

ระบบการปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ Good Laboratory Practice (GLP)



GLP คือ ระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขององค์กร (Organizational process) และสถานะในการศึกษาด้านสุขภาพและความปลอดภัยในระยะก่อนคลินิก (Pre-clinic) เช่น การทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือทดสอบความเป็นพิษ (Toxicity study) โดยต้องมีการวางแผนการศึกษาที่ชัดเจน มีการดำเนินการที่ได้มาตรฐาน สามารถตรวจสอบได้ และมีการบันทึกทดลองจนรายงานได้อย่างมีระบบและเชื่อถือได้ สร้างความมั่นใจว่าข้อมูลผลการทดสอบที่ได้มีคุณภาพสูง และสามารถยอมรับได้ทั่วไป (Mutual Acceptance of Data-MAD) ดังนั้น GLP จึงเป็นแนวทางในการปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานทดสอบ หรือดำเนินโครงการวิจัย/พัฒนา โดยใช้หลักเกณฑ์ของ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) ซึ่งเป็นองค์กรประสานความร่วมมือระหว่างสมาชิก 29 ประเทศ ที่รวมตัวกันเพื่อให้ข้อเสนอแนะแก่รัฐบาลของประเทศสมาชิกเกี่ยวกับนโยบายด้านเศรษฐกิจและสังคม

สำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในประเทศไทยหรือห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบในประเภทอื่นๆ นั้น การปฏิบัติตาม GLP จึงเป็นการปรับมาตรฐานของการทำการทดลองให้เข้าสู่ระดับสากล เพื่อให้ข้อมูลเป็นที่ยอมรับ มีความน่าเชื่อถือ และเป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค หน่วยงานและผู้ปฏิบัติงาน จัดได้ว่าเป็นการประกันคุณภาพของผลงานวิจัยที่ได้ในระดับหนึ่ง และในการพัฒนาระบบนี้จะเป็นการพัฒนาบุคลากรไปพร้อมๆ กัน



ชุดองค์ความรู้วิชาการวันดินโลก 2567 เรื่อง “ใส่ใจมาตรฐาน ตรวจสอบจัดการ ดินดียั่งยืน”

กรมพัฒนาที่ดิน กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

1

ทรัพยากร (Resource)

1.1 องค์กรและบุคลากร

- ❑ โครงสร้าง ความรับผิดชอบ ขององค์กรและบุคลากร R&D (การวิจัยและพัฒนา) ต้อง กำหนดไว้อย่างชัดเจน
- ❑ จำนวนบุคลากรต้องเพียงพอในการทำงานที่จำเป็น
- ❑ คุณสมบัติและการฝึกอบรมของบุคลากรต้องถูกกำหนดและบันทึกไว้อย่างชัดเจน

1.2 สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์

- ❑ สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ที่เพียงพอในการทำการศึกษ
- ❑ จัดทำแผนเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพ การสอบเทียบ และการบำรุงรักษาอุปกรณ์ เพื่อให้อุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ดีพร้อมใช้งาน



2

การกำหนดมาตรฐานของสารที่ใช้ทดสอบ (Characterization)

เพื่อให้ดำเนินการทดสอบได้ถูกต้อง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องทราบข้อมูลให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้เกี่ยวกับตัวอย่างที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ รวมไปถึงรายละเอียดเกี่ยวกับรายการทดสอบและระบบทดสอบ เช่น รายการทดสอบควรถูกติดฉลากอย่างชัดเจนและมีข้อมูลที่เพียงพอสำหรับการระบุอัตลักษณ์ นอกจากนี้ยังต้องมีสถานที่จัดเก็บที่เหมาะสม และมีภาชนะจัดเก็บรายการทดสอบที่แข็งแรงปลอดภัย ป้องกันการรั่วไหลได้

อัตลักษณ์ของวัสดุทดสอบ

(ชื่อหรือหมายเลขรหัส)

หมายเลข

วันที่เก็บตัวอย่าง

สรุปรายชื่อวัสดุในส่งตัวอย่าง ศูนย์บริการกรมวจร กลุ่มมาตรฐานและพัฒนากระบวนการวิเคราะห์ดิน		
เลขที่: 67-20063	เลขที่ปฏิบัติงาน: 6782377-6782435 (59 ตัวอย่าง)	วันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2567
ชนิด: ดิน	วิเคราะห์โดย: กลุ่มวิจัยเคมีดิน	
รายการที่วิเคราะห์:	1) Exch. Ca ²⁺ , Exch. K ⁺ , Exch. Mg ²⁺ , Exch. Na ⁺ , โพแทสเซียม ^{3/} (K) / Ammonium Acetate pH 7.0 Chapman (1965) 2) ฟอสฟอรัส ^{2/} (P) / Bray II Bray and Kurt(1945) 3) ค่าการนำไฟฟ้า ^{5/} (EC) / Soil Chemical Methods - Australasia october, 2010, p.19-22 4) อินทรีย์วัตถุ ^{1/} (OM) / Walkley and Black(1947) 5) CEC, pH _{H2O} / คู่มือการวิเคราะห์ตัวอย่างดิน น้ำ ปุ๋ย พืช วัสดุปรับปรุงดิน 2547	
แหล่งที่มาตัวอย่าง: สวด.	เจ้าของตัวอย่าง: นายวิวัฒน์ สายสม	
จังหวัดที่ขอตัวอย่าง: อ.ชองสาริกา อ.พัฒนานิมม จ.ลพบุรี 15220		
โทรศัพท์: 3118	ตัวอย่างอยู่ที่: กลุ่มวิจัยเคมีดิน	

