบด้วย

10. การตรวจประเมินแนวตั้ง

เอกสารและบันทึกเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมให้ผู้ตรวจประเมินในเบื้องต้นมีดังนี้

- (10.1) แบบคำขอรับบริการ
- (10.2) บันทึกการจัดการตัวอย่างทดสอบ
- (10.3) บันทึกการเตรียมตัวอย่าง/การสกัดตัวอย่าง
- (10.4) บันทึกอาหารเลี้ยงเชื้อ สารมาตรฐาน สารเคมีที่ใช้ทดสอบตัวอย่างนั้นๆ
- (10.5) บันทึกการใช้งานเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ
- (10.6) บันทึกการทดสอบ
- (10.7) บันทึกการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ
- (10.8) บันทึกผลการทดสอบและการแปลผลการทดสอบ
- (10.9) รายงานผลการทดสอบ

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

ผู้ตรวจประเมินจะแจ้งห้องปฏิบัติการ ณ วันที่ห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมิน โดยจะสุ่มตรวจการทดสอบจากเลขที่รับตัวอย่างหรือเลขที่ตัวอย่างในทุกรายการทดสอบที่ขอขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์ หากในรายการทดสอบนั้นมีหลายชนิดตัวอย่าง ผู้ตรวจประเมินอาจเรียกตรวจเอกสารมากกว่า 1 ชนิดตัวอย่างต่อรายการทดสอบ

11. การตรวจประเมินเฝ้าดู

ผู้ตรวจประเมินจะแจ้งห้องปฏิบัติการ ณ วันที่ห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมิน โดยจะเฝ้าดูการดำเนินการทดสอบของเจ้าหน้าที่ทดสอบ ในรายการทดสอบที่ขอขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์

4.2.4 การแจ้งผลการตรวจประเมิน และการแก้ไขข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไข

เมื่อคณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินแล้วเสร็จตามกำหนดการและจะสรุปผลการตรวจประเมินพร้อมทั้งแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบในระหว่างการประชุมปิดการตรวจประเมิน ดังนี้

(1) กรณีที่มีข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไข แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จตามแบบฟอร์มสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขการดำเนินงานทางด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์ และส่งผลการแก้ไขข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินทราบภายใน 30 วัน นับแต่วันตรวจประเมิน และกรณีที่การแก้ไขยังไม่แล้วเสร็จสมบูรณ์ อาจพิจารณาให้ขยายเวลาออกไปได้อีก 2 ครั้ง ๆ ละไม่เกิน 15 วัน โดยผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งการขอขยายระยะเวลาเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน

กรมปศุสัตว์ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกผลการตรวจประเมินทั้งหมด หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถแจ้งผลการแก้ไขข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงได้ทันภายในกำหนด

(2) กรณีที่ไม่มีข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไข คณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการจัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน

(3) คณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการพิจารณาความถูกต้อง ครบถ้วน ของการแก้ไขข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุง หากมีรายละเอียดหรือเอกสารที่ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเพิ่มเติม จะดำเนินการแจ้งห้องปฏิบัติการเพื่อดำเนินการทันที

4.3 การประชุมคณะกรรมการ

(1) เมื่อคณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาความถูกต้อง ครบถ้วน ของการแก้ไขข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน ตลอดจนผลการแก้ไขข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงส่งให้เลขานุการคณะกรรมการรวบรวมจัดทำเป็นเอกสารสรุปเพื่อใช้ประกอบการประชุมของคณะกรรมการเพื่อพิจารณาผลการตรวจประเมิน โดยในการประชุมให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินหรือผู้แทนเป็นผู้นำเสนอผลการตรวจประเมินและผลการแก้ไขข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงต่อที่ประชุม

(2) การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุมในกรณีที่ประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุมการวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนนถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาดให้เลขานุการคณะกรรมการแจ้งมติที่ประชุมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

4.4 การแจ้งผลการขึ้นทะเบียนและการออกใบรับรองการขึ้นทะเบียน

4.4.1 การแจ้งผลการขึ้นทะเบียน

สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ จะประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์ สินค้าปศุสัตว์บนเว็บไซต์สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ (<http://qcontrol.dld.go.th>) ภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันที่คณะกรรมการมีมติอนุมัติให้ขึ้นทะเบียน

