



BLQS NEWSLETTER

News on Focus
BLQS Varieties
AB Regulations
Quality Briefcase
Seminar/Training Programmes
Q & A
Editor's letter

ปีที่ 3 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2552 : January - April 2009

News on Focus

นายแพทย์มานิต อีระตันติกานนท์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะ ได้ศึกษาดูงาน ณ เมืองเมลเบิร์น ประเทศออสเตรเลียระหว่างวันที่ 22-26 กุมภาพันธ์ 2552 โดยสรุปสาระสำคัญ ดังนี้

● National Association of Testing Authorities (NATA) คณะดูงานได้เน้นการอภิปรายและแลกเปลี่ยนข้อมูลในเรื่องการทดสอบความชำนาญ ซึ่งตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2549 (ค.ศ. 2006) NATA ได้แยกการให้บริการ PT provider ออกเป็นหน่วยงานอื่น (wholly-owned NATA subsidiary) ในชื่อใหม่ว่า Proficiency Testing Australia (PTA) ซึ่งเป็นการปฏิบัติตามเงื่อนไขของ ISO/IEC 17011:2004 ที่หน่วยรับรองต้องไม่ให้บริการในเรื่องที่ให้การรับรอง และ PTA ได้รับการรับรองจาก The American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) ประเทศสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่อยู่ภายใต้ NATA เมื่อต้องแยกหน่วยงานออก ยังคงให้ A2LA มาตรวจประเมินต่อเนื่อง PTA เป็น PT provider ที่ให้บริการทดสอบความชำนาญด้าน drinking water, food products, milk, asbestos, PCBs, mineral sands, aggregates, cement, road lanterns, paper, coal products, mobile phones, radio frequencies, safety toys, drug residues, sound, electric resistance, weights, gauges, volume and temperature นอกจากนี้ PT provider ของออสเตรเลียอื่นๆ ที่ผ่านการรับรองจาก NATA ได้แก่ Royal Clinical Pathologist of Australasia Quality Assurance Program (RCPA QAP Pty Limited) ซึ่ง RCPA มีการให้บริการ QA program ด้านการแพทย์ โดยมีรูปแบบการบริหารจัดการ ให้ห้องปฏิบัติการในสถาบันหรือโรงพยาบาลต่างๆ เป็นเจ้าของ QA program (host a QAP) โดย

แต่ละ QAP ตั้งอยู่ตามเมืองใหญ่ๆ เช่น Sydney, Brisbane, Melbourne, Adelaide มี chairman, coordinator ทั้งนี้ chairman ของแต่ละ QAP จะแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาของ QAP นั้นๆ เอง แต่การบริหารจัดการของแต่ละ QAP ขึ้นตรงต่อ Board of Director ซึ่งประกอบด้วยผู้อำนวยการของแต่ละสถาบันที่เป็น QAP โดยมี center office ที่ Sydney ควบคุมการบริหารจัดการด้านคุณภาพผ่านเครือข่าย internet (ได้รับการรับรอง ISO 9001:2000) เช่น การรับสมัครสมาชิก, การตรวจประเมิน, การจัดส่งรายงานสมาชิก และการจัดสัมมนาวิชาการ

คณะดูงานได้รับทราบข้อมูลการขอรับรองของ PT provider ของ Australia ว่า NATA ยังไม่มีการบังคับให้ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจาก NATA ต้องเป็นสมาชิกกับ PT provider ที่ผ่านการรับรอง และ PT provider ยังไม่มีการขอการรับรองทุกแห่งเพราะบางแห่งมีสมาชิกน้อย ไม่มีความคุ้มค่าที่จะขอการรับรอง ทั้งนี้ NATA ได้จัดทำ list ของ PT provider ทั้งที่ผ่านการรับรองและยังไม่ผ่านการรับรองแสดงใน website ของ NATA เพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่ต้องการขอการรับรองเลือกเป็นสมาชิกกับ PT provider ที่เหมาะสมกับความต้องการมากที่สุด แต่ทั้งนี้ NATA สนับสนุนให้เลือก PT provider ที่ผ่านการรับรองแล้ว และในส่วนของการใช้ผลการประเมิน PT evaluation result มีลักษณะเช่นเดียวกับการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กล่าวคือ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงผล PT ให้ผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ตรวจประเมิน หรือ NATA อาจขอให้ PT provider จัดส่งผลการประเมินให้ NATA พร้อมกับการจัดส่งให้สมาชิก แต่ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาผลการประเมินจาก PT provider และต้องแสดงเอกสาร หลักฐานการจัดการกรณีที่ได้รับผลประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ ทั้งนี้ NATA กำหนดนโยบายเกี่ยวกับ Proficiency testing (PT circular 2-October 2006) ประกาศใน website ซึ่งคล้ายกับการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

● The Australian Animal Health Laboratory (AAHL) ซึ่งเป็น national center of excellence ด้านการวินิจฉัยโรคและการวิจัยเกี่ยวกับสัตว์ที่ทันสมัยระดับแนวหน้าแห่งหนึ่งในโลก และให้คำปรึกษาด้านนโยบายเกี่ยวกับสุขภาพสัตว์ มีอาคารปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับสูงสุด Biosecurity level 4 (BSL 4) เพื่อใช้วินิจฉัยและวิจัยโรคที่เกิดจากเชื้ออันตรายระดับสูงที่ติดต่อสู่สัตว์และผู้คน เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของ World Animal Health Organization (OIE) สำหรับไข้หวัดนก, โรคที่เกิดจากเชื้อ Nipah และ Hendra virus, Newcastle disease, Bluetongue disease,



