
การเสริมสร้างความเข้มแข็งระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของประเทศไทย ผ่านการเข้าร่วม WHO Prequalification Programme

สุรชนี เสวตศิลา

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ องค์การอนามัยโลกจัดทำโครงการ Prequalification of Quality Control Laboratories โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพตรวจยารักษาโรคเอดส์ มาลาเรีย และวัณโรค ที่หน่วยงานขององค์การสหประชาชาติจัดซื้อในโครงการ Prequalification Programme โดยประเมินห้องปฏิบัติการด้านการควบคุมคุณภาพยาตามเกณฑ์ของหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories) เพื่อพัฒนาขีดความสามารถ ห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาแห่งชาติ จึงยื่นขอการรับรองห้องปฏิบัติการต่อองค์การอนามัยโลกในเดือนกันยายน 2553 จากการประเมินเบื้องต้น ผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกให้ความเห็นว่าห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด มีศักยภาพและความพร้อมสามารถขอการรับรองได้ทันที สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกก่อน สำนักฯ จึงยื่นขอคำรับรองในขอบข่ายที่ได้รับคำแนะนำ และได้รับการตรวจประเมินจริงในระหว่างวันที่ 30 เมษายน - 2 พฤษภาคม 2555 ผลการตรวจประเมินสรุปว่า ไม่พบข้อบกพร่องในระดับวิกฤต (critical) แต่มีข้อสังเกตในระดับสำคัญ (major) 2 ข้อ และข้อสังเกตทั่วไป (other observations) จำนวน 9 ข้อ จากผลดังกล่าวทำให้นักฯ ปรับปรุงและพัฒนาระบบคุณภาพจนเป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ได้รับการรับรองเป็นแห่งแรกในกลุ่มประเทศสมาชิกเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ในปี 2555

บทนำ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีบทบาทอย่างสูงต่อการควบคุมคุณภาพยาภายในประเทศ โดยเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด⁽¹⁾ มีภารกิจที่สำคัญประการหนึ่งคือการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเภสัชภัณฑ์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพยาในท้องตลาด รวมถึงเฝ้าระวังเภสัชภัณฑ์ที่ต้องสงสัยว่ามีปัญหาด้านคุณภาพ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจในผลการตรวจวิเคราะห์ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้พัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025⁽²⁾ และได้รับการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานดังกล่าว จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 จนถึงปัจจุบัน⁽³⁾

ในปี พ.ศ. 2547 องค์การอนามัยโลกร่วมกับ United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), United Nations Children's Fund (UNICEF), United Nations Population Fund (UNFPA) ภายใต้การสนับสนุนของธนาคารโลก (World Bank) ได้จัดทำโครงการ Prequalification of Quality Control Laboratories เพื่อเพิ่มการเข้าถึงห้องปฏิบัติการในทวีปแอฟริกา ที่มีศักยภาพตรวจรักษาโรคเอดส์ มาลาเรีย และวัณโรค ที่หน่วยงานขององค์การสหประชาชาติจัดซื้อในโครงการ Prequalification Programme โดยการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการควบคุมคุณภาพยาที่สมัครเข้าร่วมโปรแกรม ตามมาตรฐานหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories)⁽⁴⁾ ต่อมาองค์การอนามัยโลกได้ขยายโครงการไปยังภูมิภาคอื่นๆ ของโลก สำหรับในกลุ่มประเทศสมาชิกเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (WHO South-East Asia region) มีห้องปฏิบัติการภาคเอกชนจำนวน 2 แห่งในประเทศอินเดีย ประเทศเดียวที่ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการควบคุมคุณภาพยาตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ส่วนประเทศในกลุ่มอาเซียนมีเพียงเวียดนามและสิงคโปร์ที่มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง⁽⁵⁾ แม้สำนักยาและวัตถุเสพติดจะได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการทดสอบ แต่หลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก เป็นแนวทางการปฏิบัติที่เฉพาะเจาะจงกับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ โดยแนวทางนี้ให้คำแนะนำเรื่องระบบการจัดการด้านคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ สารปรุงแต่งยา และเภสัชภัณฑ์ เพื่อให้ผลการทดสอบเชื่อถือได้ นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลกยังให้การสนับสนุนทางวิชาการแก่ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาแห่งชาติที่เข้าร่วมโครงการโดยออกค่าใช้จ่ายให้ เช่น การส่งผู้เชี่ยวชาญมาให้คำปรึกษา การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการและหลังจากได้รับการรับรองยังให้การสนับสนุนทางวิชาการอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้สำนักยาและวัตถุเสพติดพัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถ เพื่อดำเนินการตามนโยบายการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาในระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศ รวมถึงโครงการอื่นๆ ที่ร่วมดำเนินการกับองค์กรระดับนานาชาติได้อย่างมีประสิทธิภาพ และรองรับการก้าวสู่ประชาคมอาเซียนในปี 2558 และจากมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2554⁽⁶⁾ เห็นชอบในหลักการแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme ของกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับเป้าหมายในการได้รับการรับรอง WHO Pre-qualification of Quality Control Laboratories ดังนั้น สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาแห่งชาติ และเป็นศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยาขององค์การอนามัยโลก (WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Essential Drugs) จึงตระหนักถึงภารกิจเร่งด่วนในการขอรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกดังกล่าว บทความฉบับนี้กล่าวถึงขั้นตอนต่างๆ ที่สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการ ตั้งแต่การพัฒนาห้องปฏิบัติการ การขอการรับรอง การพัฒนา

