

บทคัดย่อ

Decontamination system เป็นระบบที่ทำให้ปราศจากเชื้อหรือกระบวนการทำลายจุลินทรีย์ โดยระบบนี้ประกอบด้วยเครื่อง Autoclave ซึ่งเป็นการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนชื้นหรือไอน้ำ และเครื่อง Hot air oven การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ต้องมีการทำการตรวจสอบความถูกต้อง และการตรวจรับรองต่างๆ เพื่อยืนยันให้แน่ใจว่าเครื่องมือหรืออุปกรณ์มีความน่าเชื่อถือ จึงมีการดำเนินงานโครงการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ Decontamination system ในระดับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ มีความเหมาะสมกับกระบวนการทำงาน และสามารถรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ ขั้นตอนดำเนินงานจึงต้องเริ่มจากการประเมินความเสี่ยงของกระบวนการ การทำงาน และลักษณะเฉพาะของระบบ Decontamination system เพื่อระบุขั้นตอนวิกฤติ และหัวข้อที่จำเป็นต้องทำการตรวจรับรอง พบว่าผลการประเมินความเสี่ยงของระบบ Decontamination system สามารถนำไปออกแบบโปรแกรมการบำรุงรักษาและการสอบเทียบ รวมถึงจัดทำโปรโตคอลการตรวจสอบประสิทธิภาพ (Performance Qualification) ของระบบการทำให้ปราศจากเชื้อ Decontamination system ประกอบด้วยเครื่อง Autoclave และ Hot Air Oven ในระดับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ จากผลการศึกษาตามโปรโตคอล พบว่าการทดสอบ Heat Distribution แบบ Empty Chamber และ Load Chamber, Heat Penetration และ Microbiological Challenge ด้วย Biological Indicator ผลทดสอบที่ได้ผ่านตามเกณฑ์การยอมรับทุกการทดสอบ จากการดำเนินโครงการนี้ยังขยายผลออกไปถึงการพัฒนาระบบเอกสารตามมาตรฐาน GMP เพื่อการควบคุมคุณภาพ สำหรับการผลิตยาชีววัตถุและโปรตีนเพื่อการแพทย์ ทั้งในแง่ของการพัฒนาระบบ และการพัฒนาบุคลากรที่ยังมีจำกัด จากประโยชน์ที่ได้รับนี้ สามารถพัฒนาต่อเนื่องไปสู่การใช้เป็นต้นแบบการสร้างองค์ความรู้ในการประเมินความเสี่ยง และการตรวจรับรองความถูกต้องของเครื่องจักรให้กับเอกชนและองค์กรภาครัฐอื่น เพื่อรองรับความต้องการของอุตสาหกรรมยา

คำสำคัญ: ระบบการทำให้ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์, การตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ, การประเมินความเสี่ยง

Abstract

Decontamination system is a system that sterilization or disinfecting process. This system comprises Autoclave which is sterilized by Moist Steam Sterilization or Moist Heat Sterilization and Hot air oven which is sterilized Dry Heat Sterilization, which Tools and equipment is used in analysis for quality control of medicinal products must be performance qualification and verification to confirm that tools and equipment is reliable. There is performance qualification of decontamination system for quality control laboratory that is appropriate to the process and can guarantee the product quality. The procedures must start from the risk assessment of working process and the identity of the decontamination system to identify steps crisis. The result of risk assessment can be designed preventive maintenance plan, calibration plan and prepared performance qualification of decontamination system (autoclave & hot air oven) for quality control laboratory protocol. The results study of the empty chamber heat distribution and load chamber heat distribution, heat penetration and microbiological challenge with Biological Indicator showed all tests complied with acceptance criteria. This project has expanded to include the development of GMP compliant documentation for quality control that the production of biopharmaceutical and proteins for medical, both in terms of development system and personnel are scarce. The benefits from these developers can continue to use as the model for creating new knowledge in risk assessment and performance qualification of the machines these given the other private and public sector organizations, to accommodate the needs of the pharmaceutical industry.

Keywords: Decontamination system, Performance Qualification (PQ), Risk Assessment