



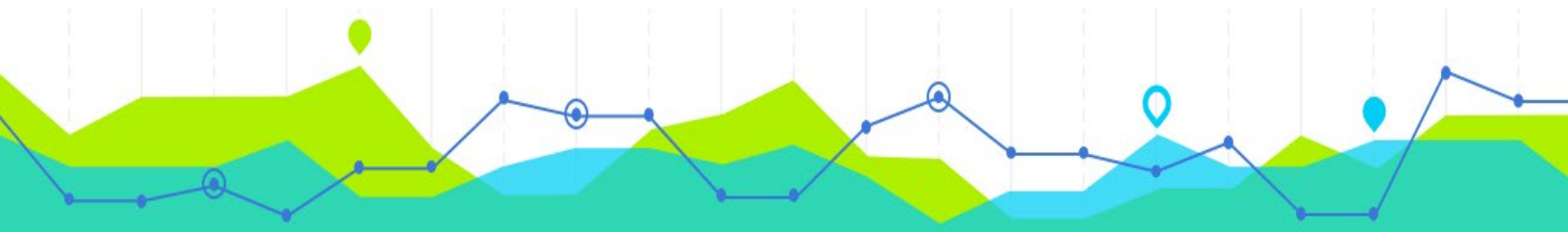
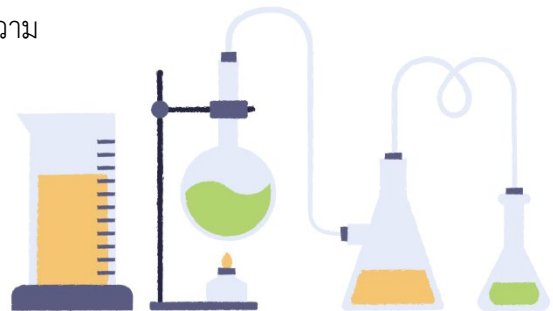
FSMA Final Rule on Laboratory Accreditation for Analyses of Foods (LAAF)

● สารสำคัญ

รัฐบัญญัติว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act - FSMA) ระบุให้มีระเบียบด้านโปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร Laboratory Accreditation for Analyses of Foods (LAAF) สำหรับการทดสอบอาหารเพิ่มเติมในบางกรณี ซึ่งภายใต้โปรแกรมดังกล่าว U.S.FDA จะให้การรับรองหน่วยรับรองระบบงานสำหรับห้องปฏิบัติการ หลังจากนั้น หน่วยรับรองระบบงานดังกล่าวจึงจะสามารถตรวจรับรองห้องปฏิบัติการเพื่อให้ดำเนินการทดสอบอาหารในกรณีที่ต้องมีการทดสอบเพิ่มเติม และเพื่อให้มีมาตรฐานและเป็นไปตามระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้

