

# การพัฒนาระบบตรวจสอบห้องปฏิบัติการเอกชนเพื่อการออกไปรับรองคุณภาพสินค้าเกษตร

## The Development of Private Laboratory Audit System for the Quality Certification of Agricultural Products

กุลวิไล สุทธิลักษณ์<sup>1</sup> สุวณี กิตติลาภานนท์<sup>1</sup> ภาวนาฏ บุญนาค<sup>1</sup>  
จำนงค์ เกตุสำเภา<sup>1</sup> ลิลลี่ พรานุสร<sup>1</sup> พังญา สุภาสุรย์<sup>1</sup>  
สิทธิพร งามมณฑา<sup>1</sup> ปรียานุช ทิพยะวัฒน์<sup>1</sup>

### บทคัดย่อ

จากการพัฒนาตรวจสอบห้องปฏิบัติการเอกชนเพื่อการออกไปรับรองคุณภาพสินค้าเกษตร ได้มีการศึกษาการจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ในการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการเอกชนที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ เพื่อรองรับภารกิจถ่ายโอนงานบริการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชที่กรมวิชาการเกษตรให้ภาคเอกชนรับไปดำเนินการแทน ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2553 ดำเนินการศึกษาข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเอกชน มีการจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช มีการหารือกับกลุ่มนิติกรและสิทธิประโยชน์ สำนักเลขานุการกรม จัดการฝึกอบรมข้าราชการและเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติงานการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ จัดทำคู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ได้นำหลักเกณฑ์และเงื่อนไข คู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ และแบบฟอร์มมาทดลองใช้ในการตรวจประเมิน มีการแต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช จัดทำแผนการเข้าเยี่ยมชม ตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการเอกชน จัดการประชุมหารือร่วมกับห้องปฏิบัติการเอกชนเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ขณะนี้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขดังกล่าวได้ออกเป็นประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. 2554 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2555 เพื่อใช้ในการควบคุมกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ โดยพิจารณาความถูกต้องตามหลักวิชาการ ความสอดคล้องตามมาตรฐานสากลและข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

<sup>1</sup> สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช

## คำนำ

ประเทศไทยมีความพร้อมในด้านวัตถุดิบทางการเกษตร การแปรรูปอาหาร และแรงงานที่มีความสามารถ ทำให้มีศักยภาพในการผลิตอาหารเพื่อการบริโภคภายในประเทศและส่งออกเป็นรายใหญ่ของโลก สร้างรายได้ไม่ต่ำกว่าปีละ 4-5 แสนล้านบาท รัฐบาลจึงมีนโยบายผลักดันให้ประเทศไทยเป็นครัวของโลก และให้ความสำคัญในเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร ประกอบกับประเทศคู่ค้า เช่น กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น เริ่มใช้มาตรการด้านความปลอดภัยของอาหารเป็นข้อกีดกันทางการค้า รวมทั้งประเทศไทยเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization, WTO) ทำให้ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงด้านสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช พัฒนาสินค้าเกษตรและอาหารทั้งส่งออกและบริโภคภายในประเทศโดยใช้มาตรฐานเดียวกัน แต่ยังคงประสบปัญหาด้านความปลอดภัยของอาหารทั้งภายในประเทศ นำเข้า และส่งออกต่างประเทศ ปัญหาเกิดจากการตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารป้องกันกำจัดศัตรูพืช สารพิษจากเชื้อรา โลหะหนัก สารเจือปน และสิ่งปนปลอม เป็นต้น

กลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช กรมวิชาการเกษตร ในฐานะหน่วยงานที่มีอำนาจควบคุมกำกับดูแลคุณภาพสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยงาน ให้บริการตรวจสอบและออกใบรับรองคุณภาพสินค้าพืชและผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลในการสนับสนุนให้ภาครัฐและเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการตรวจสอบคุณภาพสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช และสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช เพื่อรองรับภารกิจการค้าออนไลน์ด้านบริการทดสอบ โดยให้ภาคเอกชนรับไปดำเนินการแทนตามมาตรการทบทวนบทบาทภารกิจของส่วนราชการ มาตรา 33 แห่งพระราชกฤษฎีกา ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 กำหนดให้มีการถ่ายโอนภารกิจด้านการตรวจสอบและรับรองคุณภาพมาตรฐานของส่วนราชการ ให้ภาคเอกชนหรือภาคส่วนอื่นรับไปดำเนินการแทน ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2553 ในจำนวนนี้มีงานที่สำคัญที่เกี่ยวข้องงานหนึ่ง ซึ่งกลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช กรมวิชาการเกษตร เป็นหน่วยงานหนึ่งในหลายๆ หน่วยงานที่มีภารกิจถ่ายโอนงานในหน้าที่รับผิดชอบ ด้านงานบริการตรวจสอบคุณภาพสินค้าเกษตรเพื่อการส่งออกให้กับห้องปฏิบัติการทดสอบเอกชน จึงได้นำมติดังกล่าวของรัฐบาลมาพิจารณาดำเนินการ

เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี ดังนั้นจึงได้ทำการศึกษาระบบการตรวจสอบห้องปฏิบัติการเอกชนที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับความสามารถตามมาตรฐานสากล ในการจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช สำหรับนำไปใช้เป็นแนวทางในการพิจารณา และยอมรับความสามารถด้านวิชาการในแต่ละรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการเอกชน โดยพิจารณาความถูกต้องตามหลักวิชาการ ความสอดคล้องตามมาตรฐานสากลและข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า ห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีความประสงค์จะรับการถ่ายโอนภารกิจดังกล่าว ต้องดำเนินงานให้

สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ โดยห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการพิจารณา จะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ได้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ
2. เพื่อนำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ได้มาจัดทำเป็นประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชใช้ในการพิจารณาให้การยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการเอกชน ที่จะรับการถ่ายโอนภารกิจงานบริการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช
3. เพื่อให้ได้คู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ที่คณะทำงานควบคุมกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบใช้ในการปฏิบัติงาน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดในประกาศ อย่างเป็นระบบ

## วิธีดำเนินการ

### วิธีการ

1. จัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการเอกชนที่มีความประสงค์จะรับการถ่ายโอนภารกิจงานบริการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ศึกษาข้อมูลและปัญหาที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่รับผิดชอบ
2. ศึกษา รวบรวมข้อมูลข้อกำหนดว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่จะนำมาใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเอกชน ทั้งทางด้านการบริหารและด้านวิชาการ ตามมาตรฐานสากล กฎระเบียบของประเทศคู่ค้า และหลักเกณฑ์ของหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ
3. จัดทำร่างหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ประกอบด้วย ขั้นตอนการให้การยอมรับความสามารถ เงื่อนไข การลดและขยายขอบข่ายรายการที่ได้รับการยอมรับความสามารถ การแจ้งเตือน การยกเลิกและเพิกถอนหนังสือการยอมรับความสามารถ และการสั่งพักใช้หนังสือการยอมรับความสามารถ และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
4. ประชุมคณะทำงานวิจัยประกอบด้วย นักวิชาการห้องปฏิบัติการ กลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า และเจ้าพนักงานธุรการ กลุ่มประสานงานตรวจรับรองมาตรฐาน เพื่อพิจารณาร่างหลักเกณฑ์และเงื่อนไข คู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5. นำร่างหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ปรึกษากับกลุ่มนิติการและสิทธิประโยชน์ สำนักเลขานุการกรม
6. จัดฝึกอบรมผู้ตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้ข้าราชการและเจ้าหน้าที่กลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า เพิ่มพูนความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับเทคนิคในการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ประกอบด้วย วิธีการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ การสร้างแบบรายงานการตรวจติดตามและประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ การเขียนรายงานและสรุปข้อบกพร่อง การเปิดการประชุมการตรวจติดตามและประเมิน และการปิดการประชุมการตรวจติดตามและประเมิน
7. จัดทำคู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง
8. นำร่างหลักเกณฑ์และเงื่อนไข คู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ และแบบฟอร์มที่ได้จัดทำขึ้น ให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมใช้ในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการเอกชน จำนวน 12 แห่ง
9. แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช และคณะผู้ตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช
10. จัดทำแผนการเข้าเยี่ยมชม ตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการเอกชน จำนวน 12 แห่ง ที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ผู้ประกอบการสามารถนำใบรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการดังกล่าว มาใช้ในการออกใบรับรองคุณภาพสินค้าเกษตรเพื่อการส่งออกกับกรมวิชาการเกษตร
11. ทำการตรวจติดตามและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเอกชน และสรุปผลการตรวจติดตามและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ
12. จัดการประชุมหารือร่วมกับห้องปฏิบัติการเอกชนเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นเกี่ยวกับร่างหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข
13. เสนอร่างหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ให้กลุ่มนิติการและสิทธิประโยชน์ สำนักเลขานุการกรม ทำการตรวจทาน และจัดทำเป็นประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุมกำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

