



ประกาศกรมปศุสัตว์
เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์
เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาในตัวอย่างจากฟาร์มสัตว์ปีก ให้มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบและมาตรฐานเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศให้ถือปฏิบัติไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้เจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ และห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายสรวิศ ธานีโต)
อธิบดีกรมปศุสัตว์

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	๓
๑. ขอบข่าย	๔
๒. เอกสารอ้างอิง	๔
๓. นิยาม	๕
๔. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์	๖
๕. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขทั่วไป	๖
๖. ข้อกำหนดด้านความสามารถห้องปฏิบัติการ	๗
๗. ขั้นตอนการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์	๗
๘. ขั้นตอนการทำงานของคณะกรรมการการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์	๗
๙. การขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลา จากฟาร์มสัตว์ปีก	๙
๑๐. เงื่อนไขการออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกและเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ	๙
๑๑. เงื่อนไขสำหรับห้องปฏิบัติการที่กรมปศุสัตว์อนุมัติการให้ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์	๑๐
๑๒. การต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ การขยายขอบข่าย และการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ	๑๒
๑๓. การตรวจติดตามภายหลังการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์	๑๒
๑๔. การลดขอบข่ายวิธีทดสอบ การพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนและการเพิกถอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินความสามารถด้านการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์	๑๓
๑๕. การอุทธรณ์	๑๕
๑๖. การร้องเรียน	๑๕
๑๗. การยกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์	๑๕
๑๘. การรักษาความลับ	๑๖
๑๙. เรื่องอื่นๆ	๑๖

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

สารบัญ

	หน้า
Flow chart ขั้นตอนการควบคุม กำกับและดูแลฯ	๑๗
ภาคผนวก ๑ แบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลา จากฟาร์มสัตว์ปีก	๑๘
ภาคผนวก ๒ คำแนะนำในการกรอกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก	๒๑

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

บทนำ

โรคแซลโมเนลลา เป็นโรคระบาดที่อยู่ในพระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และกรมปศุสัตว์มีนโยบายให้ความสำคัญกับเรื่องอาหารปลอดภัย (Food safety) โดยมุ่งเน้นให้อาหารที่มาจากเนื้อสัตว์มีความสะอาด ไม่มีสิ่งปนเปื้อน ทั้งเพื่อการบริโภคในประเทศและส่งออกไปยังประเทศคู่ค้า

ประเทศไทยมีการส่งออกสินค้าเนื้อสัตว์ปีกไปสหภาพยุโรปซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่มีข้อกำหนดด้านการควบคุมเชื้อ *Salmonella* ที่เข้มงวดที่สุด ตามข้อกำหนดทางการค้า Regulations 2160/2003, 200/2010, 200/2012 และ 517/2011 ที่กำหนดนโยบายการควบคุมเชื้อแซลโมเนลลา โดยระบุว่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากไก่จะต้องมีการตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อแซลโมเนลลา ทั้งจากตัวผลิตภัณฑ์ และฟาร์มสัตว์ปีกต้นทาง โดยไม่ให้พบเชื้อ *Salmonella* Enteritidis (SE), *Salmonella* Typhimurium (ST) ซึ่งรวมถึง aphasic และ biphasic ST จากฟาร์มสัตว์ปีกเนื้อสัตว์ปีกไข่ และสัตว์ปีกพันธุ์ นอกจากนี้ยังไม่ให้พบเชื้อ *Salmonella* Infantis (SI), *Salmonella* Hadar (SH) และ *Salmonella* Virchow (SV) จากฟาร์มสัตว์ปีกพันธุ์อีกด้วย

ดังนั้นกรมปศุสัตว์ในฐานะเป็นหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากสหภาพยุโรปให้เป็นผู้มีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบควบคุมกำกับระบบการผลิตสินค้าเนื้อสัตว์ปีกที่ส่งออกสหภาพยุโรป (Competent authority, CA) จึงจำเป็นต้องดำเนินงานอย่างความเข้มงวดทั้งระบบครอบคลุมตั้งแต่ระดับฟาร์มโรงฆ่าโรงงานแปรรูป โดยเฉพาะในระดับฟาร์มต้องตรวจสอบควบคุมกำกับเพื่อให้ระบบการเลี้ยงสัตว์ปีกปลอดจากเชื้อแซลโมเนลลาให้มากที่สุดกรมปศุสัตว์จึงให้ความสำคัญกับความถูกต้องแม่นยำของผลตรวจวิเคราะห์ซึ่งเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการทดสอบ

ในฐานะที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้ใช้ผลตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวจึงจำเป็นต้องขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทุกแห่งที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาในตัวอย่างจากฟาร์มสัตว์ปีกทั้งนี้เพื่อให้มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบและเป็นมาตรฐานเดียวกันสามารถตรวจสอบย้อนกลับผลตรวจวิเคราะห์ได้และเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับประเทศคู่ค้าในการดำเนินงานของกรมปศุสัตว์ด้านการควบคุมเชื้อแซลโมเนลลาในฟาร์มสัตว์ปีกของประเทศไทย

เพื่อให้การดำเนินการควบคุม กำกับและดูแลด้านการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกมีประสิทธิภาพสูงสุดและบรรลุตามเป้าประสงค์ จึงจำเป็นต้องกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์และห้องปฏิบัติการที่อยู่ภายใต้การควบคุม กำกับและดูแลให้ปฏิบัติหน้าที่ได้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามที่กรมปศุสัตว์และประเทศคู่ค้ากำหนด

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๑) ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการควบคุม กำกับและดูแล การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก ซึ่งประกอบด้วยนิยาม, คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขทั่วไป, ข้อกำหนดด้านความสามารถห้องปฏิบัติการ, ขั้นตอนการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการขึ้นทะเบียนฯ, ขั้นตอนการควบคุม กำกับและดูแลฯ,เงื่อนไขสำหรับห้องปฏิบัติการที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนฯ, การต่ออายุใบรับรอง, การปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ, การยกเลิกการขึ้นทะเบียน, การขยายขอบข่าย, การตรวจติดตาม, การพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ, การเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ, การคืนสถานะของห้องปฏิบัติการ, การอุทธรณ์, การร้องเรียน, การยกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ, การรักษาความลับและเรื่องอื่น

๒) เอกสารอ้างอิง

- ๑) โปรแกรมการควบคุมและป้องกันเชื้อแซลโมเนลลาในสัตว์ปีก (National Salmonella Control Program in poultry; NSCP)
- ๒) พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- ๓) ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- ๔) ISO 6579-1 Microbiology of food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* Part 1: Detection of *Salmonella* spp.
- ๕) Regulation (EC) No 2160/2003 of the European Parliament and of The Council of 17 November 2003 on the control of *Salmonella* and other specified food-borne zoonotic agents
- ๖) Commission Regulation (EU) No 200/2010 of 10 March 2010 implementing Regulation (EC) No 2160/2003 of the European Parliament and of the Council as regards a Union target for the reduction of the prevalence of *Salmonella* serotypes in adult breeding flocks of *Gallus gallus*
- ๗) Commission Regulation (EU) No 517/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 2160/2003 of the European Parliament and of the Council as regards a Union target for the reduction of the prevalence of certain *Salmonella* serotypes in laying hens of *Gallus gallus* and amending Regulation (EC) No 2160/2003 and Commission Regulation (EU) No 200/2010
- ๘) Commission Regulation (EU) No 200/2012 of 8 March 2012 concerning a Union target for the reduction of *Salmonella* Enteritidis and *Salmonella* Typhimurium in flocks of broilers

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๓) นิยาม

- ๑) “การควบคุม กำกับและดูแล” หมายถึง การควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกของห้องปฏิบัติการเอกชนหรือภาคส่วนอื่น โดยกรมปศุสัตว์ หมายถึงการมอบหมายให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขปรับปรุงตามที่คณะผู้ตรวจประเมินกำหนด
- ๒) “ผู้ตรวจประเมิน” หมายถึง บุคลากรสังกัดกรมปศุสัตว์ที่มีคุณสมบัติตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด และมีชื่อในคำสั่งแต่งตั้งหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและคณะผู้ตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ
- ๓) “คณะผู้ตรวจประเมิน” หมายถึง คณะบุคคลที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน
- ๔) “การตรวจประเมิน” หมายถึง การตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินงานทางวิชาการหรือการตรวจวิเคราะห์ตามขอบข่ายวิธีทดสอบโดยผู้ตรวจประเมินพิจารณาความถูกต้องตามหลักวิชาการ ความสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า
- ๕) “วิธีการตรวจประเมิน” หมายถึง การตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ เช่นพิจารณาเอกสารบันทึกทางวิชาการ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกตการทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
- ๖) “ขอบข่ายวิธีทดสอบ” หมายถึง วิธีทดสอบ (Test method) การตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab และ/หรือการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่างอุจจาระสัตว์ ตามที่ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก
- ๗) “ใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก” หมายถึง เอกสารใบรับรองที่กรมปศุสัตว์ออกให้ห้องปฏิบัติการเอกชนหรือภาคส่วนอื่น เพื่อแสดงว่าห้องปฏิบัติการนั้นได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลา จากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์
- ๘) “คณะกรรมการการควบคุมฯ” หมายถึง คณะกรรมการการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกที่แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมปศุสัตว์ และมีหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่ง
- ๙) “ผู้ยื่นคำขอ” หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลที่มีความประสงค์จะขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์
- ๑๐) “ฟาร์มสัตว์ปีก” หมายถึง สถานที่ประกอบกิจการเลี้ยงสัตว์ปีกเพื่อการค้า ครอบคลุมถึงฟาร์มสัตว์ปีกเนื้อฟาร์มสัตว์ปีกพันธุ์ และฟาร์มสัตว์ปีกไข่

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๔) คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ๑) เป็นห้องปฏิบัติการที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล
- ๒) มีสถานที่ปฏิบัติงานแบบถาวร
- ๓) มีขอบข่ายวิธีทดสอบที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนฯตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด
- ๔) ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานข้อกำหนด จากหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation body)
- ๕) ไม่เป็นห้องปฏิบัติการที่อยู่ในระหว่างการถูกยกเลิกการรับรอง เพิกถอนการรับรอง พักใช้ หรือถูกระงับการรับรองชั่วคราวจากหน่วยรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ (Accreditation body) ในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรองจากกรมปศุสัตว์
- ๖) สามารถตรวจจำแนกสายพันธุ์เชื้อแซลโมเนลลาได้ทั้ง ๕ ซีโรวาร์ (*Salmonella* ser. Enteritidis, *Salmonella* ser. Typhimurium, *Salmonella* ser. Hadar, *Salmonella* ser. Infantis และ *Salmonella* ser. Virchow) หรือตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด

๕) หลักเกณฑ์และเงื่อนไขทั่วไป

ผู้ยื่นคำขอ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- ๑) กรอกข้อมูลในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ให้ถูกต้อง ครบถ้วน โดยแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ๑ ชุด ใช้สำหรับ ๑ ขอบข่ายวิธีทดสอบเท่านั้น
- ๒) ลงนามในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ตามภาคผนวก ๑ โดยผู้ลงนามจะต้องเป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ โดยต้องมีหนังสือมอบอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๓) ส่งสำเนาเอกสารในระบบคุณภาพ ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนดตามภาคผนวก ๒
- ๔) กรมปศุสัตว์ จะพิจารณายกเลิกคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถจัดส่งสำเนาเอกสารตามข้อ ๓ ได้ครบถ้วนและตามกำหนดระยะเวลาภายใน ๗ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งว่าเอกสารไม่ครบถ้วนจากเจ้าหน้าที่
- ๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการควบคุม กำกับและดูแลฯ จากกรมปศุสัตว์
- ๖) ให้ความร่วมมือกับคณะผู้ตรวจประเมิน ในเรื่องดังต่อไปนี้
 - ๖.๑) ให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าถึงห้องปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ
 - ๖.๒) อำนวยความสะดวกในการเดินทางไปตรวจประเมิน การใช้สถานที่ อุปกรณ์สำนักงานหรือเครื่องมือสื่อสารตามความจำเป็น
 - ๖.๓) ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการเข้าร่วมเปิดและปิดประชุมการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินจากกรมปศุสัตว์

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

- ๖.๔) ดำเนินการตรวจวิเคราะห์จริง หรือสถิติการตรวจวิเคราะห์ตามที่คณะผู้ตรวจประเมินต้องการ เพื่อประกอบการตรวจประเมิน
- ๖.๕) จัดเตรียมความพร้อมด้านบุคลากรสำหรับตอบคำถาม ค้นหาเอกสาร และสิ่งอำนวยความสะดวก ที่จำเป็นให้กับคณะผู้ตรวจประเมินตามความเหมาะสม
- ๖.๖) ยินยอมให้มีการบันทึกภาพในระหว่างการตรวจประเมิน เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของ คณะกรรมการควบคุม กำกับและดูแลฯ หรือเพื่อประชาสัมพันธ์การดำเนินงาน

๖) ข้อกำหนดด้านความสามารถห้องปฏิบัติการ

ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

- ๑) ต้องรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025
- ๒) ต้องดำเนินงานทดสอบตามมาตรฐานข้อกำหนดทางวิชาการ หรือตามที่กรมปศุสัตว์กำหนดเพิ่มเติม
- ๓) ต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) กับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือหน่วยงานที่กรมปศุสัตว์ให้การยอมรับ หรือเข้าร่วมเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) กับกลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติในขอบข่ายวิธีทดสอบที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ปีละ ๑ รอบ
- ๔) ต้องรายงานผลการทดสอบในขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนฯ มาที่ salmocenter@dld.go.th เดือนละ ๑ ครั้งตามแบบฟอร์มที่กรมปศุสัตว์กำหนด

๗) ขั้นตอนการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์

ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และสำเนาเอกสารระบบคุณภาพ ตามที่กำหนดในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ มาที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เลขที่ ๕๐/๒ เกษตรกลาง ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แขวง ๑๕ (ถนนวิศว์ศักดิ์เสสะเวช) แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๘๙๑๒ หรือ salmo_apply@dld.go.th หรือช่องทางอื่นที่กรมปศุสัตว์กำหนด

๘) ขั้นตอนการดำเนินการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลา จากฟาร์มสัตว์ปีก

หลังจากได้รับแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการดังต่อไปนี้

- ๑) ตรวจสอบคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ กรณีที่คุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด เจ้าหน้าที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

- ๒) ตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วนของแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ เอกสารและหลักฐานประกอบแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ
 - กรณีที่ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ทราบภายใน ๗ วันทำการนับจากวันรับแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และให้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและยื่นเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วภายใน ๗ วันทำการนับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากเกินระยะเวลาที่กำหนด กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ
 - กรณีที่เอกสารและหลักฐานประกอบแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ทราบภายใน ๗ วันทำการนับจากวันรับแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และให้จัดส่งให้ครบถ้วนภายใน ๗ วันทำการนับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากเกินระยะเวลาที่กำหนด กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ
- ๓) คัดเลือกผู้ตรวจประเมินโดยพิจารณารายชื่อจากคำสั่งแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและติดต่อประสานงานกับคณะผู้ตรวจประเมินเกี่ยวกับขอบข่ายวิธีทดสอบและวันเวลา สถานที่ตรวจประเมิน
- ๔) แจ้งกำหนดการเข้าตรวจประเมินและรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑๕ วันทำการก่อนเข้าตรวจประเมิน
- ๕) คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินตามกำหนดการและสรุปผลการตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการทราบในระหว่างการประชุมปิดการตรวจประเมิน กรณีที่มีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไข ให้แจ้งห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จและส่งผลการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินทราบภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ห้องปฏิบัติการได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ และกรณีที่การแก้ไขยังไม่แล้วเสร็จสมบูรณ์ อาจพิจารณาให้ขยายเวลาออกไปได้อีก ๒ ครั้งๆ ละไม่เกิน ๑๕ วัน โดยห้องปฏิบัติการต้องแจ้งการขอขยายเวลาเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของคณะผู้ตรวจประเมิน กรมปศุสัตว์ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกผลการตรวจประเมินทั้งหมด หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถแจ้งผลการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงได้ทันภายในกำหนด
- ๖) คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาความถูกต้อง ครบถ้วน ของการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแล้วส่งให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการควบคุมฯ
- ๗) ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการควบคุมฯ รวบรวมผลการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง จัดทำเป็นเอกสารสรุป เพื่อใช้ประกอบการประชุม

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

- ๘) ประชุมคณะกรรมการควบคุมฯ โดยหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินหรือผู้แทน เป็นผู้นำเสนอผลการตรวจประเมินและผลการปรับปรุงแก้ไขข้อเสนอแนะต่อที่ประชุม เพื่อให้คณะกรรมการควบคุมฯ พิจารณาผลการตรวจประเมิน
- ๙) ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการควบคุมฯ ทำหนังสือแจ้งมติที่ประชุม และ/หรือใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการฯ และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบให้ห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบอย่างเป็นทางการ

๙) การขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์

ห้องปฏิบัติการรายใหม่ที่ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ครั้งแรก และคณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จะบันทึกรายชื่อห้องปฏิบัติการนั้นเพิ่มในลำดับต่อจากห้องปฏิบัติการรายเดิมในบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการฯ ภายใน ๑๐ วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติ โดยสามารถตรวจสอบรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนฯ ได้ที่ เว็บไซต์กรมปศุสัตว์ (<http://www.dld.go.th>) หรือ เว็บไซต์สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ (<http://niah.dld.go.th>)

๑๐) เงื่อนไขการออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ

กรมปศุสัตว์ จะจัดทำใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษมอบให้กับห้องปฏิบัติการ หลังจากทีคณะกรรมการควบคุมฯ มีมติอนุมัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๑) คณะกรรมการควบคุมฯ มีมติอนุมัติการขึ้นทะเบียนให้กับห้องปฏิบัติการรายใหม่ ห้องปฏิบัติการจะได้รับ
 - ใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก
 - เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบโดยใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ กำหนดให้วัน เดือน ปี ที่อนุมัติคือ วัน เดือน ปี ที่คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติให้ขึ้นทะเบียนฯ และมีอายุ ๓ ปี นับถัดจากวัน เดือน ปี ที่อนุมัติ
- ๒) คณะกรรมการควบคุมฯ มีมติอนุมัติต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ให้กับห้องปฏิบัติการรายเดิม ห้องปฏิบัติการจะได้รับ
 - ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ฉบับใหม่ใช้แทนฉบับเดิมที่หมดอายุ

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

- เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบฉบับใหม่ใช้แทนฉบับเดิมที่หมดอายุ

โดยใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบฉบับใหม่ ให้มีอายุ ๓ ปี นับถัดจากวัน เดือน ปี ที่หมดอายุตามใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบฉบับเดิม

- ๓) ห้องปฏิบัติการรายเดิมที่ยื่นคำขอขยายขอบข่ายและ/หรือปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบในระหว่างที่ใบรับรองการขึ้นทะเบียนเดิมยังไม่หมดอายุ จะได้รับ

- เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ

โดยเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ กำหนด วัน เดือน ปี ที่อนุมัติ คือ วัน เดือน ปี ที่คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติให้ขยายขอบข่ายและ/หรือปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบและวัน เดือน ปี หมดอายุตามฉบับเดิม

- ๔) ห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำขอรับใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ (ฉบับใหม่) และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ (ฉบับใหม่) แทนฉบับเดิม เนื่องจากได้มีการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือชื่อห้องปฏิบัติการหรือที่อยู่ของห้องปฏิบัติการใหม่ (สถานที่ตั้งเดิม) จะได้รับ

- ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ (ฉบับใหม่)
- เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ (ฉบับใหม่)

โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการควบคุมฯ ทั้งนี้ วัน เดือน ปี ที่อนุมัติ ให้ใช้ตามหนังสือปริศนหสนธิ และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ ให้ใช้ตามฉบับเดิม

๑๑) เงื่อนไขสำหรับห้องปฏิบัติการที่กรมปศุสัตว์อนุมัติการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์

ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๑) ต้องมีระบบการบริหารงานสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และตามหลักเกณฑ์ของหน่วยรับรองตลอดเวลาที่ขึ้นทะเบียนฯ และจะต้องปรับปรุงโดยทันทีเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของทางราชการและข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025
- ๒) การดำเนินงานด้านการวิเคราะห์และทดสอบต้องเป็นวิธีมาตรฐานสากลหรือเทียบเท่า รายงานผลถูกต้อง เชื่อถือได้ตามหลักวิชาการ อย่างคงเส้นคงวาและต่อเนื่อง ยึดมั่นต่อความเป็นกลางในการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ
- ๓) ต้องไม่มีความกดดันใดๆ ที่ส่งผลหรืออาจส่งผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงความถูกต้องแม่นยำของผลทดสอบ
- ๔) หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดภายหลังการขึ้นทะเบียนฯ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้กรมปศุสัตว์ทราบภายใน ๑๕ วัน ในเรื่องดังต่อไปนี้

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

- ๔.๑) สถานภาพทางกฎหมาย ธุรกิจและโครงสร้างองค์กร
- ๔.๒) ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร
- ๔.๓) นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสารระบบคุณภาพ
- ๔.๔) บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ สภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ
- ๔.๕) ผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลทดสอบ
- ๔.๖) สถานะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เช่น ถูกพักใช้ เพิกถอนการรับรองระงับการรับรองชั่วคราว รวมถึงการลดขอบข่ายวิธีทดสอบจากหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body)
- ๔.๗) การเปลี่ยนแปลงอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เช่น ผลทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการไม่ผ่านเกณฑ์กำหนด ผลการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดและอื่นๆ
- ๕) กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วง (Subcontracting) ในรายการทดสอบที่รับการขึ้นทะเบียนฯ ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการจ้างเหมาช่วงได้เฉพาะกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมาช่วงนั้นได้ขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกแล้วเท่านั้น และต้องแจ้งให้กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๑๐ วัน นับจากวันที่เริ่มจ้างเหมาช่วง
- ๖) ส่งมอบสำเนาเอกสาร หลักฐาน บันทึก รวมทั้งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่กรมปศุสัตว์ร้องขอ
- ๗) ส่งรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกตามแบบฟอร์มที่กรมปศุสัตว์กำหนด มาที่ salmocenter@dld.go.th เดือนละ ๑ ครั้ง ภายในไม่เกินวันที่ ๑๐ ของเดือนถัดไป
- ๘) ต้องแสดงใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ณ สถานที่ที่มองเห็นได้ชัดเจน และไม่นำไปรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ไปใช้อ้างอิงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด
- ๙) ให้ความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ในการเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินจากประเทศคู่ค้า
- ๑๐) ต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญที่ดำเนินการโดยกรมปศุสัตว์
- ๑๑) ต้องบ่งชี้สัญลักษณ์  ในรายงานผลการทดสอบในขอบข่ายวิธีทดสอบที่ขึ้นทะเบียนฯ
 - หมายเหตุ ๑. สัญลักษณ์  หมายถึงขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนฯ กับกรมปศุสัตว์
 ๒. กรมปศุสัตว์จะพิจารณาทบทวนการขึ้นทะเบียนและพักใช้ใบรับรองชั่วคราว หากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญเรื่องใดเรื่องหนึ่งที่ย่อส่งผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการทั้งด้านความสามารถและ/หรือศักยภาพในการวิเคราะห์

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๑๒) การต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ การขยายขอบข่าย และการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ

ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ขยายขอบข่าย และการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ ให้ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ มาที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เลขที่ ๕๐/๒ เขตจตุจักร ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แยก ๑๕ (ถนนวิศุทธิ์สี่แยก) แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๗๙-๘๘๑๒ ในวันและเวลาราชการ หรือ niah4@dld.go.th

๑๒.๑) การต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์จากกรมปศุสัตว์

ให้กรอกข้อมูลลงในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ โดยระบุวัตถุประสงค์ในแบบคำขอว่า ขอต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ โดยต้องยื่นก่อนใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ หมดอายุไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาตามที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะต่ออายุและใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ จะมีผลใช้ได้ถึงวันหมดอายุ โดยกรมปศุสัตว์จะไม่มีการแจ้งเตือนล่วงหน้า และจะต้องยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ได้ใหม่อีกครั้งหลังจากวันหมดอายุไปอีกอย่างน้อย ๖ เดือน

๑๒.๒) การขยายขอบข่าย

ขอบข่ายวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการประสงค์จะขอเพิ่ม/ลด ต้องเป็นขอบข่ายวิธีทดสอบตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด สามารถตรวจสอบขอบข่ายวิธีทดสอบดังกล่าวได้จากเว็บไซต์กรมปศุสัตว์ (<http://www.dld.go.th>) หรือเว็บไซต์สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ (<http://niah.dld.go.th>) หัวข้อการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก โดยให้กรอกข้อมูลลงในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ โดยระบุวัตถุประสงค์ในแบบคำขอว่า ขยายขอบข่าย และยื่นแบบคำขอฯ ที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

๑๒.๓) การปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ

ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการได้รับใบรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) ซึ่งได้มีการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบอ้างอิงเป็นฉบับปัจจุบัน หากมีความประสงค์จะขอปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบอ้างอิงในหนังสือแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบที่ออกโดยกรมปศุสัตว์ ให้ยื่นคำขอฯ โดยระบุวัตถุประสงค์ในแบบคำขอว่า ปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ เพื่อให้สอดคล้องกับใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของหน่วยรับรองฯ โดยยื่นแบบคำขอฯ พร้อมแนบรายละเอียดวิธีทดสอบที่ปรับเปลี่ยน ที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

หมายเหตุในกรณีที่ตรวจสอบพบว่ามีการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบให้เป็นฉบับปัจจุบัน มีการปรับแก้ในสาระสำคัญและแตกต่างจากวิธีเดิมมาก คณะผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการอาจพิจารณาเข้าตรวจประเมินซ้ำ

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๑๓) การตรวจติดตามภายหลังการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์

กลุ่มแบบที่เรียและเชื้อรา จะจัดทำแผนการตรวจประเมิน และมอบหมายคณะผู้ตรวจประเมินตรวจติดตามการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนฯตามวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

- ๑) เพื่อทวนสอบการดำเนินงานทดสอบและการรักษาไว้ซึ่งความสามารถทางวิชาการตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๒) เพื่อตรวจติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขปัญหาหรือการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมิน ภายหลังจากที่ห้องปฏิบัติการส่งผลการแก้ไข
- ๓) เพื่อเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการในกรณีที่ประเทศคู่ค้าร้องขอเข้าตรวจประเมิน
- ๔) เพื่อทวนสอบการดำเนินงานด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการในกรณีที่ประเทศคู่ค้าตรวจพบเชื้อแชลโมเนลลาในสินค้าปศุสัตว์และแจ้งเตือนมายังกรมปศุสัตว์

๑๔) การลดข้อบ่งชี้วิธีทดสอบ การพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนและการเพิกถอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ จากกรมปศุสัตว์

๑๔.๑) การลดข้อบ่งชี้วิธีทดสอบ

คณะกรรมการควบคุมฯ พิจารณาลดข้อบ่งชี้วิธีทดสอบตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ในกรณีดังต่อไปนี้

- ข้อบ่งชี้วิธีทดสอบที่มีข้อมูลทางวิชาการที่ได้รับการพิสูจน์ข้อเท็จจริงในภายหลังว่าข้อบ่งชี้วิธีทดสอบนั้นมีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขที่กระทบต่อความถูกต้องแม่นยำของผลการทดสอบ หรือไม่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตามข้อบ่งชี้
- ไม่มีตัวอย่างเข้าทดสอบในข้อบ่งชี้วิธีทดสอบนั้นเป็นระยะเวลา ๖ เดือน
- ผลการตรวจประเมินพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องแม่นยำของผลการทดสอบที่ทดสอบด้วยวิธีทดสอบนั้น

กรมปศุสัตว์จะออกหนังสือแจ้งข้อบ่งชี้รายการทดสอบที่ถูกลดข้อบ่งชี้พร้อมเหตุผลและวันเวลาที่ส่งผลในทางปฏิบัติและห้องปฏิบัติการจะต้องคืนใบรับรองการขึ้นทะเบียนในข้อบ่งชี้เหล่านั้น ให้กับกรมปศุสัตว์ทันที

หากห้องปฏิบัติการประสงค์จะนำวิธีทดสอบที่ถูกลดข้อบ่งชี้เหล่านั้นกลับมาขึ้นทะเบียนวิธีทดสอบอีกครั้ง ห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอเพิ่มข้อบ่งชี้วิธีทดสอบในข้อบ่งชี้ที่ถูกลดในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ใหม่ หลังจากพ้นระยะเวลา ๖ เดือนนับจากวันที่ถูกลดข้อบ่งชี้วิธีทดสอบ

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๑๔.๒) การพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมฯ จะพิจารณาพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯชั่วคราวในกรณีดังต่อไปนี้

- ห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรองชั่วคราวจากหน่วยรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body)
- ใบรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หมดอายุและไม่ดำเนินการต่ออายุกับหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body)
- ห้องปฏิบัติการไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อเสนอนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ หมดอายุและไม่ดำเนินการต่ออายุกับกรมปศุสัตว์ ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑๒.๑

กรมปศุสัตว์จะออกหนังสือแจ้งการพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ พร้อมเหตุผลวันเวลาที่มีผลในทางปฏิบัติ และระยะเวลาพักใช้ตามความเหมาะสม

ห้องปฏิบัติการใดที่ถูกพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯชั่วคราว ในแต่ละกรณี ให้ดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๙๐ วัน

๑๔.๓) การเพิกถอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์

คณะกรรมการควบคุมฯ จะพิจารณาเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ๑) ห้องปฏิบัติการไม่สามารถรักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพและความสามารถด้านวิชาการได้ตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียนจนถูกเพิกถอนการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรอง
- ๒) ห้องปฏิบัติการรายงานผลทดสอบให้ผู้ใช้บริการ โดยผลทดสอบนั้นไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามหลักวิชาการ
- ๓) ห้องปฏิบัติการที่มีเจตนาไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่งของหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการควบคุมกำกับและดูแลฯ ฉบับนี้เช่น ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๘ และ ข้อ ๑๑
- ๔) ไม่มีตัวอย่างเข้าทดสอบในทุกขอบข่ายวิธีทดสอบที่ได้ขึ้นทะเบียนฯ เป็นระยะเวลาติดต่อกัน ๖ เดือน
- ๕) ไม่มีความเป็นกลางในการปฏิบัติงานทดสอบ มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ให้บริการ
- ๖) มีเจตนาทุจริตหรือเจตนาแก้ไขผลการทดสอบ
- ๗) การกระทำความผิดอื่นใดที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ
- ๘) เมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถห้องปฏิบัติการลดลง
- ๙) รายงานสรุปผลการทดสอบอันเป็นเท็จให้กรมปศุสัตว์