การดำเนินงาน

1. จัดทำหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ ฉบับภาษาไทย

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ ฉบับภาษาไทยขึ้น⁽⁷⁾ โดยได้รับอนุญาตจากองค์การอนามัยโลก เพื่อเผยแพร่ให้บุคลากรของหน่วยงาน สามารถศึกษาและทำความเข้าใจกับเกณฑ์ต่างๆ ได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้ยังได้เผยแพร่บน website ขององค์การอนามัยโลก และเผยแพร่สู่ห้องปฏิบัติการด้านยาของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงโรงงานผลิตยาในประเทศ เพื่อให้นำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างกว้างขวาง

2. กระบวนการพัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการตรวจวิเคราะห์ยา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการพัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการตรวจวิเคราะห์ยาหลายด้านพร้อมกัน ดังนี้

2.1 การพัฒนาบุคลากร โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด นอกจากการพัฒนาทักษะด้านการตรวจวิเคราะห์แล้วยังส่งเสริมให้บุคลากรได้รับการอบรม ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 หลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ องค์การอนามัยโลก การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.2 ปรับปรุงอาคาร สถานที่ โดยได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้ในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ ติดตั้งอุปกรณ์เกี่ยวกับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ เช่น ฝักบัวฉุกเฉิน อุปกรณ์สำหรับล้างตา ปรับปรุงห้องเก็บสารเคมีให้ปลอดภัยและเป็นไปตามหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

2.3 ทบทวนระบบบริหารจัดการของสำนักฯ เพื่อพิจารณาผลการดำเนินงานที่ผ่านมา และกำหนดเป็นนโยบายที่จะขอการรับรองตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก และถ่ายทอดให้บุคลากรของหน่วยงานได้รับทราบและร่วมมือในการดำเนินการ

2.4 ปรับปรุงเอกสารในระบบคุณภาพได้แก่ คู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ องค์การอนามัยโลก และมาตรฐานการปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.5 ตรวจติดตามภายใน (internal audit) ตามเกณฑ์ของ ISO/IEC 17025:2005 และหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ องค์การอนามัยโลก เพื่อให้ทราบข้อบกพร่อง และแก้ไข

3. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญด้านเภสัชกรรมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 เป็นต้นมา⁽⁸⁾ ตามโปรแกรมแต่ละหน่วยงาน หน่วยงานในต่างประเทศที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ได้แก่

3.1 European Directorate for Quality of Medicines (EDQM) ประเทศฝรั่งเศส

3.2 International Pharmaceutical Federation ประเทศเนเธอร์แลนด์

3.3 External Quality Assessment Scheme ขององค์การอนามัยโลก

3.4 IFM Quality Services Pty Ltd ประเทศออสเตรเลีย

3.5 LGC Standards Proficiency Testing ประเทศอังกฤษ

4. จัดทำข้อมูลของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information File)

