

## ระเบียบกรมประมง

ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจวิเคราะห์โรคในสัตว์น้ำ เพื่อนำผลการทดสอบมาใช้ในการรับรองสุขภาพสัตว์น้ำและการวิเคราะห์โรค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมประมงจึงออกระเบียบเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการของเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่สามารถตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ซึ่งมีใช้ห้องปฏิบัติการของกรมประมง

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า ข้าราชการหรือพนักงานราชการสังกัดกรมประมงผู้ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ ให้ดำเนินการตามระเบียบนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของกรมประมงที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิบดีกรมประมง ให้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมกำกับและดูแลห้องปฏิบัติการ พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อพิจารณาการขึ้นทะเบียนและการทวนสอบระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

“คณะผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของกรมประมงที่ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการตามผู้อำนวยการกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำกำหนดในแต่ละคำร้อง ให้เป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนและตรวจติดตามความสามารถของห้องปฏิบัติการ

“หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่แสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการตรวจประเมินตามระเบียบนี้

“การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT)” หมายความว่า การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

“การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons; ILC)” หมายความว่า กระบวนการและการประเมินผลการทดสอบ หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการภายใต้ ตัวอย่างเดียวกันหรือคล้ายคลึงกันโดยห้องปฏิบัติการตั้งแต่สองหน่วยงานขึ้นไป

“การประเมินความสามารถในการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory Comparisons)” หมายความว่า การประเมินความสามารถการทดสอบโดยการเปรียบเทียบ ผลการทดสอบระหว่างเจ้าหน้าที่ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการหรือใช้วิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า ในการประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๔ ให้อธิบดีกรมประมงเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพ สัตว์น้ำเป็นหน่วยงานกลางรับผิดชอบการบริหารจัดการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

#### หมวด ๑

#### การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๕ ผู้ที่จะขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นนิติบุคคลตามกฎหมายไทย

(๒) ไม่เป็นผู้ถือหุ้น ผู้บริหาร กรรมการ ผู้มีอำนาจในการจัดการหรือดำรงตำแหน่งใด ซึ่งมีส่วนได้เสียเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันอาจส่งผลกระทบต่อความโปร่งใสในการทดสอบและคุณภาพ ผลการทดสอบ

(๓) มีห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ตั้งถาวรในประเทศไทย และมีคุณสมบัติหรือความสามารถ ดังต่อไปนี้

(ก) ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอข่าย รายการทดสอบที่ขอขึ้นทะเบียน จากหน่วยตรวจรับรองระบบ (Accreditation Body: AB) ที่ได้รับการรับรองจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC) หรือองค์การภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation: APLAC) หรือห้องปฏิบัติการยังมิได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอข่ายรายการทดสอบที่ขอขึ้นทะเบียน แต่มีการ ดำเนินงานที่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามแบบประเมินตนเองโดยครบถ้วน ตามแบบ กปม./กพส. ๑ แนบท้ายระเบียบนี้

(ข) ห้องปฏิบัติการมีวิธีการและสามารถตรวจวิเคราะห์ตามบัญชีขอข่ายรายการ ตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ แนบท้ายระเบียบนี้ หรือตามที่ประกาศเพิ่มเติม หรือวิธีการตรวจวิเคราะห์อื่น ที่ได้รับการตีพิมพ์ในเอกสารทางวิชาการระดับสากลในรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำและได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลในการประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025)

ข้อ ๖ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการให้ดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ตามแบบ กปม./กพส. ๒ แนบท้ายระเบียบนี้ต่อเจ้าหน้าที่ ณ กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ หรือศูนย์วิจัยสุขภาพสัตว์น้ำสงขลา พร้อมแนบหรือแสดงเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเป็นนิติบุคคลโดยการจดทะเบียนตามกฎหมาย ให้แสดงหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งออกให้ไม่เกินเก้าสิบวัน พร้อมด้วยเอกสารแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลนั้น

(๒) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นคำขอหรือดำเนินการแทน ให้แนบหรือแสดงเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

(ก) หนังสือมอบอำนาจ

(ข) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่ราชการออกให้

(ค) บัตรประจำตัวประชาชนฉบับจริงของผู้รับมอบอำนาจหรือเอกสารอื่นที่ราชการออกให้

(๓) สำเนาใบรับรองการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (ถ้ามี)

(๔) แบบประเมินตนเอง (แบบ กปม./กพส. ๑) (สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

(๕) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการและแผนผังห้องปฏิบัติการ

(๖) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ซึ่งระบุรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

(ข) วิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการและผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing; PT) หรือผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons; ILC) หรือผลการประเมินความสามารถในการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory Comparisons) ตามรายการที่ระบุในแบบคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ตามแบบ กปม./กพส. ๒ แนบท้ายระเบียบนี้

