

## ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๖๘

ด้วยระเบียบกรมปศุสัตว์ ว่าด้วยการควบคุมโรคเซลล์โมเนลลาสำหรับสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๕๓ กำหนดวิธีการปฏิบัติงานในการควบคุมโรคให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและถูกต้องตามหลักวิชาการ คณะกรรมการการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก เห็นสมควรให้มีการปรับปรุง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบกรมปศุสัตว์ ว่าด้วยการควบคุมโรคเซลล์โมเนลลาสำหรับสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๕๓ และเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ในการดำเนินการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาในตัวอย่างจาก ฟาร์มสัตว์ปีกให้เป็นระบบและมาตรฐานเดียวกัน ภายใต้การควบคุม กำกับ และดูแลของกรมปศุสัตว์

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๔ ให้เจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ และห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอรับการขึ้นทะเบียน เป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนแล้วและประสงค์จะปฏิบัติตามประกาศกรมปศุสัตว์ฉบับนี้ สามารถยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก ภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศกรมปศุสัตว์นี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ดำเนินกิจกรรมต่อไปจนกว่าจะได้รับแจ้งคำสั่งไม่รับรองการขึ้นทะเบียน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สมชวน รัตนมังคลานนท์

อธิบดีกรมปศุสัตว์

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแล  
การตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลาจากฟาร์มสัตว์ปีก  
พ.ศ. ๒๕๖๘

ฉบับที่ ๑

คณะกรรมการการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลาจากฟาร์มสัตว์ปีก  
กรมปศุสัตว์

## สารบัญ

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

## สารบัญ

	หน้า
แผนผังขั้นตอนการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก	๑๘
ภาคผนวก ๑ แบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก	๑๙
ภาคผนวก ๒ คำแนะนำในการกรอกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก	๒๓
ภาคผนวก ๓ แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก	๒๖
ภาคผนวก ๔ ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกกับกรมปศุสัตว์	๒๗

## บทนำ

โรคแซลโมเนลลา เป็นโรคระบาดที่อยู่ในพระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และกรมปศุสัตว์ได้มีการออกระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการควบคุมโรคแซลโมเนลลาสำหรับสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๕๓ เพื่อให้เกิดการดำเนินงานที่สอดคล้องกับนโยบายสำคัญของกรมปศุสัตว์ในเรื่องความปลอดภัย (Food safety) โดยมุ่งเน้นให้อาหารที่มีมาจากเนื้อสัตว์ที่มีความสะอาดไม่มีสิ่งปนเปื้อน ทั้งเพื่อการบริโภคในประเทศและส่งออกไปยังประเทศคู่ค้า

ประเทศไทยมีการส่งออกสินค้าเนื้อสัตว์ปีกไปยังต่างประเทศโดยเฉพาะสหภาพยุโรปซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่มีข้อกำหนดด้านการควบคุมเชื้อแซลโมเนลลา ที่เข้มงวดที่สุด ตามข้อกำหนดทางการค้า Regulations 2160/2003, 200/2010, 200/2012 และ 517/2011 ที่กำหนดนโยบายการควบคุมเชื้อแซลโมเนลลาโดยระบุว่า การนำเข้าผลิตภัณฑ์จากสัตว์ปีกจะต้องมีการตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อแซลโมเนลลา 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

ดังนั้นกรมปศุสัตว์ในฐานะเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบควบคุมกำกับระบบการผลิตสินค้าเนื้อสัตว์ปีกส่งออก (Competent authority, CA) จึงจำเป็นต้องดำเนินงานอย่างความเข้มงวดทั้งระบบ ครอบคลุมตั้งแต่ระดับฟาร์ม โรงฆ่า โรงงานแปรรูป โดยเฉพาะในระดับฟาร์มต้องตรวจสอบควบคุมกำกับ เพื่อให้ระบบการเลี้ยงสัตว์ปีกปลอดภัยจากเชื้อแซลโมเนลลาให้มากที่สุด กรมปศุสัตว์จึงให้ความสำคัญกับความถูกต้องแม่นยำของผลตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการทดสอบ

ในฐานะที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้ใช้ผลตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว จึงจำเป็นต้องขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทุกแห่งที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาในตัวอย่างจากฟาร์มสัตว์ปีก ทั้งนี้เพื่อให้มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน สามารถตรวจสอบย้อนกลับผลตรวจวิเคราะห์ได้ และเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับประเทศคู่ค้าในการดำเนินงานของกรมปศุสัตว์ด้านการควบคุมเชื้อแซลโมเนลลาในฟาร์มสัตว์ปีกของประเทศไทย

เพื่อให้การดำเนินงานการควบคุม กำกับและดูแลด้านการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกมีประสิทธิภาพสูงสุดและบรรลุตามเป้าประสงค์ จึงจำเป็นต้องกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์และห้องปฏิบัติการที่อยู่ภายใต้การควบคุม กำกับและดูแลให้ปฏิบัติหน้าที่ได้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามที่กรมปศุสัตว์และประเทศคู่ค้ากำหนด

## ๑. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานการควบคุม กำกับ และดูแล การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก ซึ่งประกอบด้วยนิยาม คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการ ที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขทั่วไป ข้อกำหนดด้านความสามารถห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนการยื่น เอกสารเพื่อขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ขั้นตอนการควบคุม กำกับ และดูแลฯ เงื่อนไขสำหรับห้องปฏิบัติการ ที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนฯ การต่ออายุใบรับรอง การปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ การยกเลิกการขึ้นทะเบียน การขยายขอบข่าย การตรวจติดตาม การพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ การเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ การคืนสถานะของห้องปฏิบัติการ การอุทธรณ์ การร้องเรียน การยกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ การรักษาความลับ และเรื่องอื่น ๆ

## ๒. เอกสารอ้างอิง

- ๒.๑ โปรแกรมการควบคุมและป้องกันเชื้อแซลโมเนลลาในสัตว์ปีก (National *Salmonella* Control Program in poultry; NSCP)
- ๒.๒ พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- ๒.๓ ระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการควบคุมโรคแซลโมเนลลาสำหรับสัตว์ปีก พ.ศ. ๒๕๕๓
- ๒.๔ ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- ๒.๕ ISO 6579-1 Microbiology of food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* Part 1: Detection of *Salmonella* spp.
- ๒.๖ ISO ISO/TR 6579-3 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* Part 3: Guidelines for serotyping of *Salmonella* spp.
- ๒.๗ ISO 16140-3 Microbiology of the food chain – Method validation Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory
- ๒.๘ 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
- ๒.๙ 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*
- ๒.๑๐ 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  
๒.๑๑ 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

