



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ฝ่ายประกันคุณภาพ โทร. ๑๔๙

ที่ ปก ๗๑/๕๙

วันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๙

เรื่อง ขออนุมัติจัดโครงการสัมมนาหลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)"

เรียน ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ผ่าน คณะทำงานการประกันคุณภาพการฝึกอบรมสำนักฯ

ตามที่ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ได้รับอนุมัติงบประมาณประจำปี ๒๕๕๙ ในการจัดโครงการสัมมนาหลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)" นั้น

ฝ่ายประกันคุณภาพ จึงขออนุมัติจัดโครงการสัมมนาหลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)" ในวันที่พฤหัสบดีที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙ เวลา ๐๙.๐๐ - ๑๗.๐๐ น. ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา โดยเบิกค่าใช้จ่ายโครงการสัมมนาดังกล่าวจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายประจำปี ๒๕๕๙ งบดำเนินงาน เป็นเงินจำนวน ๓๔,๗๘๕ บาท (สามหมื่นสี่พันเจ็ดร้อยแปดสิบบาทถ้วน)รายละเอียดตามเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(นางสาวชุติกายัญญ์ น้อยน้ำคำ)
เภสัชกรปฏิบัติการ

เสนอ ผอ. สทช.

เพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ เนื่องจากผ่านการพิจารณาของคณะทำงานการประกันคุณภาพการฝึกอบรมของสำนักฯ เรียบร้อยแล้ว

(นางสาวสุพายา ตรีกรมล)
คณะทำงานการประกันคุณภาพการฝึกอบรมฯ

(นายนิเทศ เลิศลิ้มชลาสัย)
ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

โครงการสัมมนาหลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

๑. หลักการและเหตุผล

การทำความสะอาด (Cleaning) ในโรงงานผลิตยา จัดว่าเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญยิ่งต่อทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตยา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่ความปลอดภัยจากการปนเปื้อนของสารที่ไม่พึงประสงค์ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices, GMP) ที่ได้กำหนดว่าผลิตภัณฑ์ยานอกจากจะมีความแรง ความบริสุทธิ์ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญตรงตามข้อกำหนดแล้ว ยังต้องมีความปลอดภัย (safety) ต่อผู้ใช้อย่างยิ่ง ซึ่งนั่นหมายถึงโรงงานผลิตยาจะต้องผลิตยาที่ปราศจากการปนเปื้อน และได้มาตรฐาน ดังนั้นการทำความสะอาดเครื่องมือผลิตยาอย่างถูกวิธี จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในกระบวนการผลิตยา และเพื่อให้การทำความสะอาดมีประสิทธิภาพอย่างแท้จริง การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) จึงเป็นหลักจำเป็นและสำคัญจะช่วยยืนยันถึงประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือต่างๆ ได้

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์เล็งเห็นความสำคัญของการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดจึงได้จัดการสัมมนาในครั้งนี้

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อพัฒนาความสามารถของบุคลากรที่รับผิดชอบในโรงงานผลิตยาให้มีความรู้ความเข้าใจในการทำความสะอาด (Cleaning) ที่กำหนดในโรงงานผลิตยาให้มีการทำ Cleaning Validation ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Good Manufacturing Practice

๒.๒ เพื่อส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานในโรงงานผลิตยาปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องเหมาะสม เป็นที่น่าเชื่อถือ และมีความปลอดภัยในการทำงาน

๓. กลุ่มเป้าหมาย

ข้าราชการ นักวิชาการ และผู้ปฏิบัติงานของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จำนวน ๕๕ คน

๔. วันเวลา และสถานที่จัดสัมมนา

วันพฤหัสบดีที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙ เวลา ๐๙.๐๐ - ๑๗.๐๐ น. ณ ห้องประชุมโรคปากเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

๕. วิธีการสัมมนา/ หลักสูตรการสัมมนา

บรรยาย แลกเปลี่ยน ตลอดจนเรียนรู้ในกลุ่มผู้เข้าร่วมสัมมนา

๖. วิทยากร

๑. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ที่ปรึกษาอิสระด้าน GMP

๒. ภญ.ปิยาพร พิชัยคำ ที่ปรึกษาอิสระด้าน GMP

๗. รายละเอียดหลักสูตร

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

เพื่อให้ได้หลักฐานทางเอกสารที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่า วิธีการทำความสะอาดจะมีประสิทธิภาพสามารถกำจัดสารตกค้างของผลิตภัณฑ์และของสารทำความสะอาดออกจากเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตยา ให้อยู่ในระดับที่ไม่ทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้งาน

รายละเอียด

๑. การทำความสะอาด (Cleaning)

- ๑.๑ วัตถุประสงค์ของการทำความสะอาด (Cleaning Objective)
- ๑.๒ กลไกการทำความสะอาด (Cleaning Mechanism)
- ๑.๓ การเลือกสารทำความสะอาด (Cleaning Agents)
- ๑.๔ ระดับของการทำความสะอาด (Level of Cleaning)

๒. การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

- ๒.๑ วัตถุประสงค์การตรวจสอบความถูกต้อง (Cleaning Validation Objective)
- ๒.๒ แผนการการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation Protocol)
- ๒.๓ การเลือกสภาวะหรือปัจจัยสำหรับการตรวจสอบความถูกต้อง (Worst Case)
- ๒.๔ การเลือกวิธีการสุ่มตัวอย่าง (Sampling)
- ๒.๕ การเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Analytical Method)
- ๒.๖ การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation)
- ๒.๗ การรายงานผล (Result and Report)
- ๒.๘ เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

วิธีการสัมมนา

- บรรยาย/แลกเปลี่ยนเรียนรู้/ถาม - ตอบ

๘. ที่ปรึกษาโครงการ

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

๙. ผู้รับผิดชอบโครงการ

๑. ญชุตติกาญจน์ น้อยน้ำคำ เกษตรกรปฏิบัติการ ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
๒. ญชุตติกาญจน์ น้อยน้ำคำ เกษตรกรปฏิบัติการ ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

๑๐. คณะทำงาน

๑. นางสาวแคทริยา นันขุนทด นักวิทยาศาสตร์
๒. นางสาวชนิษฐา สังข์วัฒน์ พนักงานพิมพ์
๓. นายบัณฑิต โชคสม เจ้าหน้าที่ระบบงานคอมพิวเตอร์ 3

๑๑. งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี ๒๕๕๙ ดังนี้

- ๑๑.๑ ค่าเช่าที่พักวิทยากร เป็นเงิน ๒,๙๐๐ บาท
 - จำนวน ๒ คน ๑ คืนๆ ละ ๑,๔๕๐ บาท
- ๑๑.๒ ค่าอาหารเที่ยงประธาน ผู้เข้าร่วมประชุม คณะทำงาน และวิทยากร เป็นเงิน ๑๒,๒๐๐ บาท
 - ค่าอาหารเที่ยง จำนวน ๖๑ คนๆ ละ ๑ มื้อๆ ละ ๒๐๐ บาท
- ๑๑.๓ ค่าอาหารว่างประธาน ผู้เข้าร่วมประชุม คณะทำงาน และวิทยากร เป็นเงิน ๒,๑๓๕ บาท
 - ค่าอาหารว่าง จำนวน ๖๑ คนๆ ละ ๑ มื้อๆ ละ ๓๕ บาท

๑๑.๓ ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน ๘,๔๐๐ บาท

- จำนวน ๒ คนๆ ละ ๓.๕ ชั่วโมงๆ ละ ๑,๒๐๐ บาท

๑๑.๔ ค่าเอกสารประกอบการประชุมและค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด รวมเป็นเงิน ๙,๑๕๐ บาท

- จำนวน ๖๑ ชุด ๆ ละ ๑๕๐ บาท

รวมค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น เป็นเงิน ๓๔,๗๘๕ บาท (สามหมื่นสี่พันเจ็ดร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

จากงบประมาณการรายจ่ายเงินทุนฯ ปี ๒๕๕๙

หมายเหตุ : ค่าใช้จ่ายในการประชุมบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยกับรายการอื่นๆ ให้อยู่ในวงเงินไม่เกิน ๓๔,๗๘๕ บาท (สามหมื่นสี่พันเจ็ดร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๑๒. การประเมินผลโครงการ

- ประเมินโครงการสัมมนาและวิทยากรโดยใช้แบบสอบถาม
- ประเมินผลการเรียนรู้โดยใช้แบบทดสอบ

๑๓. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานทำความสะอาด (Cleaning) ที่ถูกต้องในโรงงานผลิตยาและทำการ Cleaning Validation ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Good Manufacturing Practice

กำหนดการประชุม

หลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

วันที่	เวลา	หัวข้อ
๒๑ เมษายน ๒๕๕๙	๐๘.๓๐ - ๐๘.๔๕ น.	ลงทะเบียนรับเอกสาร
	๐๘.๓๐ - ๐๘.๔๕ น.	พิธีเปิด.โดย ผอ.สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
	๐๙.๐๐ - ๑๒.๐๐ น.	บรรยาย เรื่อง <ul style="list-style-type: none"> • วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด • แผนการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด • การเลือกสถานะหรือปัจจัยสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด
	๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
	๑๓.๐๐ - ๑๗.๐๐ น.	บรรยาย เรื่อง <ul style="list-style-type: none"> • การเลือกวิธีการสุ่มตัวอย่าง • การเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ • การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ • การรายงานผล • เกณฑ์การยอมรับ • Update of PIC/S and Relevant Guidelines on Cleaning Validation

หมายเหตุ :- อาจมีการปรับเปลี่ยนลำดับหัวข้อการบรรยายบ้างตามความเหมาะสม

- พักรับประทานอาหารว่างเวลา ๑๔.๓๐ - ๑๔.๔๕ น.

