

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ (Conclusions and Recommendations)

Decontamination system เป็นระบบที่ทำให้ปราศจากเชื้อหรือกระบวนการทำลายจุลินทรีย์ โดยระบบนี้ประกอบด้วยเครื่อง Autoclave ซึ่งเป็นการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนชื้นหรือไอน้ำ (Steam Sterilization or Moist Heat Sterilization) และเครื่อง Hot air oven การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง (Dry Heat Sterilization) เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำเป็นต้องมีการทำการตรวจสอบความถูกต้อง และการตรวจรับรองต่างๆ เพื่อยืนยันให้แน่ใจว่าเครื่องมือหรืออุปกรณ์มีความน่าเชื่อถือ สามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุได้อย่างมีคุณภาพ จึงมีการดำเนินงานโครงการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ Decontamination system ในระดับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ มีความเหมาะสมกับกระบวนการทำงาน และสามารถรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้

จากผลการประเมินความเสี่ยงของกระบวนการ การทำงาน และลักษณะเฉพาะของระบบ Decontamination system เพื่อระบุขั้นตอนวิกฤติ และหัวข้อที่จำเป็นต้องทำการตรวจรับรอง พบว่า ผลการประเมินความเสี่ยงของระบบ Decontamination system สามารถนำไปออกแบบโปรแกรมการบำรุงรักษาและการสอบเทียบ รวมถึงจัดทำโปรโตคอลการตรวจสอบประสิทธิภาพ (Performance Qualification) ของระบบการทำให้ปราศจากเชื้อ Decontamination system ประกอบด้วยเครื่อง Autoclave และ Hot Air Oven ในระดับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ

จากผลการศึกษาตามโปรโตคอลโครงการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ Decontamination system ในระดับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ พบว่าการทดสอบ Heat Distribution แบบ Empty Chamber และ Load Chamber, Heat Penetration และ Microbiological Challenge ด้วย Biological Indicator ผลทดสอบที่ได้ผ่านตามเกณฑ์การยอมรับทุกการทดสอบ

จากการดำเนินโครงการนี้ยังขยายผลออกไปถึงการพัฒนาระบบเอกสารตามมาตรฐาน GMP เพื่อการควบคุมคุณภาพ สำหรับการผลิตยาชีววัตถุและโปรตีนเพื่อการแพทย์ ทั้งในแง่ของการพัฒนาระบบ และการพัฒนาบุคลากรที่ยังมีจำกัด เพื่อขยายขีดความสามารถในการผลิตยาของประเทศได้ในอนาคต

จากประโยชน์ที่ได้รับนี้ สามารถพัฒนาต่อเนื่องไปสู่การใช้เป็นต้นแบบการสร้างองค์ความรู้ในการประเมินความเสี่ยงและการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องจักรให้กับเอกชน และองค์กรภาครัฐอื่น เพื่อรองรับความต้องการของอุตสาหกรรมยา ซึ่งต้องดำเนินการตาม GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554