



คู่มือการปฏิบัติงาน (Work Manual)

การปรับปรุง
กระบวนการทดสอบคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์

กรมปศุสัตว์
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์ของการจัดทำคู่มือ	1
2. ขอบเขต	1
3. คำจำกัดความ	1
4. หน้าที่ความรับผิดชอบ	2
5. Work Flow กระบวนการ	3
6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	4
7. มาตรฐานงาน	5
8. ระบบติดตามประเมินผล	5
9. เอกสารอ้างอิง	5
10. แบบฟอร์มที่ใช้	5

คู่มือการปฏิบัติงาน

การปรับปรุงกระบวนการทบทวนการทดสอบคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้กรมปศุสัตว์ มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่แสดงถึง รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ของกิจกรรม/กระบวนการต่างๆ ของหน่วยงาน และเป็นการสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงาน ที่มุ่งไปสู่การบริหาร คุณภาพทั่วทั้งองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ เกิดผลงานที่ได้มาตรฐานเป็นไปตามเป้าหมาย ได้ผลิตผลหรือการ บริการที่มีคุณภาพ และบรรลุข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการ

1.2 เพื่อใช้สำหรับการพัฒนาและเรียนรู้ของผู้เข้ามาปฏิบัติงานใหม่ รวมถึงการยกระดับการปฏิบัติงาน ไปสู่ความเป็นมืออาชีพ ตลอดจนใช้ประกอบการประเมินผลการปฏิบัติงานของบุคลากร

1.3 เพื่อใช้แสดงหรือเผยแพร่ให้กับบุคคลภายนอกหรือผู้รับบริการ ได้รับรู้ เข้าใจกระบวนการ ปฏิบัติงานและใช้ประโยชน์จากกระบวนการดังกล่าวเพื่อขอการรับบริการที่ตรงกับความต้องการ

1.4 เพื่อให้เกิดการปรับปรุงกระบวนการทบทวนการทดสอบคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ซึ่งเป็นงานตามภารกิจ หลักของหน่วยงาน มุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพการให้บริการและสร้างความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการ

2. ขอบเขต

คู่มือการปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมขั้นตอนการนำระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 และ มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 มาใช้เป็นเครื่องมือในการปรับปรุงกระบวนการทบทวนการ ทดสอบคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์

3. คำจำกัดความ

มาตรฐาน คือ สิ่งที่เขาเป็นเกณฑ์สำหรับเทียบกำหนด ทั้งในด้านปริมาณ และคุณภาพ

มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Performance Standard) เป็นผลการปฏิบัติงานในระดับใดระดับหนึ่ง ซึ่งถือว่าเป็นเกณฑ์ที่น่าพอใจหรืออยู่ในระดับที่ผู้ปฏิบัติงานส่วนใหญ่ทำได้ โดยจะมีกรอบในการพิจารณากำหนด มาตรฐานหลายๆ ด้าน อาทิ ด้านปริมาณ คุณภาพ ระยะเวลา ค่าใช้จ่าย หรือพฤติกรรมของผู้ปฏิบัติงาน

การทดสอบ หมายถึง การดำเนินการทางวิชาการที่ประกอบด้วย การตรวจวิเคราะห์ การตรวจวินิจฉัย การทดสอบคุณภาพของตัวอย่าง ซึ่งเป็นกิจกรรมของศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์

ชีววัตถุสำหรับสัตว์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือจากการสังเคราะห์ซึ่งการตรวจสอบ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพความแรงต้องอาศัยกระบวนการทางชีววิทยาที่นำมาใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคของสัตว์ ได้แก่

- 1) สารกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (active immunizing agents) เช่น วัคซีน, ท็อกซอยด์
- 2) สารภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (passive immunizing agents) เช่น เซรุ่ม
- 3) สารใช้ในการวินิจฉัย (diagnostic agents) ที่ใช้โดยตรงกับสัตว์

มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 หมายถึง ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/ หรือสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและ ข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มี การดำเนินการทดสอบและหรือสอบเทียบ

มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 หมายถึง ระบบมาตรฐานบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร เหมาะกับทุกองค์กรในทุกสายงาน ช่วยยกระดับประสิทธิภาพในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

