แบบฟอร์มสมัครประเภทนวัตกรรมการบริการ

โปรดกรอกรายละเอียดเกี่ยวกับผลงานที่ขอรับรางวัล ดังนี้(กรุณา √ในช่องสี่เหลี่ยมให้ครบถ้วน)

☑เป็นผลงานการให้บริการที่ทำให้เกิดนวัตกรรมบริการ ซึ่งยังไม่มีหน่วยงานใดเคยดำเนินการมาก่อน หรือเป็นผลงานที่เกิดขึ้นจากการประยุกต์ใช้สิ่งที่มีอยู่ จนเกิดนวัตกรรมต่อเนื่องในการให้บริการของหน่วยงาน

☑1เป็นผลงานที่นำไปใช้แล้วจริง และมีผลสำเร็จอย่างเป็นรูปธรรมที่สามารถตรวจสอบได้ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี (ในวันที่ปิดรับสมัคร)

-นำผลงานไปใช้แล้วจริงเมื่อ..... 9 พฤศจิกายน 2561.....

ชื่อผลงาน : มาตรฐาน รวดเร็ว แม่นยำ นวัตกรรมการตรวจพืชดัดแปลงพันธุกรรม ที่จำเพาะแบบ 3 ยีนในการทดสอบเดียวกัน: Multiplex Real-time PCR”

ชื่อส่วนราชการ : กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หน่วยงานที่รับผิดชอบผลงาน : สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

ชื่อผู้ประสานงาน นางปิยรัตน์ ธรรมกิจวัฒน์ **ตำแหน่ง** นักวิชาการเกษตรชำนาญการพิเศษ

สำนัก/กอง สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ **เบอร์โทรศัพท์** 02-5791535

เบอร์โทรศัพท์มือถือ 092-624-2599, 081-8479789 **เบอร์โทรสาร** 02-5791533

e – Mail: pthammakijjawat@gmail.com

รายงานผลการดำเนินการ

โปรดสรุปรายงานผลการดำเนินการโดยมี**ความยาวไม่เกิน 10 หน้ากระดาษ A4** ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16และอยู่ในรูปแบบ .doc หรือ.docxเท่านั้น โดยครอบคลุมประเด็นการประเมิน 4ส่วน ประกอบด้วยคำถาม จำนวน 9 ข้อ

ประเด็นที่ 1 การวิเคราะห์ปัญหา

1.ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

พืชดัดแปลงพันธุกรรมหมายถึงพืชที่ได้รับการปรับปรุงพันธุ์โดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมถ่ายยีนควบคุมลักษณะเฉพาะเข้าสู่พืช เพื่อให้แสดงออกคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ทางการเกษตร อาทิ ต้านทานศัตรูพืช ทนทานสารกำจัดวัชพืช ทนทานสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม หรือเพิ่มคุณค่าทางโภชนาการ ซึ่งพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการผลิตจำหน่ายในเชิงการค้าในปัจจุบันที่สำคัญ ได้แก่ ข้าวโพด ถั่วเหลือง คาโนลา ฝ้าย มะละกอ เป็นสายพันธุ์ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพแล้วในประเทศผู้ผลิตและผู้นำเข้าบางประเทศ แต่อาจยังไม่ผ่านการประเมินในอีกหลายประเทศ โดยยังมีพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ระหว่างการพัฒนาและประเมินความปลอดภัย เช่น ข้าว และอีกหลายชนิด ทำให้สินค้าและผลิตภัณฑ์จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอุตสาหกรรมอาหาร ถูกกำหนดเป็นเงื่อนไขทางการค้าระหว่างประเทศ อาทิ สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น เกาหลี และอีกหลายประเทศ ประเทศผู้ผลิตต้องตรวจวิเคราะห์และรับรองสินค้าก่อนการจำหน่ายและส่งออก ทั้งนี้ธนาคารพัฒนาเอเชีย (ADB) และองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD) พบว่าความแตกต่างทางนโยบายมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยทางด้านอาหารของแต่ละประเทศ เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการค้า ดังนั้นการพัฒนามาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นข้อตกลงร่วมกัน จะนำมาซึ่งความเชื่อมั่นทางการค้าระหว่างประเทศและส่งเสริมการส่งออกสินค้า

ประเทศไทยเป็นผู้ผลิตสินค้าเกษตรที่สำคัญของโลก เพื่อไม่ให้เป็นอุปสรรคทางการค้าและการส่งออก กรมวิชาการเกษตร โดยห้องปฏิบัติการกลุ่มวิจัยพัฒนาการตรวจสอบพืชและจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อตรวจและรับรองสินค้านำเข้า ส่งออก และเฝ้าระวังการปะปนในประเทศ ด้วยวิธี Polymerase Chain Reaction (PCR) พบว่ากระบวนการตรวจมีความยุ่งยากและขั้นตอนซ้ำซ้อน ใช้เวลา 12 วันทำการหรือมากกว่า เกิดความล่าช้าของขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องสกัดดีเอ็นเอ และตรวจหายีนที่ตัดต่อพันธุกรรม ส่งผลกระทบการออกหนังสือรับรองการส่งออกล่าช้าไปด้วย ทำผู้ประกอบการเสียโอกาสทางการค้าและการส่งออก ประกอบกับต้นทุนค่าสารเคมีและวัสดุวิทยาศาสตร์ที่นำเข้าจากต่างประเทศเพื่อใช้ในการวิเคราะห์เพิ่มสูงขึ้นทุกปี และจำนวนเจ้าหน้าที่ทดสอบที่มีความชำนาญของห้องปฏิบัติการมีจำกัด

ปัจจุบันประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่งกระบวนการตรวจวิเคราะห์ที่ล่าช้าและ/หรือไม่ได้มาตรฐาน เป็นปัญหาระดับประเทศต่อการส่งออก จากสถิติการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการกรมวิชาการเกษตร ปี 2560 และ 2561 มีจำนวนตัวอย่างที่ใช้เวลา

ในการตรวจวิเคราะห์เกินกำหนด 12 วันทำการ คิดเป็นร้อยละ 14 (238/1,758) และ 20 (294/1,474) ตามลำดับ ซึ่งใช้เวลาเกิน 7 วันทำการมากกว่าร้อยละ 80 ทั้งนี้ไทยเป็นประเทศเกษตรกรรมเป็นผู้ส่งออกสินค้าเกษตรที่สำคัญ การตรวจวิเคราะห์ที่ล่าช้า ส่งผลต่อจำนวนตัวอย่างการตรวจวิเคราะห์เพื่อการส่งออกที่ลดลง จำแนกรายกลุ่มผู้รับผลกระทบได้ ดังนี้

ภาครัฐ กระทบต่อความเชื่อมั่นทางการค้าและระบบการควบคุมกำกับดูแลตามกฎหมายประเทศส่งผลต่อโอกาสในการส่งออกสินค้าเกษตร ซึ่งห้องปฏิบัติการของกรมวิชาการเกษตร ให้บริการตรวจวิเคราะห์เพื่อการส่งออกกว่า 1,000 ตัวอย่างต่อปี มีผู้ประกอบการกว่า 100 ราย เป็นมูลค่าส่งออกหลายร้อยล้านบาท

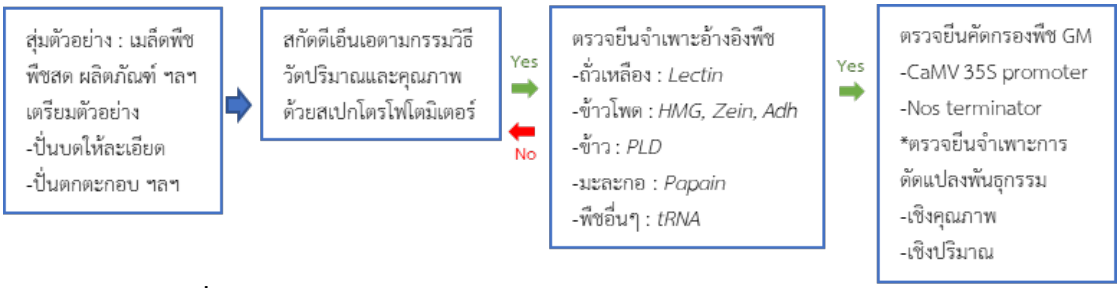
ภาคเอกชนหรือผู้ประกอบการส่งออก ได้รับผลกระทบจากการเสียโอกาสในการส่งออกสินค้า ซึ่งต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของคู่ค้าในการตรวจวิเคราะห์ โดยกรณีสินค้าพืชสด เช่น มะละกอ ข้าวโพดฝักอ่อน หากการวิเคราะห์ล่าช้าจะทำให้สินค้าเสียหาย ไม่ทันต่อการส่งออก

ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ภาครัฐและภาคเอกชน ได้รับผลกระทบในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ในขณะที่มีเจ้าหน้าที่ทดสอบและเครื่องมือจำกัด กระบวนงานที่ซ้ำซ้อนทำให้สิ้นเปลืองสารเคมีและวัสดุวิทยาศาสตร์ เป็นการเพิ่มต้นทุนค่าใช้จ่ายสูงขึ้น

เกษตรกร ได้รับผลกระทบในกระบวนการตรวจรับรองแปลงผลิตพืชเพื่อการส่งออก และรายได้การจำหน่ายผลผลิต โดยเฉพาะมะละกอซึ่งเป็นพืชควบคุมเฉพาะ ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ต้องได้รับการรับรองแปลง GAP ไม่เป็นพืชดัดแปลงพันธุกรรม