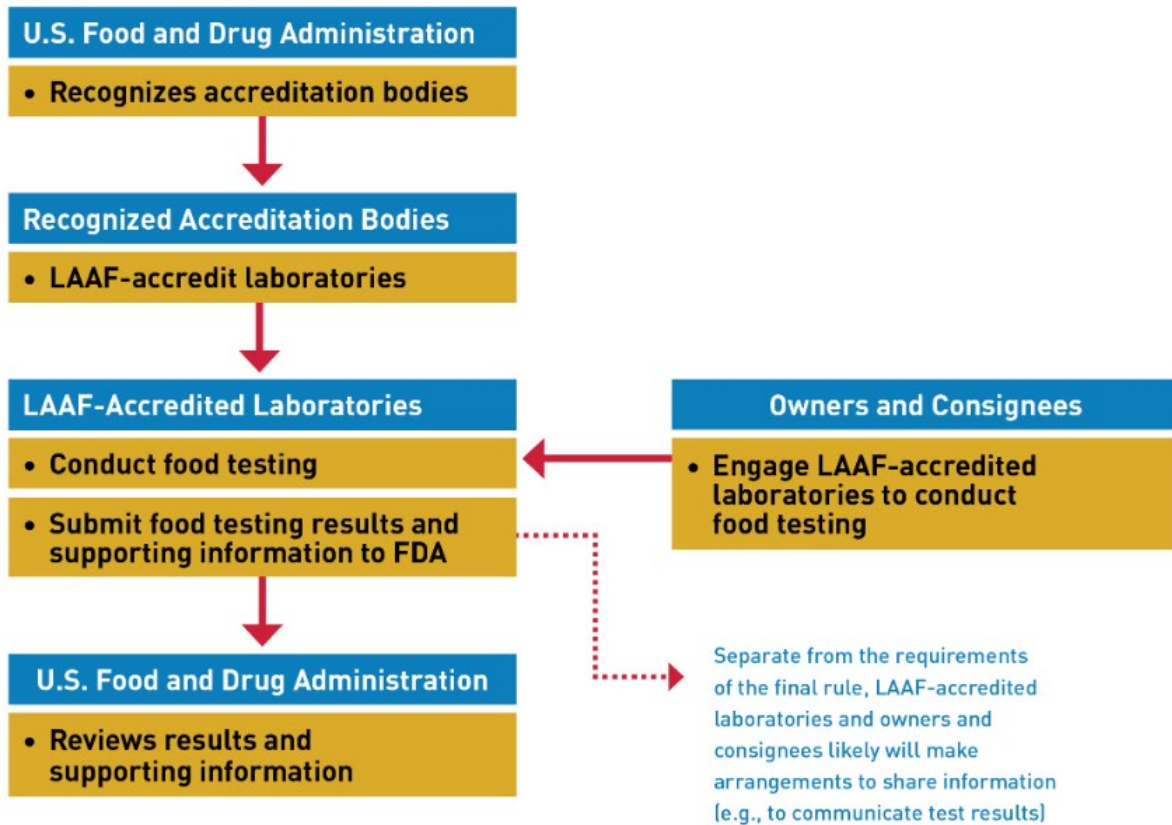
ระเบียบ LAAF ได้ระบุข้อกำหนดด้านคุณสมบัติหน่วยรับรองระบบงานสำหรับห้องปฏิบัติการและห้องปฏิบัติการที่ต้องการเข้าร่วมโปรแกรม รวมถึงขั้นตอนการบริหารควบคุมดูแลโปรแกรมสำหรับ U.S.FDA ไว้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ เจ้าของ (Owner) และผู้รับสินค้า (Consignee) จะต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองภายใต้โปรแกรม LAAF ในการทดสอบอาหารในบางกรณีที่ต้องการทดสอบเพิ่มเติม โดย U.S.FDA จะเผยแพร่ชื่อหน่วยรับรองระบบงานสำหรับห้องปฏิบัติการและห้องปฏิบัติการที่ได้รับ การรับรองภายใต้โปรแกรม LAAF บนระบบออนไลน์สาธารณะ

วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งโปรแกรม LAAF คือ เพื่อยกระดับความ
แม่นยำและความน่าเชื่อถือของการทดสอบอาหารบางประเภท
ด้วยมาตรฐานที่เป็นหนึ่งเดียวและการเพิ่มการกำกับดูแล
ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมโดย U.S.FDA





Structure of the Laboratory Accreditation for Analyses of Foods (LAAF) Program





ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com  OfficeofAgriculturalAffairsLA

คำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับกฎระเบียบ LAAF

ฝ่ายเกษตรฯ ได้รวบรวมคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับระเบียบ LAAF ตั้งแต่ที่มีการเผยแพร่ระเบียบดังกล่าว และตามที่ U.S.FDA ได้เผยแพร่ล่าสุดเมื่อวันที่ 2 มิถุนายน 2565 โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ใครบ้างที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบนี้

ข้อกำหนด LAAF ฉบับสมบูรณ์ครอบคลุมถึงหน่วยรับรองระบบงานสำหรับห้องปฏิบัติการและห้องปฏิบัติการทดสอบอาหารที่ต้องการเข้าร่วมโปรแกรม โดยโปรแกรมนี้เป็นโปรแกรมประเภท**สมัครใจ** และกำหนดให้ เจ้าของ และผู้รับสินค้า ต้องแสดงผลการทดสอบอาหารจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองภายใต้โปรแกรม LAAF ในบางกรณี