องค์การอนามัยโลกกำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่สนใจเข้าร่วมโครงการ Prequalification for Quality Control Laboratories ต้องจัดทำข้อมูลของห้องปฏิบัติการ ตามหัวข้อที่องค์การอนามัยโลกกำหนด⁽⁹⁾ ประกอบไปด้วย ข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ เช่น ชื่อ ที่อยู่ งานที่รับผิดชอบ การจัดการเอกสารและระบบคุณภาพที่ใช้ บุคลากร หน้าที่ ความรับผิดชอบและโครงสร้างแสดงความสัมพันธ์ของการปฏิบัติงาน การจัดการตัวอย่าง การจัดการวัสดุ สารเคมี และของเสียจากห้องปฏิบัติการ อาคาร สถานที่ แผนผังห้องปฏิบัติการต่างๆ เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ การจัดการเกี่ยวกับการทำสัญญา ข้อตกลงต่างๆ การจัดการกรณีที่เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบภายในหน่วยงาน การทดสอบความคงตัว (ถ้ามี) การทดสอบทางจุลชีววิทยา (ถ้ามี) และระบบน้ำในห้องปฏิบัติการ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้แสดงความจำนงค์เข้าร่วมโครงการ Prequalification for Quality Control Laboratories พร้อมขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลกเพื่อให้มาประเมินในเบื้องต้นถึงความพร้อมของสำนักฯ และให้คำแนะนำทางด้านวิชาการ 1 ครั้งในปีงบประมาณ 2554 และตรวจประเมินจริงในปีงบประมาณ 2555

ผล

จากการประเมินเบื้องต้นในระหว่างวันที่ 2 - 6 พฤษภาคม 2554 ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก ได้ประเมินห้องปฏิบัติการ 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด และกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ไม่พบข้อสังเกตระดับวิกฤต (critical) พบข้อสังเกตระดับสำคัญ (major) จำนวน 7 ข้อ และข้อสังเกตทั่วไป (other) 17 ข้อ ชนิดและจำนวนข้อสังเกตที่พบ (ตารางที่ 1 และ 2) และให้ความเห็นว่าห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด มีศักยภาพและความพร้อมสามารถขอการรับรองได้ สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ก่อนที่ยื่นขอรับการตรวจรับรอง

ตารางที่ 1 แสดงข้อสังเกตระดับสำคัญที่พบ

ลำดับที่	ชนิดของข้อสังเกตที่พบจากการตรวจประเมินเบื้องต้น	จำนวน (เรื่อง)
1	อาคาร สถานที่ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทางชีววิทยาควรปรับปรุงตาม WHO guideline on good practices for pharmaceutical microbiology laboratories	1
2	การจัดการเครื่องมือ ได้แก่ การกำหนด acceptance criteria, การบำรุงรักษาเครื่องมือ และการตรวจสอบอุณหภูมิตู้แช่แข็ง	3
3	การควบคุมสภาวะแวดล้อม ได้แก่ การควบคุมสภาวะแวดล้อม, การควบคุมการเปลี่ยนแปลง ก่อนการปฏิบัติงานในห้องตรวจการปราศจากเชื้อ	2
4	การจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ไม่มีมาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับการป้องกันข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์	1

ตารางที่ 2 ข้อสังเกตอื่นๆ

ลำดับที่	ชนิดของข้อสังเกตที่พบจากการตรวจประเมินเบื้องต้น	จำนวน (เรื่อง)
1	เอกสารในระบบคุณภาพ	6
2	การฝึกอบรม	1
3	การควบคุมคุณภาพน้ำในห้องปฏิบัติการ	1
4	การจัดการตัวอย่าง	2
5	การจัดการบันทึก	3
6	การจัดการสารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ	2
7	ความปลอดภัย	2

