

ระเบียบกรมประมง

ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำของเอกชนหรือหน่วยงานของรัฐที่มีห้องปฏิบัติการของกรมประมงที่มีระบบบริหารงานสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่เป็นไปตามหลักวิชาการสากลหรือข้อกำหนดทางการค้าระหว่างประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ จึงเป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำให้มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมประมง จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“ห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำของเอกชนหรือหน่วยงานของรัฐที่มีห้องปฏิบัติการของกรมประมง

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า ข้าราชการหรือพนักงานราชการ สังกัดกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำหรือสังกัดหน่วยงานอื่นของกรมประมง ตามที่อธิบดีประกาศกำหนดให้ดำเนินการตามระเบียบนี้

“ผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ ให้เป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการตรวจติดตาม การต่ออายุหนังสือสำคัญ และพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิบดีให้มีอำนาจหน้าที่ตามระเบียบนี้

“หนังสือสำคัญ” หมายความว่า หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่แสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการขึ้นทะเบียนตามระเบียบนี้

“การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT)” หมายความว่า การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งดำเนินการโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองความสามารถ ISO/IEC 17043

“การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons; ILC)” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกันในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่สองห้องปฏิบัติการขึ้นไปภายใต้สภาวะที่กำหนด

“การประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory’s performance in test; LPT)” หมายความว่า การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างเจ้าหน้าที่ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการหรือใช้วิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่าในการประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมประมง

ข้อ ๕ การยื่นคำขอ การแจ้ง การส่งข้อมูลหรือเอกสารหลักฐาน การติดต่อ หรือการออกเอกสารหลักฐานใด ๆ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สถานที่ดังต่อไปนี้

- (๑) กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ
- (๒) ศูนย์วิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำสงขลา

ข้อ ๖ ในกรณีที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลดิจิทัลระหว่างหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานภายในของกรมประมง ซึ่งมีผลให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำสามารถตรวจดูเอกสารหรือหลักฐานใดของผู้ยื่นคำขอผ่านการเชื่อมโยงข้อมูลดังกล่าวได้ ห้ามกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำเรียกเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวจากผู้ยื่นคำขอประกอบการยื่นคำขออีก

ข้อ ๗ ให้อธิบดีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำเป็นหน่วยงานรับผิดชอบการบริหารจัดการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหา อุปสรรค หรือข้อขัดข้องในการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้อธิบดีเป็นผู้มีอำนาจพิจารณาหรือวินิจฉัยชี้ขาด และอาจกำหนดให้ผ่อนผันการบังคับใช้ส่วนใด ๆ ของระเบียบนี้สำหรับกรณีใดกรณีหนึ่งก็ได้ การวินิจฉัยชี้ขาดของอธิบดีให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

การขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๘ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) นิติบุคคลที่จดทะเบียนตามกฎหมายไทย
- (๒) มีห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ตั้งถาวรในประเทศไทย และมีคุณสมบัติ หรือความสามารถดังต่อไปนี้

(ก) ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ขอขึ้นทะเบียนจากหน่วยตรวจรับรองระบบ (Accreditation Body; AB) ที่ได้รับการรับรองจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation; ILAC) หรือองค์การภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation; APLAC) หรือกรณีห้องปฏิบัติการยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ขอขึ้นทะเบียนจะต้องมีการดำเนินงานที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามที่ระบุในแบบประเมินตนเอง (สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025) (แบบ กปม./กพส. ๑) แนบท้ายระเบียบนี้

(ข) ห้องปฏิบัติการสามารถตรวจวิเคราะห์โรครัสต์ร่น้ำด้วยวิธีทดสอบในเอกสารอ้างอิงตามบัญชีขอข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรครัสต์ร่น้ำแนบท้ายระเบียบนี้ หากประสงค์จะใช้วิธีทดสอบอื่น ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าวิธีทดสอบนั้นมีประสิทธิภาพที่ดีกว่า โดยมีผลการประเมินประสิทธิภาพที่สอดคล้องกับกรมประมงและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือหน่วยงานต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๙ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ให้ดำเนินการยื่นคำขอตามแบบคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรครัสต์ร่น้ำ (แบบ กปม./กพส. ๒) แนบท้ายระเบียบนี้ ต่อเจ้าหน้าที่ พร้อมแนบหรือแสดงเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งออกให้ไม่เกินเก้าสิบวัน
- (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล
- (๓) สำเนาใบรับรองการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (ถ้ามี)
- (๔) แบบประเมินตนเอง (สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025) (แบบ กปม./กพส. ๑)
- (๕) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการ และแผนผังห้องปฏิบัติการ
- (๖) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ได้แก่
 - (ก) คู่มือคุณภาพหรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติงาน
 - (ข) รายการเครื่องมือที่มีผลต่อการทดสอบ พร้อมทั้งแผนและผลการสอบเทียบเครื่องมือประจำปี

(ค) วิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการตามรายการที่ระบุในคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรครัสต์ร่น้ำ (แบบ กปม./กพส. ๒) และเอกสารอ้างอิงของวิธีทดสอบ

- (ง) รายงานสรุปผลการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ
- (จ) ผลการเฝ้าระวังความสามารถของห้องปฏิบัติการ โดยการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) ของห้องปฏิบัติการ แต่หากไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) สามารถใช้การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

- (ฉ) เอกสารแสดงถึงการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ
- (ช) ตัวอย่างรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
- (๓) กรณีมอบอำนาจ ให้แนบหรือแสดงเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้
 - (ก) หนังสือมอบอำนาจ และติดอากรแสตมป์
 - (ข) บัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออก
 - (ค) บัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออก

ข้อ ๑๒ เมื่อคำขอ รวมทั้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอ มีคุณสมบัติตามข้อ ๘ แล้ว ให้เจ้าหน้าที่แจ้งรายชื่อผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในเจ็ดวันนับจากวันที่คำขอและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วน และให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งตอบรับรายชื่อ ผู้ตรวจประเมินกลับมายังกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ ภายในเจ็ดวันนับจากวันที่ได้รับเอกสาร ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอไม่แจ้งกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าคำขอนั้นเป็นอันยกเลิก นับแต่วันที่ พ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

กรณีผู้ยื่นคำขอตอบรับให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการเข้าตรวจประเมินแล้ว ให้เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินทั้งหมดให้ผู้ตรวจประเมิน และนัดหมายวันเวลาเข้าตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการภายในเจ็ดวันนับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอตอบรับ พร้อมทั้งแจ้งวันเวลาเข้าตรวจให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๓ ให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามแบบตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ (แบบ กปม./กพส. ๓) แนบท้ายระเบียบนี้ พร้อมแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบ และให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบผลการตรวจประเมิน

กรณีที่ไม่มีพบข้อบกพร่อง ให้ผู้ตรวจประเมินจัดส่งรายงานผลการตรวจประเมินให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาภายในสิบห้าวัน นับจากวันที่การตรวจประเมินเสร็จสิ้น

