

รายงานความก้าวหน้าการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005
ประจำเดือน มิถุนายน 2553
หน่วยงาน ศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อย 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 มีการแก้ไขวิธีการปฏิบัติงาน 1 เรื่อง
- การทบทวนคำขอข้อสัญญา
- การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบ
- การจัดซื้อสินค้าและบริการ
- การให้บริการลูกค้า

- ข้อร้องเรียน
- การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- การปรับปรุง
- การปฏิบัติการแก้ไข มีการปฏิบัติการแก้ไข CAR จำนวน 1 เรื่อง
- การปฏิบัติการป้องกัน
- การควบคุมบันทึก
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- การทบทวนการบริหาร

4.2 ด้านวิชาการ

- บุคลากร
- สถานที่และภาวะแวดล้อม
- วิธีทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ
- เครื่องมือ ทวนสอบเครื่องอ่าน ELISA reader จำนวน 3 เครื่อง
- ความสอบกลับได้ของการวัด
- การจัดการตัวอย่างทดสอบ
- การประกันคุณภาพผลการทดสอบ
 - มีการทำ Internal Quality Control 3 ครั้ง
 - มีการ Titration Antigen 2 ครั้ง
 - มีการ Titration Control serum 1 ครั้ง
 - มีการ Titration Conjugate 1 ครั้ง
- การรายงานผล ออกใบรายงานผล 12 ใบ

5. ปัญหาและอุปสรรคที่พบ และแนวทางแก้ไข

6. ความก้าวหน้าของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

7. สรุปผลการดำเนินงานประจำเดือน

7.1 มีการปฏิบัติการแก้ไข CAR จำนวน 1 เรื่อง

(.....)

นางสาวศศิกร แสงสง่า

ผู้รายงาน

...../...../.....

(.....)

นางสาววิไล ลินจงสูงภท

ผู้ตรวจรายงาน

...../...../.....