ดำเนินการแก้ไขข้อสังเกตตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ สำหรับการแก้ไขห้องปฏิบัติการชีววิทยา ต้องใช้เวลาและงบประมาณจำนวนมากสูงในการดำเนินการ จึงยื่นขอการรับรองใหม่เฉพาะห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพ เกล็ดขี้ผึ้งทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด และได้รับการตรวจประเมิน ในระหว่างวันที่ 30 เมษายน - 2 พฤษภาคม 2555 โดยผู้ตรวจประเมิน 2 คน ขององค์การอนามัยโลก ผลการตรวจประเมินสรุปได้ดังนี้

1. จุดแข็ง 2 ประการ คือ การดำเนินงานด้านผลิตสารมาตรฐานและระบบการควบคุม เอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ดี
2. ไม่พบข้อบกพร่องในระดับวิกฤต (critical) ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก
3. ผู้ตรวจประเมินให้ข้อสังเกตในระดับสำคัญ (major observations) จำนวน 2 ข้อ และข้อสังเกตในระดับทั่วไป (other observations) จำนวน 9 ข้อ (ตารางที่ 3 และ 4) ตามลำดับ

ตารางที่ 3 ข้อสังเกตระดับสำคัญจากการตรวจประเมินจริง

ลำดับที่	ชนิดของข้อสังเกตที่พบ	จำนวน (เรื่อง)
1	การจัดการบันทึกแรกของข้อมูล (original data)	1
2	การจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	1

ตารางที่ 4 ข้อสังเกตอื่นๆ จากการตรวจประเมินจริง

ลำดับที่	ชนิดของข้อสังเกตที่พบ	จำนวน (เรื่อง)
1	การจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	1
2	เอกสารในระบบคุณภาพ	4
3	การฝึกอบรม	1
4	การจัดการเครื่องมือ	1
5	การจัดการสารเคมี	1
6	ความปลอดภัย	1

จากข้อสังเกตของผู้ตรวจประเมินทั้ง 2 ครั้ง สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการปรับปรุงงานในระบบคุณภาพด้านต่างๆ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงรายละเอียดการปรับปรุงงานของสำนักงานและวัตถุเสพติดหลังการตรวจประเมิน

ลำดับที่	ข้อสังเกตที่พบ	การปรับปรุง
1.	การจัดการเครื่องมือ	1.1 จัดทำเกณฑ์การยอมรับของผู้ใช้ (user's acceptance criteria) ของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการวิเคราะห์เพื่อใช้ในการประเมินเครื่องมือ 1.2 จัดหาใบพาย (paddle) สำหรับเครื่องทดสอบการละลายตัวของยา ทดแทนของเดิมที่ตัวเคลือบแผ่นใบพายบางส่วนเริ่มหลุดร่อน จัดหาเครื่อง HPLC ทดแทนเครื่องมือที่มีอายุใช้งานมากกว่า 10 ปี
2.	การจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	2.1 ปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมและการทดสอบความถูกต้องของแผ่นงานที่ใช้คำนวณผล โดยโปรแกรม Excel ให้มีรายละเอียดครบถ้วน รวมถึงระบุชื่อแผ่นงาน (Excel spread-sheets) ที่ต้องควบคุมและกำหนดระยะเวลา ความถี่ในการทดสอบความถูกต้องของแผ่นงานเหล่านั้น 2.2 ปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงาน "Sample Analysis" เน้นย้ำความสำคัญของข้อมูลตั้งต้นและมีการป้องกันการลบข้อมูล รวมถึงการแก้ไข วันที่ เวลา ตั้งแต่ในระดับโปรแกรม Windows โดยกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูล 2.3 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน "Policy for Computer Users" กำหนดวิธีการปฏิบัติ แบ่งประเภทผู้ใช้ และกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูล 2.4 กำหนดนโยบายให้เครื่องมือ เช่น HPLC มีการบันทึก Audit trails ให้ครบถ้วน เพื่อสามารถตรวจสอบการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ 2.5 External hard disk ที่ใช้สำเนาข้อมูล (back up) ต้องติดฉลากแสดงสถานะและเก็บอย่างปลอดภัย 2.6 ดำเนินการทวนสอบความถูกต้องของโปรแกรมรับตัวอย่างของสำนักฯ อย่างสม่ำเสมอ
3.	การจัดการเอกสาร	3.1 ปรับวิธีปฏิบัติให้มีรายละเอียดที่ชัดเจนขึ้น เช่น การควบคุมเอกสาร การตรวจติดตามภายใน