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๑๐) การกระทำอื่นใด ที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อกรมปศุสัตว์

กรมปศุสัตว์จะออกหนังสือแจ้งการเพิกถอนใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ พร้อมเหตุผลและวันเวลาที่มิผลในทางปฏิบัติและห้องปฏิบัติการจะต้องคืนใบรับรองการขึ้นทะเบียน ให้กับกรมปศุสัตว์ทันที

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ สามารถยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ใหม่อีกครั้ง หลังจากพ้นกำหนดระยะเวลา ๖ เดือนนับจากวันที่ถูกเพิกถอน

กรณีที่คณะผู้ตรวจประเมินพบสิ่งผิดปกติที่จะส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ และทำให้กรมปศุสัตว์เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง คณะผู้ตรวจประเมินมีสิทธิ์ยื่นหนังสือเสนอต่อประธานคณะกรรมการการควบคุมฯ เพื่อขอมติในการลดขอบข่ายวิธีทดสอบ พักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ หรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ โดยเร็วที่สุด

หมายเหตุ ฝ่ายเลขานุการคณะควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์จะแจ้งผลการพิจารณาลดขอบข่ายวิธีทดสอบ พักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ ให้ห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

๑๕) การอุทธรณ์

ห้องปฏิบัติการที่ถูกลดขอบข่ายวิธีทดสอบ พักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ หรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ มีสิทธิ์อุทธรณ์โดยทำเป็นหนังสือยื่นต่ออธิบดีกรมปศุสัตว์ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอน และให้คำวินิจฉัยของอธิบดีกรมปศุสัตว์เป็นที่สุด

๑๖) การร้องเรียน

- ๑) การร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม กำกับและดูแลฯ ให้ผู้ร้องเรียน ยื่นข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อกลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
- ๒) กรมปศุสัตว์ จะดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว และแจ้งความคืบหน้าให้ผู้ร้องเรียนทราบ ภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับหนังสือร้องเรียน

๑๗) การยกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์

กรมปศุสัตว์จะพิจารณายกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ที่ออกให้ห้องปฏิบัติการในกรณีดังต่อไปนี้

- ๑) ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการด้านการทดสอบที่ได้รับการควบคุม กำกับและดูแลฯ หรือประสงค์ยกเลิกการขึ้นทะเบียนฯ
- ๒) ห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓) ห้องปฏิบัติการย้ายสถานที่ประกอบการหรือโอนกิจการของห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้ใดคนหนึ่ง

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๔) ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะยกเลิกการทดสอบในขอบข่ายวิธีทดสอบบางขอบข่าย

ห้องปฏิบัติการต้องร่างและยื่นคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เลขที่ ๕๐/๒ เกษตรกลาง ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แขวง ๑๕ (ถนนวิศุทธิ์คัสเซสเวซ) แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๗๙-๘๙๑๒ ในวันและเวลาราชการ หรือ niah4@dld.go.th ทั้งนี้ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับแบบคำร้องแล้ว ฝ่ายเลขาฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ เพื่อทราบ และนำขอบข่ายวิธีทดสอบหรือชื่อห้องปฏิบัติการนั้นออกจากบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการที่รับการขึ้นทะเบียนฯ

๑๘) การรักษาความลับ

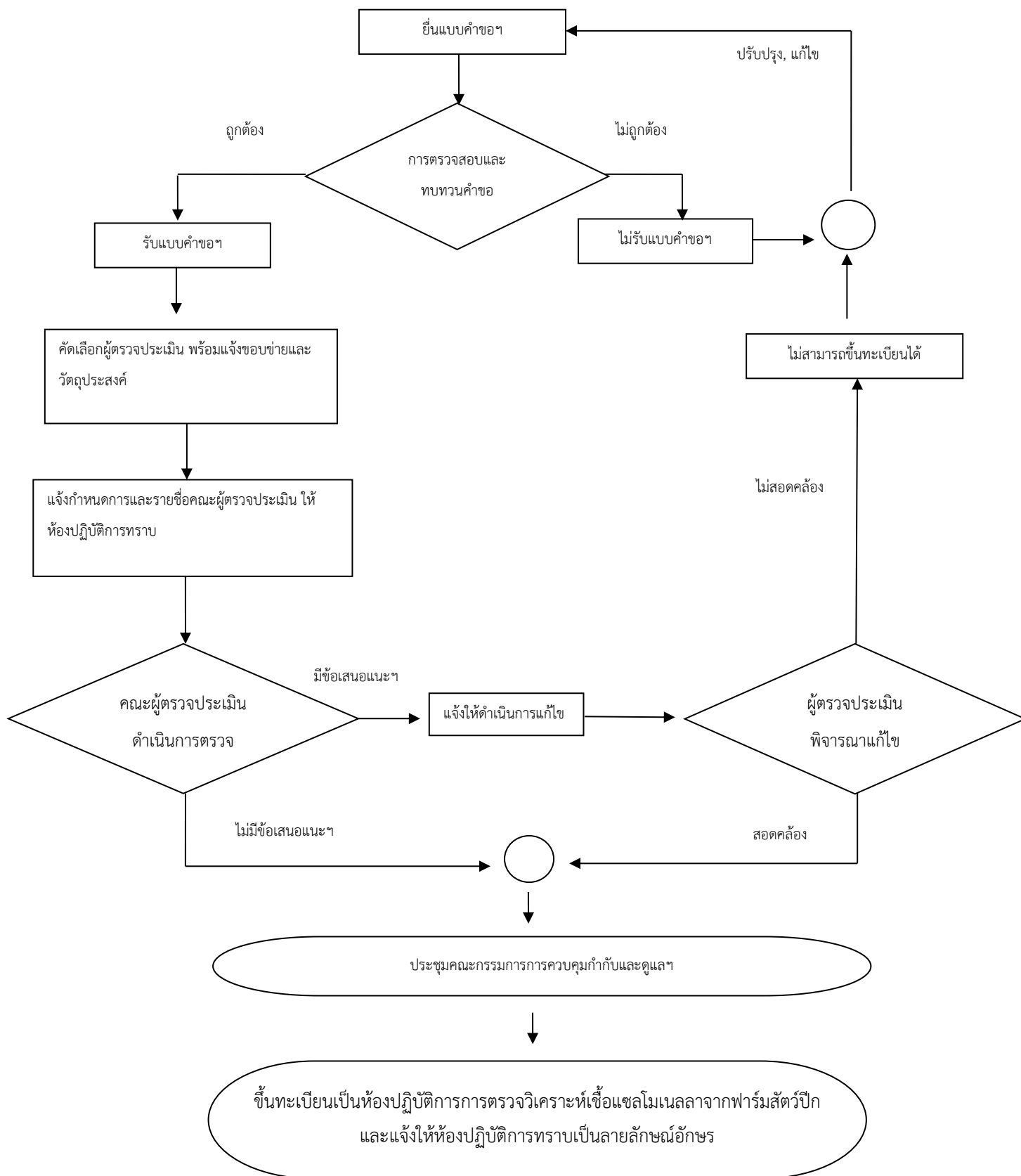
- ๑) คณะผู้ตรวจประเมิน คณะกรรมการควบคุม กำกับและดูแลฯ และผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด จะเก็บรักษาเอกสารบันทึกหรือข้อมูลต่างๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนฯ และ/หรือห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับโดยไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง
- ๒) กรมปศุสัตว์จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนฯ และ/หรือห้องปฏิบัติการที่รับการขึ้นทะเบียนฯ อันเนื่องมาจากข้อมูลที่เป็นความลับนี้ได้ล่วงรู้ถึงบุคคลภายนอก เว้นแต่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าเกิดจากความบกพร่องของกรมปศุสัตว์

๑๙) เรื่องอื่น

- ๑) ในกรณีที่กรมปศุสัตว์ ได้พบทวนและแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลฯ ซึ่งอาจมีผลต่อการขึ้นทะเบียนฯ กรมปศุสัตว์จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ
- ๒) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการถูกยกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ห้องปฏิบัติการต้องยุติการใช้สื่อสิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา หรือสื่ออื่นใด ที่มีการอ้างอิงเรื่องการได้รับการขึ้นทะเบียนฯ โดยทันที
- ๓) กรมปศุสัตว์จะไม่รับผิดชอบต่อการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการที่รับการขึ้นทะเบียนฯ ที่ได้กระทำการโดยไม่สุจริตหรือไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

ขั้นตอนการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก



หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

ภาคผนวก ๑



แบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป (จำเป็นต้องกรอก)

- ๑) ชื่อห้องปฏิบัติการ.....
- ๒) สถานที่ตั้ง.....
- ๓) เบอร์โทรศัพท์/โทรสารห้องปฏิบัติการ.....
- ๔) ชื่อผู้รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ.....
- ๕) เบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ.....
E-mail address ผู้รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ.....
- ๖) วัตถุประสงค์ในการขอรับการขึ้นทะเบียน
 - ☐ ขอขึ้นทะเบียนใหม่(ระบุขอบข่าย) (ตอบเฉพาะส่วนที่ ๒)
 - ☐ การตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab
 - ☐ การตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่างอุจจาระสัตว์
 - ☐ ต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ
 - ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ (ตอบเฉพาะส่วนที่ ๓)
 - ☐ ขยายขอบข่าย (ตอบเฉพาะส่วนที่ ๔)

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลห้องปฏิบัติการ กรณีขึ้นทะเบียนใหม่/แก้ไขข้อมูลห้องปฏิบัติการ

- ๗) ห้องปฏิบัติการของท่านได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 หรือไม่
 - ☐ ได้รับการรับรอง
 - ☐ ไม่ได้รับการรับรอง
- ๘) ห้องปฏิบัติการของท่านได้รับการรับรองในขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่างชนิดใด
 - ☐ Boot swab
 - ☐ อุจจาระสัตว์
- ๙) กรณีได้รับการรับรองในขอบข่าย
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab ได้รับการรับรองจากหน่วยงาน.....
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่าง อุจจาระสัตว์ ได้รับการรับรองจากหน่วยงาน.....
- ๑๐) ขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาห้องปฏิบัติการของท่านได้รับการรับรองโดยวิธี

ขอบข่าย	วิธีตรวจวิเคราะห์	
	ISO 6579	วิธีเทียบเท่า
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab		
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากตัวอย่างอุจจาระสัตว์		

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

๑๑) ห้องปฏิบัติการของท่านสามารถตรวจจำแนกสายพันธุ์ของเชื้อแซลโมเนลลาชนิดใด

สายพันธุ์ของเชื้อ <i>Salmonella spp.</i>	สามารถตรวจจำแนกได้	ไม่สามารถตรวจจำแนกได้
<i>Salmonella ser. Enteritidis</i>		
<i>Salmonella ser. Typhimurium</i>		
<i>Salmonella ser. Hadar</i>		
<i>Salmonella ser. Infantis</i>		
<i>Salmonella ser. Virchow</i>		

๑๒) กรณีที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการดำเนินการโดยวิธี

ขอบข่าย	การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ	
	Proficiency test (PT)	Interlaboratory comparison
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab		
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่างอุจจาระสัตว์		

๑๓) ห้องปฏิบัติการของท่านดำเนินการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานใด

ขอบข่าย	วิธีการประกันคุณภาพ	หน่วยงาน
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab	Proficiency test (PT)	
	Interlaboratory comparison	
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่างอุจจาระสัตว์	Proficiency test (PT)	
	Interlaboratory comparison	

๑๔) ความถี่ของการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการของท่าน

ขอบข่าย	วิธีการประกันคุณภาพ	ความถี่
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab	Proficiency test (PT)	ปีละ.....ครั้ง
	Interlaboratory comparison	ปีละ.....ครั้ง
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่างอุจจาระสัตว์	Proficiency test (PT)	ปีละ.....ครั้ง
	Interlaboratory comparison	ปีละ.....ครั้ง

๑๕) ห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์อาหารกับห้องปฏิบัติการชั้นสูงของท่าน

☐ ห้องปฏิบัติการแยกกัน

☐ ห้องปฏิบัติการเดียวกัน

๑๖) ห้องปฏิบัติการของท่านมีความประสงค์จะร่วมมือทางวิชาการกับห้องปฏิบัติการภาครัฐหรือไม่

☐ มีความประสงค์

☐ ไม่มีความประสงค์

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

ส่วนที่๓กรณีปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ

ขอขำย	วิธีทดสอบ	
	ก่อนเปลี่ยน	หลังเปลี่ยน
การตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab		
การตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากตัวอย่างอุจจาระสัตว์		

ส่วนที่๔กรณีขยายขอขำย

- ☐ ขอขำยการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab
- ☐ ขอขำยการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากตัวอย่างอุจจาระสัตว์

.....
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....เดือน.....ปี.....

หมายเหตุ

- แบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ๑ ชุด สำหรับ ๑ ขอขำยเท่านั้น
- สามารถส่งเอกสารได้ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์:niah4@dld.go.th
- ติดต่อประสานงาน กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา เบอร์โทรศัพท์ ๐๒-๕๗๘๘๙๑๒

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (National Institute of Animal Health)

เลขที่ ๕๐/๒เกษตรกลาง ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕แยก ๑๕ (ถนนวิศว์ศักดิ์เสสะเวช) แขวงลาดยาว

เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

ภาคผนวก ๒

คำแนะนำในการกรอกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียน

ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

การกรอกข้อมูลในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก โดยแบบคำขอฯ แบ่งออกเป็น ๔ ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลห้องปฏิบัติการ ข้อมูลกรณีปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ และข้อมูลกรณีขยายขอบข่าย โดยห้องปฏิบัติการจะต้องกรอกส่วนที่ ๑ และเลือกกรอกส่วนที่ ๒ ๓ หรือ ๔ ตามวัตถุประสงค์ของการยื่นแบบคำขอฯ

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป จำเป็นต้องกรอกทุกกรณี

ข้อ ๑) ๒) และ ๓) ชื่อสถานที่ตั้งและเบอร์โทรศัพท์/โทรสารห้องปฏิบัติการ

ระบุชื่อสถานที่ตั้งและเบอร์โทรศัพท์/โทรสารห้องปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบัน

ข้อ ๔. และ ๕. ชื่อผู้รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้

ระบุชื่อ-นามสกุลของบุคคลที่เป็นตัวแทนห้องปฏิบัติการที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวก

พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ และ E-mail address

๖) วัตถุประสงค์ในการขอรับการขึ้นทะเบียน

ใส่เครื่องหมาย ☒ ให้ตรงกับความต้องการของผู้ยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ โดย

- ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการขึ้นทะเบียนฯ เป็นครั้งแรก ให้กรอกเอกสารเฉพาะส่วนที่ ๒
- ห้องปฏิบัติการที่ต้องการต่ออายุใบรับรอง โดย
 - กรณีที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลห้องปฏิบัติการ ให้ลงนามพร้อมแนบเอกสารโดยไม่ต้องกรอกเอกสารในส่วนที่ ๒ ๓ หรือ ๔
 - กรณีมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลห้องปฏิบัติการ ให้กรอกเอกสารในส่วนที่ ๒ เพิ่มเติมด้วย
- ห้องปฏิบัติการที่ต้องการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลห้องปฏิบัติการ ให้กรอกเอกสารเฉพาะส่วนที่ ๓
- ห้องปฏิบัติการที่ต้องการขยายขอบข่าย โดยเคยให้ข้อมูลรายละเอียดขอบข่ายแล้วและไม่มี การเปลี่ยนแปลงข้อมูลห้องปฏิบัติการ ให้กรอกเอกสารเฉพาะในส่วนที่ ๔
- ยกเว้น กรณีห้องปฏิบัติการต้องการขยายขอบข่าย แต่ไม่เคยให้ข้อมูลรายละเอียดขอบข่าย นั้น ให้กรอกเอกสารในส่วนที่ ๒ เพิ่มเติมด้วย

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลห้องปฏิบัติการ

- กรอกเฉพาะกรณีที่ห้องปฏิบัติการขอรับการขึ้นทะเบียนฯ เป็นครั้งแรก หรือห้องปฏิบัติการขอต่ออายุใบรับรองฯ โดยมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลกรณีปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ

- กรอกในกรณีห้องปฏิบัติการได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนอยู่แล้ว และต้องการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ หรือปรับเปลี่ยนให้เป็นเวอร์ชันปัจจุบัน

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก

ส่วนที่ ๔ ข้อมูลกรณีขยายขอบข่าย/ชนิดตัวอย่างทดสอบ

- กรอกในกรณีห้องปฏิบัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนอยู่แล้ว และต้องการขยายขอบข่ายทดสอบ

เอกสารและหลักฐานที่ต้องแนบมาพร้อมแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ได้แก่

- ๑) เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ ได้แก่
 - ๑.๑) ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน ที่เกี่ยวข้อง
 - ๑.๒) วิธีทดสอบ
 - ๑.๓) วิธีการทดสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบและผลการดำเนินการ
 - ๑.๔) ผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
 - ๑.๕) ผลการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
 - ๑.๖) เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ๒) หลักฐานประกอบคำขอรับการการขึ้นทะเบียนฯ ที่ได้ลงนามรับรองสำเนาแล้ว ได้แก่
 - ๒.๑) สำเนาทะเบียนการค้า
 - ๒.๒) สำเนาหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทที่มีอายุไม่เกิน ๖ เดือน
 - ๒.๓) สำเนาทะเบียนบ้านและบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และหลักฐานการมอบอำนาจ
 - ๒.๔) สำเนาใบรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025จากหน่วยงานที่รับรอง
จัดเตรียมเอกสารและหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่ระบุและลงนามรับรองสำเนา ส่งมาพร้อมกับแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ

การลงนามผู้ยื่นคำขอ

๑. กรณีที่เป็น บริษัทจำกัด/ห้างหุ้นส่วนจำกัด ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือจดทะเบียนกับกระทรวงพาณิชย์ พร้อมทั้งประทับตราเครื่องหมายของบริษัท (ตามที่ระบุในหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท) หรือเป็นบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจไว้
๒. กรณีที่เป็นหน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานที่อยู่ภายใต้การกำกับและตรวจสอบดูแลของภาครัฐ ให้ลงนามโดยผู้มีอำนาจสูงสุด

สถานที่ที่รับการขึ้นทะเบียนฯ

ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ณ กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เลขที่ ๕๐/๒ เขตจตุจักร ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แขวง ๑๕ (ถนนวิศุทธิ์เสสเสเวช) แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๗๙-๘๙๑๒ ในวันและเวลาราชการ หรือผ่านอีเมลล์ niah4@dld.go.th