4.4.2 การออกใบรับรองการขึ้นทะเบียน

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาแล้ว มีมติอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจแล้ว กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ จะดำเนินการจัดทำใบรับรอง และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เสนออธิบดีกรมปศุสัตว์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อลงนามในใบรับรองและเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการ โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) ชื่อ-ที่อยู่ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจ

(2) รหัสการถ่ายโอนภารกิจ AAA-YY(AB)/NO-XXXX โดยที่

AAA คือ ลำดับห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียน เริ่มที่ 001

YY คือ 2 ตัวท้ายของปี พ.ศ. ที่ห้องปฏิบัติการได้รับการขึ้นทะเบียน

AB คือ หน่วยรับรองที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ได้แก่

- 01 หมายถึง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- 02 หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์บริการ

NO คือ ลำดับของใบรับรองที่แต่ละห้องปฏิบัติการได้รับ เริ่มที่ 01

XXXX คือ ปี พ.ศ. ที่ออกใบรับรอง

(3) ตารางแสดงชนิดตัวอย่าง รายการทดสอบและวิธีทดสอบ (เฉพาะเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ)

(4) วัน/เดือน/ปี ที่ขึ้นทะเบียนและวันหมดอายุ

(5) แก้วครั้งที่ และวัน/เดือน/ปี ที่แก้ไข

4.4.2 อายุใบรับรองการขึ้นทะเบียน

(1) กรณีขึ้นทะเบียนใหม่ ใบรับรองและเอกสารแสดงขอบข่ายมีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการมีมติให้ขึ้นทะเบียน

(2) กรณีต่ออายุ ใบรับรองและเอกสารแสดงขอบข่ายมีอายุ 3 ปี ต่อจากใบรับรองฉบับเดิม

(3) กรณีขยายขอบข่ายวิธีทดสอบ วันขึ้นทะเบียนในเอกสารแสดงขอบข่ายมีอายุนับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการมีมติให้ขยายขอบข่ายวิธีทดสอบและหมดอายุตามที่ได้รับการรับรองเดิมและใบรับรองใช้ฉบับเดิม

(4) กรณีปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบให้เป็นปัจจุบัน ปรับเปลี่ยนเฉพาะเอกสารแสดงขอบข่าย โดยเพิ่มรายละเอียดครั้งที่แก้ไขและวัน/เดือน/ปี ที่แก้ไข ส่วนอายุของใบรับรองและเอกสารแสดงขอบข่ายมีอายุ 3 ปี ดังเดิม

5. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

(1) ต้องรักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC17025 และความสามารถด้านวิชาการตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียน

(2) ต้องไม่มีส่วนได้ ส่วนเสียหรือความเกี่ยวข้องอื่นใดอันมีผลต่อการดำรงรักษาไว้ซึ่งความเป็นกลาง และความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

(3) ต้องไม่มีความกดดันใด ๆ ที่ส่งผลหรืออาจส่งผลกระทบต่อการดำเนินงาน รวมถึงความถูกต้องแม่นยำของผลทดสอบ

(4) แจ้งให้กรมปศุสัตว์ทราบภายใน 15 วัน หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดภายหลังการขึ้นทะเบียน ในเรื่องดังต่อไปนี้

(4.1) สถานภาพทางกฎหมาย ธุรกิจและโครงสร้างองค์กร

(4.2) ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

(4.3) สถานะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เช่น ถูกพักใช้ เพิกถอนการรับรองระงับการรับรองชั่วคราว รวมถึงการลดขอบข่ายวิธีทดสอบจากหน่วยรับรอง

(5) กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วง (Subcontracting) ในขอบข่ายวิธีทดสอบที่รับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการจ้างเหมาช่วงได้เฉพาะกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมาช่วงนั้นได้ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ในขอบข่ายวิธีทดสอบที่จะจ้างเหมาช่วงแล้วเท่านั้น และต้องแจ้งให้กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 10 วัน นับแต่วันที่เริ่มจ้างเหมาช่วง

(6) ส่งมอบสำเนาเอกสาร หลักฐาน บันทึก รวมทั้งข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่กรมปศุสัตว์ร้องขอ