2. ระเบียบนี้ครอบคลุมอาหารทุกประเภทหรือไม่

ไม่ การทดสอบอาหาร ซึ่งรวมถึงการทดสอบสภาพแวดล้อมในการผลิต โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองภายใต้โปรแกรม LAAF มีผลบังคับใช้ในบางกรณีตามที่ระบุในข้อกำหนดเท่านั้น คำจำกัดความของคำว่า “อาหาร” สำหรับข้อกำหนดนี้มีความหมายเดียวกันกับที่ระบุในมาตรา 201(f) ภายใต้กฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) ซึ่งรวมถึง อาหารหรือเครื่องดื่มสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ ยกเว้นอาหารที่ไม่มีสารกำจัดศัตรูพืช (ตามที่ระบุในมาตรา 7 U.S.C. 136(u))



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

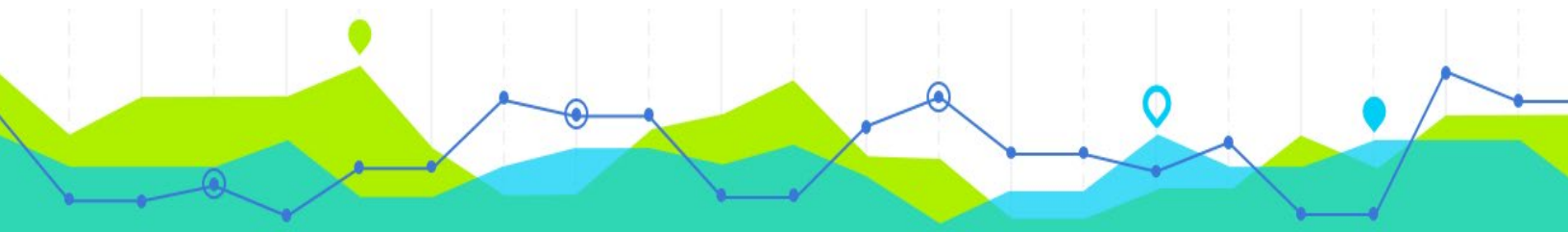
Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

3. ข้อกำหนด LAAF ครอบคลุมการทดสอบอะไรบ้าง

หลังการบังคับใช้อย่างเต็มรูปแบบ เจ้าของ และผู้รับสินค้า จะต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองภายใต้ LAAF ในการทดสอบอาหาร

- เพื่อใช้ยื่นสนับสนุนขอถอดถอนออกจากบัญชีการแจ้งเตือนการนำเข้า (Import Alert) โดยผลการทดสอบต้องไม่พบประเด็นปัญหาที่ขึ้นบัญชีไว้ติดต่อกันหลายครั้ง เช่น การถอดถอนรายชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือบริษัทจากบัญชีแจ้งเตือนประเภท Red List
- เพื่อสนับสนุนการนำเข้าสินค้าอาหาร เช่น อาหารมนุษย์และสัตว์ และสินค้าอาหารของสหรัฐฯ ที่ต้องส่งกลับ ที่ได้รับการกักกันบริเวณชายแดน เนื่องจากไม่ปฏิบัติตามหรือต้องสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ U.S.FDA อาทิ ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย หรือ ต้องสงสัยว่ามีวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งรวมถึงสารที่สัมผัสกับอาหารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้
- เมื่อต้องมีการทดสอบภายใต้กฎระเบียบความปลอดภัยทางอาหารของ U.S.FDA เพื่อพิสูจน์และระบุปัญหาด้านความปลอดภัยในอาหารที่เคยพบหรือต้องสงสัย เช่น การทดสอบบางรายการที่เกี่ยวข้องกับไข่ทั้งเปลือก ต้นอ่อน และน้ำดื่มบรรจุขวด
- เมื่อต้องมีการทดสอบภายใต้คำสั่งให้ทดสอบอาหารโดยห้องปฏิบัติการหรือ Directed Food Laboratory Order ซึ่งเป็นขั้นตอนใหม่ภายใต้ระเบียบสุดท้ายฉบับนี้ที่อนุญาตให้ U.S.FDA สามารถกำหนดให้อาหารต้องผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองโดย LAAF เพื่อพิสูจน์และระบุปัญหาด้านความปลอดภัยในอาหารที่เคยพบหรือต้องสงสัย ทั้งนี้ นับเป็นสถานการณ์ที่เกิดขึ้นได้ยาก
- เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการนำเข้าบางขั้นตอน เช่น ใช้ผลทดสอบประกอบการยื่นอุทธรณ์คำสั่งการกักกันโดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหาร (Administrative Detention Order)





ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

4. คำสั่ง Directed Food Laboratory Order คืออะไร

คำสั่ง Directed Food Laboratory Order ถือเป็นข้อกำหนดใหม่ที่อนุญาตให้ U.S.FDA สามารถบังคับให้มีการทดสอบอาหารเพิ่มเติมภายใต้ข้อกำหนด LAAF ได้ในบางกรณีที่ทำให้สมควรและเห็นว่ามีความปลอดภัยในอาหารที่เคยพบหรือต้องสงสัยเท่านั้น

“ปัญหาด้านความปลอดภัยในอาหารที่เคยพบ (Identified Food Safety Problem)” คือ สินค้าอาหารที่ไม่เป็นไปตามบทบัญญัติด้านความปลอดภัยในอาหารภายใต้กฎหมาย FD&C Act หรือกฎระเบียบอื่นๆ เช่น เมื่อมีการปลอมปนอาหาร ในขณะที่ “ปัญหาด้านความปลอดภัยในอาหารที่ต้องสงสัย (Suspected Food Safety Problem)” มักเกิดขึ้นในสินค้าอาหารบางประเภท (เช่น สินค้าเป็นล็อต หรือสินค้าที่ผลิตในปริมาณมากต่อครั้ง) หรือบางสภาพแวดล้อมในการผลิตอาหาร (เช่น เฉพาะโรงงานบางแห่ง) เนื่องจากยังไม่มีลักษณะทั่วไปของอาหารหรือการผลิตอาหารที่ต้องสงสัย ดังนั้น จึงมีหลากหลายสถานการณ์ที่ก่อให้เกิดข้อสงสัยด้านความปลอดภัยในอาหารได้ ดังนั้น U.S.FDA จึงจะพิจารณาทุกกฎระเบียบและสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องเพื่อตัดสินว่าสินค้าอาหารเหล่านั้นมีปัญหาด้านความปลอดภัยในอาหารที่ระบุไว้แล้วหรือต้องสงสัยหรือไม่

ตัวอย่างกรณีที่ U.S.FDA อาจมีการใช้คำสั่ง Directed Food Laboratory Order เช่น สถานประกอบการนั้นอยู่ระหว่างการสอบสวนสาเหตุการแพร่ระบาดของ การเจ็บป่วยโดย U.S.FDA และ U.S.FDA สืบทราบว่าสถานประกอบการนั้นมีประวัติการแจ้งผลการทดสอบอาหารที่เข้ามาก่อน



อนึ่ง U.S.FDA ตระหนักเป็นอย่างดีว่าวัตถุประสงค์ของการทดสอบผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อมเป็นประจำภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และสัตว์นั้น มีขึ้นเพื่อตรวจสอบและยืนยันว่าสถานประกอบการได้ดำเนินการควบคุมเชิงป้องกันอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ ดังนั้น การทดสอบเป็นประจำจึงไม่ถือเป็นการพิสูจน์และระบุปัญหาด้านความปลอดภัยในอาหารที่เคยพบหรือต้องสงสัยได้ และไม่เพียงพอสำหรับใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนเมื่อมีคำสั่ง Directed Food Laboratory Order

คำสั่ง Directed Food Laboratory Order จะระบุผลิตภัณฑ์อาหารหรือสภาพแวดล้อมที่ต้องได้รับการทดสอบและวิธีการทดสอบอย่างชัดเจน และเจ้าหน้าที่ U.S.FDA บางท่านเท่านั้นที่จะสามารถออกคำสั่งได้ อาทิ ผู้ช่วยและรองอธิบดีฝ่ายกฎระเบียบ (the Associate and Deputy Associate Commissioners for Regulatory Affairs)





ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

 www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)



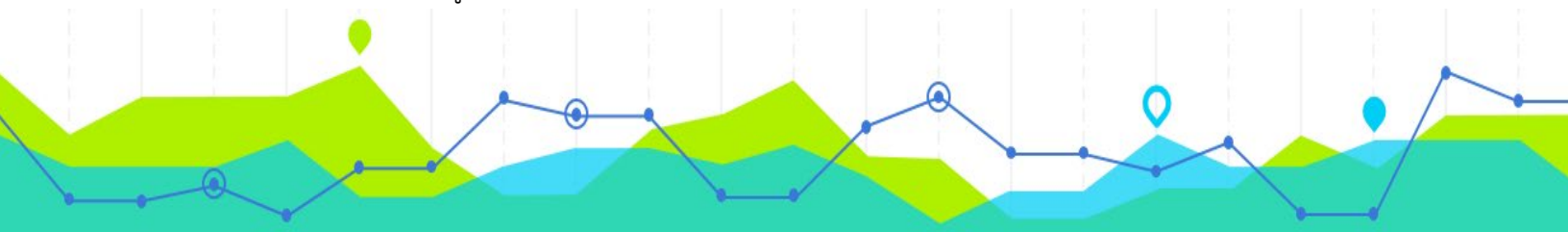
5. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองภายใต้ LAAF จำเป็นต้องยื่นผลการทดสอบที่ดำเนินการนอกเหนือจากที่ระบุภายใต้โปรแกรม LAAF แก่ U.S.FDA หรือไม่

ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องส่งผลทดสอบให้ U.S.FDA ในกรณีที่เป็น การทดสอบภายใต้โปรแกรม LAAF เท่านั้น และ**ไม่จำเป็นต้อง**ส่งเอกสารผลการทดสอบหากเจ้าของหรือผู้รับสินค้าจ้างห้องปฏิบัติการให้ทำการทดสอบ นอกเหนือจากที่โปรแกรม LAAF กำหนด

6. บังคับใช้ระเบียบนี้เมื่อไร

U.S.FDA จะยึดแนวทางการบังคับใช้โปรแกรม LAAF ใน**ลำดับขั้น** ดังนี้

1. U.S.FDA เปิดช่องทางการสมัครเข้าร่วมโปรแกรม LAAF พร้อมกับคู่มือผู้ใช้ สำหรับหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่สนใจเข้าร่วมโปรแกรม เมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2565 ที่ผ่านมา
2. U.S.FDA จะประกาศวันที่ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นสมัครขอการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานภายใต้โปรแกรม LAAF อีกครั้ง หลังจาก ที่ U.S.FDA รับรองหน่วยรับรองระบบงานสำหรับห้องปฏิบัติการเป็นจำนวนมากพอสมควรแล้ว
3. เมื่อมีจำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองภายใต้โปรแกรม LAAF เพียงพอสำหรับการทดสอบอาหาร ภายใต้โปรแกรมนี้แล้ว U.S.FDA จะประกาศเผยแพร่เอกสารในรัฐกิจจานุเบกษา (Federal Register) เพื่อแจ้งให้เจ้าของและผู้รับสินค้าทราบถึงวันที่จะเริ่มบังคับใช้ข้อกำหนดด้านการใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองภายใต้โปรแกรม LAAF สำหรับการทดสอบอาหารเพิ่มเติม เป็นเวลาล่วงหน้า 6 เดือน อนึ่ง U.S.FDA อาจเผยแพร่เอกสารในรัฐกิจจานุเบกษามากกว่า 1 ฉบับ เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองภายใต้โปรแกรม LAAF มีศักยภาพในการทดสอบอาหารหลากหลายประเภท ตามที่ได้ระบุไว้ใน ระเบียบฉบับสมบูรณ์





ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

 www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

ที่มา:

https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-laboratory-accreditation-analyses-foods-laaf?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส
มิถุนายน 2565

