

ระเบียบกรมประมง

ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เพื่อใช้ในการทวนสอบระบบคุณภาพและออกใบรับรองสุขอนามัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กรมประมงจึงออกระเบียบเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

(๑) “ห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการของเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่มีใช้ห้องปฏิบัติการของกรมประมง ที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ และมีคุณสมบัติสอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้ ทั้งนี้ ไม่หมายความรวมถึงห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ

(๒) “คณะผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของกรมประมงที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการกองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง ให้เป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนและตรวจติดตามการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว

(๓) “คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของกรมประมงที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิบดีกรมประมง ให้มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องและดำเนินการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำเพื่อใช้ในการทวนสอบระบบคุณภาพและออกใบรับรองสุขอนามัย

(๔) “เจ้าหน้าที่” หมายความว่า ข้าราชการหรือพนักงานราชการสังกัดกรมประมงผู้ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง ให้ดำเนินการตามระเบียบนี้

ข้อ ๔ ให้อธิบดีกรมประมงเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และให้กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมงเป็นหน่วยงานกลางรับผิดชอบการบริหารจัดการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

หมวด ๑

การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๕ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๕.๑ ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายไทย

๕.๒ ผู้ยื่นคำขอต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้น ผู้บริหาร กรรมการ ผู้มีอำนาจในการจัดการ หรือดำรงตำแหน่งใดซึ่งมีส่วนได้เสียเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันอาจส่งผลกระทบต่อความโปร่งใส ในการทดสอบและคุณภาพผลการทดสอบ

๕.๓ ห้องปฏิบัติการที่ตั้งในประเทศไทย มีสถานที่ปฏิบัติงานแบบถาวร ไม่รวมถึง ห้องปฏิบัติการแบบเคลื่อนที่

๕.๔ ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากหน่วยตรวจรับรองระบบ (Accreditation Body : AB) ที่ได้รับการรับรองจากองค์การความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation : ILAC) หรือองค์การความร่วมมือภาคพื้นเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation : APLAC)

๕.๕ ห้องปฏิบัติการมีวิธีการตรวจวิเคราะห์ตามบัญชีรายการตรวจวิเคราะห์จูลินทรีย์ และบัญชีรายการตรวจวิเคราะห์เคมี ตามเอกสารท้ายระเบียบนี้ หรือวิธีการตรวจวิเคราะห์อื่นที่มีความถูกต้องเทียบเท่าในรายการผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำและได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลในการประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025)

ข้อ ๖ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการให้ดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. ๕ ท้ายระเบียบนี้ ต่อเจ้าหน้าที่ ณ กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง กรมประมง พร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๖.๑ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของห้องปฏิบัติการ

๖.๒ กรณีผู้แทนนิติบุคคลมอบอำนาจให้ผู้อื่นมาดำเนินการยื่นคำขอแทน ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมและปฏิบัติ ดังนี้

(๑) หนังสือมอบอำนาจ

(๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออกให้

(๓) แสดงบัตรประจำตัวประชาชนฉบับจริงของผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออกให้ต่อเจ้าหน้าที่

๖.๓ สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ พร้อมเอกสารแนบที่แสดงชนิดตัวอย่างและรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

๖.๔ แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

๖.๕ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ได้แก่

(๑) วิธีปฏิบัติงาน

(๒) วิธีทดสอบ

(๓) รายงานสรุปผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

(๔) การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ

(๕) ผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

(๖) เอกสารแสดงค่า LOQ (Limit of Quantification) ปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดได้โดยมีความแม่นยำและความเที่ยงและค่า LOD (Limit of Detection) ปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดได้ของแต่ละรายการทดสอบ สอดคล้องตามที่กรมประมงประกาศ โดยสามารถตรวจสอบได้จากเว็บไซต์ <http://www.fisheries.go.th/quality>

(๗) ผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

ข้อ ๗ ในการดำเนินการขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการต้องมอบอำนาจให้ผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อติดต่อประสานงานและให้ความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่ คณะผู้ตรวจประเมิน หรือคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๘ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอพร้อมทั้งเอกสารหลักฐานตามข้อ ๖ แล้วให้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

กรณีเอกสารหลักฐานหรือคุณสมบัติไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมทั้งคืนเอกสาร ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่เจ้าหน้าที่แจ้ง หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดจะต้องดำเนินการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานใหม่

กรณีเอกสารหลักฐานและคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน หรือกรณีที่ผู้ยื่นคำขอได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับรายการทดสอบ วิธีทดสอบ วันเวลา และรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อดำเนินการตรวจประเมิน

ข้อ ๙ ให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ และสรุปผลการตรวจประเมินเบื้องต้นให้ผู้ยื่นคำขอทราบในวันที่ตรวจ หลังจากนั้นให้ส่งรายงานผลการตรวจประเมินฉบับสมบูรณ์ให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายในสามสิบวันนับจากวันตรวจประเมิน

กรณีที่พบข้อบกพร่อง ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้ถูกต้อง และรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่องภายในหกสิบวันนับจากวันตรวจประเมิน โดยส่งรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่องให้กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง

ข้อ ๑๐ ให้กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมงนัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการภายในสิบห้าวันนับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างถูกต้อง เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบผลการตรวจประเมิน

๑๐.๑ กรณีที่เห็นชอบผลการตรวจประเมิน ให้คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ เสนออธิบดีกรมประมงหรือผู้ที่อธิบดีกรมประมงมอบหมาย เพื่อลงนามในหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. ๖ ทำระเบียบนี้ ให้แก่ห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำขอ

๑๐.๒ กรณีที่ไม่เห็นชอบผลการตรวจประเมิน ให้คณะผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือดำเนินการส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมตามผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการภายในสามสิบวันนับจากวันที่แจ้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมงนัดประชุมคณะผู้ตรวจประเมินภายในสิบห้าวันนับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

กรณีที่เห็นชอบผลการแก้ไขข้อบกพร่องแล้ว ให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตามข้อ ๑๐.๑ ทั้งนี้ หากไม่เห็นชอบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง กรมประมงจะไม่รับขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ โดยแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๑ ให้เจ้าหน้าที่ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการพร้อมรายการทดสอบที่ได้รับการยอมรับความสามารถการตรวจวิเคราะห์ผลผลิตสัตว์น้ำให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วบนเว็บไซต์ <http://www.fisheries.go.th/quality>

ข้อ ๑๒ หากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว ประสงค์จะขอเพิ่มเติมรายการทดสอบให้ยื่นคำขอตามแบบ กปม./กตส. ๕ คณะผู้ตรวจประเมินจะพิจารณารายการทดสอบที่ขอเพิ่มเติมจากเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามที่ระบุในข้อ ๖ หรือตรวจประเมินรายการทดสอบที่ประสงค์ขอขยายตามแต่กรณี และให้คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการดำเนินการตามข้อ ๑๐ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๓ หนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันขึ้นทะเบียน

ข้อ ๑๔ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วที่ประสงค์จะขอต่ออายุทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่ออายุหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. ๗ ทำระเบียบนี้ พร้อมกับสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการฉบับเดิมก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

ห้องปฏิบัติการใดที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้มีผลใช้ได้ต่อไปในระหว่างการต่ออายุจนกว่าคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจะแจ้งว่าไม่ต่ออายุให้

หมวด ๒
การควบคุมมาตรฐาน

ข้อ ๑๕ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วสามารถดำเนินการทดสอบผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เพื่อใช้ในการทวนสอบระบบคุณภาพและออกใบรับรองสุขอนามัย โดยจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑๕.๑ รักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพและความสามารถ ด้านวิชาการ

๑๕.๒ ต้องจัดส่งสำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทุกตัวอย่างต่อหน่วยงานของ กรมประมงที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่โรงงานตั้งอยู่ ภายในสามวันหลังจากออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

๑๕.๓ แจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบภายในสัปดาห์วัน หากมีการเปลี่ยนแปลงภายหลัง การขึ้นทะเบียนในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเทคนิค อันเป็นสาระสำคัญ ที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการ

(๒) สถานภาพทางกฎหมาย ธุรกิจและโครงสร้างองค์กร

(๓) ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

(๔) นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสารระบบคุณภาพ

(๕) บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ และสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงาน ที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ

(๖) ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลทดสอบ

๑๕.๔ ต้องไม่นำหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่ออกโดยกรมประมง ไปใช้อ้างอิงในทางที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือเกิดความเสียหายแก่กรมประมง

ข้อ ๑๖ คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียน เพื่อตรวจสอบการดำเนินงาน และความสามารถทางวิชาการตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียนอย่างน้อย ปีละหนึ่งครั้ง โดยไม่แจ้งกำหนดการให้ทราบล่วงหน้า

กรณีพบข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วต้องดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน หากการแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่แล้วเสร็จภายในระยะเวลา สามสิบวัน ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการสามารถขอขยายระยะเวลาได้อีกไม่เกินครั้งละสามสิบวัน ไม่เกินสามครั้ง โดยต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งแสดงเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถ ดำเนินการแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ การแก้ไขข้อบกพร่องต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในระยะเวลาร้อยยี่สิบวัน

ข้อ ๑๗ คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจะพิจารณาบทวนการขึ้นทะเบียน หากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องหนึ่งเรื่องใดที่ส่งผลกระทบต่อ ด้านความสามารถหรือศักยภาพในการวิเคราะห์

หมวด ๓

การเพิกถอนรายการทดสอบ การพักใช้ทะเบียนและเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

ข้อ ๑๘ กรมประมงจะพิจารณาเพิกถอนรายการทดสอบ หากพบว่าห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเทคนิค อันมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบนั้น ๆ

ข้อ ๑๙ กรมประมงจะพิจารณาพักใช้ทะเบียน ในกรณีที่คณะผู้ตรวจประเมินพบข้อบกพร่อง ในการตรวจติดตามและห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายใน ระยะเวลาที่กำหนดหรือในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามระเบียบนี้ โดยจะพักใช้ทะเบียน เป็นระยะเวลาหกสิบวันถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

กรณีที่ห้องปฏิบัติการได้ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง แก้ไขข้อบกพร่องแล้ว กรมประมงจะพิจารณาคืนสถานะการขึ้นทะเบียนให้แก่ห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาไม่เกินสามสิบวัน นับจากวันที่ห้องปฏิบัติการแสดงให้เห็นว่าสามารถปฏิบัติตามระเบียบนี้ได้ถูกต้องครบถ้วน

ข้อ ๒๐ กรมประมงจะดำเนินการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ในกรณีดังต่อไปนี้

๒๐.๑ ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการล้มละลายตามคำสั่งศาล

๒๐.๒ ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการกระทำความผิดที่มีผลกระทบต่อผลทดสอบ ดังต่อไปนี้

(๑) เปลี่ยนแปลง แก้ไขข้อมูลดิบ ข้อมูลผลทดสอบ หรือข้อมูลอื่นใด ที่มีผลทำให้เกิดความเข้าใจผิด

(๒) มีส่วนได้เสียกับผู้ให้บริการ

(๓) มีการกระทำอื่นใดที่ส่อไปในทางทุจริต

(๔) มีการกระทำอื่นใดที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อกรมประมง

๒๐.๓ ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการด้านการทดสอบ ย้ายสถานที่ประกอบการ หรือโอนกิจการให้แก่ผู้อื่น

๒๐.๔ ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ให้แล้วเสร็จตามข้อ ๑๖

๒๐.๕ ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาร้อยยี่สิบวันนับจากวันที่ถูกพักใช้ทะเบียน

กรณีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์หรือสื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจากกรมประมง

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนจากกรณี ๒๐.๒ จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้อีกครั้งเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันที่กรมประมงเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

ข้อ ๒๑ ผู้ที่ถูกเพิกถอนรายการทดสอบ พักใช้ทะเบียนหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน มีสิทธิอุทธรณ์ต่ออธิบดีกรมประมงภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง ทั้งนี้ การอุทธรณ์ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

ประกาศ ณ วันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

อดิศร พร้อมเทพ

อธิบดีกรมประมง



แบบคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... ผู้บริหารสูงสุด ผู้รับมอบอำนาจ
อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....
ออกให้ ณ.....วันหมดอายุ.....บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....มือถือ.....
E-mail address.....

ในนามของ.....
เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
มีความประสงค์

- ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ
- ขอขยายรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

ขอขยายรายการทดสอบ (สามารถแนบเอกสารเพิ่มเติมได้)

๑. ด้านจุลชีววิทยา

- | | |
|-----------|------------|
| ๑.๑ | ๑.๖ |
| ๑.๒ | ๑.๗ |
| ๑.๓ | ๑.๘ |
| ๑.๔ | ๑.๙ |
| ๑.๕ | ๑.๑๐ |



๒. ด้านเคมี

- ๒.๑ ๒.๖
๒.๒ ๒.๗
๒.๓ ๒.๘
๒.๔ ๒.๙
๒.๕ ๒.๑๐

พร้อมนี้ข้าพเจ้าได้ปฏิบัติและแนบหลักฐานต่างๆ ดังนี้

๑. เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ ได้แก่

- วิธีปฏิบัติงาน
- วิธีทดสอบ
- รายงานสรุปผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ
- การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ
- ผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
- เอกสารแสดงค่า LOQ (Limit of Quantification) และ LOD (Limit of Detection) ของแต่ละรายการทดสอบ
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง.....

๒. หลักฐานประกอบคำขอรับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำที่ได้ลงนามรับรองสำเนาแล้ว ได้แก่

- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลมิได้ยื่นคำขอด้วยตัวเองให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติมและปฏิบัติ ดังนี้
 - หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
 - สำเนาหนังสือบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ
 - ผู้รับมอบอำนาจแสดงหลักฐานหรือเอกสารอื่นฉบับจริงที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น หนังสือเดินทาง ใบอนุญาตขับรถ บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ เป็นต้น ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
- แผนที่ตั้งของห้องปฏิบัติการที่ขอรับหนังสือรับรองโดยละเอียด
- สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ พร้อมเอกสารแนบที่แสดงชนิดตัวอย่างและรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง



คำรับรองและข้อสัญญา

- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลรายละเอียดที่ได้ระบุไว้ในแบบคำขอฉบับนี้และในเอกสารประกอบคำขอเป็นความจริงทุกประการ
- ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ตามที่กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง กรมประมง กำหนดไว้ ทั้งในปัจจุบันและที่จะกำหนดและ/หรือแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลัง
- ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะดำเนินการทดสอบผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำให้เป็นไปโดยสุจริต และดำรงรักษาไว้ซึ่งความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

ลงชื่อ _____ ผู้ยื่นคำขอ

(_____)

ตำแหน่ง _____

หมายเหตุ จัดทำแบบแสดงคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจำนวน ๑ ฉบับ และสำเนาจำนวน ๑ ฉบับ



หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

กรมประมง

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เลขที่.....

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ ตามระเบียบกรมประมง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เพื่อใช้ในการ ทวนสอบระบบคุณภาพและออกใบรับรองสุขอนามัย ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนด ในเอกสารแนบท้าย

หนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการให้ใช้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หมายเลขทะเบียน.....

(.....)

อธิบดีกรมประมง



คำขอต่ออายุหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
สถานที่ติดต่อผู้ขอต่ออายุหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
E-Mail

มีความประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเลขที่.....
พร้อมนี้ข้าพเจ้าได้ปฏิบัติและแนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ
- แสดงบัตรประจำตัวประชาชนฉบับจริง หรือเอกสารอื่นใดที่สามารถระบุตัวบุคคลได้
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล
- หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ พร้อมเอกสารแนบที่แสดงชนิดตัวอย่างและรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง
- แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ
- เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพตามข้อ ๗.๕
- อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)



บัญชีรายการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์

รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๑. <i>Salmonella</i> spp.	- ISO ๖๕๓๙ ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน - AFNOR N° BIO for detection and contamination of <i>Salmonella</i> in human and animal food products. ที่เป็นปัจจุบัน
๒. <i>Vibrio cholerae</i>	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๓. <i>Listeria monocytogenes</i>	- ISO ๑๑๒๙๐-๑ ที่เป็นปัจจุบัน - AFNOR N° BIO for all food products and environment ที่เป็นปัจจุบัน
๔. Total viable plate count	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๕. Yeast & Mold	- AOAC Official Method ๙๙๗.๐๒ ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๖. Total coliform	- AOAC Official Method ๙๙๑.๑๔ ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๗. Fecal coliform	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๘. <i>Escherichia coli</i>	- ISO/TS ๑๖๖๔๙-๓ ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๙. <i>Staphylococcus aureus</i>	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๑๐. <i>Clostridium perfringens</i>	- ISO ๗๙๓๗ ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๑๑. <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๑๒. <i>Vibrio vulnificus</i>	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๑๓. Incubation test	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๑๔. <i>Clostridium botulinum</i>	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๑๕. Flat Sour Spoilage bacteria	- Bacteriological Analytical Manual (BAM Online) ที่เป็นปัจจุบัน
๑๖. Enterococci	- ISO ๗๘๙๙-๒ ที่เป็นปัจจุบัน



บัญชีรายการตรวจวิเคราะห์เคมี

รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๑. Histamine	- AOAC Official method. ๙๗๗.๑๓ ที่เป็นปัจจุบัน - Duflos, G., Derwin, C., and Malle, P. ๑๙๙๒. Food Chemical Contaminants : Relevance of Matrix Effect in Determination of Biogenic Amines in Plaice (<i>Pleuronectes platessa</i>) and Whiting (<i>Merlangus merlangus</i>). Journal of AOAC International. ๑๙๙๙. Vol. ๘๒. p. ๑๐๙๗ - ๑๑๐๑.
๒. Cadmium	- AOAC Official method. ๙๙๙.๑๐. ที่เป็นปัจจุบัน
๓. Lead	- AOAC Official method. ๙๙๙.๑๐. ที่เป็นปัจจุบัน
๔. Total Mercury	- AOAC Official method. ๙๗๔.๑๔. ที่เป็นปัจจุบัน
๕. Oxolinic acid	- Larocque, L., M. Sciinurr, S. Sved and A. Wenieger. ๑๙๙๑. Determination of Oxolinic acid Residues in Salmon Tissue by Liquid Chromatography with Fluorescence Detection. J. Assoc. Off. Anal. Chem. Vol. ๗๔, No.๔. p ๖๐๘ - ๖๑๑
๖. Oxytetracycline, Chlortetracycline, Tetracycline	- AOAC Official method. ๙๙๕.๐๙. ที่เป็นปัจจุบัน
๗. Chloramphenicol	- CHLORAMPHENICOL EIA. A microtitre plate based competitive enzyme immunoassay for screening and qualitative analysis of chloramphenicol in various matrices. EuroProxima B.V.. Netherlands. - ADRDNI. ๒๐๐๓. Confirmation of chloramphenicol in tissue using LC/MS/MS. Veterinary Sciences Division. P ๑ - ๑๐.
๘. Nitrofuran (metabolites)	- McCracken, R.J. and D.G. Kennedy. ๑๙๙๗. Determination of the furazolidone metabolite, ๓-amino-๒-oxazolidinone, in porcine tissues using liquid chromatography thermospray mass spectrometry and the occurrence of residues in pigs produced in Northern Ireland. Journal of Chromatography B. ๖๙๑. p. ๘๗-๙๔.
๙. Malachite green and Leucomalachite green	- Aldert A. Bergwerff and Peter Scherpenisse. ๒๐๐๓. Determination of Residues of Malachite green in Aquatic Animals. Journal of Chromatography. B ๗๘๘. pp. ๓๕๑ - ๓๕๙.



รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๑๐. Benzoic and Sorbic acid	- Kiatkungwalkrai, P., J. Yamprayoon, S. Saito, and R. Matsudaira. ๑๙๙๘. Determination of benzoic acid and sorbic acid in fish balls by HPLC. Fish Technology Research & Inspection. Vol II, p.๑-๑๙.
๑๑. Polyphosphate (P _๒ O _๕)	- Laboratory Manual On Analysis Methods And Procedures For Fish And Products, ๒nd edition, ๑๙๙๒ Marine Fisheries Research Department Southeast Asian Fisheries Development Center, Singapore. And Pearson's Chemical Analysis of food. ๘th Edition, ๒๙-๓๑, (๑๙๘๑) - AOAC. Official Method. ๙๙๕.๑๑ ที่เป็นปัจจุบัน
๑๒. Sulfur dioxide (SO _๒)	- Yamagata, M. and Kim, L..๑๙๙๒. ๒ nd Edition. Determination of Sulphurdioxide (residue SO _๒) by Rankine method A : Alkali Titration Method. Laboratory Manual on Analysis Methods and Procedures for Fish and Products. Marine Fisheries Research Department Southeast Asian Fisheries Development Center. Singapore - AOAC. Official Method ๙๖๒.๑๖. ที่เป็นปัจจุบัน
๑๓. EDTA	- Perfetti, G.A., and Warner,C.R. (๑๙๗๙). Reverse Phase Ion Pair High Pressure Liquid Chromatographic Determination of EDTA in Crabmeat and Mayonnaise. J. Assoc. Off. Anal. Chem. ๖๒(๕) : ๑๐๙๒-๑๐๙๕.
๑๔. TVB-N	- Laboratory Manual On Analysis Methods And Procedures For Fish And Products,๒nd edition, ๑๙๙๒ Marine Fisheries Research Department Southeast Asian Fisheries Development Center, Singapore.
๑๕. Water activity	- Novasina Aw Equipment manual ที่เป็นปัจจุบัน
๑๖. Specific gravity	- AOAC Official Method. ๙๒๐.๕๖. ที่เป็นปัจจุบัน - AOAC Official Method. ๙๒๕.๒๒. ที่เป็นปัจจุบัน
๑๗. Salt	- AOAC Official method ๙๓๗.๐๙. ที่เป็นปัจจุบัน
๑๘. pH	- AOAC Official Method. ๙๘๑.๑๒. ที่เป็นปัจจุบัน - Laboratory Manual On Analysis Methods And Procedures For Fish And Products,๒nd edition, ๑๙๙๒ Marine Fisheries Research Department Southeast Asian Fisheries Development Center, Singapore.
๑๙. Fluoroquinolones group	- Delepine, B. and D. Hurtaud-Pessel. Liquid- Chromatography / Tandem Mass-spectrometry : Screening method for identification residues of antibiotics in meat. AFSSA-agence francaise de securite sanitaire des aliments. BP ๙๐๒๐๓-๓๕๓๐๒ Fougères cedex France. - Paschoal, J. A. R., Reyes, F. G. R. and Rath, S.. ๒๐๐๙. Quantitation and Identity Confirmation of Residues of Quinolones in Tilapia fillets by LC-ESI-MS-MS QToF. Anal Bioanal Chem. Vol. ๓๙๔ : ๒๒๑๓ – ๒๒๒๑.



รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๒๐. Total Nitrogen	- AOAC Official method. ๙๔๐.๒๕. ที่เป็นปัจจุบัน - Marine Fisheries Research Department Southeast Asian Fisheries Development Center, Singapore, (๑๙๙๒)
๒๑. Moisture	- AOAC Official method. ๙๕๐.๔๖. ที่เป็นปัจจุบัน
๒๒. ๓-MCPD	- AOAC Official method. ๒๐๐๐.๐๑. ที่เป็นปัจจุบัน
๒๓. Paralytic Shellfish Poison (PSP) เทคนิค HPLC	- AOAC Official method. ๒๐๐๕.๐๖. ที่เป็นปัจจุบัน
๒๔. Diarrhetic Shellfish Poison (DSP) and Lipophilic toxin (PTX, AZA, YTX) เทคนิค LC/MS/MS	- D. Faulkner, S.A.Hewitt and J. Cooper.๒๐๑๒. The determination of Lipophilic (DSP) shellfish toxins in shellfish species by LC/MS/MS. Veterinary Sciences Division. Agri-Food and Biosciences Institute (AFBI). Standard Operating Procedure CSD ๓๗๙ Version ๔. - Paul McNabb, Andrew I. Selwood, and Patrick T. Holland. ๒๐๐๕. Mutiresidue method for Determination of Algal toxins in shellfish: single laboratory validation and interlaboratory study. Journal of AOAC International. Vol. ๘๘, No.๓. p ๗๖๑-๗๗๒.
๒๕. Amnesic Shellfish Poison (ASP) เทคนิค HPLC	- M.A. Quilliam. ๒๐๐๓. Chemical methods for domoic acid, the amnesic shellfish poisoning (ASP) toxin. In : G.M. Hallegraeff, D.M. Anderson & A.D. Cembella (Eds), Manual on Harmful Marine Microalage, Monographs on Oceanographic Methodology, Vol.II, Chapter ๙. Intergovernmental Oceanographic Commission (UNESCO), Paris, ๒๔๗ – ๒๖๖.
๒๖. Nitroimidazole	- Cannavan, A. and Kenedy, D.G. ๑๙๙๗. Determination of Dimetridazole in Poultry Tissues and Eggs Using Liquid Chromatography-Thermospray mass Spectrometry. Analyst. Vol. ๑๒๒ (๙๖๓-๙๖๖).
๒๗. Sulphonamides group and Trimethoprim	- M. Juhel-Gaugain and D. Hurtaud-Pessel. ๒๐๐๗. Technical note : Confirmation of Sulphonamide Residues in Muscle and Milk by LC/MS-MS. LABORATOIRE D'ETUDES ET DE RECHERCHES SUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET LES DESINFECTANTS (afssa). France.
๒๘. Steroids and Stilbenes	- Noppe, H., B. Le Bized, K. Verheyden and H.F. De Brabander. ๒๐๐๘. Novel Analytical Methods for the Determination of Steriod Hormones in Edible Matrices. Analytica Chimica Acta. Vol. ๖๑๑ : ๑-๑๖.
๒๙. Avermectin	- Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL). ๒๐๐๕. Avermectines in Fish. Berlin. Germany.
๓๐. Toltrazuril	-Institute for Food Safety (RIKILT). ๒๐๐๓., Determination of Toltrazuril and Ponazuril in Chicken Muscle Tissue, Liver Tissue and Egg by LC-UV and LC-ESI-MS/MS. The Netherlands.



กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง
กรมประมง

รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๓๑. Amoxicillin	- Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL). ๒๐๑๖. Confirmatory Method for the Determination of Penicillins and Cephalosporins in Fish muscle by LCMSMS. Version ๑. Berlin. Germany.