ตารางที่ 5 แสดงรายละเอียดการปรับปรุงงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดหลังการตรวจประเมิน (ต่อ)

ลำดับที่	ข้อสังเกตที่พบ	การปรับปรุง
		3.2 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับวิธีปฏิบัติในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ วิธีการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ในตำรายา 3.3 ปรับแผนภูมิองค์กรในคู่มือคุณภาพให้มีรายละเอียดที่ครบถ้วน เช่น แสดงรายชื่อ ตำแหน่ง และสายการปฏิบัติงาน 3.4 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน “Out of Specification” (OOS) กำหนดเกณฑ์ในการปฏิบัติ ในการตัดสินใจ และการรายงานผลและจัดทำ List of OOSs และวิเคราะห์แนวโน้มสาเหตุการเกิด OOS 3.5 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการทบทวนรายงานผลการวิเคราะห์ “Report Review” 3.6 แก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน “General Procedure for Chromatography” สำหรับการทำ system suitability testing
4.	การรับตัวอย่าง	4.1 ปรับการให้หมายเลขวิเคราะห์ตัวอย่างให้ครอบคลุมทุกชนิดตัวอย่าง รวมถึง ตัวอย่างสำหรับการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างสำหรับงานวิจัย 4.2 เพิ่มรายละเอียดวิธีการดำเนินการในการรับตัวอย่างให้ชัดเจน
5.	การฝึกอบรม	5.1 ปรับมาตรฐานการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการฝึกอบรมทั้งผู้ปฏิบัติงานใหม่ ผู้โอนย้าย หรือการฝึกอบรมต่อเนื่อง 5.2 กำหนดวิธีการประเมินผลการฝึกอบรม โดยเฉพาะการฝึกปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการให้มีความชัดเจน
6.	การจัดการบันทึก	6.1 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานควบคุมแบบบันทึกต่างๆ ที่ใช้ ป้องกันนักวิเคราะห์ที่ผลการวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการไม่สามารถตรวจสอบได้ 6.2 ปรับปรุงวิธีการบันทึกข้อมูลการวิเคราะห์ โดยเพิ่มเรื่องการจัดการบันทึกต่างๆ ครอบคลุมบันทึกแรกของข้อมูล (original data) และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ถือปฏิบัติ 6.3 จัดทำแบบบรรยายลักษณะงานโดยให้ผู้ปฏิบัติงานลงนามรับรอง

ตารางที่ 5 แสดงรายละเอียดการปรับปรุงงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดหลังการตรวจประเมิน (ต่อ)

ลำดับที่	ข้อสังเกตที่พบ	การปรับปรุง
7.	การจัดการสารเคมี	7.1 กำหนดอายุสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ 7.2 กรณีที่สารเคมีหมดอายุ ให้เคลื่อนย้ายออกจากห้องปฏิบัติการ
8.	การควบคุมคุณภาพน้ำในห้องปฏิบัติการ	8.1 ปรับวิธีปฏิบัติการควบคุมคุณภาพน้ำในห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมตามตำรายาทุกฉบับที่ใช้อ้างอิง
9.	ความปลอดภัย	9.1 ลดปริมาณสารเคมีที่เก็บ จัดหาตู้เก็บเฉพาะสารไวไฟเพิ่ม 9.2 แยกเก็บถังแก๊สเป็นสัดส่วนและมีการป้องกัน เช่น รััดติดผนังอย่างแน่นหนา 9.3 ปรับปรุงห้องเก็บสารเคมี โดยปรับระบบไฟฟ้าป้องกันการเกิดประกายไฟ

