

ประกาศกรมวิชาการเกษตร

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแล
ห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช
พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชเป็นไปอย่างถูกต้อง เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ประกอบกับข้อ ๒ (๓) และข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ พ.ศ. ๒๕๕๗ ออกตามความในพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ กรมวิชาการเกษตร จึงออกประกาศ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. ๒๕๖๒ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด ๓๐ วัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช พ.ศ. ๒๕๕๔

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ห้องปฏิบัติการทดสอบ” หมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ที่ดำเนินงานวิเคราะห์ ทดสอบ ตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช เพื่อนำผลการทดสอบมาใช้ในการออกใบรับรองคุณภาพสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชเพื่อการส่งออกของกรมวิชาการเกษตร

“มาตรฐาน ISO/IEC 17025” หมายถึง ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories)

“ISO” หมายถึง International Organization for Standardization

“IEC” หมายถึง International Electrotechnical Commission

“การทดสอบความชำนาญ” (Proficiency Test) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

“ตัวอย่างเทียบผล” (Check Sample) หมายถึง วัสดุอ้างอิง (Reference Materials) หรือตัวอย่างตามที่กรมวิชาการเกษตรกำหนดให้ใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

“คณะผู้ตรวจติดตามและประเมิน” หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อทำหน้าที่ตรวจติดตามและประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่ยื่นขอต่อกรมวิชาการเกษตร เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

“กมพ.” หมายถึง กองพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช กรมวิชาการเกษตร

“หนังสือการยอมรับความสามารถ” หมายถึง หนังสือการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

ข้อ ๕ คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขอการยอมรับความสามารถ

๕.๑ ต้องเป็นนิติบุคคล

๕.๒ เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

๕.๓ กรณีห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อ ๕.๒ มีขอบข่ายรายการทดสอบที่เกี่ยวข้อง ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จะต้องมีการดำเนินงานที่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามภาคผนวกแนบท้ายประกาศนี้ แต่ทั้งนี้ ภายในระยะเวลา ๓ ปี นับแต่วันที่ได้รับหนังสือยอมรับความสามารถจากกรมวิชาการเกษตร ห้องปฏิบัติการทดสอบจะต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IE 17025 ในขอบข่ายรายการทดสอบที่ได้รับการยอมรับความสามารถจากกรมวิชาการเกษตร

ข้อ ๖ ผู้ที่ประสงค์จะขอให้ยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบให้ยื่นคำขอ ตามแบบ กมพ. ๗ พร้อมหลักฐาน และเอกสารตามที่ระบุในแบบ กมพ.๘ ต่อกรมวิชาการเกษตร ณ กองพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช หรือสถานที่อื่นที่กรมวิชาการเกษตรกำหนด

ข้อ ๗ เมื่อได้รับคำขอดังกล่าวแล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอ และคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบและส่งคำขอไปยังคณะกรรมการ เพื่อทวนสอบ ขอบข่ายรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หากคณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่า ห้องปฏิบัติการทดสอบมีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้อง ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด และมีขอบข่ายรายการทดสอบที่ยื่นขอการยอมรับความสามารถ สอดคล้องกับรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จะให้การยอมรับความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบในขอบข่ายรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองดังกล่าว และเสนออธิบดี กรมวิชาการเกษตรหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อออกหนังสือการยอมรับความสามารถให้กับ ห้องปฏิบัติการทดสอบ

ข้อ ๘ กรณีที่ห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๕.๓ ให้เจ้าหน้าที่ส่งคำขอและเอกสารดังกล่าวไปยังคณะผู้ตรวจติดตามและประเมินเพื่อดำเนินการตามภาคผนวกแนบท้ายนี้ ในกรณีห้องปฏิบัติการทดสอบไม่มีผลการเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ต้องทำการทดสอบตัวอย่างเทียบผล (Check Sample) ตามที่กรมวิชาการเกษตรกำหนด