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการสัมมนา

หลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

ในวันพฤหัสบดีที่ 21 เมษายน 2559 เวลา 8.00 - 16.30 ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

ที่	รายชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงาน
1	นางกมลทิพย์ ธีญพิมล	นายสัตวแพทย์เชี่ยวชาญ	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์
2	นางสาวรัชณี อัดถิ	นายสัตวแพทย์เชี่ยวชาญ	กลุ่มวิจัยและพัฒนา
3	นางวรพร ปู่สูงเนิน	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	กลุ่มวิจัยและพัฒนา
4	นางสาววราพร สิ้นสูงศ์วัฒน์	นายสัตวแพทย์ปฏิบัติการ	กลุ่มวิจัยและพัฒนา
5	นายสมเกียรติ เพชรวานิชกุล	นายสัตวแพทย์เชี่ยวชาญ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
6	นางอมรรัตน์ สวัสดิ์สิงห์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
7	นายอารีย์ เกตุสุวรรณวงศ์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
8	นายสมเกียรติ ศรีพิสุทธิ	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
9	นายสุกิจ ประทุมชัย	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
10	นายอนรรักษ์ ตระการรังสี	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
11	นายไฉฉิต สิ้นสูงศ์วัฒน์	สัตวแพทย์ชำนาญงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
12	นายประดิษฐ์ ปือกเทิง	สัตวแพทย์ชำนาญงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
13	นายสุธน สิงห์คำป่อง	สัตวแพทย์ชำนาญงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
14	นางนิตยา เมตตา	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
15	นางธนรัตน์ จานุกิจ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
16	นายภูวนาด เปาปราโมทย์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
17	นายวีระยุทธ ผลทวีสมสกุล	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
18	นางสาวอมลีน อุทะอ่อน	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
19	นายอนงค์ จันทไทย	พนักงานห้องปฏิบัติการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
20	นายนพรัตน์ ยวนเมือง	พนักงานห้องทดลอง	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
21	นายสมชาย ขอพลกกลาง	ช่างฝีมือโรงงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
22	นายอนันต์ ชูรัตน์	ช่างระบบน้ำ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
23	นายฤทธิ์ลือชัย ปู่สูงเนิน	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด
24	นายวิชชัย ปัจฉานุกูล	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด
25	นางสาวณลินี หงษ์ชุมพล	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด
26	นายพยุงค์ศักดิ์ แสงทอง	สัตวแพทย์ชำนาญงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด
27	นายธีระพงศ์ เจริญ	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด
28	นายบรรดิศศักดิ์ แสงกลาง	ช่างระบบน้ำ	ฝ่ายผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด
29	นายอนันต์ ท้าวเพชร	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย
30	นายวีรชาย ปู่สูงเนิน	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย
31	นางสาวคณิดา ภาสะฐิติ	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย
32	นายวราทิตย์ เสมารัตน์	นายสัตวแพทย์ปฏิบัติการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการสัมมนา

หลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

ในวันพฤหัสบดีที่ 21 เมษายน 2559 เวลา 8.00 - 16.30 ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

ที่	รายชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงาน
33	นางสาวศยามล วงษ์มา	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย
34	นางสาวสมศรี สุมาลุ	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย
35	นายวิชัย เหม	ช่างฝีมือโรงงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย
36	นายสมชัย อนันตริยะทรัพย์	ช่างระบบน้ำ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย
37	นายสุรพัฒน์ เลหาวิช	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
38	นายก่อเกียรติ ม่วงไทย	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
39	นายประภูศักดิ์ ภัคคิมิ	สัตวแพทย์ชำนาญงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
40	นายประทีป ยุกระพันธ์	ช่างฝีมือโรงงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
41	นายวัลลพ สมพงษ์	ช่างเทคนิค	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
42	นายนพพร พัฒนประสิทธิ์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มทดสอบคุณภาพชีวภัณฑ์
43	นางสาวจิณณพัฑฒ บัญจพันธ์พงศ์	นายสัตวแพทย์ปฏิบัติการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯFMD
44	นายมารุตพงศ์ พุ่มพวง	นายสัตวแพทย์ปฏิบัติการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯFMD
45	นางสาวอารีรัตน์ สุภาพ	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯFMD
46	นางสาวรัตติยา แท่นแก้ว	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯSV&DP
47	นางสาววิชชุดา ไสภณ	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯSV&DP
48	นายดิถี ประเสริฐสุวรรณ	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯแบคทีเรีย
49	นางจันทร์ทิพย์ แสงทอง	สัตวแพทย์ชำนาญงาน	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯแบคทีเรีย
50	นายพรชัย ศรีดามา	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯสัตว์ปีก
51	นายณพคุณ มูลสิน	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯสัตว์ปีก
52	นางสาวชนัญดา อ่อนละมุล	นายสัตวแพทย์ปฏิบัติการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯสัตว์ปีก
53	นางสาวธิดา สิ้นสูงค์วัฒน์	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายทดสอบคุณภาพฯสัตว์ปีก
54	นางอารีรัตน์ สุดโต	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพWRM
55	นางสาวสมใจ เปียสูงเนิน	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายทดสอบคุณภาพWRM



ที่ กษ ๐๖๑๒/ ๓๒๕

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา ๓๐๑๓๐

๑๙ เมษายน ๒๕๕๙

เรื่อง ขอเรียนเชิญเป็นวิทยากร

เรียน ผู้จัดการห้างหุ้นส่วนสามัญ พีเอ็ม คอนซัลท์ / PM Consult Ordinary Partnership

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายละเอียดโครงการสัมมนาหลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

ด้วย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ กำหนดจัดโครงการสัมมนาหลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)” เพื่อพัฒนาความสามารถของบุคลากรที่รับผิดชอบในโรงงานผลิตยาให้มีความรู้ความเข้าใจในการทำความสะอาด (Cleaning) ที่กำหนดในโรงงานผลิตยาให้มีการทำ Cleaning Validation ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Good Manufacturing Practice และส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานในโรงงานผลิตยาปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องเหมาะสม เป็นที่น่าเชื่อถือ และมีความปลอดภัยในการทำงาน

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ เห็นว่าเภสัชกรปราโมทย์ ชลยุทธ์ และเภสัชกรหญิงปิยาพร พิชัยคำ เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์เป็นอย่างดี จึงขอเรียนเชิญท่านมาเป็นวิทยากรในโครงการสัมมนาดังกล่าวข้างต้น ในวันพฤหัสบดีที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙ เวลา ๑๐.๐๐ – ๑๖.๐๐ น. ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่าน และขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(นารงชาติ เด็ดสิงขราลัย)

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ฝ่ายประกันคุณภาพ

นางสาวชุตติกาญจน์ น้อยน้ำคำ ผู้ประสานงาน

โทร. ๐ ๔๔๓๑ ๑๔๗๖ ต่อ ๑๔๙

โทรสาร ๐ ๔๔๓๑ ๕๙๓๑

แบบตอบรับเป็นวิทยากร

๔๗/๗๐ ถนน บางนา-ตราด
อำเภอบางพลี จ.สมุทรปราการ ๑๐๕๔๐

วันที่.....๑.....เดือน.....เมษายน.....พ.ศ. ...๒๕๕๙.....

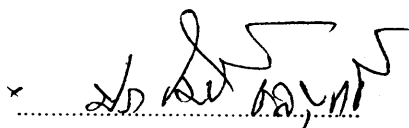
เรื่อง ตอบรับการเป็นวิทยากร

เรียน ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ตามที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ เรียนเชิญข้าพเจ้า ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ เป็นวิทยากร หลักสูตร “ การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)” ข้างต้น ในวันพฤหัสบดีที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙ เวลา ๑๐.๐๐ – ๑๖.๐๐ น. ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา นั้น

ในการนี้ ข้าพเจ้าและทีมงานอีก 1 ท่าน คือ ญญ.ปิยาพร พิชัยคำ ยินดีรับเป็นวิทยากรหลักสูตรดังกล่าวตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวข้างต้น และข้าพเจ้าได้แนบประวัติวิทยากรมาพร้อมด้วย

ขอแสดงความนับถือ



(ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์)

.....๑...../.....เมษายน...../.....๒๕๕๙.....

