

สาระ

# การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ การทดสอบภาชนะบรรจุอาหาร

นวัรัฐ เทศพิทักษ์ \*

ประเทศไทยมีกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 พ.ศ. 2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร มีเนื้อหาสำคัญคือกำหนดให้ภาชนะบรรจุต้องมีความสะอาด ไม่เคยใช้บรรจุหรือใส่อาหาร หรือวัตถุอื่นใดมาก่อน เว้นแต่ภาชนะบรรจุที่เป็นแก้ว เซรามิก โลหะเคลือบหรือพลาสติก แต่ทั้งนี้ต้องไม่เคยใช้บรรจุหรือหุ้มห่อปุ๋ย สารมีพิษหรือวัตถุที่อาจเป็นอันตราย ไม่มีโลหะหนักหรือสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหารในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

ในส่วนของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 295 พ.ศ.2548 ที่มีเนื้อหาสำคัญให้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ต้องมีความสะอาดไม่มีสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหาร ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร โดยการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกให้วิเคราะห์ตามวิธีที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การตรวจสอบความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อผู้บริโภค เนื่องจากภาชนะบรรจุอาหารต้องสัมผัสกับอาหารโดยตรง อาจมีสารปนเปื้อน เช่น สารเคมีอันตราย หรือจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค การตรวจสอบความปลอดภัยดังกล่าวต้องทำตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด หากผู้ประกอบการต้องการส่งออกภาชนะบรรจุอาหารไปต่างประเทศจะต้องทำตามข้อกำหนด กฎระเบียบที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เช่น

Regulation (EC) No. 1935/2004 ของสหภาพยุโรป หรือข้อกำหนดตาม U.S. Food and Drug Administration (FDA) ของสหรัฐอเมริกา

การตรวจสอบความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารตามที่กฎหมายกำหนดเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการที่จะต้องทำการทดสอบภาชนะบรรจุอาหารโดยใช้ห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือ มีการควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ เช่น ความสามารถของเจ้าหน้าที่ทดสอบ ภาวะแวดล้อมที่ใช้ในการทดสอบ ความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ ประสิทธิภาพของเครื่องมือและอุปกรณ์ ความสอดคล้องได้ของผลการทดสอบ ความไม่แน่นอนของผลการทดสอบ และการประกันคุณภาพผลการทดสอบ เป็นต้น ดังนั้นการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบภาชนะบรรจุอาหาร จึงมีบทบาทสำคัญ

ในการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีการควบคุมปัจจัยดังกล่าวได้อย่างครบถ้วนและเหมาะสมมาตรฐานที่เกี่ยวข้องคือมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ซึ่งมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ประกอบไปด้วยสองส่วน คือข้อกำหนดทางด้านบริหารซึ่งว่าด้วยการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งคล้ายกับข้อกำหนด ISO 9001: 2008 และข้อกำหนดทางด้านวิชาการ ซึ่งมีข้อกำหนดเน้นไปที่ความสามารถของบุคลากรที่ทำการทดสอบ วิธีทดสอบที่เหมาะสม เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ และการรายงานผลการทดสอบที่ถูกต้องครบถ้วน

\*\* นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

การเริ่มต้นดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ของห้องปฏิบัติการทดสอบภาชนะบรรจุอาหาร เพื่อให้เข้าใจง่ายและสอดคล้องกับขั้นตอนการทำงานของห้องปฏิบัติการฯ ควรเริ่มจากพิจารณาเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสม ได้รับการยอมรับในระดับสากล เช่น Specifications, Standards and Testing Methods for Foodstuffs, Implements, Containers and Packaging, Toys, Detergents 2008 ซึ่งเป็นมาตรฐานการทดสอบของประเทศญี่ปุ่น ครอบคลุมรายการทดสอบภาชนะบรรจุอาหารหลายรายการ Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods เป็นมาตรฐานการทดสอบทางจุลชีววิทยา หรือ The European Standard BS EN 1186-1 ถึง 15 เป็นมาตรฐานการทดสอบภาชนะพลาสติกบรรจุอาหาร ในรายการ Overall migration เป็นต้น ซึ่งวิธีทดสอบที่ใช้ต้องผ่านการตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธี ตามเกณฑ์ที่เหมาะสม เครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการทดสอบต้องผ่านการสอบเทียบ ตรวจสอบประสิทธิภาพและทวนสอบผลการสอบเทียบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของวิธีทดสอบหรือไม่ และมีการบำรุงรักษาอย่างต่อเนื่อง มีการใช้วัสดุอ้างอิงที่สามารถสอบกลับได้ไปยัง System International (SI) units สำหรับเจ้าหน้าที่ทดสอบต้องผ่านการประเมินความสามารถในการทดสอบตามวิธีที่กำหนด มีการมอบหมายให้ทำงานที่เหมาะสมกับความรู้ความสามารถ และเพื่อเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่ต้องมีการสำรวจความต้องการอบรมและจัดทำแผนการอบรมเป็นประจำ