Epizootic Haematopoietic Necrosis virus และ yellow head virus รวมทั้งเป็น OIE collaborating center for New and Emerging diseases, WHO CC for SARS virus, Regional Reference Center for Food and Agriculture Organization (FAO) และ Australian National Reference Laboratory for Rabies and Brucella นอกจากนี้ยังเป็นหน่วยงานที่ต้องทำการวินิจฉัยอย่างรวดเร็วเพื่อหาเชื้อหรือสาเหตุที่ก่อให้เกิดโรคในสัตว์ ทั้งโรคที่ไม่เคยพบ หรือโรคอุบัติใหม่ ดังนั้น AAHL จึงมีงานวิจัยเพื่อทำชุดตรวจวินิจฉัยโรคและการรักษาโรคในสัตว์ที่มีผลกระทบในระดับชาติ ระดับโลกและที่อาจมีการกระจายจากสัตว์สู่คนได้ ส่วนการให้บริการ PT provider ของ AAHL นั้นได้ให้บริการทดสอบความชำนาญตามระบบคุณภาพ ILA G-13 ให้ห้องปฏิบัติการโรคสัตว์ในประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ ภายใต้การสนับสนุนของ Food and Agriculture/ International Atomic Energy Agency (FAO/IAEA) โดยจัดส่งตัวอย่างเกี่ยวกับโรคสัตว์ต่างๆ เช่น brucellosis, trypanosomosis, foot and mouth disease นอกจากนี้คณะทำงานได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลงานการวิจัยโรคเกิดจาก



Nipah virus ซึ่งเป็น virus ชนิดใหม่ที่จัดอยู่ใน family paramyxovirus แต่จัดอยู่ใน genus Henipavirus ซึ่งเป็น genus เดียวกับ Hendra virus ที่ทีมของ AAHL ค้นพบเป็น virus สายพันธุ์ใหม่จากการระบาดในม้าแข่งในประเทศออสเตรเลียในช่วงปี ค.ศ. 1994 แต่จากการวิจัยเพิ่มเติมพบว่า virus ทั้ง 2 ชนิดมีความแตกต่างทาง genetic ประมาณ 20 percent และมีความแตกต่างในการถ่ายทอดโรค โดย Hendra virus ไม่ค่อยถ่ายทอดเชื้อโดยตรงจากสัตว์สู่สัตว์ แต่พบว่ามีการรังโรคในค้างคาว และทีมวิจัยพบไวรัสในปัสสาวะ สารคัดหลั่งจากระบบสืบพันธุ์ รวมทั้งตัวอ่อนของค้างคาวที่แท้งออกมา ทีมวิจัยของ AAHL มีความสำเร็จระดับหนึ่งในการผลิตวัคซีนสำหรับคนเพื่อป้องกันไวรัส Nipah และ Hendra และยังคงวิจัยต่อเนื่องในด้าน human & animal vaccine, antibody therapy และ small molecule drug นอกจากนี้ทีมวิจัยบางส่วนได้ศึกษาเกี่ยวกับ ecology ของค้างคาว ระบบภูมิคุ้มกันและการ “spill over” ของเชื้อในค้างคาวสู่คนหรือสัตว์ชนิดอื่น ซึ่งข้อมูลจากการสำรวจในประเทศ Malaysia พบค้างคาวพันธุ์ Pt. vampyrus และ Pt. hypomelanus เป็น reservoir ของเชื้อ Nipah virus และมี

รายงานพบผล sero positive ต่อ Hendra virus ในค้างคาว pteropid ที่อาศัยอยู่ตามธรรมชาติในประเทศออสเตรเลีย ถึง 47% คณะทำงานได้เยี่ยมชม AHL's secure area ที่เป็นห้องปฏิบัติการความปลอดภัยระดับสูงสุด (BSL 4) Biocontainment มีระบบควบคุมการเข้าออก และสร้างเพื่อใช้เป็นอาคารปฏิบัติการวิจัยในภาวะที่มีการระบาดของโรคในสัตว์และเชืื่อนั้นอาจก่อให้เกิดอันตรายทั้งกับสัตว์และมนุษย์ ตัวอาคารแบ่งเป็น 5 ชั้น โดยอาคารชั้น 1 เป็น sewage treatment ชั้น 2 เป็น sewage collection ชั้นที่ 3 เป็นห้องปฏิบัติการ ชั้นที่ 4 เป็น HEPA filter และ ชั้นที่ 5 เป็นระบบท่อทั้งหมด ซึ่งแนวคิดของการออกแบบอาคารหลังนี้ต้องมีระบบสำรอง หากมีส่วนใดส่วนหนึ่งของระบบเสียหาย ระบบอื่นสามารถทำงานแทนได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบน้ำ ระบบไฟฟ้า และระบบความดัน ในตัวอาคาร 5 ชั้นดังกล่าว มี 4 ชั้นที่มีผนังคอนกรีตหนาเป็น air-tight secure box ล้อมรอบและมี lower air pressure เพื่อกักเก็บ air born infectious agent ให้อยู่เฉพาะภายในอาคาร ดังนั้นทุกอย่างที่ต้องการนำออกจาก secure area ต้อง absolutely decontaminated ทุกชนิด เช่นอากาศต้องกรอง sewage ต้อง treat ด้วยความร้อน solid waste ต้องเผา เครื่องมือต้อง autoclave หรือใช้ gas การส่งข้อมูลทำได้โดยผ่าน fax หรือ computer network ไม่ให้นำกระดาษออกมาจาก secure area ส่วน staff ต้องอาบน้ำ ทำความสะอาดร่างกายตามข้อกำหนดก่อนออกจาก secure area