(ค) รายงานสรุปผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

(ง) ผลการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๗ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอพร้อมทั้งเอกสารหลักฐานตามข้อ ๖ แล้ว ให้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

กรณีเอกสารหลักฐานและคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอถูกต้องครบถ้วน ให้แจ้งต่อผู้ยื่นคำขอภายในหนึ่งวัน และรายงานต่อผู้อำนวยการกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ เพื่อพิจารณามอบหมายให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน

กรณีเอกสารหลักฐานหรือคุณสมบัติไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายในหนึ่งวัน พร้อมทั้งคืนเอกสารแก่ผู้ยื่นคำขอเพื่อดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและครบถ้วนต่อไป

ข้อ ๘ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเจ็ดวันนับจากวันที่คำขอและเอกสารถูกต้องครบถ้วน และให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งตอบรับการเข้าตรวจประเมินกลับมายังกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำภายในเจ็ดวันนับจากวันที่ได้รับเอกสาร

กรณีผู้ยื่นคำขอเห็นชอบให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการเข้าตรวจประเมินแล้ว ให้เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินทั้งหมดให้คณะผู้ตรวจประเมิน และนัดหมายวันเวลาเข้าตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตรวจสอบความสอดคล้องของการปฏิบัติงานกับกรมประมง ณ ห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำขอภายในสามสิบวันนับแต่วันที่เจ้าหน้าที่แจ้งนัดหมาย พร้อมทั้งแจ้งวันเวลาเข้าตรวจให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเจ็ดวันนับจากวันที่นัดหมายวันเวลาเข้าตรวจประเมิน

ข้อ ๙ ให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการและแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบในแบบตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ตามแบบ กปม./กพส. ๓ แนบท้ายระเบียบนี้

กรณีที่พบข้อบกพร่อง ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้ถูกต้อง และรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาตามที่คณะผู้ตรวจประเมินกำหนดไว้ภายในเก้าสิบวันนับจากวันที่ตรวจประเมินเสร็จสิ้น หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดและยังประสงค์จะขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานใหม่

ข้อ ๑๐ ให้คณะผู้ตรวจประเมินส่งรายงานผลการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ยื่นคำขอภายในสามสิบวันนับแต่วันที่พิจารณาเสร็จสิ้น

กรณีให้เห็นชอบผลการตรวจประเมิน ให้คณะกรรมการดำเนินการ ดังนี้

(๑) กรณีห้องปฏิบัติการเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอบข่ายรายการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งรายการทดสอบ ให้คณะกรรมการเสนออธิบดีกรมประมงเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบผลการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการและลงนามในหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กพส. ๔ - ๑ แนบท้ายระเบียบนี้

(๒) กรณีห้องปฏิบัติการเป็นห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอบข่ายรายการทดสอบทั้งหมด ให้คณะกรรมการเสนออธิบดีกรมประมง เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบผลการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการและลงนามในหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามแบบ กปม./กพส. ๔ - ๒ แนบท้ายระเบียบนี้

กรณีที่ไม่เห็นชอบผลการตรวจประเมิน ให้คณะผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือดำเนินการส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมตามผลการพิจารณาของคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับจากวันที่ได้รับแจ้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

กรณีที่ไม่เห็นชอบผลการแก้ไขข้อบกพร่องแล้ว ให้คณะกรรมการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ทั้งนี้ หากไม่เห็นชอบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง กรมประมงจะไม่รับขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ โดยแจ้งให้ผู้นยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๑ ให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการพร้อมรายการทดสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนการยอมรับความสามารถการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำทางเว็บไซต์ <http://www.aahri.in.th>

ข้อ ๑๒ หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการให้มีอายุสองปีนับแต่วันที่ออกหนังสือสำคัญ การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ และให้สามารถขอต่ออายุทะเบียนออกไปได้คราวละสองปี โดยให้นับอายุต่อจากวันหมดอายุของทะเบียนเดิม

กรณีผู้ขอต่ออายุทะเบียนเป็นผู้ได้รับหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามข้อบ่งชี้ รายการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการจะต้องยังคงได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามข้อบ่งชี้รายการทดสอบนั้น อยู่ในวันยื่นคำขอต่ออายุทะเบียน

กรณีผู้ขอต่ออายุทะเบียนเป็นผู้ได้รับหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามข้อบ่งชี้ รายการทดสอบที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หากในวันยื่นคำขอต่ออายุทะเบียน ห้องปฏิบัติการยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามข้อบ่งชี้รายการทดสอบนั้น กรมประมงจะไม่รับคำขอต่ออายุทะเบียน และจะไม่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่ได้จนกว่าจะได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ข้อ ๑๓ การขอต่ออายุทะเบียนตามข้อ ๑๒ ให้ผู้ได้รับหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอต่ออายุ ตามแบบ กปม./กพส. ๒ แนบท้ายระเบียบนี้ ณ กองวิจัยและพัฒนา สุขภาพสัตว์น้ำหรือศูนย์วิจัยสุขภาพสัตว์น้ำสงขลา ก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่าหกสิบวัน พร้อมแนบ สำเนาหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการฉบับเดิมมาพร้อมกับคำขอ ทั้งนี้ ให้นำความในข้อ ๖ ถึงข้อ ๑๐ ของระเบียบนี้มาใช้บังคับกับการต่ออายุทะเบียนโดยอนุโลม

เมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ทะเบียนเดิมมีผลใช้ได้ต่อไปในระหว่างการต่ออายุจนกว่าคณะกรรมการจะแจ้งว่าไม่ต่ออายุให้

ข้อ ๑๔ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว หากประสงค์ขอเพิ่มเติมรายการทดสอบ ให้ยื่นคำขอตามแบบ กปม./กพส. ๒ แนบท้ายระเบียบนี้ และให้นำความในข้อ ๖ ถึงข้อ ๑๐ ของระเบียบนี้มาใช้บังคับกับการเพิ่มเติมรายการทดสอบโดยอนุโลม

## หมวด ๒

## การควบคุมมาตรฐาน

ข้อ ๑๕ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำเพื่อนำผลการทดสอบมาใช้ในการรับรองสุขภาพสัตว์น้ำและการวิเคราะห์โรค โดยจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) รักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพและความสามารถด้านวิชาการ

(๒) ต้องจัดส่งสำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำทุกตัวอย่างที่ต้องการให้กรมประมงรับรองมายังกองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ กรมประมง ภายในหนึ่งวันหลังจากออกใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

(๓) แจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบภายในสิบห้าวันหากมีการเปลี่ยนแปลงภายหลังการขึ้นทะเบียนในเรื่องต่อไปนี้

(ก) การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเทคนิค อันเป็นสาระสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการ

(ข) สถานภาพทางกฎหมาย ธุรกิจและโครงสร้างองค์กร

(ค) ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

(ง) นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสารระบบคุณภาพ

(จ) บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานะแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ

(ฉ) ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลทดสอบ

(ช) การอื่น ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ

(๔) ยินยอมให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนการยอมรับความสามารถแก่สาธารณะ

(๕) แจ้งให้กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำทราบทันทีเมื่อได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลการทดสอบที่ต้องการให้กรมประมงรับรอง พร้อมส่งหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องและแจ้งผลการจัดการข้อร้องเรียน

(๖) ต้องทำรายงานผลการทดสอบให้ตรงกับข้อเท็จจริง ห้ามมิให้ทำรายงานผลการทดสอบอันเป็นเท็จ ไม่ว่ากรณีทั้งฉบับหรือแค่ส่วนหนึ่งส่วนใด เดิมหรือตัดทอนข้อความหรือแก้ไขด้วยประการใดในรายงาน เพื่อให้ผู้หนึ่งผู้ใดหลงเชื่อว่าผลการตรวจวิเคราะห์นั้นเป็นไปตามมาตรฐาน

(๗) ต้องไม่นำหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่ออกโดยกรมประมงไปใช้อ้างอิงในทางที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือเกิดความเสียหายแก่กรมประมง

ข้อ ๑๖ คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อตรวจสอบการดำเนินงานและความสามารถทางวิชาการตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียนอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

กรณีพบข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับจากวันที่ได้รับแจ้ง

#### หมวด ๓

#### การเพิกถอนรายการทดสอบ การพักใช้ทะเบียนและเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

ข้อ ๑๗ กรมประมงจะดำเนินการเพิกถอนรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยอมรับความสามารถ เมื่อปรากฏกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเทคนิคอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำตามขอบข่ายรายการทดสอบนั้น ๆ

(๒) ห้องปฏิบัติการแจ้งความประสงค์ขอลดขอบข่ายที่ได้รับการยอมรับความสามารถ

ข้อ ๑๘ กรมประมงจะพิจารณาพักใช้ทะเบียน ในกรณีที่คณะผู้ตรวจประเมินพบข้อบกพร่องในการตรวจติดตามและห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาตามข้อ ๑๖ หรือในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามระเบียบนี้ โดยจะพักใช้ทะเบียนเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าหกสิบวัน แต่ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

กรณีที่ห้องปฏิบัติการได้ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง แก้ไขข้อบกพร่องแล้ว กรมประมงจะพิจารณาคืนสถานะของการขึ้นทะเบียนให้แก่ห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาไม่เกินสามสิบวันนับจากวันที่ห้องปฏิบัติการแสดงให้เห็นว่าสามารถปฏิบัติตามระเบียบนี้ได้ถูกต้องครบถ้วน

ข้อ ๑๙ กรมประมงจะดำเนินการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน เมื่อปรากฏกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการล้มละลายตามคำสั่งศาล

(๒) ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการกระทำความผิดที่มีผลกระทบต่อผลทดสอบดังต่อไปนี้

(ก) เปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขข้อมูลดิบ ข้อมูลผลทดสอบ หรือข้อมูลอื่นใดที่มีผลทำให้เกิดความเข้าใจผิด

(ข) มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ให้บริการ

(ค) มีการกระทำอื่นใดที่สื่อไปในทางทุจริต

(ง) มีการกระทำอื่นใดที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อกรมประมง

(๓) ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการด้านการทดสอบย้ายสถานที่ประกอบการหรือโอนกิจการให้แก่ผู้อื่น

(๔) ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามข้อ ๑๘ นับจากวันที่ถูกพักใช้ทะเบียน

กรณีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์หรือสื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการจากกรมประมง

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนตามวรรคหนึ่ง จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้อีกครั้งเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปี นับแต่วันที่กรมประมงเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

ข้อ ๒๐ ผู้ที่ถูกเพิกถอนรายการทดสอบ พักใช้ทะเบียน หรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์ โดยทำเป็นหนังสือยื่นต่ออธิบดีกรมประมงภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตนได้รับหนังสือแจ้ง และให้คำวินิจฉัยของอธิบดีกรมประมงเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

มีศักดิ์ ภัคดีคง

อธิบดีกรมประมง



บัญชีขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

รายการตรวจวิเคราะห์ปรสิตและเชื้อก่อโรค	วิธีการทดสอบ	เอกสารอ้างอิง
<b>ปรสิต</b>		
๑. External parasite	Wet mount	AAHRI, 1999
๒. <i>Perkinsus marinus</i>	PCR	OIE, 2019
๓. <i>Perkinsus olseni</i>	PCR	OIE, 2019
<b>เชื้อรา</b>		
๑. <i>Aphanomyces astaci</i> (Crayfish plague)	PCR	OIE, 2019
๒. <i>Aphanomyces invadans</i> (ก่อโรค Epizootic ulcerative syndrome หรือ EUS)	Isolation of <i>A. invadans</i>	OIE, 2019
<b>เชื้อแบคทีเรีย</b>		
๑. <i>Vibrio parahaemolyticus</i> - AHPND strain ( <i>Vp</i> <sub>AHPND</sub> )	Nested PCR	OIE, 2019; Dangtip <i>et al.</i> , 2015
	Multiplex PCR	OIE, 2019; Tinwongger <i>et al.</i> , 2014
	Real-time PCR	OIE, 2019; Han <i>et al.</i> , 2015
๒. <i>Hepatobacter penaei</i> (ก่อโรค Necrotising hepatopancreatitis หรือ NHPB)	PCR	OIE, 2019; Aranguren <i>et al.</i> , 2010
	Real-time PCR	OIE, 2019; Aranguren <i>et al.</i> , 2010
๓. <i>Aeromonas salmonicida</i>	Culture-Identification (ชุดทดสอบ API 20 E)	Garrity G M, 2012
๔. <i>Yersinia ruckeri</i>	Culture-Identification (ชุดทดสอบ API 20 E)	Garrity G M, 2012
๕. <i>Vibrio cholerae</i>	Culture-Identification (ชุดทดสอบ API 20 E)	Baird <i>et al.</i> , 2012
๖. <i>Salmonella</i> spp.	Culture-Identification (ชุดทดสอบ API 20 E)	Baird <i>et al.</i> , 2012
<b>เชื้อไวรัส</b>		
๑. White spot syndrome virus (WSSV)	Nested PCR	OIE, 2019
	Real-time PCR	OIE, 2019; Sritunyalucksana <i>et al.</i> , 2006
๒. Yellow head virus (YHV)	Nested RT-PCR	OIE, 2019; Cowley <i>et al.</i> , 2004
	Real-time PCR	OIE, 2019
๓. Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus (IHHNV)	PCR	OIE, 2019
	Real-time PCR	OIE, 2019

/๔. Taura...

รายการตรวจวิเคราะห์ปรสิตและเชื้อก่อโรค	วิธีการทดสอบ	เอกสารอ้างอิง
๔. Taura syndrome virus (TSV)	RT-PCR	OIE, 2019
	Real-time RT-PCR	OIE, 2019
๕. Infectious myonecrosis virus (IMNV)	Nested RT-PCR	OIE, 2019
	Real-time RT-PCR	OIE, 2019
๖. <i>Baculovirus penaei</i> (BP)	PCR	OIE, 2019
๗. Covert mortality nodavirus (CMNV)	Nested RT-PCR	Zhang <i>et al.</i> , 2014
๘. <i>Penaeus monodon</i> -type baculovirus (MBV)	PCR	OIE, 2019; Surachetpong <i>et al.</i> , 2005
๙. Gill-associated virus (GAV)	RT-PCR	OIE, 2019
๑๐. <i>Macrobrachium rosenbergii</i> nodavirus (MrNV)	Nested RT-PCR	OIE, 2019; Sudhakaran <i>et al.</i> , 2007
	RT-PCR	OIE, 2019
	Real-time RT-PCR	OIE, 2019; Zhang <i>et al.</i> , 2006
๑๑. Extra small virus (XSV)	Nested RT-PCR	OIE, 2019; Sudhakaran <i>et al.</i> , 2007
	RT-PCR	OIE, 2019
	Real-time RT-PCR	Zhang <i>et al.</i> , 2006
๑๒. Decapod Iridescent Virus 1 (DIV1)	Nested RT-PCR	Qiu <i>et al.</i> , 2017
	Real-time RT-PCR	Qiu <i>et al.</i> , 2018
	Real-time RT-PCR	Qiu <i>et al.</i> , 2020
๑๓. Koi herpes virus (KHV)	PCR	OIE, 2019
	Nested PCR	OIE, 2019
	Real-time PCR	OIE, 2019
๑๔. Megalocytivirus (MCV)	Nested PCR	Kim <i>et al.</i> , 2009
	Real-time PCR	Crane and Davies, 2006
๑๕. Red sea bream iridovirus (RSIV)	PCR	OIE, 2019; Kurita <i>et al.</i> , 1998
๑๖. Tilapia lake virus (TILV)	Semi-nested RT-PCR	Dong <i>et al.</i> , 2017
	Nested RT-PCR	Tsofack <i>et al.</i> , 2017
	Real-time RT-PCR	Waiyamitra <i>et al.</i> , 2018
	Cell culture	Eyngor <i>et al.</i> , 2014
๑๗. Viral nervous necrosis (VNN)	RT-PCR	OIE, 2019
	Cell culture	OIE, 2019
๑๘. Spring viraemia of carp (SVC) virus	Cell culture	OIE, 2019
	Nested RT-PCR	OIE, 2019
๑๙. Infectious pancreatic necrosis virus (IPNV)	Cell culture	OIE, 2019
๒๐. Ranavirus	Cell culture	OIE, 2019
	PCR	OIE, 2019



**แบบประเมินตนเอง (สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025)**

๑. ชื่อห้องปฏิบัติการ.....
๒. ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ .....
- .....
๓. ขอบข่ายที่ขอให้กรมประมงยอมรับความสามารถ.....
๔. ผู้ให้ข้อมูล  
ชื่อ-นามสกุล.....ตำแหน่ง.....  
โทรศัพท์.....โทรสาร.....มือถือ.....E-mail address.....

รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสารที่อ้างถึง	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่
๑. ข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ	๑.๑ เป็นห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวรและมีแผนที่แสดงที่ตั้ง				
	๑.๒ แผนผังแสดงรายละเอียดพื้นที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ				
๒. โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการ	๒.๑ โครงสร้างองค์กรแสดงถึงการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ				
	๒.๒ ห้องปฏิบัติการเป็นอิสระปราศจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอกและภายในที่อาจมีผลกระทบกับการทดสอบและคุณภาพของงาน				
	๒.๓ ขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ				
๓. การควบคุมการบันทึก	๓.๑ บันทึกการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่อ่านง่าย ชัดเจน และจัดเก็บรักษาให้สามารถค้นหาได้ง่าย				
	๓.๒ บันทึกและเอกสารต่าง ๆ จัดเก็บไม่น้อยกว่า ๓ ปี เพื่อเป็นข้อมูลทางวิชาการ และเหตุผลทางกฎหมาย เอกสารได้รับการขังอย่างชัดเจนให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้				
	๓.๓ ต้องจัดเก็บบันทึกในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสียหาย เสื่อมสภาพ และเก็บรักษาเป็นความลับ				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสารที่อ้างอิง	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่
๔. บุคลากร	๔.๑ การระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากร				
	๔.๒ บันทึกประวัติ การศึกษา ประสบการณ์ฝึกอบรม และผ่านการประเมินสมรรถนะที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการ				
	๔.๓ แผนพัฒนาบุคลากรที่ชัดเจน				
	๔.๔ การมอบหมายงานให้แก่บุคลากร				
๕. สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ	๕.๑ สภาพแวดล้อม สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบ รวมถึงแหล่งพลังงานไฟฟ้า แสงสว่างต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยต่อการทดสอบได้อย่างถูกต้อง				
	๕.๒ การแบ่งพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างตัวอย่าง (cross contamination)				
	๕.๓ การควบคุมการเข้าออกของบุคลากรภายนอก				
	๕.๔ การเฝ้าระวัง ควบคุมสภาวะแวดล้อมที่มีผลกับคุณภาพผลการทดสอบ				
	๕.๕ มาตรการดูแลรักษาความสะอาดในห้องปฏิบัติการ (อาจต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษ)				
	๕.๖ ระบบการจัดการและกำจัดของเสีย ขยะติดเชื้อที่เกิดจากการตรวจวิเคราะห์				
๖. วิธีทดสอบ	๖.๑ วิธีการสำหรับการทดสอบ (Test method) เทียบเท่าตามที่กรมประมงกำหนด หรือวิธีการอื่นที่ได้รับการตีพิมพ์ในเอกสารทางวิชาการระดับสากล				
	๖.๒ เอกสารแสดงผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method validation) หรือผลการทวนสอบวิธีทดสอบ (Method verification)				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลขเอกสารที่อ้างถึง	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่
๗. เครื่องมือ	๗.๑ อุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นต่อการทดสอบเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน				
	๗.๒ คู่มือประจำเครื่อง และประวัติของเครื่องมือ วิธีการใช้งาน และการบำรุงรักษา				
	๗.๓ เครื่องมือที่มีผลกับการทดสอบต้องมีการสอบเทียบและผ่านการตรวจสอบก่อนนำมาใช้งาน				
	๗.๔ ผู้ใช้งานเครื่องมือต้องผ่านการอบรม				
๘. การจัดการตัวอย่างทดสอบ	๘.๑ ขั้นตอนการดำเนินงานและบันทึกการจัดการตัวอย่าง เช่น การรับ การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และการทำลายตัวอย่าง				
	๘.๒ การซึ่่งตัวอย่างที่ชัดเจน สามารถสืบย้อนกลับได้ และป้องกันความผิดพลาดในการนำตัวอย่างมาวิเคราะห์				
	๘.๓ การบันทึกสภาพตัวอย่างหรือข้อบกพร่องของตัวอย่างที่ได้รับ หากพบความผิดปกติใด ๆ หรือมีความแตกต่างจากสภาพปกติที่ระบุไว้ในวิธีทดสอบ				
๙. การประกันคุณภาพผลการทดสอบ	๙.๑ ขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความถูกต้องของวิธีการทดสอบ				
	๙.๒ ผลการประกันคุณภาพผลการทดสอบในขอบข่ายที่ทดสอบตามความเหมาะสม เช่น เข้าร่วมโปรแกรม Proficiency Testing, Interlaboratory Comparisons, Intralaboratory Comparisons				
๑๐. การรายงานผลการทดสอบ	๑๐.๑ การรายงานผลการทดสอบต้องถูกต้อง ชัดเจน และตรงตามวัตถุประสงค์ที่กรมประมงประกาศกำหนด				
	๑๐.๒ ลงนามโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายจากห้องปฏิบัติการ				



รายการ	ข้อกำหนด	มี	ไม่มี	หมายเลข เอกสารที่อ้างอิง	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
	๑๐.๓ กรณีที่มีการอภิปรายงานผลฉบับ สมบูรณ์ใหม่ต้องมีการชี้แจงเฉพาะและต้องมีการ อ้างอิงถึงรายงานฉบับเดิมที่ถูกแทนที่ด้วย				
	๑๐.๔ จัดเก็บใบรายงานผลในที่ปลอดภัย เป็น ความลับ สามารถเรียกตรวจสอบย้อนกลับได้				

ลงชื่อ..... ผู้ให้ข้อมูล

( )

วันที่ ...../...../.....



### แบบคำขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

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.....

ในนามของบริษัท/ห้างหุ้นส่วน.....

ซึ่งมีห้องปฏิบัติการตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

#### มีความประสงค์

ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ขอขยายขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

หมายเลขทะเบียนห้องปฏิบัติการ.....

ให้ไว้ ณ วันที่.....วันหมดอายุ.....

ขอต่อย้ายทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

หมายเลขทะเบียนห้องปฏิบัติการ.....

ให้ไว้ ณ วันที่.....วันหมดอายุ.....

ห้องปฏิบัติการยินยอมให้กรมประมงเผยแพร่ข้อมูล ดังนี้

- ชื่อห้องปฏิบัติการ  ที่อยู่  เบอร์ติดต่อ  สถานภาพการขึ้นทะเบียน  
 อื่น ๆ.....

ซึ่งมีรายละเอียดข้อมูลจำเพาะและขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ขอให้ยอมรับความสามารถของ  
ห้องปฏิบัติการ ดังนี้



๑. ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย).....  
ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ) .....
๒. ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย).....  
ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ) .....
๓. ผู้แทนที่ได้รับการมอบอำนาจให้ติดต่อประสานงานกับกรมประมง  
ชื่อ - นามสกุล ..... ตำแหน่ง.....  
โทรศัพท์..... โทรสาร..... มือถือ..... E-mail address.....

๔. รายการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และขอให้กรมประมงยอมรับความสามารถ

ลำดับ	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง

๕. รายการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และขอให้กรมประมงยอมรับความสามารถ

ลำดับ	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง

๖. ประวัติการเข้าร่วมในโปรแกรมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing; PT) หรือผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons; ILC) หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory Comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	ปี	ชื่อโครงการ	หน่วยงานที่จัด	ผลที่ได้

\*หมายเหตุ ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้ และแยกรายละเอียดรายการที่ขอให้ยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการ





๗. บุคลากร

๗.๑ รายชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ทดสอบทุกขั้นตอนของรายการที่ขอให้ยอมรับความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	หน้าที่รับผิดชอบ	วุฒิการศึกษา	ประสบการณ์ (ปี)

๗.๒ รายชื่อผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามตรวจสอบใบรายงานผลทดสอบแต่ละรายการที่ขอรับการรับรอง  
ตำแหน่งและลายมือชื่อ พร้อมหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในรายการทดสอบที่ขอให้ยอมรับ  
ความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	รายการทดสอบที่ได้รับ มอบหมายให้ลงนาม	ตัวอย่างลายมือชื่อ

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

( )

วันที่ ...../...../.....



แบบตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

ประเภทการตรวจ  ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ  ขอต่ออายุทะเบียนห้องปฏิบัติการ  
 ขอขยายขอบข่ายรายการตรวจวิเคราะห์โรค  ตรวจสอบติดตามการดำเนินงานประจำปี.....

ชื่อขอขยายรายการตรวจวิเคราะห์โรค.....

รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		รายละเอียดที่พบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
๑. ข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ	๑.๑ เป็นห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร และมีแผนที่แสดงที่ตั้ง			
	๑.๒ แผนที่แสดงรายละเอียดพื้นที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ			
๒. โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการ	๒.๑ โครงสร้างองค์กรแสดงถึงการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ			
	๒.๒ ห้องปฏิบัติการเป็นอิสระปราศจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใด ทั้งจากภายนอกและภายใน และอิทธิพลต่าง ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อ การทดสอบและคุณภาพของงาน			
	๒.๓ มีขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจในการป้องกัน ข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ			
๓. การควบคุมบันทึก	๓.๑ มีบันทึกการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่อ่านง่าย ชัดเจน และจัดเก็บรักษาให้สามารถค้นหาได้ง่าย			
	๓.๒ บันทึกและเอกสารต่าง ๆ จัดเก็บไม่น้อยกว่า ๓ ปี พร้อมทั้งได้รับการขึ้นอย่างชัดเจน ให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ง่าย			
	๓.๓ ต้องจัดเก็บบันทึกในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสียหาย เสื่อมสภาพ และเก็บรักษาเป็นความลับ			



รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		รายละเอียดที่พบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
๔. บุคลากร	๔.๑ ระบุอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร			
	๔.๒ มีบันทึกประวัติ การศึกษา ประสบการณ์ฝึกอบรมและผ่านการประเมินสมรรถนะที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานของบุคลากร			
	๔.๓ มีแผนพัฒนาบุคลากร			
	๔.๔ มีการมอบหมายงานให้แก่บุคลากร			
๕. สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ	๕.๑ สภาพแวดล้อม สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบ รวมถึงแหล่งพลังงานไฟฟ้า แสงสว่างต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยต่อการทดสอบได้อย่างถูกต้อง			
	๕.๒ มีการแบ่งพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ			
	๕.๓ มีการควบคุมการเข้าออกของบุคลากรภายนอก			
	๕.๔ มีการเฝ้าระวัง ควบคุมสภาวะแวดล้อมที่มีผลกับคุณภาพผลการทดสอบ			
	๕.๕ มีมาตรการเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดในห้องปฏิบัติการ			
	๕.๖ มีระบบการจัดการและกำจัดของเสีย ชยะติดเชื่อที่เกิดจากการตรวจวิเคราะห์			
๖. วิธีทดสอบ	๖.๑ มีวิธีการสำหรับการทดสอบเทียบเท่า ตามที่กรมประมงกำหนด หรือวิธีการอื่นที่ได้รับการตีพิมพ์ในเอกสารทางวิชาการระดับสากล			
	๖.๒ มีเอกสารแสดงผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ หรือผลการทวนสอบวิธีทดสอบ			



รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		รายละเอียดที่พบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
๗. เครื่องมือ	๗.๑ มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นต่อการทดสอบเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน			
	๗.๒ มีคู่มือประจำเครื่อง และประวัติของเครื่องมือ วิธีการใช้งาน และการบำรุงรักษา			
	๗.๓ เครื่องมือที่มีผลกับการทดสอบต้องมีการสอบเทียบและผ่านการตรวจสอบก่อนนำมาใช้งาน			
	๗.๔ ผู้ใช้งานเครื่องมือต้องผ่านการอบรม			
๘. การจัดการตัวอย่างทดสอบ	๘.๑ มีขั้นตอนการดำเนินงานและบันทึกการจัดการตัวอย่าง เช่น การรับ การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และการทำลายตัวอย่าง			
	๘.๒ มีการซีลตัวอย่างที่ชัดเจน สามารถสับย้อนกลับได้ และป้องกันความผิดพลาดในการนำตัวอย่างมาวิเคราะห์			
	๘.๓ มีการบันทึกสภาพตัวอย่างหรือข้อบกพร่องของตัวอย่างที่ได้รับ หากพบความผิดปกติใด ๆ หรือมีความแตกต่างจากสภาพปกติที่ระบุไว้ในวิธีทดสอบ			
๙. การประกันคุณภาพผลการทดสอบ	๙.๑ มีขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความถูกต้องของวิธีการทดสอบ			
	๙.๒ มีผลการประกันคุณภาพผลการทดสอบในขอบข่ายที่ทดสอบตามความเหมาะสม เช่น Proficiency testing, Interlaboratory Comparisons, Intralaboratory Comparisons			



รายการ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจ		รายละเอียดที่พบ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
๑๐. การรายงานผลการทดสอบ	๑๐.๑ การรายงานผลการทดสอบต้องถูกต้อง ชัดเจน และตรงตามวัตถุประสงค์ที่กรมประมง ประกาศกำหนด			
	๑๐.๒ ลงนามโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ห้องปฏิบัติการ			
	๑๐.๓ กรณีที่มีการออกใบรายงานผลฉบับ สมบูรณ์ใหม่ต้องมีการชี้แจงเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงรายงานฉบับเดิมที่ถูกแทนที่ด้วย			
	๑๐.๔ มีการจัดเก็บใบรายงานผลในที่ปลอดภัย เป็นความลับ สามารถเรียก ตรวจสอบย้อนกลับได้			

เกณฑ์การตัดสิน : ผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดทุกข้อ

#### สรุปผลการตรวจประเมิน

รายการ	จำนวนข้อกำหนด (ข้อ)	สรุปผลการตรวจประเมิน	
		สอดคล้อง (ข้อ)	ไม่สอดคล้อง (ข้อ)
๑. ข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ	๒		
๒. โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการ	๓		
๓. การควบคุมบันทึก	๓		
๔. บุคลากร	๔		
๕. สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ	๖		
๖. วิธีทดสอบ	๒		
๗. เครื่องมือ	๔		
๘. การจัดการตัวอย่างทดสอบ	๓		
๙. การประกันคุณภาพผลการทดสอบ	๒		
๑๐. การรายงานผลการทดสอบ	๔		
<b>รวม</b>	<b>๓๓</b>		



**สรุปผลการตรวจประเมิน (ต่อ)**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ทั้งนี้ขอให้ส่งเอกสารการแก้ไขตามข้อบกพร่องมาที่กองวิจัยและพัฒนาคุณภาพส้วน้ำภายในวันที่ .....

**รับทราบผลการประเมิน**

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

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

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

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



หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ  
(สำหรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

กรมประมง

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เลขที่ .....xx/ปี พ.ศ.....

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

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

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ได้รับการยอมรับความสามารถเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ผ่านการรับรองความสามารถตามระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ และออกใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้าย

หนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมดอายุ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเลขทะเบียน.....

ลงชื่อ .....

(.....)

เอกสารแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ  
(สำหรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

ชื่อห้องปฏิบัติการ : .....

ที่อยู่ : .....

หมายเลขทะเบียน : .....

รายการที่ได้รับการยอมรับเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ผ่านการรับรองความสามารถ

ลำดับ	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง

ขึ้นทะเบียน                      ณ วันที่ .....

สิ้นสุดการขึ้นทะเบียน        วันที่ .....

ลงชื่อ .....

(.....)





หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ  
(สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

กรมประมง

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เลขที่ .....xx/ปี พ.ศ.....

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

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

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ได้รับการยอมรับความสามารถเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ผ่านการรับรองความสามารถตามระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ และออกใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้าย

หนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมดอายุ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเลขทะเบียน.....

ลงชื่อ .....

(.....)

เอกสารแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำ  
(สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

ชื่อห้องปฏิบัติการ : .....

ที่อยู่ : .....

หมายเลขทะเบียน : .....

รายการที่ได้รับการยอมรับเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคสัตว์น้ำที่ผ่านการรับรองความสามารถ

ลำดับ	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ชนิดตัวอย่าง

ขึ้นทะเบียน ณ วันที่ .....

สิ้นสุดการขึ้นทะเบียน วันที่ .....

ลงชื่อ .....

(.....)