### ๓. นิยาม

- ๓.๑ “การควบคุม กำกับและดูแล” หมายถึง การควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์ เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกของห้องปฏิบัติการเอกชนหรือภาคส่วนอื่นโดยกรมปศุสัตว์ หมายถึงการมอบหมายให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขปรับปรุงตามที่คณะผู้ตรวจประเมินกำหนด
- ๓.๒ “ผู้ตรวจประเมิน” หมายถึง บุคลากรสังกัดกรมปศุสัตว์ที่มีหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของ ห้องปฏิบัติการ มีคุณสมบัติตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด และมีชื่อในคำสั่งกรมปศุสัตว์ เรื่อง “แต่งตั้ง หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจ วิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก” ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความสามารถด้านวิชาการเกี่ยวกับการ ตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาหรือมีประสบการณ์ด้านห้องปฏิบัติการผ่านการฝึกอบรม หลักสูตรตามที่กำหนด และมีทักษะด้านการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ
- ๓.๓ “คณะผู้ตรวจประเมิน” หมายถึง คณะบุคคลที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของ ห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน
- ๓.๔ “การตรวจประเมิน” หมายถึง การตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการ ดำเนินงานทางวิชาการหรือการตรวจวิเคราะห์ตามขอบข่ายวิธีทดสอบ โดยผู้ตรวจประเมิน พิจารณาความถูกต้องตามหลักวิชาการ ความสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า
- ๓.๕ “วิธีการตรวจประเมิน” หมายถึง การตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณา เอกสารบันทึกทางวิชาการ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกตการทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการ และอื่น ๆ
- ๓.๖ “ขอบข่ายวิธีทดสอบ” หมายถึง วิธีทดสอบ (Test method) การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลา จากตัวอย่าง Boot swab และ/หรือการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่างมูลสัตว์ ตามที่ ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลา จากฟาร์มสัตว์ปีก
- ๓.๗ “ใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก” หมายถึง เอกสารใบรับรองที่กรมปศุสัตว์ออกให้ห้องปฏิบัติการเอกชนหรือภาคส่วนอื่น เพื่อแสดง ว่าห้องปฏิบัติการนั้นได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์ เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์
- ๓.๘ “คณะกรรมการการควบคุมฯ” หมายถึง คณะกรรมการการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์ เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกที่แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมปศุสัตว์ และมีหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่ง

- ๓.๙ “ผู้ยื่นคำขอ” หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลที่มีความประสงค์จะขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์
- ๓.๑๐ “หน่วยรับรอง” หมายถึง หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ด้านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC 17025
- ๓.๑๑ “ฟาร์มสัตว์ปีก” หมายถึง สถานประกอบการที่เลี้ยงสัตว์ปีกเพื่อการค้า ครอบคลุมถึงฟาร์มสัตว์ปีกเนื้อ ฟาร์มสัตว์ปีกพันธุ์ และฟาร์มสัตว์ปีกไข่

**๔. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์**

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ๔.๑ เป็นห้องปฏิบัติการที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล
- ๔.๒ มีสถานที่ปฏิบัติงานแบบถาวร
- ๔.๓ มีขอบข่ายวิธีทดสอบที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด
- ๔.๔ ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรองในขอบข่ายตรวจวิเคราะห์ที่ขอรับรองการขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์
- ๔.๕ ไม่เป็นห้องปฏิบัติการที่อยู่ในระหว่างการถูกยกเลิกการรับรอง เพิกถอนการรับรอง พักใช้ หรือถูกระงับการรับรองชั่วคราวจากหน่วยรับรองในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรองจากกรมปศุสัตว์
- ๔.๖ สามารถตรวจเชื้อแซลโมเนลลาได้ด้วยวิธีตามข้อกำหนด ISO 6579-1 หรือวิธี in-house ที่อ้างอิง ISO 6579-1
- ๔.๗ สามารถตรวจจำแนกสายพันธุ์เชื้อแซลโมเนลลาได้ ๕ ซีโรวาร (Salmonella ser. Enteritidis, Salmonella ser. Typhimurium, Salmonella ser. Hadar, Salmonella ser. Infantis และ Salmonella ser. Virchow) หรือตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด โดยใช้วิธีทางซีรัมวิทยาตามข้อกำหนด ISO/TR 6579-3 หรือวิธีทางชีวโมเลกุลที่ได้รับการทดสอบความใช้ได้แล้วและห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบแล้วตามข้อกำหนด ISO 16140-3
- ๔.๘ หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถจำแนกได้ทั้งหมด ๕ ซีโรวาร สามารถแจ้งเหมาช่วงสำหรับจำแนกซีโรวารที่กำหนดกับ
  - ๔.๘.๑ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์ (ภาคผนวก ๔)
  - ๔.๘.๒ WHO National Salmonella and Shigella Center สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์แพทย์
  - ๔.๘.๓ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ ซึ่งรับจำแนกซีโรวารของเชื้อแซลโมเนลลาเฉพาะซีโรกรุ๊ป B C และ D เท่านั้น

## ๕. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขทั่วไป

ผู้ยื่นคำขอ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- ๕.๑ กรอกข้อมูลในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ (ภาคผนวก ๑) ให้ถูกต้อง ครบถ้วน โดยแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ๑ ชุด ใช้สำหรับ ๑ ขอบข่ายวิธีทดสอบเท่านั้น
- ๕.๒ ลงนามในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ โดยผู้ลงนามจะต้องเป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ โดยต้องมีหนังสือมอบอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๕.๓ ส่งสำเนาเอกสารในระบบคุณภาพ ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนดตามภาคผนวก ๒
- ๕.๔ กรมปศุสัตว์ จะพิจารณายกเลิกคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถจัดส่งสำเนาเอกสารตามข้อ ๕.๓ ได้ครบถ้วน และตามกำหนดระยะเวลาภายใน ๗ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งว่าเอกสารไม่ครบถ้วนจากเจ้าหน้าที่
- ๕.๕ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการควบคุม กำกับ และดูแลฯ จากกรมปศุสัตว์
- ๕.๖ ให้ความร่วมมือกับคณะผู้ตรวจประเมิน ในเรื่องดังต่อไปนี้
  - ๕.๖.๑ ให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าถึงห้องปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ
  - ๕.๖.๒ อำนวยความสะดวกและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปตรวจประเมิน การใช้สถานที่ อุปกรณ์สำนักงานหรือเครื่องมือสื่อสาร หรืออื่น ๆ ตามความจำเป็น
  - ๕.๖.๓ ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมเปิดและปิดประชุมการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินจากกรมปศุสัตว์
  - ๕.๖.๔ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์จริง หรือสถิติการตรวจวิเคราะห์ตามที่คณะผู้ตรวจประเมินต้องการ เพื่อประกอบการตรวจประเมิน
  - ๕.๖.๕ จัดเตรียมความพร้อมด้านบุคลากรสำหรับตอบคำถาม ค้นหาเอกสาร และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นให้กับคณะผู้ตรวจประเมินตามความเหมาะสม
  - ๕.๖.๖ ยินยอมให้มีการบันทึกภาพในระหว่างการตรวจประเมิน เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการการควบคุมฯ หรือเพื่อประชาสัมพันธ์การดำเนินงาน

## ๖. ข้อกำหนดด้านความสามารถห้องปฏิบัติการ

ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

- ๖.๑ ต้องรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025
- ๖.๒ ต้องดำเนินงานทดสอบตามมาตรฐานข้อกำหนดทางวิชาการ หรือตามที่กรมปศุสัตว์กำหนดเพิ่มเติม
- ๖.๓ ต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) กับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือหน่วยงานที่กรมปศุสัตว์ให้การยอมรับในขอบข่ายวิธีทดสอบที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ปีละ ๑ ครั้ง

๖.๔ ต้องรายงานผลการทดสอบในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนฯ เดือนละ ๑ ครั้ง ตามแบบฟอร์ม และวิธีที่กรมปศุสัตว์กำหนด

**๗. ขั้นตอนการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์**

ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และสำเนาเอกสารระบบคุณภาพ ตามที่กำหนดในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ มาที่ กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เลขที่ ๕๐/๒ เกษตรกลาง ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แยก ๑๕ (ถนนวิศุคคีติเสสะเวช) แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๗๓๐ หรือ salmo\_apply@dld.go.th หรือช่องทางอื่นที่ กรมปศุสัตว์กำหนด

**๘. ขั้นตอนการดำเนินการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมโมเนลลาจาก ฟาร์มสัตว์ปีก**

หลังจากได้รับแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการดังต่อไปนี้

- ๘.๑ ตรวจสอบคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ กรณีที่คุณสมบัติ ไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด เจ้าหน้าที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ เป็นลายลักษณ์อักษร
- ๘.๒ ตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วนของแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ เอกสารและหลักฐาน ประกอบแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ
  - ๘.๒.๑ กรณีที่ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ทราบภายใน ๗ วัน ทำการ นับจากวันรับแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และให้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และยื่นเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วภายใน ๗ วันทำการนับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากเกิน ระยะเวลาที่กำหนดกลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ
  - ๘.๒.๒ กรณีที่เอกสารและหลักฐานประกอบแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ จะแจ้งให้ผู้ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ทราบภายใน ๗ วันทำการนับจากวันรับแบบ คำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และให้จัดส่งให้ครบถ้วนภายใน ๗ วันทำการนับจากวันที่ได้รับ แจ้ง หากเกินระยะเวลาที่กำหนด กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ
- ๘.๓ คัดเลือกผู้ตรวจประเมินโดยพิจารณารายชื่อจากคำสั่งแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินความสามารถของ ห้องปฏิบัติการและติดต่อประสานงานกับคณะผู้ตรวจประเมินเกี่ยวกับข้อบ่งชี้วิธีทดสอบ และวัน เวลา สถานที่ตรวจประเมิน

- ๘.๔ แจ้งกำหนดการเข้าตรวจประเมินและรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑๕ วันทำการก่อนเข้าตรวจประเมิน
- ๘.๕ คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินตามกำหนดการ และสรุปผลการตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการทราบในระหว่างการประชุมปิดการตรวจประเมิน กรณีที่มีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไข ให้แจ้งห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จและส่งผลการแก้ไขข้อเสนอแนะให้ผู้ตรวจประเมินทราบภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ห้องปฏิบัติการได้รับข้อเสนอแนะจากคณะผู้ตรวจประเมิน และกรณีที่การแก้ไขยังไม่แล้วเสร็จสมบูรณ์ อาจพิจารณาให้ขยายเวลาออกไปได้อีก ๒ ครั้ง ครั้งละไม่เกิน ๑๕ วัน โดยห้องปฏิบัติการต้องแจ้งการขอขยายเวลาเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของคณะผู้ตรวจประเมิน กรมปศุสัตว์ ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกผลการตรวจประเมินทั้งหมด หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถแจ้งผลการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงได้ทันภายในกำหนด
- ๘.๖ คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาความถูกต้อง ครบถ้วน ของการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแล้วส่งให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการควบคุมฯ
- ๘.๗ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการควบคุมฯ รวบรวมผลการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงและจัดทำเป็นเอกสารสรุป เพื่อใช้ประกอบการประชุม
- ๘.๘ ประชุมคณะกรรมการการควบคุมฯ โดยหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินหรือผู้แทน เป็นผู้นำเสนอผลการตรวจประเมินและผลการปรับปรุงแก้ไขข้อเสนอแนะต่อที่ประชุม เพื่อให้คณะกรรมการการควบคุมฯ พิจารณาผลการตรวจประเมิน
- ๘.๙ การประชุมคณะกรรมการการควบคุมฯ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุม การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่ง ในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด โดยผลการตัดสินของคณะกรรมการการควบคุมฯ ถือเป็นที่สุด
- ๘.๑๐ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการควบคุมฯ ทำหนังสือแจ้งมติที่ประชุม และ/หรือใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการฯ และเอกสารแสดงขอข้ายวิธีทดสอบให้ห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบอย่างเป็นทางการ

## ๙. การขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์

ห้องปฏิบัติการรายใหม่ที่ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ครั้งแรก และคณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จะบันทึกรายชื่อห้องปฏิบัติการนั้น เพิ่มในลำดับต่อจากห้องปฏิบัติการรายเดิมในบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการฯ

ภายใน ๑๐ วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติ โดยสามารถตรวจสอบรายชื่อ  
ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนฯ ได้ที่เว็บไซต์กรมปศุสัตว์ (<http://www.dld.go.th>) หรือเว็บไซต์  
สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ (<http://niah.dld.go.th>)

**๑๐. เงื่อนไขการออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์  
เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์และเอกสารแสดงขอบข่าย  
วิธีทดสอบ**

กรมปศุสัตว์ จะจัดทำใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์  
เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบทั้งฉบับภาษาไทยและ  
ภาษาอังกฤษมอบให้กับห้องปฏิบัติการ หลังจากที่คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติอนุมัติตามเงื่อนไข  
ดังต่อไปนี้

๑๐.๑ คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติอนุมัติการขึ้นทะเบียนให้กับห้องปฏิบัติการรายใหม่  
ห้องปฏิบัติการจะได้รับ

๑๐.๑.๑ ใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจาก  
ฟาร์มสัตว์ปีก

๑๐.๑.๒ เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ

๑๐.๑.๓ โดยใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบกำหนดให้  
วัน เดือน ปี ที่อนุมัติคือ วัน เดือน ปี ที่คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติให้ขึ้น  
ทะเบียนฯ และมีอายุ ๓ ปี นับถัดจากวัน เดือน ปี ที่อนุมัติ

๑๐.๒ คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติอนุมัติต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ให้กับห้องปฏิบัติการ  
รายเดิม ห้องปฏิบัติการจะได้รับ

๑๐.๒.๑ ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ฉบับใหม่ใช้แทนฉบับเดิมที่หมดอายุ

๑๐.๒.๒ เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบฉบับใหม่ใช้แทนฉบับเดิมที่หมดอายุ

๑๐.๒.๓ โดยใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบฉบับใหม่  
ให้มีอายุ ๓ ปี นับถัดจากวัน เดือน ปี ที่หมดอายุตามใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และ  
เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบฉบับเดิม

๑๐.๓ ห้องปฏิบัติการรายเดิมที่ยื่นคำขอย้ายขอบข่ายและ/หรือปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบในระหว่างที่  
ใบรับรองการขึ้นทะเบียนเดิมยังไม่หมดอายุ จะได้รับ

๑๐.๓.๑ เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ

๑๐.๓.๒ โดยเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ กำหนด วัน เดือน ปี ที่อนุมัติ คือ วัน เดือน ปี ที่  
คณะกรรมการการควบคุมฯ มีมติให้ขยายขอบข่ายและ/หรือปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบและ  
วัน เดือน ปี หมดอายุตามฉบับเดิม

๑๐.๔ ห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำขอรับใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ (ฉบับใหม่) และเอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ (ฉบับใหม่) แทนฉบับเดิม เนื่องจากได้มีการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือชื่อห้องปฏิบัติการหรือที่อยู่ของห้องปฏิบัติการใหม่ (สถานที่ตั้งเดิม) จะได้รับ

๑๐.๔.๑ ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ (ฉบับใหม่)

๑๐.๔.๒ เอกสารแสดงขอบข่ายวิธีทดสอบ (ฉบับใหม่)

๑๐.๔.๓ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการการควบคุมฯ ทั้งนี้ วัน เดือน ปี ที่อนุมัติ ให้ใช้ตามหนังสือบริคณห์สนธิ และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ ให้ใช้ตามฉบับเดิม

### ๑๑. เงื่อนไขสำหรับห้องปฏิบัติการที่กรมปศุสัตว์อนุมัติการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์

ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑๑.๑ ต้องมีระบบการบริหารงานสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และตามหลักเกณฑ์ของหน่วยรับรองตลอดเวลาที่ขึ้นทะเบียนฯ และจะต้องปรับปรุงโดยทันทีเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของทางราชการและข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025

๑๑.๒ การดำเนินงานด้านการวิเคราะห์และทดสอบต้องเป็นวิธีมาตรฐานสากลหรือเทียบเท่า รายงานผลถูกต้อง เชื่อถือได้ตามหลักวิชาการ อย่างคงเส้นคงวาและต่อเนื่อง ยึดมั่นต่อความเป็นกลางในการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

๑๑.๓ ต้องไม่มีความกีดกันใด ๆ ที่ส่งผลหรืออาจส่งผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงความถูกต้องแม่นยำของผลทดสอบ

๑๑.๔ หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดภายหลังการขึ้นทะเบียนฯ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้กรมปศุสัตว์ทราบภายใน ๑๕ วัน ในเรื่องดังต่อไปนี้

๑๑.๔.๑ สถานภาพทางกฎหมาย ธุรกิจและโครงสร้างองค์กร

๑๑.๔.๒ ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

๑๑.๔.๓ นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสารระบบคุณภาพ

๑๑.๔.๔ บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ สภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ

๑๑.๔.๕ ผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลทดสอบ

๑๑.๔.๖ สถานะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เช่น ถูกพักใช้ เพิกถอนการรับรองระงับการรับรองชั่วคราว รวมถึงการลดขอบข่ายวิธีทดสอบจากหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body)

๑๑.๔.๗ การเปลี่ยนแปลงอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและความสามารถด้านการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เช่น ผลทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการไม่ผ่านเกณฑ์กำหนด ผลการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด และอื่น ๆ

- ๑๑.๕ กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วง (Subcontracting) ในรายการทดสอบที่รับการขึ้นทะเบียนฯ ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการจ้างเหมาช่วงได้เฉพาะกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมาช่วงนั้นได้ขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกแล้วเท่านั้น และต้องแจ้งให้กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๑๐ วัน นับจากวันที่เริ่มจ้างเหมาช่วง
- ๑๑.๖ ส่งมอบสำเนาเอกสาร หลักฐาน บันทึก รวมทั้งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่กรมปศุสัตว์ร้องขอ
- ๑๑.๗ ส่งรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก ตามแบบฟอร์มและวิธีที่กรมปศุสัตว์กำหนด เดือนละ ๑ ครั้ง ภายในไม่เกินวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการรายงานผลในเวลาที่กำหนด จะมีการตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๑๑.๘ ต้องแสดงใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ณ สถานที่ที่มองเห็นได้ชัดเจน และไม่นำไปรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ไปใช้อ้างอิงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด
- ๑๑.๙ ให้ความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่ของกรมปศุสัตว์ในการเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินจากประเทศคู่ค้า
- ๑๑.๑๐ ต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) กับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือหน่วยงานที่กรมปศุสัตว์ให้การยอมรับในขอบข่ายวิธีทดสอบที่จะขอรับการขึ้นทะเบียนฯ
- ๑๑.๑๑ ต้องบ่งชี้สัญลักษณ์  (ขนาด  $\geq 3 \times 3$  mm) ในรายงานผลการทดสอบในขอบข่ายวิธีทดสอบที่ขึ้นทะเบียนฯ
- หมายเหตุ :
๑. สัญลักษณ์  หมายถึงขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนฯ กับกรมปศุสัตว์
  ๒. กรมปศุสัตว์จะพิจารณาทบทวนการขึ้นทะเบียนและพักใช้ใบรับรองชั่วคราวหากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญเรื่องใดเรื่องหนึ่งนี้อาจส่งผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการทั้งด้านความสามารถและ/หรือศักยภาพในการวิเคราะห์

## ๑๒. การต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ การขยายขอบข่าย และการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ

ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ขยายขอบข่าย และการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ ให้ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ มาที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เลขที่ ๕๐/๒ เกษตรกลาง ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แยก ๑๕ (ถนนทวีศักดิ์เสสะเวช) แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๗๓๐ ในวันและเวลาราชการ หรือ [salmo\\_apply@dld.go.th](mailto:salmo_apply@dld.go.th)

- ๑๒.๑ การต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์

ให้กรอกข้อมูลลงในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ โดยระบุวัตถุประสงค์ในแบบคำขอว่า ขอต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ที่กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ โดยต้องยื่นก่อนใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ หมดอายุไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน และไม่เกิน ๒๔๐ วัน หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาตามที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะต่ออายุและใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ จะมีผลใช้ได้ถึงวันหมดอายุ โดยกรมปศุสัตว์จะไม่มีการแจ้งเตือนล่วงหน้า และจะต้องยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ใหม่อีกครั้งหลังจากวันหมดอายุไปอีกอย่างน้อย ๖ เดือน

#### ๑๒.๒ การขยายขอบข่าย

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

#### ๑๒.๓ การปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ

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

*หมายเหตุในกรณีที่ตรวจสอบพบว่าการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบให้เป็นฉบับปัจจุบัน มีการปรับแก้ในสาระสำคัญและแตกต่างจากวิธีเดิมมาก คณะผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการอาจพิจารณาเข้าตรวจประเมินซ้ำ*

### ๑๓. การตรวจติดตามภายหลังการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์

ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนฯ ต้องยินยอมให้ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ จัดทำแผนและมอบหมายคณะผู้ตรวจประเมินตรวจติดตามการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนฯ ภายหลังการขึ้นทะเบียนฯ ตามวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

- ๑๓.๑ เพื่อทวนสอบการดำเนินงานทดสอบและการรักษาไว้ซึ่งความสามารถทางวิชาการตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๑๓.๒ เพื่อตรวจติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขปัญหาหรือการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมิน ภายหลังจากที่ห้องปฏิบัติการส่งผลการแก้ไข
- ๑๓.๓ เพื่อเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการในกรณีที่ประเทศคู่ค้าร้องขอเข้าตรวจประเมิน
- ๑๓.๔ เพื่อทวนสอบการดำเนินงานด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการในกรณีที่ประเทศคู่ค้าตรวจพบเชื้อเซลล์โมเนลลาในสินค้าปศุสัตว์และแจ้งเตือนมายังกรมปศุสัตว์

#### ๑๔. การลดข้อบช่ยวิธีทดสอบ การพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนและการเพิกถอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ จากกรมปศุสัตว์

##### ๑๔.๑ การลดข้อบช่ยวิธีทดสอบ

คณะกรรมการการควบคุมฯ พิจารณาลดข้อบช่ยวิธีทดสอบตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ในกรณีดังต่อไปนี้

- ๑๔.๑.๑ ข้อบช่ยวิธีทดสอบที่มีข้อมูลทางวิชาการที่ได้รับการพิสูจน์ข้อเท็จจริงในภายหลังว่า ข้อบช่ยวิธีทดสอบนั้นมีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขที่กระทบต่อความถูกต้องแม่นยำของผลการทดสอบ หรือไม่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตามข้อบช่ย
- ๑๔.๑.๒ ไม่มีตัวอย่างเข้าทดสอบในข้อบช่ยวิธีทดสอบนั้นเป็นระยะเวลา ๖ เดือน
- ๑๔.๑.๓ ผลการตรวจประเมินพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องแม่นยำของผลการทดสอบที่ทดสอบด้วยวิธีทดสอบนั้น
- ๑๔.๑.๔ กรมปศุสัตว์จะออกหนังสือแจ้งข้อบช่ยรายการทดสอบที่ถูกลดข้อบช่ยพร้อมเหตุผลและวันเวลาที่ผลในทางปฏิบัติและห้องปฏิบัติการจะต้องคืนใบรับรองการขึ้นทะเบียนในข้อบช่ยนั้น ให้กับกรมปศุสัตว์ทันที
- ๑๔.๑.๕ หากห้องปฏิบัติการประสงค์จะนำวิธีทดสอบที่ถูกลดข้อบช่ยนั้นกลับมาขึ้นทะเบียนวิธีทดสอบอีกครั้ง ห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอเพิ่มข้อบช่ยวิธีทดสอบในข้อบช่ยที่ถูกลดในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ใหม่ หลังจากพ้นระยะเวลา ๖ เดือนนับจากวันที่ถูกลดข้อบช่ยวิธีทดสอบ

##### ๑๔.๒ การพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมฯ จะพิจารณาพักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ชั่วคราวในกรณีดังต่อไปนี้

- ๑๔.๒.๑ ห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรองชั่วคราวจากหน่วยรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body)

- ๑๔.๒.๒ ใ้รับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หมดอายุและไม่ดำเนินการต่ออายุกับหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body)
- ๑๔.๒.๓ ห้องปฏิบัติการไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อเสนอนั้นเพื่อการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ๑๔.๒.๔ ได้รับการแจ้งเตือนเรื่องการไม่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแชลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกตามข้อ ๑๑.๗ และไม่มีการดำเนินการแก้ไขภายใน ๕ วันทำการ หลังจากได้รับการแจ้งเตือน มากกว่า ๒ ครั้ง
- ๑๔.๒.๕ ใ้รับรองการขึ้นทะเบียนฯ หมดอายุและไม่ดำเนินการต่ออายุกับกรมปศุสัตว์ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑๒.๑

ก่อนออกคำสั่งพักใ้รับรอง คณะกรรมการการควบคุมฯ ต้องให้สิทธิห้องปฏิบัติการมีโอกาสได้รับทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอและมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานของตนตามมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙

กรมปศุสัตว์จะออกหนังสือแจ้งการพักใ้รับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ พร้อมเหตุผลวันเวลาที่ผลในทางปฏิบัติ และระยะเวลาพักใ้ตามความเหมาะสม ห้องปฏิบัติการใดที่ถูกพักใ้รับรองการขึ้นทะเบียนฯ ชั่วคราว ในแต่ละกรณี ให้ดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๙๐ วัน

#### ๑๔.๓ การเพิกถอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมฯ จะพิจารณาเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ๑๔.๓.๑ ห้องปฏิบัติการไม่สามารถรักษามาตรฐานด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพและความสามารถด้านวิชาการได้ตลอดระยะเวลาที่ขึ้นทะเบียนจนถูกเพิกถอนการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรอง
- ๑๔.๓.๒ ห้องปฏิบัติการรายงานผลทดสอบใ้ผู้ใ้บริการ โดยผลทดสอบนั้นไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามหลักวิชาการ
- ๑๔.๓.๓ ห้องปฏิบัติการที่มีเจตนาไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่งของหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการควบคุมกำกับและดูแลฯ ฉบับนี้ เช่น ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๘ และ ข้อ ๑๑
- ๑๔.๓.๔ ไม่มีตัวอย่างเข้าทดสอบในทุกขอบข่ายวิธีทดสอบที่ได้ขึ้นทะเบียนฯ เป็นระยะเวลาติดต่อกัน ๖ เดือน
- ๑๔.๓.๕ ไม่มีความเป็นกลางในการปฏิบัติงานทดสอบ มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ใ้บริการ
- ๑๔.๓.๖ มีเจตนาทุจริตหรือเจตนาแก้ไขผลการทดสอบ
- ๑๔.๓.๗ การกระทำความผิดอื่นใดที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ
- ๑๔.๓.๘ เมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ใ้ความสามารถห้องปฏิบัติการลดลง
- ๑๔.๓.๙ รายงานสรุปผลการทดสอบอันเป็นเท็จใ้กรมปศุสัตว์
- ๑๔.๓.๑๐ การกระทำอื่นใด ที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อกรมปศุสัตว์

ก่อนออกคำสั่งเพิกถอนการขึ้นทะเบียน คณะกรรมการการควบคุมฯ ต้องให้สิทธิห้องปฏิบัติการ มีโอกาสได้รับทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอและมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานของตนตาม มาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙

กรมปศุสัตว์จะออกหนังสือแจ้งการเพิกถอนใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ พร้อมเหตุผลและวันเวลาที่มิผลในทางปฏิบัติและห้องปฏิบัติการจะต้องคืนใบรับรองการขึ้นทะเบียน ให้กับกรมปศุสัตว์ทันที

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ สามารถยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ใหม่ อีกครั้งหลังจากพ้นกำหนดระยะเวลา ๖ เดือนนับจากวันที่ถูกเพิกถอน

กรณีที่คณะผู้ตรวจประเมินพบสิ่งผิดปกติที่จะส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ และทำให้กรม ปศุสัตว์เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง คณะผู้ตรวจประเมินมีสิทธิ์ยื่นหนังสือเสนอต่อประธาน คณะกรรมการการควบคุมฯ เพื่อขอมติในการลดขอบข่ายวิธีทดสอบ พักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ หรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ โดยเร็วที่สุด

หมายเหตุ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์ เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์ จะแจ้งผลการพิจารณาลดขอบข่ายวิธีทดสอบ พักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ และเพิกถอนการขึ้นทะเบียนฯ ให้ห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์ อักษร และแจ้งสิทธิอุทธรณ์ตามมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙ โดยให้อุทธรณ์เป็นหนังสือต่ออธิบดีกรมปศุสัตว์ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนใบรับรอง แล้วแต่กรณี