Curriculum Vitae (CV)

นายปรามอทย์ ชลยุทธ์

(เมษายน 2559)

วัน/สถานที่เกิด: 23 กุมภาพันธ์ 2494 / สมุทรปราการ

สัญชาติ: ไทย

ที่อยู่: 47/70 หมู่บ้านวินมิลวิลล่า 2, ถนน บางนา-ตราด กม. 10, ต. บางพลีใหญ่, อ. บางพลี, จ.

สมุทรปราการ, 10540

โทร.: 08-1932-2374, E-mail: cpramote2000@yahoo.com

การศึกษา: เกษศาสตรบัณฑิต (มหิดล) ปี 2517

ตำแหน่งหน้าที่การงานปัจจุบัน:

- 1) ที่ปรึกษาด้านการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ บริษัทไปโอแอลป์ จำกัด, นิคมอุตสาหกรรมบางปู (Validation Consultant)
- 2) ผู้เชี่ยวชาญในขณะทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ด้านคู่มือการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตยาฉบับใหม่ 2558 (Guide to Pharmaceutical Process Validation Based on ASEAN Process Validation Guideline)
- 3) อาจารย์พิเศษในคณะเภสัชศาสตร์ต่างๆ 6 สถาบัน ได้แก่ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยบูรพา มหาวิทยาลัยมหิดล และมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- 4) วิทยากรบรรยายพิเศษด้าน GMP และ Validation ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.), สภาเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย และสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- 5) ผู้จัดการและผู้ก่อตั้งห้างหุ้นส่วนสามัญ **พีเอ็ม คอนซัลท์ (PM Consult)** ให้บริการ Third Party Validation Service และ In-House GMP/Validation/Quality Engineering/Statistics Training Service

ตำแหน่งหน้าที่การงานในอดีต:

- 2558: ที่ปรึกษาด้าน GMP/Validation ของ National Biopharmaceutical Facility (NBF) – Phase 2 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน (KMUTT, Bangkhuntien Campus) (มกราคม - ตุลาคม 2558)
- 2556 – 2556: วิทยากรอบรมด้าน GMP/Validation ของโครงการ National Biopharmaceutical Facility (NBF) – Phase 1 เทคโนโลยีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี พระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน (สิงหาคม - ตุลาคม 2556)
- 2553 – 2555: ที่ปรึกษาด้าน GMP/Validation ของโครงการก่อสร้างอาคารผลิตวัคซีนป้องกัน ไข้หวัด 2009 ตามมาตรฐาน WHO-GMP องค์การเภสัชกรรม ทับทวน สระบุรี ในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

- 2552 – 2555: ที่ปรึกษาด้าน GMP/Validation ของโครงการก่อสร้างอาคารผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ ตามมาตรฐาน WHO-GMP องค์การเภสัชกรรม รังสิต คลอง 10 ปทุมธานี ในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
- 2551 – 2554: ที่ปรึกษาด้าน GMP/Validation ของโครงการ อาคารบริการอุปกรณ์/กระบวนการต้นแบบและหน่วยบ่ม เพาะเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน (GMP/ Validation Consultant to Pilot Bio-Process Plant)
- 2547 – 2552: บริษัท Valitech จำกัด / Executive Director
- 2547 – 2550: ที่ปรึกษาด้านการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการขององค์การเภสัชกรรม ในส่วนของโรงงานผลิตยาต้านเอดส์
- 2546 – 2548: บริษัท Professional Conference Center จำกัด / กรรมการผู้จัดการ
- 2541 – 2545: มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ / อาจารย์ประจำ
- 2524 – 2540: บริษัท โอติก (ประเทศไทย) จำกัด / ผู้จัดการฝ่ายผลิต
- 2517 – 2523: บริษัท ไบเออร์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด / ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่ายผลิต

ประสบการณ์/ผลงานด้านต่างๆ:

1. ด้านทั่วไป

- 1) ประสบการณ์การผลิตยาหมวดต่างๆ เช่นยาเม็ด แคปซูล ยาฉีด 23 ปี
- 2) ผ่านการอบรมจากต่างประเทศ เช่น เยอรมัน (Bayer 1980), สวีเดน (Astra 1993), สิงคโปร์ (Drug House of Australia; Tiger Balm 1996)
- 3) อบรมด้านสถิติจาก ออสเตรเลีย (SPC 2001)
- 4) อบรมหัวข้อ Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Science and Technology Congress (PDA, Hilton Millenium Hotel, Singapore, May 2004, 3 days)
- 5) Biosafety Management Course (Temasek Lifescience Laboratory, Singapore, September 2007, 5 days)
- 6) เป็นผู้แต่ง:
 - 6.1 ตำราเป็นภาษาอังกฤษ: *Concepts and Practices of Pharmaceutical Process Validation*, 2003 edition, จำหน่ายที่ศูนย์หนังสือจุฬา สยามสแควร์
 - 6.2 บทความ 15 เรื่องเป็นภาษาอังกฤษ ตีพิมพ์ในสหรัฐอเมริกา:
 - 6.2.1 *Process Performance Assurance Level: The Index for Process Quality* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, November 2000 issue, Volume 7, Number 1.
 - 6.2.2 *Process Validation Acceptance Criteria: For Bulk Mixes and Bulk Products* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, May 2002 issue, Volume 8, Number 3.
 - 6.2.3 *Process Validation Acceptance Criteria for Solid Dosage Forms* published in *Pharmaceutical Engineering*, July/August 2003 issue, the official ISPE journal, Volume 23, Number 4.

- 6.2.4 *Use of the Bergum Method and MS Excel to Determine the Probability of Passing the USP Content Uniformity Test* published in *Pharmaceutical Technology*, September 2004 issue, Volume 28, Number 9.
- 6.2.5 *Simple Conversion between Lot versus Sample Statistics in Pharmaceutical Dosage Uniformity* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, February 2005 issue, Volume 11, Number 2.
- 6.2.6 *Establishing Target Fills for Semi-Solid and Liquid Dosage Forms* published in *Pharmaceutical Technology*, April 2005 issue, Volume 29, Number 4.
- 6.2.7 *Using the Bergum Method and MS Excel to Determine the Probability of Passing the USP Dissolution Test* published in *Pharmaceutical Technology*, January 2006 issue, Volume 30, Number 1.
- 6.2.8 *Perspective on Process Variability in Control Charts* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, May 2006 issue, Volume 12, Number 3.
- 6.2.9 *Establishing Alert Limits for Microbial Counts in Purified Water* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, November 2006 issue, Volume 13, Number 1.
- 6.2.10 *Application of Poisson Distribution in Establishing Control Limits for Discrete Quality Attributes* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, May 2007 issue, Volume 13, Number 3.
- 6.2.11 *Application of Probability of Passing Multiple Stage Tests in Benchmarking and Validation of Processes* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, August 2007 issue, Volume 13, Number 4.
- 6.2.12 *Using Bergum's New Method and MS Excel to Determine the Probability of Passing the New ICH USP 29 Content Uniformity Test* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, February 2008 issue, Volume 14, Number 2.
- 6.2.13 *Evaluation of Validation Content Uniformity Test Results Using Probability Distribution Charts* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, May 2008 issue, Volume 14, Number 3.
- 6.2.14 *Evaluation of Validation Dissolution Test Results Using Probability Distribution Charts* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, August 2008 issue, Volume 14, Number 4.
- 6.2.15 *Understanding the Process Nonconformity Concept - the Scientific Reason for Process Validation* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, May 2009 issue, Volume 15, Number 3.

6.2.16 *Establishing Acceptance Limits for Probability of Passing Multiple Stage Tests in Process Validation through Process Capability Approach* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, November 2009 issue, Volume 15, Number 4.

6.2.17 *Establishing a Complete Set of Target, Alert and Action Limits for Microbial Counts in Purified Water* published in the *Journal of Validation Technology (JVT)*, Volume 19, Number 1, March 2013.