หากการดำเนินการทดสอบไม่สอดคล้องกับวิธีดำเนินงานหรือข้อกำหนด ต้องมีการบันทึกและควบคุมแก้ไข มีการควบคุมติดตามสภาวะแวดล้อมที่อาจส่งผลกระทบต่อ การทดสอบเช่น อุณหภูมิ ความชื้น ต้องมีการจัดทำเอกสารสำหรับวิธีทดสอบ การทวนสอบวิธีมาตรฐาน การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีทดสอบ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ การควบคุมคุณภาพภายใน และหาก

มีการดำเนินงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบและต้องทำเป็นประจำก็ควรจัดทำเป็นเอกสารด้วยเช่นกัน เพื่อให้มั่นใจในความสามารถของห้องปฏิบัติการฯ ต้องมีการเข้าร่วมกิจกรรมการควบคุมคุณภาพภายนอก ได้แก่ การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งในปัจจุบันห้องปฏิบัติการทดสอบภาชนะบรรจุอาหารสามารถเข้าร่วมได้กับผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญในระดับสากล เช่น European Reference Laboratory for Food Contact Materials (EURL-FCM) ของสหภาพยุโรป The Food and Environment Research Agency (FERA) ประเทศอังกฤษ และ German Reference Office for Food Proficiency testing and reference materials(DRRR GmbH) ประเทศเยอรมัน เป็นต้น

นอกจากการดำเนินงานทดสอบที่ถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ระบบบริหารขององค์กรก็มีส่วนสำคัญ โดยต้องมีการจัดทำเอกสารเพื่อใช้ระบบคุณภาพ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบและเอกสารสนับสนุนต่างๆ โดยเอกสารทั้งหมดต้องมีการจัดทำทะเบียน เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้เอกสารที่ถูกต้องและทันสมัย ปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบบริหารต้องได้รับการแก้ไข หาสาเหตุ และป้องกันการเกิดซ้ำ หากมีข้อร้องเรียนต้องมีการนำเข้าสู่ระบบและติดตามผล มีระบบสำหรับการจัดการผู้ขายสินค้าและบริการรวมถึงการจ้างเหมาช่วงการทดสอบ มีการจัดการโครงสร้างองค์กรที่ป้องกันการเกิดกรณีมีส่วนได้ส่วนเสีย นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการฯ ต้องมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในและทบทวนการบริหารตามระยะเวลาที่กำหนด

หากห้องปฏิบัติการฯ ต้องการขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (<http://labthai.dss.go.th>)

### เอกสารอ้างอิง

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 17025 : 2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva : ISO, 2005.

ศูนย์ทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารของอาเซียน (Center for ASEAN Food Contact Materials Testing) [ออนไลน์]. [อ้างถึง 5 สิงหาคม 2557].

เข้าถึงจาก : <http://foodcontact.dss.go.th>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 (พ.ศ. 2528) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุการใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ. 2 กันยายน 2528, เล่มที่ 102 ตอนที่ 117 พ.ศ. 2528, หน้า 19-22 (บัญชีแนบท้าย 4 หน้า).

\_\_\_\_\_. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ. 6 มกราคม 2549, เล่มที่ 123 ตอนที่ 123 ตอนพิเศษ 1ง พ.ศ. 2549, หน้า 10-11 (บัญชีแนบท้าย 4 หน้า).