1.2 แสดงและอธิบายถึงขั้นตอน/กระบวนการเดิม ก่อนมีการพัฒนาว่าเป็นอย่างไร

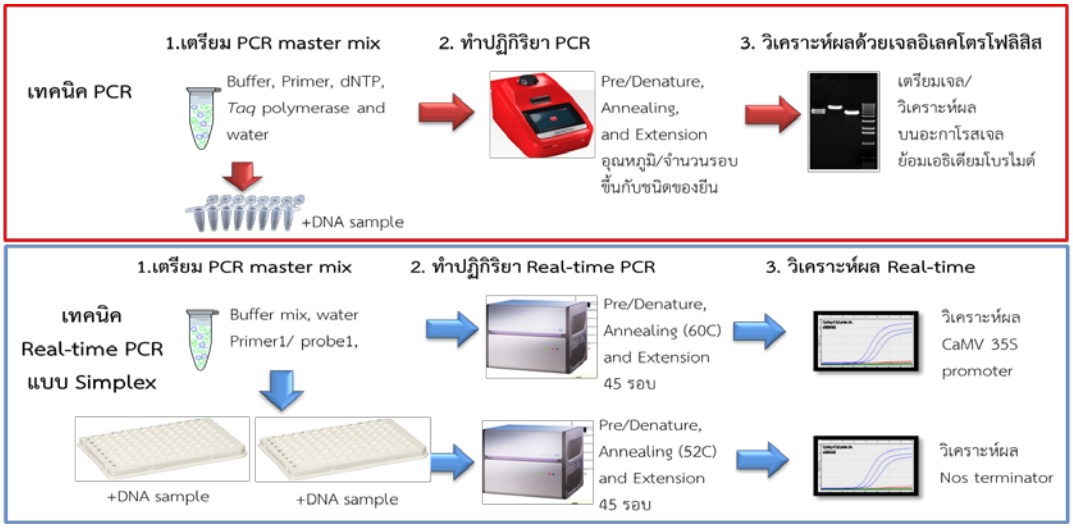
กระบวนการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยทั่วไปจะประกอบด้วยขั้นตอนการสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างทดสอบ การสกัดดีเอ็นเอ การตรวจวัดปริมาณและคุณภาพดีเอ็นเอ การตรวจยีนจำเพาะอ้างอิงพืช และการตรวจคัดกรองยีนที่ตัดต่อในพืชดัดแปลงพันธุกรรม *CaMV* 35S promoter และ *Nos* terminator และอาจมีการตรวจยีนจำเพาะในการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งเชิงคุณภาพและ/หรือเชิงปริมาณเพิ่มขึ้น (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 กระบวนการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรม

ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องใช้เวลานานสุด คือการตรวจคุณภาพดีเอ็นเอจากยีนจำเพาะอ้างอิงพืช และการตรวจคัดกรองยีน *CaMV* 35S promoter และ *Nos* terminator ซึ่งวิธีเดิมของห้องปฏิบัติการ จะตรวจยีนจำเพาะอ้างอิงพืชตามชนิดตัวอย่าง อาทิ ข้าวโพดตรวจยีน *HMG* ถั่วเหลืองตรวจยีน *Lectin* มะละกอตรวจยีน *Papain* ข้าวตรวจยีน *Phospholipase-D* ด้วยปฏิกิริยาลูกโซ่พอลีมอเรส (PCR) ตรวจการสังเคราะห์

แถบดีเอ็นเอบนอะกาโรสเจลย้อมด้วยเอธิเดียมโบรไมด์ ใช้เวลาเฉลี่ย 2 วันทำการ หรือมากกว่า กรณีมีตัวอย่างที่ต้องตรวจยีนจำเพาะพืชต่างกันหลายชนิด เนื่องจากวิธีทดสอบต่างกันไม่สามารถทำพร้อมกันได้ หากตรวจไม่พบแถบดีเอ็นเอจำเพาะต้องย้อนกลับไปสกัดดีเอ็นเอใหม่ เมื่อตรวจพบยีนจำเพาะพืชจึงนำ ดีเอ็นเอตัวอย่างไปตรวจคัดกรองยีนที่ตัดต่อในพืชดัดแปลงพันธุกรรม แบบตรวจทีละยีนแบบ Simplex Real-time PCR จำนวน 45 รอบ โดยยีน *CaMV35S* promoter และ *Nos* terminator ทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิ 60 และ 52 องศาเซลเซียส ตามลำดับ ใช้เวลาเฉลี่ย 4 วันทำการหรือมากกว่า ด้วยข้อจำกัดของเครื่องมือและเจ้าหน้าที่ทดสอบ หากมีตัวอย่างปริมาณมากต้องใช้เวลาในการเตรียมตัวอย่าง สกัดดีเอ็นเอ และทำปฏิกิริยาการทดสอบทั้ง 3 ยีน เป็นขั้นตอนซ้ำๆ ซึ่งการดูดสารเคมีและดีเอ็นเอเพื่อทำปฏิกิริยาหลายครั้งอาจเกิดการปนเปื้อนในขั้นตอนการทดสอบ ต้องทดสอบซ้ำใหม่ เกิดความสิ้นเปลืองสารเคมี วัสดุวิทยาศาสตร์ และเสียต้นทุนค่าตรวจวิเคราะห์เพิ่มขึ้น



ภาพที่ 2 การตรวจยีนจำเพาะพืชด้วยวิธี PCR และตรวจคัดกรองยีนด้วย Simplex Real-time PCR (เดิม)

ประเด็นที่ 2 แนวทางการแก้ไขปัญหาและการนำไปปฏิบัติ/โอกาสในการพัฒนา

2. อธิบายแนวคิด/นวัตกรรมในการแก้ไขปัญหา หรือโอกาสในการพัฒนาจากปัญหาโดยเน้นแนวคิด/นวัตกรรมที่มีความแตกต่างจากหน่วยงานอื่น ๆ หรือหน่วยงานในสังกัดเดียวกันแต่ต่างพื้นที่ รวมถึงแสดงขั้นตอนการปรับปรุงหรือพัฒนาที่แตกต่างจากข้อ 1.2

กรมวิชาการเกษตร เป็นหน่วยงานวิจัยหลักด้านพืชของประเทศ มีพันธกิจด้านการพัฒนาระบบตรวจรับรองสินค้าเกษตรให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและควบคุมกำกับดูแลสินค้าเกษตรในประเทศตามพระราชบัญญัติกักพืช จากปัญหาการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการนำเข้าส่งออก กรมวิชาการเกษตรเห็นความสำคัญของการพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ให้รวดเร็วได้มาตรฐาน จากการสืบค้นข้อมูล และคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญสหภาพยุโรปซึ่งใช้วิธีตรวจคัดกรอง 2 ยีนในปฏิกิริยาเดียวกัน จึงได้คิดค้นนวัตกรรม **“การตรวจยีนที่จำเพาะแบบ 3 ยีนในการทดสอบเดียวกัน (Multiplex Real-time PCR)”** โดยออกแบบการติดฉลากสีโพรบของยีน 3 ชนิดให้ต่างกัน ประกอบด้วย *CaMV 35S* promoter, *Nos* terminator และยีนจำเพาะอ้างอิงพืช ติดฉลากสีฟลูออเรสเซนต์ชนิด 5’FAM, 5’HEX และ 5’Cy5 ตามลำดับ

และเปลี่ยนชนิด Quencher เป็น BHQ1, BHQ2 และ BHQ3 (วิธีเดิมติดฉลากสีโพรบด้วย FAM และใช้ Quencher ชนิด TAMRA) จากนั้นทดสอบสภาวะที่เหมาะสมในการทำปฏิกิริยา ได้แก่ ความเข้มข้นไพรเมอร์และโพรบจำเพาะแต่ละยีน ปริมาณดีเอ็นเอตัวอย่าง จำนวนรอบการทำปฏิกิริยา โดยทดสอบตามมาตรฐาน ISO จนได้ปฏิกิริยาที่เหมาะสม เป็นนวัตกรรมใหม่ในการตรวจวิเคราะห์คัดกรองยีนด้วย Multiplex Real-time PCR (ภาพที่ 3) ทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส จำนวน 40 รอบ ลดปริมาณการใช้สารเคมีและวัสดุวิทยาศาสตร์นำเข้าได้ 1 ใน 3 คิดเป็นร้อยละ 60 ลดโอกาสการปนเปื้อนในการทดสอบ ลดรอบการทำปฏิกิริยาจาก 45 รอบเหลือเพียง 40 รอบ (ลดการใช้พลังงานและความสึกหรอของเครื่องมือทดสอบ) โดยได้ผลการตรวจวิเคราะห์เทียบเท่าและดีกว่าวิธีเดิม ซึ่งไม่เคยมีการตรวจคัดกรอง 3 ยีนในขั้นตอนเดียวกันมาก่อน

ภาพที่ 3 การตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี Multiplex Real-time PCR (ใหม่)

3. แสดงและอธิบายถึงขั้นตอน/กระบวนการให้บริการหลังปรับปรุง/พัฒนา ว่าเป็นอย่างไร รวมถึงอธิบายวิธีการนำไปปฏิบัติ ว่ามีกระบวนการหรือขั้นตอนอย่างไร มีกลุ่มหรือภาคส่วนใดเข้ามาเกี่ยวข้องในขั้นตอนใดบ้าง อย่างไร

การสร้างนวัตกรรมเริ่มจากการศึกษางานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ มาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ และคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญสหภาพยุโรป จึงนำมาสู่การวิจัยพัฒนาเทคนิค Multiplex Real-time PCR ตรวจคัดกรองยีนพืชดัดแปลงพันธุกรรมเชิงคุณภาพ ให้ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เริ่มจากทดสอบวิธีตรวจวิเคราะห์ในชนิดตัวอย่างข้าวโพด และถั่วเหลืองดัดแปลงพันธุกรรม จากนั้นขยายขอบข่ายการทดสอบให้ครอบคลุมชนิดพืชหลักที่สำคัญ รวมถึงการสร้างเครือข่ายความร่วมมือด้านวิชาการจากสถาบันที่เกี่ยวข้อง เข้าร่วมทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานนานาชาติ ได้แก่ USDA-GIPSA ประเทศสหรัฐอเมริกา และ KIMIA ประเทศมาเลเซีย นำเสนอนวัตกรรมให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายการตรวจวิเคราะห์ของอาเซียน และสร้างความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชนในประเทศ

จากนวัตกรรมการตรวจวิเคราะห์คัดกรองยีนพืชดัดแปลงพันธุกรรมด้วย Multiplex Real-time PCR ได้นำมาขยายผลทดสอบในห้องปฏิบัติการ กรมวิชาการเกษตร ตามลำดับดังนี้

1. ทดสอบความใช้ได้ในการวิเคราะห์ครอบคุลมพืชหลักที่สำคัญ ได้แก่ ข้าวโพด ถั่วเหลือง ข้าว มะละกอ และผลิตภัณฑ์ของพืชดังกล่าว โดยใช้นวัตกรรมการทำปฏิกิริยา ทดสอบกับชนิดตัวอย่างที่ใช้เป็นตัวแทนสินค้าพืชและผลิตภัณฑ์พืช ทดสอบปฏิกิริยาเพื่อรองรับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และควบคุมการทดสอบตามมาตรฐานสากล

2. จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ ได้แก่ วิธีการทดสอบ ขั้นตอนการปฏิบัติงานการทดสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ มีการประกันคุณภาพผลการทดสอบ การควบคุมคุณภาพภายใน และการควบคุมคุณภาพภายนอก ตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

2.1 ฝึกอบรมการตรวจวิเคราะห์ให้เจ้าหน้าที่ทดสอบของห้องปฏิบัติการ ดำเนินการตามวิธีได้อย่างถูกต้อง ควบคุมการทดสอบตามระบบคุณภาพ ทดสอบเทียบเคียงความสามารถเจ้าหน้าที่ทดสอบ ในการใช้วิธีที่พัฒนา เพื่อการควบคุมคุณภาพภายในตามระบบ

2.2 เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ ที่จัดโดยหน่วยงานระหว่างประเทศ เพื่อประเมินความน่าเชื่อถือของวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้ และประเมินบุคลากร

2.3 จัดทำเอกสารวิธีทดสอบ ขั้นตอนการดำเนินงาน รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน รายงานการทบทวนระบบบริหาร ขอรับรองขยายขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์คัดกรองยีนด้วยนวัตกรรมใหม่ ครอบคลุมตัวอย่างข้าวโพดและผลิตภัณฑ์ ถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์ มะละกอและผลิตภัณฑ์ ข้าวและผลิตภัณฑ์

3. ขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4. ปรับปรุงกระบวนการตรวจวิเคราะห์พืชและสินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรม ของห้องปฏิบัติการ กรมวิชาการเกษตร ประกาศใช้วิธีตรวจวิเคราะห์แบบ Multiplex Real-time PCR ในกระบวนงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตามคู่มือประชาชน เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อรับรองพืชหรือสินค้าพืชที่มิได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม ดังนี้

4.1 บุคลากร: จัดประชุมทบทวนและทำความเข้าใจกับบุคลากรในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการฯ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การรับตัวอย่างจากลูกค้า ตรวจสภาพและปริมาณตัวอย่าง ทบทวนคำขอและข้อตกลงเรื่องวิธีวิเคราะห์ใหม่ ขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์ การจัดการตัวอย่างก่อนและหลังส่งเข้าห้องปฏิบัติการ การตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพและออกใบรายงานผลการทดสอบ

4.2 ผู้รับบริการ: ประชาสัมพันธ์เรื่องห้องปฏิบัติการเปลี่ยนวิธีในการตรวจวิเคราะห์ในขอบข่ายการทดสอบด้วยวิธี Multiplex Real-time PCR มีประสิทธิภาพเทียบเท่าและดีกว่าวิธีเดิม ลดขั้นตอนระยะเวลาการทดสอบจนถึงการออกใบรายงานผลการทดสอบ จากเดิม 12 วันทำการ เป็น 7 วันทำการ

4.3 ให้บริการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2561 สำหรับตัวอย่างที่อยู่นอกขอบข่ายการรับรองและทดสอบกับตัวอย่างทุกชนิด หลังจากได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025 ในเดือนพฤศจิกายน 2561

4.4 สำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการในการตรวจวิเคราะห์แบบ Multiplex Real-time PCR เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ประเด็นที่ 3 ผลผลิต/ผลลัพธ์ เชิงประจักษ์

4. ผลผลิตและผลลัพธ์ที่สำคัญจากการดำเนินโครงการคืออะไร อธิบายให้ชัดเจนในเชิงสถิติ รวมทั้งแสดงตัวชี้วัดที่วัดความสำเร็จของโครงการ

ผลผลิตที่สำคัญคือได้ นวัตกรรมบริการตรวจวิเคราะห์พืชดัดแปลงพันธุกรรม ด้วย Multiplex Real-time PCR แบบตรวจ 3 ยีนในปฏิกิริยาเดียวกัน ได้มาตรฐาน มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

1. วิธีตรวจวิเคราะห์ทำปฏิกิริยาขั้นตอนเดียว มีความถูกต้อง แม่นยำ สามารถตรวจวิเคราะห์พืชดัดแปลงพันธุกรรม อย่างมีประสิทธิภาพดีกว่าวิธีเดิมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

2. ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025 ครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืช ได้แก่ ข้าวโพด ถั่วเหลือง มะละกอ ข้าว และผลิตภัณฑ์ และวิธีทดสอบยังสามารถใช้กับตัวอย่างสินค้าพืชชนิดอื่น ที่อยู่นอกขอบข่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

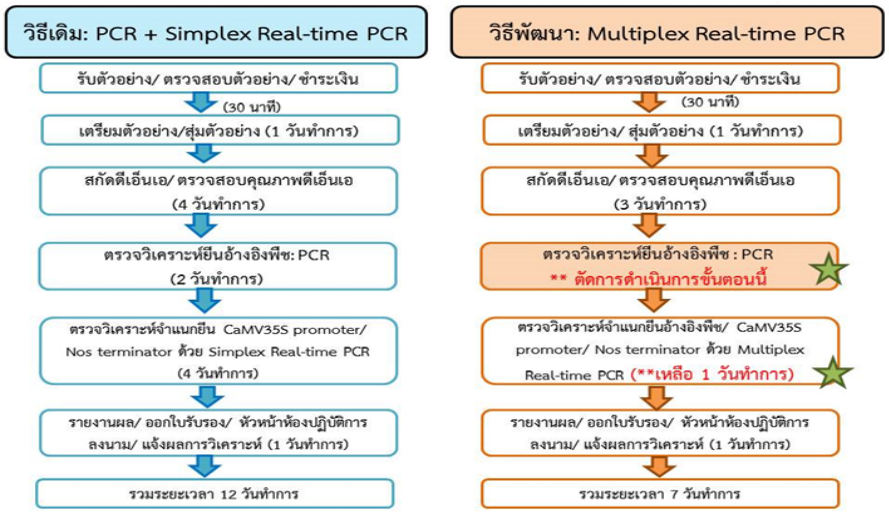
3. สามารถลดการปนเปื้อน ลดขั้นตอนและระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ได้ร้อยละ 60.6 และลดต้นทุนค่าสารเคมีและวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ร้อยละ 26.4 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบเวลาและต้นทุนที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์คัดกรองยีนพืชดัดแปลงพันธุกรรม

ปัจจัย	วิธี Simplex Real-time PC (เดิม)	วิธี Multiplex Real-time PCR (ใหม่)
เวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์		
- ช่วงเวลาเก็บข้อมูล	1 ธ.ค. 2560- 30 พ.ย. 2561	3 ก.ค. 2561 – 9 มค. 2562
- จำนวนตัวอย่าง	200 ตัวอย่าง	200 ตัวอย่าง
- ค่าเฉลี่ยเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์	5.46 วัน	2.15 วัน (เวลาลดลง 60.6 %)
- เวลาที่ใช้ทั้งกระบวนการ	12 วันทำการ (100%)	7 วันทำการ (58.3%)
ต้นทุนที่ใช้ในการวิเคราะห์ (บาท)		
- สารเคมีและวัสดุวิทยาศาสตร์	1,680	1,263
- เครื่องมือและการบำรุงรักษา	30	12
- ค่าไฟฟ้าในการทดสอบ	50	25
- ค่าแรงในการทดสอบ	20	10
รวมต้นทุน	1,780	1,310 (ต้นทุนลดลง 26.4%)

ผลลัพธ์จากวิธีทดสอบ นำมาขยายผลการดำเนินงานของหน่วยงาน และการขอรับรองมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์สินค้าเกษตร ดังนี้

1. ขยายผลการทดสอบครอบคลุมชนิดพืชนำเข้าส่งออก และนำไปปรับปรุงกระบวนงานตรวจวิเคราะห์ของกรมวิชาการเกษตร ลดเวลาดำเนินการจาก 12 วัน เหลือ 7 วันทำการ (ภาพที่ 4)



ภาพที่ 4 เปรียบเทียบกระบวนงานตรวจวิเคราะห์พืชและสินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรม วิธี PCR และ Simplex Real-time PCR (เดิม) และวิธี Multiplex Real-time PCR (ใหม่)

2. รับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเริ่มใช้นวัตกรรมใหม่ในงานบริการตรวจวิเคราะห์ในเดือนพฤษภาคม-กันยายน 2561 จำนวน 2,365 ตัวอย่าง และขยายผลกับทุกตัวอย่างในเดือนพฤศจิกายน 2561 - กันยายน 2562 จำนวน 5,218 ตัวอย่าง เป็นพืชนำเข้า 373 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อการส่งออก 1,234 ตัวอย่าง และสุ่มตรวจติดตามเฝ้าระวัง 3,611 ตัวอย่าง วิเคราะห์ตัวอย่างเดือนตุลาคมจนถึงมกราคม 2563 จำนวน 619 ตัวอย่าง สามารถควบคุมระยะเวลาทดสอบภายใน 7 วันทำการ ได้ถึงร้อยละ 86

2. ผลงานได้รับการยอมรับเผยแพร่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการเกษตร เรื่องการพัฒนาเทคนิค Triplex Real-time PCR เพื่อตรวจคัดกรองข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรม ตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 (https://www.tci-thaijo.org/index.php/thaiagriculturalresearch/article/download/174460/124911/)

3. สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ ได้รับรางวัลผลงานวิจัยดีเด่น ประจำปี 2561 ประเภทงานด้านบริการวิชาการ ระดับชมเชย จากกรมวิชาการเกษตร เรื่อง การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์พืชและสินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 เพื่อการบริการอย่างมีประสิทธิภาพ

4. นำเสนอผลงานในการประชุม ASEAN GMF Testing Network ครั้งที่ 16 ณ ประเทศมาเลเซีย เมื่อวันที่ 24-25 เมษายน 2562 โดยมีผู้แทนประเทศสมาชิกอาเซียนเข้าร่วมประชุม จำนวน 20 คน

5. ได้รับการยอมรับจากบริษัทเมล็ดพันธุ์ชั้นนำของโลก โดยผู้เชี่ยวชาญจากสหรัฐอเมริกามาเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2562 และยอมรับนวัตกรรมการตรวจวิเคราะห์ โดยอนุมัติให้บริษัทเมล็ดพันธุ์เอเชีย จำกัด ส่งตัวอย่างเมล็ดพันธุ์ข้าวโพดให้ตรวจวิเคราะห์รับรอง แทนการส่งเมล็ดพันธุ์ไปตรวจที่ห้องปฏิบัติการต่างประเทศ นอกจากนี้กรมวิชาการเกษตร ได้รับการยอมรับความสามารถในการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืชและผลิตภัณฑ์พืชดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีหน่วยงานต่างๆ มาเยี่ยมชม และมีนักศึกษามาฝึกงานอย่างต่อเนื่อง ที่สำคัญคือได้จัดอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ของกรมปศุสัตว์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบและอาหารสัตว์ จำนวน 17 คน เมื่อวันที่26 มีนาคม 2562

ภาพที่ 5 งานบริการได้รับการยอมรับโดยการตรวจประเมินและหน่วยงานเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ

6. ผลสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการประจำปี 2562 ต่อกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วยการใช้นวัตกรรมใหม่ในการทดสอบเก็บผลสำรวจความพึงพอใจได้ 50 ฉบับ เป็นภาคเอกชน จำนวน 38 ฉบับ และภาครัฐ จำนวน12 ฉบับ พบว่าผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจต่อกระบวนการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีใหม่ ที่สามารถลดขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการจาก 12 วันทำการเหลือ 7 วันทำการ คิดเป็นคะแนนความพึงพอใจต่อนวัตกรรมใหม่ร้อยละ 96.8

5. ประโยชน์ที่ประชาชน/ผู้รับบริการได้รับจากโครงการ มีอะไรบ้าง

ประโยชน์ที่ได้รับจากการประกาศใช้เป็นวิธีทดสอบสำหรับงานบริการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ตรวจสินค้าพืชนำเข้า ส่งออก รับรองแปลง GAP และเฝ้าระวังการปะปนในประเทศ ประเมินผลความพึงพอใจจากผู้ใช้บริการต่อกรรมวิธีการทดสอบ การบริการ ลดขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินงานบริการตามคู่มือประชาชน
http://www.oic.go.th/FILEWEB/CABINFOCENTER2/DRAWER046/GENERAL/DATA0000/00000991.PDF

สร้างความเชื่อมั่นต่อระบบการควบคุมกำกับดูแลสินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรม สำหรับผู้รับบริการจากหน่วยงานประกอบด้วย ประชาชนทั่วไป เกษตรกร เจ้าหน้าที่ภาครัฐ บริษัทเอกชนที่เป็นหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ และผู้ประกอบการส่งออกสินค้าเกษตร ดังนี้

1. เจ้าหน้าที่ภาครัฐ: ใช้ในงานบริการตรวจวิเคราะห์พืชและสินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมก่อนการส่งออก กำกับดูแลพืชนำเข้า และการเฝ้าระวังการปนเปื้อนในพื้นที่เกษตรของประเทศ ตามพระราชบัญญัติกักพืชแทนวิธีเดิม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ห้องปฏิบัติการภาคเอกชนสามารถนำวิธี Multiplex Real-time PCR ไปใช้ในงานบริการตรวจวิเคราะห์พืชและสินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมก่อนการส่งออก ช่วยลดเวลาและต้นทุนค่าตรวจวิเคราะห์

3. ผู้ประกอบการส่งออก/นำเข้าสินค้าเกษตร มีความมั่นใจในการส่งออก/นำเข้าสินค้าของตนเอง ซึ่งเป็นการเพิ่มศักยภาพการส่งออกให้กับผู้ประกอบการส่งออก และภาคอุตสาหกรรมของประเทศไทย และเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้ประกอบการที่นำเข้าสินค้าเกษตรรวมไปถึงประชาชนหรือกลุ่มเกษตรกรที่อุปโภคสินค้าดังกล่าวด้วย

4. ประชาชนผู้บริโภคทั่วไป มีความมั่นใจต่อการดำเนินงานของภาครัฐในการควบคุมกำกับดูแลด้านความปลอดภัยอาหารของประเทศไทย

6. มีการประเมินผลการปรับปรุง/พัฒนา บริการ/งาน/โครงการที่เป็นทางการจากหน่วยงานเองหรือหน่วยงานภายนอกหรือไม่ ผลเป็นอย่างไร

มีการประเมินผลการพัฒนานวัตกรรมการตรวจวิเคราะห์ จากหน่วยงานต่างๆ ดังนี้

1. สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ ขยายผลการการตรวจวิเคราะห์คัดกรองด้วยนวัตกรรมใหม่ในงานบริการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืชนำเข้า ส่งออก และเฝ้าระวัง ปีละมากกว่า 5,000 ตัวอย่าง

2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจประเมินและให้การรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025 วิธี Multiplex Real-time PCR ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่

3. ผ่านการประเมินในการเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ กับหน่วยงานระหว่างประเทศ ได้แก่ USDA-GIPSA ประเทศสหรัฐอเมริกา และ KIMIA ประเทศมาเลเซีย

4. ผ่านการประเมินเป็นตัวชี้วัดการลดรอบวันทำงานของกรมวิชาการเกษตร ในการปรับปรุงกระบวนงานตามคู่มือประชาชน เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อรับรองพืชหรือสินค้าพืชที่มิได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

7. มีแนวทางการจัดการผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการอย่างไร

1. จัดการผลกระทบทางลบต่อความเชื่อมั่นในการทดสอบ ด้วยการควบคุมตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC17025 ซึ่งได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองทุกปี เพื่อคงรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง จัดให้มีขั้นตอนการประกันคุณภาพผลการทดสอบ ควบคุมคุณภาพผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำ และน่าเชื่อถือ ป้องกันความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้นระหว่างการทดสอบทุกขั้นตอน เฝ้าระวังความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ ปรับระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 การวิเคราะห์และบริหารจัดการความเสี่ยงและโอกาส ครอบคลุมปัจจัยที่อาจมีผลกระทบด้านบุคคล เครื่องมือ สภาพแวดล้อม การบริหารจัดการที่จะส่งผลต่อคุณภาพผลการทดสอบ

2. ควบคุมการตรวจวิเคราะห์สินค้าพืช ตามพระราชบัญญัติกักพืช โดยการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างพืชนำเข้า ส่งออก และเฝ้าระวังในประเทศ สร้างความเชื่อมั่นต่อการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามกฎหมาย

ประเด็นที่ 4 ความยั่งยืนของโครงการ

8. มีการดำเนินการ/แผนในการขยายผลโครงการไปยังหน่วยงานหรือพื้นที่อื่นๆ อย่างไร

นวัตกรรม“การตรวจวิเคราะห์คัดกรองพืชดัดแปลงพันธุกรรม”ที่เริ่มจากพัฒนาการตรวจวิเคราะห์คัดกรองข้าวโพดและถั่วเหลืองดัดแปลงพันธุกรรม เมื่อได้เป็นนวัตกรรมที่มีประสิทธิภาพสูง จึงได้นำมาถ่ายทอดให้กับบุคลากรที่เป็นเจ้าหน้าที่ทดสอบของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเจ้าหน้าที่ทดสอบมีความพึงพอใจ โดยเฉพาะเรื่องที่นวัตกรรมการทดสอบสามารถลดขั้นตอนการทำทดสอบซ้ำจากเดิมทำ 3 รอบเหลือเพียงรอบเดียว ทำงานได้รวดเร็วขึ้น จึงขยายผลสู่การทดสอบให้ครอบคลุมชนิดตัวอย่างกลุ่มพืชที่สำคัญ ได้แก่ ถั่วเหลือง ข้าวโพด ข้าว มะละกอ และผลิตภัณฑ์ของพืชดังกล่าว โดยทดสอบความใช้ได้ของวิธีตามข้อกำหนดของ ISO/IEC17025 ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO เมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2561 และมีแผนการขยายผลโครงการต่อเพื่อความยั่งยืน ดังนี้

1. ถ่ายทอดวิธีการตรวจวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการภาคเอกชนในประเทศ อาทิ ห้องปฏิบัติการกลาง (CLT), SGS, OMIC, Intertek, ALS และ AMARC ซึ่งเป็นเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับความสามารถตามภารกิจถ่ายโอนของกรมวิชาการเกษตร
2. ถ่ายทอดวิธีการตรวจวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการในภูมิภาคอาเซียน ผ่านทางเครือข่ายด้านการตรวจวิเคราะห์สินค้าอาหารดัดแปรพันธุกรรมอาเซียน (ASEAN Genetically Modified Food Testing Network) มีการประชุมร่วมกันทุกปี

3. มีแผนขยายผลนวัตกรรมการตรวจวิเคราะห์ ให้เป็นวิธีมาตรฐานของประเทศ โดยทำโครงการความร่วมมือ (MOU) ทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการภาครัฐของประเทศคือ ห้องปฏิบัติการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรวจวิเคราะห์สินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมตามภารกิจขององค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. เผยแพร่วีดีทัศน์ผลงานวิจัยดีเด่น http://www.doa.go.th/media/showthread.php?tid=89 และเป็นต้นแบบการพัฒนาเพื่อตรวจยีนจำเพาะพืชและสินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมสำหรับตรวจวิเคราะห์และจำแนกยีนพืชดัดแปลงพันธุกรรมเชิงคุณภาพในสินค้าพืชนำเข้าอื่นๆ อาทิ ข้าว ข้าวสาลี ถั่วเหลือง และข้าวโพด ดำเนินงานวิจัย ปี 2563 เพื่อขยายขอบข่ายการตรวจรับรองจำแนกยีนพืชต่อไป

9. อธิบายผลงานว่ามีความเชื่อมโยงกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน Sustainable Development Goals (SDGs) ขององค์การสหประชาชาติอย่างไร

นวัตกรรมเทคโนโลยีตรวจคัดกรองสินค้าพืชดัดแปลงพันธุกรรม ที่รวดเร็ว แม่นยำ ได้มาตรฐานมีความเชื่อมโยงกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืนขององค์การสหประชาชาติทั้งทางตรงและทางอ้อม ดังนี้

เป้าหมายที่ 2 การขจัดความยากจนสร้างความมั่นคงทางอาหารและขจัดความหิวโหยเนื่องจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมหรือพืชที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ช่วยแก้ปัญหาความขาดแคลนอาหาร สร้างรายได้ให้เกษตรกรสร้างความยั่งยืนของการผลิตพืชอาหารรองรับประชากรโลกที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจากข้อมูลคาดการณ์ขององค์การสหประชาชาติ ทำให้ประชากรโลกมีสุขภาพที่ดีขึ้นจากการบริโภคอาหารอย่างเพียงพอ และอาหารที่มีโภชนาการสูง การเข้าถึงและการเชื่อมโยงของเทคโนโลยี ทำให้เกิดการแสวงหาองค์ความรู้ จากความกังวลต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ทำให้เกิดการเรียนรู้เรื่องนวัตกรรมการตรวจวิเคราะห์

เป้าหมายที่ 8 ส่งเสริมการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจที่ยั่งยืน โดยส่งเสริมการแข่งขันทางการค้าระหว่างประเทศและการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจรองรับแผนการผลิตพืชอาหารอย่างยั่งยืน ด้วยความเชื่อมั่นต่อการตรวจสอบ และการควบคุมกำกับดูแลสินค้าเกษตร สินค้าจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และที่สำคัญพืชดัดแปลงพันธุกรรม