(7) ส่งรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ตามแบบฟอร์มที่กรมปศุสัตว์กำหนดให้กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง ภายในไม่เกินวันที่ 10 ของเดือนถัดไป ผ่านช่องทาง Google Form ตามภาคผนวก ข

(8) ต้องแสดงใบรับรอง ณ สถานที่ที่มองเห็นได้ชัดเจน และไม่นำไปรับรองไปใช้อ้างอิงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด

(9) ให้ความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ในการเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินจากประเทศคู่ค้า

(10) ต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญที่ดำเนินการโดยกรมปศุสัตว์

(11) ต้องบ่งชี้สัญลักษณ์ในรายงานผลการทดสอบในขอบข่ายวิธีทดสอบที่ขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ดังรูป



ภาพที่ 1 สัญลักษณ์ของกรมปศุสัตว์สำหรับแสดงในใบรายงานผลการทดสอบ

(12) ต้องยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินตรวจติดตามห้องปฏิบัติการภายหลังการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจ ตามวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(12.1) เพื่อทดสอบการดำเนินงานทดสอบและการรักษาไว้ซึ่งความสามารถทางวิชาการตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียน ความถี่อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(12.2) เพื่อตรวจติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขปัญหาหรือการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมิน ภายหลังจากที่ห้องปฏิบัติการส่งผลการแก้ไข

(12.3) เพื่อสอบสวนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ประเทศคู่ค้าตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และสารตกค้างในสินค้าปศุสัตว์ส่งออกและแจ้งเตือนมายังกรมปศุสัตว์

(12.4) หากมีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขในกรณีดังกล่าว ให้ปฏิบัติตามข้อ 4.2.4

6. การลดขอบข่ายวิธีทดสอบ การพักใช้ การเพิกถอน และการยกเลิกใบรับรอง

6.1 การลดขอบข่ายวิธีทดสอบ

คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาลดขอบข่ายวิธีทดสอบตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ในกรณี ดังต่อไปนี้

(1) ขอบข่ายวิธีทดสอบที่มีข้อมูลทางวิชาการที่ได้รับการพิสูจน์ข้อเท็จจริงในภายหลังว่าขอบข่ายวิธีทดสอบนั้นมีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขที่กระทบต่อความถูกต้องแม่นยำของผลทดสอบหรือไม่เหมาะสมสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์

(2) ไม่มีตัวอย่างสินค้าปศุสัตว์เข้าทดสอบในขอบข่ายวิธีทดสอบนั้นเป็นระยะเวลา 6 เดือน

(3) ผลการตรวจประเมินพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องแม่นยำของผลทดสอบที่ทดสอบด้วยวิธีทดสอบนั้น

หากห้องปฏิบัติการประสงค์จะนำขอบข่ายวิธีทดสอบที่ถูกลดนั้นกลับมาขึ้นทะเบียนอีกครั้งให้ห้องปฏิบัติการยื่นแบบคำขอท้ายระเบียบนี้ เพื่อขอขยายขอบข่ายวิธีทดสอบอีกครั้งเมื่อพ้นกำหนด 2 เดือนนับแต่วันที่ถูกลดขอบข่ายวิธีทดสอบ

6.2 การพักใช้ใบรับรอง

คณะกรรมการจะพิจารณาพักใช้ใบรับรอง ในกรณี ดังต่อไปนี้

(1) ห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรองชั่วคราวจากหน่วยรับรอง

(2) ใบรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หมดอายุและไม่ดำเนินการต่ออายุกับหน่วยรับรอง

