

บทคัดย่อ

การจัดทำระบบบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Assessment) ของระบบบริหารคุณภาพในโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี มีการดำเนินการโดยจัดทำคู่มือคุณภาพและการประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพใน 3 กรณีศึกษา ดังนี้ กรณีศึกษาที่ 1. การตรวจรับรองการติดตั้งและการตรวจรับรองการทำงานของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ (Purified water System) ซึ่งได้จำแนกจุดวิกฤตของระบบและใช้เครื่องมือ Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) มาประเมินความเสี่ยงของปัญหาในระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ทำให้สามารถระบุหัวข้อสำหรับการตรวจสอบในการตรวจรับรองการติดตั้งและการตรวจรับรองการทำงาน รวมทั้งผลการทดสอบเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับและไม่พบความเบี่ยงเบนเกิดขึ้น กรณีศึกษาที่ 2. การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและการสอบเทียบอุปกรณ์วัดหรืออุปกรณ์ประกอบของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ โดยได้จำแนกจุดวิกฤตของอุปกรณ์วัดหรืออุปกรณ์ประกอบของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์และดำเนินการบำรุงรักษาอุปกรณ์วัดหรืออุปกรณ์ประกอบตามกำหนดเวลาตามผลการประเมินความเสี่ยง พบว่าสามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ คิดเป็นร้อยละ 52 และกรณีศึกษาที่ 3. การตรวจรับรองการติดตั้งและการตรวจรับรองการทำงานของระบบอากาศอัดแห้ง (Compressed Dry Air System) ซึ่งได้จำแนกจุดวิกฤตของระบบและใช้เครื่องมือ Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) มาประเมินความเสี่ยงของปัญหาในระบบซึ่งทำให้สามารถระบุหัวข้อสำหรับการตรวจสอบในการตรวจรับรองการติดตั้งและการตรวจรับรองการทำงาน รวมทั้งผลการทดสอบเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับและไม่พบความเบี่ยงเบนเกิดขึ้น จากงานวิจัยฉบับนี้แสดงให้เห็นว่า ระบบบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพที่ประยุกต์ใช้ในงานระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์และระบบอากาศอัดแห้งเพื่อดำเนินการตรวจรับรองการติดตั้งและตรวจรับรองการทำงานของระบบนั้นสามารถช่วยระบุถึงปัญหาและจุดวิกฤตในระบบได้ และรวมถึงใช้เป็นแนวทางในการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาในระบบ นอกจากนี้ยังพบว่า สามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายในส่วนที่ไม่จำเป็นของระบบอีกด้วย

คำสำคัญ

ระบบบริหารคุณภาพ / การประเมินความเสี่ยง / ระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ / ระบบอากาศอัดแห้ง / การตรวจรับรองการติดตั้ง / การตรวจรับรองการทำงาน

Abstract

Quality Risk Assessment System in National Biopharmaceutical Facility (NBF), under King Mongkut's University of Technology Thonburi was established by a Quality Manual (QM) and applied for quality risk management in the three case studies. Case study No.1; Study of Installation Qualification (IQ) and Operational Qualification (OQ) of the Purified Water System was carried out the critical points of the system were identified using Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). Installation and operational qualification test results complied with the acceptance criteria without deviation. Case Study No.2; Maintenance and calibration of measurement devices or components of the Purified Water System and critical points of this system were identified, and measurement devices or components were maintained in a program based on risk assessment. The total cost of maintenance and calibration was reduced about 52%. Case Study No.3; For the study of Installation Qualification (IQ) and Operational Qualification (OQ) of Compressed Dry Air System, Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) tool was used to identify the critical points of this system. All of qualification test results were accepted according to the acceptance criteria with no deviation. After this research, Quality Risk Management System was not only to apply to Purified Water System and Compressed Dry Air System for installation and operational qualification purpose, but also to identify the critical points in the system for prevention of problems occurring in the system. In addition, the unnecessary cost of the maintenance and calibration was reduced by Quality Risk Management System approach.

Keywords

Quality System / Risk Assessment / Purified Water System / Compressed Dry Air System/
Installation Qualification/ Operational Qualification