กรณีที่พบข้อบกพร่อง ให้ผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ และให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และส่งรายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบตามแบบ กปม./กพส. ๔ แนบท้ายระเบียบนี้ พร้อมเอกสารหรือหลักฐานไปยังกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ ภายในระยะเวลาเก้าสิบวัน นับจากวันที่ตรวจประเมินเสร็จสิ้น หากแก้ไขไม่แล้วเสร็จสามารถขอขยายระยะเวลาได้อีกสามสิบวัน โดยผู้ยื่นคำขอต้องทำหนังสือแจ้งให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำทราบ พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นก่อนระยะเวลาส่งรายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบสิ้นสุด ไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน และเมื่อได้รับอนุญาตจากกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการส่งรายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบอย่างมีประสิทธิภาพ ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับจากวันที่ตรวจประเมินเสร็จสิ้น

กรณีผู้ยื่นคำขอไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและรายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือไม่ได้รับอนุญาตให้ขยายระยะเวลาตามวรรคสาม ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียน และให้เจ้าหน้าที่จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ พร้อมคืนคำขอให้กับผู้ยื่นคำขอ

ข้อ ๑๔ ให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำจัดส่งรายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบจากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑๓ ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา

หากผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วเห็นด้วยกับรายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ให้ดำเนินการรายงานผลการพิจารณาให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำทราบภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำได้รับข้อมูลจากผู้ตรวจประเมิน

หากผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วไม่เห็นด้วยกับรายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ให้ดำเนินการรายงานผลการพิจารณาให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำทราบ และให้เจ้าหน้าที่จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ พร้อมคืนคำขอให้กับผู้ยื่นคำขอ

ข้อ ๑๕ ให้คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการและดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) กรณีคณะกรรมการเห็นชอบกับผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำเสนออธิบดีพิจารณาลงนามในหนังสือสำคัญตามแบบ กปม./กพส. ๕ แบบท้ายระเบียบนี้ เพื่อขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการให้กับผู้ยื่นคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายในเจ็ดวัน นับจากวันที่อธิบดีลงนาม

(๒) กรณีคณะกรรมการไม่เห็นชอบกับผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำแจ้งผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขหรือดำเนินการส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด แต่ไม่เกินสามสิบวันนับจากวันที่ได้รับแจ้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาและดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) หากเห็นชอบ ให้ดำเนินการตาม (๑)

(ข) หากไม่เห็นชอบ ให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำเสนออธิบดีมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ และให้เจ้าหน้าที่แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๑๖ ให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการ พร้อมรายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทางเว็บไซต์ <https://www4.fisheries.go.th/aahri> ของกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ

ข้อ ๑๗ หนังสือสำคัญให้มีอายุสองปีนับแต่วันที่ออกหนังสือสำคัญ

ข้อ ๑๘ การขอต่ออายุหนังสือสำคัญให้ผู้ได้รับหนังสือสำคัญยื่นคำขอต่ออายุตามแบบคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ (แบบ กปม./กพส. ๒) แบบท้ายระเบียบนี้ พร้อมแนบหรือแสดงเอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๙ และแนบสำเนาหนังสือสำคัญฉบับเดิมต่อเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่าเก้าสิบวัน แต่ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันก่อนหนังสือสำคัญสิ้นอายุ

กรณีผู้ขอต่ออายุหนังสือสำคัญเป็นผู้ได้รับหนังสือสำคัญตามขอขยายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการจะต้องยังคงได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอขยายรายการตรวจวิเคราะห์นั้นในวันยื่นคำขอต่ออายุหนังสือสำคัญ

กรณีผู้ขอต่ออายุหนังสือสำคัญเป็นผู้ได้รับหนังสือสำคัญตามขอขยายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หากในวันยื่นคำขอต่ออายุหนังสือสำคัญห้องปฏิบัติการยังไม่ได้การรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอขยายรายการตรวจวิเคราะห์นั้น กรมประมงจะไม่รับคำขอต่ออายุหนังสือสำคัญ และจะไม่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่ได้จนกว่าจะได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

เมื่อยื่นคำขอต่ออายุหนังสือสำคัญภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ห้องปฏิบัติการยังสามารถใช้ผลได้ในระหว่างการต่ออายุจนกว่าจะได้รับแจ้งว่าไม่ต่ออายุ

หนังสือสำคัญที่ได้รับการต่ออายุให้มีอายุสองปี นับแต่วันหมดอายุของหนังสือสำคัญฉบับเดิม
ให้นำความในข้อ ๙ ถึงข้อ ๑๕ มาใช้บังคับกับการต่ออายุหนังสือสำคัญโดยอนุโลม

ข้อ ๑๙ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หากประสงค์ขอขยายขอบข่ายรายการ
ตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ให้ยื่นคำขอตามแบบคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
(แบบ กปม./กพส. ๒) แนบทำยระเบียบนี้ ในช่วงเวลารอบเดียวกับการต่ออายุหนังสือสำคัญ
หรือรอบเดียวกับการตรวจติดตาม และให้นำความในข้อ ๙ ถึงข้อ ๑๕ มาใช้บังคับกับการขอขยายขอบข่าย
รายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำโดยอนุโลม และในกรณีคณะกรรมการเห็นชอบกับผลการตรวจประเมิน
ห้องปฏิบัติการ ให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำเสนออธิบดีพิจารณาลงนามในเอกสารขอบข่าย
รายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ทำหนังสือสำคัญ
(แบบ กปม./กพส. ๕)

หมวด ๒

การควบคุมมาตรฐาน

ข้อ ๒๐ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
เพื่อนำผลการตรวจวิเคราะห์มาใช้ในการรับรองสุขภาพสัตว์น้ำและการตรวจวินิจฉัยโรคสัตว์น้ำ
ตามที่กรมประมงประกาศกำหนด โดยจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) รักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพและความสามารถด้านวิชาการ

(๒) จัดส่งสำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำทุกฉบับที่มีการนำผลการตรวจวิเคราะห์
มาใช้ในการรับรองของกรมประมง โดยจัดส่งไปยังกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำทางวิธีการอิเล็กทรอนิกส์
ภายในหนึ่งวันทำการหลังจากออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

(๓) แจ้งกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำให้ทราบภายในสิบห้าวันนับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง
ภายหลังการขึ้นทะเบียน เพื่อให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการ
เพื่อพิจารณาผลกระทบต่อความสามารถในการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำตามขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์
ที่ห้องปฏิบัติการได้รับการขึ้นทะเบียนในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(ก) การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีทดสอบ วิธีการ อันเป็นสาระสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อ
ผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำและความสามารถของห้องปฏิบัติการ

(ข) สถานภาพทางกฎหมาย ธุรกิจและโครงสร้างองค์กร

(ค) ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

(ง) นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

(จ) บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ และสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อ
ผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

(ฉ) ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

(ข) การอื่น ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

(๔) ยินยอมให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำประกาศรายชื่อและช่องทางการติดต่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนการยอมรับความสามารถแก่สาธารณะ

(๕) แจ้งให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำทราบทันทีเมื่อได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ต้องการให้กรมประมงรับรอง พร้อมส่งหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องและแจ้งผลการจัดการข้อร้องเรียน

(๖) ทำรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำให้ตรงกับข้อเท็จจริง ห้ามมิให้ทำรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำอันเป็นเท็จ ไม่ว่ากรณีทั้งฉบับหรือแต่ส่วนหนึ่งส่วนใด เติมหรือตัดทอนข้อความหรือแก้ไขด้วยประการใด ๆ ในรายงาน เพื่อให้ผู้หนึ่งผู้ใดหลงเชื่อว่าเป็นผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่แท้จริง

(๗) ไม่นำหนังสือสำคัญที่ออกโดยกรมประมงไปใช้อ้างอิงในทางที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือเกิดความเสียหายแก่กรมประมง

(๘) ยินยอมให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำสามารถเข้าตรวจห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสมในขณะเวลาทำการ โดยอาจไม่มีการนัดหมายระหว่างช่วงเวลาที่ทำให้การขึ้นทะเบียน

(๙) กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการตรวจพบเชื้อด้านโรคสัตว์น้ำ ขอให้แจ้งผลการตรวจวิเคราะห์โรคดังกล่าวให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำทราบทางวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ภายในหนึ่งวันทำการ หลังจากออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ข้อ ๒๑ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจะถูกตรวจติดตามเพื่อตรวจสอบการดำเนินงานและความสามารถทางวิชาการตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียนปีละหนึ่งครั้ง โดยห้องปฏิบัติการเป็นผู้ยื่นคำขอรับการตรวจติดตามประจำปี ตามแบบคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ (แบบ กปม./กพส. ๒) กับกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ ไม่น้อยกว่าหกสิบวัน แต่ไม่เกินเก้าสิบวัน ก่อนครบกำหนดหนึ่งปี

กรณีพบข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ตรวจติดตามเสร็จสิ้น โดยให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำจัดส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่มีประสิทธิภาพจากห้องปฏิบัติการให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา และให้ผู้ตรวจประเมินจัดส่งรายงานผลการพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำภายในสิบห้าวัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบผลการตรวจติดตามภายในเจ็ดวัน

หมวด ๓

การขอยกเลิกหนังสือสำคัญ

ข้อ ๒๒ ห้องปฏิบัติการใดไม่ประสงค์จะดำเนินการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ได้รับการขึ้นทะเบียนต่อไป ให้ยื่นหนังสือการขอยกเลิกหนังสือสำคัญต่อกรมประมงล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน และให้ส่งมอบหนังสือสำคัญคืนให้แก่กรมประมง พร้อมยุติการใช้หนังสือสำคัญ และสิ่งพิมพ์หรือสื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจากกรมประมงภายในระยะเวลาที่กำหนด

หมวด ๔

การเพิกถอนขอขายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
การพักใช้หนังสือสำคัญ และการเพิกถอนหนังสือสำคัญ

ข้อ ๒๓ อธิบดีมีอำนาจสั่งเพิกถอนขอขายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ห้องปฏิบัติการได้มีการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเทคนิคอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำตามขอขายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

(๒) ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ ๒๐ (๓)

ข้อ ๒๔ อธิบดีมีอำนาจสั่งพักใช้หนังสือสำคัญในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินพบข้อบกพร่องในการตรวจติดตามและห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาตามข้อ ๒๑ หรือในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามระเบียบนี้ โดยให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือสำคัญมีกำหนดเวลาครั้งละไม่น้อยกว่าหกสิบวัน แต่ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

อธิบดีจะเพิกถอนคำสั่งพักใช้หนังสือสำคัญก่อนครบกำหนดก็ได้ เมื่อเหตุในการออกคำสั่งพักใช้หนังสือสำคัญสิ้นสุดลง

ข้อ ๒๕ อธิบดีมีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือสำคัญ เมื่อปรากฏกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนล้มละลายตามคำสั่งศาล

(๒) ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกระทำความผิดที่มีผลกระทบต่อผลทดสอบ ดังต่อไปนี้

(ก) เปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขข้อมูลดิบ ข้อมูลผลทดสอบ หรือข้อมูลอื่นใดที่มีผลทำให้เกิดความเข้าใจผิด

(ข) มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ให้บริการ

(ค) มีการกระทำอื่นใดที่ส่อไปในทางทุจริต

(ง) มีการกระทำอื่นใดที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อกรมประมง

(๓) ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนเลิกประกอบกิจการด้านการทดสอบ ย้ายสถานที่ประกอบการหรือโอนกิจการให้แก่ผู้อื่น

(๔) ห้องปฏิบัติการไม่แก้ไขข้อบกพร่องหรือปฏิบัติตามระเบียบนี้ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดตามข้อ ๒๔

กรณีห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนถูกเพิกถอนหนังสือสำคัญ ต้องยุติการใช้หนังสือสำคัญ และสิ่งพิมพ์หรือสื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจากกรมประมง ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนหนังสือสำคัญตามวรรคหนึ่ง จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้อีกครั้ง เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันที่อธิบดีเพิกถอนหนังสือสำคัญ

ข้อ ๒๖ กรณีอธิบดีมีคำสั่งเพิกถอนขอขายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ พักใช้หนังสือสำคัญ หรือเพิกถอนหนังสือสำคัญ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือสำคัญทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่มีคำสั่ง พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๗ ให้บรรดาห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนอยู่ในวันก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ เป็นห้องปฏิบัติการตามระเบียบนี้จนกว่าจะสิ้นอายุ

ข้อ ๒๘ คำขอขึ้นทะเบียนที่ยื่นไว้ก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามระเบียบนี้ และให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในระเบียบนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง และเอกสารหรือหลักฐานที่ยื่นพร้อมคำขอดังกล่าวแตกต่างไปจากที่กำหนดในระเบียบนี้ ให้เจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือจัดส่งเอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

บัญชา สุขแก้ว

อธิบดีกรมประมง

บัญชีขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

รายการตรวจวิเคราะห์	วิธีการทดสอบ	เอกสารอ้างอิง
ปรสิต		
๑. External parasite	Wet mount	Frimeth, (AFS-FHS Blue book: General Procedures for Parasitology, 1994)
๒. <i>Perkinsus marinus</i>	PCR	WOAH*
๓. <i>Perkinsus olseni</i>	PCR	WOAH
เชื้อรา		
๑. <i>Aphanomyces astaci</i> (Crayfish plague)	PCR	WOAH
๒. <i>Aphanomyces invadans</i> (ก่อโรค Epizootic ulcerative syndrome หรือ EUS)	Isolation of <i>A. invadans</i>	WOAH
๓. <i>Enterocytozoon hepatopenaei</i> (EHP)	PCR	WOAH
	Nested PCR	WOAH
	Real-time PCR	WOAH
เชื้อแบคทีเรีย		
๑. <i>Aeromonas salmonicida</i>	Culture-Identification (ชุดทดสอบสำเร็จรูป)	Shotts, (AFS-FHS Blue book: suggested procedures for the detection and identification of certain finfish and shellfish pathogens, 2020 edition)
๒. <i>Hepatobacter penaei</i> (ก่อโรค Necrotising hepatopancreatitis หรือ NHPB)	PCR	WOAH
	Real-time PCR	WOAH
๓. <i>Vibrio cholerae</i>	Culture-Identification (ชุดทดสอบสำเร็จรูป)	Standard method for the examination of water and wastewater, APHA 24 th edition, 2023, section 9260: detection of pathogenic bacteria: 9260 H. <i>Vibrio</i>
๔. <i>Vibrio parahaemolyticus</i> - AHPND strain (<i>Vp</i> _{AHPND})	Nested PCR	WOAH
	Multiplex PCR	WOAH
	Real-time PCR	WOAH
๕. <i>Salmonella</i> spp.	Culture-Identification (ชุดทดสอบสำเร็จรูป)	Standard method for the examination of water and wastewater, APHA 24 th edition, 2023, section 9260: detection of pathogenic bacteria: 9260 B. <i>Salmonella</i>
๖. <i>Yersinia ruckeri</i>	Culture-Identification (ชุดทดสอบสำเร็จรูป)	Welch (AFS-FHS Blue book: suggested procedures for the detection and identification of certain finfish and shellfish pathogens, 2020 edition)
๗. <i>Xenohaliotis californiensis</i>	PCR	WOAH

รายการตรวจวิเคราะห์	วิธีการทดสอบ	เอกสารอ้างอิง
เชื้อไวรัส		
๑. White spot syndrome virus (WSSV)	Nested PCR	WOAH
	Real-time PCR	WOAH; Sritunyalucksana <i>et al.</i> (Aquaculture, 2006, 255: 95-104)
๒. Yellow head virus (YHV)	RT-PCR	WOAH
	Nested RT-PCR	WOAH
	Real-time RT-PCR	WOAH; CSIRO-Australian Animal Health Laboratory (Quality Assurance (QA) Manual Methods. AFDL In-House Tests For Emergency Disease Diagnosis And Test Protocols Under Development- YellowheadVirus. Taqman PCR; CSIROYHV RT-qPCR Worksheet, 2015); Tang-Nelson and Lightner (Grant Report NA06FD0448, National Marine Fisheries Service, Long Beach, CA, 2001, 18 pp.)
๓. Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus (IHHNV)	PCR	WOAH
	Real-time PCR	WOAH
๔. Taura syndrome virus (TSV)	RT-PCR	WOAH
	Real-time RT-PCR	WOAH
๕. Infectious myonecrosis virus (IMNV)	Nested RT-PCR	WOAH
	Real-time RT-PCR	WOAH
๖. Decapod iridescent virus 1 (DIV1)	Nested RT-PCR	WOAH
	Real-time PCR	WOAH
๗. <i>Baculovirus penaei</i> (BP)	PCR	WOAH
๘. Covert mortality nodavirus (CMNV)	Nested RT-PCR	WOAH
	Real-time PCR	WOAH
๙. <i>Penaeus monodon</i> -type baculovirus (MBV)	PCR	WOAH; Surachetpong <i>et al.</i> (Aquaculture, 2005, 249: 69-75)
๑๐. Gill-associated virus (GAV)	RT-PCR	WOAH
๑๑. Hepatopancreatic parvovirus (HPV)	PCR	WOAH
๑๒. <i>Macrobrachium rosenbergii</i> nodavirus (MNV)	Nested RT-PCR	WOAH
	RT-PCR	WOAH
	Real-time RT-PCR	WOAH

รายการตรวจวิเคราะห์	วิธีการทดสอบ	เอกสารอ้างอิง
๑๓. Extra small virus (XSV)	Nested RT-PCR	WOAH
	RT-PCR	WOAH
	Real-time RT-PCR	WOAH
๑๔. Koi herpes virus (KHV)	PCR	WOAH
	Nested PCR	WOAH
	Real-time PCR	WOAH
๑๕. <i>Megalocytivirus pagrus I</i> (MCV)	Nested PCR	Kim <i>et al.</i> (Dis. Aquat Org., 2010, 90: 235-239)
	Real-time PCR	WOAH; Crane and Davies, Aquatic animal health subprogram: establishment of diagnostic expertise for detection and identification of red sea bream iridovirus (RSIV). Project number 2003/620, 2006, 78 pp.)
๑๖. Red sea bream iridovirus (RSIV)	PCR	WOAH
๑๗. Infectious spleen and kidney necrosis virus (ISKNV)	PCR	WOAH
๑๘. Tilapia lake virus (TiLV)	RT-PCR	WOAH
	Semi-nested RT-PCR	WOAH
	Nested RT-PCR	WOAH
	Real-time RT-PCR	WOAH
	Cell culture	Eyngor <i>et al.</i> (J. Clin. Microbiol., 2014, 52: 4137-4146)
๑๙. Nervous necrosis virus (NNV)	RT-PCR	WOAH
	Real-time RT-PCR	WOAH
	Cell culture	WOAH
๒๐. Spring viraemia of carp virus (SVCV)	RT-PCR	WOAH
	Semi-nested RT-PCR	WOAH
	Cell culture	WOAH
๒๑. Infectious pancreatic necrosis virus (IPNV)	Cell culture	WOAH
๒๒. Ranavirus	PCR	WOAH
	Cell culture	WOAH
๒๓. Abalone herpesvirus (AbHV)	Real-time PCR	WOAH
	PCR	WOAH

หมายเหตุ: ๑. *WOAH หมายถึง World Organisation for Animal Health หรือองค์การสุขภาพสัตว์โลก

๒. กรณีอ้างอิง WOA, Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals ต้องใช้เอกสารที่เป็นฉบับปัจจุบัน หรือหากรายการตรวจวิเคราะห์ใดไม่มีใน Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals สามารถใช้วิธีที่ระบุใน WOA, Disease Card



แบบประเมินตนเอง (สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

๑. ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

๒. ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ

๓. ขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ขอขึ้นทะเบียน/ขอขยายขอบข่าย

๔. ผู้ให้ข้อมูล

ชื่อ-นามสกุล.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรศัพท์เคลื่อนที่.....E-mail address.....

รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสาร ที่อ้างอิง	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่
๑. ข้อมูลทั่วไปของ ห้องปฏิบัติการ	๑.๑ เป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ โรคสัตว์น้ำที่จัดตั้งแบบถาวรและมีแผนที่ แสดงที่ตั้ง				
	๑.๒ มีแผนผังแสดงรายละเอียดพื้นที่ การปฏิบัติงานตั้งแต่จุดรับตัวอย่างจนถึง การออกรายงานผลการทดสอบ โดยแสดง พื้นที่ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน ระบุ ตำแหน่งที่ตั้งเครื่องมือ และระบุเส้นทาง การรับ-ส่งตัวอย่าง				
	๑.๓ ห้องปฏิบัติการมีการให้บริการหรือ ดำเนินการทดสอบในขอบข่ายรายการ ตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ขอขึ้นทะเบียน โดยมีทั้งตัวอย่างที่ให้ผลบวกและผลลบ จำนวนรวมไม่น้อยกว่า ๓๐ ตัวอย่าง ต่อรายการ ทดสอบ ในระยะเวลา ๓ เดือน ก่อนยื่น คำขอขึ้นทะเบียนกับกรมประมง				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสาร ที่อ้างถึง	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่
๒. โครงสร้างองค์กร ของห้องปฏิบัติการ	๒.๑ มีโครงสร้างองค์กรแสดงถึงการบริหาร งานของห้องปฏิบัติการ สถานะของ ห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และ ความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงาน การดำเนินการทางวิชาการ รวมถึงหน่วยงาน สนับสนุน โดยระบุความรับผิดชอบ อำนาจ หน้าที่ของผู้ที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติงาน ทวนสอบงาน ชี้แจงการเบี่ยงเบน และจัดการ การเบี่ยงเบนของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ				
	๒.๒ ต้องดำเนินกิจกรรมอย่างเป็นกลาง เป็นอิสระ ปราศจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่น ๆ ทั้งจาก ภายนอกและภายใน และอิทธิพลต่าง ๆ ที่อาจมีผลกระทบกับการทดสอบและ คุณภาพของงาน				
	๒.๓ ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบข้อมูล ทั้งหมดของผู้รับบริการที่ได้รับหรือที่เกิดขึ้น ระหว่างการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และมีขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจในการป้องกัน ข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ				
๓. บุคลากร	๓.๑ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและ จัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับบุคลากร ตามตำแหน่งงานที่รับผิดชอบ เช่น การคัดเลือก บุคลากร การฝึกอบรม การมอบหมายงาน การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร				
	๓.๒ ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด ความสามารถของบุคลากรแต่ละหน้าที่ บันทึกประวัติ การศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และผ่านการประเมิน สมรรถนะที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ของบุคลากร				
	๓.๓ มีแผนและผลการพัฒนาบุคลากร ในตำแหน่งต่าง ๆ ให้มีความสามารถ ดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการในส่วน ที่รับผิดชอบ				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสาร ที่อ้างอิง	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่
	๓.๔ มีการมอบหมายงานให้แก่บุคลากร ในตำแหน่งต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการมอบหมายงานเฉพาะ ได้แก่ ผู้พัฒนา ดัดแปลง การทวนสอบและการ ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ผู้วิเคราะห์ผล ผู้แปลผล ผู้รายงานผล ผู้ทบทวน และ ผู้อนุมัติผลการทดสอบ				
๔. สภาวะแวดล้อม ของห้องปฏิบัติการ	๔.๑ มีสิ่งอำนวยความสะดวก อาทิ ระบบ ไฟฟ้า แสงสว่าง พื้นที่ทำงาน และการระบาย อากาศที่เพียงพอ มีสภาพแวดล้อมที่สะอาด				
	๔.๒ มีการแบ่งพื้นที่การปฏิบัติงาน เพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนข้ามของกิจกรรม ที่เข้ากันไม่ได้				
	๔.๓ มีการควบคุมการเข้า-ออก และการใช้ พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการ				
	๔.๔ มีหลักฐานการบันทึกการเฝ้าระวัง สภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ และสอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนดในเอกสาร วิธีทดสอบ				
	๔.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม กับกิจกรรมการทดสอบและต้องไม่กระทบ ต่อการทดสอบ เช่น วิธีการทำความสะอาด ห้องปฏิบัติการ				
	๔.๖ มีระบบการจัดการและกำจัดของเสีย ขยะติดเชื้อที่เกิดจากการทดสอบที่เหมาะสม				
๕. เครื่องมือ	๕.๑ มีเครื่องมือที่จำเป็นอย่างเพียงพอตาม กิจกรรมการทดสอบ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การทดสอบจนถึงการออกรายงานผล				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสาร ที่อ้างอิง	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่
	๕.๒ มีบันทึกแสดงประวัติของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ เช่น การซั้บงเครื่องมือ วิธีการใช้งาน บันทึกการตรวจสอบสภาพเครื่องมือ และเกณฑ์การยอมรับได้ของเครื่องมือ สถานที่ตั้งเครื่องมือ แผนและประวัติการสอบเทียบ แผนและประวัติการบำรุงรักษาเครื่องมือ ประวัติการชำรุดและซ่อมแซม เป็นต้น				
	๕.๓ อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวัดและทดสอบต้องได้รับการสอบเทียบหรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและได้รับการตรวจสอบหรือสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน				
	๕.๔ ผู้ที่มีสิทธิ์ใช้งานเครื่องมือในระบบงานจะต้องผ่านการฝึกอบรมและได้รับอนุญาตให้ใช้งานเครื่องมือ				
๖. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา	๖.๑ ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อตกลงการให้บริการของห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องมีรายละเอียดที่แสดงความมั่นใจต่าง ๆ ในบันทึกข้อตกลงหรือใบส่งตัวอย่าง เช่น ข้อกำหนดและเงื่อนไขการให้บริการ รายการทดสอบที่ให้บริการ ระยะเวลาการทดสอบและรายงานผล แสดงขีดความสามารถในการให้บริการ เลือกใช้วิธีที่เหมาะสมและสอดคล้องตามความต้องการของผู้รับบริการ				
	๖.๒ มีบันทึกแสดงหลักฐานการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการให้บริการและมีการแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ หากเกิดความเบี่ยงเบนจากข้อตกลงไม่ว่าจากห้องปฏิบัติการหรือผู้รับบริการร้องขอต้องทำการทบทวนสัญญาใหม่หรือระบุในบันทึกการเปลี่ยนแปลงโดยต้องไม่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ				
	๖.๓ ห้องปฏิบัติการมีการสื่อสารกับผู้รับบริการเพื่อความเข้าใจข้อตกลงการให้บริการ				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสาร ที่อ้างอิง	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่
๗. วิธีทดสอบ	๗.๑ ใช้วิธีทดสอบตามที่กรมประมงประกาศ กำหนด โดยวิธีทดสอบต้องเป็นฉบับปัจจุบัน มีเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารวิธีทดสอบ เอกสารอ้างอิงของวิธีทดสอบ				
	๗.๒ ห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบหรือ ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบก่อนที่ จะนำมาใช้งาน โดยครอบคลุมทุกขั้นตอน การปฏิบัติงานที่อาจส่งผลกระทบต่อผล การทดสอบ มีเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน รายงานผล การทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ ของวิธีและข้อความระบุความเหมาะสม กับการใช้ตามวัตถุประสงค์				
๘. การจัดการ ตัวอย่างทดสอบ	๘.๑ มีขั้นตอนการดำเนินงานในการรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ และการทำลายตัวอย่าง ทดสอบ รวมถึงต้องมีบันทึกการรับตัวอย่าง เป็นหลักฐานในการปฏิบัติงาน				
	๘.๒ มีระบบการชี้บ่งตัวอย่างหรือหมายเลข ตัวอย่าง ซึ่งระบุในขั้นตอนการดำเนินงาน กรณีมีความจำเป็นต้องกำหนดหมายเลข ตัวอย่างเพียงบางส่วนของหมายเลขตัวอย่าง เริ่มต้น ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการกำหนด หมายเลขตัวอย่างแต่เพียงบางส่วนว่ากำหนด อย่างไร และสามารถสับย้อนกลับไปยัง หมายเลขเริ่มต้นอย่างไร				
	๘.๓ มีข้อมูลสภาพตัวอย่างเมื่อเริ่มรับ ตัวอย่าง โดยต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงาน ตรวจสอบสภาพตัวอย่างในการรับหรือ ปฏิเสธตัวอย่างหลังการตรวจสอบสภาพ ตัวอย่าง				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสาร ที่อ้างอิง	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่
๙. การสร้างความ มั่นใจในความใช้ได้ ของผลการทดสอบ	๙.๑ มีหลักฐานแสดงถึงการควบคุมคุณภาพ ภายในการทดสอบครอบคลุมขอบข่าย รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ เช่น วัสดุ อ้างอิงหรือตัวอย่างควบคุมในการทดสอบ การตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน การทดสอบซ้ำของตัวอย่าง โดยใช้วิธีเดียวกัน หรือต่างกัน การเปรียบเทียบผลภายใน ห้องปฏิบัติการ และการทดสอบที่ผู้ทดสอบ ไม่ทราบค่า (Blind sample)				
	๙.๒ ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ความสามารถของผู้ทดสอบในขอบข่าย รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการอย่าง เหมาะสม โดยการเข้าร่วมการทดสอบ ความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) กรณีไม่มีแหล่ง PT สามารถใช้การเปรียบเทียบ ผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons; ILC) หรือการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test; LPT) ตามลำดับ				
๑๐. การรายงานผล การทดสอบ	๑๐.๑ มีการรายงานผลการทดสอบ อย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ตรงตาม วัตถุประสงค์ มีข้อมูลที่เป็นตามที่ตกลงกับ ผู้รับบริการและสอดคล้องกับวิธีการทดสอบ				
	๑๐.๒ มีการทบทวน อนุมัติรายงานผล การทดสอบก่อนออกผล				
	๑๐.๓ เมื่อมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมรายงาน ผลการทดสอบที่ได้ออกไปแล้ว หากออกรายงาน ฉบับสมบูรณ์ใหม่ ต้องมีหมายเลขรายงานใหม่ และอ้างอิงถึงรายงานต้นฉบับเดิมที่ออกแทน				
	๑๐.๔ มีการจัดเก็บรายงานผลการทดสอบ อย่างเหมาะสม เป็นความลับ และสามารถ เรียกสืบย้อนกลับได้				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสาร ที่อ้างอิง	ข้อคิดเห็นของ เจ้าหน้าที่
๑๑. การควบคุม บ่อน้ำ	๑๑.๑ มีบันทึกการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่อ่าน ง่าย ชัดเจน และจัดเก็บรักษาให้สามารถ ค้นหาได้ง่าย				
	๑๑.๒ บันทึกและเอกสารต่าง ๆ จัดเก็บ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี พร้อมทั้งได้รับการชี้บ่ง อย่างชัดเจนให้สามารถสืบย้อนกลับได้ง่าย				
	๑๑.๓ มีการจัดเก็บบันทึกในสถานที่และ สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสียหาย เสื่อมสภาพ และเก็บรักษาเป็นความลับ ป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง				

ลงชื่อ ผู้ให้ข้อมูล
(.....)
วันที่/...../.....



คำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

☐ ผู้บริหารสูงสุด ☐ ผู้รับมอบอำนาจ ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ บ้านเลขที่..... หมู่ที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรศัพท์เคลื่อนที่.....

E-mail address.....

ในนามของ.....

ซึ่งมีห้องปฏิบัติการตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรศัพท์เคลื่อนที่.....

มีความประสงค์

☐ ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

☐ ขอขยายขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ หมายเลขทะเบียน DOF LAB-AAD.....

☐ ขอต่ออายุหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

หมายเลขทะเบียน DOF LAB-AAD.....

☐ ขอรับการตรวจติดตามประจำปี..... หมายเลขทะเบียน DOF LAB-AAD.....

โปรดระบุวันที่ประสงค์ให้เข้าตรวจติดตาม

ห้องปฏิบัติการยินยอมให้กรมประมงเผยแพร่ข้อมูล ดังนี้

☐ ชื่อห้องปฏิบัติการ ☐ ที่อยู่ ☐ เบอร์ติดต่อ

☐ สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ ขอบข่ายรายการทดสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

☐ อื่น ๆ (ระบุ)

ซึ่งมีรายละเอียดข้อมูลจำเพาะและขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ขอให้ยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

๑. ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย).....

ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ)

๒. ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย).....

ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ)

๓. ผู้แทนที่ได้รับการมอบอำนาจให้ติดต่อประสานงานกับกรมประมง

ชื่อ - นามสกุล ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์..... โทรศัพท์เคลื่อนที่..... E-mail address.....



๔. ขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และขอให้กรมประมงยอมรับความสามารถ

ลำดับ	รายการตรวจวิเคราะห์	วิธีทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง

*หมายเหตุ ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้

๕. ขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และขอให้กรมประมงยอมรับความสามารถ

ลำดับ	รายการตรวจวิเคราะห์	วิธีทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง

*หมายเหตุ ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้

๖. ประวัติการเข้าร่วมในโปรแกรมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing; PT) หรือการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons; ILC) หรือการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test; LPT)

ลำดับ	รายการตรวจวิเคราะห์	ปี	ประเภทของการทดสอบความชำนาญ ระบุ PT/ ILC/ LPT	หน่วยงานผู้จัด	ผลที่ได้

*หมายเหตุ ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้ โดยแยกรายละเอียดรายการที่ขอให้ยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการ



๗. บุคลากร

๗.๑ รายชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ทดสอบทุกขั้นตอนของรายการตรวจวิเคราะห์ที่ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	หน้าที่รับผิดชอบ	วุฒิการศึกษา	ประสบการณ์ (ปี)

*หมายเหตุ ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้

๗.๒ รายชื่อผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามตรวจสอบใบรายงานผลทดสอบแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ที่ขอรับการรับรอง ตำแหน่งและลายมือชื่อ พร้อมหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในรายการตรวจวิเคราะห์ที่ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	รายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนาม	ตัวอย่างลายมือชื่อ

*หมายเหตุ ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้



พร้อมนี้ข้าพเจ้าได้แนบหรือแสดงเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ ดังนี้

๑. หลักฐานประกอบแบบคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

- ☐ นิติบุคคล
 - ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งออกให้ไม่เกิน ๙๐ วัน
 - ☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล
- ☐ กรณีได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
 - ☐ สำเนาใบรับรองการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- ☐ กรณียังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
 - ☐ แบบประเมินตนเอง (สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

(แบบ กปม./กพส. ๑)
- ☐ แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการ และแผนผังห้องปฏิบัติการ
- ☐ กรณีมอบอำนาจ
 - ☐ หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์
 - ☐ บัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออกให้
 - ☐ บัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออกให้
- ☐ กรณีต่ออายุทะเบียน
 - ☐ สำเนาหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

๒. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

- ☐ คู่มือคุณภาพ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า
- ☐ ขั้นตอนการดำเนินงาน ได้แก่
 - ☐ บุคลากร ☐ เครื่องมือ
 - ☐ การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมวลและข้อสัญญา ☐ การจัดการตัวอย่างทดสอบ
 - ☐ การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ☐ การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล
 - ☐ อื่น ๆ
- ☐ วิธีปฏิบัติงาน
.....
.....
.....
- ☐ รายการเครื่องมือที่มีผลต่อการทดสอบ พร้อมด้วยแผนและผลการสอบเทียบเครื่องมือประจำปี
- ☐ วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงของวิธีทดสอบ
.....
.....
.....



- ☐ รายงานสรุปผลการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ
- ☐ ผลการเฝ้าระวังความสามารถของห้องปฏิบัติการในขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ยื่นคำขอ
 - ☐ การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT)
 - ☐ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons; ILC)
 - ☐ การประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test; LPT)
- ☐ เอกสารแสดงถึงการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ
- ☐ ตัวอย่างรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
- ☐ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้ายินยอมและปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และเงื่อนไขต่าง ๆ ตามที่กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ กรมประมง กำหนดไว้ ทั้งในปัจจุบันและที่จะกำหนดและ/หรือแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลังอย่างเคร่งครัด และขอรับรองว่าข้อมูลในคำขอ ตลอดจนเอกสารหรือหลักฐานทุกฉบับที่แนบมาพร้อมนี้ถูกต้องตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่/...../.....



แบบตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

หมายเลขทะเบียนห้องปฏิบัติการ (ถ้ามี) DOF LAB-AAD

- ประเภทการตรวจ ☐ ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
☐ ขอขยายขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
☐ ขอต่ออายุหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
☐ ขอรับการตรวจติดตามประจำปี.....

ชื่อขอขยายรายการตรวจวิเคราะห์โรค

ลำดับ	รายการตรวจวิเคราะห์	วิธีทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง

รายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		สิ่งที่ตรวจพบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
๑. ข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ	๑.๑ เป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่จัดตั้งแบบถาวรและมีแผนที่แสดงที่ตั้ง			
	๑.๒ มีแผนผังแสดงรายละเอียดพื้นที่การปฏิบัติงานตั้งแต่จุดรับตัวอย่างจนถึงการออกรายงานผลการทดสอบ โดยแสดงพื้นที่ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน ระบุตำแหน่งที่ตั้งเครื่องมือและระบุเส้นทางการรับ-ส่งตัวอย่าง			



รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		สิ่งที่ตรวจพบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
	๑.๓ ห้องปฏิบัติการมีการให้บริการหรือดำเนินการทดสอบในขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ขอขึ้นทะเบียน โดยมีทั้งตัวอย่างที่ให้ผลบวกและผลลบ จำนวนรวมไม่น้อยกว่า ๓๐ ตัวอย่างต่อรายการทดสอบ ในระยะเวลา ๓ เดือน ก่อนยื่นคำขอขึ้นทะเบียนกับกรมประมง			
๒. โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการ	๒.๑ มีโครงสร้างองค์กรแสดงถึงการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงาน การดำเนินการทางวิชาการ รวมถึงหน่วยงานสนับสนุน โดยระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ของผู้ที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติงาน ทวนสอบงาน ชี้แจงการเบี่ยงเบน และจัดการการเบี่ยงเบนของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ			
	๒.๒ ต้องดำเนินกิจกรรมอย่างเป็นกลาง เป็นอิสระ ปราศจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่น ๆ ทั้งจากภายนอกและภายใน และอิทธิพลต่าง ๆ ที่อาจมีผลกระทบกับการทดสอบและคุณภาพของงาน			
	๒.๓ ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบข้อมูลทั้งหมดของผู้รับบริการที่ได้รับ หรือที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และมีขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ			
๓. บุคลากร	๓.๑ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับบุคลากร ตามตำแหน่งงานที่รับผิดชอบ เช่น การคัดเลือกบุคลากร การฝึกอบรม การมอบหมายงาน การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร			



รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		สิ่งที่ตรวจพบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
	๓.๒ ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด ความสามารถของบุคลากรแต่ละหน้าที่ บันทึกประวัติ การศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์และผ่านการประเมิน สมรรถนะที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ของบุคลากร			
	๓.๓ มีแผนและผลการพัฒนาบุคลากร ในตำแหน่งต่าง ๆ ให้มีความสามารถ ดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ในส่วนที่รับผิดชอบ			
	๓.๔ มีการมอบหมายงานให้แก่บุคลากร ในตำแหน่งต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการมอบหมายงานเฉพาะ ได้แก่ ผู้พัฒนา ดัดแปลง การทวนสอบและ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ผู้วิเคราะห์ผล ผู้แปลผล ผู้รายงานผล ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติผลการทดสอบ			
๔. สภาวะแวดล้อม ของห้องปฏิบัติการ	๔.๑ มีสิ่งอำนวยความสะดวก อาทิ ระบบไฟฟ้า แสงสว่าง พื้นที่ทำงานและ การระบายอากาศที่เพียงพอ มีสภาพแวดล้อมที่สะอาด			
	๔.๒ มีการแบ่งพื้นที่การปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามของกิจกรรม ที่เข้ากันไม่ได้			
	๔.๓ มีการควบคุมการเข้า-ออก และ การใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรม ของห้องปฏิบัติการ			
	๔.๔ มีหลักฐานการบันทึกการเฝ้าระวัง สภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบ และสอดคล้องกับเกณฑ์ ที่กำหนดในเอกสารวิธีทดสอบ			
	๔.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม กับกิจกรรมการทดสอบและต้องไม่กระทบ ต่อการทดสอบ เช่น วิธีการทำความสะอาด ห้องปฏิบัติการ			



รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		สิ่งที่ตรวจพบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
	๔.๖ มีระบบการจัดการและกำจัดของเสีย ขยะติดเชื้อที่เกิดจากการทดสอบที่ เหมาะสม			
๕. เครื่องมือ	๕.๑ มีเครื่องมือที่จำเป็นอย่างเพียงพอ ตามกิจกรรมการทดสอบ ตั้งแต่การรับ ตัวอย่าง การทดสอบจนถึงการออก รายงานผล			
	๕.๒ มีบันทึกแสดงประวัติของเครื่องมือ ที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ เช่น การซั้บเครื่องมือ วิธีการใช้งาน บันทึกการตรวจสอบสภาพเครื่องมือ และเกณฑ์การยอมรับได้ของเครื่องมือ สถานที่ตั้งเครื่องมือ แผนและประวัติ การสอบเทียบ แผนและประวัติ การบำรุงรักษาเครื่องมือ ประวัติการชำรุด และซ่อมแซม เป็นต้น			
	๕.๓ อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ ในการวัดและทดสอบต้องได้รับการสอบ เทียบหรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ ที่ต้องการของห้องปฏิบัติการและเป็นไป ตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และได้รับการตรวจสอบหรือสอบเทียบ ก่อนนำไปใช้งาน			
	๕.๔ ผู้ที่มีสิทธิใช้งานเครื่องมือในระบบงาน จะต้องผ่านการฝึกอบรมและได้รับ อนุญาตให้ใช้งานเครื่องมือ			
๖. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา	๖.๑ ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการดำเนินงาน ในการทบทวนคำขอ ข้อตกลงการให้บริการ ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องมีรายละเอียด ที่แสดงความมั่นใจต่าง ๆ ในบันทึกข้อตกลง หรือใบส่งตัวอย่าง เช่น ข้อกำหนดและ เงื่อนไขการให้บริการ รายการทดสอบ ที่ให้บริการ ระยะเวลาการทดสอบและ รายงานผล แสดงขีดความสามารถในการ ให้บริการ เลือกใช้วิธีที่เหมาะสมและ สอดคล้องตามความต้องการของผู้รับบริการ			



รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		สิ่งที่ตรวจพบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
	๖.๒ มีบันทึกแสดงหลักฐานการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการให้บริการและการแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ หากเกิดความเบี่ยงเบนจากข้อตกลงไม่ว่าจากห้องปฏิบัติการหรือผู้รับบริการร้องขอต้องทำการทบทวนสัญญาใหม่หรือระบุในบันทึกการเปลี่ยนแปลง โดยต้องไม่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ			
	๖.๓ ห้องปฏิบัติการมีการสื่อสารกับผู้รับบริการ เพื่อความเข้าใจข้อตกลงการให้บริการ			
๗. วิธีทดสอบ	๗.๑ ใช้วิธีทดสอบตามที่กรมประมงประกาศกำหนด โดยวิธีทดสอบต้องเป็นฉบับปัจจุบัน มีเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารวิธีทดสอบ เอกสารอ้างอิงของวิธีทดสอบ			
	๗.๒ ห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบก่อนที่จะนำมาใช้งาน โดยครอบคลุมทุกขั้นตอนการปฏิบัติงานที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ มีเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน รายงานผลการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและข้อความระบุความเหมาะสมกับการใช้ตามวัตถุประสงค์			
๘. การจัดการตัวอย่างทดสอบ	๘.๑ มีขั้นตอนการดำเนินงานในการรับการจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ และการทำลายตัวอย่างทดสอบ รวมถึงต้องมีบันทึกการรับตัวอย่างเป็นหลักฐานในการปฏิบัติงาน			

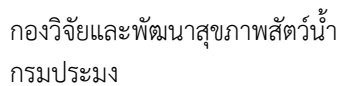


รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		สิ่งที่ตรวจพบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
	๘.๒ มีระบบการชี้บ่งตัวอย่างหรือหมายเลขตัวอย่าง ซึ่งระบุในขั้นตอนการดำเนินงาน กรณีมีความจำเป็นต้องกำหนดหมายเลขตัวอย่างเพียงบางส่วน ของ หมายเลข ตัวอย่าง เริ่มต้นห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการกำหนดหมายเลขตัวอย่างแต่เพียงบางส่วนว่ากำหนดอย่างไร และสามารถสับย้อนกลับไปยังหมายเลขเริ่มต้นอย่างไร			
	๘.๓ มีข้อมูลสภาพตัวอย่างเมื่อเริ่มรับตัวอย่าง โดยต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานตรวจสอบสภาพตัวอย่างในการรับหรือปฏิเสธตัวอย่างหลังการตรวจสอบสภาพตัวอย่าง			
๙. การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ	๙.๑ มีหลักฐานแสดงถึงการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบครอบคลุมขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ เช่น วัสดุอ้างอิงหรือตัวอย่างควบคุมในการทดสอบ การตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน การทดสอบซ้ำของตัวอย่างโดยใช้วิธีเดียวกันหรือต่างกัน การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ และการทดสอบที่ผู้ทดสอบไม่ทราบค่า (Blind sample)			
	๙.๒ ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวังความสามารถของผู้ทดสอบในขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการอย่างเหมาะสม โดยการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) กรณีไม่มีแหล่ง PT สามารถใช้การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons; ILC) หรือการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test; LPT) ตามลำดับ			



รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		สิ่งที่ตรวจพบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
๑๐. การรายงานผลการทดสอบ	๑๐.๑ มีการรายงานผลการทดสอบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือตรงตามวัตถุประสงค์ มีข้อมูลที่จำเป็นตามที่ตกลงกับผู้รับบริการและสอดคล้องกับวิธีการทดสอบ			
	๑๐.๒ มีการทบทวน อนุมัติรายงานผลการทดสอบก่อนออกผล			
	๑๐.๓ เมื่อมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมรายงานผลการทดสอบที่ได้ออกไปแล้ว หากออกรายงานฉบับสมบูรณ์ใหม่ ต้องมีหมายเลขรายงานใหม่และอ้างอิงถึงรายงานต้นฉบับเดิมที่ออกแทน			
	๑๐.๔ มีการจัดเก็บรายงานผลการทดสอบอย่างเหมาะสม เป็นความลับ และสามารถเรียกสืบย้อนกลับได้			
๑๑. การควบคุมบันทึก	๑๑.๑ มีบันทึกการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่อ่านง่าย ชัดเจน และจัดเก็บรักษาให้สามารถค้นหาได้ง่าย			
	๑๑.๒ บันทึกและเอกสารต่าง ๆ จัดเก็บไม่น้อยกว่า ๓ ปี พร้อมทั้งได้รับการขึ้นบ่งอย่างชัดเจนให้สามารถสืบย้อนกลับได้ง่าย			
	๑๑.๓ มีการจัดเก็บบันทึกในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสียหาย เสื่อมสภาพ และเก็บรักษาเป็นความลับ ป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง			

เกณฑ์การตัดสิน : ผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดทุกข้อ



สรุปผลการตรวจประเมิน

รายการ	จำนวนข้อกำหนด (ข้อ)	สรุปผลการตรวจประเมิน	
		สอดคล้อง (ข้อ)	ไม่สอดคล้อง (ข้อ)
๑. ข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ	๓		
๒. โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการ	๓		
๓. บุคลากร	๔		
๔. สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ	๖		
๕. เครื่องมือ	๔		
๖. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา	๓		
๗. วิธีทดสอบ	๒		
๘. การจัดการตัวอย่างทดสอบ	๓		
๙. การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ	๒		
๑๐. การรายงานผลการทดสอบ	๔		
๑๑. การควบคุมบันทึก	๓		
รวม	๓๗		

สรุปผลการตรวจประเมิน (ต่อ)

[illegible]



ทั้งนี้ ขอให้ส่งรายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ (แบบ กปม./กพส. ๔) พร้อมเอกสารหลักฐาน
มาที่กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ กรมประมง ภายในวันที่

รับทราบผลการประเมิน

ลงชื่อ.....หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน
(.....)
...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้รับการตรวจประเมิน
(.....)
...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน
(.....)
...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน
(.....)
...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน
(.....)
...../...../.....



รายงานสรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

หมายเลขทะเบียนห้องปฏิบัติการ (ถ้ามี) DOF LAB-AAD..... วันที่ได้รับการตรวจประเมิน.....

ชื่อผู้ตรวจประเมิน.....

ประเภทการตรวจ ☐ ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ☐ ขอต่ออายุหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ
☐ ขอขยายขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ☐ ขอรับการตรวจติดตามประจำปี.....

ลำดับที่	ข้อกำหนดที่	รายละเอียดข้อบกพร่องที่พบโดยผู้ตรวจประเมิน	รายละเอียดการแก้ไข (ระบุรายละเอียดของแต่ละหัวข้อให้ชัดเจน)	เอกสารหลักฐานการแก้ไข
			๑. ผลการวิเคราะห์หาสาเหตุ: ๒. การแก้ไข: ๓. การป้องกัน:	
			๑. ผลการวิเคราะห์หาสาเหตุ: ๒. การแก้ไข: ๓. การป้องกัน:	

ลงชื่อผู้ให้ข้อมูล
(.....)
วันที่/...../.....



หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

กรมประมง

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เลขที่xx../.....ปี พ.ศ.

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ได้รับการยอมรับความสามารถเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำตามระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ พ.ศ. ๒๕๖๘ และสามารถออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ตามขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ แนบท้ายหนังสือสำคัญฉบับนี้

หมายเลขทะเบียน.....

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

สิ้นอายุ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อ

(.....)

อธิบดีกรมประมง

ขอข่ายรายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ชื่อห้องปฏิบัติการ :
ที่อยู่ :

ลำดับ	รายการตรวจวิเคราะห์	วิธีทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง

แก้ไขครั้งที่
วันที่

หมายเลขทะเบียน.....
ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.
สิ้นอายุ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ

(.....)

อธิบดีกรมประมง