หน่วยรับรอง หมายถึง 1) หน่วยงานผู้ให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ได้แก่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม หรือหน่วยรับรองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2) หน่วยงานผู้ให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ได้แก่ สำนักรับรองระบบคุณภาพ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย หรือหน่วยรับรองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ขอบข่าย หมายถึง รายการที่ขอรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 หรือระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 จากหน่วยรับรอง

ทีมบริหาร ศทวช. หมายถึง หัวหน้างานศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ (ศทวช.) ข้าราชการ ลูกจ้างประจำ พนักงานราชการ และบุคคลอื่นๆ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหัวหน้างาน ศทวช.

ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือ ผู้รับผลงานของผู้ให้บริการ (ศทวช.) ได้แก่

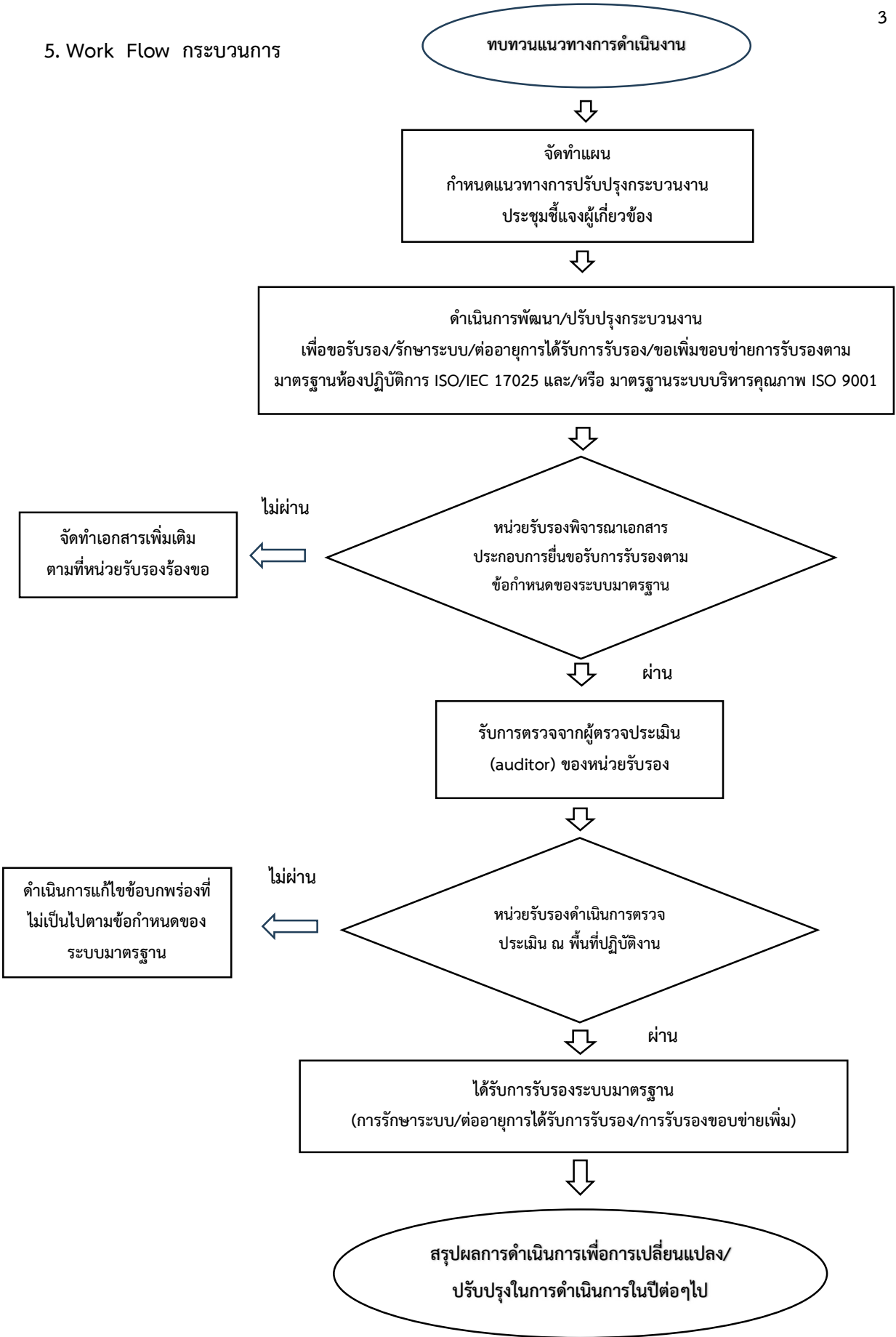
- กรมปศุสัตว์ และหน่วยงานในสังกัด เช่น สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ สำนักควบคุม ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ เป็นต้น

