

ระเบียบกรมประมง
ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ
เพื่อตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ พ.ศ. 2561

กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง
กรมประมง

หมวด 1

การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

- 5. การดำเนินการขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการต้องมอบอำนาจให้ผู้แทนอย่างน้อย 1 คน เพื่อติดต่อประสานงานและให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่

➤ 6. ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

6.1 จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลและมีที่ตั้งในประเทศไทย

6.2 ปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ไม่มีส่วนได้เสียกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดอันมีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ

6.3 มีสถานที่ปฏิบัติงานแบบถาวร ไม่รวมถึงห้องปฏิบัติการแบบเคลื่อนที่

6.4 มีวิธีการตรวจวิเคราะห์ตามบัญชีรายการตรวจวิเคราะห์ (เอกสารท้ายระเบียบ) หรือวิธีการตรวจวิเคราะห์อื่นที่เทียบเท่าในขอบข่ายผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำและได้รับการรับรอง ISO/IEC

17025

6.5 มีค่า LOQ และ ค่า LOD สอดคล้องตามที่กรมประมง
ประกาศ (<http://www.fisheries.go.th/quality>)

6.6 ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้า
เกษตรและอาหารของ มกอช.

6.7 ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่
อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสาร เว้นแต่
คดีจะถึงที่สุดว่าไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา

ในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด
ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นคำขอได้ เมื่อพ้นกำหนด 2 ปี นับแต่วันที่
ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

6.8 ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรอง
ความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใด ฉบับหนึ่ง
อันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์ หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่า
ห้องปฏิบัติการ หรือผู้แทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของ
ทางราชการ หรือมีส่วนเกี่ยวข้อง หรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำ
ผิดดังกล่าว

➤ 7. ห้องปฏิบัติการประสงค์จะขอขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. 5 ต่อเจ้าหน้าที่ ณ กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง กรมประมง พร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

7.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนสำเนาทะเบียนการค้า หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลอื่นใดของห้องปฏิบัติการนั้น และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้แทนนิติบุคคล

7.2 กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นคำขอแทน ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

7.2.1 หนังสือมอบอำนาจ

7.2.2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ

7.2.3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ

7.3 สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารของ มกอช. พร้อมเอกสารแนบที่แสดงชนิดตัวอย่าง

7.4 แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

7.5 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ซึ่งได้แก่

7.5.1 วิธีปฏิบัติงาน

7.5.2 วิธีทดสอบ

7.5.3 รายงานสรุปผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

7.5.4 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ

7.5.5 ผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

7.5.6 เอกสารแสดงค่า LOQ และ LOD ของแต่ละรายการ

ทดสอบ

7.5.7 ผลการเข้าร่วม PT หรือ Inter-lab กับหน่วยงานที่

น่าเชื่อถือ



8. พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร หลักฐาน รวมทั้งคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการ

กรณีเอกสารหลักฐานหรือคุณสมบัติ**ไม่ถูกต้องหรือไม่
ครบถ้วน** จะแจ้งให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ ต้อง
ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลา**สามสิบ
วัน** นับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้ง หากเกินระยะเวลาที่กำหนด
ไว้ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน
ใหม่อีกครั้ง

กรณีเอกสารหลักฐานและคุณสมบัติ**ถูกต้องครบถ้วน** จะแจ้งให้
ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร เกี่ยวกับขอบข่าย วิธีทดสอบ วันเวลา
และรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อดำเนินการตรวจประเมิน

➤ 9. คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน
ห้องปฏิบัติการและสรุปผลการตรวจประเมินเบื้องต้น
ในวันที่ตรวจ

หลังจากนั้นจะส่งรายงานผลการตรวจประเมินฉบับ
สมบูรณ์ภายใน**สี่สิบห้าวัน**นับจากวันตรวจประเมิน
กรณีที่พบข้อบกพร่อง ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการ
แก้ไขข้อบกพร่องให้ถูกต้อง และรายงานผลการแก้ไข
ข้อบกพร่องภายใน**หกสิบวัน**นับจากวันตรวจประเมิน

➤ 10. คณะผู้ตรวจประเมินประชุมคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการภายใน**สี่สิบห้าวัน**นับจากวันที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้ความเห็นชอบผลการตรวจประเมิน

10.1 กรณีที่**เห็นชอบ**ผลการตรวจประเมิน คณะกรรมการฯ จะเสนออธิบดีกรมประมง หรือผู้ที่อธิบดีกรมประมงมอบหมาย เพื่อลงนามในหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. 6

10.2 กรณีที่**ไม่เห็นชอบ**ผลการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจ
ประเมิน จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อดำเนินการแก้ไข
ข้อบกพร่องภายใน**สามสิบวัน**นับจากวันที่แจ้ง

เมื่อห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว
คณะผู้ตรวจประเมินจะประชุมภายใน**สี่สิบห้าวัน**นับจากวันที่
ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างถูกต้อง
เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียน
ห้องปฏิบัติการพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

- กรณีที่เห็นชอบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

คณะกรรมการฯ เสนออธิบดีกรมประมง หรือผู้ที่อธิบดีกรม
ประมงมอบหมาย ลงนามในหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียน
ห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กตส. 6

- กรณีที่ไม่เห็นชอบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

กรมประมงจะไม่รับขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ โดยแจ้งให้
ห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

➤ 11. ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการพร้อมขอใบข่ายการยอมรับ
ความสามารถการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำบน
เว็บไซต์ <http://www.fisheries.go.th/quality>

➤ 12. การขอขยายขอบข่ายรายการทดสอบ
ยื่นคำขอตามแบบ กปม./กตส. 5 คณะผู้ตรวจประเมิน
จะพิจารณารายการที่ขอขยายขอบข่ายจาก
1. เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามที่ระบุในข้อ 7.
หรือ
2. ตรวจประเมินที่ห้องปฏิบัติการตามแต่กรณี

- 13. หนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ มีอายุ **สามปี** นับแต่วันขึ้นทะเบียน
- 14. การต่ออายุทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่ออายุหนังสือตามแบบ กปม./กตส. 7 พร้อมสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการฉบับเดิมก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า **สามสิบวัน**

โดยเอกสารฉบับเดิมให้มีผลใช้ได้ต่อไปในระหว่างการต่ออายุจนกว่าคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจะแจ้งว่าไม่ต่ออายุให้

กรณีไม่ยื่นขอต่ออายุหนังสือ ภายในระยะเวลา
ที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องยื่นคำขอรับการตรวจ
ประเมินใหม่

หมวด 2

การควบคุมมาตรฐาน

➤ 15. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียน จะต้องปฏิบัติ
ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

15.1 รักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบ
คุณภาพและความสามารถด้านวิชาการ

15.2 ไม่มีส่วนได้เสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด
อันมีผลกระทบต่อการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

15.3 ส่งสำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทุก
ตัวอย่างต่อหน่วยงานของกรมประมง ที่รับผิดชอบใน
พื้นที่ที่โรงงานตั้งอยู่ ภายใน**สามวัน**หลังจากออกรายงาน
ผลการตรวจวิเคราะห์

15.4 หากมีการเปลี่ยนแปลงภายหลังการขึ้น
ทะเบียน ในเรื่องต่อไปนี้ ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่
ทราบภายใน**สิบห้าวัน**

15.4.1 การเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่ส่งผล
กระทบต่อระบบคุณภาพและความสามารถของ
ห้องปฏิบัติการ

**15.4.2 สถานภาพทางกฎหมาย ธุรกิจและ
โครงสร้างองค์กร**

15.4.3 ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

15.4.4 นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสาร

ระบบคุณภาพ

**15.4.5 บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานะ
แวดล้อมในการปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อผลการ**

ทดสอบ

15.4.6 ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามใน

รายงานผลทดสอบ

➤ 16. การตรวจติดตามห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้น
ทะเบียน จะดำเนินการตรวจติดตามความสามารถ
อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ทั้งนี้กรมประมงอาจไม่แจ้ง
กำหนดการให้ทราบล่วงหน้า

กรณีพบข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการ
ขึ้นทะเบียนต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน
สามสิบวัน

➤ 17. คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนจะ
พิจารณาบททวนการขึ้นทะเบียน

หากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมี
การเปลี่ยนแปลงในเรื่องหนึ่งเรื่องใดที่ส่งผลกระทบ
ในด้านความสามารถหรือศักยภาพในการวิเคราะห์

หมวด 3

การเพิกถอนขอซื้อขายรายการทดสอบ พักใช้ และเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

- 18. กรมประมงจะพิจารณาเพิกถอนขอซื้อขายรายการทดสอบ หากพบว่าห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ภายในองค์กรอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ขอซื้อขายรายการทดสอบนั้น ๆ

➤ ข้อ 19. กรมประมงจะพักใช้ทะเบียน

ในกรณีที่พบข้อบกพร่องในการตรวจติดตาม และห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามระเบียบนี้

โดยจะพักใช้ทะเบียนเป็นระยะเวลา **หกสิบวัน** **ถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน**

กรณีที่ห้องปฏิบัติการได้ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง
แก้ไขข้อบกพร่องแล้ว กรมประมงจะพิจารณาคืนสถานะ
การขึ้นทะเบียนให้แก่ห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลา
ไม่เกินสามสิบวัน นับจากวันที่ห้องปฏิบัติการแสดงให้เห็น
กรมประมงเห็นว่าสามารถปฏิบัติตามระเบียบนี้ได้
ถูกต้องครบถ้วน

➤ **20. กรมประมงจะดำเนินการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน
ในกรณี ดังต่อไปนี้**

20.1 ห้องปฏิบัติการล้มละลายตามคำสั่งศาล

**20.2 ห้องปฏิบัติการกระทำความผิดที่มีผลกระทบต่อ
ผลทดสอบ ดังต่อไปนี้**

**20.2.1 เปลี่ยนแปลง แก้ไขข้อมูลดิบ ข้อมูล
ผลทดสอบ หรือข้อมูลอื่นใดที่มีผลทำให้เกิดความเข้าใจผิด**

20.2.2 มีส่วนได้เสียกับผู้ให้บริการ

20.2.3 มีการกระทำอื่นใดที่ส่อไปในทางไม่สุจริต

**20.2.4 มีการกระทำอื่นใดที่ก่อให้เกิดความเสียหาย
ต่อกรมประมง**

20.3 ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการด้านการทดสอบ
ย้ายสถานที่ประกอบการ หรือ โอนกิจการให้แก่ผู้อื่น

20.4 ห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้
อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลา **ร้อยยี่สิบวัน** นับจากวันที่
ถูกพักใช้ทะเบียน

กรณีที่มีการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการ
ต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์หรือสื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการ
ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจากกรมประมง

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนจากกรณี 20.2 จะยื่นคำขอ
ขึ้นทะเบียนได้อีกครั้งเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปี นับแต่วันที่
กรมประมงเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

ขอบคุณค่ะ