(3) ห้องปฏิบัติการไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

(4) ใบรับรองหมดอายุและไม่ดำเนินการขอต่ออายุกับกรมปศุสัตว์

6.3 การเพิกถอนใบรับรอง

คณะกรรมการจะพิจารณาเพิกถอนใบรับรอง ในกรณี ดังต่อไปนี้

- (1) ห้องปฏิบัติการไม่สามารถรักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพและความสามารถด้านวิชาการได้ตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียนจนถูกเพิกถอนการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรอง
- (2) ห้องปฏิบัติการรายงานผลทดสอบให้ผู้ให้บริการ โดยผลทดสอบนั้นไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามหลักวิชาการ
- (3) ห้องปฏิบัติการที่มีเจตนาไม่ปฏิบัติตามข้อหนึ่งข้อใดของระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ พ.ศ. 2567
- (4) ไม่มีตัวอย่างสินค้าปศุสัตว์เข้าทดสอบในทุกขอบข่ายวิธีทดสอบที่ได้ขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ เป็นระยะเวลาติดต่อกัน 6 เดือน
- (5) ไม่มีความเป็นกลางในการปฏิบัติงานทดสอบ หรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ให้บริการ
- (6) มีเจตนาทุจริตหรือเจตนาแก้ไขผลทดสอบในตัวอย่างสินค้าปศุสัตว์
- (7) กระทำความผิดอื่นใดที่มีผลกระทบต่อผลทดสอบ
- (8) ห้องปฏิบัติการถูกพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาติดต่อกันเกิน 90 วัน
- (9) เมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถห้องปฏิบัติการลดลง
- (10) รายงานสรุปผลทดสอบอันเป็นเท็จให้กรมปศุสัตว์
- (11) การกระทำอื่นใด ที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อกรมปศุสัตว์
- (12) ห้องปฏิบัติการที่ยกเลิกขอบข่ายวิธีทดสอบ และถูกลดขอบข่ายวิธีทดสอบ ทำให้ไม่มีขอบข่ายวิธีทดสอบใบรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนใบรับรอง จะขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์ใหม่อีกครั้งหลังจากพ้นกำหนดระยะเวลา 3 ปีนับแต่วันที่มิมีติดถูกเพิกถอน

กรณีที่คณะผู้ตรวจประเมินพบสิ่งผิดปกติที่จะส่งผลกระทบต่อผลทดสอบ และทำให้กรมปศุสัตว์เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะผู้ตรวจประเมินรายงานสิ่งที่ตรวจพบและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการเพื่อขอมติในการลดขอบข่ายวิธีทดสอบ พักใช้ หรือเพิกถอนใบรับรอง

6.4 การยกเลิกใบรับรอง

- (1) ห้องปฏิบัติการประสงค์จะยกเลิกใบรับรอง ต้องยื่นคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรในกรณี ดังต่อไปนี้
 - (1.1) ปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการด้านการทดสอบที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจด้านสินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์
 - (1.2) ห้องปฏิบัติการตกเป็นบุคคลล้มละลาย
 - (1.3) ห้องปฏิบัติการย้ายสถานที่ประกอบการหรือโอนกิจการของห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้หนึ่งผู้ใด
- (2) เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับแบบคำร้องแล้วจะดำเนินการนำชื่อห้องปฏิบัติการนั้นออกจากบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ และมีหนังสือแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบ

(3) ห้องปฏิบัติการประสงค์จะยกเลิกข้อบ่งชี้วิธีทดสอบบางข้อบ่งชี้ในใบรับรอง ต้องยื่นคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษร เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับแบบคำร้องแล้วจะนำข้อบ่งชี้วิธีทดสอบนั้นออกจากเอกสารแสดงข้อบ่งชี้วิธีทดสอบ

ห้องปฏิบัติการซึ่งถูกเพิกถอนหรือยกเลิกใบรับรองต้องยุติการใช้สื่อสิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา หรือสื่ออื่นใดที่มีการอ้างอิงเรื่องการได้รับการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์โดยทันที

7. การอุทธรณ์

ห้องปฏิบัติการซึ่งถูกลดข้อบ่งชี้วิธีทดสอบ พักใช้ หรือเพิกถอนใบรับรอง มีสิทธิอุทธรณ์ โดยทำเป็นหนังสือยื่นต่ออธิบดีกรมปศุสัตว์ ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง และให้คำวินิจฉัยของอธิบดีกรมปศุสัตว์ หรือผู้ที่อธิบดีมอบหมาย เป็นที่สุด

8. การร้องเรียน

การร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์ ให้ผู้ร้องเรียนยื่นข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรต่ออธิบดีกรมปศุสัตว์ให้สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว และแจ้งความคืบหน้าให้ผู้ร้องเรียนทราบภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือร้องเรียน