6.2.18 *C_{pk} Distribution: The Fact Underlying Process Capability Indices – Part I: Theory*, *Journal of Validation Technology*, Volume 19, Issue 4, December 2013

- 7) เคยเป็นสมาชิกของ Parenteral Drug Association (PDA) Journal for Pharmaceutical Science and Technology, USA
- 8) เคยเป็นสมาชิกของ Pharmaceutical Engineering Journal, an official journal of International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), USA
- 9) เคยเป็นสมาชิกของ Editorial Advisory Board member (reviewer) of the Journal of Validation Technology, USA
- 10) เคยเป็นกรรมการร่วมพิจารณาคำแปลเนื้อหา GMP ตามมาตรฐาน PIC/S ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2551 – มีนาคม 2552
- 11) เคยเป็นผู้เชี่ยวชาญภายนอก (External Expert) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ระหว่างเดือนสิงหาคม – กันยายน 2556 ทำหน้าที่ตรวจประเมิน GMP ในโรงงานยาร่วมกับเจ้าหน้าที่ อย. ตามมาตรฐาน PIC/S

2. ด้านระบบน้ำที่ใช้ทางยา (Purified Water & Water for Injection Systems)

- 1) ให้คำปรึกษาด้านการออกแบบและการตรวจสอบความถูกต้อง (DQ, IQ, OQ, PQ) สำหรับ Purified Water System และ Water for Injection Systems ของ โรงงาน ไบโอสเลป จำกัด (นิคมอุตสาหกรรมบางปู สมุทรปราการ) ซึ่งเป็นโรงงานผลิตยาแห่งแรกและแห่งเดียวในประเทศไทยที่ได้รับการรับรอง GMP ตามมาตรฐาน PIC/S ตั้งแต่ต้นปี 2552 โดยหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐบาลประเทศสิงคโปร์ (Health Sciences Authority of Singapore – HAS, www.hsa.gov.sg) (ตั้งแต่ปี 2544 ถึงปัจจุบัน)
- 2) ให้คำปรึกษาด้านการออกแบบระบบน้ำบริสุทธิ์ (Purified Water System) กับสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ปากช่อง (ปี 2550)
- 3) ให้คำปรึกษาด้านการปรับปรุงและการตรวจสอบความถูกต้อง (IQ, OQ, PQ) ของระบบน้ำบริสุทธิ์ (Purified Water System) ของโรงงานผลิตยา ด้านไวรัสเอดส์ (อาคารปัจจุบัน ถนนพระราม 6) องค์การเภสัชกรรม (ปลายปี 2549 – ต้นปี 2550)
- 4) ให้คำปรึกษาด้านการออกแบบและตรวจสอบความถูกต้อง (DQ, IQ, OQ) ของระบบน้ำบริสุทธิ์และน้ำกลั่นบริสุทธิ์ (Purified Water and Water for Injection Systems) ในโครงการอาคารบริการอุปกรณ์

/กระบวนการต้นแบบและหน่วยบ่มเพาะเทคโนโลยี มหาวิทยาลัย
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน

3. **ด้านระบบปรับอากาศในโรงงานยา (HVAC/Cleanroom System)**

- 1) ให้คำปรึกษาด้านการปรับปรุงและการตรวจสอบความถูกต้อง (IQ, OQ, PQ)
ของระบบปรับอากาศและห้องสะอาด (HVAC/Cleanroom System) ของโรงงานผลิตยา
ต้านไวรัสเอดส์ (อาคารปัจจุบัน ถนนพระราม 6) องค์การเภสัชกรรม (ปลายปี 2549 – ต้นปี
2550)
 - 2) ให้คำปรึกษาด้านการออกแบบและตรวจสอบความถูกต้อง (DQ, IQ, OQ, PQ)
ของระบบปรับอากาศและห้องสะอาด (HVAC/Cleanroom System)
ในโครงการอาคารบริการอุปกรณ์ /กระบวนการต้นแบบและหน่วยบ่มเพาะเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน
 - 3) ให้คำปรึกษาด้านการออกแบบและตรวจสอบความถูกต้อง (DQ, IQ, OQ, PQ)
ของระบบปรับอากาศและห้องสะอาด (HVAC/Cleanroom System)
ในโครงการของเอกชนประมาณ 4 แห่ง
-

ประวัติวิทยากร

ชื่อ: เกสัชกรหญิง ปิยาพร พิชัยคำ

ประวัติการศึกษา :

ปริญญาตรี : เกสัชศาสตร์บัณฑิต มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ปริญญาตรี: MBA มหาวิทยาลัยบูรพา

ประสบการณ์การทำงาน:

- BIOLAB CO.,LTD – GMP Manager
- KMUTT Consultant-GPO Project <WHO GMP>
- Thai Meiji Pharmaceutical-Production Manager

ปัจจุบัน - QA Manager (a local company) and PM Consult GMP & Validation Specialist



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (ฝ่ายประกันคุณภาพ) โทร. ๐-๔๔๓๑-๑๔๗๖ ต่อ ๑๔๙

ที่ ปก. ๕๗ / ๕๙ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ขออนุมัติงบประมาณเพิ่มเติมการจัดสัมมนาหลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)"

เรียน ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ตามที่ฝ่ายประกันคุณภาพ ได้รับอนุมัติให้จัดโครงการสัมมนาหลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)" ในวันที่พฤหัสบดีที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙ เวลา ๐๙.๐๐ - ๑๗.๐๐ น. ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตภัณฑ์ชีวโรคนปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ. นครราชสีมา โดยเป็นค่าใช้จ่ายในการจัดสัมมนาดังกล่าวจากงบดำเนินงานเงินทุนหมุนเวียน เป็นจำนวนเงิน ๓๔,๗๘๕ บาท (สามหมื่นสี่พันเจ็ดร้อยแปดสิบบาทถ้วน) นั้น

ฝ่ายประกันคุณภาพจึงขออนุมัติงบประมาณเพิ่มเติมจากการจัดโครงการสัมมนาหลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)" เนื่องจากคำนวณค่าตอบแทนวิทยากรผิด จากเดิมเป็นค่าตอบแทนวิทยากรจากค่าตอบแทนวิทยากร จำนวน ๒ คนๆ ละ ๓.๕ ชั่วโมงๆ ละ ๑,๒๐๐ บาท เป็นเงิน ๘,๔๐๐ บาท ขอเพิ่มเป็นคนๆ ละ ๗ ชั่วโมงๆ ละ ๑,๒๐๐ บาท เป็นเงิน ๑๖,๘๐๐ บาท ทำให้ค่าตอบแทนวิทยากรเพิ่มขึ้นจากเดิมอีก ๘,๔๐๐ บาท ดังนั้นงบประมาณรวมทั้งสิ้นเป็นเงิน ๔๒,๑๒๕ บาท (สี่หมื่นสองพันหนึ่งร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุมัติงบประมาณเพิ่มเติม จักเป็นพระคุณยิ่ง

๕๗ ๕๙
(นางสาวชุติกัญจน์ น้อยน้ำคำ)
เภสัชกรปฏิบัติการ

อนงค์
[Signature]

(นายนิเทศ เลิศลิ้มชลาถัย)
ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการสัมมนา

หลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)"

ในวันพฤหัสบดีที่ 21 เมษายน 2559 ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตภัณฑ์ชีวโรคปากและเท้าเปื่อย

ที่	รายชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	ระดับ	ลายเซ็น		หมายเหตุ
				เช้า	บ่าย	
	กลุ่มวิจัยและพัฒนายา					
1	นางสาวรัชนี อัคริ	นายสัตวแพทย์	เชี่ยวชาญ			
2	นางวราพร ปู่สูงเนิน	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ	ฉฉฉ	ฉฉฉ	1
3	นางสาววราพร สีนสว่างสุวรรณ	นายสัตวแพทย์	ปฏิบัติการ	ฉฉฉ	ฉฉฉ	2
หัวหน้ากลุ่มผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์						
4	นางกมลทิพย์ ธีวิทยมล	นายสัตวแพทย์	เชี่ยวชาญ	ฉฉ	ฉฉ	
ฝ่ายผลิตภัณฑ์ชีวโรคปากและเท้าเปื่อย						
5	นายสมเกียรติ เพชรวาณิชกุล	นายสัตวแพทย์	เชี่ยวชาญ	ฉฉฉ	ฉฉฉ	1
6	นางอมรรัตน์ สวัสดิ์สิงห์	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการพิเศษ	ฉฉฉ	ฉฉฉ	3
7	นายอารีย์ เกตุสุวรรณวงศ์	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการพิเศษ	ฉฉ	ฉฉ	2
8	นายสมเกียรติ ศรีพิสุทธิ์	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ	ฉฉฉ	ฉฉฉ	3
9	นายสุกัญ ประทุมชัย	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ	ฉฉ	ฉฉ	4
10	นายอนุรักษ์ ตระการรังสี	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ	ฉฉฉ	ฉฉฉ	4
11	นายไพเชษฐ์ สีนสว่างสุวรรณ	สัตวแพทย์	ชำนาญการ	ฉฉฉ	ฉฉฉ	5
12	นายประดิษฐ์ ปือกเทิง	สัตวแพทย์	ชำนาญงาน	ฉฉฉ	ฉฉฉ	6
13	นายสุธน สิงห์คำป้อง	สัตวแพทย์	ชำนาญงาน	ฉฉ	ฉฉ	7
14	นางนิตยา เมตตา	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	ชำนาญการพิเศษ			8
15	นางธนรัตน์ จานุกิจ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	ชำนาญการพิเศษ	ฉฉฉ	ฉฉฉ	4
16	นายภูวนาถ เปาปราโมทย์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	ปฏิบัติการ	ฉฉ	ฉฉ	9
17	นายวิรัชยุทธ ผลทวิสมสกุล	นักวิทยาศาสตร์		ฉฉฉ	ฉฉฉ	10
18	นางสาวอมลีน อุนทะอ่อน	นักวิทยาศาสตร์		ฉฉฉ	ฉฉฉ	5
19	นายอนงค์ จันไทย	พนักงานห้องปฏิบัติการ		ฉฉฉ	ฉฉฉ	11

16

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการสัมมนา

หลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)"
 ในวันพฤหัสบดีที่ 21 เมษายน 2559 ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตภัณฑ์โรตอปากและเท้าเปื่อย