วิจารณ์

ปัจจัยของความสำเร็จที่ทำให้ห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลกในครั้งนี้ ประกอบด้วย การที่ผู้บริหารให้ความสำคัญ ผลักดัน รวมถึงสนับสนุนทรัพยากรต่างๆ การเตรียมความพร้อมโดยการทำความเข้าใจกับเกณฑ์ต่างๆ การร่วมมือร่วมใจของบุคลากรสำนักเพื่อให้งานบรรลุวัตถุประสงค์ นอกจากนี้ในการขอการรับรอง องค์การอนามัยโลกให้การสนับสนุนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ของประเทศที่จะขอผู้เชี่ยวชาญมาตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการตรวจประเมินจริง การตรวจประเมินเบื้องต้นมีข้อดีคือผู้เชี่ยวชาญจะให้คำแนะนำต่างๆ ที่ช่วยในการตัดสินใจ และทำให้ห้องปฏิบัติการทราบแนวทางการประเมิน นอกจากนี้จากการดำเนินงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดที่ใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 มาเป็นเวลานานและผ่านการตรวจประเมินมาหลายครั้ง ทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถปรับตัวเพื่อรับการตรวจตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกได้ง่ายขึ้น เนื่องจากเกณฑ์ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ องค์การอนามัยโลก มีความคล้ายคลึงกันแตกต่างกันที่มาตรฐานขององค์การอนามัยโลกจะเน้นรายละเอียดที่เฉพาะเจาะจงกับห้องปฏิบัติการตรวจเภสัชภัณฑ์ นำเกณฑ์บางส่วนที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (good manufacturing practice, GMP) มาใช้ และที่แตกต่างจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 คือ กำหนดเกณฑ์เกี่ยวกับเรื่อง ความปลอดภัย (safety) อย่างชัดเจน เช่น กำหนดให้ติดตั้งอุปกรณ์เกี่ยวกับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเก็บหรือใช้วัตถุมีพิษหรือติดไฟง่าย การกำจัดของเสียอย่างปลอดภัย จากผลการตรวจประเมินเบื้องต้นและการตรวจประเมินจริง ทำให้สำนักยาและวัตถุเสพติดได้มีการเรียนรู้และพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับการควบคุมข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์และเรื่องความปลอดภัยของการจัดการสารเคมี โดยการควบคุมข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ สำนักฯ ได้ดำเนินการปรับปรุงไปในระดับหนึ่ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการประมวลผลการแปลผล ความปลอดภัยของข้อมูล ซึ่งขณะนี้บุคลากรสำนักได้ศึกษามาตรฐานที่เกี่ยวข้องใน 21 CFR PART 11⁽¹⁰⁾ และดำเนินการด้านงบประมาณเพื่อพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ดีขึ้น มีการปรับปรุงห้องเก็บสารเคมี เช่น ปรับระบบไฟฟ้าเพื่อป้องกันการเกิดประกายไฟ การจัดซื้อตู้เก็บสารเคมีเพิ่ม ลดการจัดเก็บ

สารเคมีในห้องปฏิบัติการ แต่งตั้งคณะกรรมการจัดการสารเคมีเพื่อจัดการเรื่องสารเคมีโดยเฉพาะ และดำเนินการด้านงบประมาณเพื่อปรับปรุงห้องเก็บสารเคมีให้เหมาะสมและปลอดภัยต่อไป

