



หลักเกณฑ์การตรวจติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ
สำหรับโรงงานที่ได้รับสิทธิพิเศษในการออกใบรับรองอย่างต่อเนื่อง

1. เงื่อนไข

- 1.1 โรงงานที่ได้รับสิทธิพิเศษในการออกใบรับรอง ออกใบรับรองสุขอนามัย (Health Certificate) อย่างต่อเนื่อง ต้องเป็นโรงงานที่ได้รับการตรวจรับรองจากกรมประมง ทั้ง GMP และ HACCP แล้วเท่านั้น
- 1.2 การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ จะดำเนินการตามความถี่ ดังนี้

ระดับสุขลักษณะ	ความถี่ในการสุ่มตัวอย่าง
1	ทุก 3 เดือน
2	ทุก 2 เดือน

- 1.3 กรณีที่ตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์ของโรงงานไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด กรมประมงจะดำเนินการระงับสิทธิพิเศษในการออกใบรับรองอย่างต่อเนื่อง ตามมาตรการที่กำหนดในข้อ 4 ของเอกสารนี้
- 1.4 โรงงานผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำที่อยู่ในระดับ 3 และ 4 ต้องทำการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์แบบทุกรอบของการส่งออก เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพก่อนการขอใบรับรองสุขอนามัยประกอบการส่งออกสินค้า

2. การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Test)

- 2.1 โรงงานต้องจัดส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์แต่ละรายการที่มีในห้องเย็นหรือห้องเก็บสินค้า ให้กรมประมงล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันก่อนวันสุ่มตัวอย่าง ข้อมูลผลิตภัณฑ์จะต้องประกอบด้วยรายละเอียด ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ขนาดบรรจุ ประเทศส่งออก และจำนวนที่มีในห้องเย็นหรือห้องเก็บสินค้า
- 2.2 กรมประมงจะสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 30 % ของกลุ่ม/ชนิดผลิตภัณฑ์ที่มีในห้องเย็นหรือห้องเก็บสินค้า
- 2.3 หากปรากฏว่าชนิดผลิตภัณฑ์ที่มีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจติดตามคุณภาพ ไม่ตรงกับชนิดผลิตภัณฑ์ที่ขอใบรับรอง (Health certificate) กรมประมงมีสิทธิในการเข้าสุ่มตัวอย่างเพิ่มเติมจากความถี่ในการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดในข้อ 1.2



2.4 การสุ่มตัวอย่างมีรายละเอียด ดังนี้

2.4.1 ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำแช่เย็น / แช่เยือกแข็ง

- (1) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางกายภาพ จัดเก็บตามตารางการสุ่มตัวอย่างของกรมประมง (อ้างอิงตาม ISO 2859 -1; 1989)
- (2) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางเคมี ใช้ตัวอย่างเดียวกับ 2.4.1(1)
- (3) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางจุลชีววิทยา จัดเก็บเพิ่มจาก 2.4.1(1) 5 หน่วย ยกเว้นกรณีที่ขนาดบรรจุผลิตภัณฑ์น้อยกว่า 250 กรัม ให้จัดเก็บเพิ่มเป็น 10 หน่วย แต่ต้องไม่น้อยกว่า 1.5 กิโลกรัม (ตาม ICMSF 2 ; Sampling for Microbiological Analysis: Principle and Specific Applications 1974)

2.4.2 ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำบรรจุกระป๋อง

- (1) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางกายภาพ จัดเก็บตามตารางการสุ่มตัวอย่างของกรมประมง (อ้างอิงตาม ISO 2859 -1 ; 1989)
- (2) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางเคมี ใช้ตัวอย่างเดียวกับ 2.4.2(1)
- (3) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางจุลชีววิทยา จัดเก็บเพิ่มจากข้อ 2.4.2(1) 8 หน่วย (อ้างอิงตาม มอก.142 – 2530)

2.4.3 ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำพื้นเมือง

- (1) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางกายภาพ จัดเก็บตามตารางการสุ่มตัวอย่างของกรมประมง (อ้างอิงตาม ISO 2859-1 ; 1989)
- (2) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางเคมี ใช้ตัวอย่างเดียวกับ 2.4.3(1)
- (3) ตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางจุลชีววิทยา จัดเก็บเพิ่มจาก 2.4.3(1) 5 หน่วย ยกเว้นกรณีขนาดบรรจุผลิตภัณฑ์น้อยกว่า 250 กรัม ให้จัดเก็บเพิ่มเป็น 10 หน่วย แต่ต้องไม่น้อยกว่า 1.5 กิโลกรัม (อ้างอิงตาม ICMSF 2; Sampling for Microbiological Analysis: Principle and Specific Applications 1974)



3. การควบคุมติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการตรวจสอบ

3.1 กรมประมงจะดำเนินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบจากกรมประมง เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานถูกแยกจากผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นๆ และไม่ถูกส่งออกไปยังประเทศปลายทางที่มีมาตรฐานเท่ากับหรือเข้มงวดกว่าเกณฑ์กำหนด