ข้อ ๙ เมื่อห้องปฏิบัติการทดสอบผ่านเกณฑ์ตามข้อ ๘ คณะผู้ตรวจติดตามและประเมิน จะทำการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง และทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๑๐ เมื่อดำเนินการตรวจติดตามและประเมินเสร็จสิ้น คณะผู้ตรวจติดตามและประเมิน จะดำเนินการสรุปรายงานเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณา หากคณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่าห้องปฏิบัติการทดสอบมีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด จะให้ความเห็นชอบยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบในขอบข่ายรายการทดสอบดังกล่าว และเสนออธิบดีกรมวิชาการเกษตร หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อออกหนังสือการยอมรับความสามารถ

ข้อ ๑๑ หนังสือการยอมรับความสามารถมีอายุ ๓ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือการยอมรับความสามารถ และสามารถต่ออายุได้คราวละ ๓ ปี

ผู้ได้รับหนังสือการยอมรับความสามารถ ถ้าประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือการยอมรับความสามารถจะต้องยื่นคำขอเสียก่อนหนังสือการยอมรับความสามารถหมดอายุ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ในข้อ ๖ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่ามีฐานะเสมือนผู้ได้รับหนังสือการยอมรับความสามารถและให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าอธิบดีกรมวิชาการเกษตรหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะสั่งไม่ต่ออายุหนังสือการยอมรับความสามารถนั้น

ข้อ ๑๒ ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการยอมรับความสามารถ ต้องปฏิบัติ ดังนี้

๑๒.๑ รักษาสถานภาพการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ/หรือตามข้อกำหนดภาคผนวกในขอบข่ายรายการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

๑๒.๒ ส่งมอบเอกสารหรือข้อมูลต่าง ๆ หรือให้ความร่วมมือกับกรมวิชาการเกษตรในการดำเนินการต่าง ๆ

๑๒.๓ แจ้งให้กรมวิชาการเกษตรทราบเมื่อได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับผลการทดสอบพร้อมส่งหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องและแจ้งผลการจัดการเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ

๑๒.๔ ต้องทำรายงานผลการทดสอบให้ตรงกับข้อเท็จจริง ห้ามมิให้ทำรายงานผลการทดสอบอันเป็นเท็จไม่ว่ากรณีทั้งฉบับหรือแค่ส่วนหนึ่งส่วนใด เต็มหรือตัดทอนข้อความหรือแก้ไขด้วยประการใดในรายงาน เพื่อให้ผู้หนึ่งผู้ใดหลงเชื่อว่าผลการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารนั้นเป็นไปตามมาตรฐาน

๑๒.๕ ต้องมีระบบการรักษาความลับของข้อมูลและผลการทดสอบ

ข้อ ๑๓ กรมวิชาการเกษตรจะดำเนินการลดขอบข่ายของห้องปฏิบัติการทดสอบ เมื่อพบว่าห้องปฏิบัติการทดสอบไม่สามารถรักษาขีดความสามารถในการดำเนินงานตามขอบข่ายนั้น ๆ ได้ หรือห้องปฏิบัติการทดสอบแจ้งความประสงค์ขอลดขอบข่ายที่ได้รับการยอมรับความสามารถ

ข้อ ๑๔ ห้องปฏิบัติการทดสอบสามารถขยายขอบข่ายรายการทดสอบที่ขอให้ยอมรับความสามารถต่อกรมวิชาการเกษตรได้ ทั้งนี้ ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๖

ข้อ ๑๕ กรมวิชาการเกษตรจะดำเนินการยกเลิกหรือเพิกถอนหนังสือการยอมรับความสามารถ เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับความสามารถ เมื่อปรากฏเหตุอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

๑๕.๑ ห้องปฏิบัติการทดสอบมีความประสงค์ขอยกเลิกการเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ

๑๕.๒ ห้องปฏิบัติการทดสอบเลิกประกอบกิจการ

๑๕.๓ ห้องปฏิบัติการทดสอบเป็นบุคคลล้มละลาย

๑๕.๔ ห้องปฏิบัติการทดสอบถูกเพิกถอนตามข้อ ๑๖

ข้อ ๑๖ หากมีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตรหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย สามารถแจ้งเตือน สักพักใช้ หรือสั่งเพิกถอนหนังสือได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ดังต่อไปนี้