สรุป

การเข้าร่วมโครงการ Prequalification of Quality Control Laboratories ทำให้สำนักยาและวัตถุเสพติดได้พัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการ เช่น พัฒนาระบบการจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ การจัดการสารเคมี ได้ศึกษาและเรียนรู้แนวคิดจากผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงเรียนรู้แนวทางการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของหน่วยงานระดับนานาชาติ นอกจากนี้สำนักยาและวัตถุเสพติดยังได้รับความช่วยเหลือทางวิชาการจากองค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย ส่งผู้เชี่ยวชาญมาให้คำปรึกษา เพื่อปรับปรุงห้องปฏิบัติการตรวจเภสัชภัณฑ์ทางจุลชีววิทยา เพื่อให้สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองความสามารถตรวจเภสัชภัณฑ์ทางจุลชีววิทยาตามหลักปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลกต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ บุคลากรทุกท่านของสำนักยาและวัตถุเสพติดที่ได้ร่วมมือร่วมใจเพื่อให้การดำเนินการขอการรับรองบรรลุล่วงวัตถุประสงค์ ขอขอบคุณเภสัชกรหญิงโรจนา โกวิทพัฒน์พงศ์ เภสัชกรหญิงนันทนา สิทธิชัย และเภสัชกรหญิงสุศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล อดีตผู้อำนวยการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เภสัชกรหญิงเมตตา ตรีบำรุง อดีตผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา เภสัชกรหญิงนิดาพรณ เรื่องฤทธิพันธ์ ผู้อำนวยการของสำนักยาและวัตถุเสพติด ที่ให้คำปรึกษาผลักดันจนห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลกในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126 ตอนที่ 98 ก (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2552)
2. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. ศูนย์ข้อมูลการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. [ออนไลน์]. 2556; [สืบค้น 4 เมษายน 2556]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ URL: http://webdb.dmhc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LDMEM
4. WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. Forty-fourth report. WHO technical report series, No. 957. Geneva: World Health Organization; 2010.
5. World Health Organization. WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories Version: 26th Edition, 12 June 2013. [Online]. 2013; [cited 2013 August 31]; [18 screens]. Available from: URL: http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf
6. สำนักโฆษก สำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี สำนักนายกรัฐมนตรี. สรุปข่าวการประชุมคณะรัฐมนตรี 8 กุมภาพันธ์ 2554. [ออนไลน์]. 2554; [สืบค้น 9 กันยายน 2556]; [45 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ URL: <http://www.eppo.go.th/admin/cab/cab-2554-02-08.html#25>.

7. เยาวลักษณ์ วรรณะพิศิษฐ์ และคณะ. หลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก. นนทบุรี: สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2554.
 8. นิตาพรรณ เรืองฤทธินนท์. การพัฒนาระบบการผลิตวัสดุอ้างอิงยาและวัตถุเสพติดในประเทศไทย. ว กรมวิทย์ พ 2551; 50(4): 296-310.
 9. WHO guidelines for preparing a laboratory information file. WHO technical report series, No. 961. Geneva: World Health Organization; 2011. [Online]. 2011; [cited 2013 August 31]; [6 screens]. Available from: URL: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS961/TRS961_Annex13_LIF_english.pdf
 10. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Guidance for industry Part 11, electronic records; electronic signatures – scope and application. [Online]. 2013; [cited 2013 April 5]; [12 screens]. Available from: URL: http://www.21cfrpart11.com/files/fda_docs/part11_final_guidanceSep2003.pdf
-

Strengthening Quality System of National Pharmaceutical Control Laboratories of Thailand through participating in WHO Prequalification Programme

Suratchanee Savetsila

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences. Tiwanond Road, Nonthaburi 11000 Thailand.

ABSTRACT: The WHO prequalification of quality control laboratories aims to increase access to quality control laboratories that meet recommended international standards for the analysis of medicinal products in the Prequalification Programme HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis products. These products were used principally by United Nations agencies to guide their procurement decisions. The assessment of quality control laboratories was performed according to WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. In 2010, the Bureau of Drug and Narcotic, as national pharmaceutical control laboratory of Thailand, participated in the program in order to strengthen the quality system. During the first visit in 2011 for technical assistance, the WHO expert concluded that the Chemical and Physical Testing Section as well as the Reference Standards Centre were considered to be operating at a good level while the Biological Testing Section needed some improvements in laboratory premises prior to participating in the prequalification procedure. As recommended by the WHO expert, the inspection of both Chemical and Physical Testing Section and Reference Standard Center was conducted during 30 April – 2 May 2012. All non-compliances observed during the inspection included 2 major and 9 observations with no critical ones. It was concluded that the Bureau of Drug and Narcotic was considered to be operating at an acceptable level of compliance with WHO Good Practice for Pharmaceutical Quality Control Laboratories. After the corrective actions taken and planned were reviewed and approved, the Bureau of Drug and Narcotic was included in the WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories and was the first national pharmaceutical control laboratory in WHO South-East Asia region in this list.

Key words: strengthen the quality system, WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories, WHO List of Prequalified Laboratory