3.2 หลักเกณฑ์ในการควบคุมติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานการตรวจสอบ มีดังนี้

3.2.1 เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านการตรวจสอบตามมาตรฐานของประเทศปลายทางหรือมาตรฐานขั้นต่ำที่กรมประมงกำหนด กรมประมงจะแจ้งผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ (Rejection Form) พร้อมแบบติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ (Follow Up Form) ให้โรงงานทราบ ภายใน 3 วันทำการ

3.2.2 โรงงานต้องดำเนินการแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์รุ่น/รหัส ที่พบปัญหาตามแบบติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ (Follow Up Form) ดังนี้

(1) แจ้งยอดจำนวนสินค้าตามรุ่น/รหัสสินค้าที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ พร้อมสถานที่เก็บหรือประเทศปลายทาง (กรณีที่ได้ส่งออกสินค้าแล้ว โรงงานจะต้องแจ้งรายละเอียดการส่งออก เช่น วันที่ส่งออก ชื่อผู้รับ ผู้นำเข้า และจำนวนสินค้า)

(2) แจ้งการดำเนินการแก้ไขต่อสินค้านั้น เช่น

- 1) การเปลี่ยนประเทศปลายทางสินค้า
- 2) การปรับปรุงเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือฉลาก
- 3) การนำไปแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่
- 4) การนำไปผลิตเป็นอาหารสัตว์
- 5) การทำลายทิ้ง

ในกรณีที่นำไปแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ผู้ผลิตจะต้องแจ้งวันที่ดำเนินการ รุ่น/รหัสของสินค้าใหม่ ปริมาณของสินค้าแต่ละรุ่น/รหัส พร้อมสถานที่เก็บหรือประเทศปลายทางใหม่ให้กรมประมงทราบ

3.2.3 โรงงานจะต้องแจ้งแผนการแก้ไขระบบคุณภาพ และระบบการผลิตที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์รุ่น/รหัสดังกล่าว พร้อมแผนการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

3.2.4 โรงงานจะต้องส่งรายละเอียดตามที่ปรากฏในแบบติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ (Follow Up Form) มายังกรมประมงภายใน 7 วันทำการ

3.2.5 หากกรมประมงไม่ได้รับรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบภายในระยะเวลาที่กำหนด กรมประมงจะแจ้งเตือนโรงงานเป็นลายลักษณ์อักษร



- 3.2.6 เมื่อได้รับการแจ้งเตือน โรงงานจะต้องแจ้งรายละเอียดตามแบบติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ (Follow Up Form) ภายใน 7 วันทำการ
- 3.2.7 หากพ้นระยะเวลาที่กำหนด โรงงานไม่ดำเนินการตามข้อ 3.2.6 กรมประมงจะระงับสิทธิการขอใบรับรองสุขอนามัยอย่างต่อเนื่องในผลิตภัณฑ์ประเภทที่พบปัญหา จนกว่ากรมประมงจะได้รับรายละเอียดการแก้ไข หากโรงงานประสงค์จะส่งออกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในระหว่างที่ถูกระงับสิทธิฯ กรมประมงจะสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแบบทูก้อน (lot by lot)
- 3.2.8 ในระหว่างที่กรมประมงรอแผนการดำเนินการแก้ไขของโรงงานตามที่กำหนดในข้อ 3.2.2 และ 3.2.6 หรือในระหว่างกรมประมงพิจารณาแผนการดำเนินการแก้ไขของโรงงาน กรมประมงจะยังคงให้สิทธิในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องแก่โรงงาน
- 3.2.9 กรณีที่กรมประมงพิจารณาแล้ว พบว่าแผนการดำเนินการแก้ไขที่โรงงานเสนอ มีประสิทธิภาพ กรมประมงอาจดำเนินการเข้าตรวจสอบการแก้ไขที่โรงงานหรือไม่แล้วแต่กรณี และหากมีการตรวจสอบที่โรงงานแล้วพบว่า
- กรณีที่ 1 การแก้ไขของโรงงานมีประสิทธิภาพ กรมประมงจะให้สิทธิในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องต่อไป
- กรณีที่ 2 การแก้ไขของโรงงานไม่มีประสิทธิภาพ กรมประมงจะระงับสิทธิในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องเฉพาะผลิตภัณฑ์ประเภทที่พบปัญหานั้น
- 3.2.10 กรณีที่กรมประมงพิจารณาแล้วพบว่าแผนการดำเนินการแก้ไขที่โรงงานเสนอไม่มีประสิทธิภาพ จะแจ้งให้โรงงานดำเนินการแก้ไขแผนการดำเนินการแก้ไขใหม่ โดยโรงงานต้องส่งแผนการดำเนินการแก้ไขของโรงงานฉบับใหม่ให้กรมประมงพิจารณาภายใน 10 วันทำการ หากแผนการดำเนินการแก้ไขของโรงงานฉบับใหม่ยังไม่มีประสิทธิภาพ หรือโรงงานไม่เสนอแผนการดำเนินการแก้ไขใหม่ กรมประมงจะระงับสิทธิในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องเฉพาะผลิตภัณฑ์ประเภทที่พบปัญหานั้น