ที่	รายชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	ระดับ	ลายเซ็น		หมายเลข
				เช้า	บ่าย	
20	นายณพรัตน์ ยวนเมือง	พนักงานห้องทดลอง				22
21	นายสมชาย ขอพลกกลาง	ช่างฝีมือโรงงาน				13
22	นายอนันต์ชัย ชูรัตน์	ช่างระบบน้ำ				14
ฝ่ายผลิตภัณฑ์ชีวเวชภัณฑ์และกาฬโรคเขตร้อน						
23	นายฤทธิธัชชัย ปู่สูงเนิน	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการพิเศษ			15
24	นายธวัชชัย ปัจจนกุล	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการพิเศษ			16
25	นางสาวณิณี หงษ์ชุมพล	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ			17
26	นายพยนต์ศักดิ์ แสงทอง	สัตวแพทย์	ชำนาญงาน			18
27	นายธีระพงศ์ เจริญ	นักวิทยาศาสตร์				19
28	นายบรรพตศักดิ์ แสงกลาง	ช่างระบบน้ำ				19
ฝ่ายผลิตภัณฑ์นมและผลิตภัณฑ์						
29	นายอภิรัตน์ ท้าวเพชร	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการพิเศษ			20
30	นายวีรชัย ปู่สูงเนิน	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ			21
31	นางสาวคณิตดา ภาสละฐิติ	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ			7
32	นายวรวิทย์ เสมารัตน์	นายสัตวแพทย์	ปฏิบัติการ			22
33	นางสาวศยามล วงษ์มา	นักวิทยาศาสตร์				8
34	นางสาวสมศรี สุมาลี	นักวิทยาศาสตร์				9
35	นายวิชัย เหม	ช่างฝีมือโรงงาน				
36	นายสมชัย อนันตริยะทรัพย์	ช่างระบบน้ำ				ทงวรรณ สามานัก
ฝ่ายผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์						
37	นายสุรพัฒน์ เลหาทวิช	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ			23
38	นายก่อเกียรติ ม่วงไทย	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ			24
39	นายประภักดิ์ ภูคัสมี	สัตวแพทย์	ชำนาญงาน			25

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการสัมมนา

หลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)"
 ในวันที่พฤหัสบดีที่ 21 เมษายน 2559 ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

ที่	รายชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	ระดับ	ลายเซ็น		หมายเหตุ
				เข้า	ออก	
40	นายประทีป ยุกระพันธ์	ช่างฝีมือโรงงาน				ลาพัก 404
41	นายวัลลภ สมพงษ์	ช่างเทคนิค				ลาพัก
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบคุณภาพชีวภัณฑ์						
42	นายณพพร พัฒนประสิทธิ์	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการพิเศษ			ลาพัก 404
ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย						
43	นางสาวฉิมพัต บัญญัติพงษ์	นายสัตวแพทย์	ปฏิบัติการ			10
44	นายมากรุตพงศ์ พุ่มพวง	นายสัตวแพทย์	ปฏิบัติการ			26
45	นางสาวธรรรัตน์ สุภาพ	นักวิทยาศาสตร์				19
ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนไขนอหวัดสุกรและกาฬโรคเป็ด						
46	นางสาวรัตติยา แทนแก้ว	นักวิทยาศาสตร์	ปฏิบัติการ			12
47	นางสาววิชชุดา ไสภณ	นักวิทยาศาสตร์	ปฏิบัติการ			13
ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนแบคทีเรีย						
48	นายดิถี ประเสริฐสุวรรณ	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ			23
49	นางจันทรีทิพย์ แสงทอง	สัตวแพทย์	ชำนาญงาน			14
ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ปีก						
50	นายพรชัย ศรีธามมา	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการพิเศษ			28
51	นายณพคุณ มุลลิน	นายสัตวแพทย์	ชำนาญการ			29
52	นางสาวชนัญญา อ่อนละมูล	นายสัตวแพทย์	ปฏิบัติการ			15
53	นางสาววิธิตา สีนสว่างวัฒน์	นักวิทยาศาสตร์				16
ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนการผลิด						
54	นางอารีรัตน์ สุดโต	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	ชำนาญการ			19
55	นางสาวสมใจ เปี้ยสูงเนิน	นักวิทยาศาสตร์				18

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการสัมมนา

หลักสูตร “ การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

ในวันพฤหัสบดีที่ 21 เมษายน 2559 ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

ที่	รายชื่อ - สกุล	หน่วยงาน	ลายเซ็น		หมายเหตุ
			เช้า	บ่าย	
ประธาน					
1	นายนิเทศ เลิศลิ้มชลาสัย	ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์			
วิทยากร					
2	ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์	ห้างหุ้นส่วนสามัญ พีเอ็ม คอนซัลท์			
3	ภญ.ปิยาพร พิชัยคำ	ห้างหุ้นส่วนสามัญ พีเอ็ม คอนซัลท์			
คณะทำงาน					
4	นางสาวแคทรียา นันขุนทด	สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์			
5	นางสาวชนิษฐา สังข์วัฒน์	สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์			
6	นายบัณฑิต โชคสม	สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์			

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการสัมมนา

หลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)"

ในวันพฤหัสบดีที่ 21 เมษายน 2559 ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวิคซิโนโรคปากและเท้าเปื่อย

ที่	รายชื่อ - สกุล	หน่วยงาน	ลายเซ็น		หมายเลข
			เข้า	ออก	
1	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
2	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
3	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
4	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
5	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
6	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
7	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
8	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
9	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			
10	นายสมชาย ใจดี	บริษัท ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย			

แบบทดสอบก่อนการอบรม (Pre-Test Form)
เรื่อง
การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

ชื่อผู้เข้าอบรม

1. ท่านเคยอบรมในหัวข้อนี้มาก่อนหรือไม่ (.....) เคย (.....) ไม่เคย

หาก เคย ทำข้อ 2-5 ต่อไปนี้

2. ท่านเคยอบรมมานานแล้วกี่ปี

3. หัวข้อสำคัญในการอบรมที่ผ่านมาคือ

4. เกณฑ์ยอมรับสำหรับระดับการปนเปื้อนที่ข้ามรุ่นการผลิตคือ (.....) 0.1% (.....) 1 ppm

5. หากมีการผลิตหลายตัวผลิตภัณฑ์ ต้องทำ cleaning validation ทุกผลิตภัณฑ์ ข้อความนี้ ถูกหรือผิด (.....) ถูก (.....) ผิด

หาก ไม่เคย ทำข้อ 6-8 ต่อไปนี้

6. เครื่องจักรที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องสะอาดระดับไหน (.....) มองด้วยตาเปล่าเห็นคราบได้บ้าง (.....) มองตาเปล่าไม่เห็นคราบเลย

7. เครื่องจักรที่ทำความสะอาดแล้ว 7 วัน แล้วพบว่ามีการปนเปื้อน (.....) ใช้ต่อไปได้เลย (.....) ต้องล้างใหม่จนไม่เห็นคราบ

8. เมื่อเสร็จสิ้นการบรรจุแล้ว เราสามารถบรรจุผลิตภัณฑ์เดียวกันรุ่นต่อไปได้เลย (.....) ถูก (.....) ผิด

แบบทดสอบหลังการอบรม (Post-Test Form)

เรื่อง

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

ชื่อผู้เข้าอบรม

1. ท่านอยู่แผนกใด (.....) QA/QC (.....) ฝ่ายผลิต (.....) ให้ระบุ

แผนก QA/QC ทำข้อ 2-6 ต่อไปนี้

2. ท่านมีความเข้าใจในเนื้อหาการอบรมมากน้อยเพียงใด (.....) มาก (.....) ปานกลาง (.....) น้อย

3. ท่านอยากให้จัดการอบรมเพิ่มอีก (.....) อยากให้จัด (.....) ไม่อยากให้จัด

4. ท่านมั่นใจว่าจะสามารถคำนวณ acceptance limit ได้เอง (.....) มั่นใจ (.....) ไม่มั่นใจ

5. หากมีผู้รู้มาชี้แนะในอนาคต ท่านมั่นใจว่าจะสามารถดำเนินการทำ cleaning validation ได้ (.....) มั่นใจ (.....) ไม่มั่นใจ

6. จากการอบรม ท่านคิดว่ายังขาดความพร้อมด้านใดบ้าง

แผนก อื่นๆ ทำข้อ 7-9 ต่อไปนี้

7. ความรู้ที่ได้จากการอบรม ทำให้ท่านอยากปรับปรุงเรื่องการทำทำความสะอาดด้านใดบ้าง

8. ความรู้ที่ได้จากการอบรม ทำให้ท่านอยากสนับสนุนฝ่าย QA/QC ด้านใดบ้าง

9. ท่านสามารถคำนวณพื้นที่ผิวสัมผัสของเครื่องจักรได้หรือไม่ (.....) ได้ (.....) ไม่ได้

Workshop:

Products	API	Solubility (mg/mL)	LD ₅₀ (g/kg)	Cleaning Ease	API (mg/tab)	Unit Wt. (mg/tab)	LTD (mg active)	MDD (mg unit wt.)	Batch Size (Kgs)
AAA	Aa	< 0.1	20	2	250	300	500	1800	90
BBB	Bb	10	12	1	250	370	500	2220	296
CCC	Cc	0.1	17	1	20	250	40	1500	25
DDD	Dd	< 0.1	28	2	50	400	100	3200	40
EEE	Ee	0.1	10	1	5	160	5	640	80

กำหนดให้ LD50 ของ Cleaning agent ZZ มีค่า 15 g/kg.,

Body Weight = 50 Kg.