### เวลาและสถานที่ดำเนินการ

ระยะเวลา	ตุลาคม 2550 - กันยายน 2553
สถานที่ดำเนินการ	กลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช

## ผลการทดลองและวิจารณ์

### 1. การจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

เอกสารนี้ใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่จะรับบริการถ่ายโอนภารกิจด้านทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช เพื่อกรมวิชาการเกษตรจะต้องนำผลที่ได้จากการรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการเอกชน มาใช้ในการออกใบรับรองคุณภาพสินค้าเกษตรเพื่อการส่งออก ผลการทดสอบนี้จะต้องเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ในระดับสากล ด้วยเหตุนี้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่จัดทำขึ้นนี้ จึงมีความสำคัญมากและต้องมีข้อกำหนดทางวิชาการตามมาตรฐานสากล เอกสารฉบับนี้ประกอบด้วย บทนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอให้ออมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ขั้นตอนการให้การยอมรับความสามารถ เงื่อนไข การลดและขยายขอบข่ายรายการที่ได้รับการยอมรับความสามารถ การแจ้งเตือน การยกเลิกและเพิกถอนหนังสือการยอมรับความสามารถ และการสั่งพักใช้หนังสือการยอมรับความสามารถ และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง โดยทำการปรึกษากับกลุ่มนิติการและสิทธิประโยชน์ สำนักเลขานุการกรม และได้จัดทำเอกสารภาคผนวกที่ระบุข้อกำหนดการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ในขอบข่ายรายการทดสอบที่ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

### 2. การฝึกอบรมผู้ตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ

ในการพัฒนาระบบตรวจสอบห้องปฏิบัติการเอกชนเพื่อการออกใบรับรองคุณภาพสินค้าเกษตร จำเป็นต้องสร้างบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการตรวจติดตามและประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามข้อกำหนดการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการ ได้ดำเนินการจัดการฝึกอบรมบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการ เรื่อง การตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช จำนวน 2 ครั้ง ระหว่างวันที่ 17 - 18 และ 24 มีนาคม 2552 และ ระหว่างวันที่ 15 - 17 และ 22 มิถุนายน 2552 ผู้เข้ารับการฝึกอบรมประกอบด้วยนักวิชาการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทดสอบในห้องปฏิบัติการ 10 ห้องปฏิบัติการของกลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช จำนวน 40 คน จากผลการประเมินหลังการฝึกอบรมพบว่า ผู้เข้ารับการฝึกอบรมมีความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 การฝึกอบรมครั้งนี้ได้จัดให้มีการปฏิบัติงานจริงในการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยแบ่งกลุ่มผู้เข้ารับการฝึกอบรมออกเป็น 2 กลุ่ม เพื่อฝึกการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการโภชนาการ และห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา กลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช มีการจัดทำรายการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการและแบบฟอร์ม ที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการ มีการฝึกอบรมการเขียนรายงานผลการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน การเขียนรายงานข้อบกพร่องและพิจารณาข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และจัดให้มีการกล่าวเปิด

ประชุมและกล่าวปิดการประชุม โดยจำลองเหตุการณ์เหมือนจริงทุกประการ หลังเสร็จสิ้นการปฏิบัติงาน วิทยากรผู้ให้การอบรมได้วิจารณ์และให้คำแนะนำ

### 3. การจัดทำคู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

ทั้งนี้เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลห้องปฏิบัติการเอกชนเป็นไปอย่างเป็นระบบและสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบที่จัดทำขึ้น จึงจำเป็นต้องจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานของคณะทำงานควบคุมกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช สำหรับใช้ในการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบในการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ คู่มือฉบับนี้ประกอบด้วย บทที่ 1 การตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ บทที่ 2 ขั้นตอนการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช บทที่ 3 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบกับหน่วยงานภายนอก บทที่ 4 หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะทำงานควบคุมกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช บทที่ 5 ข้อบกพร่องที่พบบ่อยในการตรวจติดตามและประเมิน และเอกสารภาคผนวกซึ่งประกอบด้วย แบบฟอร์มตรวจเอกสารประกอบคำขอให้ยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช แบบฟอร์มรายการตรวจติดตามและประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช แบบฟอร์มรายงานสรุปผลการตรวจติดตามและประเมิน ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. 2554 และตัวอย่างหนังสือการยอมรับความสามารถ

4. จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานควบคุมกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ประกอบด้วยคณะกรรมการควบคุมกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช คณะผู้ตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช และเจ้าหน้าที่ธุรการ เพื่อกำหนดมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบให้เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการตามระเบียบ ข้อกำหนด และมาตรการในการควบคุมกำกับดูแล ตามที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

5. การเยี่ยมชม ตรวจติดตามและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเอกชน จำนวน 12 แห่ง ที่ผู้ประกอบการได้นำใบรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการดังกล่าว มาใช้ประกอบในการยื่นคำร้องขอให้กรมวิชาการเกษตรออกใบรับรองคุณภาพสินค้าเกษตรเพื่อการส่งออก ห้องปฏิบัติการทั้ง 12 แห่งนี้ ได้แก่

ห้องปฏิบัติการสถาบันอาหาร

ห้องปฏิบัติการบริษัท รับตรวจสินค้าโพ้นทะเล จำกัด

ห้องปฏิบัติการบริษัท เอแอลเอส แลบบอราทอรี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด

ห้องปฏิบัติการศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย

ห้องปฏิบัติการบริษัท โอสดสภา จำกัด

ห้องปฏิบัติการบริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

ห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขากรุงเทพฯ  
ห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาฉะเชิงเทรา  
ห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาสมุทรสาคร  
ห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาขอนแก่น  
ห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาเชียงใหม่  
ห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาสงขลา

แม้ว่าห้องปฏิบัติการทั้ง 12 แห่งจะได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ แต่รายการทดสอบและประเภทผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ยังไม่ครบทุกรายการทดสอบและผลิตภัณฑ์ ดังนั้นในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขจึงระบุข้อกำหนดการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ในขอบข่ายรายการทดสอบที่ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

รายการที่ตรวจติดตามและประเมินคุณภาพ ประกอบด้วย การทบทวนข้อตกลงกับลูกค้า การจ้างเหมาช่วงทดสอบ ซอร์ซิ่งเรียน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน บุคลากร สถานที่และสภาวะแวดล้อม วิธีการทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี เครื่องมือ การสอบกลับได้ของการวัด การสุ่มตัวอย่าง การจัดการตัวอย่างทดสอบ การประกันคุณภาพผลการทดสอบ และการรายงานผลการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 พบว่ารายการทดสอบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการเอกชนไม่ได้บริหารงานครบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้แก่ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ความไม่แน่นอนของผลการทดสอบ และการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

6. การประชุมหารือร่วมกับผู้แทนจากห้องปฏิบัติการเอกชน จำนวน 12 แห่ง ในวันที่ 13 กรกฎาคม 2553 เพื่อรับฟังข้อคิดเห็นเกี่ยวกับร่างหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ที่ประชุมเห็นชอบ และให้มีการเพิ่มข้อความในเงื่อนไข ข้อ 4.7 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องดำเนินการตามที่กรมวิชาการเกษตรกำหนดไว้ในภาคผนวก เพิ่มเติมจากข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ข้อ 1.2 การทบทวนข้อตกลง ข้อ 2.6 การสุ่มเก็บตัวอย่าง ข้อ 2.7 การจัดการตัวอย่างทดสอบ ข้อ 2.8 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ และข้อ 2.9 การรายงานผลการทดสอบ

7. เสนอหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ให้กลุ่มนิติกรและสิทธิประโยชน์ สำนักเลขานุการกรม ทำการตรวจทาน และจัดทำเป็นประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

## สรุปผลการทดลองและคำแนะนำ

ผลการดำเนินการพัฒนาระบบตรวจสอบห้องปฏิบัติการเอกชนเพื่อการออกไปรับรองคุณภาพสินค้าเกษตร สามารถจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาให้การยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการเอกชน ที่จะรับการถ่ายโอนภารกิจการบริการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ร่างหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ได้ผ่านการประชุมหารือร่วมกับผู้แทนจากห้องปฏิบัติการเอกชน เพื่อรับฟังข้อคิดเห็น ที่ประชุมเห็นชอบตามร่างหลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขดังกล่าวปัจจุบันได้ออกเป็นประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. 2554 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2555 และได้จัดทำคู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชขึ้น ภายหลังจากจัดการฝึกอบรมผู้ตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ ผู้รับการฝึกอบรมประกอบด้วย นักวิชาการและเจ้าหน้าที่ จำนวน 40 คน ในการนี้ได้นำคู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบและแบบฟอร์ม ทดลองใช้งานจริง ในการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช และห้องปฏิบัติการเอกชน จำนวน 12 แห่ง ซึ่งคู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชนี้ คณะทำงานควบคุม กำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช จะได้นำไปใช้เป็นคู่มือในการปฏิบัติงาน ในการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการเอกชน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดใน ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. 2554

สำหรับหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช และคู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชที่จัดทำขึ้น เพื่อใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะขอบข่ายรายการทดสอบที่ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ถึงแม้ข้อกำหนดด้านการบริหารจะประกอบเฉพาะ ข้อกำหนดเรื่อง องค์กร ระบบบริหารจัดการ การทบทวนข้อตกลง การรับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียน และการควบคุม บันทึกลง ไม่ครอบคลุมทุกข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แต่ข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถด้าน วิชาการครอบคลุมทั้งหมด ซึ่งห้องปฏิบัติการเอกชนจะต้องพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ระบบการบริหารงานเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่กำหนดไว้ และสามารถขยายขอบข่ายการ ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในรายการทดสอบที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ

งานวิจัยครั้งนี้ยังได้พัฒนาบุคลากรทั้งที่เป็นข้าราชการและเจ้าหน้าที่ ให้มีความรู้และความเข้าใจ เกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช และเทคนิคในการ



ตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 มีการมอบหมายการปฏิบัติงาน และสามารถนำไปปฏิบัติงานได้จริง

### การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

1. เอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช และคู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ได้จัดพิมพ์และเผยแพร่ให้ผู้ประกอบการ ห้องปฏิบัติการเอกชน คณะทำงานกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ข้าราชการ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการตรวจติดตามการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการเอกชนที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ ในการสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชตามมาตรฐานสากลให้สินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชมีความปลอดภัย เพิ่มประสิทธิภาพระบบการออกไปรับรองคุณภาพสินค้าเกษตรเพื่อการส่งออก (Health Certificate) ให้เป็นไปตามกฎระเบียบของประเทศคู่ค้า และเป็นการตอบสนองมติคณะรัฐมนตรีในการกิจการถ่ายโอนงานด้านการตรวจสอบและรับรองคุณภาพมาตรฐานของส่วนราชการให้ภาคเอกชนหรือภาคส่วนอื่นรับไปดำเนินการแทน หลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้ใช้เป็นเครื่องมือของกรมวิชาการเกษตร เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและความมั่นใจในผลการทดสอบที่กรมวิชาการเกษตรนำมาใช้ในการออกไปรับรองคุณภาพสินค้าเกษตรเพื่อการส่งออก ซึ่งทางสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช กรมวิชาการเกษตรได้รับมอบหมายให้ดำเนินการถ่ายโอนงานบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพืชและผลิตภัณฑ์

2. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ทางกลุ่มนิติการและสิทธิประโยชน์ สำนักเลขานุการกรม ได้จัดทำเป็นประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. 2554 และทางสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ดำเนินการประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 12 ง เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2555 เพื่อสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช และหน่วยงานภายในกรมวิชาการเกษตรที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ได้โดยตรง

3. ผลงานวิจัยนี้ทำให้ตัวชี้วัดระดับความสำเร็จของการถ่ายโอนงานด้านการตรวจสอบและรับรองคุณภาพมาตรฐานของกรมวิชาการเกษตร ได้รับผลสำเร็จตามแผน

## คำขอบคุณ

ขอขอบคุณนางสาววรรณนิภา โรจน์วรวัตร ข้าราชการบำนาญ ขอขอบคุณข้าราชการและเจ้าหน้าที่กลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพสินค้า สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช ขอขอบคุณข้าราชการและเจ้าหน้าที่กลุ่มนิติการและสิทธิประโยชน์ สำนักเลขานุการกรม ขอขอบคุณนางสาวเสริมสุข สลักเพชร ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช และขอขอบคุณข้าราชการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารทั่วไป สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช ที่ทำให้งานวิจัยครั้งนี้สำเร็จ ลุล่วงไปได้ด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2545. นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข. 12 หน้า.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2548. ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มอก. 17025-2548. 32 หน้า.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2552. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม TISI-R-TL-01. 14 หน้า.

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. 2549. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการ. 11 หน้า.

ISO/IEC (International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Commission). 2005. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. ISO/IEC 17025. 30 pp.

## ภาคผนวก

### ภาคผนวก 1

ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. 2554 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 12 ง วันที่ 10 มกราคม 2555

### ภาคผนวก 2

คู่มือการตรวจติดตามและประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช