

ระเบียบกรมประมง
ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ พ.ศ. ๒๕๖๑

.....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เพื่อใช้ในการทวนสอบระบบคุณภาพและออกใบรับรองสุขอนามัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กรมประมงจึงออกระเบียบเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ”

ข้อ ๒. ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓. ในระเบียบนี้

(๑) “ห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการทดสอบนอกสังกัดกรมประมงที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ และมีคุณสมบัติสอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

(๒) “คณะผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ของกรมประมงที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการกองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง ให้เป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน และตรวจติดตามการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว

(๓) “คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ของกรมประมงที่ได้รับแต่งตั้งจากอธิบดีกรมประมง ให้มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องและดำเนินการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำเพื่อใช้ในการทวนสอบระบบคุณภาพและออกใบรับรองสุขอนามัย

(๔) “พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ข้าราชการ หรือพนักงานราชการสังกัดกรมประมง ผู้ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานที่รับผิดชอบให้ดำเนินการตามระเบียบนี้

ข้อ ๔. ให้อธิบดีกรมประมงเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และให้กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมงเป็นหน่วยงานกลางรับผิดชอบการบริหารจัดการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

หมวด ๑
การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๕. ในการดำเนินการขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการต้องมอบอำนาจให้ผู้แทนอย่างน้อย ๑ คน เพื่อติดต่อประสานงานและให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่ คณะผู้ตรวจประเมิน หรือคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๖. ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๖.๑ จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลและมีที่ตั้งในประเทศไทย

๖.๒ ปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ไม่มีส่วนได้เสียกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดอันมีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ

๖.๓ มีสถานที่ปฏิบัติงานแบบถาวร ไม่รวมถึงห้องปฏิบัติการแบบเคลื่อนที่

๖.๔ มีวิธีการตรวจวิเคราะห์ตามบัญชีรายการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์และบัญชีรายการตรวจวิเคราะห์เคมี ตามเอกสารท้ายระเบียบนี้ หรือวิธีการตรวจวิเคราะห์อื่นที่มีความถูกต้องอย่างน้อยเทียบเท่าในขอบข่ายผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำและได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลในการประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) จากหน่วยตรวจรับรองระบบ (Accreditation Body : AB) ที่ได้รับการรับรองจากองค์การความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation : ILAC) หรือองค์การความร่วมมือภาคพื้นเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation : APLAC)

๖.๕ มีค่า LOQ (Limit of Quantification) และ ค่า LOD (Limit of Detection) สอดคล้องตามที่กรมประมงประกาศกำหนด โดยสามารถตรวจสอบได้จากเว็บไซต์ <http://www.fisheries.go.th/quality>

๖.๖ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)

๖.๗ ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสาร เว้นแต่คดีจะถึงที่สุดว่าไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา

ในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนด ๒ ปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

๖.๘ ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่ง อันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์ หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้แทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการ หรือมีส่วนเกี่ยวข้อง หรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิดดังกล่าว

ข้อ ๗. ห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๖. และประสงค์จะขอขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. ๕ ท้ายระเบียบนี้ ต่อเจ้าหน้าที่ ณ กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง กรมประมง พร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๗.๑ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน สำเนาทะเบียนการค้า หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลอื่นใดของห้องปฏิบัติการนั้น และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้แทนนิติบุคคล

๗.๒ กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นคำขอแทน ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

๗.๒.๑ หนังสือมอบอำนาจ

๗.๒.๒ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออกให้

๗.๒.๓ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออกให้

๗.๓ สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) พร้อมเอกสารแนบที่แสดงชนิดตัวอย่างและขอบข่ายรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

๗.๔ แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

๗.๕ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ซึ่งได้แก่

๗.๕.๑ วิธีปฏิบัติงาน

๗.๕.๒ วิธีทดสอบ

๗.๕.๓ รายงานสรุปผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

๗.๕.๔ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ

๗.๕.๕ ผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

๗.๕.๖ เอกสารแสดงค่า LOQ (Limit of Quantification) และ LOD (Limit of Detection) ของแต่ละรายการทดสอบ

๗.๕.๗ ผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

ข้อ ๘. เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอ พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องตามข้อ ๗. แล้วให้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน รวมทั้งคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการ กรณีเอกสารหลักฐานหรือคุณสมบัติไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้แจ้งห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้ง หากเกินระยะเวลาที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานใหม่อีกครั้ง

กรณีเอกสารหลักฐานและคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน หรือกรณีที่ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร เกี่ยวกับข้อบกพร่อง วิธีทดสอบ วันเวลา และรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อดำเนินการตรวจประเมิน

ข้อ ๙. ให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ และสรุปผลการตรวจประเมินเบื้องต้นให้ห้องปฏิบัติการทราบในวันที่ตรวจ หลังจากนั้นให้ส่งรายงานผลการตรวจประเมินฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการทราบภายในสี่สิบห้าวันนับจากวันตรวจประเมิน

กรณีที่พบข้อบกพร่อง ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้ถูกต้อง และรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่องภายในหกสิบวันนับจากวันตรวจประเมิน โดยส่งรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่องให้กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง

ข้อ ๑๐. ให้คณะผู้ตรวจประเมินนัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการภายในสี่สิบห้าวันนับจากวันที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้ความเห็นชอบผลการตรวจประเมิน

๑๐.๑ กรณีที่เห็นชอบผลการตรวจประเมิน ให้คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเสนออธิบดีกรมประมง หรือผู้ที่อธิบดีกรมประมงมอบหมาย เพื่อลงนามในหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. ๖ ทำเย็บเล่มนี้ ให้แก่ห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำขอ

๑๐.๒ กรณีที่ไม่เห็นชอบผลการตรวจประเมิน ให้คณะผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือดำเนินการส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมตามผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการภายในสามสิบวันนับจากวันที่แจ้ง เมื่อห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้คณะผู้ตรวจประเมินนัดประชุมภายในสี่สิบห้าวันนับจากวันที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

๑๐.๒.๑ กรณีที่เห็นชอบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ให้คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเสนออธิบดีกรมประมง หรือผู้ที่อธิบดีกรมประมงมอบหมาย เพื่อลงนามในหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. ๖ ทำเย็บเล่มนี้ ให้แก่ห้องปฏิบัติการ

๑๐.๒.๒ กรณีที่ไม่เห็นชอบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง กรมประมงจะไม่รับขึ้นทะเบียน
ห้องปฏิบัติการ โดยแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

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

ข้อ ๑๒. หากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว ประสงค์จะขอขยายขอบข่ายรายการทดสอบ
ให้ยื่นคำขอตามแบบ กปม./กตส. ๕ คณะผู้ตรวจประเมินจะพิจารณารายการที่ขอขยายขอบข่ายจากเอกสาร
ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามที่ระบุในข้อ ๗. หรือตรวจประเมินที่ห้องปฏิบัติการตามแต่กรณี และให้
คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการดำเนินการตามข้อ ๑๐. โดยอนุโลม

ข้อ ๑๓. หนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันขึ้นทะเบียน

ข้อ ๑๔. ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอต่ออายุทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่ออายุหนังสือสำคัญแสดงการขึ้น
ทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. ๗ ทำเย็บเรียบร้อย พร้อมสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการขึ้น
ทะเบียนห้องปฏิบัติการฉบับเดิมก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

กรณีไม่ยื่นขอต่ออายุหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาตาม
วรรคหนึ่ง ให้ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอรับการตรวจประเมินใหม่

ห้องปฏิบัติการรายใดที่ยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้มีผลใช้ได้ต่อไปใน
ระหว่างการต่ออายุจนกว่าคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจะแจ้งว่าไม่ต่ออายุให้

หมวด ๒

การควบคุมมาตรฐาน

ข้อ ๑๕. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วสามารถทดสอบผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำเพื่อใช้ในการทวน
สอบระบบคุณภาพและออกใบรับรองสุขอนามัย จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑๕.๑ รักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพและความสามารถด้านวิชาการ

๑๕.๒ ไม่มีส่วนได้เสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันมีผลกระทบต่อการดำเนินกิจกรรม
ของห้องปฏิบัติการ

๑๕.๓ ต้องจัดส่งสำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทุกตัวอย่างต่อหน่วยงานของกรมประมง
ที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่โรงงานตั้งอยู่ ภายในสามวันหลังจากออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

๑๕.๔ แจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบภายในสิบห้าวัน หากมีการเปลี่ยนแปลงภายหลังการ
ขึ้นทะเบียน ในเรื่องต่อไปนี้

๑๕.๔.๑ การเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและ
ความสามารถของห้องปฏิบัติการ

๑๕.๔.๒ สถานภาพทางกฎหมาย ธุรกิจและโครงสร้างองค์กร

๑๕.๔.๓ ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

๑๕.๔.๔ นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสารระบบคุณภาพ

๑๕.๔.๕ บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ และสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ

๑๕.๔.๖ ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลทดสอบ

ข้อ ๑๖. คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อตรวจสอบการดำเนินงาน และความสามารถทางวิชาการตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ทั้งนี้กรมประมงอาจไม่แจ้งกำหนดการให้ทราบล่วงหน้า

กรณีพบข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน

ข้อ ๑๗. คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจะพิจารณาบทวนการขึ้นทะเบียน หากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องหนึ่งเรื่องใดที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถหรือศักยภาพในการวิเคราะห์

หมวด ๓

การเพิกถอนขอข่ายรายการทดสอบ พักใช้ และเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

ข้อ ๑๘. กรมประมงจะพิจารณาเพิกถอนขอข่ายรายการทดสอบ หากพบว่าห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ภายในองค์กรอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ขอข่ายรายการทดสอบนั้น ๆ

ข้อ ๑๙. กรมประมงจะพักใช้ทะเบียน ในกรณีที่คณะผู้ตรวจประเมินพบข้อบกพร่องในการตรวจติดตามและห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามระเบียบนี้ โดยจะพักใช้ทะเบียนเป็นระยะเวลาหกสิบวันถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

กรณีที่ห้องปฏิบัติการได้ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง แก้ไขข้อบกพร่องแล้ว กรมประมงจะพิจารณาคืนสถานะการขึ้นทะเบียนให้แก่ห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาไม่เกินสามสิบวัน นับจากวันที่ห้องปฏิบัติการแสดงให้เห็นว่าสามารถปฏิบัติตามระเบียบนี้ได้ถูกต้องครบถ้วน

ข้อ ๒๐. กรมประมงจะดำเนินการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ในกรณี ดังต่อไปนี้

๒๐.๑ ห้องปฏิบัติการล้มละลายตามคำสั่งศาล

๒๐.๒ ห้องปฏิบัติการกระทำความผิดที่มีผลกระทบต่อผลทดสอบ ดังต่อไปนี้

๒๐.๒.๑ เปลี่ยนแปลง แก้ไขข้อมูลดิบ ข้อมูลผลทดสอบ หรือข้อมูลอื่นใดที่มีผลทำให้เกิดความเข้าใจผิด

๒๐.๒.๒ มีส่วนได้เสียกับผู้ให้บริการ

๒๐.๒.๓ มีการกระทำความผิดที่สื่อไปในทางไม่สุจริต

๒๐.๒.๔ มีการกระทำความผิดที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อกรมประมง

๒๐.๓ ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการด้านการทดสอบ ย้ายสถานที่ประกอบการ หรือโอนกิจการให้แก่ผู้อื่น

๒๐.๔ ห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาร้อยยี่สิบวันนับจากวันที่ถูกพักใช้ทะเบียน

กรณีที่มีการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์หรือสื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจากกรมประมง

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนจากกรณี ๒๐.๒ จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้อีกครั้งเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปี นับแต่วันที่กรมประมงเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

ประกาศ ณ วันที่



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

☐ ขอขยายขอบข่ายการรับรอง

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

พร้อมนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ 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 สำเนาหนังสือรับรองห้างหุ้นส่วนบริษัท และ/หรือสำเนาทะเบียนการค้า กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลมิได้ยื่นคำขอด้วยตัวเองให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
- ☐ สำเนาหนังสือบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจหรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบขับขี่ สำเนาบัตรข้าราชการ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจสมาคมต่างด้าว เป็นต้น
- ☐ แผนที่ตั้งของห้องปฏิบัติการที่ขอรับหนังสือรับรองโดยละเอียด
- ☐ สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ พร้อมเอกสารแนบที่แสดงชนิดตัวอย่างและขอบข่ายรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง



คำรับรองและข้อสัญญา

๑. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลรายละเอียดที่ได้ระบุไว้ในแบบคำขออนุญาตนี้และในเอกสารประกอบคำขอเป็นความจริงทุกประการ

๒. ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ตามที่กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง กรมประมง กำหนดไว้ ทั้งในปัจจุบันและที่จะกำหนดและ/หรือแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลัง

๓. 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 ตามระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เพื่อใช้ในการทวนสอบระบบคุณภาพและออกใบรับรองสุขอนามัย ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้าย

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.....
พร้อมนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ☐ สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ
- ☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือเอกสารอื่นใดที่สามารถระบุตัวบุคคลได้
- ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหาร
ของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) พร้อมเอกสาร
แนบที่แสดงชนิดตัวอย่างและขอบข่ายรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง
- ☐ แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ
- ☐ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพตามข้อ ๗.๕
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)



บัญชีรายการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์

รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๑. <i>Salmonella</i> spp.	- ISO ๖๕๗๙ : Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for Detection of <i>Salmonella</i> spp..ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration 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 <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน
๓. <i>Listeria monocytogenes</i>	- ISO ๑๑๒๙๐-๑ : Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for Detection and Enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> .ที่เป็นปัจจุบัน - AFNOR N° BIO for all food products and environment ที่เป็นปัจจุบัน
๔. Total viable plate count	- Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน
๕. Yeast & Mold	- AOAC Official Method ๙๙๗.๐๒ ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน
๖. Total coliform	- AOAC Official Method ๙๙๑.๑๔ ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน
๗. Fecal coliform	- Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน
๘. <i>Escherichia coli</i>	- ISO/TS ๑๖๖๔๙-๓ : Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive <i>Escherichia coli</i> . ที่เป็นปัจจุบัน - Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน
๙. <i>Staphylococcus aureus</i>	- Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน
๑๐. <i>Clostridium perfringens</i>	- ISO ๗๙๓๗ : ๒๐๐๔. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of <i>Clostridium perfringens</i> - Colony-count technique - Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน

รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๑๑. <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	- Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่ปัจจุบัน
๑๒. <i>Vibrio vulnificus</i>	- Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่ปัจจุบัน
๑๓. Incubation test	- Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่ปัจจุบัน
๑๔. <i>Clostridium botulinum</i>	- Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่ปัจจุบัน
๑๕. Flat Sour Spoilage bacteria	- Bacteriological Analytical Manual <i>Online</i> , U.S. Food and Drug Administration ที่ปัจจุบัน
๑๖. Enterococci	- ISO ๗๘๙๙-๒ : Detection and enumeration of intestinal enterococci- Part ๒ : Membrane filtration method. ที่ปัจจุบัน



บัญชีรายการตรวจวิเคราะห์เคมี

รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๑. Histamine	- AOAC Official method. ๙๗๗.๑๓ ที่ปัจจุบัน - Duflos, G., Dervin, 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. ที่ปัจจุบัน
๓. Lead	- AOAC Official method. ๙๙๙.๑๐. ที่ปัจจุบัน
๔. Total Mercury	- AOAC Official method. ๙๗๔.๑๔. ที่ปัจจุบัน
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. ที่ปัจจุบัน
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 Scineces Disvision. P ๑ – ๑๐.
๘. Nitrofurantol (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_2O_5)	- 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 ที่ เป็นปัจจุบัน
๑๒. Sulfur dioxide (SO_2)	- Yamagata, M. and Kim, L..๑๙๙๒. ๒ nd Edition. Determination of Sulphurdioxide (residue SO_2) 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. ที่ เป็นปัจจุบัน
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 ที่ เป็นปัจจุบัน
๑๖. Specific gravity	- AOAC Official Method. ๙๒๐.๕๖. ที่ เป็นปัจจุบัน - AOAC Official Method. ๙๒๕.๒๒. ที่ เป็นปัจจุบัน
๑๗. Salt	- AOAC Official method ๙๓๗.๐๙. ที่ เป็นปัจจุบัน
๑๘. pH	- AOAC Official Method. ๙๘๑.๑๒. ที่ เป็นปัจจุบัน - 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. ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน - Marine Fisheries Research Department Southeast Asian Fisheries Development Center, Singapore, (๑๙๙๒)
๒๑. Moisture	- AOAC Official method. ๙๕๐.๔๖. ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน
๒๒. ๓-MCPD	- AOAC Official method. ๒๐๐๐.๐๑. ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน
๒๓. Paralytic Shellfish Poison (PSP) เทคนิค Mouse Bioassay	- AOAC Official method. ๙๕๙.๐๘. ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน
๒๔. Paralytic Shellfish Poison (PSP) เทคนิค HPLC	- AOAC Official method. ๒๐๐๕.๐๖. ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน
๒๕. Diarrhetic Shellfish Poison (DSP) and Lipophilic toxin (PTX, AZA, YTX) เทคนิค Mouse Bioassay	- Veterinary Sciences Division, Belfast. SOP CSD ๔๐๑ V๔ and ๔๐๒ V๕. - Bulletin of the Japanese Society of Scientific Fisheries. ๑๙๗๘
๒๖. Diarrhetic Shellfish Poison (DSP) and Lipophilic toxin (PTX, AZA, YTX) เทคนิค LC/MS/MS	- 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.
๒๗. 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 Microalgae, Monographs on Oceanographic Methodology, Vol.II, Chapter ๙. Intergovernmental Oceanographic Commission (UNESCO), Paris, ๒๔๗ – ๒๖๖.
๒๘. 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).



กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง

กรมประมง

รายการทดสอบ	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๒๙. 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.
๓๐. Steroids and Stilbenes	- Noppe, H., B. Le Bized, K. Verheyden and H.F. De Brabander. ๒๐๐๘. Novel Analytical Methods for the Determination of Steroid Hormones in Edible Matrices. Analytica Chimica Acta. Vol. ๖๑๑ : ๑-๑๖.
๓๑. Avermectin	- Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL). ๒๐๐๕. Avermectines in Fish. Berlin. Germany.
๓๒. 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.