สภาพการเก็บรักษา



3

ข้อกำหนดที่ใช้ในการทดสอบ Rules

กฎเกณฑ์ของหน่วยงานในการจัดและดำเนินการศึกษาตามหลัก GLP จะต้องถูกกำหนดในเอกสารที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายบริหาร กำหนดว่าใครทำอะไร อย่างไร เมื่อไหร่ และที่ไหน เรียกว่าเอกสาร "**เชิงกำหนด**" (PRESCRIPTIVE documents) แบ่งออกเป็นสองประเภทหลัก คือ

- 3.1 โปรโตคอล** หรือแผนการศึกษา ซึ่งอธิบายถึงการออกแบบและวิธีการดำเนินการ รวมถึงกรอบเวลาที่คาดหวังของการศึกษา
- 3.2 ข้อกำหนดการดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOP)** ซึ่งให้คำแนะนำโดยละเอียดเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติทางเทคนิคแต่ละขั้นตอน รวมถึงวิธีการจัดระเบียบการศึกษา สภาพแวดล้อม และข้อมูล

4

ระบบเอกสาร (Documentation)

เป็นระบบการจัดการข้อมูลดิบ การเก็บข้อมูล และการรายงานผลการทดสอบ ประกอบด้วย

4.1 ระบบการบันทึกข้อมูล

มีความสำคัญมากกว่าการเป็นเพียงรายการตัวเลข ข้อมูลทั้งหมดที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการศึกษาควรได้รับการระบุและบันทึกโดยตรงทันที ถูกต้อง ชัดเจน และถาวร โดยบุคคลที่ทำการบันทึกข้อมูล และควรลงนามหรือจารึกอักษรย่อของบุคคลนั้นด้วยพร้อมวันที่ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ควรทำโดยที่ไม่ทำให้รายการเดิมถูกปิดบัง และหากจำเป็น ควรระบุเหตุผลในการแก้ไข การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องมีการลงวันที่และลงนามโดยบุคคลที่ทำการเปลี่ยนแปลงนั้นด้วย

4.2 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานการศึกษาดับสุดท้ายเป็นความรับผิดชอบของผู้อำนวยการการศึกษา และต้องประกอบด้วยเนื้อหาดังต่อไปนี้

- ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ทดสอบ
- วันที่เริ่มต้นและสิ้นสุดการศึกษา
- ชื่อของผู้อำนวยการการศึกษา
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา
- รายละเอียดของรายการทดสอบและยานพาหนะที่ใช้
- คำอธิบายระบบทดสอบ
- รายละเอียดการให้ยา เส้นทาง และระยะเวลา
- สรุปผลการค้นพบ การอภิปราย ข้อสรุป เอกสารอ้างอิง
- คำแถลงความสอดคล้องตาม GLP จากผู้อำนวยการการศึกษา
- คำแถลงการตรวจสอบ/การตรวจสอบจากฝ่าย QA
- รายงานที่ลงนาม/ลงวันที่จากนักวิทยาศาสตร์ที่มีส่วนร่วม



ชุดองค์ความรู้วิชาการวันดินโลก 2567 เรื่อง "ใส่ใจมาตรฐาน ตรวจสอบจัดการ ดินดียั่งยืน"

กรมพัฒนาที่ดิน กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

GLP กำหนดข้อกำหนดขั้นต่ำของการประกันคุณภาพที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของผลการทดสอบ หน่วยประกันคุณภาพ (QAU) ซึ่งเป็นกลุ่มบุคคลที่มีหน้าที่เฉพาะที่กำหนดไว้ จะทำหน้าที่ให้การบริหารจัดการมั่นใจว่ากระบวนการประกันคุณภาพทั้งหมดที่นำมาใช้ในองค์กรทำงานได้อย่างถูกต้อง ส่วนใหญ่แล้วองค์กรต่างๆ จะใช้ตัวย่อ **QA (Quality Assurance)**

ตามหลักการของ GLP หน่วย QA ทำหน้าที่เป็นบริการควบคุมคุณภาพที่ **“เป็นอิสระ”** อย่างไรก็ตาม QA อาจทำหน้าที่เป็นผู้สนับสนุนและ **“ที่ปรึกษา”** ในการจัดตั้งระบบคุณภาพได้ด้วย

โดยสรุป ภารกิจพื้นฐานของ QA คือการเป็นพยานที่เป็นอิสระตลอดกระบวนการทดสอบทั้งหมดและรอบการทำงานในองค์กร เพื่อให้เป็นไปตามหลักการของ GLP QA จะต้องทบทวนทุกขั้นตอนของการทดสอบ ตั้งแต่การวางแผนไปจนถึงการรายงานและการจัดเก็บเอกสาร เพื่อให้มีประสิทธิภาพ QA ต้องสามารถเข้าถึงเอกสารและกระบวนการของพนักงานในทุกระดับขององค์กร และได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูงที่มีแรงจูงใจ ฟิล์การทำงานตรวจสอบของ QA ควรให้ผู้บริหารขององค์กรเข้าถึงได้ แต่ไม่ควรให้หน่วยงานกำกับดูแลหรือบุคคลทางกฎหมายภายนอกเข้าถึงได้

เอกสารอ้างอิง

World Health Organization. (2001). Training manual : good laboratory practice (GLP) : trainee. <https://iris.who.int/handle/10665/70191>

เรียบเรียงข้อมูลและออกแบบ : สำนักวิทยาศาสตร์เพื่อการพัฒนาที่ดิน



ชุดองค์ความรู้วิชาการวันดินโลก 2567 เรื่อง **“ใส่ใจมาตรฐาน ตรวจสอบจัดการ ดินดียั่งยืน”**

กรมพัฒนาที่ดิน กระทรวงเกษตรและสหกรณ์