4. การปฏิบัติเมื่อตรวจพบผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านมาตรฐานหลายครั้ง

- 4.1 การตรวจพบข้อบกพร่องในกลุ่มของอันตราย ตามรายละเอียดในตารางภาคผนวก ในกลุ่มเดียวกัน จำนวน 2 ครั้งติดต่อกัน หรืออันตรายต่างกลุ่มกัน 3 ครั้งในรอบปี โดยกรณีอันตรายที่เกิดขึ้นจากสารปฏิชีวนะตกค้างและสารเคมีที่ปนเปื้อนจากการเพาะเลี้ยง Histamine สารชีวพิษ และสารปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม ให้พิจารณาวัตถุอันตรายนี้เป็นเกณฑ์ กรณีอันตรายที่เกิดขึ้นจาก



เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคและเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเน่าเสีย Container Integrity และ Critical Foreign Matter ให้พิจารณากระบวนการผลิตหรือสาเหตุของปัญหาเป็นเกณฑ์

4.1.1 กรมประมงจะระงับสิทธิในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องในผลิตภัณฑ์ประเภทที่พบปัญหา หากโรงงานประสงค์จะส่งออกผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะต้องส่งแผนการแก้ไขที่เหมาะสมและ กรมประมงจะสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์แบบทุกรุ่น (lot by lot) จำนวน 5 รุ่น ติดต่อกันทุกประเภทผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 เดือน

4.1.2 หากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในข้อ 4.1.1 เป็นไปตามมาตรฐาน โรงงานจะได้รับสิทธิพิเศษในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องได้เช่นเดิม

4.2 กรณีตรวจพบข้อบกพร่องด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Sensory Quality, Foreign Matter, Filth, Weight/Volume, Label และ Product Identity และเป็นการตรวจพบ 2 ครั้งติดต่อกันในข้อบกพร่องและชนิดผลิตภัณฑ์เดียวกันในรอบปี

4.2.1 กรมประมงจะระงับสิทธิในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องในผลิตภัณฑ์ประเภทที่พบปัญหา หากโรงงานประสงค์จะส่งออกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องส่งแผนการแก้ไขที่เหมาะสมและ กรมประมงจะสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทุกรุ่น (Lot by lot) จำนวน 5 รุ่น ติดต่อกันในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 เดือน

4.2.2 หากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในข้อ 4.2.1 เป็นไปตามมาตรฐาน โรงงานจะได้รับสิทธิพิเศษในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องเช่นเดิม

4.3 กรณีตรวจพบข้อบกพร่องอื่นๆ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เช่น TVC, Coliform, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, Yeast & Mold และวัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น และเป็นการตรวจพบ 3 ครั้งติดต่อกันในข้อบกพร่องและชนิดผลิตภัณฑ์เดียวกันในรอบปี

4.3.1 กรมประมงจะระงับสิทธิในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องในผลิตภัณฑ์ประเภทที่พบปัญหา หากโรงงานประสงค์จะส่งออกผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะต้องส่งแผนการแก้ไขที่เหมาะสมและ กรมประมงจะสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทุกรุ่น (Lot by lot) จำนวน 5 รุ่น ติดต่อกันในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 เดือน

4.3.2 หากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในข้อ 4.3.1 เป็นไปตามมาตรฐาน โรงงานจะได้รับสิทธิพิเศษในการขอใบรับรองอย่างต่อเนื่องเช่นเดิม



ภาคผนวก

อันตรายที่มีความเสี่ยงต่อผู้บริโภค

Group of hazards (กลุ่มของอันตราย)	รายละเอียด
Bacteria (แบคทีเรีย)	<i>Salmonella</i> spp., <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>Clostridium perfringens</i> Flat sour bacteria, <i>E.coli</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Vibrio vulnificus</i>
สารปฏิชีวนะและสารเคมีที่ปนเปื้อนจากการเพาะเลี้ยง <ul style="list-style-type: none">- Drug residues (สารปฏิชีวนะตกค้าง)- Chemical agent (สารเคมี)	Oxolinic acid, Oxytetracyclin group, Sulfonamides group, Nitrofurans metabolites, Chloramphenicol, Fluoroquinolones group, Malachite green and Leuco-malachite green
Heavy Metals (โลหะหนัก)	Mercury, Cadmium, Lead
Toxin & Biotoxin Toxin (สารพิษและสารชีวพิษ)	Histamine , PSP , DSP, ASP, PTX, YTX, AZA
Container Integrity	Serious defect *
Critical Foreign Matter	ที่มีอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น เศษแก้ว ไข่มุก ไข่ม เป็นต้น

* ตามมาตรฐานของ Canadian Department of Fisheries and Oceans. 1998. Metal Can Defect Identification and Classification Manual. Canada