● Burnet institute, Center for virology, Crowe laboratory (clinical research) เป็นหน่วยงานของเอกชนระดับแนวหน้าของประเทศออสเตรเลีย ด้านการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยเป็น center of excellent ด้าน virology, immunology, population health และ international health โดยงานวิจัยของสถาบันมีเป้าหมายเพื่อลด impact ของโรคติดต่อร้ายแรง เช่น HIV, hepatitis, malaria, tuberculosis, avian influenza โรคเมเร็งต่างๆ เช่น มะเร็งเต้านม มะเร็งรังไข่ หรือ inflammatory diseases เช่น Rheumatoid arthritis และ Lupus เป็นต้น Burnet institute มีงานวิจัยร่วมกับ Monash university, the University of Melbourne, the Alfred hospital มีนักวิจัยของสถาบันกว่า 200 คนและมี health professional กว่า 135 คนทำงานใน Brunet office 11 สาขาใน 8 ประเทศในภูมิภาคเอเชีย แอฟริกา และแอฟริกา โดยห้องปฏิบัติการ virology และห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล alfred ที่รับผิดชอบของ Burnet institute ผ่านการรับรอง ISO 15189 ส่วนงานวิจัยไม่ได้ขอการรับรองแต่จะดำเนินการตามผู้ให้ทุนต้องการ การพัฒนาชุดตรวจสำเร็จรูปได้มีการดำเนินการภายใต้โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนต่างๆ เช่น AUSAID, the Australian Federal Government's Overseas Development agency

รายงานโดย ดร. ภรวิรี สร้อยสังวาลย์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สารนำรู้ของการตรวจวินิจฉัยฟิล์มเลือด เพื่อหาเชื้อมาลาเรีย

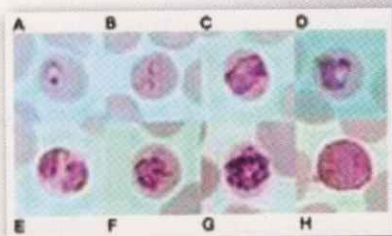
ชวนพิศ แสงศรี

P.knowlesi เป็นเชื้อที่ทำให้เกิดไข้มาลาเรียในลิงหางยาว และลิงหางหมู (long-tail macaques และ pig-tail macaque) พบได้ในแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งเชื้อ *P.knowlesi* ทำให้เกิดมาลาเรียในคนตามธรรมชาติครั้งแรกพบในชายที่กลับโปอเมริกาหลังจากเข้าป่าในประเทศมาเลเซียปี ค.ศ. 1965 จากนั้นก็มีรายงานประปราย ถึงกลุ่มผู้ป่วยที่ติดเชื้อนี้ในหมู่เกาะบอร์เนียว ซาฟาวัก ของมาเลเซีย พบว่ามีผู้ป่วยเสียชีวิตถึง 4 คน จากนั้นพบมีรายงานติดเชื้อ *P.knowlesi* จากหลายประเทศ เช่น ไทย พม่า ฟิลิปปินส์ แม้แต่สิงคโปร์ที่เป็นประเทศที่ปลอดมาลาเรีย และมีรายงานจากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยว่าผู้ป่วยชายไทยติดเชื้อ *P.knowlesi* จากจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ 1 ราย เมื่อปี พ.ศ. 2547 ดังภาพที่ 1

ข้อมูลจากการศึกษาของนักวิจัยกลุ่ม Kuching group จากประเทศมาเลเซีย นำโดย Balbir Singh and Janet Cox-Singh เป็นกลุ่มนักวิจัยที่ประกอบด้วยแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยกล้องจุลทรรศน์ว่าเป็นมาลาเรียชนิด *P.malariae* เสียชีวิตลง จึงได้นำแผ่นสไลด์ของผู้ป่วยเหล่านั้น รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมาลาเรียชนิดอื่นๆ มาทบทวนดูร่วมกับการใช้วิธีทางอณูวิทยา พบว่า ประมาณครึ่งหนึ่งเป็นผู้ป่วยด้วยมาลาเรียชนิด *P.knowlesi* ดังภาพที่ 2

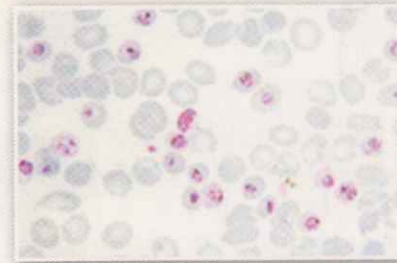
ลักษณะของเชื้อ *P.knowlesi* ระยะ ring form พบมี double chromatin หรือมี ring form หลายตัวในเม็ดเลือดแดง คล้ายระยะ ring form ของ *P.falciparum* ส่วนระยะ late trophozoite มีขนาดไม่เกิน 2/3 ของเม็ดเลือดแดง cytoplasm อัดแน่น (compact) บางครั้งเป็น Band form คล้าย *P. malariae* ระยะ schizont มี merozoites 8-16 ตัว ขนาดไม่เต็มเม็ดเลือดแดง มี malaria pigment สีน้ำตาลเข้ม/ดำ gametocyte รูปร่างกลมโตเต็มเม็ดเลือดแดงมี pigment กระจายทั่วไป คล้าย *P. malariae* จากลักษณะดังกล่าวจะเห็นได้ว่า *P.knowlesi* ถูกวินิจฉัยว่าเป็น *P. malariae*, *P. vivax* และ *P. falciparum* ได้เมื่อตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานดังตารางที่ 1 สรุปจากตารางที่ 1 การวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียต้องใช้วิธี PCR ร่วมด้วย

ภาพที่ 1



Giemsa-stained thin blood films depicting A) ring stage, B) tenue form of young trophozoite, C) band-shaped growing trophozoite, D) growing trophozoite with little or no amoeboid activity, E) double growing trophozoites, F) early schizont, G) late schizont in an erythrocyte with fimbriated margins, and H) mature macrogametocyte