## ๑๕. การอุทธรณ์

ห้องปฏิบัติการที่ถูกลดขอบข่ายวิธีทดสอบ พักใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ หรือเพิกถอนการ ขึ้นทะเบียนฯ มีสิทธิอุทธรณ์โดยทำเป็นหนังสือยื่นต่ออธิบดีกรมปศุสัตว์ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับ แจ้งคำสั่งลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอน และให้คำวินิจฉัยของอธิบดีกรมปศุสัตว์เป็นที่สิ้นสุด

หมายเหตุ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการควบคุม กำกับ และดูแลการตรวจวิเคราะห์ เชื้อแซลโมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีก จากกรมปศุสัตว์ จะแจ้งผลการพิจารณาอุทธรณ์ของอธิบดีกรมปศุสัตว์ ให้ห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และแจ้งสิทธิฟ้องคดีตามมาตรา ๕๐ แห่งพระราชบัญญัติ จัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. ๒๕๔๒ โดยให้ฟ้องคดีต่อศาลปกครองภายใน ระยะเวลา ๙๐ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งผลการพิจารณาอุทธรณ์

## ๑๖. การร้องเรียน

๑๖.๑ การร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม กำกับ และดูแลฯ ให้ผู้ร้องเรียนยื่นข้อร้องเรียนเป็น ลายลักษณ์อักษรต่อประธานคณะกรรมการการควบคุมฯ

๑๖.๒ กรมปศุสัตว์ จะดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว และแจ้งความคืบหน้าให้ผู้ร้องเรียน ทราบ ภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับหนังสือร้องเรียน

**๑๗. การยกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแลลโมเนลลา จากฟาร์มสัตว์ปีกจากกรมปศุสัตว์**

กรมปศุสัตว์จะพิจารณายกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ที่ออกให้ห้องปฏิบัติการในกรณีดังต่อไปนี้

- ๑๗.๑ ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการด้านการทดสอบที่ได้รับการควบคุม กำกับ และดูแลฯ หรือประสงค์ยกเลิกการขึ้นทะเบียนฯ
- ๑๗.๒ ห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลาย
- ๑๗.๓ ห้องปฏิบัติการย้ายสถานที่ประกอบการหรือโอนกิจการของห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้ใดผู้หนึ่ง
- ๑๗.๔ ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะยกเลิกการทดสอบในขอบข่ายวิธีทดสอบบางขอบข่าย

ห้องปฏิบัติการต้องร่างและยื่นคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เลขที่ ๕๐/๒ เกษตรกลาง ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แขวง ๑๕ (ถนนทวีศักดิ์เสสะเวช) แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๗๓๐ ในวันและเวลาราชการ หรือ salmo\_apply@dld.go.th ทั้งนี้ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับแบบคำร้องแล้ว ฝ่ายเลขฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ เพื่อทราบ และนำขอบข่ายวิธีทดสอบหรือชื่อห้องปฏิบัติการนั้นออกจากบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการที่รับการขึ้นทะเบียนฯ

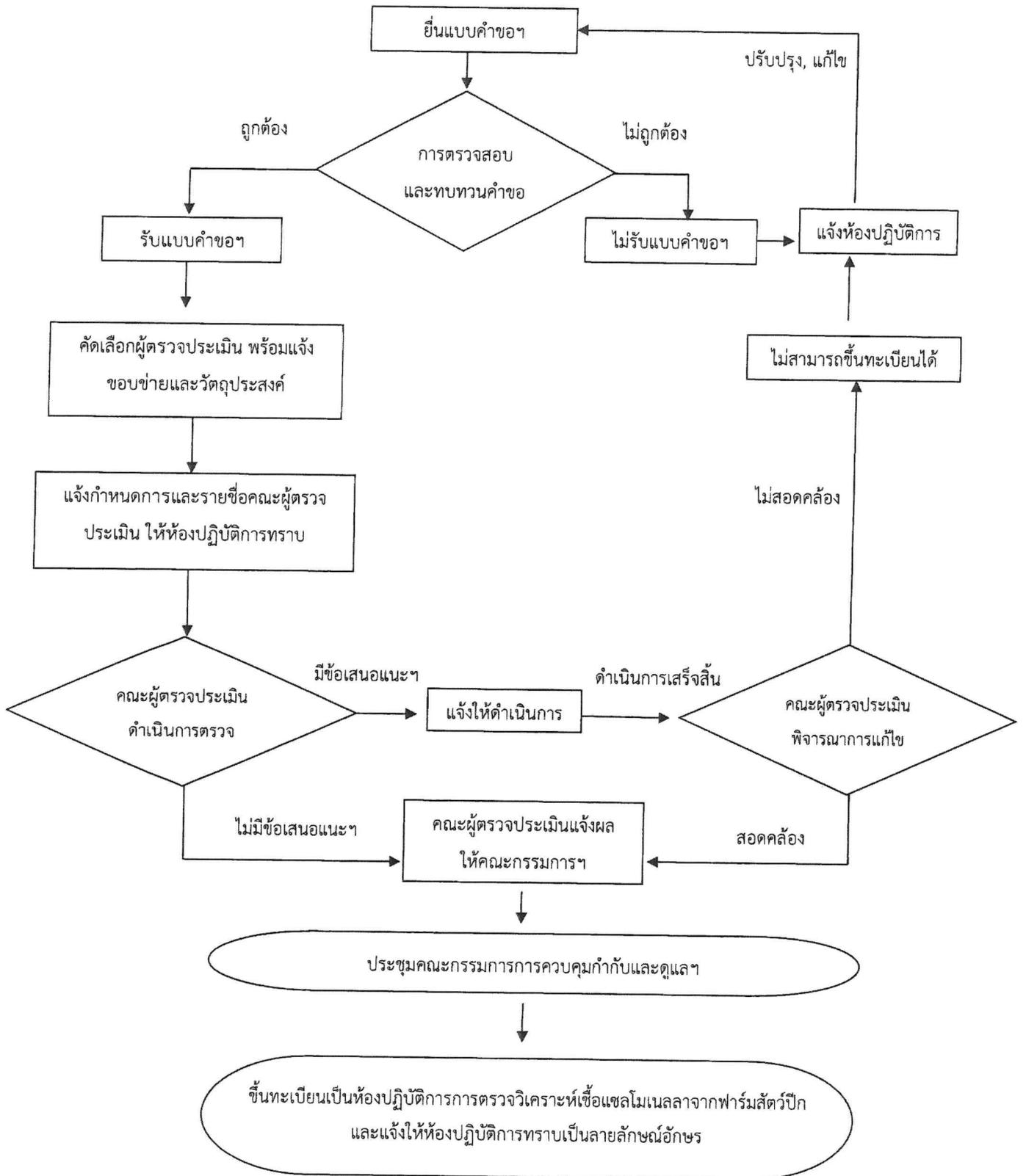
**๑๘. การรักษาความลับ**

- ๑๘.๑ คณะผู้ตรวจประเมิน คณะกรรมการควบคุม กำกับและดูแลฯ และผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด จะเก็บรักษาเอกสาร บันทึกหรือข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนฯ และ/หรือห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับ โดยไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง
- ๑๘.๒ กรมปศุสัตว์จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนฯ และ/หรือห้องปฏิบัติการที่รับการขึ้นทะเบียนฯ อันเนื่องมาจากข้อมูลที่เป็นความลับนี้ได้ล่วงรู้ถึงบุคคลภายนอก เว้นแต่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าเกิดจากความบกพร่องของกรมปศุสัตว์

**๑๙. เรื่องอื่น**

- ๑๙.๑ ในกรณีที่กรมปศุสัตว์ ได้ทบทวนและแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการควบคุม กำกับและดูแลฯ ซึ่งอาจมีผลต่อการขึ้นทะเบียนฯ กรมปศุสัตว์จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ
- ๑๙.๒ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการถูกยกเลิกใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ ห้องปฏิบัติการต้องยุติการใช้สื่อสิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา หรือสื่ออื่นใด ที่มีการอ้างอิงเรื่องการได้รับการขึ้นทะเบียนฯ โดยทันที
- ๑๙.๓ กรมปศุสัตว์จะไม่รับผิดชอบต่อการกระทำใด ๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนฯ ที่ได้กระทำการโดยไม่สุจริตหรือไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้

ขั้นตอนการควบคุม กำกับและดูแลการตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลมาจากฟาร์มสัตว์ปีก



ภาคผนวก ๑



แบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียจากฟาร์มสัตว์ปีก

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)
  - ต่ออายุใบรับรองการขึ้นทะเบียนฯ
  - ปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ (ตอบเฉพาะส่วนที่ ๓)
  - ขยายขอบข่าย (ตอบเฉพาะส่วนที่ ๔)
๗. ขอบข่ายที่ประสงค์ขอรับการขึ้นทะเบียน
  - การตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียจากตัวอย่าง Boot swab
  - การตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียจากตัวอย่างมูลสัตว์

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลห้องปฏิบัติการ กรณีขึ้นทะเบียนใหม่/แก้ไขข้อมูลห้องปฏิบัติการ

๘. ห้องปฏิบัติการของท่านได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 หรือไม่
  - ได้รับการรับรอง
  - ไม่ได้รับการรับรอง
๙. ห้องปฏิบัติการของท่านได้รับการรับรองในขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียจากตัวอย่างชนิดใด
  - Boot swab
  - มูลสัตว์
๑๐. กรณีได้รับการรับรองในขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียจากตัวอย่าง Boot swab ได้รับการรับรองจากหน่วยงาน.....  
.....  
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียจากตัวอย่าง มูลสัตว์ ได้รับการรับรองจากหน่วยงาน.....  
.....

๑๑. ขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาห้องปฏิบัติการของท่านได้รับการรับรองโดยวิธี

ขอบข่าย	วิธีตรวจวิเคราะห์	
	ISO 6579-1	In-house based on ISO 6579-1
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่างมูลสัตว์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

๑๒. ห้องปฏิบัติการของท่านสามารถตรวจจำแนกสายพันธุ์ของเชื้อแซลโมเนลลาชนิดใดและใช้วิธีใด

สายพันธุ์ของเชื้อ <i>Salmonella</i> spp.	สามารถตรวจจำแนกได้	ไม่สามารถตรวจจำแนกได้
<i>Salmonella</i> ser. Enteritidis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Salmonella</i> ser. Typhimurium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Salmonella</i> ser. Hadar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Salmonella</i> ser. Infantis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Salmonella</i> ser. Virchow	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

๑๓. กรณีห้องปฏิบัติการของท่านไม่สามารถตรวจจำแนกสายพันธุ์ของเชื้อแซลโมเนลลาได้มีการจ้างเหมาช่วงที่ใด

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

๑๔. กรณีที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการดำเนินการโดยวิธี

ขอบข่าย	การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ	
	Proficiency test (PT)	Interlaboratory comparison
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลโมเนลลาจากตัวอย่างมูลสัตว์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

๑๕. ห้องปฏิบัติการของท่านดำเนินการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานใด

ขอข่าย	วิธีการประกันคุณภาพ	หน่วยงาน
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลา จากตัวอย่าง Boot swab	Proficiency test (PT)	
	Interlaboratory comparison	
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลา จากตัวอย่างมูลสัตว์	Proficiency test (PT)	
	Interlaboratory comparison	

๑๖. ความถี่ของการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการของท่าน

ขอข่าย	วิธีการประกันคุณภาพ	ความถี่
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลา จากตัวอย่าง Boot swab	Proficiency test (PT)	ปีละ.....ครั้ง
	Interlaboratory comparison	ปีละ.....ครั้ง
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลา จากตัวอย่างมูลสัตว์	Proficiency test (PT)	ปีละ.....ครั้ง
	Interlaboratory comparison	ปีละ.....ครั้ง

๑๗. ห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์อาหารกับห้องปฏิบัติการชั้นสูงของท่าน

- ห้องปฏิบัติการแยกกัน                       ห้องปฏิบัติการเดียวกัน

๑๘. ห้องปฏิบัติการของท่านมีความประสงค์จะร่วมมือทางวิชาการกับห้องปฏิบัติการภาครัฐหรือไม่

- มีความประสงค์                       ไม่มีความประสงค์

**ส่วนที่ ๓ กรณีปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ**

ขอข่าย	วิธีทดสอบ	
	ก่อนเปลี่ยน	หลังเปลี่ยน
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab		
การตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากตัวอย่างมูลสัตว์		

**ส่วนที่ ๔ กรณีขยายขอข่าย**

- ขอข่ายการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากตัวอย่าง Boot swab  
 ขอข่ายการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนเนลลาจากตัวอย่างมูลสัตว์

### ส่วนที่ ๕ คำรับรองและข้อสัญญา

- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลรายละเอียดที่ได้ระบุไว้ในแบบคำขอฉบับนี้และในเอกสารประกอบคำขอเป็นความจริง ทุกประการ
- ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ตามที่กรมปศุสัตว์กำหนดไว้ ทั้งในปัจจุบันและที่จะกำหนดและ/หรือแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลัง
- ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะดำเนินการทดสอบ ให้เป็นไปโดยสุจริต และดำรงรักษาไว้ซึ่งความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)  
ตำแหน่ง.....  
วันที่.....เดือน.....ปี.....

### หมายเหตุ

- แบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ ๑ ชุด สำหรับ ๑ ขอบข่ายเท่านั้น
- สามารถส่งเอกสารได้ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์: salmo\_apply@dld.go.th
- ติดต่อประสานงาน กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา เบอร์โทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๗๓๐

---

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (National Institute of Animal Health)  
เลขที่ ๕๐/๒ เกษตรกลาง ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แยก ๑๕ (ถนนทวิศักดิ์เสสะเวช) แขวงลาดยาว  
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

## ภาคผนวก ๒

### คำแนะนำในการกรอกแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียน

#### ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนেলাจากฟาร์มสัตว์ปีก

การกรอกข้อมูลในแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อแซลมอนেলাจากฟาร์มสัตว์ปีก โดยแบบคำขอฯ แบ่งออกเป็น ๕ ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลห้องปฏิบัติการ ข้อมูลกรณีปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ ข้อมูลกรณีขยายขอบข่าย และคำรับรองและขอสัญญา โดยห้องปฏิบัติการจะต้องกรอกส่วนที่ ๑ และ ๕ 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-นามสกุลของบุคคลที่เป็นตัวแทนห้องปฏิบัติการที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวกพร้อมหมายเลขโทรศัพท์ และ E-mail address

ข้อ ๖. วัตถุประสงค์ในการขอรับการขึ้นทะเบียน

ใส่เครื่องหมาย  ให้ตรงกับความต้องการของผู้ยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ โดย

- ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการขึ้นทะเบียนฯ เป็นครั้งแรก ให้กรอกเอกสารเฉพาะส่วนที่ ๒
- ห้องปฏิบัติการที่ต้องการต่ออายุใบรับรอง โดย
  - กรณีที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลห้องปฏิบัติการ ให้ลงนามพร้อมแนบเอกสารโดยไม่ต้องกรอกเอกสารในส่วนที่ ๒ ๓ หรือ ๔
  - กรณีมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลห้องปฏิบัติการ ให้กรอกเอกสารในส่วนที่ ๒ เพิ่มเติม
- ห้องปฏิบัติการที่ต้องการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลห้องปฏิบัติการ ให้กรอกเอกสารเฉพาะส่วนที่ ๓
- ห้องปฏิบัติการที่ต้องการขยายขอบข่าย โดยเคยให้ข้อมูลรายละเอียดขอบข่ายแล้วและไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลห้องปฏิบัติการ ให้กรอกเอกสารเฉพาะในส่วนที่ ๔
- ยกเว้น กรณีห้องปฏิบัติการต้องการขยายขอบข่าย แต่ไม่เคยให้ข้อมูลรายละเอียดขอบข่ายนั้น ให้กรอกเอกสารในส่วนที่ ๒ เพิ่มเติมด้วย

ข้อ ๗. ขอบข่ายที่ประสงค์ขอรับการขึ้นทะเบียน

ใส่เครื่องหมาย  ให้ตรงกับความต้องการของผู้ยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ โดย ๑ ขอบข่าย/แบบคำขอ

#### ส่วนที่ ๒ ข้อมูลห้องปฏิบัติการ

กรอกเฉพาะกรณีที่ห้องปฏิบัติการขอรับการขึ้นทะเบียนฯ เป็นครั้งแรก หรือห้องปฏิบัติการขอต่ออายุใบรับรองฯ โดยมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล

### ส่วนที่ ๓ ข้อมูลกรณีปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ

กรอกในกรณีห้องปฏิบัติการได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว และต้องการปรับเปลี่ยนวิธีทดสอบ หรือปรับเปลี่ยนให้  
เป็นปัจจุบัน

### ส่วนที่ ๔ ข้อมูลกรณีขยายขอบข่าย/ชนิดตัวอย่างทดสอบ

กรอกในกรณีห้องปฏิบัติการได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว และต้องการขยายขอบข่ายทดสอบ

### ส่วนที่ ๕ คำรับรองและข้อสัญญา

ใส่เครื่องหมาย  ทุกข้อเพื่อยอมรับในคำรับรองและข้อสัญญา

เอกสารและหลักฐานที่ต้องแนบมาพร้อมแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ

๑. เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ ได้แก่

๑.๑ วิธีทดสอบ

๑.๒ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน ที่เกี่ยวข้อง

๑.๓ วิธีการทดสอบความใช้ได้และ/หรือวิธีทวนสอบของวิธีทดสอบและผลการดำเนินการ

๑.๔ ผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

๑.๕ ผลการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

๑.๖ เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

๒. หลักฐานประกอบคำขอรับการการขึ้นทะเบียนฯ ที่ได้ลงนามรับรองสำเนาแล้ว ได้แก่

๒.๑ สำเนาทะเบียนการค้า

๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทที่มีอายุไม่เกิน ๖ เดือน

๒.๓ สำเนาทะเบียนบ้านและบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ และ  
หลักฐานการมอบอำนาจ

๒.๔ สำเนาใบรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงานที่รับรอง

จัดเตรียมเอกสารและหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่ระบุและลงนามรับรองสำเนา ส่งมาพร้อมกับแบบคำขอฯ

### การลงนามผู้ยื่นคำขอ

๑. กรณีที่เป็น บริษัทจำกัด/ห้างหุ้นส่วนจำกัด ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือจดทะเบียนกับ  
กระทรวงพาณิชย์ พร้อมทั้งประทับตราเครื่องหมายของบริษัท (ตามที่ระบุในหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียน  
หุ้นส่วนบริษัท) หรือเป็นบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจไว้

๒. กรณีที่เป็นหน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานที่อยู่ภายใต้การกำกับและตรวจสอบดูแล  
ของภาครัฐ ให้ลงนามโดยผู้มีอำนาจสูงสุด

### สถานที่ที่รับการขึ้นทะเบียนฯ

ยื่นแบบคำขอรับการขึ้นทะเบียนฯ พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ณ กลุ่มแบคทีเรียและเชื้อรา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เลขที่ ๕๐/๒ เขตกรกลาง ถนนงามวงศ์วาน ซอยพหลโยธิน ๔๕ แยก ๑๕ (ถนนวิศุศักดิ์เสสะเวช) แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๗๓๐ ในวันและเวลาราชการ หรือผ่านอีเมล salmo\_apply@dld.go.th



## ภาคผนวก ๔

ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์เชื้อเซลล์โมเนลลาจากฟาร์มสัตว์ปีกกับกรมปศุสัตว์

๑. ศูนย์วินิจฉัยโรคสัตว์บก บมจ.ซีพีเอฟ (ประเทศไทย) จังหวัดกรุงเทพมหานคร
๒. ศูนย์วิทยาศาสตร์เบทาโกร จำกัด (สาขา Science Park) จังหวัดปทุมธานี
๓. บริษัท บางกอกแรนซ์ จำกัด (มหาชน) จังหวัดสมุทรปราการ
๔. ห้องปฏิบัติการฝ่ายวิเคราะห์สุขภาพสัตว์ บริษัทสหฟาร์ม จำกัด จังหวัดลพบุรี
๕. บริษัท เซนทาแล็บ จำกัด จังหวัดปทุมธานี
๖. ศูนย์วิทยาศาสตร์เบทาโกร จำกัด จังหวัดพัทลุง
๗. ศูนย์สุขภาพสัตว์ปีก บริษัท คาร์กิลล์มีทส์ (ไทยแลนด์) จำกัด จังหวัดสระบุรี
๘. ศูนย์วิทยาการวินิจฉัยโรคสัตว์ บริษัทไทยฟู้ดส์ รีเสิร์ช เซ็นเตอร์ จำกัด จังหวัดกาญจนบุรี
๙. บริษัท จีเอฟพีที จำกัด (มหาชน) จังหวัดสมุทรปราการ
๑๐. บริษัท ไทสัน โพลทรี (ไทยแลนด์) จำกัด จังหวัดชลบุรี
๑๑. ศูนย์วิทยาการวินิจฉัยโรคสัตว์ บริษัทไทยฟู้ดส์ รีเสิร์ช เซ็นเตอร์ จำกัด จังหวัดปราจีนบุรี