๑๖.๑ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศ ครั้งที่ ๑ ให้แจ้งเตือนผู้ได้รับหนังสือการยอมรับความสามารถเป็นหนังสือ

๑๖.๒ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศ ครั้งที่ ๒ ภายใน ๑ ปี นับแต่ครั้งที่ ๑ ให้พักใช้หนังสือการยอมรับความสามารถเป็นเวลา ๖๐ วัน

๑๖.๓ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศ ครั้งที่ ๓ ภายใน ๑ ปี นับแต่ครั้งที่ ๑ ให้เพิกถอนหนังสือการยอมรับความสามารถ

ผู้ได้รับหนังสือการยอมรับความสามารถซึ่งถูกเพิกถอนจะขอรับหนังสือการยอมรับความสามารถตามประกาศนี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นกำหนด ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๗ อธิบดีกรมวิชาการเกษตรหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้ได้รับหนังสือได้แก้ไขปรับปรุงให้เป็นไปตามประกาศนี้แล้ว

ข้อ ๑๘ ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เสนออธิบดีกรมวิชาการเกษตรพิจารณาวินิจฉัย

ข้อ ๑๙ ให้อธิบดีกรมวิชาการเกษตรรักษาการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

เสริมสุข สลักเพ็ชร์

อธิบดีกรมวิชาการเกษตร

ภาคผนวก

ข้อกำหนดการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ในขอบข่ายรายการทดสอบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

๑. ข้อกำหนดด้านการบริหาร

๑.๑ องค์กร

๑.๑.๑ จัดให้มีบุคลากรและทรัพยากรที่จำเป็นและเพียงพอต่อการปฏิบัติงานทดสอบ

๑.๑.๒ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทดสอบเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ดำเนินกิจการอื่น นอกเหนือจากการทดสอบ ต้องกำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรสำคัญ (key personnel) ที่อาจมีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพลต่อกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบให้ชัดเจน

๑.๑.๓ มีการปกป้องข้อมูลทั้งหมดที่เป็นความลับและสิทธิต่างๆของกรมวิชาการเกษตร และผู้ประกอบการ

๑.๑.๔ มีสัดส่วนของผู้ควบคุมงานต่อผู้ปฏิบัติงานที่เหมาะสม

๑.๒ ระบบบริหารจัดการ

๑.๒.๑ ผู้บริหารสูงสุดจะต้องสื่อสารต่อองค์กรของตน ให้ทราบถึงความสำคัญของความต้องการของกรมวิชาการเกษตรและลูกค้า และให้เป็นไปตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

๑.๓ การทบทวนข้อตกลง

๑.๓.๑ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีวิธีการดำเนินการในการทบทวนข้อตกลงเพื่อให้มั่นใจได้ว่า

(๑) ข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงวิธีการต่างๆ ที่ใช้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ

(๒) ห้องปฏิบัติการทดสอบมีขีดความสามารถและทรัพยากรต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดต่างๆ

(๓) มีการเลือกวิธีการทดสอบที่เหมาะสม หากมีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขใดที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทำไม่ได้ ต้องหารือและทำความเข้าใจกับกรมวิชาการเกษตรก่อนเริ่มดำเนินการใดๆ

๑.๓.๒ หากห้องปฏิบัติการทดสอบมีความจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลงหลังจากเริ่มงานไปแล้ว ต้องแจ้งให้กรมวิชาการเกษตรพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องได้รับความยินยอมจากกรมวิชาการเกษตรก่อนดำเนินการต่อไป

๑.๓.๓ การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใดๆ ที่มีการจ้างเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการและผู้รับเหมาช่วงต้องมีความสามารถตามที่กรมวิชาการเกษตรได้ให้การยอมรับ

๑.๓.๔ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกการทบทวนข้อตกลงตามข้อ ๑.๓.๑ (๑) และ (๓) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญของข้อตกลงที่ได้รับการยินยอมของกรมวิชาการเกษตรไว้เป็นหลักฐาน

๑.๔ การรับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียน

๑.๔.๑ ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการกับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียนที่ได้รับโดยต้อง
ระบุถึง

