

5000

**คู่มือการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป  
ตามข้อกำหนดขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา**

**นางสาวสุกานดา เกื้อกิจกุล**

**การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
แขนงวิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช**

**พ.ศ. 2550**

**Manual on Good Laboratory Practice in the Converted Herbal Product  
Manufacture According to Organisation for Economic  
Co-operation and Development**

**Miss. Sukanda Kuakitkul**

**An Independent Study Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for  
the Degree of Master of Public Health in Industrial Environment Management**

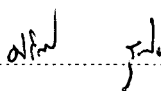
**School of Health Science**

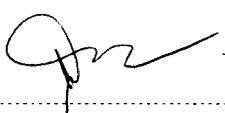
**Sukhothai Thammathirat Open University**

**2007**


หัวข้อการศึกษาคั่นคว้าอิสระ      กลุ่มีการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรแปรรูปตามข้อกำหนดขององค์การเพื่อความร่วมมือ  
ทางเศรษฐกิจและการพัฒนา  
ชื่อและนามสกุล      นางสาวสุกานดา เกื้อกิจกุล  
แขนงวิชา      สาธารณสุขศาสตร์  
สาขาวิชา      สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช  
อาจารย์ที่ปรึกษา      รองศาสตราจารย์ ดร.ศรีศักดิ์ สุนทรไชย

คณะกรรมการสอบการศึกษาคั่นคว้าอิสระได้ให้ความเห็นชอบการศึกษาคั่นคว้าอิสระ  
ฉบับนี้แล้ว

  
..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร.ศรีศักดิ์ สุนทรไชย)

  
..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์สุดาว เลิศวิสุทธิไพบูลย์)

คณะกรรมการบัณฑิตศึกษา ประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ อนุมัติให้รับการศึกษา  
คั่นคว้าอิสระฉบับนี้ เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
แขนงวิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

  
.....  
(รองศาสตราจารย์ ดร.จักรกฤษณ์ ศิวะเดชาเทพ)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

วันที่ 16 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2551

ชื่อการศึกษาค้นคว้าอิสระ คู่มือการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ ในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปตาม  
ข้อกำหนดขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา  
ผู้ศึกษา นางสาวสุกานดา เกื้อกิจกุล ปริญญา สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต (การจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรม)  
อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร.ศรีศักดิ์ สุนทรไชย ปีการศึกษา 2550

### บทคัดย่อ

การที่ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสามารถสร้างความเชื่อมั่นทางด้านคุณภาพและความปลอดภัยได้ จำเป็นต้องมีกระบวนการตรวจสอบที่ดีในห้องปฏิบัติการ ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ที่จะเป็นตัวรับรองความปลอดภัยของสินค้าให้สามารถส่งออกไปสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศได้ สำหรับอุตสาหกรรมสมุนไพรแปรรูปที่เป็นเครื่องสำอาง อาหารเสริม ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์สามารถใช้มาตรฐานการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนาซึ่งสามารถให้ข้อมูลที่มีความถูกต้องและเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในการดำเนินชีวิตประจำวัน ไม่ว่าจะเป็นเรื่องอาหาร สุขภาพ ตลอดจนถึงเรื่องการค้า

วัตถุประสงค์ของการศึกษาในครั้งนี้เพื่อจัดทำคู่มือการจัดการที่ดี ในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปตามข้อกำหนดขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

วิธีการศึกษาทำโดยการค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดตามมาตรฐานการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา ข้อควรปฏิบัติภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อนำไปกำหนดเป็นแนวปฏิบัติในการนำไปประยุกต์ในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

เนื้อหาคู่มือฉบับนี้ ครอบคลุมตั้งแต่การเตรียมความพร้อมเพื่อวางระบบ การจัดสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ บุคลากร วิธีทดสอบ การจัดการของเสีย และการรายงานผลสุดท้าย เนื้อหาในคู่มือเล่มนี้เป็นการศึกษาข้อกำหนดและแนวปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ ผู้อ่านควรพิจารณาใช้ข้อมูลต่าง ๆ อย่างเหมาะสมเพื่อปรับใช้ตามสภาพการดำเนินงานของแต่ละองค์กรซึ่งมีวิธีการบริหารจัดการที่แตกต่างกัน

การนำระบบมาตรฐานเข้ามาใช้ในห้องปฏิบัติการในช่วงเริ่มต้นอาจเป็นเรื่องที่ยุ่งยาก เสียเวลา แต่หากมองไปที่ระยะยาวจะเห็นได้ว่าเป็นสิ่งที่คุ้มค่าน่ากว่าสิ่งที่สูญเสียไป เนื่องจากทำให้เกิดความเชื่อถือในเรื่องของการจัดการรวมถึงผลการวิเคราะห์จากลูกค้าทั้งในประเทศและต่างประเทศ นอกจากนี้ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องใช้ความพยายามในการรับผิดชอบ และทุ่มเทเวลาในการพัฒนาระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับขอบเขต กิจกรรมและความจำเป็นของตน เพื่อให้การรับรองมาตรฐานเกิดประสิทธิภาพในเชิงปฏิบัติมากที่สุด

คำสำคัญ การจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา  
อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

## กิตติกรรมประกาศ

รายงานการศึกษาค้นคว้าอิสระเรื่องคู่มือแนวทางการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ  
องค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนาในโรงงานผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป เป็น  
ส่วนหนึ่งของการศึกษาระบบทางไกลในหลักสูตรการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา สาขาวิชา  
วิทยาศาสตร์สุขภาพแขนงวิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาเอกการจัดการสิ่งแวดล้อม  
อุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

ผู้ศึกษาวิจัยขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.ศรีศักดิ์ สุนทรไชย อาจารย์ที่ปรึกษา  
ค้นคว้าอิสระ ตลอดจนคณาจารย์และคณะกรรมการบัณฑิตศึกษาประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ  
ทุกท่าน สำหรับคำแนะนำรวมถึงข้อคิดเห็นต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงาน ให้เป็นไปตาม  
หลักการ ข้อกำหนดและบรรทัดฐานประสงค์ของการศึกษาวิจัย

นอกจากนี้ ผู้ศึกษาวิจัยขอขอบคุณผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านรวมถึงหน่วยงานต่างๆ ที่ให้  
การสนับสนุนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานการศึกษาค้นคว้าอิสระในครั้งนี้เป็นอย่างสูงไว้  
ณ โอกาสนี้

สุกานดา เกื้อกิจกุล

กันยายน 2551

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย .....	ง
กิตติกรรมประกาศ .....	จ
สารบัญตาราง .....	ช
สารบัญภาพ .....	ฉ
<b>บทที่ 1 บทนำ</b> .....	<b>1</b>
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษาค้นคว้าอิสระ .....	3
ขอบเขตการศึกษาค้นคว้าอิสระ .....	3
ประโยชน์ที่ได้รับ .....	3
<b>บทที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา</b> <b>และการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ</b> .....	<b>4</b>
ความรู้เกี่ยวกับองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา .....	4
ความรู้เกี่ยวกับการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ .....	9
เหตุผลในการใช้มาตรฐานการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา .....	10
<b>บทที่ 3 อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป</b> .....	<b>12</b>
สถานการณ์การส่งออกของผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป .....	12
ประเด็นปัญหาสำคัญที่เกี่ยวกับการส่งออกสมุนไพรแปรรูป .....	13
อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป .....	14
มาตรฐานที่ควรนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์อุตสาหกรรมพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป .....	15
<b>บทที่ 4 ข้อกำหนดของมาตรฐานการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา</b> .....	<b>17</b>

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 การดำเนินงานตามข้อกำหนดของการจัดการที่ดีขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา.....	31
กรณีศึกษา : ห้องปฏิบัติการของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป.....	31
การเตรียมความพร้อมเริ่มต้นในการดำเนินงานตามข้อกำหนดการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา.....	63
บทที่ 6 สรุปผล และข้อเสนอแนะ .....	71
สรุปผล .....	71
ข้อเสนอแนะ .....	72
บรรณานุกรม .....	74
ภาคผนวก .....	77
ก รายการตรวจสถานะแวดล้อม .....	77
ข แผนการตรวจสอบเครื่องมือ .....	79
ค การตรวจสอบการดำเนินการตามข้อกำหนดการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา.....	82
ประวัติผู้ศึกษา .....	86

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 5.1 แผนการสุ่มตัวอย่าง.....	50
ตารางที่ 5.2 ขั้นตอนเริ่มต้นในการดำเนินการตามการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ องค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา.....	64
ตารางที่ 5.3 ขั้นตอนที่สำคัญในการดำเนินการตามข้อกำหนด การจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ ขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา.....	66



## ณ

### สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 5.1 แผนภูมิแสดงโครงสร้างการบริหารงาน .....	32
ภาพที่ 5.2 แผนภูมิแสดงผังการบริหารงานในห้องปฏิบัติการ .....	43

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันมีคนจำนวนมากที่หันมาให้ความสนใจผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร นับว่าเป็นโอกาสอันดีที่ประเทศไทยซึ่งมีทรัพยากรสมุนไพรที่มีคุณภาพคืออยู่เป็นจำนวนมากจะได้วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของประเทศไทยให้มีคุณภาพทัดเทียมกับของต่างประเทศสามารถแข่งขันได้ในตลาดโลกทดแทนการส่งออกแต่วัตถุดิบสมุนไพรที่มีมูลค่าต่ำและจากการที่มีการแข่งขันทางการค้าในระบบการค้าโลกเสรีจึงมีการนำมาตรการทางเทคนิคมากำหนดเป็นเงื่อนไขทางการค้า เช่น ปัญหาผลกระทบที่เกิดจากการใช้ระเบียบต่างๆ ทางด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมของสหภาพยุโรป เป็นต้น ซึ่งระเบียบล่าสุดที่ประกาศใช้ใน พ.ศ.2550 คือ ระเบียบการขึ้นทะเบียนการประเมินและการควบคุมสารเคมี (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals; REACH) เพื่อพัฒนาการป้องกันมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมจากอันตรายของสารเคมีซึ่งได้กำหนดว่าการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินสารเคมีและรับรองสินค้าจะต้องใช้วิธีทดสอบขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organisation for Economic Co-operation and Development; OECD) หรือเทียบเท่า โดยที่ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตามข้อกำหนดการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice; GLP) ของ OECD

การที่ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสามารถสร้างความเชื่อมั่นทางด้านคุณภาพและความปลอดภัยได้จำเป็นต้องมีกระบวนการตรวจสอบที่ดีในห้องปฏิบัติการ ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์จะเป็นตัวรับรองความปลอดภัยของสินค้าให้สามารถส่งออกไปสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศได้ ที่ผ่านมามีบริษัทผู้นำเข้าสินค้าจำนวนมากไม่เชื่อถือในผลการทดสอบคุณภาพสินค้าที่กระทำโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต ทำให้ต้องมีการวิเคราะห์ซ้ำอีกครั้งโดยห้องปฏิบัติการที่เป็นตัวแทนของผู้ซื้อ การทดสอบซ้ำซ้อนทำให้สูญเสียเวลาจากการกักกันสินค้าและสูญเสียค่าใช้จ่ายในการทดสอบ หากการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตและผู้ซื้อ ไม่สอดคล้องตรงกัน อาจทำให้เกิดการโต้แย้งและความไม่เชื่อถือซึ่งกันและกัน ส่งผลให้มีการระงับการนำเข้านำไปสู่การสูญเสียโอกาสทางการค้าและเศรษฐกิจ ผลการทดสอบที่เชื่อถือได้จะช่วยให้ผู้ผลิตมีความมั่นใจว่าสามารถผลิตสินค้า

ได้สอดคล้องกับข้อกำหนด ผู้ซื้อสามารถมั่นใจในสินค้าที่จะได้รับตรงกับความต้องการ จากเหตุผลที่กล่าวมานี้ทำให้ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำระบบคุณภาพเพื่อให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการปฏิบัติให้เป็นแนวทางเดียวกัน และสามารถตรวจสอบผลการวิเคราะห์ได้โดยบุคลากรในห้องปฏิบัติการนั้น หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่อยู่ภายในประเทศหรือต่างประเทศ (วราพรธณ คำนูบุตร และรศ.วราพรธณ ศิลปะ โภชากุล 2550) สำหรับมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่มีการวิเคราะห์ทดสอบอย่างใดอย่างหนึ่งที่ทำเป็นประจำที่มีการนำมาใช้แพร่หลายคือ มาตรฐานคุณภาพของคณะกรรมการวิชาการองค์การระหว่างประเทศ (The International Organization for Standardization/The International Electrotechnical Commission 17025 Second edition 2005; ISO/IEC 17025:2005) สามารถทำให้ผลการทดสอบและสอบเทียบมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ สำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำงานด้านการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ทดสอบ เช่น ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง และห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นแหล่งค้นคว้าทดลองหาข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับสารเคมี เป็นต้น จำเป็นต้องมีระบบการบริหารจัดการที่ดี เพราะต้องทำการศึกษาค้นคว้าทดลองหลายอย่างและใช้เวลานาน เพื่อให้แน่ใจว่า ได้มีการศึกษาทดลองอย่างเป็นระบบครบถ้วนและสามารถสอบทวนผลการทดลองได้ และสามารถกำหนดมาตรฐานสินค้าเพื่อความปลอดภัยจากสารเคมี นอกจากนี้ผลการวิเคราะห์ทดสอบของห้องปฏิบัติการยังใช้เป็นเครื่องมือในการยุติปัญหาและข้อขัดแย้งของสังคม เช่น การตรวจพิสูจน์การปลอมปนสินค้า การปนเปื้อนของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม เป็นต้น ในหลายประเทศมีการนำ GLP มาใช้ซึ่งมักอ้างอิงถึงแนวทางที่มีอยู่ของหน่วยงานต่าง ๆ เช่น องค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration; FDA) หน่วยงานพิทักษ์สิ่งแวดล้อมของประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Environment Protection; US-EPA) OECD ซึ่งสามารถทำให้ห้องปฏิบัติการมีข้อมูลที่ต้องการ และเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในการดำเนินชีวิตประจำวัน เช่น ด้านอาหาร ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านสุขภาพ ด้านการค้า เป็นต้น

จากการที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปซึ่งดำเนินงานด้านการศึกษาวิจัย และการควบคุมคุณภาพของสินค้าที่เป็นงานประจำเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าจำเป็นต้องดำเนินการตามระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับ การศึกษาในครั้งนี้จึงมุ่งศึกษาการนำระบบคุณภาพไปใช้ในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่มีการวิจัยพัฒนา และมีการวิเคราะห์ทดสอบของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป โดยได้ศึกษาถึงการนำมาตรฐาน GLP ของ OECD ไปใช้ในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป เพื่อนำไปพัฒนางานห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพและมีความถูกต้องมากยิ่งขึ้น

## 2. วัตถุประสงค์ของการศึกษาค้นคว้าอิสระ

เพื่อจัดทำคู่มือการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
แปรรูปตามข้อกำหนดขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

## 3. ขอบเขตการศึกษาค้นคว้าอิสระ

3.1 ศึกษาการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการ  
พัฒนา

3.2 ศึกษาข้อกำหนดการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความร่วมมือทาง  
เศรษฐกิจและการพัฒนา

## 4. ประโยชน์ที่ได้รับ

สามารถนำไปใช้เป็นคู่มือในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดขององค์กร  
เพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนาในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

## บทที่ 2

# ความรู้เกี่ยวกับองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา และการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ

### 1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

#### 1.1 ความเป็นมา

OECD จัดตั้งขึ้นตามอนุสัญญาที่ลงนามในกรุงปารีส เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2503 และมีผลบังคับใช้ วันที่ 30 กันยายน 2504 เพื่อทำหน้าที่บริหารจัดการเงินช่วยเหลือจากสหรัฐอเมริกา และแคนาดา ภายใต้แผนการมาร์แชลล์ (Marshall Plan) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบูรณะฟื้นฟูสภาพเศรษฐกิจและสังคมของยุโรป และนับตั้งแต่นั้นมา OECD มีบทบาทสำคัญในการเสริมสร้างความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจในหมู่ประเทศสมาชิก เช่น ปรับปรุงประสิทธิภาพ การบริหารจัดการส่งเสริมการค้าเสรี และให้ความช่วยเหลือเพื่อการพัฒนา ทั้งในประเทศอุตสาหกรรมและประเทศกำลังพัฒนา รวมถึงการวิเคราะห์แนวทางนโยบายต่างๆ จะมีปฏิสัมพันธ์ร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิกและประเทศภายนอกกลุ่ม โดยเฉพาะประเด็นปัญหาข้ามชาติ เป็นต้น

#### 1.2 สมาชิกขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

1.2.1 มีสมาชิก 30 ประเทศ ประกอบด้วย ออสเตรเลีย ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ฮังการี ไอซ์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี ญี่ปุ่น สาธารณรัฐเกาหลี ลักเซมเบิร์ก เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปแลนด์ โปรตุเกส สาธารณรัฐสโลวัก สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ ตุรกี สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา เม็กซิโก ฟินแลนด์ เดนมาร์ก แคนาดา เบลเยียม ออสเตรีย และสาธารณรัฐเช็ก

1.2.2 ลักษณะคุณสมบัติของประเทศที่จะเข้าเป็นสมาชิก OECD จะต้องเป็นผู้มีความคิดเห็นตรงกัน โดยมีมาตรวัดดังนี้

- 1) เศรษฐกิจเสรี (Market-Based Economy)
- 2) หลักประชาธิปไตย (Democratic Principles)
- 3) ผลงานด้านเศรษฐกิจพื้นฐาน (Basic Economic Performance)

- 4) หลักกฎหมายและธรรมาภิบาล (*Good Governance and Rule of Law*)
- 5) สิทธิมนุษยชน (*Human Rights*)
- 6) การมีส่วนร่วมในองค์กรระหว่างประเทศและภูมิภาค (*Participate in Agency for International and Provinces*)
- 7) การริเริ่มให้ความช่วยเหลือในการพัฒนา (*Initiative to aid for Development*)

### 1.2.3 การเพิ่มจำนวนสมาชิก

นับตั้งแต่ก่อตั้งองค์กรใน พ.ศ. 2504 OECD มีการรับสมัครสมาชิกใหม่หลายครั้ง แต่หลังจากนั้น OECD ไม่ได้รับสมัครสมาชิกใหม่เพิ่มอีก จนกระทั่งช่วง พ.ศ. 2535-2540 ที่ OECD รับสมาชิกใหม่จากกลุ่มสหภาพโซเวียตเดิม 6 ประเทศ ซึ่งล้วนแต่เป็นประเทศเพิ่งเกิดใหม่ (Emerging Economies) หรือประเทศเศรษฐกิจเปลี่ยนผ่าน (Transition Economies) ซึ่งต้องการการยอมรับจากประชาคมโลกว่ามีระบบเศรษฐกิจแบบเสรีที่เข้มแข็งและเป็นประชาธิปไตย

กระบวนการเข้าเป็นสมาชิก OECD เริ่มมาจากการที่สภาขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD Council) เชิญประเทศหนึ่งประเทศใดมาเจรจา โดยกำหนดขั้นตอนในการเข้าเป็นสมาชิก และให้คณะกรรมการต่าง ๆ ศึกษาและวิเคราะห์นโยบายและกฎกติกาการกำกับดูแลของประเทศนั้น ๆ ซึ่งประเทศที่สนใจเข้าเป็นสมาชิกต้องปฏิบัติตามหลักการ และข้อกำหนดของ OECD ที่เน้นการเปิดเสรีทางเศรษฐกิจ แต่สามารถขอยกเว้น ได้หากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องเห็นเหมาะสม ปัจจุบันสถานะเศรษฐกิจโลกเปลี่ยนแปลงไปมากสมาชิกกลุ่มเดิมมิได้กุมอำนาจทางเศรษฐกิจส่วนใหญ่ในโลกอย่างเช่นเคย มีประเทศใหม่ ๆ หลายประเทศที่กำลังก้าวขึ้นมามีบทบาทสำคัญในระบบเศรษฐกิจโลก ทั้งด้านการค้า การเงิน และการลงทุน OECD จึงต้องปรับเปลี่ยนยุทธศาสตร์ในการรับสมัครสมาชิกใหม่ ถึงแม้ว่าประเทศสมาชิกส่วนมากจะมีความต้องการให้สมาชิกภาพแก่ประเทศเพื่อนบ้านในภูมิภาคของตนเพื่อเสริมสร้างความสัมพันธ์ทางการเมืองเพียงประการเดียว ซึ่งมีช่องทางเลือกที่เหมาะสม ดังนั้น OECD จึงมีกลยุทธ์ในการรับสมัครสมาชิกใหม่ ดังนี้

- 1) เน้นการเข้าร่วมของประเทศกำลังพัฒนาขนาดใหญ่ เช่น บราซิล อินเดีย จีน เป็นต้น เพื่อให้ OECD กลายเป็นสถาบันระดับโลก (Global Institute)
- 2) ให้ความสำคัญแก่ประเทศที่เข้าร่วมในกิจกรรม OECD และนำหลักการแนวทางการกำหนดนโยบาย และการบริหารจัดการเศรษฐกิจของ OECD ไปใช้ในทางปฏิบัติ
- 3) ให้ความสำคัญในระดับที่รองลงมาแก่ประเทศที่มีแนวโน้มนโยบายการค้าและการลงทุนที่เสรี (รวมถึงประเทศไทย)

ทั้งนี้ OECD ยังได้มีกลยุทธ์ในการส่งเสริมการมีส่วนร่วมของประเทศที่มีใช่สมาชิกที่มุ่งเป้าว่าจะได้รับสมาชิกภาพ (Targeted Non-members) ด้วย แต่ขณะนี้ยังมีได้มีคำนิยามที่ชัดเจนสำหรับกลุ่มประเทศเหล่านี้ อย่างไรก็ตามคาดว่า สภาพขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา จะมีบทบาทมากขึ้นในคณะกรรมการด้านต่าง ๆ เพื่อให้การดำเนินการสอดคล้องกับแนวนโยบายของการรับสมาชิกใหม่

#### 1.2.4 การเตรียมความพร้อมของไทยในการเข้าเป็นสมาชิก OECD

แม้ว่าประเทศไทยได้เคยแสดงความสนใจในการที่จะเข้าเป็นสมาชิกของ OECD ในสมัยรัฐบาลของ พ.ต.ท. ทักษิณ ชินวัตร แต่ขณะนี้ประเทศไทยยังมีได้มีนโยบายที่ชัดเจนในการประกาศให้ประเทศไทยเตรียมการเพื่อเข้าเป็นสมาชิกของ OECD ประกอบกับเมื่อพิจารณาถึงความพร้อมของไทยแล้วยังต้องปรับปรุงนโยบายอีกหลายมิติ ทั้งด้านเศรษฐกิจ การเมือง สังคม และกฎหมาย แต่อย่างไรก็ตาม ไทยอาจได้รับการเชิญให้เข้าเป็นสมาชิก OECD ภายใน พ.ศ. 2555 หากในช่วงเวลาดังกล่าวไทยมีการปรับและแก้ไขปัญหาในประเทศและพัฒนาแนวนโยบายและกฎหมายให้สอดคล้องกับกฎของ OECD มากขึ้น ที่ผ่านมามีประเทศไทยได้ดำเนินการตามแนวทาง 4 ด้าน ในความพยายามที่จะสมัครเข้าเป็นสมาชิก ดังนี้

##### 1) การสมัครเป็นผู้สังเกตการณ์ในคณะกรรมการต่าง ๆ ของ OECD

(1) คณะกรรมการการเกษตร โดยกระทรวงการเกษตรและสหกรณ์ได้แจ้งความประสงค์สมัครเป็นผู้สังเกตการณ์อย่างเป็นทางการ ซึ่งขณะนี้ได้รับแจ้งจาก OECD ว่าไทยไม่ได้รับความเห็นชอบให้เป็นผู้สังเกตการณ์ในคณะกรรมการดังกล่าว

(2) คณะกรรมการการค้า โดยกระทรวงพาณิชย์ แต่ยังไม่ได้รับคำตอบจาก OECD

(3) คณะกรรมการประมง โดยกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ขณะนี้ได้รับคำตอบรับให้เป็นผู้สังเกตการณ์อย่างเป็นทางการในคณะกรรมการประมงแล้ว และได้มีการแลกเปลี่ยนการเยือนระหว่างผู้อำนวยการสำนักเลขาธิการคณะกรรมการประมงกับผู้เชี่ยวชาญระดับสูงของไทยไปแล้ว

2) การจัดตั้งห้องสมุดเก็บข้อมูล (Depository Library) ไทยเห็นชอบที่จะจัดตั้งที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) เพื่อเป็นศูนย์เผยแพร่สิ่งพิมพ์ต่าง ๆ ของ OECD โดยขณะนี้เปิดให้บริการสำหรับบุคคลทั่วไปเข้าไปใช้ประโยชน์ได้แล้ว

3) การเข้าเป็นสมาชิกศูนย์การพัฒนา (Development Centre) ไทยได้เข้าร่วมกิจกรรมอย่างเต็มตัว (Full Participant) แล้ว และมีการเข้าร่วมประชุมระหว่างรัฐบาลของศูนย์การพัฒนา

แล้ว 4 ครั้ง เพื่อร่วมพิจารณาผลการปฏิบัติงานในปีที่ผ่านมา และแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเกี่ยวกับแผนงาน ใน พ.ศ. 2550-2551 ปัจจุบันศูนย์การพัฒนามีกิจกรรมสำคัญ เช่น การค้นคว้าวิจัย การวางแผนนโยบายที่ให้ความสำคัญกับงานพัฒนาภายใต้กรอบ OECD การเสริมสร้างทักษะการค้า การผลักดัน การวางแผน การพัฒนาของหน่วยงานต่าง ๆ ของ OECD อย่างมีบูรณาการ เป็นต้น

4) การเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมของ OECD ไทย ได้เป็นเจ้าภาพจัดการประชุม OECD หลายครั้งตั้งแต่ พ.ศ. 2542 อาทิ

(1) การสัมมนา *Conference on Competition Policy in Asia* ระหว่างวันที่ 13-14 ธ.ค. 2542

(2) การประชุม *Senior Budget Official Meeting* ระหว่างวันที่ 21-22 พ.ย. 2545

(3) การประชุม *Forum for Asian Insolvency Reform* ครั้งที่ 2 ระหว่างวันที่ 16-17 ธ.ค. 2545

(4) การประชุม เชิงปฏิบัติการ *Regional Workshops on Harmonization and Alignment* ระหว่างวันที่ 19-20 ต.ค. 2547

(5) การประชุม *Global Forum on Trade and Structural Adjustment* ระหว่างวันที่ 3-4 พ.ย. 2547

### 1.3 โครงสร้างการบริหาร แบ่งเป็น 4 ส่วน คือ

1.3.1 คณะมนตรี (Ministerial Council) ประกอบด้วยผู้แทนถาวรจากประเทศสมาชิก ประเทศละ 1 คน และผู้แทนถาวรจากสหภาพยุโรป 1 คน ทำหน้าที่บริหารและกำหนดนโยบายของ OECD

1.3.2 คณะกรรมการ (Committee) ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่อาวุโสจากประเทศสมาชิก รับผิดชอบการบริหารงานในประเด็นเฉพาะทางในประเด็นเฉพาะทาง 22 ด้านคือ การเกษตร การประมง ความช่วยเหลือเพื่อการพัฒนา การค้า การท่องเที่ยว การศึกษา การคลัง การประกันภัย การตลาดการเงิน การแข่งขัน การลงทุน การจ้างงาน แรงงานและสังคม คุ้มครองผู้บริโภค นโยบายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี นโยบายสารสนเทศ คอมพิวเตอร์ การสื่อสาร การอุตสาหกรรมและธุรกิจ เหล็กกล้า การเดินเรือ นโยบายเศรษฐกิจและการพัฒนา นโยบายสิ่งแวดล้อม เคมีภัณฑ์

1.3.3 สำนักเลขาธิการ (Secretarial) มีหน้าที่ประสานงานและสนับสนุนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการชุดต่าง ๆ มีสำนักงานผู้อำนวยการ (Directorates) รวม 12 แห่ง

1.3.4 หน่วยงานกึ่งอิสระ (Semi-Autonomous Bodies) 6 แห่ง มีดังนี้



- 1) *Nuclear Energy Agency*
- 2) *Development Centre*
- 3) *Centre for Education Research and Innovation*
- 4) *International Energy Agency*
- 5) *European Conference of Minister of Transport*
- 6) *Sahel and West Africa Club*

#### 1.4 งบประมาณ

งบประมาณการบริหารของ OECD มีมูลค่าประมาณ 200 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งรวบรวมจากสมาชิกเป็นรายปีขึ้นอยู่กับขนาดเศรษฐกิจของแต่ละประเทศ โดยสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่ให้การสนับสนุนงบประมาณของ OECD สูงสุด ประมาณร้อยละ 25 ของเงินงบประมาณทั้งหมด

#### 1.5 หน้าที่สำคัญของ OECD

ในฐานะที่เป็นเวทีในการพบปะระหว่างสมาชิก ข้อเสนอหรือแนวทางที่ได้ อาจไม่มีสถานะที่ผูกพัน (Non-Binding) เหมือนความตกลงหรือสนธิสัญญาระหว่างประเทศ แต่ข้อเสนอหรือแนวทางปฏิบัติที่ได้มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงในเชิงเศรษฐกิจและสังคมของโลกตามแนวทางของ OECD หน้าที่สำคัญของกิจกรรมที่เกิดจาก OECD อาจกล่าวได้ดังนี้

**1.5.1 การเปิดเสรี (Liberalization)** ในด้านต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นการค้า การลงทุน หรือแม้แต่ความคิดและเทคโนโลยี ซึ่งแสดงให้เห็นว่า การเปิดเสรีเป็นกลไกสำคัญที่ก่อให้เกิดการพัฒนาในหมู่สมาชิก OECD และประเทศทั่วโลก

**1.5.2 การสร้างกฎ (Rule Making)** ถึงแม้ว่าข้อตกลงของ OECD จะไม่มีผลผูกพันตามกฎหมาย แต่มีรหัส (Code) ที่เป็นหลักหรือแนวทางให้รัฐสมาชิกปฏิบัติตาม

**1.5.3 การเตือนภัยล่วงหน้า (Early Warning)** ซึ่งจากข้อมูลและประสบการณ์ระหว่างรัฐสมาชิกทำให้ OECD สามารถระบุถึงแนวโน้มการเกิดวิกฤตการณ์ ไม่ว่าจะเป็นการป้องกันสิ่งแวดล้อม การจ้างงาน/การว่างงาน หรือนโยบายเศรษฐกิจมหภาค และนำมาเป็นประเด็นในความสนใจสำหรับสมาชิก

**1.5.4 การแลกเปลี่ยนข่าวสารข้อมูล** เป็นกิจกรรมหลักที่ OECD ทำหน้าที่เป็นผู้รวบรวมข้อมูล และเผยแพร่ผลการวิเคราะห์ที่ใหญ่ที่สุดแห่งหนึ่งของโลกนอกเหนือจากการให้บริการระหว่างรัฐสมาชิก

1.5.5 การให้ความช่วยเหลือกับประเทศที่ด้อยกว่า ซึ่ง OECD จะมีคณะกรรมการช่วยเหลือเพื่อการพัฒนาทำหน้าที่ในการแนะนำ ทำให้รัฐสมาชิกให้จัดสรรงบประมาณช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนาในวงเงินประมาณร้อยละ 0.3-0.7 ของผลิตภัณฑ์รวมภายในประเทศ (Gross Domestic Product; GDP)  
(กองเศรษฐกิจอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ 2550: 9-12)

## 2. ความรู้เกี่ยวกับ GLP

### 2.1 ความหมายของ GLP

การจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice; GLP) คือ ระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขององค์กร (Organisational Process) และสภาวะในการศึกษาด้านสุขภาพและความปลอดภัยในระยะก่อนคลินิก (Pre-Clinic) ของการพัฒนาหรือผลิตภัณฑ์ โดยมีการวางแผนการศึกษาที่ชัดเจน มีการดำเนินการที่ได้มาตรฐานสามารถตรวจสอบได้ และมีการบันทึกทดลองจนรายงานได้อย่างมีระบบและเชื่อถือได้

### 2.2 ความเป็นมา

เมื่อประมาณ พ.ศ. 2513 มีการนำเสนอข้อมูลในการพัฒนาในห้องปฏิบัติการให้กับ FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกา ที่มีเหตุให้ชวนสงสัยว่า ข้อมูลอาจไม่ถูกต้อง ตลอดจนวิธีการปฏิบัติการวิจัยอาจไม่ตรงไปตรงมาที่ได้แจ้งไว้ในส่วนวิธีการทดลอง จึงมีการตรวจสอบเกิดขึ้นปรากฏว่า ข้อมูลดังกล่าวได้มาจากการทำวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานและมีการปกปิด ตลอดจนนำเสนอข้อมูลอย่างลำเอียงและไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค จึงได้มีการพยายามจัดทำมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายในการทำวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการขึ้นทะเบียนยา องค์กรที่เกี่ยวข้อง (FDA) จึงได้ทำมาตรฐานขึ้นโดยให้ผู้ที่ขอขึ้นทะเบียนยา ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการทำการทดลองในห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐานที่กำหนด มิฉะนั้นข้อมูลที่ได้จะไม่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กฎเกณฑ์ (Regulation) ของ GLP ได้ถูกนำเสนอให้นำมาใช้เป็นทางการครั้งแรกเมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน พ.ศ. 2519 โดยจุดประสงค์จะให้ข้อมูลจากการทดลองที่สามารถให้ความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพแก่สาธารณชน นอกจากองค์กร FDA ที่เข้ามามีบทบาทในการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการทดลองแล้ว อีกหน่วยงานหนึ่งที่เข้ามาเกี่ยวข้องค่อนข้างมากคือ US-EPA หน่วยงานนี้ได้ออกกฎเกณฑ์เพื่อควบคุมในแง่ความปลอดภัยของสารเคมีที่นำมาใช้ในทางเกษตรกรรมและอุตสาหกรรม ซึ่งมีความจำเป็นที่ต้องมีการทดสอบผลต่อสุขภาพของผู้ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีดังกล่าวและนำเสนอ EPA เพื่อขอรับอนุมัติในการนำมาใช้ EPA ได้

ออกกฎหมายครั้งแรกใน พ.ศ. 2526 และมีการปรับปรุงอีกใน พ.ศ. 2532 ข้อกำหนดตาม GLP ทั้งที่ออกโดย FDA และ EPA มีความใกล้เคียงกันมากและถูกนำมาใช้อ้างอิงสำหรับกฎเกณฑ์อื่น ๆ หลังจากที่ได้มีการประกาศเรื่อง GLP โดย FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ไม่นานนัก OECD ได้รวบรวมและตีพิมพ์ GLP และประเทศสมาชิกของ OECD สามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปปรับใช้ให้เกิดประโยชน์ในแต่ละประเทศได้ ในประเทศของสหภาพยุโรป (Commission of the European Community; ECC) ได้รวบรวมและออกข้อกำหนดสำหรับประเทศในแถบยุโรปให้ใช้มาตรฐานเดียวกัน นอกจากนั้นแล้วยังมีการนำแนวทาง (Guideline) ในเรื่องการตรวจสอบเครื่องมือ การสอบเทียบ (Calibration) การตรวจทั้งหลายและมีการตีพิมพ์โดยองค์การนานาชาติเพื่อการจัดการมาตรฐาน (International Organization for Standardization; ISO) ในประเทศที่กำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทย ได้มีหน่วยงานหลายฝ่ายที่ได้พยายามรวบรวมและนำแนวทางต่าง ๆ มาใช้ อย่างไรก็ตามยังไม่มีการจัด GLP ที่เป็นระดับชาติแต่มีอ้างอิงถึงแนวทางที่มีอยู่จากที่อื่น ระบบขององค์การอาหารและยาในปัจจุบันยังไม่ได้ครอบคลุมถึงคุณภาพของงานวิจัยที่นำมาอ้างอิงเพื่อการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ อย่างชัดเจนแต่ให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้เชี่ยวชาญที่ต้องพิจารณาเอกสารต่าง ๆ (อรุณี ตั้งเผ่า และประพันธ์ ภาณุภาค 2550)

### 3. เหตุผลในการใช้มาตรฐาน GLP ของ OECD

3.1 มีการยอมรับระหว่างประเทศ จากการที่ OECD เป็นองค์กรที่มีรัฐบาลของกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมทั่วโลกมารวมกัน (ประเทศในกลุ่มยุโรป สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น เกาหลี และอื่น ๆ ) ยอมรับหลักการและแนวทางนี้ร่วมกัน มีการลงนามยอมรับเป็นสำคัญ ดังนั้นการดำเนินการตามมาตรฐาน GLP ของ OECD สามารถทำให้เกิดการยอมรับระหว่างประเทศ

3.2 มีการวางแผนการศึกษา การดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ รวมทั้งคำนึงถึงวิธีการแก้ไข หากมีการเปลี่ยนแปลงการศึกษา

3.3 กระบวนการดำเนินงานมีความเหมาะสม

3.3.1 มีวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจน มีการทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures; SOP)

3.3.2 มีการเก็บข้อมูลดิบที่ดี มีแผนการบันทึกข้อมูลที่เบี่ยงเบนไปจากแผนเดิม

3.3.3 มีการเขียนรายงานการศึกษาการดำเนินงานที่เหมาะสม

3.3.4 มีการจัดเก็บเอกสารระยะยาว เช่น ข้อมูลดิบ แผนการศึกษา ประวัติผู้เกี่ยวข้อง  
ในการศึกษา รายงาน เป็นต้น

3.3.5 มีการติดตามประกันคุณภาพที่เหมาะสม

## บทที่ 3

# อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

### 1. สถานการณ์การส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำลังเป็นที่นิยมอย่างแพร่หลาย มีจำหน่ายหลายรูปแบบ เช่น เครื่องดื่มกระป๋อง ชาชงสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารชีวจิต ยาจากสมุนไพร เครื่องสำอาง เป็นต้น อย่างไรก็ตามตลาดของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ส่วนมากยังจำกัดอยู่ในประเทศ การส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของประเทศไทยยังมีอยู่น้อยมากเมื่อเทียบกับประเทศในเอเชียอื่น ๆ ที่เป็นผู้นำด้านนี้ เช่น จีน อินเดีย เป็นต้น เมื่อพิจารณาแง่มุมทางการตลาดจะเห็นได้ว่า การส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไปสู่ตลาดที่มีศักยภาพ เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เป็นต้น สามารถทำได้ง่ายกว่าการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบของยามาก เนื่องจากกฎหมายที่ควบคุมเรื่องการจำหน่ายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของสองประเทศนี้ไม่เข้มงวดเท่ายา และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรเป็นที่ยอมรับจากผู้บริโภคได้ง่ายกว่ายาจากสมุนไพร ดังนั้น ในสถานะที่ประเทศไทยมีทรัพยากรสมุนไพรที่มีคุณค่าอยู่มากมาย และคนไทยมีความสามารถในระดับหนึ่งในการแปรรูปสมุนไพรให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่มขึ้น รวมทั้งมีผู้ประกอบการหลายรายมีความประสงค์จะขยายตลาดของตนออกไปยังต่างประเทศ ประเทศไทยจึงควรมุ่งเน้นการส่งออกสมุนไพรในรูปแบบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง และลดการส่งออกสมุนไพรในรูปแบบของวัตถุดิบอย่างที่เคยทำกันมาแต่เดิมลงเนื่องจากได้ราคาต่ำ (อัญชติ จูฑะพุทธิ 2550)

จากการสำรวจพฤติกรรมการใช้สมุนไพรของไทยของกระทรวงสาธารณสุข พบว่าค่าใช้จ่ายในตลาดสมุนไพรของไทย พ.ศ. 2548 มีมูลค่า 48,000 ล้านบาท และมีการขยายตัวไม่ต่ำกว่าปีละร้อยละ 30 ซึ่งสมุนไพรที่ได้รับความนิยมมากที่สุด 3 อันดับแรกคือ เครื่องสำอาง อาหารเสริม เครื่องดื่ม ส่วนที่เหลือเป็นยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการนวด อบ ประคบ สำหรับสมุนไพรที่ส่งออกต่างประเทศใน พ.ศ. 2548 มีมูลค่าสูงถึง 1,560 ล้านบาท ไทยอยู่ในอันดับที่ 18 ของโลกในการส่งออกสมุนไพร ขณะที่จีนครองตลาดสูงสุดถึงร้อยละ 55 ข้อมูลนี้สะท้อนว่า ตลาดสมุนไพรกำลัง

เติบโตอย่างงาม ภายใน พ.ศ. 2552 กระทรวงสาธารณสุขตั้งเป้าขยายตลาดส่งออกสมุนไพรต่างประเทศเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ต่อปี

## 2. ประเด็นปัญหาสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตและการส่งออกสมุนไพร

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรจัดได้ว่า เป็นผลิตภัณฑ์ด้านการเกษตรที่มีความสำคัญเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ เพราะความต้องการผลิตภัณฑ์เหล่านี้ภายในประเทศมีมากขึ้น อย่างไรก็ตาม ขณะนี้การส่งออกผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ของไทยยังจัดว่าน้อยอยู่เมื่อเทียบกับบ้านใกล้เรือนเคียง เช่น ประเทศจีน อินเดีย เป็นต้น แม้ว่าหลายหน่วยงานจะได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรอย่างต่อเนื่องมาเป็นเวลาหลายปีแล้วก็ตาม แต่มีการกำหนดมาตรฐานและพัฒนาวิธีควบคุมคุณภาพไม่มากนัก ทำให้ยังเป็นปัญหาในการนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยเข้าแข่งขันในตลาดต่างประเทศ

ปัญหาที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งของงานวิจัยในประเทศที่ต้องเร่งแก้ไขคือ ห้องปฏิบัติการส่วนมากที่วิจัยสมุนไพรในประเทศยังไม่ได้นำหลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก(Good Clinical Practice; GCP) มาใช้อย่างเต็มที่ ทำให้เอกสารผลงานการวิจัยของไทยไม่ได้รับการยอมรับเท่าที่ควรจากต่างประเทศ ดังนั้น ผู้ประกอบการหลายรายจึงต้องไปจ้างห้องปฏิบัติการในต่างประเทศที่ได้มาตรฐาน GLP เพื่อทำการวิจัยทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาซ้ำอีกเพื่อให้ผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับนับว่าเป็นการสูญเสียงบประมาณและเงินตราต่างประเทศในการวิจัยซ้ำซ้อน ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องเร่งแก้ไขเพื่อให้ผลงานวิจัยของไทยได้มาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับของต่างชาติ ที่ผ่านมางานวิจัยส่วนมากเป็นการศึกษาผลของสารสกัดสมุนไพร หรือของผงสมุนไพรขนาดต่างๆ กัน โดยที่ไม่ทราบว่าสารสำคัญอยู่ในสารสกัดหรือผงสมุนไพรนั้นในปริมาณเท่าไร ทำให้ไม่สามารถอ้างอิงได้ว่าประสิทธิผลหรือความเป็นพิษของสมุนไพรที่พบเกิดจากฤทธิ์ของสารสำคัญในปริมาณเท่าใด ทำให้คุณค่าทางวิชาการของงานวิจัยลดลง และไม่ได้รับการยอมรับจากนักวิชาการในต่างประเทศ

ทั่วโลกกำลังหันมาสนใจผลิตภัณฑ์สุขภาพและสมุนไพรกันเป็นอย่างมาก และทุกประเทศกำลังเดินไปสู่ทิศทางเดียวกัน โดยใช้รูปแบบของยุโรปเป็นหลัก เนื่องจากมีการใช้อย่างแพร่หลายต่อเนื่องกันเป็นเวลายาวนาน และมีการยอมรับของบุคลากรทางการแพทย์ค่อนข้างมาก ตลอดจนมีการเพาะปลูกตามหลักกระบวนการปลูกและดูแลที่ดี (Good Agricultural Practice; GAP) มีกระบวนการเก็บเกี่ยวที่ดี(Good Harvesting Practice; GHP) มีการผลิตตามกระบวนการผลิตที่ดี(Good Manufacturing Practice ; GMP) มีการควบคุมคุณภาพตาม GLP ตลอดจนมีการทดลองทางคลินิก

ถูกต้องตาม GCP (ภคคิ โภธิศิริ 2547; วราห์ มัชชะกะ 2550) แต่อย่างไรก็ตามกระบวนการตรวจสอบที่ดีหรือ GLP จะเป็นการพิสูจน์ไม่ว่า GAP GHP และGMP จะดีเพียงใดถ้าคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด คงหวังผลการใช้ได้ยาก โดยการตรวจสอบที่ดีนั้นต้องตรวจทั้งวัตถุดิบสมุนไพรที่นำเข้ามาผลิตและผลิตภัณฑ์ที่พร้อมจำหน่าย ดังนั้น หากบริษัทใดไม่ได้ปฏิบัติตามนี้ จะไม่สามารถเข้าสู่ระบบการตลาดสากลได้ นอกจากนั้นบริษัทขนาดใหญ่ที่ผลิตยาแผนปัจจุบันอยู่ในขณะนี้ต่างหันมาสนใจผลิตภัณฑ์ธรรมชาติมากขึ้น ทำให้การแข่งขันในอนาคตรุนแรงมาก ดังนั้นทุกหน่วยงานวิจัยควรนำระบบประกันคุณภาพและมาตรฐานที่เป็นสากลมาปฏิบัติเพื่อให้เกิดการพัฒนาและก้าวให้ทันเพื่อให้สามารถแข่งขันกับประเทศอื่นได้

### 3. อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

การที่คนส่วนใหญ่หันมาให้ความสนใจผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพิ่มขึ้น ทำให้เกิดธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมาแปรรูปเป็นจำนวนมาก ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ประกอบการหลายรายที่ดำเนินธุรกิจประเภทนี้อยู่ จากข้อมูลศูนย์ส่งเสริมอุตสาหกรรมภาคที่ 9 กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม (2546) พบว่า จำนวนผู้ประกอบการมีจำนวนทั้งสิ้น 131 ราย แบ่งเป็นผู้ประกอบการขนาดใหญ่จำนวน 4 ราย ผู้ประกอบการขนาดกลางจำนวน 49 ราย ผู้ประกอบการขนาดเล็กจำนวน 78 ราย และผู้ประกอบการระดับท้องถิ่นในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์จำนวน 125 ราย ส่วนผู้นำเข้าในอุตสาหกรรมเครื่องสำอางจากธรรมชาติและสมุนไพรมีจำนวน 281 ราย และผู้ส่งออกในอุตสาหกรรมเครื่องสำอางจากธรรมชาติและสมุนไพรมีจำนวน 442 ราย ซึ่งมีรูปแบบในการดำเนินการผลิตที่แตกต่างกัน เช่น เป็นผลิตภัณฑ์จากผงสมุนไพร สารสกัดสมุนไพรบรรจุแคปซูล หรืออัดเป็นเม็ด เป็นต้น ผ่านการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น ซึ่งสามารถทำได้หลายระดับตั้งแต่ระดับง่ายจนถึงระดับที่ยุ่งยากแต่ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดีขึ้นตามลำดับ เช่น การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่ามีสารออกฤทธิ์กลุ่มที่ต้องการอยู่หรือไม่ โดยไม่มีการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ (Qualitative Analysis) การผลิตและควบคุมคุณภาพโดยควบคุมปริมาณสารสำคัญให้มีปริมาณไม่ต่ำกว่าที่กำหนด และการควบคุมปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ให้มีปริมาณที่แน่นอนในทุกครั้งที่ผลิต (มีกรรมวิธีในการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่ยุ่งยากมีราคาค่อนข้างสูง) เป็นต้น การที่ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสามารถพัฒนาให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงเป็นที่ยอมรับ จำเป็นต้องมีกระบวนการปลูกที่ดี กระบวนการเก็บเกี่ยวที่ดี กระบวนการผลิตที่ดี และกระบวนการตรวจสอบที่ดี ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดีขึ้นตามลำดับจำเป็นต้องมีค่าใช้จ่ายสูงตามไปด้วย

#### 4. มาตรฐานที่ควรนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์อุตสาหกรรมพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

ในการส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศ ประเทศคู่ค้าย่อมต้องมีการกำหนดมาตรฐานหรือมีกฎหมายเพื่อควบคุม โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรซึ่งมีผลโดยตรงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ผู้บริโภคจึงให้ความสำคัญในเรื่องคุณภาพเพิ่มขึ้น และในประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญและลงทุนกับการพัฒนาการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจนมีมาตรฐานที่ใกล้เคียงกับยามากขึ้นทุกที และเป็นกลยุทธ์ทางการค้าหนึ่งในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนให้มีมาตรฐานสูงกว่าและจำหน่ายได้ราคามากกว่าคู่แข่ง ในการส่งออกจะต้องมีการควบคุมคุณภาพทั้งทางด้านเคมีและจุลชีววิทยา โดยต้องให้มีปริมาณสารสำคัญในปริมาณที่กำหนดทุกครั้งที่เกิด และต้องปราศจากสิ่งปนเปื้อน เช่น ยาฆ่าแมลง โลหะหนัก จุลินทรีย์ สารพิษ เป็นต้น ให้มีในปริมาณที่ไม่เกินที่กำหนดไว้ การตรวจสอบคุณภาพและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ทางห้องปฏิบัติการต้องมีระบบคุณภาพตามสากลที่แสดงทั้งระบบประกันคุณภาพและความสามารถในการเทคนิคการวิเคราะห์ การใช้ระบบประกันคุณภาพนอกจากจะเป็นการสร้างที่น่าเชื่อถือแล้ว ยังสามารถนำมามาตรฐานปฏิบัติงานที่จัดทำไว้เป็นเอกสารสำหรับชี้แจงขั้นตอนการปฏิบัติงานต่อคู่ค้าได้อย่างชัดเจนและโปร่งใส อุตสาหกรรมที่นำผลิตผลมาแปรรูปเป็นอาหาร ต้องบันทึกแหล่งที่มาและคุณภาพของวัตถุดิบทุกชนิดเพื่อให้สามารถสอบทวนกลับได้ ใช้มาตรฐานระบบคุณภาพการผลิตตาม ISO 9000 (เป็นระบบบริหารงานคุณภาพมาตรฐานสากลเป็นการจัดวางระบบบริหารงานเพื่อการประกันคุณภาพ ซึ่งเป็นระบบที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการต่างๆ ได้รับการควบคุม และสามารถตรวจสอบได้โดยผ่านเอกสารที่ระบุขั้นตอน และวิธีการทำงาน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรในองค์กรรู้หน้าที่ความรับผิดชอบและขั้นตอนต่างๆ ในการปฏิบัติงาน โดยต้องมีการฝึกอบรมให้ความรู้และทักษะในการปฏิบัติงานมีการจดบันทึกข้อมูลรวมทั้งการตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเอกสารหรือไม่ และมีการแก้ไขข้อผิดพลาดรวมทั้งมีแนวทางในการป้องกันข้อผิดพลาดเดิม) ISO 14000 (เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Management Systems; EMS) ที่ถูกจัดทำขึ้นเพื่อปรับระดับการพัฒนาทางด้านสิ่งแวดล้อมให้เท่าเทียมกันในระหว่างประเทศที่ทำธุรกิจติดต่อกัน ไม่ว่าจะเป็นการทำกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือการบริการทุกประเภท เพื่อแก้ปัญหามลพิษและอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมซึ่งเป็นภาระหน้าที่ของทุกประเทศในโลก) การดูแลด้านความปลอดภัยโดยใช้ระบบคุณภาพที่เหมาะสมตาม GMP และ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) (GMP เป็นกระบวนการผลิตที่ดีซึ่งเป็นพื้นฐานนำไปสู่ HACCP ซึ่งเป็นระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร เป็นระบบการจัดการเพื่อความปลอดภัยของอาหาร โดยใช้



การควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมของการผลิต ซึ่งระบบดังกล่าวผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารสามารถนำไปปฏิบัติได้โดยตลอดในวงจรของโซ่อาหารตั้งแต่ผู้ผลิตเบื้องต้น (Primary Producer) จนถึงผู้บริโภคขั้นสุดท้าย เพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์) การศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทางห้องปฏิบัติการไม่ว่าเป็นอาหารทั่วไป อาหารจากยาสมุนไพร ยา เครื่องมือแพทย์ จะต้องมีเอกสารรายละเอียดการศึกษา และระบบคุณภาพสอดคล้องกับการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ โดยการตรวจสอบคุณภาพและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ทางห้องปฏิบัติการต้องมีระบบคุณภาพตามสากลที่สามารถแสดงทั้งระบบการประกันคุณภาพและความสามารถในทางเทคนิคการวิเคราะห์ ได้แก่ มาตรฐานระบบ ISO/IEC 17025:2005 และมาตรฐานระบบ GLP เป็นต้น

## บทที่ 4

# ข้อกำหนดของมาตรฐานการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กร เพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

1. ข้อกำหนดของมาตรฐานการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา เป็นระบบประกันคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการของห้องปฏิบัติการ ที่มีการศึกษาด้านสุขภาพและความปลอดภัยในระยะเวลาที่ไม่ทอดลงกับคน ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการประเมินอันตราย (Hazard Assessment) กระบวนการของการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ ประกอบไปด้วยการวางแผนการศึกษา การดำเนินการที่สามารถตรวจสอบได้ การบันทึกผลการจัดเก็บและการรายงานผล ข้อกำหนดของมาตรฐานการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา มีรายละเอียดดังนี้

### 1.1 ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และบุคลากร

#### 1.1.1 ความรับผิดชอบจัดการทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

1) สอดคล้องตามหลักการและข้อกำหนด GLP

2) จัดหาสิ่งต่อไปนี้

(1) บุคลากรที่มีคุณภาพจำนวนเพียงพอ

(2) สิ่งอำนวยความสะดวกเหมาะสม

(3) อุปกรณ์และวัสดุเพียงพอตลอดเวลาที่ศึกษา

(4) มีบันทึกประวัติ คุณวุฒิ การอบรม และหน้าที่งานของบุคลากรแต่

ละตำแหน่ง

(5) ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความเข้าใจหน้าที่ของตนเอง

(6) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) อนุมัติก่อนนำไปใช้/ อนุมัติเมื่อปรับปรุงใหม่/ นำไปปฏิบัติจริง

(7) มีการประกันคุณภาพโครงการ (Quality Assurance; QA) ว่าขั้นตอนต่างๆ ได้ปฏิบัติตามการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ

(8) มีการแต่งตั้งผู้อำนวยการศึกษาวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบควบคุม ดูแล การศึกษาทั้งหมดหากมีการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งจะต้องมีการบันทึก

(9) การศึกษาในหลายสถานที่ (Multi - Site) มีการแต่งตั้งผู้วิจัยหลัก เป็นตัวแทนทำหน้าที่รับผิดชอบในการศึกษาแต่ละระยะ

(10) แผนการศึกษา (Study Plan) ต้องผ่านการรับรองจากผู้อำนวยการ ศึกษาวิจัย

(11) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประกันคุณภาพรับรู้แผนการวิจัย

(12) เก็บรักษามาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) อย่างเหมาะสม

(13) กำหนดความรับผิดชอบเจ้าหน้าที่แต่ละคน

(14) เก็บรักษากำหนดการหลัก (Master Schedule) ซึ่งเป็นเอกสาร รวบรวมข้อมูลที่ช่วยประเมินภาระงาน (Work load) และแนวทางการศึกษาอย่างเหมาะสม

(15) จัดหาวัสดุคิบบให้เพียงพอกับความต้องการศึกษา

(16) การศึกษาที่ทำในหลายสถานที่ (Multi Site Study) ต้องมีการ ติดต่อสื่อสารที่ดีระหว่างผู้อำนวยการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่ ผู้ตรวจสอบการ ประกันคุณภาพ โครงการและผู้ทำการศึกษาด้วยกัน

(17) ระบุคุณสมบัติของวัสดุตัวอย่างที่ศึกษาและวัสดุอ้างอิง

(18) ใช้ระบบคอมพิวเตอร์เหมาะกับจุดมุ่งหมาย และสอดคล้องตาม ข้อกำหนดของการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการในระยะต่างๆ (Phase) ของการศึกษาในแต่ละ สถานที่ที่ทดลองถูกกำหนดการบริหารจัดการควรเป็นไปตามข้อกำหนด

### 1.1.2 ความรับผิดชอบของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย

1) เป็นหลักในการศึกษา ควบคุมการศึกษาทั้งหมด

2) ความรับผิดชอบ

(1) ลงนามอนุมัติแผนการศึกษา (Study Plan) และอนุมัติการแก้ไข แผนการศึกษา

(2) ผู้ตรวจสอบการประกันคุณภาพมีสำเนาแผนการศึกษาและแผนที่มี การแก้ไข และมีการสื่อสารติดต่อกัน ได้ตลอดการศึกษานบันทึกข้อมูลคิบบเป็นเอกสารหลักฐาน