Total Contact Surface Area of Equipment Train = 150,000 cm²

จากข้อมูลที่กำหนดให้ จงตอบคำถามต่อไปนี้

1. คำนวณค่า #MDD ของแต่ละผลิตภัณฑ์
2. จากค่า #MDD ที่คำนวณได้ ควรเลือกผลิตภัณฑ์ใดเป็น Product B
3. คำนวณค่า MACO: Medical Dose-Base Limit ของทุกผลิตภัณฑ์
4. คำนวณค่า MACO: Toxicity-Base Limit ของทุกผลิตภัณฑ์
5. จากค่า MACO (ทั้ง 2 วิธี) ผลิตภัณฑ์ใดคือ Product A และ Acceptance Criteria ของ CV ครั้งนี้ = ?
6. คำนวณค่า MACO และ Acceptance Criteria ของ Cleaning agent

ตารางประกอบการคำนวณ

Products	LD ₅₀ (g/kg)	Unit Wt (mg/tab)	LTD (mg active)	MDD (mg unit wt.)	Batch Size		MACO (mg) Med. Dose	MACO (mg) Toxicity
					Kgs	#MDD (g)		
AAA	20	300	500	1800	90			
BBB	12	370	500	2220	296			
CCC	17	250	40	1500	25			
DDD	28	400	100	3200	40			
EEE	10	160	5	640	80			

**แบบประเมินผลโครงการสัมมนา
สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์**

หลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) ”

วันพฤหัสบดีที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙ ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตโรคปากและเท้าเปื่อย

ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริงมากที่สุด

หัวข้อ	ดีมาก	ดี	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
ตอนที่ ๑ วิทยากร					
๑.๑ ความรอบรู้ในเนื้อหาวิชา					
๑.๒ เสนอเนื้อหาอย่างชัดเจน					
๑.๓ อธิบายได้อย่างชัดเจน เข้าใจได้ดี					
๑.๔ สื่อ เอกสารบรรยาย และการใช้อุปกรณ์ เครื่องมือ					
๑.๕ สร้างบรรยากาศในการบรรยายเป็นอย่างดี					
๑.๖ เปิดโอกาสให้มีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็น					
๑.๗ ตอบข้อซักถามได้ตรงประเด็น					
ตอนที่ ๒ ระยะเวลาในการฝึกอบรม					
ตอนที่ ๓ ห้องประชุม					
๓.๑ สิ่งอำนวยความสะดวก โสตทัศนูปกรณ์ แสงเสียง					
๓.๒ ห้องมีจำนวนและขนาดเหมาะสมกับการฝึกอบรม					
๓.๓ ห้องมีลักษณะและบรรยากาศเหมาะสมกับการฝึกอบรม					
ตอนที่ ๔ สถานที่จัดประชุม					
๔.๑ รสชาติ และความเหมาะสมของบริการอาหาร					
ตอนที่ ๕ หลักสูตร การฝึกอบรม					
๕.๑ ความรู้ความเข้าใจในเนื้อหาก่อนการฝึกอบรม					
๕.๒ ความรู้ ความเข้าใจในเนื้อหาหลังการฝึกอบรม					
๕.๓ การฝึกอบรมเป็นไปตามที่ท่านคาดหวัง					
๕.๔ ความพึงพอใจต่อการฝึกอบรม					
๕.๕ สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ในการปฏิบัติ					
ตอนที่ ๖ ความพึงพอใจของหัวข้อหลักสูตรการฝึกอบรม					

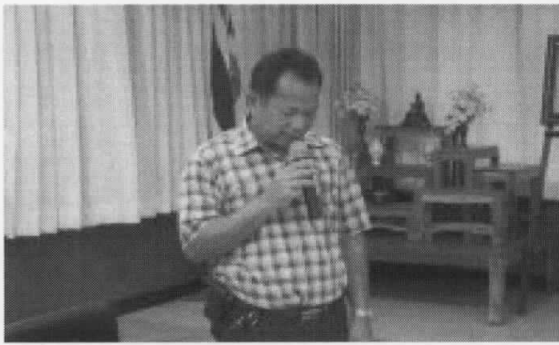
ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม : _____

หมายเหตุ : แบบประเมินผลนี้ เพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุงหลักสูตรและการจัดฝึกอบรมต่อไป

*****ขอบพระคุณทุกท่านที่กรุณาตอบแบบประเมินผล*****

รูปกิจกรรมโครงการสัมมนาหลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

ในวันพฤหัสบดีที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙ ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา



สรุปการประเมินผลโครงการสัมมนา

หลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาความสามารถของบุคลากรที่รับผิดชอบในโรงงานผลิตยาให้มีความรู้ความเข้าใจในการทำความสะอาด (Cleaning) ที่กำหนดในโรงงานผลิตยาให้มีการทำ Cleaning Validation ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Good Manufacturing Practice
2. เพื่อส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานในโรงงานผลิตยาปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องเหมาะสม เป็นที่น่าเชื่อถือ และมีความปลอดภัยในการทำงาน

กลุ่มเป้าหมาย

ข้าราชการ นักวิชาการ และผู้ปฏิบัติงานของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จำนวน ๕๕ คน

ระยะเวลา/สถานที่ในการสัมมนา

ในวันพฤหัสบดีที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙ เวลา ๐๙.๐๐ – ๑๗.๐๐ น. ณ ห้องประชุมฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

วิทยากร

๑. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ ที่ปรึกษาอิสระด้าน GMP
๒. ภญ.ปิยาพร พิษย์คำ ที่ปรึกษาอิสระด้าน GMP

ค่าใช้จ่ายในการสัมมนา

เป็นเงิน ๔๒,๑๒๕ บาท (สี่หมื่นสองพันหนึ่งร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน)

การประเมินผลโดยใช้แบบสอบถาม

แบบประเมินโครงการสัมมนาฯ ที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมสัมมนา สรุปได้ดังนี้

ประเมินผลวิทยากร

ในด้านความรู้ในเนื้อหาวิชาของวิทยากรอยู่ในระดับดีมากและดี คิดเป็นร้อยละ ๕๐.๐๐ และ ๕๐.๐๐ ด้านการเสนอเนื้อหาของวิทยากรส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๘.๒๔ ด้านการอธิบายเนื้อหาได้อย่างชัดเจน เข้าใจได้ดีอยู่ในระดับดีมากและดี คิดเป็นร้อยละ ๓๘.๒๔ และ ๔๗.๐๖ ด้านสื่อ เอกสารบรรยาย และการใช้อุปกรณ์ เครื่องมืออยู่ในระดับดีมากและดี คิดเป็นร้อยละ ๒๙.๔๑ และ ๖๔.๗๑ การสร้างบรรยากาศในการบรรยายส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๘.๒๔ การเปิดโอกาสให้มีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็นอยู่ในระดับดีและดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๔๔.๑๒ และ ๕๐.๐๐ ด้านการตอบข้อซักถามได้ตรงประเด็นของวิทยากรอยู่ในระดับดีและดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๓๕.๒๙ และ ๖๔.๗๑

ประเมินผลการจัดสัมมนา

ระยะเวลาในการสัมมนาส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๓๐ ความคิดเห็นเกี่ยวกับห้องประชุมด้านสิ่งอำนวยความสะดวก โสตทัศนอุปกรณ์ แสงเสียงส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๘.๒๔ ห้องมีจำนวนและขนาดเหมาะสมกับการสัมมนาส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๐๖ ห้องมีลักษณะและบรรยากาศเหมาะสมกับการสัมมนาส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๘.๒๔ ความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานที่จัดประชุม ด้านอาหารและเครื่องดื่มส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๓๐

ประเมินผลหลักสูตรการสัมมนา

ความรู้ ความเข้าใจในเนื้อหาก่อนการสัมมนาส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ ๘๘.๒๔
ความรู้ ความเข้าใจในเนื้อหาหลังการสัมมนาส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๗๓.๕๓ ด้านการ
สัมมนาเป็นไปตามที่คาดหวังส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับปานกลางถึงดี คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๒๐ ด้านความพึงพอใจต่อ
การสัมมนาส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับปานกลางถึงดี คิดเป็นร้อยละ ๘๒.๒๖ ด้านการนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในการ
ปฏิบัติส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๓๐ ความพึงพอใจของหัวข้อหลักสูตรการฝึกอบรม
ส่วนใหญ่เห็นว่าอยู่ในระดับดีถึงดีมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๘.๒๔

ผลสรุปการทดสอบความรู้หลังการสัมมนา

แบบประเมินผลการทดสอบความรู้หลังการสัมมนา ประกอบด้วย ๒ ส่วนคือ ใช้แบบสอบถามก่อน-หลังการ
สัมมนาและการทำกิจกรรมกลุ่ม พบว่า ผู้เข้าร่วมสัมมนาทุกคนผ่าน โดยผู้เข้าร่วมสัมมนาจะต้องได้คะแนนรวมทั้ง ๒
ส่วนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐ ซึ่งผู้เข้าร่วมสัมมนาผ่านเกณฑ์การประเมินทั้งหมดคิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ ของผู้เข้าร่วม
สัมมนาแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมสัมมนามีความรู้ความเข้าใจในการทำความสะอาด (Cleaning) สามารถนำความรู้ที่ได้
ไปปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องเหมาะสมและมีความปลอดภัยในการทำงานเพื่อสอดคล้องกับ Cleaning Validation ที่
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Good Manufacturing Practice

รายงานสรุปผลการประเมินโครงการฝึกอบรมของกรมป่าไม้ ประจำปีงบประมาณ 2558 หน่วยงานผู้จัดฝึกอบรม สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (ฝ่ายประกันคุณภาพ)

ลำดับ	หลักสูตร/โครงการ	กลุ่มเป้าหมาย/คน	จำนวน			งบประมาณที่ใช้	ช่วงเวลา	ผลการประเมินโครงการฝึกอบรม											
			คน	วัน	ชั่วโมง			1. ปฏิบัติการต่อโครงการ		2. ประเมินการเรียนรู้									
								ระดับ	ร้อยละ	ระดับ	ร้อยละ	ผ่านร้อยละ	ผ่านการประเมิน						
1	“การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”	ข้าราชการ นักวิชาการ และ ผู้ปฏิบัติงาน ของสำนัก เทคโนโลยีชีว ภัณฑ์สัตว์	55	1 วัน	7 ชั่วโมง	42,125	21 เม.ย. 59	ดี	3.60	72.00	ดีมาก	4.12	82.40	ดีมาก	4.31	86.20	ผ่านร้อยละ	100	ผ่านการประเมิน

หมายเหตุ: ระดับ ต่ำมาก ช่วง $\bar{X} = (5.00-4.01)$

ระดับ ดี ช่วง $\bar{X} = (4.00-3.01)$

ระดับ ปานกลาง ช่วง $\bar{X} = (3.00-2.01)$

ระดับ น้อย ช่วง $\bar{X} = (2.00-1.01)$

ระดับ น้อยที่สุด ช่วง $\bar{X} = (1.00-0.01)$

ผู้รับรองรายงาน.....ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน

ตำแหน่ง.....ผอ. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์.....

รายงานการตรวจประเมินการประกันคุณภาพการฝึกอบรมของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

หลักสูตร "การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด(Cleaning Validation) วันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๙"

ตัวชี้วัด	ประเด็นพิจารณาตามเกณฑ์	ข้อมูลที่ต้องการ		เทียบกับเกณฑ์		บันทึกสิ่งที่ตรวจประเมินค้นพบ		คะแนน	
		(หลักฐานที่แสดง/เครื่องมือ/วิธีการ)	มี	ไม่มี	ดำเนินการตามเกณฑ์ฯ	ผ่าน	ไม่ผ่าน		ตามเกณฑ์
มาตรฐานที่ ๑ การกำหนดหลักสูตรและจัดทำโครงการฝึกอบรม									
๑๑ การกำหนดหลักสูตรการฝึกอบรม	๑.๑.๑ มีการวิเคราะห์กำหนดหลักสูตรให้ตรงตามความต้องการหรือความสามารถที่จำเป็น โดยพิจารณาจากคุณภาพงานหรือผลผลิตที่ต้องการหรือสมรรถนะที่กรมปศุสัตว์กำหนด หรือนโยบายของผู้บริหาร	๑. เอกสารโครงการฝึกอบรมที่กำหนดเนื้อหาหลักสูตรตามความต้องการของบุคคลและหน่วยงานซึ่งสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาบุคลากรหรือแผนพัฒนาบุคลากรประจำปี หรือผลการวิเคราะห์ความจำเป็นในการพัฒนา หรือความสามารถที่ต้องพัฒนา หรือสมรรถนะกรมปศุสัตว์ที่กรมปศุสัตว์กำหนดหรือนโยบายของผู้บริหาร	/		- มีเอกสารการอนุมัติโครงการฝึกอบรมเนื้อหาหลักสูตรตรงกับแผนพัฒนาบุคลากรประจำปี และเป็นไปตามที่ตัวชี้วัดกำหนด	/		๑	
		๒. เอกสารโครงการฝึกอบรมที่มีการจัดทำรายละเอียดหลักสูตรตามหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพที่กำหนด	/		- เอกสารโครงการฝึกอบรมที่มีการจัดทำรายละเอียดหลักสูตรตามหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพที่กำหนด	/		๑	
		๑.๑.๒ กำหนดขอบเขตของหลักสูตรให้ชัดเจน สอดคล้องกับความต้องการของบุคคลและหน่วยงาน	/		มีการกำหนดขอบเขตหลักสูตรชัดเจน สอดคล้องกับความต้องการของบุคคลและหน่วยงาน	/		๑	
		๑.๑.๓ กำหนดรายละเอียดของหลักสูตร ประกอบด้วย หมวดวิชา/หัวข้อวิชา/และระยะเวลาของแต่ละหัวข้อวิชา	/		มีการกำหนดรายละเอียดของหลักสูตรครบถ้วน	/		๑	
		๑.๑.๔ แต่ละหัวข้อวิชา กำหนดวัตถุประสงค์และแนวทางการฝึกอบรม หรือประเด็นเนื้อหา ประกอบด้วย แนวคิด ทฤษฎี ระเบียบปฏิบัติการประยุกต์ใช้ เป็นต้น	/		แต่ละหัวข้อวิชา มีการกำหนดวัตถุประสงค์ และแนวทางการฝึกอบรมชัดเจน	/		๑	
๑.๑.๕ แต่ละหัวข้อวิชา กำหนดเทคนิค วิธีการ หรือสื่อที่ใช้ในการฝึกอบรมให้สอดคล้องกับแนวทางการฝึกอบรม	/		แต่ละหัวข้อวิชา มีการกำหนดเทคนิค วิธีการสอนสอดคล้องกับแนวทางการฝึกอบรม	/		๑			

ตัวชี้วัด	ประเด็นพิจารณาตามเกณฑ์	ข้อมูลที่ต้องการ		บันทึกสิ่งที่ตรวจประเมินค้นพบ			คะแนน	
		(หลักฐานที่แสดง/เครื่องมือ/วิธีการ)	มี	ไม่มี	ดำเนินการตามเกณฑ์ฯ	ผ่าน		ไม่ผ่าน
๑.๒ การจัดทำโครงการฝึกอบรม	๑.๒.๑ โครงการฝึกอบรมประกอบด้วยหัวข้อต่างๆที่สำคัญครบถ้วน ดังนี้ - ชื่อโครงการ/หลักสูตร - หลักการและเหตุผล - วัตถุประสงค์การฝึกอบรม - กลุ่มเป้าหมาย - รายละเอียดเนื้อหาหลักสูตร - สถานที่ฝึกอบรม - ระยะเวลา ช่วงเวลาการฝึกอบรม - วิทยากรและเทคนิคการฝึกอบรม - ทั้ปรีกษาโครงการฝึกอบรม - ผู้รับผิดชอบโครงการฝึกอบรม - งบประมาณการฝึกอบรม - การประเมินผลและติดตามผลการฝึกอบรม	๑. เอกสารโครงการฝึกอบรมตรงตามหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพที่กำหนดและผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ ๒. เอกสารรายละเอียดงบประมาณถูกต้องตามระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ ๓. เอกสารรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมตรงตามกลุ่มเป้าหมายที่กำหนดไว้ ๔. เอกสารการอนุมัติโครงการฝึกอบรม งบประมาณและรายชื่อผู้เข้าอบรมจากผู้บริหารระดับสูงตามลำดับ	/		เอกสารโครงการฝึกอบรมรายละเอียดถูกต้องครบถ้วน ตรงตามหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพที่กำหนดและผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ	/		๑
	๑.๒.๒ เขียนรายละเอียดแต่ละหัวข้อชัดเจน ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องกันทั้งโครงการ		/		เอกสารรายละเอียดแต่ละหัวข้อชัดเจน ถูกต้องครบถ้วน และสอดคล้องกันทั้งหลักสูตร	/		๑
	๑.๒.๓ กำหนดตารางการฝึกอบรม ตามลำดับช่วงเวลาก่อน-หลังได้ชัดเจน สอดคล้องกับการเรียนรู้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์โครงการฝึกอบรม		/		เอกสารกำหนดตารางการฝึกอบรมชัดเจน สอดคล้องกับการเรียนรู้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์โครงการฝึกอบรม	/		๑

ตัวชี้วัด	ประเด็นพิจารณาตามเกณฑ์	ข้อมูลที่ต้องการ		บันทึกสิ่งที่ตรงประเด็นค้นพบ		คะแนน
		(หลักฐานที่แสดง/เครื่องมี/วิธีการ)	เทียบกับเกณฑ์	ดำเนินการตามเกณฑ์	ผ่าน / ไม่ผ่าน	
๑.๒.๔ จัดทำรายละเอียดงบประมาณ เพื่อให้ได้รับการจัดสรรอย่างเหมาะสมเพียงพอ และสอดคล้องกับระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจัดทำรายชื่อผู้เข้ารับการอบรมตามกลุ่มเป้าหมายที่กำหนด	๑.๒.๕ ได้รับอนุมัติโครงการฝึกอบรมงบประมาณและรายชื่อผู้เข้าอบรมตามลำดับชั้นตอน	/	มี	ดำเนินการจัดทำรายละเอียดงบประมาณ ถูกต้องตามระเบียบของทางราชการ รวมทั้งรายชื่อผู้เข้าอบรมเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด	/	๑
			ไม่มี	มีเอกสารอนุมัติโครงการฝึกอบรม จากผู้บริหารระดับสูง	/	๑

มาตรฐานที่ ๒ การคัดเลือกและสรรหาวิทยากร

๑๒ การคัดเลือกและสรรหาวิทยากร	๒.๑.๑ พิจารณาจากคุณสมบัติ ความรู้ ความสามารถ หรือประสบการณ์ตรงตามหัวข้อวิชาหรือหลักสูตรที่กำหนด	๑. ประวัติวิทยากรหรือหลักฐานอื่นๆ ได้แก่ คุณวุฒิ หรือใบประกาศเกียรติคุณ หรือใบรับรองความสามารถในเรื่องที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น ซึ่งแสดงให้เห็นถึงคุณสมบัติ ประสบการณ์ของวิทยากร	/	มีการพิจารณาคุณสมบัติ ความรู้ และประสบการณ์ของวิทยากรตรงตามหลักสูตรที่กำหนด	/	๑
	๒.๑.๒ พิจารณาความสามารถในการถ่ายทอด สื่อสารได้น่าสนใจ เข้าใจง่าย ชัดเจน	๒. สรุปรายงานการประเมินผลวิทยากร	/	วิทยากรสามารถถ่ายทอดความรู้ และสื่อสารได้น่าสนใจ เข้าใจง่าย ชัดเจน	/	๑
	๒.๑.๓ พิจารณาบรรยากาศการเรียนรู้	๓. เอกสาร สื่อ หรือแผนการสอนของวิทยากร	/	ไม่น่าเบื่อ	/	๑
	๒.๑.๓ การสร้างบรรยากาศการเรียนรู้	เปิดโอกาสให้ผู้เรียนรู้มีส่วนร่วม สามารถตอบคำถามให้ผู้สอนย้อนกลับ (Feedback) แก่ผู้เรียนรู้ได้ชัดเจน	/	มีการสร้างบรรยากาศเพื่อการเรียนรู้ วิทยากรเปิดโอกาสให้สอบถามและให้ข้อมูลย้อนกลับแก่ผู้อบรมได้ชัดเจน รวมทั้งให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีส่วนร่วมทำกิจกรรมทุกหัวข้อวิชา	/	๑

ตัวชี้วัด	ประเด็นพิจารณาตามเกณฑ์	ข้อมูลที่ต้องการ		บันทึกสิ่งที่ตรวจประเมินค้นพบ		คะแนน		
		(หลักฐานที่แสดง/เครื่องมือ/วิธีการ)	มี	ไม่มี	ดำเนินการตามเกณฑ์ฯ		ผ่าน	ไม่ผ่าน
มาตรฐานที่ ๔ การกำหนดและคัดเลือกผู้เข้าอบรม								
๔.๑ การกำหนดและคัดเลือกผู้เข้าอบรม	๔.๑.๑ มีการกำหนดคุณสมบัติและจำนวนกลุ่มเป้าหมายที่ชัดเจนไว้ในโครงการฝึกอบรม	๑. โครงการฝึกอบรมมีการกำหนดคุณสมบัติและจำนวนผู้เข้าอบรมชัดเจนตามหลักเกณฑ์	/		มีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายและจำนวนผู้เข้าร่วมอบรมอย่างชัดเจน	/		๑
		๒. หนังสือคัดเลือกผู้เข้าอบรม หนังสืออนุมัติผู้เข้าอบรม	/		มีการกำหนดคุณสมบัติผู้เข้าร่วมอบรมตรงตามวัตถุประสงค์ของหลักสูตร	/		๑
		๓. แนวทางติดตามผล หรือแนวทางสนับสนุนให้ผู้เข้าอบรมนำความรู้มาประยุกต์ใช้	/		จำนวนผู้เข้าอบรมเหมาะสมกับเทคนิควิธีการฝึกอบรม	/		๑
		๔.๑.๔ ผู้บังคับบัญชาคัดเลือกผู้เข้าอบรมตามขั้นตอนวิธีการและตรงตามคุณสมบัติ และจำนวนเป้าหมายที่ระบุไว้ในรายละเอียด	/		มีการคัดเลือกผู้เข้าอบรมขั้นตอน และตรงตามคุณสมบัติที่ระบุไว้ในรายละเอียด	/		๑
		๔.๑.๕ ผู้บังคับบัญชาต้องมีการติดตามหรือสนับสนุนให้ผู้เข้าอบรมนำความรู้ ทักษะที่ได้จากการฝึกอบรมไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน	/		มีการติดตามหรือสนับสนุนให้ผู้เข้าอบรมนำความรู้ทักษะที่ได้จากการฝึกอบรมไปใช้ เนื่องจากเป็นตัวชี้วัดที่ทุกหน่วยของสำนักงาน	/		๑
มาตรฐานที่ ๕ การกำหนดสถานที่ฝึกอบรม								
๕.๑ การกำหนดสถานที่ฝึกอบรม	๕.๑.๑ มีการกำหนดสถานที่สำหรับฝึกอบรมชัดเจนในโครงการฝึกอบรม	๑. โครงการฝึกอบรมมีการกำหนดสถานที่ฝึกอบรมชัดเจน	/		โครงการฝึกอบรมมีการกำหนดสถานที่ฝึกอบรมชัดเจน	/		๑
		๒. สถานที่ฝึกอบรมที่กำหนด มีบรรยากาศโดยรวมเอื้อต่อการเรียนรู้	/		สถานที่ฝึกอบรมที่กำหนด มีบรรยากาศโดยรวมเอื้อต่อการเรียนรู้	/		๑

ตัวชี้วัด	ประเด็นพิจารณาตามเกณฑ์	ข้อมูลที่ต้องการ		บันทึกสิ่งที่ตรวจประเมินค้นพบ		คะแนน		
		(หลักฐานที่แสดง/เครื่องมือ/วิธีการ)	มี	ไม่มี	ด้าน		ไม่ด้าน	
๕.๑.๓ ห้องฝึกอบรมมีขนาดห้องหรือจำนวนห้องเพียงพอเหมาะสมกับจำนวนผู้เข้าอบรม และกิจกรรมฝึกอบรมที่น่าสนใจ	๕.๑.๓ ห้องฝึกอบรมมีขนาดห้องหรือจำนวนห้องเพียงพอเหมาะสมกับจำนวนผู้เข้าอบรม และกิจกรรมฝึกอบรมที่น่าสนใจ	๓. ภาพกิจกรรมการฝึกอบรม บรรยากาศห้องเรียน และสถานที่โดยรอบ	/		ห้องฝึกอบรมมีขนาดเพียงพอ เหมาะสมกับจำนวนผู้เข้าอบรม และกิจกรรมฯ ที่น่าสนใจ	/	๑	
			/		ลักษณะห้องฝึกอบรม เหมาะสมต่อการเรียนรู้	/	๑	
			/		สิ่งอำนวยความสะดวกที่สนับสนุนอุปกรณ์ การติดต่อสื่อสารเพียงพอ สภาพดี พร้อมใช้งาน	/	๑	
			/					
			/					
มาตรฐานที่ ๖ การวัดและประเมินผลการฝึกอบรม								
๖.๑ การวัดและประเมินผลการฝึกอบรม	๖.๑.๑ มีการกำหนดแนวทางการประเมินผล และติดตามผลการฝึกอบรมในโครงการฝึกอบรม	๑. โครงการฝึกอบรมมีการกำหนดวิธีการประเมินผลและติดตามผลการฝึกอบรมหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพ ได้แก่ การประเมินโครงการ การฝึกอบรมและการประเมินการเรียนรู้	/		มีการประเมินผลและติดตามผลการฝึกอบรม	/	๑	
			/		กำหนดแนวทางการประเมินผลและติดตามผลสอดคล้องกับวัตถุประสงค์	/	๑	
			/		มีการใช้แบบทดสอบประเมินความรู้ผู้เข้าอบรมก่อน และหลังการฝึกอบรม	/	๑	
	๖.๑.๒ การกำหนดแนวทางการประเมินผลและติดตามผลการฝึกอบรมมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์โครงการฝึกอบรมที่กำหนด							
	๖.๑.๓ มีเครื่องมือและวิธีการวัดผลการฝึกอบรมตามแนวทางที่กำหนดในโครงการฝึกอบรม	๒. เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินผล						

