

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