(3) บุคลากรผู้ทำการศึกษา มีแผนการศึกษาทุกฉบับรวบรวมฉบับแก้ไข และมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard of Operation; SOP)

(4) แผนการศึกษาและสรุปรายงาน (Final Report) ของการศึกษาที่ทดลองในหลายๆ พื้นที่ต้องระบุบทบาทของผู้วิจัยหลัก และการบริหารจัดการทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบของสถานที่ทดลองแต่ละแห่งที่มีส่วนร่วม

(5) กระบวนการในแผนการศึกษาถูกปฏิบัติ และมีการประเมิน มีการบันทึกข้อมูลดิบเป็นเอกสารหลักฐาน

(6) ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการศึกษาได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง

(7) มีการลงชื่อและวันที่ในรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final Report) แสดงถึงความรับผิดชอบ ความน่าเชื่อถือของข้อมูลและชี้ว่าการศึกษาดำเนินการสอดคล้องกับ GLP

(8) หลังจากการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นมีการรวบรวมจัดเก็บ บันทึกข้อมูลดิบ แผนการศึกษา รายงานฉบับสมบูรณ์ และวัสดุต่างๆ

### 1.1.3 ความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก

1) ควบคุมการศึกษาในแต่ละระยะให้สอดคล้องกับ GLP

### 1.1.4 ความรับผิดชอบของบุคลากรผู้ทำการศึกษา

1) มีความรู้ในการศึกษาทดลองที่ตนเองรับผิดชอบ และการใช้ข้อกำหนด GLP

2) ปฏิบัติตามแผนการศึกษา และมาตรฐานการปฏิบัติงาน

3) บันทึกข้อมูลดิบอย่างถูกต้อง รวดเร็ว และตาม GLP เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มี

คุณภาพ

4) ศึกษาทดลองอย่างระมัดระวังให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด

## 1.2 การประกันคุณภาพโครงการ

### 1.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป

1) การศึกษาทดลองมีการตรวจประเมินการประกันคุณภาพโครงการว่าปฏิบัติตาม GLP

2) มีการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินการประกันคุณภาพโครงการที่เข้าใจในงาน

3) ผู้ตรวจประเมินการประกันคุณภาพโครงการไม่เกี่ยวข้อง / ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับงานประเมิน

#### 1.2.2 ความรับผิดชอบของผู้ประเมินการประกันคุณภาพโครงการ

- 1) มีแผนการศึกษาวิจัยรวมทั้งฉบับแก้ไข และมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 2) ตรวจสอบ/ ลงนามรับรองแผนการศึกษาวิจัยที่มีข้อมูลที่สอดคล้องกับ

GLP

3) ตรวจประเมินในรูปของการตรวจสอบการศึกษา (Study-Base Inspection) การตรวจสอบทรัพยากรทดสอบ (Facility-Based Inspection) หรือการตรวจสอบกระบวนการ (Process-Based Inspection)

- 4) บันทึกการตรวจประเมินไว้เป็นหลักฐาน
- 5) ตรวจสอบสรุปรายงานการศึกษาลบสมบูรณว่า มีส่วนประกอบของกระบวนการและมีผลการศึกษาคบถ้วน
- 6) รายงานผลการตรวจประเมินการประกันคุณภาพแก่ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและผู้วิจัยหลัก
- 7) รายงานการตรวจสอบการประกันคุณภาพระบุสิ่งที่ตรวจประเมิน วันที่ระยะเวลา และผลการตรวจประเมิน

### 1.3 ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

#### 1.3.1 ข้อกำหนดทั่วไป

1) ตรงกับความต้องการ และวัตถุประสงค์ ระบบหรือกระทบต่อการศึกษาน้อยที่สุด

2) มีการจัดแบ่งเป็นสัดส่วน

#### 1.3.2 ระบบการศึกษา

1) จัดแบ่งห้องหรือพื้นที่การศึกษาทดลองเป็นสัดส่วนและเพียงพอ แยกพื้นที่การทดลองที่ปนเปื้อนและอันตราย (Biohazard)

2) ห้องเหมาะสมและควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อโรค

3) ห้องเก็บอุปกรณ์ วัสดุคิบ แยกกับห้องที่ทำการศึกษาดทดลองเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

#### 1.3.3 การจัดการวัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิง

1) แยกห้องหรือพื้นที่รับและเก็บ วัสดุทดสอบ และวัสดุอ้างอิง หรือการเตรียมวัสดุทดสอบ

## 2) แยกกับห้องที่ศึกษาทดลอง

1.3.4 มีสถานที่ปลอดภัยในการเก็บรักษาแผนการศึกษาวิจัย ข้อมูลดิบ รายงาน และตัวอย่าง

1.3.5 มีการรวบรวมขยะ เก็บขยะ และทำลายอย่างถูกวิธี

## 1.4 เครื่องมือ วัสดุ นำยาทดสอบ

1.4.1 เครื่องมือ ระบบคอมพิวเตอร์ได้รับการตรวจสอบเพื่อใช้จัดทำ/ จัดเก็บข้อมูล ใช้ควบคุมปัจจัยแวดล้อมการศึกษาวิจัย มีเพียงพอใช้งาน ได้รับการออกแบบและติดตั้งอย่างเหมาะสม

1.4.2 เครื่องมือต่าง ๆ ควรได้รับการดูแลรักษา ตรวจสอบ และสอบเทียบในเวลา ที่กำหนดตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน และสามารถสอบกลับหน่วยวัดไปที่ระดับชาติ หรือนานาชาติ

1.4.3 เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในงานศึกษาวิจัย ไม่มีผลกระทบต่อระบบทดสอบ

1.4.4 สารเคมีและน้ำยาต่าง ๆ ควรติดฉลากบอกรายละเอียด เช่น ความเข้มข้น วิธีเก็บรักษา วันหมดอายุ เป็นต้น รวมถึงข้อมูลอื่นที่สามารถหาได้ เช่น แหล่งที่มา ความคงตัว เป็นต้น โดยอาศัยข้อมูลที่ได้จากการประเมินหรือการวิเคราะห์

## 1.5 ระบบการทดสอบ

## 1.5.1 ด้านฟิสิกส์ และด้านเคมี

1) เครื่องมือที่ใช้ทดสอบทางกายภาพหรือทางเคมีได้รับการออกแบบอย่างเหมาะสมมีประสิทธิภาพ และติดตั้งไว้ในที่เหมาะสม

2) ต้องมั่นใจได้ในระบบทดสอบทางกายภาพ หรือทางเคมี

## 1.5.2 ด้านชีววิทยา

1) ควบคุมสภาพการเก็บรักษาการเลี้ยงดูของระบบทดสอบทางชีววิทยา เพื่อมั่นใจข้อมูลที่ได้

2) พืชและสัตว์ที่ได้รับมาใหม่ แยกเก็บจนกว่าจะได้ข้อมูลสุขภาพ หากพบสิ่งผิดปกติไม่ควรนำมาใช้ศึกษาและทำลายทิ้งไปอย่างเหมาะสม เมื่อเริ่มงานระบบทดสอบต้องปราศจากสิ่งที่จะมีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย หากพบเกิดโรค หรือบาดเจ็บภายหลังให้ทำลายทิ้ง และต้องบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยการรักษาทั้งก่อนและหลังงานวิจัยด้วย

3) มีการบันทึกแหล่งที่มา วันที่ได้รับ สภาพขณะได้รับสิ่งมีชีวิตที่นำมาศึกษา

4) สิ่งมีชีวิตที่นำมาศึกษาปล่อยให้มีการปรับตัวต่อสิ่งแวดล้อมของการทดสอบระยะหนึ่ง ก่อนที่จะเริ่มทดลองกับตัวอย่างหรือทดลองกับวัสดุอ้างอิง

5) ระบุข้อมูลที่จำเป็นกำกับบนอุปกรณ์ที่เลี้ยง หรือที่ภาชนะที่บรรจุสิ่งมีชีวิตที่ใช้ศึกษา

6) ดูแลความสะอาดและสุขภาพปลาเป็นเวลา ป้องกันวัสดุปนเปื้อนที่มีผลกระทบต่อการศึกษาทดลองเปลี่ยนวัสดุรองในกรงเลี้ยงสัตว์ ควบคุมและบันทึกการใช้สารเคมีฆ่าแมลง

7) การทดลองในภาคสนามต้องเป็นบริเวณที่ปราศจากสิ่งปนเปื้อน สารตกค้างจากฆ่าแมลงที่มีการใช้มาก่อนการทดลอง

## 1.6 ตัวอย่างทดสอบและวัสดุอ้างอิง

### 1.6.1 การรับ ขนส่ง เคลื่อนย้าย การสุ่ม และการเก็บรักษา

1) บันทึกคุณลักษณะของตัวอย่างทดสอบและวัสดุอ้างอิง วันที่รับ วันหมดอายุ ปริมาณที่ได้รับ และปริมาณที่ใช้ในการศึกษาทดลอง

2) มีวิธีปฏิบัติการรักษาความคงตัวและป้องกันการปนเปื้อนขณะทำการขนส่ง เคลื่อนย้าย สุ่มและเก็บรักษา

3) ที่ภาชนะบรรจุตัวอย่างทดสอบและวัสดุอ้างอิงเพื่อเก็บรักษามีข้อความระบุชื่อ รหัสบ่งชี้ วิธีเก็บรักษา วันหมดอายุ

### 1.6.2 คุณลักษณะตัวอย่างทดสอบและวัสดุอ้างอิง

1) ตัวอย่างทดสอบและวัสดุอ้างอิงระบุคุณลักษณะเช่น รหัส (Code) ประวัตินิยสารเคมี (Chemical Abstracts) เลขทะเบียน (Service Registry Number) ปัจจัยชีวภาพ (Biological Parameters) เป็นต้น

2) กำหนดหมายเลขกำกับในแต่ละชุดการทดสอบ (Batch Number)

3) ระบุผู้สนับสนุนการศึกษา

4) รักษาให้คงสภาพตลอดการศึกษา

5) ระบุถึงความเป็นเนื้อเดียวกัน ความคงตัว

6) เก็บตัวอย่างที่สุ่มจากแต่ละชุดของการทดสอบมาวิเคราะห์ ยกเว้นเป็นการศึกษาวิจัยระยะสั้น

## 1.7 มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)

### 1.7.1 มีมาตรฐานการปฏิบัติงานของงานทดสอบที่ผ่านการอนุมัติใช้ครบถ้วน

1.7.2 แต่ละหน่วยทดลอง มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน ฉบับที่เป็นปัจจุบันไว้ใช้  
หนังสือ ตำรา คู่มือการทดสอบ บทความวิชาการใช้เป็นเอกสารเพิ่มเติมของมาตรฐานการ  
ปฏิบัติงาน

1.7.3 ปฏิบัติการที่ต่างไปจากมาตรฐานการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ต้องได้รับ  
อนุมัติจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยหลัก และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

1.7.4 สารบัญของมาตรฐานการปฏิบัติงาน

1) ตัวอย่างทดสอบและวัสดุอ้างอิง : การรับ สิ่งบ่งชี้ การขนส่ง การสุ่ม และ  
การเก็บรักษา

2) เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ สารเคมี

(1) เครื่องมือ/ อุปกรณ์ : มีวิธีการใช้ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การสอบเทียบ

(2) ระบบคอมพิวเตอร์ : มีการตรวจสอบ การบำรุงรักษา ความปลอดภัยของข้อมูล การสำรองข้อมูล

(3) วัสดุ น้ำยา สารเคมี : มีการเตรียมและเขียนป้ายติดไว้ชัดเจน

3) การเก็บรักษาบันทึกรายงาน

(1) กำหนดรหัสโครงการ การรวบรวม/ เก็บรักษาข้อมูล การจัดทำรายงาน การบ่งชี้เอกสาร รวมข้อมูลในคอมพิวเตอร์

4) ระบบการทดสอบ

(1) สถานที่และสิ่งแวดล้อมที่ใช้ศึกษาทดลอง

(2) วิธีปฏิบัติการรับตัวอย่างทดสอบ การส่งต่อ การจัดวาง คุณลักษณะบ่งชี้ และการเฝ้าระบบทดสอบ

(3) การเตรียมระบบทดสอบ การสังเกตการณ์ การทดสอบ ช่วงก่อน/ระหว่าง/สรุปการศึกษา

(4) การเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองที่ป่วย หรือตายในระหว่างการทดลอง

(5) การรบกวน การบ่งชี้ การครอบครองวัสดุตัวอย่าง ชิ้นเนื้อและเนื้อเยื่อ

(6) กำหนดระบบทดสอบในผังการศึกษา

5) มาตรฐานการปฏิบัติการประกันคุณภาพโครงการ



(1) มีผู้ตรวจประเมินการประกันคุณภาพ โครงการตามแผน มีหลักฐานการตรวจประเมิน และมีการรายงานผล

## 1.8 การดำเนินการศึกษาวิจัย

### 1.8.1 แผนการศึกษาวิจัย

- 1) จัดทำแผนงานการศึกษาวิจัยและลงนามอนุมัติจากผู้อำนวยการวิจัยและต้องผ่านการประเมินโดยเจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพ (QA Personal)
- 2) ได้รับการอนุมัติจากผู้บริหารจัดการทรัพยากรและผู้สนับสนุนงบประมาณในกรณีที่เป็นข้อกำหนดของประเทศ (National Regulation) หรือกฎระเบียบของประเทศที่ทำการศึกษาวิจัย
- 3) การแก้ไขแผนงานการศึกษาวิจัยจะต้องผ่านการอนุมัติลงนาม/วันที่ โดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและเก็บรวบรวมไว้กับแผนงานการศึกษาวิจัย
- 4) การกระทำใด ๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากแผนงานการศึกษาวิจัย ต้องมีการอธิบายความไว้ และต้องเป็นที่ยอมรับ โดยมีการลงนามของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย และเก็บรวบรวมไว้เป็นหลักฐาน
- 5) การศึกษาวิจัยระยะสั้น (Short-Term Study) จัดทำเป็นเอกสารเพิ่มเติมแทรกไว้ในแผนงานการศึกษาวิจัย

### 1.8.2 แผนงานการศึกษา

- 1) ควรระบุวัตถุประสงค์ที่ศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์สอบ และวัสดุอ้างอิง
  - (1) หัวข้อเรื่องที่จะศึกษา
  - (2) แหล่งที่มา วัตถุประสงค์ของการศึกษา
  - (3) วัตถุประสงค์สอบ โดยใช้รหัส หรือชื่อ (IUPAC, CAS number etc.)
  - (4) วัสดุอ้างอิงที่ใช้
- 2) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้สนับสนุน และทรัพยากรที่จำเป็นในการทดสอบ
  - (1) ชื่อ ที่อยู่ของผู้สนับสนุน
  - (2) ชื่อ ที่อยู่ของสถานปฏิบัติการทดสอบ
  - (3) ชื่อ ที่อยู่ของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย
  - (4) ชื่อ ที่อยู่ของผู้วิจัยหลัก และผู้ทำการศึกษาที่ยอมรับมอบจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยหลักรับผิดชอบ
- 3) วัน เดือน ปี

(1) วันที่แผนงานการศึกษาวิจัยผ่านการอนุมัติลงนามโดยผู้อำนวยการ  
ศึกษาวิจัย

(2) วันที่แผนงานการศึกษาวิจัยได้รับการอนุมัติลงนามโดยผู้บริหาร  
ทรัพยากร และผู้สนับสนุน หากเป็นข้อกำหนดของประเทศ (National Regulation) หรือขึ้นทะเบียน  
(Registration)

(3) วันที่เริ่มดำเนินการศึกษาวิจัย

(4) วันที่การศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น

4) วิธีทดสอบ/ศึกษาสอดคล้องกับแนวทางของ OECD (OECD  
Test Guideline) หรือแนวทางการทดสอบอื่น

5) การตีพิมพ์ผลการศึกษา ต้องครอบคลุมข้อเท็จจริงในการทดลองศึกษา  
บรรยายลักษณะของการศึกษา เช่น ชนิด (Species) สายพันธุ์ (Strain) สายพันธุ์ย่อย (Substrain)  
ของสิ่งนำมาศึกษา จำนวน เพศ อายุ วิธีและเหตุผลในการศึกษาวิธีที่ปฏิบัติ ระบุถึงความเข้มข้น ระดับ  
ความเข้มข้นของสิ่งนำมาศึกษา ข้อมูลรายละเอียดของการศึกษารวมทั้งขั้นตอน  
วัตถุประสงค์ การสังเกตวิเคราะห์ การตรวจสอบ ข้อมูลทางสถิติ เป็นต้น

6) บันทึกควรมีบันทึกต่างๆ ประกอบอยู่ด้วย

### 1.8.3 การดำเนินการวิจัย

1) มีรหัสบ่งชี้กำกับแต่ละโครงการการศึกษาวิจัย วัสดุทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง  
กับการศึกษาวิจัยเดียวกันจะใช้รหัสบ่งชี้เดียวกัน มีการบ่งชี้ตัวอย่างการศึกษาวิจัยเพื่อสามารถใช้  
ทวนสอบแหล่งที่มาได้

2) ดำเนินการตามแผนงานการศึกษาวิจัย

3) ข้อมูลที่ได้มาระหว่างการศึกษาต้องลงบันทึกทันทีอย่างแม่นยำ เทียงตรง  
และสามารถอ่านออกโดยผู้มีหน้าที่บันทึกข้อมูลมีการเก็บบันทึกและลงวันที่กำกับ

4) การเปลี่ยนแปลงใดๆ ของข้อมูลดิบทำโดยไม่ให้มีการสูญหายของ  
ข้อมูล มีการระบุดล่างข้อมูล มีการเก็บ/สำรองข้อมูลสามารถแสดงการเปลี่ยนแปลงข้อมูลโดยไม่  
ทำให้ข้อมูลเดิมเกิดความเสียหายสามารถระบุชื่อผู้ทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูล เวลา วันที่ และเหตุผล  
ที่ทำการแก้ไขไว้ด้วย

## 1.9 รายงานผลการศึกษา

### 1.9.1 ข้อกำหนดทั่วไป

1) จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ของการศึกษาแต่ละโครงการ

2) ผู้วิจัยหลักต้องเซ็นชื่อรับรองและลงวันที่ในรายงานที่จัดทำ

3) รายงานฉบับสมบูรณ์ผ่านการตรวจสอบและรับรองโดยผู้อำนวยการ  
ศึกษาวิจัย

4) การแก้ไขเพิ่มเติมรายงานฉบับสมบูรณ์ต้องมีเหตุผลและอนุมัติโดย  
ผู้อำนวยการศึกษา

5) การเปลี่ยนแปลงรายงานฉบับสมบูรณ์เพื่อให้สอดคล้องกับกฎต่างๆ ต้อง  
ไม่กระทบกับเนื้อหาหลักของรายงาน

#### 1.9.2 เนื้อหาของรายงานฉบับสมบูรณ์

1) ระบุชื่อโครงการ  
2) ตัวอย่างทดสอบบรรทัด หรือชื่อ คุณสมบัติเฉพาะ ความบริสุทธิ์  
ความคงตัว  
3) ชื่อวัสดุอ้างอิง  
4) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุน เช่น สถานที่ทำการทดลอง ชื่อและที่อยู่  
ของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยหลัก ผู้รับมอบหมายศึกษาแต่ละขั้นตอน ชื่อ  
และที่อยู่ของนักวิจัย ผู้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ วันที่เริ่มทำการศึกษา วันที่สิ้นสุดการศึกษา  
เป็นต้น

5) มีรายละเอียดของการประกันคุณภาพโครงการ เช่น วันที่มีการตรวจ  
ประเมินผล

6) ส่งรายงานผลการตรวจประเมินการประกันคุณภาพโครงการต่อ  
ผู้อำนวยการศึกษาและผู้วิจัยหลัก

7) อุปกรณ์ และวิธีทดสอบที่ใช้ในการศึกษาที่สอดคล้องกับแนวทางการ  
ทดสอบของ OECD (OECD Test Guideline)

8) สรุปผลการศึกษา ข้อมูลทั้งหมด และรายละเอียดของแผนที่ได้  
ดำเนินการ ได้แก่ ข้อมูลทางสถิติ การวิเคราะห์และประเมินผลการศึกษา การสรุปผล ข้อคิดเห็น  
เสนอแนะ

9) สถานที่จัดเก็บรักษาแผนศึกษาวิจัย ตัวอย่างทดสอบ วัสดุอ้างอิง ข้อมูลดิบ  
รายงานฉบับสมบูรณ์

#### 1.10 การเก็บรักษา บันทึกและอุปกรณ์

1.10.1 มีการเก็บรักษาเอกสาร วัสดุ ที่กำหนดเวลาจัดเก็บ ทวนสอบได้ สิ่ง  
จัดเก็บได้แก่

1) แผนการศึกษา ข้อมูลดิบ ตัวอย่าง วัสดุอ้างอิง รายงานฉบับสมบูรณ์

- 2) บันทึกการตรวจประเมินการประกันคุณภาพโครงการ
- 3) บันทึกหน้าที่ คุณวุฒิ การฝึกอบรมของบุคลากรระดับต่างๆ
- 4) บันทึกการบำรุงรักษา และการสอบเทียบเครื่องมือ
- 5) บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์
- 6) มาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 7) บันทึกการควบคุมสิ่งแวดล้อม การทำลายตัวอย่าง วัสดุสิ่งอ้างอิง  
ก่อนกำหนดเวลาโดยมีเหตุผลประกอบ
- 8) เก็บเอกสารอย่างเป็นระบบสามารถนำมาอ้างอิงได้
- 9) กำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่เคลื่อนย้ายเอกสารที่เก็บ และดูแลเอกสาร  
ต่างๆ กรณีที่เอกสารต่างๆ ไม่มีผู้ดูแลเก็บรักษาส่งไปเก็บรักษาโดยผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor)

## 2. นิยามศัพท์ของข้อกำหนดมาตรฐาน GLP ของ OECD

2.1 การจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice) เป็นระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการดำเนินงานและสถานะขององค์กรที่ดำเนินการศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้ทดลองในคน และการศึกษาด้านความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อมต้องมีการวางแผนทดสอบควบคุมกำกับ บันทึก จัดเก็บ และรายงานผลอย่างเป็นระบบ

2.2 ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ (Test Site Management) บุคลากรและสถานปฏิบัติการที่ดำเนินการศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้ทดลองในคน และการศึกษาด้านความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อม กรณีที่มีหน่วยอำนาจและสถานปฏิบัติการย่อย จัดเป็นทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบทั้งหมด

2.3 สถานปฏิบัติการ (Test Site) สถานที่หรือห้องปฏิบัติการซึ่งใช้เป็นที่ดำเนินการศึกษาวิจัย

2.4 การบริหารทรัพยากรการทดสอบ (Test Facility Management) มีบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการบริหารจัดการทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเพื่อการศึกษาค้นคว้าเกี่ยวกับหลักการของ GLP

2.5 การบริหารสถานปฏิบัติการทดสอบ (Test Site Management) องค์การมีการแต่งตั้งบุคลากร ให้รับผิดชอบดำเนินการศึกษาวิจัยแต่ละระยะหรือแต่ละตอนให้สอดคล้องกับหลักการ GLP

2.6 ผู้สนับสนุน (Sponsor) บุคลากรหรือนิติบุคคลที่ได้มอบหมาย หรือสนับสนุน หรือมอบให้ทำการศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้ทดลองในคนและการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม

2.7 ผู้อำนวยการศึกษาวิจัย (Study Director) บุคคลผู้ซึ่งรับผิดชอบดำเนินการทั้งหมดของการศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้ทดลองในคนและการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม

2.8 ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator) บุคคลผู้ซึ่งดำเนินการแทนผู้อำนวยการศึกษาวิจัยที่เป็นงานศึกษาวิจัยที่มีจำนวนสถานปฏิบัติการทดสอบหลายแห่ง โดยผู้วิจัยหลักจะได้รับการมอบหมายให้มีหน้าที่ความรับผิดชอบการศึกษาวิจัยเฉพาะระยะหรือเฉพาะตอนผู้อำนวยการวิจัยต้องไม่มอบหมายความรับผิดชอบให้แก่ผู้วิจัยหลักดำเนินการแทนในการดำเนินการทั้งหมด การอนุมัติ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการวิจัย ตลอดจนการรับรองรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Final Report)

2.9 การประกันคุณภาพโครงการ (Quality Assurance Programm) การมีระบบและบุคลากรที่มีความเป็นอิสระในการดำเนินการศึกษา ซึ่งได้ออกแบบไว้แล้วว่ามีการบริหารทรัพยากร และการทดสอบที่สอดคล้องกับหลักการของ GLP

2.10 มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures SOPs) เอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่ออธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนของกิจกรรม ซึ่งไม่ได้เขียนรายละเอียดไว้ในแผนการศึกษาวิจัยหรือแนวทางการทดสอบ

2.11 กำหนดหลักการ (Master Schedule) ข้อมูลที่ได้มีการรวบรวมไว้อย่างมีระเบียบ เพื่อช่วยในการตรวจประเมินปริมาณงาน และใช้ประกอบการตรวจสอบแต่ละการทดสอบของการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการ

2.12 การศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้ทดลองในคนและการศึกษาด้านความปลอดภัยของ สิ่งแวดล้อม (Non-Clinical Health and Environment Safety Study) การศึกษาหรือการทดลองใน

ห้องปฏิบัติการหรือในสิ่งแวดล้อม เพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติและ / หรือความปลอดภัยของ สิ่งทดสอบ ทั้งนี้เพื่อนำผลไปเสนอให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแล

2.13 การศึกษาวิจัยระยะสั้น (Short Term Study) การศึกษาวิจัยที่มีการใช้ระยะเวลา สั้น โดยใช้เทคนิคที่ปฏิบัติเป็นประจำ

2.14 แผนการศึกษาวิจัย (Study Plan) เอกสารแสดงวัตถุประสงค์และการออกแบบ การทดลองในการดำเนินงานศึกษาวิจัยซึ่งรวมถึงส่วนที่มีการแก้ไขไว้ด้วย

2.15 การแก้ไขแผนงานการศึกษาวิจัย (Study Plan Amendment) สิ่งที่ได้ตั้งใจแก้ไข เปลี่ยนแปลง หลังจากได้ดำเนินงานศึกษาวิจัยในเบื้องต้นไปแล้ว

2.16 การเบี่ยงเบนไปจากแผนงานการศึกษาวิจัย (Study Plan Deviation) สิ่งที่มีได้ ตั้งใจแก้ไขเปลี่ยนแปลง หลังจากได้ดำเนินงานศึกษาวิจัยในเบื้องต้นไปแล้ว

2.17 ระบบที่ใช้ทดสอบ (Test System) ระบบการทดสอบในด้านชีววิทยา เคมี หรือ ฟิสิกส์ อย่างใดอย่างหนึ่งที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

2.18 ข้อมูลดิบ (Raw Data) ข้อมูลจริงทั้งหมดที่ได้จากการสังเกตการณ์จริงขณะดำเนินการ ศึกษาได้บันทึกและจัดทำเป็นเอกสารหรือทำสำเนาไว้ นอกจากนี้ยังรวมถึงรูปภาพไมโครฟิล์ม สำเนา สื่อที่อ่านด้วยคอมพิวเตอร์ สิ่งที่เขียนตามที่พบเห็น ข้อมูลจากเครื่องอัตโนมัติ และข้อมูลอื่นใดที่มีการเก็บรักษาไว้ในช่วงระยะหนึ่ง

2.19 วัตถุตัวอย่าง (Specimen) วัตถุใดๆ ที่มาจากระบบที่ใช้ทดสอบ ด้านชีววิทยา ด้าน เคมีหรือด้านฟิสิกส์ ซึ่งจะนำมาตรวจสอบ วิเคราะห์ และเก็บรักษาไว้

2.20 วันที่เริ่มการทดลอง (Experimental Start Date) วันแรกที่มีการศึกษาและเก็บ ข้อมูล

2.21 วันที่การทดลองเสร็จสมบูรณ์ (Experimental Completion Date) วันสุดท้ายที่มี การเก็บข้อมูลของการศึกษา

2.22 วันที่เริ่มการศึกษาวิจัย (Study Initiation Date) วันที่ผู้อำนวยการศึกษาลงนามในแผนการศึกษาวิจัยนั้น

2.23 วันที่การศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (Study Completion Date) วันที่ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยได้ลงนามในรายงานผลการศึกษาลบสุดท้าย

2.24 วัตถุทดสอบ (Test Item) วัตถุในเรื่องที่ศึกษาวิจัย วัสดุอ้างอิง (Reference Item or Control Item) วัตถุที่ใช้เป็นตัวอ้างอิงของการเปรียบเทียบกับวัตถุทดสอบ

2.25 รุ่นผลิต (Batch) ปริมาณของวัตถุทดสอบหรือวัสดุอ้างอิงที่ผลิตออกมาในแต่ละครั้งในสถานะและระยะเวลาเดียวกัน

2.26 ยานพาหนะ (Vehicle) ยานพาหนะที่ทำหน้าที่เป็นตัวทำให้วัตถุทดสอบหรือวัสดุอ้างอิงนั้นเกิดการกระจายหรือละลายหรือมีการผสมเป็นเนื้อเดียวกัน เพื่อสามารถนำไปใช้ในระบบที่ทดสอบ

(ศิริพรรณ วงศ์วานิช 2550)

## บทที่ 5

# การดำเนินงานตามข้อกำหนดการจัดการที่ดีขององค์กรเพื่อความ ร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

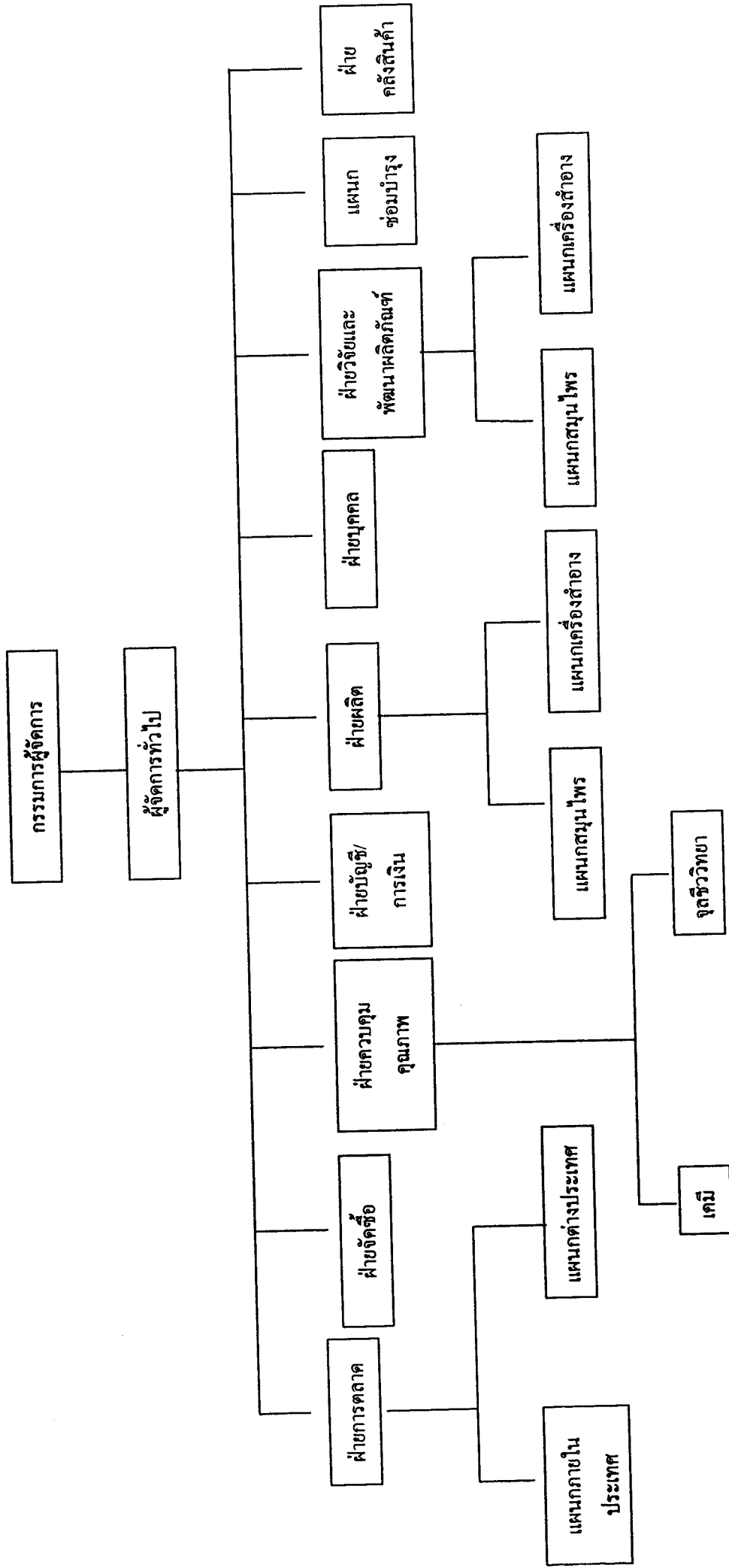
### 1. กรณีศึกษา : ห้องปฏิบัติการของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูป

การดำเนินงานเพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพสามารถเป็นที่ยอมรับได้ จำเป็นต้องสามารถแสดงว่าคุณภาพของสินค้าที่ออกมาจากอุตสาหกรรมที่มีการตรวจสอบที่ดีและมีประสิทธิภาพจริง แสดงถึงระบบการจัดการของห้องปฏิบัติการที่ดี เมื่อมีปัญหาสามารถตรวจสอบและทวนสอบกลับว่ามีอะไรที่ผิดปกติควรดำเนินการแก้ไขอย่างไรบ้าง มีการพัฒนาระบบการจัดการของกระบวนการอย่างมีระบบและขอบเขตการรับผิดชอบที่ชัดเจนของแต่ละหน่วยงานและผู้รับผิดชอบแก้ไขอย่างมีระบบควรมีการดำเนินการตามมาตรฐานสากล กรณีศึกษาในครั้งนี้ครอบคลุมตั้งแต่การเตรียมความพร้อมเพื่อวางระบบ การจัดสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ บุคลากร วิธีทดสอบ (การศึกษา การวิจัยพัฒนา การดำเนินการทดสอบ) ไปจนกระทั่งการรายงานผลสุดท้าย โดยคำนึงถึงข้อกำหนดของ GLP-OECD และนำแนวทางของข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 มาใช้ในการบริหารจัดการในห้องปฏิบัติการ

#### 1.1 ข้อมูลทั่วไป

อุตสาหกรรมขนาดกลางแห่งหนึ่ง อยู่ในพื้นที่ของนิคมอุตสาหกรรมอมตะนคร บางปะกง จังหวัดชลบุรี มีขนาดพื้นที่ประมาณ 1,000 ตารางเมตร มีทุนจดทะเบียนประมาณ 50-200 ล้านบาท การบริหารงานตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 กระบวนการผลิตตามมาตรฐาน GMP การบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 มีจำนวนพนักงานทั้งหมดประมาณ 40-60 คน ตามโครงสร้างการบริหารงานแสดงดังภาพที่ 5.1





ภาพที่ 5.1 แผนภูมิแสดงโครงสร้างการบริหารงาน

### 1.1.1 รูปแบบของสินค้า และการบริการ

1) สินค้า เป็นผลิตภัณฑ์ในรูปของสารสกัดเข้มข้น (Crude) สารสกัดของเหลว (Liquid) และสารสกัดผง (Powder) เพื่อเป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อาหารและยา จัดส่งต่อให้แก่ลูกค้า และดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และอาหารเสริม

(1) อาหารเสริม เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติ ปลอดภัย สามารถรับประทานได้ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplement) ซึ่งสามารถทำได้หลายรูปแบบ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์จากผงสมุนไพรหรือสารสกัดสมุนไพรบรรจุแคปซูลหรืออัดเป็นเม็ด เป็นต้น และผ่านการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น

(2) เครื่องสำอาง มีส่วนประกอบของสมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก ร่างกาย เช่น แชมพู โลชั่นบำรุงผิว สบู่ เป็นต้น

(3) ยา วัตถุดิบในทางอุตสาหกรรมอาหารและยา ทำการจัดส่งให้ลูกค้า หรือมีการผลิตเอง

2) งานบริการ ครอบคลุมขั้นตอนการวิจัย พัฒนาตามความต้องการของลูกค้า การรับวิเคราะห์จากหน่วยงานภายนอก กระบวนการซื้อ-ขายไป วิเคราะห์ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ตามความต้องการของลูกค้า

### 1.1.2 กระบวนการดำเนินงาน ประกอบด้วย

#### 1) กระบวนการด้านสมุนไพร

เมื่อผู้ขาย/ลูกค้า นำส่งวัตถุดิบมาให้บริษัท เจ้าหน้าที่คลังวัตถุดิบทำการตรวจรับวัตถุดิบตามใบส่งสินค้า ฝ่ายควบคุมคุณภาพ สุ่มตรวจรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุในขั้นตอนการรับสินค้า สั่งซื้อ ลงบันทึกการตรวจสอบไว้ จากนั้นส่งสินค้าเข้าคลังสินค้าที่มีการควบคุมบุคคลเข้าออก และฝ่ายควบคุมคุณภาพจะทำการตรวจสอบสินค้าในคลังทุกเดือน ในระหว่างการผลิตสินค้า ฝ่ายผลิตแจ้งฝ่ายควบคุมคุณภาพว่ามีการผลิตสินค้าสำเร็จแล้ว ฝ่ายควบคุมคุณภาพมาดำเนินการสุ่มตรวจคุณภาพตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้ ในระหว่างรอผลการตรวจจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องเก็บแยกจากกระบวนการผลิต รอจนผลการวิเคราะห์ผ่านแล้วจึงนำไปทำการบรรจุได้ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการบรรจุแล้ว ฝ่ายผลิตส่งเข้าคลังสินค้าสำเร็จรูป จะได้รับการดูแลจากแผนกคลังสินค้าในด้านความปลอดภัยและสถานะในการเก็บรักษา โดยมีการควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง

2) กระบวนการดำเนินการด้านเครื่องสำอาง

เมื่อผู้ขาย/ลูกค้านำส่งวัตถุดิบมาให้บริษัท เจ้าหน้าที่คลังวัตถุดิบทำการตรวจรับวัตถุดิบตามใบส่งสินค้า ฝ่ายควบคุมคุณภาพ สุ่มตรวจรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุในขั้นตอนการรับสินค้า สั่งซื้อ ลงบันทึกการตรวจสอบไว้ การตรวจรับวัตถุดิบทางสารเคมีจะต้องมีใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบ (Certificate of Analysis; COA) การผลิตเครื่องสำอางมีขั้นตอนการควบคุมเริ่มตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ วิธีการปฏิบัติงานในการซั่งวัตถุดิบและทำการผสมให้ปฏิบัติตามสูตรหลัก (Master Formular) ของเครื่องสำอางแต่ละชนิดและแผนกควบคุมคุณภาพทำการสุ่มตัวอย่าง การสุ่มเครื่องสำอางรอการบรรจุ การสุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางระหว่างการผลิต โดยแผนกที่เกี่ยวข้องรับผิดชอบการติดฉลากเมื่อผลการวิเคราะห์ขั้นสุดท้ายนั้นผ่าน แผนกผลิตที่เกี่ยวข้องส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเข้าเก็บในคลังสินค้าก่อนนำออกไปจำหน่าย

3) กระบวนการดำเนินการจัดการวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เข้ามาตรฐาน วัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่ไม่เข้ามาตรฐาน ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะทำการแจ้งฝ่ายจัดซื้อว่าสินค้าที่ได้รับมาจากการสั่งซื้อไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ต้องการ และฝ่ายจัดซื้อจะเป็นผู้ดำเนินการต่อ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เข้ามาตรฐาน หลังจากฝ่ายผลิตได้รับแจ้งจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิตทำการสอบย้อนกลับถึงต้นเหตุของที่มาของปัญหาจากการบันทึกการผลิตที่บันทึกไว้ และทำการประเมินถึงการแก้ปัญหาถ้าสามารถกระทำได้

4) กระบวนการควบคุมคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะทำการควบคุมสถานะในการผลิต มีการสุ่มตัวอย่างตลอดการผลิต และมีบันทึกเป็นหลักฐานไว้สามารถสอบกลับได้หากผลิตภัณฑ์เกิดปัญหาขึ้น

5) กระบวนการจัดจำหน่าย ขอร้องเรียน และการเรียกเก็บสินค้าคืน การจัดเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปรอการจัดจำหน่ายนั้นได้ทำการจัดเก็บไว้ห้องที่สะอาด มีมาตรฐานการทำความสะอาดตามระยะเวลาที่เหมาะสมและลงบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ผลิตภัณฑ์สามารถจำหน่ายได้เมื่อได้รับการอนุมัติให้รับการจัดจำหน่ายได้จากฝ่ายควบคุมคุณภาพ การจัดการกับขอร้องเรียนและการเก็บสินค้าคืน ขอร้องเรียนของลูกค้าที่แท้จริงคือปัญหาคุณภาพสินค้าหรือบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ได้ทำไว้กับลูกค้า องค์กรจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานการจัดการกับขอร้องเรียนของลูกค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อพิจารณาสาเหตุเบื้องต้นว่า ขอร้องเรียนดังกล่าวอยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของบริษัทหรือไม่ ถ้าพิจารณาแล้วว่าอยู่ในความรับผิดชอบของบริษัทจะกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการกับขอร้องเรียนครั้งนี้ ขอร้องเรียนกับผู้จัดส่ง ให้แผนกคลังสินค้ารับผิดชอบดำเนินการ ขอร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพสินค้า ให้แผนกควบคุมคุณภาพรับผิดชอบดำเนินการ การเรียกเก็บสินค้าคือ ฝ่ายบัญชีและการเงินจะทำการรับขอร้องเรียนจากลูกค้าและ

ประสานงานกับฝ่ายผลิตเพื่อหาทางแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น และถ้าหากพบว่าสินค้าเกิดปัญหาจริงตามที่ลูกค้าร้องเรียน ฝ่ายบริการลูกค้าจะเป็นผู้ทำการเรียกสินค้าคืนจากลูกค้า ตามเอกสารส่งสินค้า ที่ระบุรายละเอียดของลูกค้าที่รับสินค้าไป

### 1.1.3 กระบวนการตรวจสอบ ประกอบด้วย

1) งานด้านการศึกษา หรืองานกรณีพิเศษ เช่น รับผิดชอบจากหน่วยงานภายนอก วิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์ พัฒนาการวิเคราะห์ พัฒนาการสกัดสารสมุนไพร ศึกษาประสิทธิภาพการยับยั้งจุลินทรีย์ เป็นต้น

#### 2) งานประจำ ประกอบด้วย

(1) จุลชีววิทยา (Microbiology) เพื่อกำหนดเกณฑ์การทดสอบ และทดสอบส่วนประกอบ เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือของลูกค้าจำเป็นต้องมีปริมาณของจุลินทรีย์ไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

(2) เคมีวิเคราะห์ (Analytical Chemistry) เพื่อให้ทราบที่มาของส่วนประกอบ และพัฒนากระบวนการในการสร้างผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย มีคุณภาพคงที่และมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารสำคัญที่เป็นตัวออกฤทธิ์ในการรักษา โดยที่พืชสมุนไพรต่างกันจะมีคุณสมบัติที่ต่างกัน สมุนไพรมาจากแหล่งที่แตกต่างกันจะมีสารสำคัญที่แตกต่างกัน คุณค่าของสมุนไพรขึ้นกับปริมาณสารสำคัญ นอกจากนี้สารสำคัญที่อยู่ในสารสกัดหรือผงสมุนไพรสามารถอ้างอิงถึงประสิทธิผลหรือความเป็นพิษของสมุนไพรจึงเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องวิเคราะห์ทั้งคุณภาพและปริมาณของสารสำคัญในสมุนไพร โดยสารสำคัญของสมุนไพรที่แตกต่างกันจะมีวิธีวิเคราะห์ที่ต่างกัน และใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่มีความแตกต่างกัน เช่น การหาปริมาณสารสำคัญของสารสกัดกราวเครือขาวโดยเครื่องมือโครมาโทกราฟีของเหลวแบบความดันสูง (High Performance Liquid Chromatography; HPLC) การหาปริมาณสารสำคัญของชาเขียวโดยเครื่องมือวัดค่าการดูดกลืนแสง (Spectrophotometer) เป็นต้น

## 1.2 การดำเนินงานตาม GLP-OECD ในห้องปฏิบัติการของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

### ช่วงก่อนการตรวจวิเคราะห์

ในช่วงก่อนการตรวจวิเคราะห์ต้องมีการจัดเตรียมเอกสารคู่มือคุณภาพในการปฏิบัติงาน ข้อควรปฏิบัติในการเก็บรักษาตัวอย่าง ข้อพึงปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ การใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ เอกสารต้องเป็นปัจจุบัน

1.2.1 การจัดเตรียมระบบเอกสารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสามารถดำเนินการรักษาคุณภาพได้อย่างเหมาะสมและสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1) ระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ

(1) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

เพื่อแสดงนโยบายของผู้บริหารสูงสุดขององค์กร หน้าที่และขอบข่ายงานขององค์กร ประกอบไปด้วยบทต่าง ๆ การจัดองค์กรและการจัดการ วิธีการประกันคุณภาพ คุณสมบัติเจ้าหน้าที่ และการฝึกอบรม ระบบเอกสาร การสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมือ วิธีการทดสอบ การรับและเก็บรักษาตัวอย่าง อุปกรณ์คอมพิวเตอร์ และการประกันคุณภาพสำหรับงานเฉพาะ

(2) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure; SOP)

มาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นเอกสารที่อธิบายว่าจะดำเนินการในงานหนึ่งๆ อย่างไรให้ครบถ้วนถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมาได้ และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นจะต้องมีอยู่ที่บริเวณปฏิบัติงาน และต้องเป็นฉบับปัจจุบันซึ่งรวมถึงการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ การเตรียมน้ำยาและสารละลายต่าง ๆ สำหรับมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ไม่ใช้ต้องนำออกจากบริเวณปฏิบัติงานเพื่อป้องกันไม่ให้มีการนำมาใช้ ในการเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน ต้องมีการระบุชื่อของมาตรฐานการปฏิบัติงาน สถานที่ปฏิบัติงาน วันที่ออกเอกสาร มีการกำหนดหมวดหมู่ของรหัสเอกสาร เป็นฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ หน้าที่ ชื่อผู้ออกเอกสาร ชื่อผู้ทบทวนเอกสาร และชื่อผู้อนุมัติใช้เอกสาร

(3) แบบบันทึกการปฏิบัติงาน

ห้องปฏิบัติการควรมีการจัดทำแบบบันทึกการปฏิบัติงาน เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลดิบในระหว่างปฏิบัติงาน ซึ่งแบบบันทึกการปฏิบัติงานต้องออกแบบให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติซึ่งอาจกำหนดไว้ในภาคผนวกของมาตรฐานการปฏิบัติงานแต่ละงาน การบันทึกข้อมูลดิบต้องบันทึกให้อ่านง่าย ชัดเจนเพื่อความสะดวกในการสอบกลับ เมื่อมีข้อสงสัยในผลการวิเคราะห์ ซึ่งแบบบันทึกการปฏิบัติงานรวมถึงการใช้งานในการบำรุงรักษาสอบเทียบอุปกรณ์เครื่องมือต่าง ๆ ด้วย

(4) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานสั้น ๆ ซึ่งอาจตัดตอนมาจากมาตรฐานการปฏิบัติงานเพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงาน ควรประกอบด้วย ความมุ่งหมาย การใช้งาน เอกสารอ้างอิง วิธีดำเนินการ รายละเอียดอื่น ๆ

2) การเขียนเอกสารเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสาร โดยมีกร

กำหนดรายละเอียดดังนี้

(1) การกำหนดสถานะของเอกสาร อาจแบ่งเป็น 2 ลักษณะ คือ

ก. เอกสารควบคุม เป็นเอกสารที่จัดมอบให้แก่ผู้ครอบครองตามรายชื่อผู้ครอบครองเอกสารแต่ละประเภท และต้องระบุในบัญชีรายชื่อเอกสารหลัก (อาจประทับตราข้อความ เอกสารควบคุมให้ชัดเจน รวมทั้งต้องระบุสำเนาหมายเลขทุกหน้า) และเมื่อมีการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงเอกสารทุกครั้ง ผู้ครอบครองจะได้รับแจ้งและรับเอกสารที่ปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงใหม่เสมอ

ข. เอกสารไม่ควบคุม เป็นเอกสารที่มอบให้ผู้อื่นนอกเหนือจากตามที่ระบุเป็นเอกสารควบคุม และเมื่อมีการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงเอกสาร ผู้ครอบครองจะไม่ได้รับแจ้งและไม่ได้รับเอกสารที่ปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลง

(2) การกำหนดหมายเลขเอกสาร

ก. ให้ผู้ควบคุมเอกสารเป็นผู้ทำบัญชีขึ้นทะเบียนเอกสาร และเก็บรักษาบัญชีนี้

ข. ผู้ขอหมายเลขเอกสารแจ้งขอหมายเลขเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพกับผู้ควบคุมเอกสาร พร้อมแนบร่างเอกสาร

ค. ให้ผู้ควบคุมเอกสารกำหนดหมายเลขเอกสารแล้วแจ้งให้ผู้ขอหมายเลขเอกสารทราบ เมื่อได้รับหมายเลขแล้วจึงจะใช้หมายเลขในร่างเอกสารได้

ง. ในกรณีที่เอกสารมีหมายเลขอยู่แล้วแต่มีการปรับปรุงแก้ไข โดยไม่เปลี่ยนวัสดุประสงค์และขอข้ายให้ใช้หมายเลขเอกสารเดิม

(3) การจัดทำแก้ไขเพิ่มเติมและเปลี่ยนแปลงเอกสาร

ก. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของเจ้าของจัดทำ แก้ไข หรือเปลี่ยนแปลงเอกสาร โดยจัดทำร่างเอกสารที่ต้องการจัดทำ แก้ไข หรือเปลี่ยนแปลงเอกสาร

ข. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดำเนินการจัดทำร่างเอกสารใหม่ที่เสนอตามที่ได้รับอนุญาตและจัดพิมพ์ตรวจสอบความถูกต้อง

ค. ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการกำหนดสถานะและรหัสหมายเลขเอกสาร เช่น หมวด แก้ไขครั้งที่ ฉบับที่ เป็นต้น ตรวจสอบความเชื่อมโยงกับเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเสนอผู้ที่มีหน้าที่อนุมัติพิจารณาอนุมัติให้ใช้

ง. ผู้ควบคุมเอกสาร ลงวันที่ อนุมัติให้ใช้ในเอกสารทุกหน้า กำหนดรายชื่อผู้ครอบครองเอกสารและสำเนาหมายเลขฉบับที่ก ในเอกสารหลัก จัดทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติแล้วตามจำนวนผู้ครอบครองประทับข้อความเอกสารควบคุมและสำเนาในตำแหน่งเดียวกันตามที่กำหนดทุกหน้า แล้วจัดมอบให้แก่ผู้ครอบครอง สำหรับเอกสารประกอบอื่น ๆ (แบบฟอร์ม) จัดทำสำเนาให้มีปริมาณเพียงพอในการปฏิบัติงาน

จ. ผู้ครอบครองเอกสารควบคุม ตรวจสอบเอกสารที่ได้รับ ตอบรับ เอกสารในบันทึกส่งมอบเอกสารระบบคุณภาพให้ผู้ควบคุมเอกสารทราบ กรณีที่มีการแก้ไขให้ สับเปลี่ยนเอกสารชุดเดิมด้วยเอกสารที่แก้ไขใหม่ แล้วส่งเอกสารเฉพาะที่ยกเลิกคืนแก่ผู้ควบคุมเอกสาร

ฉ. ผู้ควบคุมเอกสาร จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ จัดเก็บบันทึกแจกจ่าย เอกสาร ในกรณีที่มีการยกเลิก ประทับข้อความยกเลิกในเอกสารต้นฉบับและเก็บรักษาไว้ ให้เก็บ รวบรวมไว้รอการทำลาย และทำลายเอกสารที่ได้รับคืนจากผู้ครอบครอง

1.2.2 การจัดสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีการ บริหารงานด้านสิ่งแวดล้อมได้อย่างเป็นระบบ ไม่เกิดความแออัด และมีการใช้ประโยชน์จากพื้นที่ได้ อย่างเหมาะสม เกิดสภาพแวดล้อมที่ดีภายในห้องปฏิบัติการนั้น กำหนดการตรวจสอบตามความ เหมาะสม (ตัวอย่างรายการตรวจสอบแสดงในภาคผนวก ก)

#### 1) ลักษณะของห้องปฏิบัติการและภาวะแวดล้อม

##### (1) ลักษณะของห้องปฏิบัติการ

ก. ผนังและเพดาน ควรเป็นผนังเรียบ ไม่ดูดซึมน้ำ ทำความสะอาดง่าย ทนต่อกรดด่าง และสารทำลาย สีทาผนังและเพดานที่ใช้มีความทนต่อสารเคมี ล้างทำความสะอาด ได้ง่ายไม่ติดไฟ

ข. พื้นห้อง ควรเป็นพื้นคอนกรีตเรียบและผสมวัสดุกันซึม พื้นห้อง อาคารควรมีความแข็งแรงในการรับน้ำหนักเครื่องมือต่าง ๆ หรืออาจเสริมความแข็งแรงเป็นพิเศษ สำหรับวางเครื่องมือที่มีน้ำหนักมาก และป้องกันการสั่นสะเทือน

ค. พื้นโต๊ะปฏิบัติการ มีความแข็งแรงทนต่อการขีดข่วน มีรูพรุนน้อย ล้างทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นรอยด่างหรือเปื้อนง่าย ทนทานต่อความร้อนและสารเคมี

ง. พื้นที่การปฏิบัติงาน เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน ไม่ควรมีห้องพัก รวมอยู่ด้วย ห้องปฏิบัติการควรอยู่ในลักษณะเปิดโล่ง ยกเว้นกิจกรรมบางประเภทที่อาจก่อให้เกิดการ ปนเปื้อน เช่น การเตรียมตัวอย่าง การชั่ง การใช้เครื่องมือละเอียด การวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา เป็นต้น

(2) ระบบระบายอากาศ อากาศภายในห้องปฏิบัติการต้องมีการถ่ายเทที่ดี มีการติดตั้งพัดลมระบายอากาศเพื่อช่วยระบายอากาศให้หมุนเวียนยิ่งขึ้น ห้องปฏิบัติการที่มีการใช้สารเคมี จะต้องมีการระบายอากาศที่ดี การระบายอากาศในห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เท่าของขนาดห้องต่อ ชั่วโมง หรือมีการติดตั้งเครื่องดูดอากาศเพื่อช่วยระบายอากาศ ไอ แก๊สหรือความร้อนออกจาก ห้องปฏิบัติการเพื่อกำจัดสารไม่ให้ตกค้างอยู่ในห้องและช่วยให้อากาศบริสุทธิ์เข้ามาแทนที่ได้รวดเร็ว ขึ้น

(3) ผู้สูดควัน ในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีอันตราย ต้องทำในผู้สูดควันเท่านั้น ผู้สูดควันต้องสามารถสูดอากาศได้ไม่น้อยกว่า 80-120 ฟุต/นาที เมื่อฝาผู้เปิดไม่เกิน 18 นิ้ว จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในระหว่างการใช้ผู้สูดควัน

ก. ในระหว่างปฏิบัติงาน ฝาผู้เข้าไปด้านในอย่างน้อย 18 นิ้ว

ข. อุปกรณ์ สารเคมีที่ใช้ปฏิบัติงานในผู้สูดควันจัดให้อยู่ห่างจากขอบฝาผู้เข้าไปด้านในอย่างน้อย 6 นิ้ว

ค. เปิดพัดลมของผู้สูดควันให้ทำงานตลอดเวลาที่มีสารเคมีอยู่ภายในผู้สูดควัน

ง. ไม่ใช้ผู้สูดควันเป็นที่เก็บสารเคมี

(4) สภาพแวดล้อมการทำงาน

ก. อุณหภูมิของห้อง โดยทั่วไปอุณหภูมิของห้องไม่ควรเกิน 35 องศาเซลเซียส

ข. แสงสว่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีแสงสว่างเพียงพอทุกจุด ความเข้มแสงโดยทั่วไป 300 - 500 ลักซ์ ส่วนบริเวณที่ทำงานละเอียดประมาณ 1,100 ลักซ์ ควรจัดแสงสว่างให้พอดีเพียงพอับความต้องการในการใช้งานแต่ละประเภท เช่น การตรวจทางกล้องจุลทรรศน์ การตรวจเอกลักษณ์ของสมุนไพร เป็นต้น