(๑) การสอบสวนหาสาเหตุ

(๒) การกำหนดมาตรการแก้ไขที่จำเป็นเพื่อกำจัดสาเหตุ

(๓) การควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามาตรการที่กำหนดขึ้นมาใช้มีประสิทธิภาพ

๑.๔.๒ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องแจ้งผลการจัดการกับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียน
แก่ผู้โต้แย้ง/ผู้ร้องเรียน เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ

๑.๔.๓ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกการจัดการกับข้อโต้แย้ง
และข้อร้องเรียนไว้เป็นหลักฐาน

๑.๕ การควบคุมบันทึก

๑.๕.๑ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการบ่งชี้ การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึง
ข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษาและการดูแลรักษาข้อมูลดิบและผลการทดสอบ

๑.๕.๒ บันทึกต่างๆ ทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและชัดเจน ต้องจัดเก็บและรักษา ในลักษณะ
ที่ค้นหาได้ง่ายในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม ที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพและป้องกันการ
การสูญหายต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ไว้ด้วย

๑.๕.๓ บันทึกต่างๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ

๑.๕.๔ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บ
ไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) และมีการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขบันทึกต่างๆ เหล่านี้โดยผู้ไม่มีอำนาจ

๒. ข้อกำหนดด้านวิชาการ

๒.๑ บุคลากร

๒.๑.๑ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้
เครื่องมือเฉพาะที่ดำเนินการทดสอบ ที่ประเมินผลและที่ลงนามในรายงานผลทดสอบ ในกรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่
ระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมี
คุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็นว่า
เหมาะสมตามที่กำหนด

๒.๑.๒ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการทดสอบต้องกำหนดเป้าหมายเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม
และความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ มีโปรแกรมการฝึกอบรมและการประเมินประสิทธิผล

๒.๑.๓ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องใช้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการหรือภายใต้
สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ใช้บุคลากรแบบทำสัญญาจ้างงานและจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านวิชาการ
และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการควบคุมงาน มีความสามารถ
และปฏิบัติงานตามที่ห้องปฏิบัติการวางไว้

๒.๑.๔ ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากรผู้ทำหน้าที่ทดสอบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบและผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องรักษาระดับต่างๆ ที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษาคุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาการจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งานและต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ

๒.๒ สถานที่และสภาวะแวดล้อม

๒.๒.๑ สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในห้องปฏิบัติการ รวมถึงแหล่งพลังงานไฟฟ้า แสงสว่างและสภาวะแวดล้อม ต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบได้อย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมั่นใจได้ว่าสภาวะแวดล้อมจะไม่ทำให้ผลการทดสอบใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใดๆ การทดสอบ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติการถาวร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ

๒.๒.๒ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องหรือในกรณีที่มีสภาวะแวดล้อมต่างๆ นั้นมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลการทดสอบต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น ฝุ่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ ระดับเสียงและการสั่นสะเทือน ต้องหยุดการทดสอบถ้าสภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบเสียหาย

๒.๒.๓ หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือการรบกวนซึ่งกันและกัน

๒.๒.๔ ต้องมีการควบคุมการเข้าออกและการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบห้องปฏิบัติการทดสอบต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามสภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบนั้นๆ

๒.๒.๕ ต้องมีมาตรการเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่เป็นจำเป็นจะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษไว้ด้วย

๒.๓ วิธีทดสอบ

๒.๓.๑ ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องใช้วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ วิธีการเหล่านี้ รวมถึงการจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษาและการเตรียมตัวอย่างทดสอบ รวมถึงเทคนิคต่างๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ข้อมูลการทดสอบห้องปฏิบัติการทดสอบต้องเลือกใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานระดับชาติ หรือระดับนานาชาติที่เหมาะสมหรือวิธีทดสอบที่เหมาะสมกับงานนั้นและได้ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบแล้ว ต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบ ในกรณีที่มีการดัดแปลงวิธีทดสอบต้องทำการตกลงกับกรมวิชาการเกษตรก่อน

๒.๓.๒ การควบคุมข้อมูล

(๑) การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ

(๒) เมื่อใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูลการประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการทดสอบห้องปฏิบัติการ ทดสอบต้องมั่นใจว่าคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่า ทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ในสภาวะแวดล้อมและสภาวะการทำงานที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบ

๒.๔ เครื่องมือและการสอบเทียบ

๒.๔.๑ ต้องจัดให้มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง รวมถึงการเตรียมตัวอย่าง การประมวลผลและการวิเคราะห์ข้อมูลในกรณีที่ต้องใช้เครื่องมือที่อยู่ นอกเหนือการควบคุม ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

๒.๔.๒ เครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือทดสอบต้องให้ผลที่มีความแม่นยำตามที่ต้องการและต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ และต้องจัดทำโปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือก่อนนำไปใช้งาน

๒.๔.๓ ต้องใช้เครื่องมือโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย คู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมถึงคู่มือที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ) ที่ทันสมัย ต้องมีพร้อมใช้งานโดยบุคลากรที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ

๒.๔.๔ ต้องชี้บ่งเฉพาะเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบและมีความสำคัญต่อผลการทดสอบ (ถ้าเป็นไปได้)

๒.๔.๕ ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือทดสอบแต่ละเครื่อง และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบ บันทึกต่างๆ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- (๑) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ
- (๒) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องมือหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่นๆ
- (๓) บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ (Specification)
- (๔) สถานที่ตั้งปัจจุบัน (ตามความเหมาะสม)
- (๕) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงถึงที่เก็บเอกสารดังกล่าว
- (๖) วันเดือนปี ผลสอบเทียบและสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง เกณฑ์ยอมรับและวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป
- (๗) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสมและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน
- (๘) ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซม

ใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

๒.๔.๖ ต้องมีการจัดการที่ปลอดภัยเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

๒.๔.๗ เครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลังหรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัยหรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่องหรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งานเครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหาก เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือต้องมีป้ายหรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่า ห้ามใช้งานจนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง

๒.๔.๘ เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ต้องสอบเทียบ ต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการชี้บ่งอย่างอื่น เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด

๒.๔.๙ ในกรณีที่เป็นจำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้ต้องดำเนินการตามที่กำหนดไว้

๒.๕ การสอบกลับได้ของการวัด

เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบรวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด เช่น ใช้วัดสภาวะแวดล้อมและมาตรฐานอ้างอิงที่มีผลกระทบต่อความแม่นยำและความถูกต้องของผลการทดสอบ ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน โดยการสอบเทียบนั้น สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (SI Unit) (ถ้าเป็นไปได้)

๒.๖ การสุ่มเก็บตัวอย่าง

สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่าง ต้องมีแผนและขั้นตอนการดำเนินงานในการสุ่มเก็บตัวอย่างตามที่กรมวิชาการเกษตรกำหนดหรือบนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม

๒.๗ การจัดการตัวอย่างทดสอบ

๒.๗.๑ ต้องมีวิธีการในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงการจัดการให้มีสิ่งที่เป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบ

๒.๗.๒ ต้องมีการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบ การชี้บ่งต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ

๒.๗.๓ ในการรับตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างทดสอบต้องมีจำนวนและปริมาณที่เป็นไปตามข้อกำหนดการสุ่มตัวอย่างของกรมวิชาการเกษตร

๒.๘ การประกันคุณภาพผลการทดสอบ

๒.๘.๑ ต้องมีการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆ ได้และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่างๆ การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผนและทบทวนและอาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

(๑) มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือ มีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ

(๒) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญหรือทดสอบตัวอย่างเทียบผล (Check Sample) ตามที่กรมวิชาการเกษตรกำหนด

(๓) การทดสอบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี

(๔) การทดสอบซ้ำอีกโดยตัวอย่างที่เก็บไว้

(๕) การหาความสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง

๒.๘.๒ ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ และเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง

๒.๙ การรายงานผลการทดสอบ

๒.๙.๑ การรายงานผลการทดสอบอย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- (๑) หัวเรื่อง “รายงานผลการทดสอบ”
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทดสอบและสถานที่ทดสอบในกรณีที่อยู่กันคนละที่กับห้องปฏิบัติการ
- (๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบการ
- (๔) หมายเลขตัวอย่างทดสอบ
- (๕) เลขหน้าแต่ละหน้า และจำนวนหน้าทั้งหมด และหมายเลขรายงานผลการทดสอบ
- (๖) รายละเอียดลักษณะ สภาพ ปริมาณ และการซึบอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่างทดสอบ
- (๗) วัน เดือน ปี ที่รับตัวอย่างทดสอบ และวัน เดือน ปี ที่ทำการทดสอบ
- (๘) ผลการทดสอบ พร้อมกับหน่วยของการวัด
- (๙) วิธีทดสอบที่ใช้
- (๑๐) ชื่อ นามสกุล ตำแหน่ง ลายมือชื่อ ของผู้ที่มีอำนาจลงนาม
- (๑๑) ข้อความที่ระบุว่า ผลการทดสอบรับรองเฉพาะตัวอย่างที่ส่งมานี้เท่านั้น
- (๑๒) ข้อความรายงานผลการทดสอบต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียง

บางส่วน (ยกเว้นทำทั้งฉบับ) โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการทดสอบ

๒.๙.๒ การแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบที่ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความ “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ หมายเลขลำดับ..... (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่าอยู่ด้วย การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์การยอมรับนี้ ในกรณีที่ต้องออกรายงานผลฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ ต้องซึบเฉพาะและต้องอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย

คำขอให้ยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

() ผู้บริหารระดับสูง

() ผู้รับมอบอำนาจ

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....

ออกให้ ณวันหมดอายุ.....อยู่บ้านเลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ในนามของบริษัท/ห้างหุ้นส่วน.....ซึ่งมี

สำนักงานตั้งอยู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....สถานที่ตั้งดังกล่าวทำธุรกิจด้าน

.....

มีความประสงค์

ขอให้ยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

ขอย้ายขอบข่ายการให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

หมายเลขห้องปฏิบัติการ.....ให้ไว้ ณ วันที่.....วันที่หมดอายุ.....

ขอต้ออายุการให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

หมายเลขห้องปฏิบัติการ.....ให้ไว้ ณ วันที่.....วันที่หมดอายุ.....

หมายเหตุ : การรับคำขอให้การยอมรับจะสมบูรณ์เมื่อเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบเอกสารถูกต้องและครบถ้วนแล้ว

ซึ่งมีชนิดของผลิตภัณฑ์และรายการที่ขอให้ยอมรับดังรายละเอียดในแบบ กมพ. ๘

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้นำหลักฐานต่างๆ มาแสดง คือ

- () แผนที่แสดงที่ตั้งของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด
- () สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล
- () สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์
- () หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอของนิติบุคคล
- () ทะเบียนบ้านและบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ
- () สำเนาใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและขอบข่ายที่ได้รับตาม ISO/IEC 17025
- () แบบ กมพ. ๘ และเอกสารประกอบฉบับ
- () หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนที่มีอำนาจของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิชาการเกษตรได้โดยตรง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและข้อกำหนดการให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชทุกประการ

ลงชื่อผู้ยื่นคำขอ
(.....)
(ประทับตราบริษัท)

- ฉบับตัวอย่าง -



กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
หนังสือรับรองนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการทดสอบ

.....

.....

ได้รับการยอมรับความสามารถเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ ดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบ
สินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชที่กรมวิชาการเกษตรให้การยอมรับ
ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้าย

หมายเลขห้องปฏิบัติการ กษ ๐๕๒๕.....

ออกให้ ณ วันที่

หมดอายุ วันที่

ลงชื่อ

(.....)

อธิบดีกรมวิชาการเกษตร

ขอข่ายที่ได้รับการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

ชื่อห้องปฏิบัติการ :

ที่อยู่ :

หมายเลขห้องปฏิบัติการ : กษ ๐๕๒๕.....

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1.....
2.....
3.....
4.....
5.....
6.....
7.....
8.....
9.....
10.....
11.....

ออกให้ ณ วันที่

หมดอายุวันที่

ลงชื่อ

(.....)

อธิบดีกรมวิชาการเกษตร