



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อย ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โทร ๐๔๔ ๒๗๙๑๑๒

ที่ กษ ๐๖๐๙/ ๖๔

วันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๕

เรื่อง รายงานความคืบหน้าระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 ประจำเดือนมกราคม ๒๕๕๕

เรียน หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ)

ศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อย ขอจัดส่งรายงานความคืบหน้าการดำเนินงานเกี่ยวกับงานเอกสารและภาคปฏิบัติของงานตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 ประจำเดือน มกราคม ๒๕๕๕ ตามรายละเอียดที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(นายปลัดธนา ทองทา)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ ปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ  
ผู้อำนวยการศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อย  
ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

1. ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

ขอบข่าย	ได้รับการรับรอง	ตรวจเฝ้าระวัง
1 การตรวจหาและจำแนกชนิดไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย (ELISA typing test)	24 กันยายน 2550	9-10 กุมภาพันธ์ 2553
2 การตรวจระดับแอนติบอดีต่อไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย (LP ELISA test)	24 กันยายน 2550	9-10 กุมภาพันธ์ 2553
3 การตรวจหาแอนติบอดีต่อ 3B non structure protein ของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย (3B NSP, UBI)	24 กันยายน 2550	9-10 กุมภาพันธ์ 2553
4 การตรวจหาแอนติบอดีต่อ 3ABC non structure protein ของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย (3ABC NSP, Cedi)	23 กุมภาพันธ์ 2552	9-10 กุมภาพันธ์ 2553

2. ขยายขอบข่ายที่อยู่ระหว่างการพิจารณาการรับรองของ สมป.

ขอบข่าย	ยื่นเอกสาร	ตรวจประเมิน	ได้รับการรับรอง
-	-	-	-

3. ขอบข่ายกำลังดำเนินการเพื่อยื่นขอรับรองในปีนี้

-----

4. การดำเนินงานประจำเดือน การดำเนินการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

(กาเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่มีการดำเนินการ และรายละเอียดการดำเนินการคร่าวๆ )

4.1 ด้านการบริหาร

- องค์การ
- ระบบการบริหารงาน
- การควบคุมเอกสาร
- การทบทวนคำขอข้อสัญญา
- การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบ
- การจัดซื้อสินค้าและบริการ ประเมินผู้ขายสินค้า/บริการ จำนวน 2 ราย
- การให้บริการลูกค้า
- ห้องเรียน
- การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- การปรับปรุง
- การปฏิบัติการแก้ไข
- การปฏิบัติการป้องกัน
- การควบคุมบันทึก
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- การทบทวนการบริหาร

#### 4.2 ด้านวิชาการ

- บุคลากร ส่งบุคลากรไปอบรมจำนวน 2 ท่าน
- สถานที่และภาวะแวดล้อม
- วิธีทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ
- เครื่องมือ ทวนสอบเครื่องอ่าน ELISA READER จำนวน 3 เครื่อง, จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือ
- ความสอบกลับได้ของการวัด
- การจัดการตัวอย่างทดสอบ
- การประกันคุณภาพผลการทดสอบ จัดทำแผนการประกันคุณภาพ
  - มีการทำ Internal Quality Control 3 ครั้ง
  - มีการ Titration Antigen 2 ครั้ง
  - มีการ Titration Control serum 1 ครั้ง
  - มีการ Titration Conjugate 1 ครั้ง
- การรายงานผล ออกใบรายงานผล 13 ใบ

#### 5. ปัญหาและอุปสรรคที่พบ และแนวทางแก้ไข

----

#### 6. ความก้าวหน้าของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

-----

#### 7. สรุปผลการดำเนินงานประจำเดือน

7.1 ส่งบุคลากรไปอบรมหลักสูตร การใช้งานและการแปลผลใบรายงานผลการสอบเทียบ จำนวน 2 ท่าน ได้แก่

1. นางสาวศศิกร แสงสง่า
2. นางสาวปิยภรณ์ เจริญผล



(.....)

นางสาวศศิกร แสงสง่า

ผู้รายงาน

13/ม.ค./55



(.....)

นายปนิธาน ทองทา

ผู้ตรวจรายงาน

23/ม.ค./55