- หน่วยงานอื่นๆ เช่น หน่วยงานราชการ สถานศึกษา บริษัทเอกชน ฟาร์ม เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ เป็นต้น

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

ศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ (ศทวช.) มุ่งมั่น พัฒนางานและให้ความสำคัญกับการพัฒนา/ปรับปรุงกระบวนการทดสอบคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ซึ่งเป็นงานตามภารกิจหลักของหน่วยงาน มุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพการให้บริการและสร้างความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการ โดยนำระบบบริหารคุณภาพ/ระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นเครื่องมือในการพัฒนา/ปรับปรุงประสิทธิภาพของหน่วยงาน เพื่อพัฒนาการดำเนินงานทั้งด้านการบริหารและด้านวิชาการ แสดงถึงความสามารถในการให้บริการที่เป็นไปตามข้อกำหนดตามความต้องการของผู้รับบริการ ระเบียบของทางราชการและกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และมุ่งมั่นที่จะขยายความพึงพอใจของผู้รับบริการให้กว้างขึ้น มีประสิทธิผลในการให้บริการและมีการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง จึงกำหนดนโยบายให้ฝ่ายต่างๆ ในหน่วยงาน ทั้ง 6 ฝ่าย ได้แก่ 1) ฝ่ายบริหารทั่วไป 2) ฝ่ายบริหารจัดการชีววัตถุสำหรับสัตว์ 3) ฝ่ายบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ 4) ฝ่ายไวรัส 5) ฝ่ายแบคทีเรีย และ 6) ฝ่ายสัตว์ทดลอง ต้องได้รับการรับรองขอบข่ายของระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 และ/หรือมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

5. Work Flow กระบวนการ



6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 ทีมบริหาร ศทวช. ทบทวนแนวทางการดำเนินงาน

6.2 ทีมบริหาร ศทวช. จัดทำแผน กำหนดแนวทางการปรับปรุงกระบวนการ และประชุมชี้แจง ผู้ปฏิบัติงาน/บุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อรับทราบแผนและแนวทาง

6.3 ดำเนินการพัฒนา/ปรับปรุงกระบวนการเพื่อขอรับรอง/รักษาระบบ/ต่ออายุการได้รับการรับรอง/ขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 และ/หรือ มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

6.3.1 จัดประชุมบุคลากรเพื่อ

- วิเคราะห์ผู้มีส่วนได้/เสีย ความต้องการ/ความคาดหวังของผู้รับบริการ

- วิเคราะห์ SWOT (SWOT analysis) เพื่อวิเคราะห์บริบทของหน่วยงาน จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาสที่หน่วยงานมี และสิ่งทีอาจเป็นปัญหาสำคัญในการดำเนินงาน

- วิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาส โดยกำหนดแผนการจัดการความเสี่ยงและโอกาส

6.3.2 กำหนดเป้าหมายขอข้อยกเว้นการรับรอง/การรักษาขอข้อยกเว้นที่ได้รับการรับรองแล้วและแผนการขอรับรองขอข้อยกเว้นเพิ่มเติม โดยมอบหมายให้ทุกฝ่ายในหน่วยงานต้องได้รับการรับรองขอข้อยกเว้นของระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ/มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ด้วยการทำงานเป็นทีมและการประสานงานที่ดี

6.3.3 หัวหน้างาน ศทวช. ในฐานะผู้บริหารสูงสุด (Top management) และทีมบริหาร ศทวช. ร่วมกันกำหนดนโยบายคุณภาพ กำหนดตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ กำหนดเกณฑ์และจัดทำแบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ

6.3.4 จัดทำ/ปรับปรุงคู่มือคุณภาพ/ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติงาน มีการควบคุมและพัฒนาปัจจัย หรือทรัพยากรต่างๆ ในการปฏิบัติงาน ได้แก่ บุคลากร เอกสาร ครุภัณฑ์/เครื่องมือ โครงสร้างพื้นฐานรวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวก/ระบบสนับสนุนที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน

6.3.5 กำหนดแผนการพัฒนาศักยภาพภายในหน่วยงานเกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ/ระบบบริหารคุณภาพ โดยมอบหมายผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบสำรวจความต้องการการฝึกอบรมทางด้านวิชาการและที่สนใจเป็นประจำและต่อเนื่องทุกปี จัดทำแผนการพัฒนาศักยภาพประจำปี กำหนดวิธีการปฏิบัติสำหรับการพัฒนาศักยภาพ

6.3.6 กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการต่างๆ ของหน่วยงานสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐานอย่างมีประสิทธิภาพและต่อเนื่อง โดยหากพบข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม มีการกำหนดระยะเวลาการแก้ไขและมีการตรวจติดตามการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้ทันตามกำหนดเวลา มีการวิเคราะห์หาปัจจัยที่เป็นต้นเหตุที่แท้จริง (Root cause) เพื่อดำเนินการป้องกันการเกิดข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซ้ำอีก

6.4 ยื่นขอรับการรับรอง/รักษาระบบ/ต่ออายุการได้รับการรับรอง/ขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 และ/หรือ มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 จากหน่วยรับรอง

6.5 ทบทวนและสรุปผลการดำเนินการผ่านการประชุมทบทวนการบริหาร (Management review) ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมในหัวข้อ

- สมรรถนะของกระบวนการ การดำเนินการบรรลุตามวัตถุประสงค์ ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน การเปลี่ยนแปลงจากภายในและภายนอกที่เกี่ยวกับกระบวนการงาน การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน สถานการณ์ดำเนินการจากการทบทวนการบริหารครั้งก่อน

- ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน/ผลการตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกันการเกิดซ้ำ รวมไปถึงประสิทธิผลของการปรับปรุงต่างๆ ที่นำมาใช้

- ผลสะท้อนกลับของผู้รับบริการ/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผลการประเมินความพึงพอใจ ข้อเสนอแนะ/ข้อร้องเรียน

- ปัจจัยอื่นๆ เช่น ความเพียงพอของทรัพยากร การฝึกอบรม/พัฒนาบุคลากร

เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการในรอบปีที่ผ่านมา มีความเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับทิศทางแผน/กลยุทธ์ของหน่วยงาน และนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลง/ปรับปรุงที่จำเป็นในการดำเนินการในปีต่อไป

7. มาตรฐานงาน

ดำเนินการสอดคล้อง/เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 และมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ภายในระยะเวลาที่กำหนด

8. ระบบติดตามประเมินผล

8.1 ติดตามผลการดำเนินการปรับปรุงกระบวนการงาน ผ่านการประชุมติดตามผลการปฏิบัติราชการประจำเดือนของหน่วยงาน โดยทุกฝ่ายรายงานผลการดำเนินงานรายเดือนที่แต่ละฝ่ายได้ดำเนินการ

8.2 ติดตาม สรุปและประเมินผล ผ่านการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

8.3 การกำหนดตัวชี้วัดประกอบการประเมินผลการปฏิบัติราชการของข้าราชการและพนักงานราชการทุกคนในหน่วยงาน (ตัวชี้วัด : ระดับความสำเร็จในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ/การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ และตัวชี้วัด : ระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อการให้บริการของหน่วยงาน) ประเมินผลการปฏิบัติราชการตามตัวชี้วัดทุก 6 เดือน (ปีงบประมาณละ 2 รอบการประเมิน)

9. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) และเอกสารคุณภาพต่างๆ ตามระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025

- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) และเอกสารคุณภาพต่างๆ ตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

10. แบบฟอร์มที่ใช้

แบบฟอร์มคุณภาพต่างๆ ตามระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 และมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001