9. นโยบายการรักษาความลับ

คณะผู้ตรวจประเมิน คณะกรรมการ และผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด จะเก็บรักษาเอกสาร บันทึกหรือข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นคำขอหรือห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับ โดยไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลหนึ่งบุคคลใด ทั้งนี้ กรมปศุสัตว์จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอหรือห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจ อันเนื่องมาจากข้อมูลที่เป็นความลับนี้ได้ล่วงรู้ถึงบุคคลภายนอก เว้นแต่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าเกิดจากความบกพร่องของกรมปศุสัตว์

กิตติกรรมประกาศ

คู่มือการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ ฉบับนี้ดำเนินการจนสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากได้รับความอนุเคราะห์และสนับสนุนเป็นอย่างดีจาก นายอุดม เจือจันทร์ ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย ผู้เชี่ยวชาญด้านการวิเคราะห์คุณภาพสินค้าปศุสัตว์ และนายพลกฤษณ์ อัยตา หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ที่ได้กรุณาให้คำปรึกษา ความรู้ ข้อคิด ข้อเสนอแนะ และช่วยปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ จนกระทั่งคู่มือฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ คณะผู้จัดทำขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

บรรณานุกรม

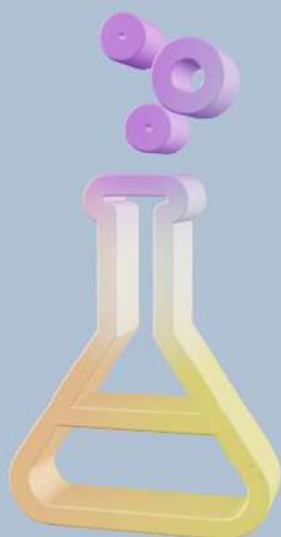
- กรมปศุสัตว์. 2567. ระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ พ.ศ. 2567. กรุงเทพฯ.
- กระทรวงสาธารณสุข. 2561. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์. กรุงเทพฯ.
- สมชาย วงศ์สมุทร และพิเชษฐ์ กุมภาว. 2555. คู่มือการตรวจประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ด้านจุลชีววิทยา. สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์. ปทุมธานี.
- Barwick, V. 2016. Eurachem/CITAC Guide: Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation. 3rd ed. [Online]. Available: <https://www.eurachem.org>. Accessed March 1, 2025.
- Cantwell, H. 2025. Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods- A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. 3rd ed. [Online]. Available: <https://www.eurachem.org>. Accessed March 1, 2025.
- Ellison, S. L. R., and A. Williams. 2012. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 3rd ed. [Online]. Available: <https://www.eurachem.org>. Accessed March 1, 2025.
- European Commission, 2021. Commission Implementing Regulation (EU) 2021/808 of 22 March 2021 on the performance of analytical methods for residues of pharmacologically active substances used in food-producing animals and on the interpretation of results as well as on the methods to be used for sampling and repealing Decisions 2002/657/EC and 98/179/EC. Official Journal of the European Union. L180: 84-109.
- International Organization for Standardization. 2008. ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). International Organization for Standardization, Switzerland.
- International Organization for Standardization. 2014. ISO 11133 Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media. International Organization for Standardization, Switzerland.
- International Organization for Standardization. 2015. ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.

- International Organization for Standardization. 2016. **ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers**. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- International Organization for Standardization. 2018. **ISO 19011 Guidelines for auditing management systems**. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- International Organization for Standardization. 2019. **ISO 19036 Microbiology of the food chain – Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations**. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- International Organization for Standardization. 2023. **ISO/IEC 17043 Conformity assessment – General requirement for proficiency testing**. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- International Organization for Standardization. 2024. **ISO 7218 Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations**. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- International Organization for Standardization. 2021. **ISO 16140-3:2021 Microbiology of the food chain - Method validation - Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory**. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- International Organization for Standardization. 2024. **ISO 33401 Reference Materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation**. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- Salfinger, Y. and M.L. Tortorello. 2015. **Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food: 5th Edition, Chapter 6, Culture Methods for Enumeration of Microorganisms**. American Public Health Association (APHA). Washington, DC