ภาพที่ 2



Blood smear of *P.knowlesi*- infects red cell from a fetal human case

J. Cox- Singh, B. Singh

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์และวิธี PCR

No.of cases identified by microscopy

	<i>P.falciparum</i>	<i>P.vivax</i>	<i>P.malariae</i>	<i>P.ovale</i>	<i>P.falciparum</i> and <i>P.vivax</i>	No.of cases identified by PCR
PCR results						
<i>P.falciparum</i>	167	18	33	1	0	219
<i>P.vivax</i>	23	372	43	1	1	440
<i>P.malariae</i>	0	0	1	0	0	1
<i>P.ovale</i>	0	2	2	0	0	4
<i>P.knowlesi</i>	11	16	216	0	0	243
<i>P.falciparum</i> and <i>P.vivax</i>	11	9	4	0	1	25
<i>P.falciparum</i> and <i>P.malariae</i>	0	0	1	0	0	1
<i>P.falciparum</i> and <i>P.ovale</i>	1	0	0	0	0	1
<i>P.falciparum</i> and <i>P.knowlesi</i>	1	0	2	0	0	3
<i>P.vivax</i> and <i>P.knowlesi</i>	2	8	9	0	0	19
<i>P.vivax</i> and <i>P.malariae</i>	0	2	0	0	0	2
<i>P.vivax</i> and <i>P.ovale</i>	0	1	0	0	0	1
<i>P.ovale</i> and <i>P.knowlesi</i>	0	0	1	0	0	1
Total	216	428	312	2	2	960

เอกสารอ้างอิง

- เอกสารประกอบการอบรมเชิงปฏิบัติการ “การตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียอย่างมืออาชีพ” ปีที่ 6 ภาควิชาพยาธิโปรโตซัว คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- Website :- Surprises from Plasmodium knowlesi genome sequene Science Centric 18 October 2008
- Website :- Naturally Acquired Plasmodium knowlesi Malaria in Human, Thailand

รายงานการอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตร OECD Principles of Good Laboratory Practice

ชมไอลิ สันธูสาร

การอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตร OECD Principles of Good Laboratory Practice จัดโดยองค์การ NATA ประเทศออสเตรเลีย ระหว่างวันที่ 8-9 กันยายน 2551 ณ ห้องประชุมองค์การ NATA ประเทศออสเตรเลียวิทยากรที่บรรยายคือ Mrs. Louise Calder ซึ่งเป็น GLP program Manager ของ NATA และ MR. Mark Gooch สรุปการบรรยายดังนี้

■ Overview ระบบประกันคุณภาพ 3 ระบบที่เป็นการประกันคุณภาพต่อสาธารณชนว่าข้อมูลที่ใช้ประเมินความปลอดภัยสารเคมีมีความถูกต้อง ได้แก่

GLP = Good Laboratory Practice เป็นข้อมูลความปลอดภัยที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียน และใช้สำหรับการทำการศึกษาวิจัยในขั้นตอน non-clinical ด้านสิ่งแวดล้อมคุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

GCP = Good Clinical Practice ใช้สำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิก เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพผลข้างเคียงที่มีต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

GMP = Good Manufacturing Practice หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติการผลิตที่ดี

การเปรียบเทียบข้อแตกต่างระหว่าง OECD Principles of GLP และ ISO/IEC 17025:2005

ISO/IEC 17025:2005 ประกอบด้วยระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบ และความสามารถด้านวิชาการในขอบข่ายการทดสอบหรือการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

GLP เป็นระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดการและเงื่อนไขการศึกษาวิจัยในขั้นตอน non-clinical เพื่อให้มั่นใจว่ามีความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

มาตรฐาน	Facility Types (s)	Coverage of Standard
ISO/IEC 17025	ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ	ระบบบริหารคุณภาพ และความสามารถด้านวิชาการ
OECD GLP	ห้องปฏิบัติการทดสอบ ห้องสัตว์ทดลอง Field (crops, animals) Glasshouse Aquatic environment	ระบบบริหารคุณภาพมี requirements ที่เฉพาะเจาะจงเรื่อง - Study Plan - Study Directors, Principal Investigators - QA personnel responsibilities - Study report format - Archiving

GLP เป็นระบบคุณภาพที่ประกอบด้วยกระบวนการบริหารจัดการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยในขั้นตอนก่อนการศึกษาวิจัยในคน (non-clinical) เพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพ และสิ่งแวดล้อม โดยมีกระบวนการวางแผนการดำเนินการ การติดตาม การบันทึก การจัดเก็บเอกสารที่สำคัญเป็นหลักฐาน และการรายงานองค์ประกอบที่สำคัญ:

■ Organization process of a facility ได้แก่ ความรับผิดชอบด้านบริหารจัดการความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย ความรับผิดชอบของผู้ทำหน้าที่เป็น Quality Assurance Personnel การจัดทำ Standard Operation Procedures การจัดเก็บเอกสารบันทึกที่สำคัญซึ่งเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยเป็นหลักฐาน

■ Organization process of a study ได้แก่ ความรับผิดชอบของ Study Director และต้องมีรายละเอียดระบุใน Study Plan

■ Conditions การศึกษาวิจัย หมายถึง Facilities, สถานที่ และสภาวะแวดล้อม เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดเก็บเอกสารเป็นหลักฐาน การจัดเก็บ Test items และ Specimens, คุณวุฒิ ประสบการณ์ และการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

■ Planning ได้แก่ การวางแผน การศึกษาในตัวอย่างที่ได้รับ (Test items) ต้องมีการจัดทำเป็น SOP ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง บุคลากรมีความสามารถ มีเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการ และมีวิธีการต่างๆ ที่ใช้ในการทดสอบ (Test systems)

■ Non-Clinical Study หรือ Pre Clinical Study การศึกษาวิจัยในขั้นตอนการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นชุดการศึกษาวิจัย ซึ่งตัวอย่างที่ศึกษาวิจัยมีการดำเนินการภายใต้สภาวะแวดล้อมที่เฉพาะเจาะจงของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลความปลอดภัยสำหรับเป็นข้อมูลให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายใช้ในการพิจารณาการขออนุญาตเพื่อการขึ้นทะเบียน

■ Test System Study ประกอบด้วย categories ต่างๆ ได้แก่

- Physical - chemical testing
- Toxicity studies
- Mutagenicity studies
- Environmental toxicity studies
- Bioaccumulation; behaviour in water, soil, air
- Residue studies
- Effects on microcosms and natural ecosystems
- Analytical and clinical chemistry (associated with non-clinical studies)
- Worker exposure studies

■ Test items อาจเป็นสารเคมีชนิดเดียวหรือหลายชนิดที่เป็นส่วนผสมของ:

- Pharmaceuticals
- Pesticides
- Veterinary chemicals
- Industrial chemicals
- Cosmetics
- Food additives
- Feed additives

■ การศึกษาวิจัย Study อาจทำใน

- Laboratory
- Animal house
- Green house
- Field (crops ; animals)

■ GLP ไม่ใช้ในการดำเนินการในขั้นตอนการศึกษาวิจัยทางคลินิก รวมทั้งในขั้นตอนต่างๆ ได้แก่

- Efficacy studies
- Pharmacokinetics/studies
- Comparative efficacy studies

ประวัติความเป็นมา OECD Principles of Good Laboratory Practice (OECD ย่อมาจาก Organization of Economic Co-operation Development) ถูกนำมาใช้โดย Expert Group ของ GLP ในปี 1978 ภายใต้ OECD's Special Programme on the Control of Chemicals ในปี 1981 ประเทศสมาชิกต่าง ๆ ของ OECD Council ต้องนำหลักการเกณฑ์กำหนดนี้ไปใช้ ต่อมาในปี 1997 OECD Council ได้ทบทวน และปรับปรุง OECD Principles of GLP

การจัดทำระบบ GLP (Setting Up the GLP System)

ประกอบด้วยนิยามที่สำคัญ ได้แก่

- Sponsor
- Test facility management
- Study Director
- Principal Investigator
- Study plan
- Conducted of study in accordance with the plan
- Recorded
- Archiving all records associated with study
- SOPs
- Quality Assurance program, QA Personnel and QA Statement
- Sub-Contractors
- Master Schedule
- Multi-Site Studies

1. Test Facility Organization & Personnel: Section 2 ของ OECD Principles of Good Laboratory Practice

- Test facility
- Test site
- Test facility management
- Study director
- Principal Investigator
- Sponsor
- Standard operating Procedures
- Multi-site study
- Phase
- Sub-Contractors
- Master Schedule

2. Quality Assurance Program: Section 2 ของ OECD Principles of Good Laboratory Practice ประกอบด้วยองค์ประกอบต่างๆ ได้แก่

- Responsibility of Quality Assurance Personnel
- Conduct of Inspections ประกอบด้วย
 - **Study based inspections** เป็นการ audit phase ที่วิฤติ และเฉพาะเจาะจงในการศึกษาวิจัย
 - **Facility - based inspections** เป็นการ audit general facility และ activities ในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ installations, support service, computer system, training, environmental, monitoring, maintenance, calibration, etc.
 - **Process-based inspections** เป็นการ audit กระบวนการที่มีการดำเนินการนอกเหนือจากการดำเนินการที่เฉพาะเจาะจง (Specific studies) เป็นการ audit เพื่อติดตามเฝ้าระวังดูการดำเนินการในลักษณะการสุ่มตรวจ

ตัวอย่างของ Process - based inspection ได้แก่

- Receipt of specimens and test items
- Treatment of the crop, animal etc.
- Calibration of sprayers
- Training
- Analytical techniques including sample preparation, methods, quality control etc.
- Computerized systems
- Reporting procedures
- Storage conditions of test item and reagents
- Archiving
- Etc.

.....มีต่อฉบับหน้า

นารีรัตน์ แซ่ลิ้ม



คุยกับ

ผู้จัดการวิชาการห้องปฏิบัติการ

คุยกับผู้จัดการวิชาการฉบับนี้เราได้ข้อสัมภาษณ์คุณวิไล กวีวงศ์วรนนท์ ซึ่งเป็นผู้จัดการวิชาการของห้องปฏิบัติการบริษัท สยามเภสัช จำกัด ซึ่งมีประสบการณ์ในการทำงานในห้องปฏิบัติการมาตั้งแต่ท่านสำเร็จการศึกษาทางด้านเภสัชศาสตร์กว่า 20 ปี โดยแรกเริ่มทำงานในตำแหน่งนักวิเคราะห์ ซึ่งหน้าที่หลัก ก็คือการทำงานวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญ และได้มีการเลื่อนตำแหน่งเรื่อยมา จนปัจจุบันอยู่ในตำแหน่งผู้อำนวยการบริหารด้านควบคุมคุณภาพ มีหน้าที่หลักก็คือ ดูแลการทำงานของ การควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน บริหารจัดการบุคลากรในด้านควบคุมคุณภาพทั้งหมด โดยขณะนี้ มีเจ้าหน้าที่สังกัดอยู่ 61 คน ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้งานของบริษัทบรรลุตามเป้าหมาย ซึ่งเน้นเรื่องการผลิตยาดีมีคุณภาพ และเมื่อมีการนำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จึงทำหน้าที่เป็นผู้จัดการวิชาการอีกตำแหน่งหนึ่ง

