



จดหมายข่าว

ISSN 1685-2206

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

National Institute of Animal Health (NIAH) Newsletter

ปีที่ 3 ฉบับที่ 4 ประจำเดือน สิงหาคม 2547



กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เป็นหน่วยงานหลักด้านวิชาการของกรมปศุสัตว์ ทำการศึกษา ค้นคว้า วิจัย เกี่ยวกับสุขภาพสัตว์ที่สูงด้วยเทคโนโลยีและวิทยาการที่ทันสมัยในการวิจัยและชันสูตรโรคที่ติดเชื้อมีความรุนแรงกับนานาประเทศ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการทางด้านสุขภาพสัตว์ และยังเป็นศูนย์ปฏิบัติการอ้างอิงในการพิสูจน์ยืนยันผลการชันสูตรโรคสัตว์ให้กับห้องปฏิบัติการอื่นๆ รวมถึงทำการศึกษาวិธีการผลิตและกำหนดมาตรฐานของสารชีวภัณฑ์ที่ใช้ในการชันสูตรโรคให้มีประสิทธิภาพ ตลอดจนประสานงานด้านวิชาการและสนับสนุนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทางด้าน สุขภาพสัตว์ในส่วนภูมิภาคทั้ง ๘ แห่ง

ปัจจุบันประเทศไทยมีนโยบายให้ความสำคัญในด้านการปลอดภัยของอาหาร และเป็นประเทศที่มีการส่งออกปศุสัตว์ / ผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ในตลาดโลก มีความจำเป็นต้องเน้นในเรื่องของคุณภาพและมาตรฐานสินค้า รวมถึงระบบการประกันคุณภาพการผลิต การตรวจสอบ ตลอดจนระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย ดังนั้นห้องปฏิบัติการชันสูตรโรคสัตว์จึงต้องมีการดำเนินการตามระบบ อันเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อตอบสนองข้อกำหนดในการค้าระหว่างประเทศในการเป็นห้องปฏิบัติการที่ดี (GLP : Good Laboratory Practice) มีระบบตรวจสอบรับรองที่ได้รับความเชื่อถือสามารถสอบย้อนกลับ(Traceability) ตลอดจนกระบวนการของห้องปฏิบัติการต้องมีการบริหารงานอย่างมีประสิทธิภาพแบบมีอาชีพวิธีทดสอบต้องเป็นวิธีมาตรฐานสากล

หรือที่เป็นที่ยอมรับได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำเชื่อถือได้สร้างความพึงพอใจต่อผู้รับบริการด้วยระดับการให้บริการสูงสุด ตลอดจนมีการเก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับ เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ดังกล่าว จึงได้มีการกำหนดให้สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติต้องมีการบริหารงาน และดำเนินการด้วยระบบคุณภาพ ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่นานาประเทศยอมรับ

โดยทั่วไประบบมาตรฐาน ISO เป็นระบบที่ดำเนินการโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization) ซึ่งเป็นองค์กรอิสระได้มีการยกร่างมาตรฐานต่างๆ ขึ้นให้เป็นมาตรฐานระดับสากล โดยมีเกณฑ์การปฏิบัติเหมือนกันทุกๆ ประเทศ มีจุดมุ่งหมายให้มีการจัดทำมาตรฐานด้านวิชาการ ส่งเสริมพัฒนาการผลิต จัดส่งและบริการให้มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย รักษาสิ่งแวดล้อม คุ้มครองผู้บริโภค เพิ่มพูนคุณค่าชีวิต และทำให้การค้าระหว่างประเทศดำเนินไปด้วยความยุติธรรม ในส่วนของมาตรฐานสากล ISO/IEC ๑๗๐๒๕ (มาตรฐานรับรองห้องปฏิบัติการ) เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการการทดสอบหรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ซึ่งกำหนดเกณฑ์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ต้อง แสดงให้เห็นว่า ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้วยระบบคุณภาพ มีความสามารถทางวิชาการ

ผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเป็นที่เชื่อถือได้ทางวิชาการ โดยข้อกำหนดได้กล่าวถึงปัจจัยทั่วไปที่มีผลต่อการตัดสินใจที่น่าเชื่อถือของผลการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบของห้องปฏิบัติการ เช่น การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ สถานที่และภาวะแวดล้อม เช่น การแผ่รังสีมีโปรแกรมการควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมตามความเหมาะสม รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ การเลือกวิธีทดสอบ/สอบเทียบทั้งที่เป็นมาตรฐานหรือตามความต้องการของลูกค้าหรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นเอง โดยเน้นเรื่องการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐานหรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการจัดทำ / ออกแบบเอง โดยต้องระบุพิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี มีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ฯลฯ ทั้งนี้สาระที่สำคัญใน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ประกอบด้วย ๒ ส่วนใหญ่ๆ คือ

- **ด้านคุณภาพ** มุ่งเน้นด้านการบริหารจัดการเป็นหลัก กล่าวถึง องค์กร การจัดทำระบบข้อมูล ระบบเอกสารการควบคุมเอกสาร การจัดซื้อ การบริการ ขอร้องเรียนการตรวจติดตาม ฯลฯ รวมทั้งหมด ๑๔ ข้อ ทั้งนี้ต้องมีนโยบายที่กำหนดชัดเจนและถือปฏิบัติอย่างถูกต้อง

- **ด้านวิชาการ** เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับกิจกรรมในห้องปฏิบัติการเป็นหลัก กล่าวถึง ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ เช่น บุคลากร สถานที่ ภาวะแวดล้อม วิธีการทดสอบ เครื่องมือ การวัด การสอบกลับได้ของการวัด ค่าความไม่แน่นอน การจัดการตัวอย่าง ฯลฯ เพื่อให้ผลการทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำ น่าเชื่อถือและตรวจสอบได้

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติได้ดำเนินการจัดทำ **โครงการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสูงโรคสัตว์** มุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพในห้องปฏิบัติการให้มีความรู้ความเข้าใจในระบบมาตรฐานสากล สามารถจัดทำ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการดำเนินการ วิธีการปฏิบัติงาน การจดบันทึก วิธีบำรุง รักษา ดูแล เครื่องมือ ฯลฯ ให้ถูกต้องตามข้อกำหนด มีกำหนดระยะเวลาของโครงการไว้ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๖ ถึง ๒๕๕๘) ถือเป็นงานหนึ่งในปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จ (CSFs) ด้านการพัฒนารูปแบบและเทคโนโลยีทางด้านปศุสัตว์ ตามระบบบริหารงานมุ่งผลสัมฤทธิ์ กรมปศุสัตว์ (ด้านนวัตกรรม) ประกอบด้วย ๑๐ กิจกรรมหลัก คือ

๑. ฝึกอบรมบุคลากรเรื่องระบบคุณภาพ
๒. จัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

๓. จัดทำคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure Manual)
๔. จัดทำคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) เช่น วิธีทดสอบ วิธีการใช้เครื่องมือ ฯลฯ
๕. การสอบเทียบเครื่องมือที่เกี่ยวข้องและมีผลต่อการวิเคราะห์/ทดสอบ
๖. การดำเนินการด้านความถูกต้องของวิธี (Validation)
๗. การดำเนินการด้านการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Test)
๘. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
๙. การทบทวนระบบคุณภาพ
๑๐. การยื่นขอรับการรับรองห้องปฏิบัติการ



การฝึกอบรมบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำระบบ ISO/IEC 17025 ภาคปฏิบัติ

โดยมีการดำเนินการที่สอดคล้องและต่อเนื่องกันในช่วงแรกเป็นการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ ส่วน ปีที่ ๓ เป็นการขอการรับรองจากหน่วยรับรองความสามารถฯ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยกำหนดเป้าหมายวิธีทดสอบ /วิเคราะห์ที่จะยื่นขอการรับรองไว้จำนวน ๔ วิธี คือ

๑. การวิเคราะห์หา Aflatoxin ในอาหารสัตว์ โดยวิธี Immunoaffinity Column Assay
๒. การตรวจโรค Brucellosis จากซีรัมโค กระบือ โดยวิธี Rose Bengal Test (RBT) และ Complement Fixation Test (CFT)
๓. การตรวจโรค Avian Influenza จากซีรัมสัตว์ปีก โดยวิธี Haemagglutination Inhibition Test (HIT)

๔. การตรวจหาเชื้อ *Salmonella* spp. จากสัตว์ป่วย และสิ่งปนเปื้อน โดยวิธี Conventional Method

กิจกรรมที่ได้ดำเนินการ คือ

๑. เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดต่างๆตามมาตรฐานสากลมีทั้งที่ดำเนินการเองและจัดส่งเจ้าหน้าที่ เข้ารับการฝึกอบรมในหน่วยงานอื่น เช่น สำนักตรวจตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ฯลฯ หลักสูตรที่ได้ดำเนินการในปี พ.ศ. ๒๕๔๖ มี ๔ หลักสูตร (ข้อกำหนด ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และการดำเนินการ / การเขียนคู่มือคุณภาพและคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน / การเขียนวิธีปฏิบัติงาน / การสอบเทียบและทวนสอบเครื่องมือ วัดอุณหภูมิ) ส่วนปี พ.ศ. ๒๕๔๗ มี ๓ หลักสูตร (การตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ / ค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบทางจุลชีววิทยา / การตรวจสอบความถูกต้องและเหมาะสมของวิธีวิเคราะห์ทางเคมี จุลชีววิทยาและการ ทดสอบความชำนาญ) ทั้งนี้ได้รับความอนุเคราะห์วิทยากรจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุขและสถาบันอาหาร นอกจากนั้น ในปี พ.ศ. ๒๕๔๗ ได้เข้าร่วมโครงการจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการสินค้าเกษตรและอาหารซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ร่วมกับสถาบันอาหาร มีเจ้าหน้าที่จากสถาบันอาหารเป็นที่ปรึกษาในการจัดทำระบบภายใต้โครงการฯ มีการฝึกอบรมจำนวน ๑๑ หลักสูตร มีเนื้อหาครอบคลุมด้านการจัดทำระบบด้านวิชาการและการตรวจติดตาม



การฝึกอบรมบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำระบบ ISO/IEC 17025 ภาคทฤษฎี



การจัดทำโปรแกรมการ Calibrate เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

๒. การจัดทำคู่มือคุณภาพและคู่มือขั้นตอนปฏิบัติการ มีการแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำคู่มือ โดยในปี พ.ศ. ๒๕๔๖ ได้ยกร่างคู่มือคุณภาพ ๑ ฉบับ มี ๒๓ บท และคู่มือขั้นตอนดำเนินงานบางส่วนทำการจัดประชุมภายในคณะทำงาน เพื่อพิจารณาปรับปรุงแก้ไขคู่มือดังกล่าวหลายครั้งจนในปี พ.ศ. ๒๕๔๗ มีคณะที่ปรึกษาจากสถาบันอาหารเข้าร่วม พิจารณาด้วยทำการปรับเปลี่ยนระดมความคิดเห็นและแก้ไขเป็นระยะๆ จนสามารถจัดทำคู่มือคุณภาพและคู่มือขั้นตอนการ ดำเนินการจนแล้วเสร็จ อยู่ระหว่างทดลองปฏิบัติงานจริงคาดว่าจะสามารถประกาศใช้ก่อนสิ้นปีในด้านการจัดทำวิธีปฏิบัติงานต่างๆได้ดำเนินการจัดทำแล้วหลายวิธีรวมถึงกำหนดแบบบันทึกแบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งหมดภายในระบบ

๓. การดูแล บำรุง รักษาเครื่องมือโดยเฉพาะการสอบเทียบเครื่องมือที่เกี่ยวข้องและมีผลต่อการ วิเคราะห์และทดสอบ ช่วง ๒ ปีทำการสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจำนวน ๕๒ และ ๕๗ เครื่อง ตามลำดับ เช่น เครื่องชั่ง ตูมน้ำหนักเทอร์โมมิเตอร์ ตู้เย็น ตู้บัพเพาะเชื้อ ตู้บัพเพาะเชื้อเครื่องแก้วปริมาตร ฯลฯ กำหนดให้มีการจดบันทึกการใช้งาน การตรวจสอบประจำวัน มีการใช้งานอย่างถูกต้อง ฯลฯ

๔. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Validation Method) อยู่ระหว่างการจัดซื้อสารมาตรฐานการเตรียมความพร้อมของวิธีการ / เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนเก็บรวบรวมปริมาณตัวอย่างเป้าหมาย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดคาดว่าจะสามารถดำเนินการได้ในช่วงต้นปีหน้า

๕. การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Test) มีการดำเนินการแล้วโดยได้ผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับใน ส่วนของการตรวจโรค Brucellosis, Classical Swine fever เป็นโครงการร่วมระหว่างกรมปศุสัตว์กับประเทศออสเตรเลียภายใต้ Australian National Quality Assurance Program และได้รับ Certificate of Participation เมื่อเดือนสิงหาคม

พ.ศ. ๒๕๔๖ และในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ระดับ Aflatoxin ในอาหารสัตว์สำเร็จรูป ได้เข้าร่วมการทดสอบกับ FAPAS (series 4 round 59) January March 2004 มีผลการวิเคราะห์อยู่ในระดับที่น่าพอใจ สำหรับอีก ๒ วิธี จะดำเนินการในช่วงต้นปี ๒๕๔๘ สำหรับกิจกรรมอื่นๆ เป็นกิจกรรมที่ดำเนินการภายหลังการประกาศใช้คู่มือคุณภาพเป็นที่เรียบร้อยแล้วและมีการปฏิบัติเป็นงานปกติทั้งนี้ ได้กำหนดจะประกาศใช้ก่อนสิ้นปี ๒๕๔๗ สำหรับการยื่นขอการรับรองห้องปฏิบัติการนั้น หากทุกสิ่งดำเนินการเป็นไปตาม แผนที่กำหนดจะสามารถยื่นขอการรับรองจากหน่วยรับรองได้ภายในเดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๔๘

การจัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การทดสอบโรค Brucellosis และ Classical Swine Fever ทางชีววิทยากับประเทศออสเตรเลีย

จดหมายข่าวสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

ISSN 1685-2206

วัตถุประสงค์ เพื่อเผยแพร่วิชาการด้านสุขภาพสัตว์โดยเป็นสื่อกลางแลกเปลี่ยนข่าวสารวิชาการเสนอแนะแนวทางการแก้ปัญหาด้านสุขภาพสัตว์และการเลี้ยงสัตว์ รวมทั้งการประชาสัมพันธ์กิจกรรมด้านสุขภาพสัตว์

เจ้าของ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เกษตรกลาง เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร. 0-2579-8908-14 โทรสาร. 0-2579-8918-19

ที่ปรึกษา สัตวแพทย์หญิงฉวีวรรณ เลี้ยววิจิตร รองอธิบดีกรมปศุสัตว์
นายสัตวแพทย์นิมิตร ไตรวนาธรรม ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

บรรณาธิการ	สัตวแพทย์หญิงสุภาพร จังพานิช สัตวแพทย์หญิงสุจิรา ปาจริยานนท์ นายสัตวแพทย์นพพร ศราธพันธุ์	นายสัตวแพทย์โสภณ ห่วมแสง นายสัตวแพทย์ปฏิพร ฐาปนกุลศักดิ์ สัตวแพทย์หญิงพัชรี ทองคำคูณ	สัตวแพทย์หญิงสนทนา มิระพันธุ์ นายอุทิศ ตรีนนทวัน นางสาวพนม ไสยจิตต์
จัดพิมพ์และเผยแพร่	นางสาวปิยะวรรณ เกิดพันธ์	กำหนดออก	ปีละ 6 ฉบับ ทุกๆ 2 เดือน ฉบับละ 1,200 ชุด
สำนักงาน	ส่วนบริหารจัดการสุขภาพสัตว์ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ	พิมพ์ที่	โรงพิมพ์บุญนุกสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย



สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
กรมปศุสัตว์ จตุจักร กทม. 10900
ที่ กษ 0609/พิเศษ

ในราชการกรมปศุสัตว์

ชำระค่าฝากส่งเป็นรายเดือน
ใบอนุญาตที่ 1/2521
ไปรษณีย์โทรเลขราชเทวี