(5) ระบบสาธารณูปโภค

ก. กระแสไฟฟ้า ควรจะต้องแยกสวิตช์หลักจากส่วนสำนักงานอื่นของตึก ระบบกระแสไฟฟ้าที่จะใช้กับห้องปฏิบัติการ ควรจะต้องมีระบบกราวด์ (Ground) เพื่อป้องกันไฟรั่ว ขนาดของกระแสไฟต้องใหญ่พอจะรองรับปริมาณการใช้กระแสไฟฟ้า และต้องมีระบบไฟเสริมป้องกันกระแสไฟฟ้าตก ระบบสำรองไฟฉุกเฉินใช้กับเครื่องมือบางอย่าง ซึ่งจำเป็นต้องมีกระแสไฟฟ้าตลอดเวลา

ข. ระบบน้ำ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเป็นเรื่องสำคัญมาก แม้ในการเตรียมสารละลายจะใช้เฉพาะน้ำกลั่น แต่ถ้าคุณภาพของน้ำประปาไม่ได้มาตรฐาน จำเป็นต้องให้น้ำประปาผ่านขั้นตอนกรองความกระด้างก่อนนำไปเข้าเครื่องกลั่น หรือก่อนนำไปใช้กับระบบระบายความร้อนของเครื่องมือ เพื่อลดการเกิดตะกรันซึ่งจะเป็นเหตุทำให้ท่อต่าง ๆ อุดตัน

ค. น้ำทิ้ง น้ำที่ใช้ในห้องปฏิบัติการรวมทั้งของเหลวสารละลายเคมีต่าง ๆ มีผลกัดกร่อนท่อระบายน้ำทิ้งได้ จะต้องเลือกชนิดของท่อซึ่งทำจากวัสดุทนกรดด่างมาใช้เป็นท่อน้ำทิ้งจากอ่างล้างเครื่องมือ เครื่องแก้ว และจากอ่างทิ้งในผู้สูดควันเพื่อป้องกันปัญหาท่อรั่วแตกจากการกัดกร่อนของน้ำยาสารเคมี นอกจากนี้ น้ำเสียเหล่านั้นควรต้องผ่านการฆ่าเชื้อ บำบัดน้ำเสียก่อนระบายสู่



ท่อน้ำทิ้งสาธารณะ และระบบท่อน้ำทิ้งจากห้องปฏิบัติการควรแยกจากระบบท่อน้ำทิ้งของหน่วยงานต่างๆ ของอาคาร แต่ระบบท่อน้ำทิ้งของห้องปฏิบัติการหลายๆ ห้องภายในอาคารอาจรวมกันเป็นท่อรวมก่อนลงสู่การบำบัด

(6) ด้านความปลอดภัย มุ่งเน้นด้านความปลอดภัยของพนักงานบุคคลอื่น รอบข้างและสิ่งแวดล้อม เพื่อลดหรือป้องกันอุบัติเหตุและการเจ็บป่วยที่เกิดจากการทำงาน หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

1) จัดทำเอกสารรายละเอียดการปฏิบัติงาน

(1) ห้องปฏิบัติการเคมี

ก. ควบคุมการเข้า-ออกของห้องปฏิบัติการ มีการจัดแบ่งห้องหรือพื้นที่การศึกษาทดลองเป็นสัดส่วนและเพียงพอ แยกพื้นที่การทดลองที่ปนเปื้อนและอันตราย กำหนดบริเวณสำหรับติดต่อกันภายในอาคารสำหรับบุคคลภายนอก

ข. กำหนดการควบคุมสภาพแวดล้อมให้มีความเหมาะสม เช่น แหล่งจ่ายไฟ แสงสว่าง ปริมาณฝุ่น การรบกวนทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า การแผ่รังสี ความชื้น อุณหภูมิ ระดับเสียง เป็นต้น ต้องมีความเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือวิเคราะห์และลดการปนเปื้อน มีการบันทึกสภาพแวดล้อมในห้องปฏิบัติการ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น

ค. ข้อปฏิบัติ

ก) บุคลากรที่ปฏิบัติงานผ่านการอบรมความปลอดภัยในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีมาแล้ว

ข) หลีกเลี่ยงงานที่เกี่ยวข้องกับวัตถุมีพิษโดยตรง และถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ควรใช้ความระมัดระวังและสวมผ้าสวมก้นให้น้อยที่สุด

ค) หากผิวหนังถูกสัมผัสโดยสารเคมี ต้องล้างออกโดยทันทีด้วยน้ำประปา หรือน้ำสะอาดอย่างน้อย 15 นาที

ง) สวมแว่นตานิรภัย ถุงมือ หน้ากากกันสารเคมีตามลักษณะงาน

จ) หลีกเลี่ยงการสูดดมไอระเหยของสารเคมี ห้ามทดสอบชนิดของสารเคมีโดยการดมกลิ่น โดยตรงอย่างเด็ดขาด

ฉ) ห้ามใช้ปากดูดปิเปต ให้ใช้อุปกรณ์ประกอบ เช่น ลูกยาง

ช) เมื่อเลิกปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ควรล้างมือด้วยสบู่และน้ำสะอาด

ซ) ห้ามดื่ม กิน เคี้ยวหมากฝรั่ง สูบบุหรี่ หรือ แม้แต่ทาเครื่องสำอาง

ในห้องปฏิบัติการ

ฅ) ห้ามนำเครื่องดื่ม อาหาร บุหรี่ และเครื่องสำอางเข้ามาเก็บใน  
บริเวณห้องปฏิบัติการ

ฉ) ห้ามใช้เครื่องมือ โครเวฟในห้องปฏิบัติการเพื่อเตรียมกาแฟ  
อาหาร รวมทั้งห้ามใช้ตู้เย็นในห้องปฏิบัติการเพื่อเก็บอาหาร

ง. การรักษาความสะอาด

ก) ควรช่วยกันรักษาความสะอาดของพื้นที่ทำงาน ทำความ  
สะอาดพื้นที่ทำงานทุกครั้งเมื่อเสร็จภารกิจในแต่ละวัน

ข) ควรทิ้งขยะ และของเสียในภาชนะที่จัดเตรียมไว้

ค) ควรแยกเครื่องแก้วแตก ในภาชนะรองรับที่แยกต่างหากจาก  
ของเสียอื่นๆ

ง) ไม่ควรเก็บสารเคมีในบริเวณทางเดิน บันได หรือวางบนพื้น  
ควรเก็บในพื้นที่ที่จัดไว้โดยเฉพาะ

จ) ภาชนะบรรจุสารเคมีทุกขวด ควรมีป้ายฉลากที่ชัดเจน

ฉ) เมื่อสิ้นสุดภารกิจในแต่ละวันควรเก็บขวดสารเคมีกลับเข้าที่

ช) ของเสียที่เป็นสารเคมีควรแยกเก็บ พร้อมติดป้ายฉลากระบุชนิด  
ของสารเคมีให้ชัดเจน

ซ) จัดให้มีการทำความสะอาดห้องปฏิบัติการเป็นประจำ กรณีที่  
มีการหกของสารเคมีต้องทำความสะอาดโดยทันที

จ. ด้านการรักษาความปลอดภัย

ก) จัดให้มีอุปกรณ์ด้านความปลอดภัย เช่น ฝักบัวล้างตัว อ่างล้างตา  
เป็นต้น

ข) จัดให้มีตู้ยาสำหรับปฐมพยาบาล

ค) ไม่ควรทำงานคนเดียว

ง) ต้องแจ้งให้ผู้บังคับบัญชาและผู้เกี่ยวข้องทราบเมื่อมีอุบัติเหตุ  
ป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติเหตุอีกบันทึก

(2) ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา

ก. ควบคุมการเข้า-ออกของห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการ  
จุลชีววิทยาเป็นพื้นที่จำกัด เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อน ปิดประตูห้องปฏิบัติการอยู่เสมอ ให้เจ้าหน้าที่  
เข้าได้เท่านั้น หากมีความจำเป็น (เครื่องเสีย หรือชำรุด) บุคคลภายนอกที่เข้ามาซ่อมแซมเครื่องต้อง  
ขออนุญาตก่อน

ระบบปิด

ข. การควบคุมสภาพแวดล้อมให้มีความเหมาะสม กำหนดให้เป็น

ค. ด้านการป้องกันการปนเปื้อนทางชีวภาพ สามารถปฏิบัติได้ดังนี้

ก) สำหรับบริเวณที่ต้องป้องกันการปนเปื้อนอย่างวิกฤต เช่น บริเวณที่จะถ่ายเชื้อปลูกเชื้อหรือเทอาหารงานเพาะเชื้อ ควรเป็นส่วนที่มีประตูสองชั้น ภายในติดหลอดแสงอัลตราไวโอเลต (UV Lamp) เพื่อใช้ทำลายจุลินทรีย์ขณะที่ไม่ปฏิบัติงาน ปฏิบัติงานดังกล่าวในตู้เชื้อเชื้อ เป็นต้น

ข) เตรียมสารที่ใช้ในการฆ่าเชื้อให้พร้อมใช้งานในห้องปฏิบัติการ

ค) ทำความสะอาดโต๊ะปฏิบัติการด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทั้งก่อนและ

หลังปฏิบัติงาน

ง) ทำความสะอาดห้องปฏิบัติการก่อนและหลังจากบุคคลภายนอกเข้ามาในห้องปฏิบัติการ

จ) วัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้แล้วต้องแช่ในน้ำยาฆ่าเชื้อให้ท่วมก่อนล้างหรือทิ้ง

ฉ) หลอดทดลองหรือจานเพาะเชื้อตกและมีการกระจายของสารหรือเชื้อภายในออกสู่พื้น ปฏิบัติดังนี้

(ก) ให้ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อเทลงบนวัสดุนั้นให้ท่วมทิ้งไว้ 10 นาที

(ข) คีมหนีบ (Forceps) เก็บวัสดุนั้นออกให้หมดใส่ลงในภาชนะเพื่อนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งอบไอน้ำ (Autoclave)

(ค) เช็ดบริเวณนั้นด้วยสำลีชุบน้ำยาฆ่าเชื้อหรือแอลกอฮอล์ร้อยละ 70 อีกครั้งทั้งสำลีในภาชนะเพื่อนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งอบไอน้ำ

(ง) เช็ดมือให้สะอาดด้วยแอลกอฮอล์ร้อยละ 70

ง. ข้อปฏิบัติ

ก) จัดโต๊ะทำงานให้สะอาดเป็นระเบียบ ใม่วางของเกะกะควรวางแต่อุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้เท่านั้น

ข) วางแผนการทำงานล่วงหน้า เพื่อจะได้เตรียมจัดของใช้ให้เหมาะสม

ค) เมื่อจบการทดลองหรือทำของหก ต้องเก็บของให้เป็นระเบียบแล้วทำความสะอาดโต๊ะ แล้วล้างมือให้สะอาด

ง) อย่าวางของบนพื้น อาจเกิดอุบัติเหตุได้

จ) ทำความสะอาดอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water bath) อยู่เสมอ ป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ที่ไม่ต้องการ

ณ) ทำความสะอาดชั้น ขอบประตู หน้าต่าง เพื่อไม่ให้มีฝุ่นละออง

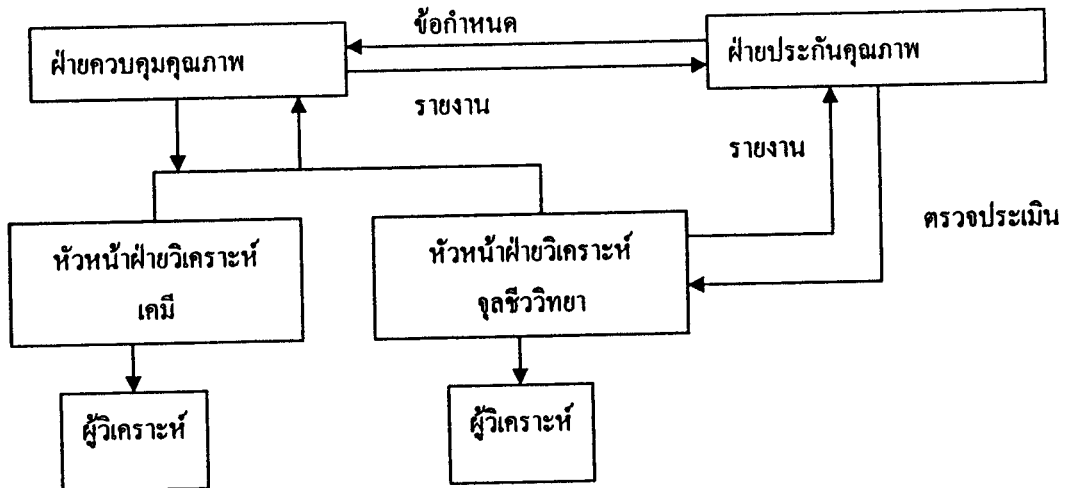
ข) หมั่นทำความสะอาดพื้นเพื่อไม่ให้มีฝุ่น

ช) เก็บของในตู้เย็นและตู้แช่ให้เป็นระเบียบ ทิ้งของที่ไม่จำเป็น

ฎ) ด้านการแต่งกายสวมชุดสำหรับห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะ สวมเสื้อและรองเท้าที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทุกครั้งที่อยู่ในห้องปฏิบัติการ และถอดทุกครั้งที่ออกจากห้อง เก็บไว้ในที่จัดไว้ให้และไม่นำกลับบ้าน เสื้อที่ใช้ในห้องปฏิบัติการควรแยกเก็บต่างหากจากเสื้อผ้าทั่วไปเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากห้องปฏิบัติการ

1.2.3 การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรในห้องปฏิบัติการเป็นปัจจัยที่สำคัญในการดำเนินงานห้องปฏิบัติการมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีจำนวนและคุณภาพที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน บุคลากรสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายที่กำหนด รวมทั้งดำเนินงานตามหน้าที่อย่างมีประสิทธิภาพและมีความชำนาญอย่างต่อเนื่อง

1) กำหนดแผนผังการบริหารงานในห้องปฏิบัติการ แสดงดังภาพที่ 5.2



ภาพที่ 5.2 แผนผังแสดงผังการบริหารงานในห้องปฏิบัติการ

(1) ฝ่ายประกันคุณภาพ มีหน้าที่เฉพาะ ดังนี้

ก. ตรวจสอบและทบทวนกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับงานประกันคุณภาพ  
ห้องปฏิบัติการ

ข. ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่างานประกันคุณภาพและการตรวจวัด  
ของห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน

ค. ให้ข้อเสนอแนะหรือข้อคิดเห็นในการดำเนินงานประกันคุณภาพ

ง. ให้ข้อเสนอแนะการแก้ไขปรับปรุงคู่มือคุณภาพและแผนงาน  
ประกันคุณภาพ

(1) หัวหน้าฝ่ายวิเคราะห์ มีหน้าที่ดังนี้

ก. ควบคุมการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามคู่มือควบคุมคุณภาพ และ  
มาตรฐานการปฏิบัติงาน

ข. ทบทวนตรวจสอบความถูกต้องทางวิชาการของผลการทดสอบ  
หรือสอบเทียบ พร้อมลงนามและวัน เดือน ปี กำกับ

ค. บริหารจัดการตัวอย่างที่รับผิดชอบภายในห้องปฏิบัติการ รวมถึง  
การเก็บรักษาและขออนุมัติทำลายตัวอย่าง

ง. ให้คำปรึกษาและให้การฝึกอบรมนักวิเคราะห์ หรือเจ้าหน้าที่อย่าง  
เหมาะสม มีแผนพัฒนาบุคลากรตลอดจนบันทึกการฝึกอบรม และการประเมินความรู้ความสามารถ

จ. รายงานข้อบกพร่องที่กระทบ หรืออาจกระทบกับคุณภาพของผล  
การทดสอบ สอบเทียบ

ฉ. ร่วมมือและประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องในการแก้ไขข้อบกพร่อง  
ข้อร้องเรียน ตลอดจนการป้องกันการเกิดข้อผิดพลาดซ้ำ

ช. บริหารจัดการและพัฒนางานประกันคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

## (2) ผู้วิเคราะห์

ก. ปฏิบัติงานวิเคราะห์/ทดสอบที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าฝ่ายตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับข้อกำหนดในระบบประกันคุณภาพ

ข. เขียนรายงานการวิเคราะห์/ทดสอบ ที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับข้อกำหนดในระบบประกันคุณภาพ

ค. รายงานข้อบกพร่องที่กระทบ หรืออาจกระทบกับคุณภาพของผลการทดสอบ สอบเทียบให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

ง. ร่วมมือและประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องในการแก้ไขข้อบกพร่องข้อร้องเรียน ตลอดจนการป้องกันการเกิดข้อผิดพลาดซ้ำ

## 2) คัดเลือกบุคลากร

(1) เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ ความสามารถตามข้อกำหนด

(2) จัดทำบันทึกและควบคุมข้อมูลคุณภาพทางการศึกษาในรับรองความรู้ความชำนาญทางวิชาชีพ การสัมมนา/การฝึกอบรมรวมทั้งประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ และรักษาให้ทันสมัยอยู่เสมอ

(3) จัดทำแผนอัตรากำลังของบุคลากรเป็นประจำทุกปี เพื่อให้เหมาะสมกับปริมาณงานของห้องปฏิบัติการ

## 3) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ

(1) ฝ่ายประกันคุณภาพควรแยกจากฝ่ายอื่น ๆ และบุคลากรมีความเป็นอิสระในการปฏิบัติการ หน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายประกันคุณภาพ คือการอนุมัติให้ผ่าน หรือไม่ผ่าน ของวัตถุประสงค์ระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตรวจสอบการบำรุงรักษา อาคารสถานที่ และเครื่องมืออุปกรณ์ อนุมัติวิธีในการสุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์ทดสอบ ข้อกำหนดคุณลักษณะ

(2) ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ทำหน้าที่วิเคราะห์ทดสอบและตรวจสอบทุกขั้นตอน จัดทำวิธีการสุ่มตัวอย่างไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เก็บรักษารายงานการวิเคราะห์ทั้งหมด

4) กำหนดโปรแกรมการฝึกอบรมของบุคลากรในห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง ครอบคลุมเจ้าหน้าที่ทุกรายในห้องปฏิบัติการ โปรแกรมการฝึกอบรมที่ดีต้องมีเป้าหมาย หลักสูตรแน่ชัด มีการระบุผู้ฝึกอบรม การประเมินผลการฝึกอบรม ตลอดจนงบประมาณ จัดดำเนินการตามโปรแกรมอย่างเคร่งครัด ติดตามหากเจ้าหน้าที่รายใดขาดการฝึกอบรมต้องจัดให้มีการอบรมซ่อมตามแผน หัวข้อในการฝึกอบรมควรมีความครอบคลุมทั้งด้านการจัดการและด้านวิชาการ

(1) ด้านการจัดการ เช่น ข้อกำหนด GLP-OECD ข้อกำหนด ISO/IEC17025:2005 การเขียนคู่มือการปฏิบัติงาน การตรวจประเมินภายใน เป็นต้น

(2) ด้านวิชาการ เช่น วิธีการวิเคราะห์ การจัดการตัวอย่าง ความรู้ทางสถิติที่เกี่ยวข้อง และการประมวลผลทางคอมพิวเตอร์ วิธีการสอบเทียบ จัดให้มีการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการทดสอบ เป็นต้น

ภายหลังการฝึกอบรมจะต้องจัดเก็บหลักฐานการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ไว้ในทะเบียนประวัติบุคลากรของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

5) กำหนดให้มีการตรวจสอบสภาพประจำปี พร้อมจัดเก็บบันทึก

1.2.4 การดูแลเครื่องมือภายในห้องปฏิบัติการ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือที่เหมาะสมกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ มีคุณภาพสูงและเพียงพอกับความต้องการพร้อมใช้งานมีการดูแลรักษา ตรวจสอบ และสอบเทียบในเวลาที่กำหนดตามแผนงาน (ตัวอย่างแผนงานการตรวจสอบเครื่องมือ แสดงในภาคผนวก ข) เครื่องมือจะต้องมีระบบป้องกันความปลอดภัยที่ดีและมีความทนทานต่อสารเคมี ห้องเครื่องมือต้องเหมาะสมกับเครื่องมือ นั้น โดยคำนึงถึงความสั่นสะเทือน (Vibration) กระแสไฟฟ้า (Power Supplies) บรรยากาศ (Atmosphere) ท่อดูด ไอ-ควัน (Fume Extraction) อุณหภูมิ และความชื้น

1) จัดทำทะเบียนเครื่องมือภายในห้องปฏิบัติการ มีเนื้อหาประกอบด้วยรหัสควบคุม สถานที่ใช้งาน ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ รุ่น หมายเลขรุ่น (Serial Number) ระบุว่าสอบเทียบภายใน/ภายนอก ช่วงที่ใช้งาน ค่าความถูกต้อง ความถี่ของการสอบเทียบ

2) จัดทำเอกสารวิธีใช้เครื่องมือ จัดเก็บไว้ในที่สามารถหยิบใช้ได้สะดวก

3) จัดทำบันทึกประวัติเครื่องมือ (Instrument Log Book) เนื้อหาประกอบด้วย

(1) ชื่อเครื่องมือ หมายเลขรุ่น (Serial Number)

(2) ประวัติการติดตั้งทั้งหมด (วันที่ทำการจัดซื้อ เงื่อนไขการให้บริการของผู้ขาย ระยะเวลาและเงื่อนไขการรับประกันของเครื่องมือ วิธีการติดตั้ง)

(3) คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือ (Specification)  
 (4) ด้านการใช้เครื่อง เช่น ใช้ได้ในช่วง Flow เท่าใดมีค่าความถูกต้อง  
 ความแม่นยำอย่างไร

เป็นต้น

(5) ด้านไฟฟ้า เช่น แรงดันไฟฟ้า (Voltage) หรือความถี่ (Frequency)  
 (6) ด้านสภาวะแวดล้อม เช่น ต้องมีระบบระบายอากาศที่ดี อุณหภูมิ  
 และความชื้นที่จะใช้เครื่องควรอยู่ในช่วงใด เป็นต้น

4) จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือ รายละเอียดแสดงในภาคผนวก ข  
 พร้อมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบ

5) จัดทำป้ายการสอบเทียบเครื่องมือ ระบุรายละเอียด ชื่อเครื่องมือ เลขที่  
 เครื่องมือ ครั้งสุดท้ายในการสอบเทียบ ครั้งต่อไปในการสอบเทียบ ผู้รับผิดชอบในการสอบเทียบ  
 ปลายเซ็น/วันที่

6) กำหนดการเฝ้าระวัง เครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง  
 ระหว่างการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ หากได้รับความเสียหาย ใช้งานเกินกำลังหรือใช้งานไม่ถูกต้อง หรือ  
 ให้ผลการทดสอบเป็นที่น่าสงสัยต้องหยุดใช้งานให้เจ้าหน้าที่รับผิดชอบ แสดงป้ายห้ามใช้งานให้  
 ชัดเจน แล้วตรวจสอบแก้ไขจนถูกต้องจึงนำมาใช้งาน

### 1.2.5 สารเคมี

#### 1) จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารเคมี

(1) การจัดซื้อสารเคมี มีการบริหารจัดการอย่างมีระบบและคุ้มค่า เช่น  
 สั่งซื้อในปริมาณที่ต้องการใช้เท่านั้น ควรจัดตั้งศูนย์กลางการสั่งซื้อของหน่วยงาน เพื่อไม่ให้เกิดการซื้อ  
 ซ้ำซ้อนขึ้น ศึกษาข้อมูลก่อนการซื้อว่าสารเคมีที่ซื้อนั้นมีคุณสมบัติบางอย่างที่ไม่อาจเก็บนานหรือไม่มี  
 การตรวจสอบสารเคมีที่สั่งซื้อว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้หรือไม่ มีเอกสารแนบ เช่น เอกสารรับรองการ  
 วิเคราะห์ (Certificate of Analysis) เอกสารด้านความปลอดภัย (Material Safety Data Sheet) เป็นต้น

(2) จัดทำบัญชีสารเคมี บันทึกวันที่ได้รับ บริษัทที่ผลิต ปริมาณบรรจุ  
 ปริมาณที่ใช้ไป ปริมาณที่เหลือ วันหมดอายุ สถานที่จัดเก็บและมีเจ้าหน้าที่ควรตรวจตราการลงรับและ  
 การจ่ายสารเคมีทันที ควรจัดการทิ้งสารเคมีที่ไม่มีการใช้อีกต่อไป ไม่ปล่อยให้มีการสะสมเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ

(3) จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานการใช้สารเคมีที่อันตรายมาก ระบุ  
 เนื้อหาเกี่ยวกับ การรัดถังบรรจุแก๊สแรงดันสูง วิธีทำความสะอาดเมื่อเกิดการปนเปื้อน การกำหนดพื้นที่  
 เฉพาะในการใช้งาน แผนปฏิบัติการกรณีฉุกเฉิน อุปกรณ์ป้องกันตา เครื่องล้างตา ชุดคลุม ถุงมือ การ  
 ประเมินอันตราย เสื้อผ้าป้องกันอันตราย ฉากกันป้องกันอันตราย ฝักบัวฉุกเฉิน ป้ายสัญลักษณ์ วิธีพิเศษ



ในการเก็บรักษา วิธีพิเศษในการระบายอากาศ การจัดการปัญหากรด การป้องกันสุญญากาศ การจัดการขยะของเสีย โดยมาตรฐานการปฏิบัติงานของสารเคมีแต่ละชนิดอาจมีครบหรือไม่ครบขึ้นอยู่กับความจำเป็นและความจริงโดยศึกษาจากอันตรายที่เกิดและธรรมชาติของสารนั้น

2) สารละลายที่เตรียมขึ้นเพื่อใช้ทดสอบ มีการบันทึกรายละเอียดต่าง ๆ ทุกครั้งที่มีการจัดเตรียมสารละลายโดยระบุชื่อสารละลาย ความเข้มข้น วันที่เตรียม วันหมดอายุ

3) สารมาตรฐานอ้างอิง หรือวัสดุอ้างอิง

(1) สารมาตรฐานบริสุทธิ์ (Purified Undiluted Standard) ใส่ในภาชนะที่มีสารดูดความชื้น หรือเก็บในตู้แช่แข็ง (-15 องศาเซลเซียส) เพื่อป้องกันปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ระบุรายละเอียด ผู้ผลิต ความบริสุทธิ์ รุ่นผลิต วันหมดอายุ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของสารนั้น

(2) สารละลายมาตรฐานเข้มข้น (Concentrated Stock Solution) เก็บในตู้เย็น (4 องศาเซลเซียส) ในขวดที่มีฝาปิดที่มีเทฟลอน (Teflon Seal) ทำเครื่องหมายข้างขวด เพื่อดูการระเหย ไม่ควรเก็บในขวดวัดปริมาตร (Volumetric Flask) ตีฉลากระบุรายละเอียด ผู้เตรียม วันเตรียม วิธีการเก็บรักษา วันหมดอายุ

(3) สารละลายมาตรฐานเจือจาง (Dilute Working Solution) เก็บในตู้เย็น (4 องศาเซลเซียส) ในขวดที่มีฝาปิดที่มีเทฟลอน ทำเครื่องหมายข้างขวดเพื่อดูการระเหย ไม่ควรเก็บในขวดวัดปริมาตร ตีฉลากระบุรายละเอียด และเตรียมใหม่ 1-3 เดือน

4) อาหารเลี้ยงเชื้อ การเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อในปริมาณมากต้องมีการบันทึกออกหมายเลขรุ่นที่เตรียมพร้อมทั้งวันหมดอายุ เมื่อมีการนำอาหารเลี้ยงเชื้อไปใช้วิเคราะห์ ต้องมีการบันทึกอย่างถึงรุ่นที่เตรียมด้วย จัดทำเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานการเตรียมและเก็บรักษาอาหารเลี้ยงเชื้อ ระบุเนื้อหาเกี่ยวกับ การเตรียม การทดสอบประสิทธิภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อ การเก็บรักษาอาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น

อาหารเลี้ยงเชื้อและน้ำยาต่าง ๆ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจะต้องมีคุณภาพและมีการควบคุมคุณภาพในการเตรียมตามแผนปฏิบัติการที่ได้มีการกำหนดไว้ และต้องมีการจัดเก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสม ไม่ควรใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ น้ำยา และสารเคมีที่หมดอายุมีลักษณะหรือสีที่ผิดไปจากเดิม มีการจัดหาเชื้อมาตรฐานสำหรับใช้ในการทดสอบคุณภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อและน้ำยาต่าง ๆ จัดให้มีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ ทั้งภายในห้องปฏิบัติการและจากองค์กรภายนอก

### ช่วงการตรวจวิเคราะห์

มีการจัดทำนโยบายและระบบในการการบริหารจัดการรวมถึงระเบียบการในการปฏิบัติงานและสื่อสารให้บุคลากรผู้ปฏิบัติงานทุกคนทราบ มีการดำเนินการในการตรวจวิเคราะห์ตามคู่มือคุณภาพโดยเลือกวิธีการที่เหมาะสม อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ จะต้องเพียงพอกับปริมาณงาน จัดวางในที่ที่เหมาะสมมีการกำหนดรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง มีการจัดทำป้ายชี้บ่งสถานะของเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ต้องมีการบันทึกการใช้งาน มีการกำหนดแผนในการบำรุงรักษาและสอบเทียบที่เหมาะสมเพื่ออุปกรณ์ต่าง ๆ อยู่ในสถานะที่พร้อมใช้งานได้เสมอ อุปกรณ์บางชนิดอาจต้องมีการฝึกอบรมวิธีใช้งาน โดยเฉพาะ ควรมีการจัดทำคู่มือการใช้งานของอุปกรณ์ต่าง ๆ และต้องเป็นปัจจุบัน หากมีการเคลื่อนย้ายจะต้องระมัดระวังไม่ให้เกิดความเสียหายจะต้องระมัดระวังไม่ให้เกิดการเสียหาย และอาจต้องมีการปรับเทียบ หรือสอบเทียบใหม่ตามความจำเป็น

#### 1.2.6 งานประจำ

##### 1) การสุ่มตัวอย่าง

(1) การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อนำมาตรวจสอบมาตรฐาน จำเป็นต้องสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้องเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของวัตถุดิบทั้งหมด หากวัตถุดิบมีหลายหีบห่อ ควรจัดทำเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน มีรายละเอียดดังนี้

ก. คู่ว่าหีบห่อชำรุดหรือไม่ หากมีรอยฉีกขาด อาจเกิดการปนเปื้อนได้

ข. จำนวนตัวอย่างที่นำมาตรวจสอบขึ้นกับจำนวนที่ซื้อเข้ามาแต่ละรุ่น

จัดทำแผนการสุ่มตัวอย่างดังตารางที่ 5.2

ตารางที่ 5.1 แผนการสุ่มตัวอย่าง

จำนวนวัตถุดิบ	จำนวนที่สุ่ม	ของเสียที่ยอมรับได้	ของเสียที่ยอมรับไม่ได้
2-8	2	0	1
9-15	3	0	1
16-25	5	0	1
26-50	8	0	1
51-90	13	1	2
91-150	20	1	2
151-280	32	2	3
281-500	50	3	4
501-1200	90	5	6

หมายเหตุ: อ่านค่าที่ระดับความเชื่อมั่น 2.5 %

ค. การสุ่มตัวอย่างให้พยายามสุ่มจากทุกส่วนของห่อ โดยมากจะสุ่มในแนวต่าง ๆ และควรใช้ตัวอย่างที่อยู่ลึกกว่าผิว 10 เซนติเมตร เพราะสมุนไพรมันที่อยู่ผิวอาจมีคุณภาพแตกต่างกว่าส่วนอื่น เพราะถูกความชื้นและอากาศ

ง. นำตัวอย่างที่สุ่มมาจากหีบห่อต่าง ๆ มาผสมกัน

จ. นำตัวอย่างที่ผสมแล้วมาเกลี่ยเป็นแผ่นสี่เหลี่ยมหนาเท่า ๆ กัน แล้วตัดแบ่งเป็น 4 ส่วน นำมา 2 ส่วนโดยเลือกส่วนที่อยู่ตรงกันข้ามกัน แล้วผสมใหม่ แบ่งเป็น 4 ส่วนเช่นเดิมนำไปเหมือนเดิมเรื่อย ๆ จนได้ปริมาณเท่าที่ต้องการทดสอบ

ฉ. ตัวอย่างที่วิเคราะห์ ให้ทำการบดและผ่านร่อนเบอร์ 20-40 ถ้าบดไม่ได้ ให้ทำตัวอย่างให้เล็กที่สุดเท่าที่จะทำได้ เก็บใส่ขวดหรือภาชนะปิดสนิทและทึบแสง

(2) การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ภาชนะบรรจุที่ถูกสุ่มตัวอย่างต้องทำเครื่องหมายและให้หมายเลข และปิดผนึกให้สนิทเหมือนเดิมหลังการสุ่มตัวอย่าง ตัวอย่างที่สุ่มมาต้องเก็บในภาชนะที่สะอาดและทำเครื่องหมายแสดงว่าได้สุ่มจากภาชนะบรรจุใด กำหนดปริมาณในการสุ่มตัวอย่าง ตัวอย่างที่เก็บต้องเพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ ในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม หรือในกรณีที่มีข้อร้องเรียน ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุ การสุ่มตัวอย่างต้องทำในพื้นที่สะอาดป้องกันการ

ปนเปื้อนและผลกระทบอื่น ๆ ต่อคุณภาพ ตัวอย่างเช่น การสุ่มตัวอย่างเพื่อนำไปวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยามีวิธีสุ่มดังนี้

ก. การเก็บกระทำด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptic Technique) ด้วยบุคลากรที่ได้ผ่านการฝึกมาอย่างดี เก็บตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่ม

ข. จำนวนตัวอย่างขึ้นอยู่กับภาชนะที่ใช้สุ่มตัวอย่าง ตัวอย่างอยู่ในภาชนะบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย (Finished Product) ให้เก็บตัวอย่าง อย่างน้อย 3 ภาชนะบรรจุ ถ้าตัวอย่างเป็น สารผสม (Bulk Mix) เก็บ 2-3 ตัวอย่างจากจุดต่างๆ

ค. เก็บปริมาณตัวอย่างให้เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์

ง. วิธีการเก็บ

ก) เช็ดมือของผู้ตรวจให้สะอาดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ ร้อยละ 70

ข) เช็ดทำความสะอาดบริเวณ ปากของภาชนะด้วยสำลีชุบ

แอลกอฮอล์ ร้อยละ 70

ค) เก็บตัวอย่างจากจุดต่างๆ ของภาชนะหรือของสารผสม ด้วยวัสดุที่ปราศจากเชื้อใส่ในภาชนะที่ปราศจากเชื้อและปิดให้สนิทก่อนนำไปตรวจต่อไป

ง) ในการตรวจให้ใช้วิธีรวมตัวอย่าง (Composite sample) ในภาชนะปราศจากเชื้อ โดยรวมตัวอย่างให้มากพอในการตรวจวิเคราะห์

จ) ตัวอย่างที่รับเข้ามาเพื่อทำการวิเคราะห์ ต้องมีข้อมูลประกอบ เช่น หมายเลขกำกับ บันทึกคุณสมบัติของตัวอย่างทดสอบ วันที่รับ ผู้สุ่มตัวอย่าง วันหมดอายุ ปริมาณที่ได้รับ ปริมาณที่ใช้ในการศึกษาทดลอง เป็นต้น กำหนดหมายเลขกำกับในแต่ละชุดการทดสอบ

(ก) การรับตัวอย่าง หากมีสิ่งผิดปกติหรือสิ่งที่เบี่ยงเบนไปจากปกติ ควรมีการบันทึกไว้ และควรปรึกษาลูกค้าหรือผู้สนับสนุนเพื่อขอคำแนะนำก่อนดำเนินการใดๆ และควรจะบันทึกรายละเอียดข้อดกลงนั้น

(ข) การเตรียม การปฏิบัติต่อตัวอย่างควรทำตามเอกสารแนะนำที่มาพร้อมกับตัวอย่าง ตัวอย่างจะต้องถูกเก็บรักษาหรือมีเงื่อนไขในการเก็บภายใต้เงื่อนไขสภาวะแวดล้อมเฉพาะที่เหมาะสม โดยเงื่อนไขเหล่านี้จะต้องถูกรักษาเผื่อระวังและบันทึก การเตรียมเป็นขั้นตอนแรกที่มีความสำคัญต่อการวิเคราะห์เป็นอย่างมาก ดังนั้นควรให้ความระมัดระวังเป็นอย่างสูงในด้านการป้องกันการปนเปื้อน แยกพื้นที่ในการเตรียมตัวอย่างออกจากเครื่องมือวิเคราะห์ ที่เก็บสารเคมี และที่เก็บของเสีย แยกเครื่องแก้วที่ใช้ในแต่ละพารามิเตอร์ ในการเตรียมตัวอย่างต้องใช้น้ำกลั่นที่มีความบริสุทธิ์ มีการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด

2) วิธีทดสอบ

(1) การเลือกวิธีทดสอบ เป็นวิธีมาตรฐานของประเทศหรือพิมพ์ในวารสารระดับประเทศ เป็นวิธีที่พิมพ์ในตำราวิทยาศาสตร์หรือวารสาร เป็นวิธีของผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือในกรณีที่มีการพัฒนาวิธีหรือดัดแปลงเพื่อนำมาใช้ให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการทดสอบ ต้องทำการทดสอบความถูกต้องของวิธีก่อนนำมาใช้

ก. การสอบเทียบวิธีวิเคราะห์โดยใช้สารมาตรฐาน เป็นการดำเนินการโดยใช้วัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง

ข. การเปรียบเทียบผลระหว่างวิธีวิเคราะห์ 2 วิธี เป็นการดำเนินการโดยเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ที่ต้องการทดสอบความถูกต้องกับวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน

วิธีวิเคราะห์ด้านเคมีสามารถดำเนินการได้ทั้งสองวิธี แต่วิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ดำเนินการโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างวิธีวิเคราะห์ 2 วิธี โดยอาจเขียนเป็นรูปแบบการปฏิบัติงานระบุรายละเอียด

ก) กำหนดวัตถุประสงค์ การนำไปใช้ และขอบข่ายการวิเคราะห์

ข) กำหนดพารามิเตอร์ที่จะทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ

ค) จัดทำแผนการดำเนินงาน

ง) กำหนดคุณสมบัติของเครื่องมือ สารมาตรฐาน สารเคมีที่ต้องใช้

หรือวัสดุอ้างอิง

จ) ตรวจสอบความเหมาะสมการทำงาน of เครื่องมือ รวมทั้ง

สารมาตรฐาน และสารเคมี

ฉ) กำหนดเงื่อนไขที่จำเป็นซึ่งมีผลต่อการวิเคราะห์

ช) ทดสอบความถูกต้องของวิธี

ซ) ปรับพารามิเตอร์ที่จะทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ

ฅ) ดำเนินการทดสอบพารามิเตอร์

ญ) จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน สำหรับใช้ในงานวิเคราะห์

ประจำวัน มาตรฐานการปฏิบัติงานในส่วนเนื้อหา ประกอบด้วย

(ก) ขอบเขต

— ระบุการประยุกต์ใช้งาน

— ระบุข้อจำกัดของวิธีการ

— แสดงความสามารถของแต่ละวิธีการ เช่น ช่วงความเข้มข้น

(Range of Concentration) ขีดจำกัดการตรวจวัด (Limit of Detection) และขีดจำกัดของการทำ

ปริมาณวิเคราะห์ (Limit of Quantitation)

## (ข) วิธีการวิเคราะห์โดยย่อ

- แสดงหลักการของวิธีวิเคราะห์

## (ค) สารเคมีที่ใช้

- เรียงลำดับความต้องการ
- สารเคมีที่ใช้ทั้งหมดหรือสารเคมีที่สามารถใช้แทนกันได้
- ระบุบริษัทที่ผลิต และแสดงรหัสหมายเลขประจำขวด
- ความเข้มข้นของสารเคมี
- วิธีการเตรียมสารละลาย

## (ง) เครื่องมือและอุปกรณ์

- ระบุเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ทั้งหมด และที่สามารถใช้แทนกันได้
- อธิบายรายละเอียดของเครื่องมือและวิธีใช้

แทนกันได้

## (จ) การจัดการและการเก็บรักษาตัวอย่าง

- อธิบายวิธีการรับตัวอย่างของแต่ละพารามิเตอร์
- มีการวางแผนการวิเคราะห์ก่อนการวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อ

ให้การวิเคราะห์ดำเนินไปอย่างถูกต้อง

- ระบุวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนและหลังการวิเคราะห์
- ระบุระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่าง
- ให้ข้อมูลความเสี่ยงของตัวอย่าง ในระหว่างการดำเนินการ

และการเก็บรักษาตัวอย่าง

(ข) ด้านความปลอดภัย ระบุถึงความปลอดภัย และข้อควรระวังในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับพารามิเตอร์นั้น ๆ

(ข) การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน ระบุถึงขั้นตอนการเตรียมสารมาตรฐาน สารเคมีที่ใช้ แผนผังการควบคุมคุณภาพ และขั้นตอนการปฏิบัติงานในการวิเคราะห์ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินการกับเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์

## (ฉ) การควบคุมคุณภาพ อธิบายรายละเอียดของขั้นตอนต่าง ๆ เช่น

- จำนวนของสารมาตรฐานและความเข้มข้นที่ใช้
- จำนวนการเติม (Spike)
- การทำ แบลงค์ (Blank)

- การทำซ้ำ (Replicates)
- จำนวนตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ

(ญ) การคำนวณ

- ระบุวิธีการคำนวณทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง
- ระบุกฎเกณฑ์ในการตัดข้อมูลทิ้ง (Rejection Criteria)
- ให้ความหมายของการใช้ค่าตัวแปรหรือค่าคงที่ต่าง ๆ

(ฉ) ค่าความถูกต้อง (Accuracy) และค่าความแม่นยำ (Precision)

(ง) ค่ารบกวน ระบุสิ่งที่รบกวนซึ่งมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์

หมายเหตุ เป็นส่วนเพิ่มเติม อาจเป็นสิ่งที่น่าสนใจ แต่ไม่ใช่ขั้นตอนวิเคราะห์เป็นการอ้างอิงถึงแหล่งที่มาของวิธีการที่ใช้ โดยระบุไว้ในหัวข้อ วิธีการที่ใช้ (Method)

ฎ) กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

จ) ตรวจสอบการควบคุมคุณภาพงานวิเคราะห์สำหรับการนำวิธีวิเคราะห์ไปใช้ในงานประจำ

ช) จัดทำรายงานการดำเนินการทดสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์และผลการดำเนินการ

1.2.7 การศึกษาวิจัย ตัวอย่างเช่น ศึกษาวิธีการสกัดและหาปริมาณสารสำคัญในสมุนไพร ศึกษาประสิทธิภาพสมุนไพรในการยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ ศึกษาความคงสภาพของเครื่องสำอาง เป็นต้น

1) จัดเตรียมเอกสารตามรูปแบบการดำเนินงาน

(1) จัดทำแผนการศึกษา ประกอบด้วย หัวเรื่องที่ทำการศึกษา ความสำคัญและที่มา วัตถุประสงค์ ตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ สารมาตรฐาน ข้อมูลเฉพาะของตัวอย่าง วิธีดำเนินการศึกษา (วิธีวิเคราะห์และการตรวจสอบวิธีวิเคราะห์) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ งบประมาณ ระยะเวลา แผนการศึกษา มีการลงนามจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและต้องผ่านการประเมินจากผู้จัดการ ได้รับการอนุมัติจากผู้บริหารจัดการทรัพยากรและผู้สนับสนุนงบประมาณ มีการดำเนินการวิจัยตามแผนการศึกษา วิจัยข้อมูลที่ได้มาระหว่างการศึกษาต้องลงบันทึกทันที อย่างแม่นยำเที่ยงตรง และสามารถอ่านออกโดยผู้มีหน้าที่บันทึกข้อมูล มีการเก็บบันทึกและลงวันที่กำกับ สภาวะใด ๆ ก็ตามที่แตกต่างไปจากมาตรฐานต้องบันทึกและแสดงเหตุผล

(2) จัดทำกำหนดการหลักในการศึกษา ระบุข้อมูลทางการศึกษา หมายเลขการศึกษา หัวข้อเรื่องที่ศึกษา เป้าหมายในการศึกษา สถานที่ในการศึกษา ระบุวัสดุทดสอบ และวัสดุอ้างอิง ระบบทดสอบ ชื่อผู้สนับสนุน รายละเอียดการทดลอง รูปแบบและความถี่ของการ

ทดสอบและการวิเคราะห์ การเก็บรักษาน้ำทิ้ง พร้อมทั้งระบุวันที่ วันที่ในการทบทวน วันที่เริ่มศึกษา วันที่จบการศึกษา ข้อคิดเห็น

(3) การดำเนินการศึกษา ทำตามกำหนดการหลัก และความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นบันทึกไว้ การบันทึกด้วยมือ และข้อมูลที่พิมพ์จากเครื่องมือควรบันทึกไว้ ยกตัวอย่างเช่น การเขียนข้อมูลด้วยมือต้องบันทึกด้วยหมึกและไม่ใช้ดินสอ การเปลี่ยนแปลงต้องลงวันที่และลายเซ็นพร้อมทั้งเหตุผลในการเปลี่ยนแปลง จัดเก็บบันทึกข้อมูลการวิเคราะห์ ประกอบด้วย ชื่อ ที่อยู่ ห้องปฏิบัติการ วัตถุประสงค์และวิธีการ วิธีทางสถิติ วัสดุในการทดสอบและการควบคุม รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ รายละเอียดระบบทดสอบ รายละเอียดขนาดยา การบริหารงาน ชื่อผู้อำนวยการศึกษา สถานที่จัดเก็บสิ่งส่งตรวจ และข้อมูล รายละเอียดการแปลผลและการคำนวณ

(4) กำหนดให้มีการประกันคุณภาพการศึกษาแบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ การตรวจสอบการศึกษา การตรวจสอบทรัพยากร และการตรวจสอบกระบวนการ กำหนดการตรวจสอบมีรายละเอียดแสดงในภาคผนวก ค

(5) วิธีการตรวจสอบ การตรวจสอบทรัพยากรการทดสอบ และการตรวจประเมินการศึกษาเพื่อให้สอดคล้องตาม GLP-OECD ผู้มีอำนาจในการตรวจติดตามแก้ไขแนวทางในห้องปฏิบัติการและการตรวจประเมินการศึกษา จัดทำเป็นวิธีการตรวจสอบภายใน การตรวจสอบทรัพยากรทดสอบ ก่อนที่ทรัพยากรการทดสอบถูกตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบสอบถามรายการที่อยู่ใน GLP และที่ไม่อยู่ใน GLP ผังเครื่องมือ ผังองค์กร และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ผู้ตรวจสอบส่งจดหมายแจ้งประกาศวันที่เริ่ม และระยะเวลาในการตรวจสอบ การติดตามการตรวจสอบ หลังจากการตรวจสอบ GLP ทรัพยากรทดสอบที่เบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานจัดทำเป็น การแก้ไขป้องกัน เมื่อการตรวจสอบสิ้นสุดลง เขียนรายงานการตรวจสอบ โครงสร้างของรายงาน สอดคล้องตามข้อกำหนด GLP-OECD

(6) เอกสารสำคัญ จัดทำเป็นรายการ โดยมีการจัดเก็บทุกอย่างตั้งแต่เริ่มการศึกษานสิ้นสุดการศึกษา เช่น แผนการศึกษา ข้อมูลดิบ สิ่งส่งตรวจ รายงานสุดท้าย เอกสารการประกันคุณภาพ บันทึกบุคลากร บันทึกเครื่องมือ/อุปกรณ์ ประวัติของแฟ้มมาตรฐานการปฏิบัติงาน เป็นต้น กำหนดผู้จัดเก็บเอกสารสำคัญ เมื่อมีผู้ขอเปลี่ยนแปลงต้องมีการบันทึกไว้

ก. การส่งมอบเอกสารจัดทำบันทึกลงในแบบฟอร์ม ระบุ รายละเอียดประเภทเอกสาร หมายเลขเอกสาร จำนวน รายละเอียดการศึกษา (เช่น เลขที่การศึกษา หมายเลขเอกสาร ชื่อ โครงการ ผู้รับผิดชอบ เป็นต้น) ลายเซ็นผู้ส่งมอบ ลายเซ็นผู้เก็บเอกสารสำคัญ

ข. ในการเคลื่อนย้ายเอกสาร จะต้องมีการบันทึกไว้ รายละเอียดครบถ้วน ถึง วันที่ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ลงนามกำกับโดยผู้มีอำนาจ



### ช่วงหลังการตรวจวิเคราะห์

มีการจัดทำเอกสารคุณภาพ แนวทางในการรายงานผลของห้องปฏิบัติการ การลงบันทึกข้อมูล และการรายงานผลต้องถูกต้อง ชัดเจน อ่าง่าย มีการทดสอบข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์และกำหนดผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการลงนามในใบรายงานผลโดยมีการกำหนดนโยบายต่าง ๆ เช่น การเก็บรักษาข้อมูลและป้องกันข้อมูลสูญหายซึ่งข้อมูลต่าง ๆ ต้องสามารถสอบกลับได้ การนำส่งใบรายงานผลของห้องปฏิบัติการให้ผู้ให้บริการ ต้องมีการกำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการทำลายตัวอย่าง มีการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการที่จัดเก็บ รักษา ตัวอย่างภายหลังจากการวิเคราะห์เพื่อนำกลับมาวิเคราะห์ซ้ำในกรณีที่เกิดปัญหา มีการกำหนดนโยบายและแนวทางในการตรวจสอบและแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบรวมทั้งแนวทางในการป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องซ้ำ

1.2.8 การบันทึกข้อมูล ผลจากการตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องมีการบริหารข้อมูลที่ดี มีการบันทึกที่ดี สมุดบันทึกโดยทั่วไปควรประกอบด้วย

1) หมายเลขกำกับสมุดบันทึก ควรระบุหมายเลขกำกับให้ชัดเจน ไม่ซ้ำซ้อน

เช่น	01	พารามิเตอร์	BOD
	02	พารามิเตอร์	COD

2) หน้าสำหรับลงนาม ในสมุดบันทึกต้องระบุชื่อผู้บันทึกข้อความต่าง ๆ โดยหน้าสำหรับลงนามต้องเขียนชื่อ-นามสกุล (ตัวบรรจง) และแสดงลายเซ็นให้ชัดเจน

3) เนื้อหาในสมุดบันทึก รายละเอียดจะขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้สมุดบันทึก มีรายละเอียด ดังนี้

(1) สมุดบันทึกของเครื่องมือ (Instrument Logbook) อาจแสดงรายละเอียดดังนี้

ก. ระบุชื่อเครื่องมือ ผู้ผลิต (Manufacturer) หมายเลขรุ่น (Model number) และหมายเลขครุภัณฑ์

ข. การปฏิบัติงาน (Operate) เครื่องมือแบบคร่าว ๆ ตั้งแต่เปิดถึงปิดเครื่อง

ค. การปรับเทียบ (Calibrate) แผนการบำรุงรักษา (Maintenance) บันทึกการซ่อมและการบำรุงรักษาทุกครั้ง ตลอดจนเหตุการณ์ขัดข้องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเครื่องมือ

(2) สมุดบันทึกเกี่ยวกับพารามิเตอร์ บันทึกรายละเอียดหรือสิ่งที่จะเป็นข้อมูลพื้นฐานที่มีประโยชน์หรือมีความสำคัญในการประเมินผลข้อมูล โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ก. พารามิเตอร์ที่ตรวจสอบ

ข. หมายเลขเฉพาะของตัวอย่าง (Sample Identification Number)

ค. รายละเอียดที่ทำการวิเคราะห์ เช่น การอ่านบิวเรต ค่าการดูดกลืน และความยาวคลื่น เป็นต้น

ง. ค่าปัจจัยในการแก้ไขความถูกต้อง (Correction Factors) รวมถึงค่าแปลง

4) วันที่และลงชื่อกำกับ เป็นการระบุวันที่ (วัน/เดือน/ปี) ของการจดบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ทุกครั้ง พร้อมทั้งลงชื่อกำกับข้อมูลที่บันทึกในแต่ละวัน หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมข้อมูลต้องลงชื่อ

5) วิธีการบันทึก บันทึกต่าง ๆ ต้องชัดเจน ประกอบด้วยข้อมูลเพียงพอสำหรับสอบกลับได้และสามารถทำการทดสอบซ้ำเมื่อต้องการ วิธีการบันทึกกำหนดให้ใช้ปากกาในกรณีที่แก้ไขข้อผิดพลาดให้ขีดฆ่าข้อมูลเดิม และบันทึกข้อมูลใหม่พร้อมลงนามกำกับกับการแก้ไข ไม่อนุญาตให้ใช้ดินสอ ยางลบ หรือน้ำยาลบคำผิดในการบันทึกข้อมูล ในกรณีที่พบมีการบันทึกผิดพลาด ให้ทำการแก้ไขแล้วแต่กรณี และบันทึกพร้อมลงชื่อ

1.2.9 การนำเข้าข้อมูลลงในคอมพิวเตอร์ จัดทำเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานควรมีเนื้อหาเกี่ยวกับ

1) หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องกับระบบคอมพิวเตอร์ทั้งหมดมีการระบุหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ชัดเจนในการนำเข้าข้อมูล การแก้ไขข้อมูล มีจำนวนที่เพียงพอและมีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการพัฒนา การทวนสอบ การปฏิบัติงาน และการซ่อมบำรุง

2) เครื่องมือและอุปกรณ์

(1) สถานที่ตั้งอุปกรณ์ของคอมพิวเตอร์ อุปกรณ์การสื่อสารและสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ ควรหลีกเลี่ยงอุณหภูมิ ความชื้นที่ไม่เหมาะสม ฝุ่น การรบกวนคลื่นแม่เหล็กและการอยู่ใกล้สายไฟแรงสูง ต้องมีแหล่งจ่ายไฟสำหรับเครื่องคอมพิวเตอร์ที่เหมาะสม มีระบบสำรองไฟสำหรับคอมพิวเตอร์ เพื่อป้องกันไฟตกซึ่งจะส่งผลกระทบต่อผลของการศึกษา ควรจัดให้มีระบบความปลอดภัยของสื่ออิเล็กทรอนิกส์

(2) การบำรุงรักษาและการซ่อมบำรุง จัดทำแผนการซ่อมบำรุงประจำวัน และการซ่อมเมื่อเกิดปัญหา ระบุความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง หากมีการเปลี่ยนแปลงฮาร์ดแวร์หรือซอฟต์แวร์ จำเป็นต้องมีการทวนสอบระบบอีกครั้ง ในระหว่างการปฏิบัติงานประจำวันของระบบ บันทึกการปฏิบัติงานควรเก็บรักษาไว้เมื่อมีปัญหาหรือเมื่อเกิดความผิดปกติสามารถแก้ไขได้ทันที

(3) การกู้คืนความเสียหาย กำหนดวิธีการที่เหมาะสมกับระบบคอมพิวเตอร์ กับเหตุการณ์ความเสียหายบางส่วนและทั้งหมดของระบบคอมพิวเตอร์ ในการวางแผนจำเป็นต้องมี เอกสารการทวนสอบและควรมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ แต่จำเป็นต้องสำรองข้อมูลของซอฟต์แวร์ที่มีการ บำรุงรักษาทั้งหมด หากวิธีการในการกู้คืนมีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขบางอย่างของซอฟต์แวร์และ ฮาร์ดแวร์ จำเป็นต้องมีการทวนสอบระบบอีกครั้ง

#### (4) การจัดเก็บข้อมูล

ก. ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บภาพ กระบวนการรายงานหรือเก็บข้อมูล การออกแบบระบบ ควรเตรียมการแสดงการตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลเริ่มต้น โดยปราศจาก การปิดบัง ในการเปลี่ยนแปลงข้อมูลระบุวัน เวลา ลายเซ็นทางอิเล็กทรอนิกส์ ควรแสดงเหตุผลใน การเปลี่ยนแปลง

ข. กำหนดระยะเวลาสำหรับเก็บข้อมูล หากมีการเปลี่ยนแปลงฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์ต้องมีการเก็บสำรองข้อมูลไว้ก่อนเพื่อป้องกันการสูญหาย

ค. กำหนดวิธีการที่ปลอดภัยในการเก็บข้อมูล เช่น กรณีมีสมุดบันทึก ข้อมูลดิบก่อนนำเข้าคอมพิวเตอร์ซึ่งควรมีความชัดเจน และวิธีการสำรองข้อมูลเพื่อกันความเสี่ยง จากข้อมูลหายและสามารถแน่ใจได้ว่ามีข้อมูลยังคงอยู่ เมื่อระบบกำลังเสื่อมจำเป็นต้องมีการถ่าย ข้อมูลดิบทางอิเล็กทรอนิกส์ไปสู่ระบบอื่น กระบวนการต้องมีเอกสารและมั่นใจว่ามีการทวนสอบ เช่นในการเคลื่อนย้ายต้องแน่ใจว่ามีการสำเนาบันทึกก่อนที่การทำลายบันทึกอิเล็กทรอนิกส์เริ่มต้น เป็นต้น

#### ง. ความปลอดภัย

ก) กำหนดวิธีการแสดงความปลอดภัยของอุปกรณ์ฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ จากการรบกวนหรือการเปลี่ยนแปลงที่ไม่มีหลักฐาน หรือการสูญหาย ความปลอดภัยจาก ผู้ไม่เกี่ยวข้องหรือการเปลี่ยนแปลงระบบคอมพิวเตอร์หรือข้อมูลที่อยู่ในระบบ การทำลายข้อมูล โดยไวรัสหรือสิ่งอื่นควรมีการเตรียมการไว้ เหนือความปลอดภัยควรทำให้แน่ใจข้อมูลมีความ มั่นคงในความเสี่ยงทั้งระยะสั้นและระยะยาว

ข) สำหรับระบบคอมพิวเตอร์หรือการประยุกต์ใช้ กำหนดเกณฑ์ ความปลอดภัย ต้องมีการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาใช้ระบบคอมพิวเตอร์ การใช้ประโยชน์และ ข้อมูล ซึ่งต้องแน่ใจว่าซอฟต์แวร์มีเวอร์ชันที่ยอมรับและมีการทวนสอบในการนำมาใช้ ความ ปลอดภัยรวมถึงความจำเป็นในการใช้ส่วนบุคคลโดยการเข้ารหัสผ่าน ข้อเสนอแนะของข้อมูลหรือ ซอฟต์แวร์จากแหล่งภายนอกควรมีการควบคุม การควบคุมของระบบซอฟต์แวร์ในคอมพิวเตอร์ ความ ปลอดภัยในงานประจำ

ค) ความสมบูรณ์ของข้อมูล การเก็บรักษาข้อมูลอย่างครบถ้วน เป็นวัตถุประสงค์หลักของ GLP ความสำคัญทั้งหมดขึ้นอยู่กับระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งจำเป็นต้องคำนึงถึงความปลอดภัย การจัดการความมั่นใจในบุคลากรที่ควบคุมความปลอดภัยของข้อมูลที่สำคัญ มีวิธีการและระบบที่สำคัญในการจัดให้มีความปลอดภัยที่เหมาะสม เช่นระบบที่มีสามารถสำรวจข้อมูลของระบบ มีกำหนดการทวนสอบไฟล์เป็นประจำ

#### จ. การทวนสอบของระบบคอมพิวเตอร์

ก) การยอมรับได้ ควรมีเอกสารที่เพียงพอในแต่ละระบบที่มีการพัฒนาโดยผู้ควบคุม และสอดคล้องตามมาตรฐานทางด้านคุณภาพและทางด้านเทคนิค นอกจากนี้ควรมีหลักฐานในการทดสอบระบบตรงกับเกณฑ์การยอมรับ เอกสารแสดงวิธีการทดสอบ ข้อมูลการทดสอบ ผลการทดสอบ สรุปผลการทดสอบและบันทึกการยอมรับ จัดเก็บเอกสารแสดงรายละเอียดของสินค้า เช่นใบรับประกัน คุณลักษณะของสินค้า เป็นต้น จัดทำการประเมินย้อนหลังจากบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับระบบคอมพิวเตอร์ จัดทำบันทึกสรุปผลการประเมินย้อนหลังของระบบคอมพิวเตอร์

ข) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง แก้ไข กำหนดการอนุมัติและมีเอกสารบันทึกการปฏิบัติงาน ระบุผู้รับผิดชอบสำหรับการกำหนดการควบคุมการเปลี่ยนแปลงและการอนุมัติ

ค) กลไกในการสนับสนุน การซ่อมบำรุง การสนับสนุนทางเทคนิค การตรวจสอบและการประเมินการปฏิบัติงาน

ด. เอกสาร แสดงการพัฒนา การทวนสอบ การปฏิบัติงาน และการซ่อมบำรุงระบบคอมพิวเตอร์ ควรมีรายละเอียดดังนี้

ก) ชื่อของซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้หรือรหัสและรายละเอียดและรายละเอียดที่ชัดเจนในการนำไปใช้

ข) ฮาร์ดแวร์ (เลขหมายรุ่น) การนำซอฟต์แวร์ไปประยุกต์ใช้

ค) ระบบการปฏิบัติงานและซอฟต์แวร์อื่นที่นำมาใช้ร่วมกัน

ง) การใช้โปรแกรมทางภาษาหรือเครื่องมือเบื้องต้นที่ใช้

จ) หน้าที่หลักในการปฏิบัติงาน

ฉ) ชนิดและการเคลื่อนที่ของข้อมูลสัมพันธ์กับการนำไปใช้

ช) โครงสร้างของไฟล์ ความคลาดเคลื่อนและข้อความเตือนและขั้นตอนวิธีสัมพันธ์กับการนำไปใช้

ซ) การใช้ส่วนประกอบของซอฟต์แวร์มีเลขหมายรุ่น

ฉ) การสื่อสารและลักษณะภายนอกสัมพันธ์กับเกณฑ์การนำไปใช้และเครื่องมือและของระบบอื่น

#### 1.2.10 การจัดการกับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

1) การตรวจสอบผลการวิเคราะห์ เป็นการตรวจสอบว่าผลที่ได้จากกระบวนการตรวจวิเคราะห์นั้นเป็นไปตามเป้าประสงค์ของหลักการด้านคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์นั้น ๆ ตลอดจนให้ข้อมูลได้ถูกต้องและครบถ้วนตามคำสั่งการตรวจวิเคราะห์หรือไม่

(1) ประเมินความสมบูรณ์ของข้อมูล ประเมินความครบถ้วนผลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องตามคำสั่งของการตรวจวิเคราะห์ เนื้อหาตรงตามการตรวจวิเคราะห์ที่ได้กระทำจริง

(2) ประเมินคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ โดยมีประเด็นที่ควรพิจารณา ช่วงเวลาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับปกติหรือไม่ เครื่องมือที่ใช้ได้รับการสอบเทียบหรือไม่ ผลการตรวจวิเคราะห์สามารถควบคุมตามลักษณะการควบคุมนั้น ๆ หรือไม่ ความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์มีอคติในการตรวจวิเคราะห์หรือไม่

2) การบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูล ต้องมีการจัดทำและเก็บรักษารายงานการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ เช่น การจัดเก็บโครมาโทแกรมที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยระบบ HPLC จำเป็นต้องมีการบันทึกรายละเอียดของตัวอย่างที่วิเคราะห์และรายละเอียดของวิธีที่ใช้ เมื่อเวลาผ่านไปสามารถทราบว่าคุณสมบัติในการแยกและผลวิเคราะห์มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมหรือไม่ รายละเอียดควรประกอบด้วย วันที่วิเคราะห์ ชื่อผู้วิเคราะห์ ชื่อตัวอย่างและเลขรหัสของตัวอย่าง ปริมาณที่ฉีด ปริมาณที่ใช้ ชนิดของคอลัมน์ และสภาวะในการทดลอง ตลอดจนรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ นอกจากนี้ผู้วิเคราะห์ไม่ควรยอมรับผลที่รายงานจากเครื่องโดยไม่พิจารณาความถูกต้องด้วยตนเอง เช่น ควรตรวจสอบว่าพีก (Peak) ที่ได้อยู่ในสเกลที่ถูกต้องหรือไม่ ค่าความสามารถในการแยกเป็นที่ยอมรับหรือไม่ เครื่องประมวลผลกำหนดจุดเริ่มต้นและจุดปลายพีกในการคำนวณพื้นที่ได้เหมาะสมหรือไม่ และเส้นต่าง (Baseline) มีสัญญาณรบกวนมากน้อยเพียงใด เป็นต้น เพื่อให้แน่ใจว่าผลการวิเคราะห์มีความเชื่อถือได้

#### 3) การรายงานผลการทดสอบ

ดำเนินการออกรายงานผลการทดสอบอย่างถูกต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ มีรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดของ GLP-OECD และสามารถสอบกลับได้ พร้อมทั้งต้องมีข้อมูลที่จำเป็นต่อการแปลความหมายของการทดสอบ รายงานทุกฉบับมีการตรวจสอบความถูกต้อง การลงนามในรายงานผลการทดสอบประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ทดสอบ และผู้อำนวยการลงนามรับรอง

#### 1.2.11 การจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการ

### 1) การจัดการตามประเภทของเสีย

(1) ของเสียจากการตรวจวิเคราะห์ทางสารเคมี เช่น สารจากปฏิกิริยา ตัวอย่าง เหลือจากการวิเคราะห์ สารอินทรีย์และสารอนินทรีย์เคมีเสื่อมสภาพ เป็นต้น เพื่อให้เกิดความปลอดภัย ควรกำหนดการคัดแยกของเสียสารเคมี

ก. ของเสียติดไฟได้ ของเสียที่เป็นของแข็งหรือของเหลวที่มีจุดวาบไฟ มากกว่า 60 องศาเซลเซียส ถูกเป็นไฟได้เมื่อเกิดการเสียดสี ดูดความชื้น ปฏิกริยาภายใน/เป็นก๊าซอัดที่ จุกระเบิดได้เป็นสารออกซิไดซ์

ข. ของเสียกัดกร่อน มีค่า  $\text{pH} \leq 2$  หรือ  $\text{pH} \geq 12.5$  สามารถกัดกร่อน เหล็กชั้น SAE 1020 (Society of Automotive Engineers) ได้มากกว่า 6.35 มิลลิเมตร/ปี ที่อุณหภูมิ 55 องศาเซลเซียส

ค. ของเสียว่องไวปฏิกิริยา มีสภาพไม่คงตัวทำปฏิกิริยาได้รวดเร็วและรุนแรงกับน้ำ รวมกับน้ำได้ของผสมระเบิดได้ เกิดก๊าซพิษหรือสารที่มี CN,S เมื่อ  $\text{pH}$  2-12.5 จะเกิดก๊าซพิษ ไอพิษหรือควันพิษ

ง. ของเสียเป็นพิษ มีอันตรายต่อสุขภาพอนามัย ทำให้ตายได้ในปริมาณเล็กน้อย เป็นพิษต่อสัตว์ทดลอง เป็นสารก่อมะเร็ง หรือสกัดแล้วมีโลหะหนักหรือสารพิษมากกว่า มาตรฐานที่กำหนด

จ. ของเสียที่ถูกชะล้างได้ เมื่อนำมาสกัดด้วยวิธีมาตรฐานแล้วมีปริมาณโลหะหนักหรือสารที่มีพิษ เช่น ตะกั่วปรอท สารหนู เป็นต้น ปนเปื้อนอยู่ในน้ำสกัดเท่ากับหรือมากกว่ามาตรฐานที่กำหนด

ฉ. ของเสียอื่น ๆ ของเสียใด ๆ ที่ไม่เข้าข่ายของเสียประเภทใดประเภทหนึ่ง แต่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่มนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้

### (2) ของเสียจากการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา

เชื้อ อาหารเลี้ยงเชื้อ วัสดุ อุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการและในการวิจัยที่สัมผัสกับเชื้อทั้งทางตรงและทางอ้อมมีปริมาณหรือความเข้มข้นที่สามารถทำให้เกิดโรคได้ ได้แก่ เชื้อโรคและชีววัตถุต่าง ๆ อาหารเลี้ยงเชื้อ งานเลี้ยงเชื้อที่ใช้แล้ว ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการถ่ายเชื้อหรือกวนเชื้อ นำใส่ถุงพลาสติก แล้วปิดให้สนิท นำเชื้อด้วยเครื่องนึ่งอบไอน้ำที่อุณหภูมิ 121 °C ความดัน 15 ปอนด์ เป็นเวลา 30 นาที นำเศษอาหารเลี้ยงเชื้อแยกทิ้งลงในถุงพลาสติก นำวัสดุ อุปกรณ์ล้างด้วยน้ำยาล้างทำความสะอาด เพื่อจัดการราบสกปรกออกให้หมดแล้วล้างด้วยน้ำสะอาด

(3) ของเสียทั่วไป เช่น บรรจุภัณฑ์ กระดาษ เป็นต้น แยกเก็บเข้าสู่ระบบกำจัดขยะส่วนกลาง

## 2) จัดทำระบบการบริหารจัดการขยะอย่างถูกวิธี

(1) คัดแยกขยะตามสถานะทางกายภาพ โดยแยก ของแข็ง ของเหลวและก๊าซ ออกจากกัน แยกเก็บขยะสารเคมีเป็นพวก ๆ ระมัดระวังปนกันของสารเคมีที่เข้ากันไม่ได้ ของเสียอันตราย แต่ละประเภทควรทำการเก็บในขวดแก้วแยกจากกัน แต่ถ้าของเสียที่มีส่วนประกอบเป็นน้ำ ควรเก็บไว้ในขวดพลาสติก ชนิดโพลีเอทิลีน ไม่ใช่ขวดโลหะในการเก็บของเสียที่เป็นกรด หรือ ด่าง ภาชนะที่บรรจุของเสียควรมีจุกปิดแน่น ปิดฝาให้สนิท หลีกเลี่ยงการใช้ฝาปิดที่ไม่คงทน เช่น จุกคอร์ก แผ่นพาราฟิล์ม เป็นต้น ไม่ควรใส่ของเสียในภาชนะจนเต็ม เพื่อป้องกันการขยายตัวของของเสีย โดยห้ามใส่ถึงปากขวดควรเหลือพื้นที่ไว้อย่างต่ำร้อยละ 10-20 ของภาชนะ ภาชนะที่ใช้บรรจุของเสียควรมีฉลากระบุชนิดของเสีย พร้อมทั้งระบุวันที่เก็บของเสีย จากนั้นนำไปเก็บในสถานที่ที่จัดไว้เพื่อรอการกำจัดต่อไป

(2) กำหนดพื้นที่เฉพาะของการเก็บขยะสารเคมี สถานที่ที่ใช้ในการจัดเก็บของเสียจะแยกออกเป็นสองส่วนคือ สถานที่จัดเก็บของเสียภายในห้องปฏิบัติการ และสถานที่จัดเก็บของเสียประจำอาคาร

ก. สถานที่จัดเก็บของเสียภายในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บของเสียในห้องปฏิบัติการในบริเวณที่แบ่งแยกออกมาจากส่วนที่ปฏิบัติการ และอยู่ในบริเวณที่อากาศถ่ายเทได้สะดวก และต้องแบ่งแยกของเสียที่อยู่รวมกันกับของเสียชนิดอื่นไม่ได้ แต่ไม่ควรจะเก็บของเสียไว้ในห้องปฏิบัติการในปริมาณมากเกินไป และในช่วงเวลาที่นานเกินควรเพราะอาจเกิดอันตรายได้ ควรจะย้ายไปยังที่สถานที่เก็บของเสียประจำอาคาร

ข. สถานที่จัดเก็บของเสียประจำอาคาร สถานที่เก็บรวบรวมของเสียประจำอาคาร ควรเป็นสถานที่ที่อยู่ชั้นล่างสุดของอาคาร เป็นห้องหรือสถานที่ที่มีบริเวณกว้าง มีอากาศถ่ายเทได้สะดวกและสามารถแยกของเสียที่อยู่รวมกันกับของเสียชนิดอื่นไม่ได้ ซึ่งการเก็บของเสียประจำอาคารมีระยะเวลาไม่เกิน 3 เดือน

## (3) การติดฉลากบนภาชนะที่บรรจุและการปิดผนึกขวดของเสีย

การติดฉลากภาชนะบรรจุทุกใบต้องมีการติดฉลากระบุชนิดและความเป็นอันตรายของของเสีย นั้น ๆ โดยฉลากนั้นต้องชัดเจนและคงทนเพื่อป้องกันการสูญหาย และไม่เสื่อมสภาพหรือชำรุดง่ายมีรายละเอียดสำคัญดังนี้

- ก. ส่วนประกอบของของเสียที่บรรจุในภาชนะ
- ข. ความเป็นอันตรายของของเสีย
- ค. วันที่เริ่มและสิ้นสุดการบรรจุของเสียในภาชนะ
- ง. ชื่อบุคคลที่ดูแลรับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

จ. หมายเลขห้องปฏิบัติการ/ชื่อหน่วยงาน

(4) แนวทางลดปริมาณของเสีย

ก. ถ้าขยะสารเคมีที่เกิดจากการทดลองเป็นสารเคมีชนิดที่ทำปฏิกิริยากันได้ดี ให้กำจัดหรือลดการใช้สารเคมีนั้นตั้งแต่ต้น โดยรวมวิธีการปรับลดหรือการทำลายความสามารถในการทำปฏิกิริยาของขยะที่เกิดเป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบด้วย

ข. กำจัด/ลด การใช้สารกลุ่มฮาโลเจน (Halogenated Solvent) ในกรณีจำเป็นต้องใช้ให้ ลดปริมาณขยะโดยการกลั่นตัวทำลายนั้นภายหลังการใช้

ค. กำจัด/ลด การใช้สารจำพวก โลหะหนัก ในกรณีที่ใช้โลหะหนักภายหลังการใช้ ควรสกัดโลหะออกจากขยะด้วย

ง. กำจัด/ลด การใช้สารออกซิไดซ์ (Oxidizer) โดยการพิจารณาสารเคมี  
อื่นทดแทน

จ. กำจัด/ลด การใช้สารกลุ่ม Non-Halogenated Flammable Solvent ในกรณีที่ต้องใช้ ให้ลดปริมาณขยะด้วยการกลั่นภายหลังการใช้ หลีกเลี่ยงการใช้โดยเปลี่ยนมาใช้สารที่ไม่ไวไฟหรือสารที่ย่อยสลายตามธรรมชาติได้แทน

ฉ. กำจัด/ลด การใช้สารเคมีที่เป็นพิษ

ช. ทำลาย/ปรับ ลดฤทธิ์ของขยะสารกัดกร่อนให้มี pH 6-10 เพื่อความสะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการบำบัดในลำดับต่อไป

## 2. การเตรียมความพร้อมเริ่มต้นในการดำเนินงานตามข้อกำหนดการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

องค์กรที่ต้องการจัดทำระบบจำเป็นต้องมีความพร้อมในส่วนความมุ่งมั่นในการดำเนินระบบของผู้บริหารระดับสูง การจัดสรรทรัพยากร การเงิน และความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่ของทุกส่วนงานในองค์กร มีการจัดทำแผนงานเพื่อให้บรรลุถึงความสำเร็จ แสดงได้ดังตารางที่ 5.2 และตารางที่ 5.3



ตารางที่ 5.2 ขั้นตอนเริ่มต้นในการดำเนินการตามการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

ลำดับที่	ขั้นตอน	รายละเอียด
1.	นัดประชุมทีมงาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้บริหารสูงสุดนัดประชุมหัวหน้าทีม</li> <li>- หัวหน้าทีมร่างเอกสารพร้อมประกาศวิสัยทัศน์และวัตถุประสงค์ของทีม</li> <li>- ผู้บริหารระดับสูงส่งเอกสารที่จัดทำขึ้นมอบให้เจ้าหน้าที่ทุกคน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องร่วมอภิปรายความสำคัญของโครงการ</li> <li>- วัตถุประสงค์ของโครงการจัดทำกรอบระยะเวลาในการดำเนินโครงการ</li> <li>- หัวหน้าทีมโครงการนัดประชุม</li> <li>- กำหนดระยะเวลาการประชุมโครงการ</li> </ul>
2.	จัดทำตารางเพื่อให้บรรลุความสำเร็จของโครงการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้เชี่ยวชาญ (ทั้งภายในหรือภายนอกขององค์กร) กำหนดการประเมินองค์กร (ระยะเวลา 4-5 วัน)</li> <li>- ขั้นตอนในการดำเนินการที่จำเป็นแสดงในตารางที่ 5.3</li> <li>- ทีมโครงการร่วมกันแสดงความคิดเห็นเริ่มแรกและรายละเอียดจำเป็นต้องเก็บรักษาไว้</li> </ul>
3.	นัดประชุมเพื่อทบทวนโครงการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการทุกเดือน</li> <li>- ภารกิจของโครงการควรมีการปรับปรุงทุกครั้งที่มีการนัดประชุม</li> <li>- ทีมควรมีการสืบหาสาเหตุเมื่อเกิดปัญหา และหาทางแก้ไขปัญหา</li> </ul>

## ตารางที่ 5.2 (ต่อ)

ลำดับที่	ขั้นตอน	รายละเอียด
4.	ความก้าวหน้าของโครงการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ความก้าวหน้าในการสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่</li> <li>- การสื่อสารภายในองค์กรจัดทำเป็นแบบฟอร์มหรือแสดงรายละเอียดความก้าวหน้า</li> <li>- จุดยุทธศาสตร์ของโครงการ หรือเอกสารนำทางเบื้องต้น (เช่น หลักเกณฑ์ รายงานสุดท้าย การควบคุมการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการปฏิบัติงาน การจัดทำเอกสารสำคัญ การทวนสอบระบบคอมพิวเตอร์ เป็นต้น) การนัดพบทีมงานกับผู้บริหารระดับสูงเพื่ออธิบายถึงความก้าวหน้า</li> </ul>
5.	ภารกิจที่ประสบความสำเร็จ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ภารกิจต่าง ๆ สำเร็จได้ เริ่มจากความก้าวหน้าจนกระทั่งเป็นงานประจำขององค์กร</li> <li>- ในบางขั้นตอนของโครงการ ฝ่ายประกันคุณภาพเป็นผู้อนุมัติ ฝ่ายประกันคุณภาพมีหน้าที่รับผิดชอบในการทวนสอบกระบวนการทั้งหมดให้ประสบความสำเร็จ</li> </ul>
6.	จบโครงการ	เมื่อภารกิจต่าง ๆ ของโครงการสำเร็จ กำหนดตรวจประเมิน (4-5 วัน) หลังจากนั้นขอการรับรอง GLP-OECD

ตารางที่ 5.3 ขั้นตอนที่สำคัญในการดำเนินการตามการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กร เพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

ลำดับที่	เนื้อหา	ข้อเสนอแนะ
1.	การจัดเตรียมการอบรม GLP สำหรับเจ้าหน้าที่ทุกคน	จัดอบรมหลักการเบื้องต้นของ GLP (1-2 วัน) ความสำคัญของ GLP ต่อองค์กร พื้นฐานเบื้องต้น ในบริหารจัดการข้อมูล
2.	การจัดเตรียมผังองค์กร	มีลายเซ็นและวันที่ในการบริหารจัดการ ความรับผิดชอบของบุคลากรในการศึกษา หน่วยประกันคุณภาพเป็นอิสระจากหน่วยอื่น
3.	การบริหารจัดการ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้จัดการ โครงการของGLP</li> <li>- ผู้อำนวยการศึกษา</li> <li>- เจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพ</li> <li>- ผู้เก็บเอกสาร</li> </ul>	การบริหารจัดการมีการบันทึกในทุกกรณี
4.	การจัดเตรียมรูปแบบเอกสาร สำหรับเจ้าหน้าที่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประวัติย่อ</li> <li>- รายละเอียดของงาน</li> <li>- บันทึกการอบรม</li> </ul>	การบริหารจัดการตามรูปแบบที่กำหนดขึ้น
5.	การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน การทบทวน และการแก้ไข	
6.	การกำหนดเจ้าหน้าที่ให้มีความรับผิดชอบในการบริหารจัดการ มาตรฐานการปฏิบัติงาน	องค์กรขนาดเล็ก การบริหารจัดการมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นความรับผิดชอบของกลุ่มประกันคุณภาพ
7.	การจัดทำเอกสารสำคัญ	กำหนดเจ้าหน้าที่ในการเข้าถึงเอกสาร ต้องทำให้แน่ใจได้ว่า ไม่มีการบันทึก เคลื่อนย้าย หรือออกจากเอกสารสำคัญ สภาพแวดล้อมในการจัดเก็บมีความเหมาะสม

## ตารางที่ 5.3 (ต่อ)

ลำดับที่	เนื้อหา	ข้อเสนอแนะ
8.	การเขียนเนื้อหามาตรฐานการปฏิบัติงาน รูปแบบ หรือการเตรียมข้อกำหนดหลัก สำหรับการศึกษานำร่องสำหรับองค์กร	ข้อกำหนดหลักควรกำหนดรายละเอียดสำหรับ ผู้อำนวยการศึกษาซึ่งเป็นผู้ควบคุม
9.	การฝึกอบรมผู้อำนวยการศึกษาสำหรับ ข้อกำหนดและความรับผิดชอบตาม GLP	จัดให้มีการฝึกอบรมภายนอกสำหรับ ผู้อำนวยการศึกษา ส่วนเจ้าหน้าที่ทุกคน สามารถจัดให้มีการฝึกอบรมภายใน (2-3 วัน)
10.	การจัดทำทิศทางมาตรฐานการปฏิบัติงาน (การเขียน การทบทวน การปรับปรุง แก้ไข และการจัดเก็บ) ของข้อกำหนด	มีการทบทวนการประกันคุณภาพ
11.	ข้อกำหนดหลักสำหรับการทดสอบใช้ เป็นรูปแบบของการศึกษาทั้งหมด	
12.	การเตรียมเนื้อหามาตรฐานการ ปฏิบัติงาน รูปแบบ หรือต้นแบบรายงาน สำหรับการศึกษ	ต้นแบบรายละเอียดแนวทางสำหรับ ผู้อำนวยการศึกษา
13.	การเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์	แน่ใจได้ว่าการทวนสอบในการปฏิบัติงาน
14.	การจัดทำรายการบันทึกเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	รายการควรประกอบด้วยเครื่องชั่ง เครื่องวัดค่า กรด-ด่าง และเครื่องมือต้องมีการบำรุงรักษา หรือการสอบเทียบ
15.	การเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงานสมุด บันทึกเครื่องมือ ความสำคัญและการใช้ งาน ออกแบบวิธีการสอบเทียบผู้รับผิดชอบ	
16.	การจัดตั้งหน่วยประกันคุณภาพ	องค์กรขนาดเล็กอาจประกอบด้วยหนึ่งคน ผู้บริหารระดับสูงควรสร้างบันทึกข้อความ หน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยประกัน คุณภาพตามข้อกำหนดของ GLP

## ตารางที่ 5.3 (ต่อ)

ลำดับที่	เนื้อหา	ข้อเสนอแนะ
17.	การจัดอบรมเจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพ เทคนิคการตรวจสอบ/การตรวจประเมิน	จัดโปรแกรมการฝึกอบรมภายนอก (2-3วัน)
18.	การเขียน โครงการประกันคุณภาพการ ตรวจสอบตามข้อกำหนด GLP	
19.	การกำหนดข้อกำหนดสำหรับการรับ การตรวจสอบ การสุ่มตัวอย่าง และการ จัดเก็บตัวอย่างทดสอบ สารเคมี และ วัสดุอ้างอิงทั้งหมด	ระบบทดสอบต้องมีการระบุคุณลักษณะ คำนึงถึงความปลอดภัย เสถียรภาพของ วัสดุทดสอบ ป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่าง วัสดุทดสอบ
20.	การจัดทำวันหมดอายุของสารเคมีและ วัสดุอ้างอิง เขียนมาตรฐานการ ปฏิบัติงานการติดตามของวัสดุทดสอบ สารละลาย และวัสดุอ้างอิง	เขียนวันที่ผลิต วันที่เปิดขวด
21.	การกำหนดข้อกำหนดและเขียน มาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับการ เตรียมสารเคมี	แม้ว่าสูตรในการเตรียมมีความแตกต่างกันแต่ มาตรฐานการปฏิบัติงานต้องมีรายละเอียดที่ ชัดเจนในกระบวนการเตรียม การทดสอบที่ จำเป็น (การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน การ ทดสอบเสถียรภาพ) ผู้เตรียมควรมีรายละเอียด ในการเตรียมอยู่ในพื้นที่การปฏิบัติงาน
22.	ข้อกำหนดในการตรวจรับ การสุ่ม การ กักกันของระบบทดสอบ	ระบบทดสอบของสัตว์ สถานที่ในการกักกัน สัตว์ทั้งหมดต้องถูกระบุ หรือในกรณีที่ระบบ ทดสอบไม่ใช่สัตว์ทั้งหมด ควรมีการจัดทำ นิยามคุณลักษณะเฉพาะไว้
23.	การจัดทำรายการบันทึกเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	รายการควรประกอบด้วยเครื่องชั่ง เครื่องวัดค่า กรด-ด่าง และเครื่องมือต้องมีการบำรุงรักษา หรือการสอบเทียบ

## ตารางที่ 5.3 (ต่อ)

ลำดับที่	เนื้อหา	ข้อเสนอแนะ
24.	การกำหนดวิธีการบันทึกข้อมูลดิบของผู้ปฏิบัติงานทุกคน  ข้อกำหนดสำหรับการได้มา การเปลี่ยนแปลง และการปรับปรุงของข้อมูลดิบ	ในบางครั้งข้อมูลดิบถูกเขียนขึ้นให้กำหนดวิธีการบันทึกข้อมูลดิบ เช่น สมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ แบบฟอร์มเบื้องต้น เป็นต้น ในบางครั้งอาจต้องมีการพิมพ์จากเครื่องมือ (เช่น จากเครื่องซั่ง จาก HPLC เป็นต้น) ในบางครั้งข้อมูลดิบได้รับโดยตรงจากระบบคอมพิวเตอร์ วิธีการในการทำเครื่องหมายหรือการจัดเก็บข้อมูล ต้องมีการจัดทำขึ้น องค์การควรมีข้อกำหนด โดยเฉพาะในการรวบรวมข้อมูล (เช่น ลายเซ็น วันที่ เป็นต้น) ระบบการเลือกต้องแน่ใจว่ามีการตรวจประเมินที่สมบูรณ์ในการตรวจประเมินของการเปลี่ยนแปลง
25.	การกำหนดกระบวนการทวนสอบของข้อมูลดิบในผู้ปฏิบัติงานทุกหน่วย และการเคลื่อนที่และการสุ่มตัวอย่างของข้อมูล กำหนดขั้นตอนควบคุมคุณภาพของข้อมูลและรายงานก่อนการตรวจประเมินจากหน่วยประกันคุณภาพ	การทวนสอบข้อมูลโดยผู้มีอำนาจในการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพในการตรวจสอบข้อมูลก่อนการสุ่มตัวอย่างจนถึงรายงานการศึกษาขั้นตอนควบคุมคุณภาพควรกำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงานและปฏิบัติตามโดยเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน
26.	รายการระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ภายในองค์กร	
27.	การกำหนดระบบในการทวนสอบ	ระบบในการทวนสอบสิ่งที่ผลกระทบต่อคุณภาพและความสอดคล้องตามการศึกษา ระยะก่อนการทดลองในคน

## ตารางที่ 5.3 (ต่อ)

ลำดับที่	เนื้อหา	ข้อเสนอแนะ
28.	การเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน กระบวนการทวนสอบและการสร้าง เอกสาร การสร้างหลักเกณฑ์การทวนสอบ	ในระบบที่ซับซ้อนอาจใช้กระบวนการ ทวนสอบจากหน่วยงานภายนอก
29.	การทวนสอบการทดสอบตาม หลักเกณฑ์การทวนสอบ	ความรับผิดชอบสุดท้ายของผู้ใช้งานต้องแน่ใจ ได้ว่าระบบมีการทวนสอบ ผู้ใช้ควรปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์
30.	การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการใช้ระบบ คอมพิวเตอร์	เก็บบันทึก โครงการการอบรม
31.	การบันทึกรายการและมาตรฐานการ ปฏิบัติงานในการใช้และบำรุงรักษาของ ระบบ	
32.	การกำหนดรหัสผ่านและมาตรฐานการ ปฏิบัติงานเป็นข้อกำหนดขององค์กร	
33.	การทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงาน และจัดทำรายการทั้งหมดที่จำเป็นต้อง ใช้ในมาตรฐานการปฏิบัติงาน	การจัดตั้งฝ่ายประกันคุณภาพที่สามารถ ประสานงาน
34.	การจัดทำกำหนดการหลักในการศึกษา ต่อไปขององค์กร กำหนดผู้รับผิดชอบ	

## บทที่ 6

### สรุปผล และข้อเสนอแนะ

#### 1. สรุปผล

จากการศึกษาค้นคว้าอิสระหัวข้อเรื่อง คู่มือการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำคู่มือการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปตามข้อกำหนดขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา จากการศึกษาพบว่า คนจำนวนมากหันมาสนใจผลิตภัณฑ์สุขภาพและสมุนไพรกันเป็นอย่างมาก ทำให้มีผู้ผลิตเป็นจำนวนมากเกิดการแข่งขันทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ โดยผลิตภัณฑ์ที่สามารถมีมูลค่าสูงจำเป็นต้องสามารถสร้างความเชื่อมั่นทางด้านคุณภาพและความปลอดภัย โดยในแต่ละประเทศมีข้อกำหนดที่เข้มงวดแตกต่างกัน และทุกประเทศกำลังเดินไปสู่ทิศทางเดียวกัน โดยใช้รูปแบบของยุโรปเป็นหลัก เนื่องจากมีการใช้อย่างแพร่หลายต่อเนื่องกันเป็นเวลายาวนาน และมีการยอมรับของบุคลากรทางการแพทย์ค่อนข้างมาก ตลอดจนมีการเพาะปลูกตามหลักกระบวนการปลูกและดูแลที่ดี (GAP) มีกระบวนการเก็บเกี่ยวที่ดี (GHP) มีการผลิตตามกระบวนการผลิตที่ดี (GMP) มีการควบคุมคุณภาพตาม GLP โดยการตรวจสอบที่ดีนั้นต้องตรวจทั้งวัตถุดิบสมุนไพรที่นำเข้ามาผลิตและผลิตภัณฑ์ที่พร้อมจำหน่าย ดังนั้น หากบริษัทใดไม่ได้ปฏิบัติตามนี้ จะไม่สามารถเข้าสู่ระบบการตลาดสากลได้ และในปัจจุบันประเทศไทยมีธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมาแปรรูปเป็นจำนวนมาก โดยมีรูปแบบในการดำเนินการผลิตที่แตกต่างกัน ตั้งแต่ระดับง่ายจนถึงระดับที่ยุ่งยากซึ่งจะได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดีขึ้นตามลำดับ โดยมีค่าใช้จ่ายสูงขึ้นไปด้วย การที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปมีคุณภาพที่ดี จำเป็นต้องมีกระบวนการตรวจสอบที่ดีทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งจำเป็นต้องมีมาตรฐานรองรับเป็นที่ยอมรับของทั่วโลก โดยมาตรฐานที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการประกอบด้วย มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 และมาตรฐานระบบ GLP ขอบเขตของการศึกษาในครั้งนี้ ศึกษาการนำข้อกำหนดมาตรฐานระบบ GLP-OECD ที่เป็นที่ยอมรับของประเทศอุตสาหกรรมทั่วโลกมาใช้ในห้องปฏิบัติการของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปขนาดกลาง มีพื้นที่ประมาณ 1,000 ตารางเมตร มีทุนจดทะเบียนประมาณ 50-200 ล้านบาท การบริหารงานตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 กระบวนการผลิตตามมาตรฐาน GMP การบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 การศึกษาในครั้งนี้จัดทำเป็นคู่มือในการปฏิบัติงาน วิธีการศึกษาจากการค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับ



มาตรฐานที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดตามมาตรฐาน GLP-OECD ข้อควรปฏิบัติภายในห้องปฏิบัติการ กำหนดเป็นแนวปฏิบัติในการนำไปประยุกต์ในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปในกระบวนการตรวจสอบ ครอบคลุมตั้งแต่การเตรียมความพร้อมเพื่อวางระบบ การจัดสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ บุคลากร วิธีทดสอบ (การศึกษา การวิจัยพัฒนา การดำเนินการทดสอบ) ไปจนกระทั่งการรายงานผลสุดท้าย โดยคำนึงถึงข้อกำหนดของ GLP-OECD และนำแนวทางของข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 มาใช้ในการบริหารจัดการในห้องปฏิบัติการข้อกำหนดของ GLP-OECD สามารถนำไปใช้สำหรับการศึกษา งานวิจัยพัฒนา หรืองานวิจัยจากหน่วยงานภายนอก โดยต้องดำเนินการตามข้อกำหนดเป็นสำคัญ สามารถเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจของพนักงานปฏิบัติการในการดำเนินงานตามระบบคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ มีกระบวนการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ มีระบบและขอบเขตการรับผิดชอบที่แท้จริง ประโยชน์ที่ได้รับสามารถทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปมีกระบวนการตรวจสอบที่ดี และมีประสิทธิภาพ สามารถตรวจสอบและทวนสอบกลับได้

เนื้อหาในคู่มือเล่มนี้เป็นการศึกษาข้อกำหนดและแนวปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ ผู้อ่านควรพิจารณาใช้ข้อมูลต่าง ๆ อย่างเหมาะสมเพื่อปรับใช้ตามสภาพการดำเนินงานของแต่ละองค์กร ซึ่งมีวิธีการบริหารจัดการที่แตกต่างกัน

## 2. ข้อเสนอแนะ

### 2.1 ข้อเสนอแนะในการนำระบบมาตรฐาน GLP-OECD เข้ามาใช้ในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูป

2.1.1 การนำระบบมาตรฐานคุณภาพระบบต่าง ๆ เข้ามาใช้ในห้องปฏิบัติการ ในช่วงเริ่มต้นอาจเป็นเรื่องที่ยุ่งยาก เสียเวลารวมทั้งเสียค่าใช้จ่ายอื่นๆ อีก แต่หากมองไปที่ระยะยาว จะเห็นได้ว่าเป็นสิ่งที่คุ้มค่ามากกว่าสิ่งที่สูญเสียไป เนื่องจากทำให้เกิดความเชื่อถือในเรื่องของการจัดการรวมถึงผลการวิเคราะห์จากลูกค้าทั้งภายในและต่างประเทศและสามารถลดการกีดกันทางการค้าได้

2.1.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องใช้ความพยายามในการรับผิดชอบ และทุ่มเทเวลาในการพัฒนาระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับขอบเขต กิจกรรมและความจำเป็นของตน เพื่อให้การรับรองมาตรฐานเกิดประสิทธิผลในเชิงปฏิบัติมากที่สุด

2.1.3 การพัฒนาห้องปฏิบัติการนั้นต้องพัฒนาบุคลากรควบคู่กับกระบวนการตรวจสอบ เสริมสร้างให้มีความรู้ความเข้าใจในหลักการของ GLP-OECD เพื่อเป็นพื้นฐานในการนำไปประยุกต์ใช้ในการทำงานเพื่อสร้างเป็นนิสัยการปฏิบัติงาน และสามารถจัดทำระบบให้ได้ นอกจากนี้การจัดทำระบบคุณภาพเป็นการเพิ่มภาระหน้าที่ที่เพิ่มขึ้นจากหน้าที่ประจำ จำเป็นต้องอาศัยการสร้างเสริมแรงจูงใจให้แก่พนักงานปฏิบัติการ ให้เห็นถึงความสำคัญในการจัดทำระบบ

2.1.4 การตรวจประเมิน ในบางห้องปฏิบัติการที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GLP กับ ISO/IEC 17025:2005 ปัญหาที่อาจพบในห้องปฏิบัติการคือ การตรวจประเมิน โดยองค์กรที่แตกต่างกันและชนิดของเอกสารที่ต่างกัน ควรมีการปรับปรุงเอกสารให้สอดคล้องกับมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานของการศึกษาแบบ GLP ยกตัวอย่างเช่น วิธีการปฏิบัติงานในการบันทึกตัวอย่างและการเก็บในการศึกษาแบบ GLP มีรายละเอียดที่ครอบคลุมมีการบันทึกปริมาณที่ได้รับและใช้ไปและปริมาณคงเหลือของแต่ละครั้งในการทดสอบ

2.1.5 การปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานอาจเป็นเรื่องยาก หากมีการนำระบบมาใช้ อาจไม่สามารถเปลี่ยนวิธีการทำงานที่อาศัยความเคยชินได้ทั้งหมด อาจจำเป็นต้องใช้ระยะเวลาและมีการกำหนดระยะเวลาในการตรวจสอบ

2.1.6 ปัจจุบันมีการนำระบบมาตรฐานต่าง ๆ เข้ามาใช้ทำให้เกิดเอกสารเป็นจำนวนมาก ยกเว้นการควบคุมซึ่งสามารถนำระบบการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information Management System; LIMS) มาใช้ในการควบคุมข้อมูล ตัวอย่างผลการวิเคราะห์ วิธีการวิเคราะห์ ข้อมูลของสารมาตรฐาน ซึ่งสามารถสนับสนุนประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพได้เป็นอย่างดี และในการนำมาใช้งานจำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ทั้งจากผู้ขายและจากผู้ปฏิบัติงาน (हररररर रररररर 2544: 94-99)

## 2.2 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะในการทำการศึกษาวิจัยครั้งต่อไป เพื่อให้มีการนำคู่มือแนวทางการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการ ไปประยุกต์ในห้องปฏิบัติการของอุตสาหกรรมอื่นที่จำเป็นต้องดำเนินการตามระบบ GLP-OECD โดยพนักงานทุกคนร่วมพิจารณาศึกษาปัญหา อุปสรรค การดำเนินงานที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการเพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน GLP-OECD เพื่อสามารถจัดทำเป็นคู่มือการใช้งานภายในห้องปฏิบัติการให้กระบวนการทำงานเกิดประสิทธิภาพมากที่สุด

## บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

- กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม (2546) เครื่องสำอางจากธรรมชาติ และสมุนไพร ค้นคืนวันที่ 10 กรกฎาคม 2551 จาก <http://ipc9.dip.go.th/Research/PreviewInvestment1.asp?>
- กองเศรษฐกิจอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ (2550) “องค์การความร่วมมือและพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD) กับบทบาทที่มีต่อประเทศไทย” วารสารเศรษฐกิจอุตสาหกรรม 3, 8 (เมษายน-มิถุนายน) : 9 – 12
- ศักดิ์ โพธิศิริ (2547) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร นโยบาย กลยุทธ์ การส่งเสริมภาครัฐ ค้นคืนวันที่ 1 มิถุนายน 2550 จาก <http://www.ist.cmu.ac.th/riseat/nl/2004/10/04.php>
- วราพรรณ ค่านอุตรา และรดาวรรณ ศิลปะ โภชากุล (2550) “การสร้างเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า : วิกฤตและโอกาสของอุตสาหกรรมไทย” ค้นคืนวันที่ 25 กรกฎาคม 2550 <http://www.chemtrack.org/BoardFile/F3-9-1.pdf>
- วราห์ มั่นชะกะ (2550) “ใช้สมุนไพร.. ต้องใส่ใจ 5 G” ค้นคืนวันที่ 25 กรกฎาคม 2550 จาก [http://www.vetproducts.co.th/technical/detail\\_article.php?act\\_id=108](http://www.vetproducts.co.th/technical/detail_article.php?act_id=108).
- ศศิกาญจน์ ภูมิจิตร (2549) “ข้อกำหนดทางวิชาการในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (Technical Requirements)” ค้นคืนวันที่ 7 กรกฎาคม 2550 จาก <http://www.gpo.or.th/rdi/htmls/isoiec.html>.
- ศิริพรรณ วงศ์วานิช (2550) “Organisation for Economic Co-operation and Development On Good Laboratory Practice; OECD-GLP” ค้นคืนวันที่ 5 สิงหาคม 2550 จาก [http://www.amtt.org/?p=labtoday\\_details&LabTodayID=00090](http://www.amtt.org/?p=labtoday_details&LabTodayID=00090).
- สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย “เปิดตัวสมุนไพรสูตรเด็ดทั่วโลก ในงานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ” ค้นคืนวันที่ 10 ธันวาคม 2550 จาก [http://209.85.175.104/search?q=cache:26A55DRIGj4J:www.trf.or.th/News/Content.asp%3FArt\\_I](http://209.85.175.104/search?q=cache:26A55DRIGj4J:www.trf.or.th/News/Content.asp%3FArt_I)
- หรรษา ไชยวานิช (2544) “การตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์” วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 43, ฉบับพิเศษ: 71-84
- หนึ่งฤทัย แสงสีรุ่ง (2548) “GLP & Quality Assurance” ค้นคืนวันที่ 22 กรกฎาคม 2550 จาก [http://www.siweb.dss.go.th/reach/fulltext/reach\\_ppt/GLP%20&%20Quality%20Assurance.ppt](http://www.siweb.dss.go.th/reach/fulltext/reach_ppt/GLP%20&%20Quality%20Assurance.ppt)

อรุณี ตั้งเผ่า และประพันธ์ ภาณุภาค (2550) “ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับ Good Laboratory Practice (GLP)”

ค้นคืนวันที่ 22 กรกฎาคม 2550 จาก [http://webdb.dmso.moph.go.th/ifc\\_cosmetic/a\\_ch\\_4\\_0012c.asp?](http://webdb.dmso.moph.go.th/ifc_cosmetic/a_ch_4_0012c.asp?)

อัญชลี จุฑะพุทธิ (2544) “การพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยเพื่อก้าวสู่ตลาดโลก”

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 43, ฉบับพิเศษ: 71-84

อัญชลี จุฑะพุทธิ (2550) “การส่งออกสมุนไพร : ศักยภาพ ความพร้อมของประเทศ ปัญหา

อุปสรรค และทางแก้” ใน เอกสารประกอบการสัมมนาในงานมหกรรมอาหารแห่ง

เอเชีย 2000 วันที่ 28-30 กันยายน 2543 ณ ศูนย์แสดงสินค้านานาชาติ BITEC ค้นคืน

วันที่ 24 กรกฎาคม 2550 จาก <http://www.tws.ac.th/thoenwit/Library/charpa/>

[www.charpa.co.th/bulletin/ThaiHerbs.html](http://www.charpa.co.th/bulletin/ThaiHerbs.html)

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

รายการตรวจสอบสถานะแวดล้อม

ตารางที่ 1 รายการตรวจสอบสถานะแวดล้อม

วันที่ตรวจสอบ : .....

ผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบ: .....

รายละเอียด	ผลการ ตรวจสอบ	ผู้ตรวจสอบ	หมายเหตุ
1. ลักษณะของห้องปฏิบัติการ			
1.1 ผนัง พื้นห้องและเพดานเรียบ			
1.2 พื้นโต๊ะปฏิบัติการแข็งแรง ทนทาน			
1.3 พื้นที่การปฏิบัติงานมีความเหมาะสม			
2. ระบบระบายอากาศ			
2.1 มีการถ่ายเทอากาศดี			
3. ตู้ดูดควัน			
4. สภาพแวดล้อมการทำงาน			
4.1 อุณหภูมิของห้อง			
4.2 แสงสว่าง			
5. ระบบสาธารณูปโภค			
5.1 กระแสไฟฟ้า			
5.2 น้ำใช้			
5.3 น้ำทิ้ง			
6. การดูแลอาคาร สถานที่			
6.1 ห้องปฏิบัติการเคมี			
6.1.1 ความสะอาด			
6.1.2 การกำจัดขยะ			
6.2 ห้องปฏิบัติการจุชีวิทยา			
6.2.1 ความสะอาด			
6.2.2 การกำจัดขยะ			



**ภาคผนวก ข**  
**แผนการตรวจสอบเครื่องมือ**

## ตารางที่ 2 แผนการสอบเทียบเครื่องมือ และอุปกรณ์

เครื่องมือ	ระยะเวลา( ความถี่)	สิ่งที่จะตรวจสอบ	สารมาตรฐาน หรือสารอ้างอิง	วิธีการทั่วไป/หมายเหตุ	ผู้ตรวจสอบ
1. เครื่องชั่งทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เมื่อใช้งาน</li> <li>- 3 เดือน 1 ครั้ง</li> <li>- รายปีหรือเมื่อมีการเคลื่อนย้าย</li> <li>- เมื่อใช้งาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ระดับของเครื่องชั่งโดยให้ดูผู้นำและตั้งค่าศูนย์</li> <li>- ความสะอาด</li> <li>- ความถูกต้อง</li> <li>- ตรวจสอบบำรุงรักษา</li> <li>- เครื่องทั่วไป</li> <li>- ความถูกต้อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- นำหนักมาตรฐาน</li> <li>- ต้มน้ำหนักมาตรฐาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ทำความสะอาด หลังใช้งาน</li> <li>- นำหนักมาตรฐานที่ใช้ต้องมีการสอบเทียบก่อนและมีการรับรองจากสถาบันที่เชื่อถือได้</li> <li>- การสอบเทียบให้ทำ 2 ปีต่อครั้ง</li> <li>- ให้ช่างที่มีความรู้ความชำนาญเป็นผู้ซ่อม</li> <li>- ต้มน้ำหนักมาตรฐานจะต้องสอบเทียบเทียบกับน้ำหนักมาตรฐานทุกเดือน</li> </ul>	
- เครื่องชั่งละเอียดแบบงานเดียว					
- เครื่องชั่งขนาดเล็ก (Micro balances)					
2. ปิเปตอัตโนมัติ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ก่อนใช้ทุกครั้ง</li> <li>- หลังใช้งานทุกวัน</li> <li>- ทุกสัปดาห์</li> <li>- ทุกวันที่ใช้งาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาตรของสารที่จะดูด</li> <li>- ทำความสะอาดส่วนต่างๆของปิเปต</li> <li>- ความถูกต้องและความเป็นเส้นตรง (Linearity)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- กระบอกตวง</li> <li>- บัพเฟออร์ (เกรด USP หรือใกล้เคียง)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ถอดเป็นชิ้นๆ และทำความสะอาด</li> <li>- หลอกลื่น</li> <li>- ค่าพีเอช ที่ตรวจสอบควรใกล้เคียงกับค่าของบัพเฟออร์มากที่สุด</li> </ul>	
3. เครื่องวัดค่ากรด-ด่าง (pH meter)					
4. ตู้อบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- วันละ 2 ครั้ง</li> <li>- เดือนละ 2 ครั้ง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อุณหภูมิ</li> <li>- อุณหภูมิ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เทอร์โมมิเตอร์ที่อ่านได้ละเอียด + 2 °C</li> <li>- ใช้เทอร์โมมิเตอร์แบบคู่ (Thermocouple)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจสอบอุณหภูมิหลายๆค่าแทนในตู้อบโดยใช้เทอร์โมมิเตอร์แบบคู่</li> </ul>	

## ตารางที่ 2 (ต่อ)

เครื่องมือ	ระยะเวลา(ความถี่)	สิ่งที่จะตรวจสอบ	สามารถฐานหรือสารอ้างอิง	วิธีการทั่วไป/หมายเหตุ	ผู้ตรวจสอบ
5. ตู้บ่มเชื้อ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ทุกวัน</li> <li>- สัปดาห์ละ 2 ครั้ง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อุณหภูมิ</li> <li>- อุณหภูมิ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เทอร์โมมิเตอร์</li> <li>- เทอร์โมมิเตอร์ที่มีเส้นแบ่ง 0.1°C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รักษาระดับอุณหภูมิ ให้ได้+2°C หรือตามวิธีที่ต้องการ</li> <li>- รักษาระดับอุณหภูมิ ให้ได้+2°C หรือตามวิธีที่ต้องการ</li> </ul>	
6. ตู้เย็น	ทุกวัน	อุณหภูมิ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่อ่านได้ระหว่าง 0.1°C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รักษาระดับอุณหภูมิ ให้ได้+2°C หรือตามช่วงที่ให้ไว้กับคู่มือของเครื่อง</li> </ul>	
7. อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water bath)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- วันละ 2 ครั้งขณะใช้งาน</li> <li>- เมื่อมีการเปลี่ยนเทอร์โมมิเตอร์ของอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิใหม่</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อุณหภูมิ</li> <li>- ความถูกต้องของเทอร์โมมิเตอร์</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่อ่านได้ระหว่าง 0.1°C</li> <li>- ใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่ใส่ไว้ในอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อุณหภูมิควรรักษาให้อยู่ในช่วง +1°C หรือตามวิธีที่ต้องการ</li> <li>- ค่าที่ปรับควรติดไว้ที่ตัวอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ</li> </ul>	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- เทอร์โมมิเตอร์มาตรฐานที่ได้</li> <li>- สอบเทียบแล้ว</li> </ul>		

**ภาคผนวก ค**

**การตรวจสอบการดำเนินการตามข้อกำหนดการจัดการที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์กรเพื่อความ  
ร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา**

ตารางที่ 3 รายการตรวจสอบการดำเนินงานตามข้อกำหนดการจัการที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ  
องค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

ข้อกำหนด	เอกสาร	การดำเนินการ	สรุปผล
<b>1. การจัดองค์กรและบุคลากร</b>			
- ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการ			
- ความรับผิดชอบของผู้อำนวยการศึกษา			
- ความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก			
- ความรับผิดชอบของบุคลากรผู้ทำการศึกษา			
<b>2. การประกันคุณภาพโครงการ</b>			
- เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินประกันคุณภาพมีความเป็นอิสระ			
- การจัดการเอกสาร			
- โปรแกรมการตรวจสอบ			
- รายงานการดำเนินงาน			
- ข้อกำหนด			
<b>3. ทรัพยากรทดสอบ</b>			
- พื้นที่ในการศึกษา			
- ทรัพยากรที่ใช้ทดสอบ			
- การจัดการวัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิง			
- สถานที่ปลอดภัยเก็บรักษาเอกสารสำคัญ			
- การกำจัดของเสีย			
- สภาพแวดล้อมในการทำงาน			
- การทำความสะอาด			
<b>4. เครื่องมือ วัสดุ นำยาทดสอบ</b>			
- สถานที่ การออกแบบ และติดตั้งเครื่องมือ			
- การบำรุงรักษา การสอบเทียบ การทวนสอบ			
- ไม่ส่งผลกระทบต่อทดสอบ			
- การติดฉลากสารเคมี นำยาต่าง ๆ			

## ตารางที่ 3 (ต่อ)

ข้อกำหนด	เอกสาร	การดำเนินการ	สรุปผล
<b>5. ระบบการทดสอบ</b>			
- ด้านกายภาพ/เคมี : สถานที่ติดตั้ง ความสามารถ			
- ด้านชีววิทยา : สภาพแวดล้อม การจัดเก็บ			
- สถานะสุขภาพ การกักกัน			
- แหล่ง การขนส่ง การรับรอง			
- การตรวจวิเคราะห์			
- กระบวนการทำความสะอาด			
- ควบคุมสภาพการปนเปื้อน			
<b>6. ตัวอย่างทดสอบและวัสดุอ้างอิง</b>			
- การรับ ขนส่ง เคลื่อนย้าย การสุ่ม และการเก็บรักษา			
- คุณลักษณะตัวอย่างทดสอบและวัสดุอ้างอิง			
- การเก็บตัวอย่างวิเคราะห์			
- วันหมดอายุ			
<b>7. มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน</b>			
- สามารถนำไปใช้ได้จริงและผ่านการอนุมัติ			
- มีความทันสมัย			
- ตัวอย่างทดสอบ, วัสดุอ้างอิง และน้ำยาทดสอบ			
- เครื่องมือ, อุปกรณ์, วัสดุ และสารเคมี			
- จัดเก็บ, บันทึก, รายงาน และการบ่งชี้เอกสาร			
- ระบบการทดสอบ			
- การประกันคุณภาพ			
<b>8. การดำเนินการศึกษาวิจัย</b>			
- การวางแผนการศึกษา: ผ่านการประเมินและการลงนามอนุมัติ			
- มีการลงนามอนุมัติเมื่อแก้ไขแผนงาน			
- แผนงานการศึกษา เนื้อหา			

## ตารางที่ 3 (ต่อ)

ข้อกำหนด	เอกสาร	การดำเนินการ	สรุปผล
<b>9. รายงานผลการศึกษา</b> - รายงานฉบับสมบูรณ์ ผ่านการอนุมัติ - การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงาน - เนื้อหาประกอบด้วย การตรวจวิเคราะห์ รายละเอียดวัสดุทดสอบและวิธีการ ข้อกำหนด สรุปผลการศึกษา การจัดเก็บเอกสาร และส่งตรวจ			
<b>10. การเก็บรักษา บันทึก</b> - ผู้รับผิดชอบ - สภาพแวดล้อม - การตรวจประเมิน - ระบบการจัดเก็บเอกสาร - กำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่ในการเคลื่อนย้าย - ระยะเวลาการจัดเก็บ			
<b>11. การตรวจประเมิน</b> - คุณสมบัติของบุคลากร - เครื่องมือ: การซ่อมบำรุง และการสอบเทียบ - ระบบการทดสอบ: ความสม่ำเสมอของการ วิเคราะห์ - เอกสาร - ติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงาน			

## ประวัติผู้ศึกษา

ชื่อ	นางสาวสุกานดา เกื้อกิจกุล
วัน เดือน ปี	22 มกราคม 2522
สถานที่เกิด	อำเภอหนองใหญ่ จังหวัด ชลบุรี
ประวัติการศึกษา	วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาจุลชีววิทยา (พ.ศ.2544) มหาวิทยาลัยบูรพา
สถานที่ทำงาน	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ชลบุรี
ตำแหน่ง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์