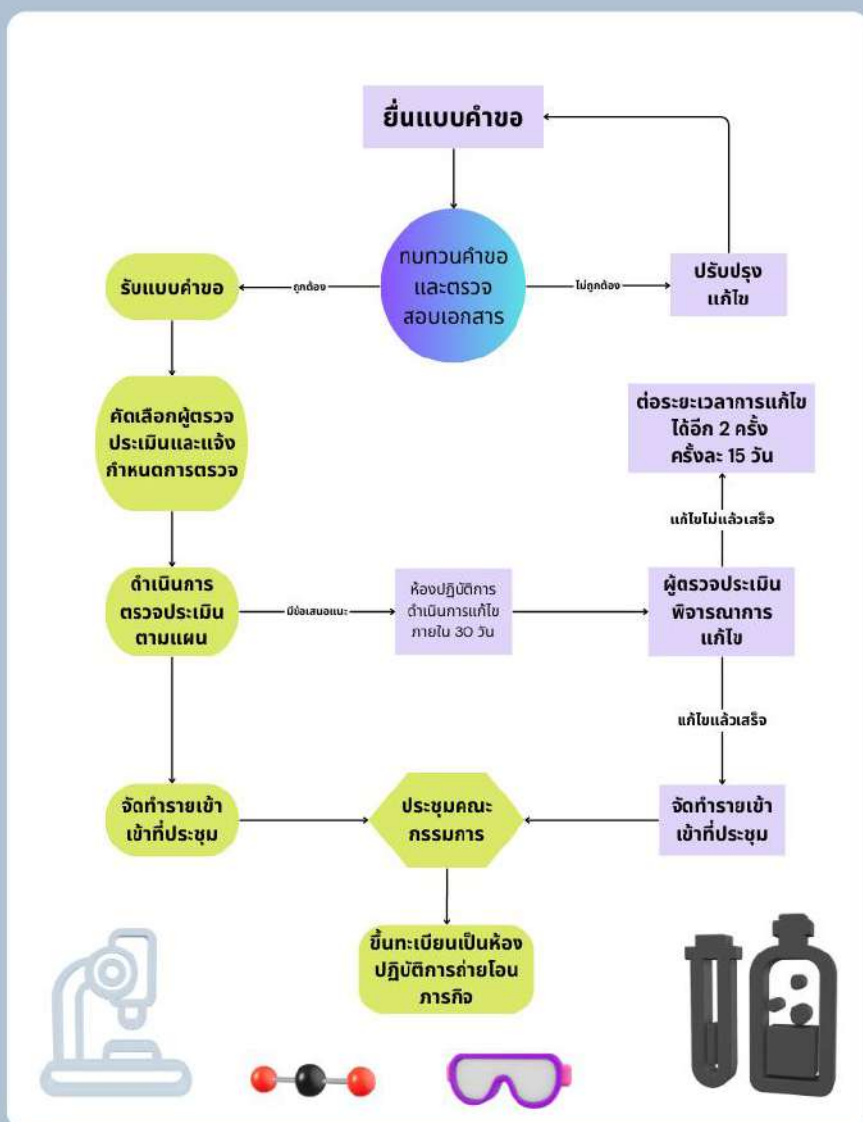


กรมปศุสัตว์

ขั้นตอนการ ขึ้นทะเบียน ถ่ายโอน ภารกิจ



กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ
สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
กรมปศุสัตว์



Flow chart ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจ

ภาคผนวก ข

ตาราง แสดงแบบฟอร์มและภาพสัญลักษณ์ที่ใช้ในการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์

แบบฟอร์ม	QR Code
1. แบบคำขอรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์	
2. แบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานห้องปฏิบัติการทดสอบเอกชนที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จากกรมปศุสัตว์	
3. Pre-audit questionnaire	
4. แบบสรุปผลการตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์	

แบบฟอร์ม	QR Code
5.แบบฟอร์มสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขการดำเนินงานทางด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์	
6. ภาพสัญลักษณ์ DLD ที่ใช้ในรายงานผลทดสอบ	

ภาคผนวก ค



**กรมปลัด
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์**
ให้ใบรับรองฉบับนี้เพื่อแสดงว่า

.....บริษัท.....

.....ที่อยู่.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์

ตามรายการและวิธีทดสอบในเอกสารแนบท้าย
รหัสการถ่ายโอนภารกิจ 068-68(1)/01-2568
ออกให้ ณ วันที่ 23 กรกฎาคม 2568
หมดอายุ วันที่ 22 กรกฎาคม 2571

.....
(.....)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ตัวอย่างใบรับรองฉบับภาษาไทย



**Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture and Cooperatives**

This is to certify that

.....**Company**.....

.....**Address**.....

Has been designated as livestock products analysis laboratory by Department of Livestock Development

Registered Testing Scopes are as follows

Designation code 068-68(1)/01-2568

Date of issue 23 July 2025

Valid until 22 July 2028

.....
(.....)

**DIRECTOR OF BUREAU OF QUALITY CONTROL
OF LIVESTOCK PRODUCTS**

ตัวอย่างใบรับรองฉบับภาษาอังกฤษ



ขอข่ายวิธีทดสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์
กรมปศุสัตว์

ชื่อห้องปฏิบัติการ :

ที่อยู่ :

รหัสการถ่ายโอนภารกิจ : 068-68(1)/01-2568

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. Foods*	Aerobic Plate Count (CFU)	AFNOR Certificate No.3M 01/01-09/89
	<i>Escherichia coli</i> (CFU)	AFNOR Certificate No.3M 01/08-06/01
	<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579-1 : 2017/Amd.1 : 2020
	(Detected or not detected)	

Foods* means :

1. Meat and Meat products (Fresh, Frozen, Processed)
2. Poultry and Poultry products (Fresh, Frozen, Processed)
3. Egg and egg products
4. Ready-to-cook foods (with livestock ingredient)
5. Ready-to-eat foods (with livestock ingredient)

หมายเหตุ

กรมปศุสัตว์จะพิจารณาขอข่ายการขึ้นทะเบียนวิธีทดสอบด้านจุลชีววิทยา ประเภท Rapid method วิธีทดสอบที่มีเครื่องหมายการค้า ซึ่งมีผู้ครอบครองกรรมสิทธิ์ (proprietary method) หรือวิธีทางเลือกใดๆ หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทางวิชาการยืนยันได้ว่า วิธีดังกล่าวมีข้อผิดพลาดที่อาจทำให้ผลทดสอบไม่น่าเชื่อถือหรือไม่เหมาะสำหรับการทดสอบสินค้าปศุสัตว์เพื่อส่งออก

ออกให้ ณ วันที่ 23 กรกฎาคม 2568

หมดอายุ วันที่ 22 กรกฎาคม 2571

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่ 23 กรกฎาคม 2568

ลงชื่อ

(.....)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

ตัวอย่างเอกสารแสดงฉบับภาษาไทย



**Registration of Testing Scope for designation on Livestock products analysis
by Department of Livestock Development**

Name of Laboratory :

Address :

Designation Code : 068-68(1)/01-2568

Type of Sample	Test	Method
1. Foods*	Aerobic Plate Count (CFU)	AFNOR Certificate No.3M 01/01-09/89
	<i>Escherichia coli</i> (CFU)	AFNOR Certificate No.3M 01/08-06/01
	<i>Salmonella</i> spp. (Detected or not detected)	ISO 6579-1 : 2017/Amd.1 : 2020

Foods* means :

1. Meat and Meat products (Fresh, Frozen, Processed)
2. Poultry and Poultry products (Fresh, Frozen, Processed)
3. Egg and egg products
4. Ready-to-cook foods (with livestock ingredient)
5. Ready-to-eat foods (with livestock ingredient)

Remark

If there are further scientific evidences convincing that any rapid method, proprietary method or alternative method has drawback which might affect the testing validity or inappropriate for livestock product exports testing, the Department of livestock development may withdraw such certified scope of testing.

Date of issue : 23 July 2025

Valid until : 22 July 2028

Revision No. 00

Date Revised 23 July 2025

Signed.....

(.....)

DIRECTOR OF BUREAU OF QUALITY CONTROL
OF LIVESTOCK PRODUCTS

1/1

ตัวอย่างเอกสารแสดงฉบับภาษาอังกฤษ