เดียวกัน โดยในระยะแรกๆ ต้องให้กำลังใจอย่างมากกับผู้ปฏิบัติงานทุกคน รวมทั้งคอยประสานงาน อำนวยความสะดวกในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ทั้งนี้การดำเนินการทุกอย่างเป็นไปได้ด้วยดีและประสบความสำเร็จได้ ก็เนื่องมาจากการได้รับการสนับสนุนทุกๆ อย่างจากผู้บริหารระดับสูงของบริษัทที่เห็นความสำคัญของการเข้าสู่ระบบ จนถึงความร่วมมือตั้งแต่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนค่ะ

คำถาม : ทำไมถึงมีความสนใจที่มาทำงานใน Lab และทำอย่างไรถึงจะไม่เบื่อและท้อแท้ไปก่อน?

คำตอบ : เลือกทำงานในห้องปฏิบัติการเพราะสนใจงานที่ต้องมีการทดลอง เวลาที่ทำการทดลองจึงรู้สึกสนุก งานแต่ละวันจึงดูไม่ซ้ำซาก ทำให้ไม่เบื่องานค่ะ

คำถาม : ขอทราบหน่อยค่ะว่าทางห้อง Lab ของคุณได้นำระบบ ISO/IEC 17025 มาใช้อย่างไร?

คำตอบ : เราเริ่มเข้าสู่ระบบตั้งแต่ ISO/IEC GUIDE 25 โดยได้รับการรับรองในปี พ.ศ. 2545 หลังจากนั้นจึงปรับให้เข้าสู่ระบบ ISO/IEC 17025 โดยได้รับการรับรองตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 จนถึงปัจจุบัน การดำเนินการที่ยากที่สุดคือ การเริ่มต้นเข้าสู่ระบบ ในขณะนั้นรับหน้าที่เป็นผู้จัดการคุณภาพตามระบบด้วย ซึ่งต้องทำหน้าที่หลักคือการผลักดันการทำงานทุกอย่างให้เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องเริ่มจากการหาความรู้ และทำความเข้าใจกับข้อกำหนดทุกข้อ แล้วจึงนำมาปรับใช้กับงานของห้องปฏิบัติการ หลังจากนั้นต้องทำความเข้าใจกับผู้ปฏิบัติงานทุกคนในห้องปฏิบัติการ ให้เข้าใจความเปลี่ยนแปลงที่ต้องเกิดขึ้น เพื่อให้ทุกคนปฏิบัติงานให้เป็นไปในทาง

คำถาม : ท่านคิดว่าในการขอการรับรองห้องปฏิบัติการจากสำนักงานห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนอะไรที่ยากต่อการปฏิบัติบ้าง?

คำตอบ : ในแต่ละขั้นตอนมีความยากที่แตกต่างกันไป ไม่มีขั้นตอนไหนที่ง่าย แต่ก็ไม่ง่ายจนปฏิบัติไม่ได้ค่ะ

คำถาม : ขณะนี้ท่านได้รักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการของท่านอย่างไรบ้าง

คำตอบ : ขณะนี้ผู้ปฏิบัติงานทุกคน ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดอยู่อย่างสม่ำเสมอ จึงสามารถรักษาระบบอยู่ได้ โดยไม่รู้สึกลำบากหรือผิดพลาดใดๆ ค่ะ

คำถาม : มีข้อเสนอแนะกับห้องปฏิบัติการที่จะขอการรับรองตามระบบ ISO/IEC 17025 บ้างคะ?

คำตอบ : ก่อนอื่นก็ขอให้กำลังใจกับห้องปฏิบัติการที่จะขอการรับรองก่อนเป็นอันดับแรก เนื่องจากหากขาดกำลังใจ จะทำอะไรก็เป็นเรื่องที่ยากไปหมด การเริ่มทำระบบควรเริ่มจากการสำรวจดูว่าในปัจจุบันท่านมีอะไรอยู่บ้างเป็นปัจจัยเริ่มต้น และเมื่อทำความเข้าใจกับข้อกำหนดของมาตรฐานแล้ว ท่านยังขาดอะไรอีกบ้าง หลักใหญ่ๆ คือ ผู้ปฏิบัติงาน เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ ระบบเอกสารและวิธีปฏิบัติงานเป็นหัวข้อใหญ่ที่ต้องพิจารณา หลังจากนั้นจึงเป็นขั้นตอนการวางแผนการทำงาน และทำความเข้าใจกับทีมงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งทีมงานต้องรวมใจกันให้ดำเนินงานจึงจะสำเร็จตามแผนที่วางไว้ เท่านั้นก็จะทำให้สามารถขอการรับรองได้แล้วค่ะ

การสัมมนาปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล

สตีฟลิฐ เอกะจัมปะกะ รายงาน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนา การศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามมาตรฐาน OECD GLP เมื่อวันที่ 6-7 มกราคม 2552 ณ โรงแรมปทุมวัน ปริ้นเซส กรุงเทพฯ โดยมี นายแพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานพิธีเปิดการสัมมนา เพื่อให้ข้อมูล หรือผล งานการศึกษาวิจัยตลอดจนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ของกรมวิทยาศาสตร์การ แพทย์ มีคุณภาพสูงและ เชื่อถือได้ และสามารถบริหารงานวิจัยให้เป็นไป ตามแผน การศึกษา ทุกขั้นตอนตาม ข้อกำหนด OECD GLP และเกิดเป็นเครือข่าย การศึกษาวิจัย ที่มุ่งสู่มาตรฐาน OECD GLP ร่วมกัน โดยมี ผชช. ศิริพรรณ วงศ์วานิช เป็นวิทยากรในการบรรยาย และมีผู้เข้าอบรม ทั้งสิ้นจำนวน 45 คน



วันที่ 10 -11 มีนาคม 2552 สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกับมูลนิธิกรม วิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนา Workshop on Method Validation of chemical analysis methods ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เข้ารับการอบรม เป็นผู้จัดการคุณภาพเจ้าหน้าที่ทดสอบนักวิชาการ และผู้เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพในห้อง ปฏิบัติการทางเคมี ทั้งภาครัฐ และเอกชน หัวข้อ การบรรยาย ประกอบด้วยการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบทางคุณภาพ (Qualitative Method) และทางปริมาณ (Quantitative Method) ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ตลอดจนสถิติที่เกี่ยวข้อง และการฝึกปฏิบัติตาม กรณีสึกษา โดยวิทยากรจากกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ คือ นางสาวทิพวรรณ นิ่งน้อย และ นางวันทนี ชำเลิศ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น 31 คน

เมื่อวันที่ 7-10 เมษายน 2552 สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้จัดให้มีการอบรมข้อ กำหนดมาตรฐาน ISO 17025: 2005 เพื่อ ความเข้าใจและความพร้อม ในการเป็นผู้ตรวจ ประเมินห้องปฏิบัติการ ณ โรงแรมริชมอนด์

จังหวัดนนทบุรี โดยมีนายแพทย์มานิต อีระตันติ กานนท์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็น ประธาน โดยมีวัตถุประสงค์ให้นักวิชาการที่จะ เป็นผู้ตรวจประเมิน มีความรู้ความเข้าใจ ข้อ กำหนด ด้านบริหารจัดการ และข้อกำหนดด้าน วิชาการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ตลอดจนคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินตาม ISO 19011:2002 โดยมีวิทยากร 4 ท่าน คือ นาย แพทย์จรัส ว่องวานิช นางอมร วงศ์รักษาณิช นางสาวทิพวรรณ นิ่งน้อย นางกนกพร อธิสุข นางชมโฉล สีนุสาร และนางสาวกาญจนา วิวัฒน์เจริญ ในการนี้ผู้ให้ความสนใจเข้าร่วม การอบรมทั้งสิ้น 36 คน



เมื่อวันที่ 20 เมษายน 2552 สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการ จัดสัมมนา ผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนทา งานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2 ที่โรงแรมริชมอนด์ กรุงเทพฯ โดยมี วัตถุประสงค์ให้ผู้ตรวจประเมินทั้ง 38 คน สามารถดำเนินการตรวจประเมินอย่างถูกต้องและ สอดคล้องกับข้อกำหนดเงื่อนไขที่ปรับปรุงขึ้นใหม่ และมีการดำเนินงาน เป็นมาตรฐานเดียวกันตาม ระบบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมี ผชช. ศิริพรรณ วงศ์วานิช เป็นวิทยากรในการสัมมนาครั้งนี้

วันที่ 21 เมษายน 2552 สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการได้จัดสัมมนา ข้อกำหนด และ เงื่อนไขการเข้าสู่การรับรองความสามารถ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2007 ณ โรงแรม เรดิสัน กรุงเทพฯ เพื่อให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ และผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 150 คน ซึ่งมีการกึ่งสำคัญในการตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่างจากร่างกายมนุษย์ และนำผลวิเคราะห์ ไปใช้ประกอบการวินิจฉัย การรักษา การควบคุม และการป้องกันโรคเกิดประสิทธิภาพสูงสุด เป็นที่ ยอมรับทั้ง ในระดับชาติ และนานาชาติ ได้มีความรู้ ความเข้าใจเชิงคุณภาพและวิชาการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 นอกจากนี้ยังมีการบรรยายเรื่อง

ความไม่แน่นอนของการวัด กับทดสอบทางเคมีคลินิก โดยวิทยากรจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ ผชช. ศิริพรรณ วงศ์วานิช และ นางสาวปราณี จันทเพ็ชร



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกับ มูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนา การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ในวันที่ 27-28 เมษายน 2552 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เข้ารับ การอบรมเป็นผู้จัดการคุณภาพ เจ้าหน้าที่ทดสอบ นักวิชาการ และผู้เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ในห้องปฏิบัติการ ทั้งภาครัฐ และเอกชน จำนวน 30 คน ให้มีความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึง ความสำคัญของการตรวจติดตาม รายละเอียดที่ ต้องตรวจติดตาม อาทิเช่น ข้อร้องเรียนจากลูกค้า หรือผลการปฏิบัติที่ไม่เป็นไป ตามข้อกำหนด ของ ระบบคุณภาพ ตลอดจนขั้นตอนในการตรวจ ติดตามภายใน โดยวิทยากรจากกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ 4 ท่าน คือ นายแพทย์จรัส ว่องวานิช นางอมร วงศ์รักษาณิช นางกนกพร อธิสุข และ นางสาวอรุณรัตน์ วุฒิกภินท์

และวันที่ 29-30 เมษายน 2552 สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกับมูลนิธิกรม วิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนา Workshop on Estimation of Measurement Uncertainty of chemical analysis ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้กับผู้เข้ารับการ อบรมที่เป็น ผู้จัดการคุณภาพ เจ้าหน้าที่ทดสอบ นักวิชาการ และ ผู้เกี่ยวข้องกับการทดสอบและ การรายงานผล ทั้งภาครัฐ และเอกชน หัวข้อการ บรรยาย ประกอบด้วย วิธีการประเมินค่าความไม่ แน่นนอน จากแหล่งต่างๆของความไม่แน่นอน ของการทดสอบ (source of uncertainty) ทางเคมี ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ตลอดจนการฝึกปฏิบัติตามกรณีศึกษา ในการนี้ มี ผู้ให้ความสนใจเข้าอบรมทั้งสิ้น 30 คน

Quality Briefcase

อมร วงศ์รักษ์พานิช

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ต่อจากฉบับที่แล้ว

ได้กล่าวถึงปัจจัยที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินการขอการรับรองและในฉบับนี้จะกล่าวถึงปัจจัยด้านเครื่องมือวิทยาศาสตร์ในเงื่อนไขต่อไป คือ

เงื่อนไขที่ 3: กรณีห้องปฏิบัติการทดสอบ ใช้หน่วยบริการสอบเทียบเครื่องมือที่ไม่ผ่านการรับรองระดับ มาตรฐานสากลให้พิจารณาว่ามาตรฐานอ้างอิงที่หน่วยบริการสอบเทียบนั้นใช้มีใบรับรองที่แสดงว่าค่ามาตรฐานอ้างอิงในระดับของสถาบันมาตรวิทยาแห่งประเทศไทย (National institute of Metrology Thailand)

● หากไม่สามารถดำเนินการในเงื่อนไขที่ 3 ได้ให้พิจารณายอมรับในเงื่อนไขลำดับต่อไป

เงื่อนไขที่ 4: กรณีห้องปฏิบัติการทดสอบ ใช้หน่วยบริการสอบเทียบเครื่องมือจากห้องปฏิบัติการสอบเทียบแหล่งอื่น ซึ่งค่าของการวัดสอบกลับไปยังหน่วยมาตรวิทยาของประเทศอื่นๆ โดยหน่วยมาตรวิทยาของประเทศนั้นเข้าร่วมในกิจกรรมของ BIPM อย่างสม่ำเสมอทั้งโดยตรงและโดยผ่านกลุ่มภูมิภาค และค่ามาตรวิทยาของการวัดสอบกลับได้ในระดับ SI Units ให้พิจารณายอมรับการดำเนินการเรื่องการสอบเทียบเครื่องมือว่ามีความถูกต้องระดับหนึ่ง

● หากไม่สามารถดำเนินการในเงื่อนไขที่ 4 ได้ให้พิจารณายอมรับในเงื่อนไขลำดับต่อไป

เงื่อนไขที่ 5: กรณีการสอบเทียบไม่สามารถสอบกลับไปได้ยังหน่วย SI Units ห้องปฏิบัติการต้องแสดง ความน่าเชื่อถือในการวัดโดยให้มีการสอบกลับไปได้ยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น การใช้วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง การใช้วิธีที่มีความเฉพาะเจาะจง หรือมาตรฐานที่ได้ตกลงกันซึ่งมีการอธิบายอย่างชัดเจน และเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

● หากเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมสอบเทียบผลวิเคราะห์

Q&A

ถาม : การได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลมีประโยชน์อย่างไร

ตอบ : ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทำให้เกิดความเชื่อมั่นในรายงานผลการทดสอบ ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ รวมทั้งการสร้างความน่าเชื่อถือให้กับห้องปฏิบัติการตลอดจนเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันและส่วนแบ่งการตลาดของประเทศอีกด้วย

Editor's letter

aran.t@dmisc.mail.go.th

อริย์ ทนันทิต และสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน BLQS NEWSLETTER ฉบับนี้เป็น ฉบับเริ่มต้นปีใหม่ 2552 ขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัยและสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลาย ในสากลโลก ให้ทุกท่านมีสุขภาพที่แข็งแรงและประสบแต่ความสุข และ ความสำเร็จในทุกด้าน News on focus เริ่มจากที่ท่านอธิบดีและคณะได้ไปอภิปรายและ แลกเปลี่ยนข้อมูล กับสถาบันที่มีชื่อเสียงหลายแห่ง ในออสเตรเลีย อาทิเช่น National Association of Testing Authorities (NATA), The Australian Animal Health Laboratory (AAHL) Burnet institute, Center for virology, Crowe laboratory (clinical research) ในเรื่องการทดสอบ ความชำนาญ การวินิจฉัยโรคและการวิจัยเกี่ยวกับสัตว์ ตลอดจนการวิจัย ทางทันตแพทย์ และสาธารณสุข สำหรับ BLQS Varieties ฉบับนี้พบกับ การอบรมเชิงปฏิบัติการ OECD Principles of Good Laboratory Practice ที่ NATA การตรวจวินิจฉัยฟิล์มเลือดเพื่อหาเชื้อมาเลเรีย และคุยกับผู้จัดการ วิชาการห้องปฏิบัติการสยามเภสัช ปิดท้ายด้วย Q&A ที่ท่านผู้อ่านร่วมส่งคำถาม และแสดงความคิดเห็นมาที่ aran.t@dmisc.mail.go.th และพบกันใหม่ ฉบับหน้า พร้อมเนื้อหาสาระที่เข้มข้นเช่นเดิม **สวัสดีค่ะ**

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นพ. มานิต ธีระตันติกานนท์ นพ. ประพนธ์ ตั้งศรีเกียรติกุล	
บรรณาธิการ	: นายอริย์ ทนันทิต	
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	
กองบรรณาธิการ	: นางอมร วงศ์รักษ์พานิช	: นางศิริพรรณ วงศ์วานิช
	: นางปทุมพิศ วัฒนวิตรเวทย์	: นางชมโฉล สีนุสสาร
	: นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์	
ผู้จัดการ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง	