
การพัฒนากระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีวิเคราะห์

เอกลักษณ์ สงแทน กนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล และพันธวิทย์ นทกุล
สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ สถาบันชีววัตถุ ได้พัฒนาแนวทางปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่กำหนดแนวทางไว้อย่างเป็นระบบ โดยนำเข้าสู่ระบบคุณภาพที่มีการกำหนดรหัส รูปแบบ ขั้นตอนของการจัดทำแผน และรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ทำให้มีการดำเนินงานไปในรูปแบบเดียวกัน สามารถควบคุมขั้นตอนก่อนและหลังการตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ และเป็นมาตรฐานที่สามารถสอบกลับได้ ด้วยผลจากการพัฒนาระบบการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์จนได้วิธีปฏิบัติที่ดี และนำมาใช้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ได้ เป็นระยะ 14 ปีที่ผ่านมา ทำให้สถาบันชีววัตถุมีหลักฐานทางวิชาการที่ป้องกันความผิดพลาดจากการวิเคราะห์ด้วยวิธีที่ไม่เหมาะสมที่ใช้ตัดสินคุณภาพ มั่นใจในการไม่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบที่มีคุณภาพไม่เหมาะสม ช่วยในการสื่อสารให้เข้าใจตรงกันระหว่างสถาบันชีววัตถุที่เป็นหน่วยงานกลางของประเทศในการควบคุมคุณภาพชีววัตถุที่ใช้ในประเทศกับผู้ผลิต ผู้นำเข้าชีววัตถุ และยังรวมไปถึงการสื่อสารระหว่างผู้ประเมินและผู้รับการตรวจประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ

คำสำคัญ: การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์, การทวนสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์, วิธีวิเคราะห์

Corresponding author E-mail: ekalak.s@dmsc.mail.go.th

Received: 9 October 2020

Revised: 3 April 2021

Accepted: 23 April 2021

บทนำ

ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของวิธีวิเคราะห์ที่เป็นปัจจัยสำคัญที่ห้องปฏิบัติการจะพิจารณานำวิธีมาใช้ ตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ เช่น ยา วัคซีน เป็นต้น ด้วยผลการวิเคราะห์จะนำไปตัดสินคุณภาพ เพื่อปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้น การตรวจความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เป็นหัวข้อสำคัญที่กำหนดไว้ในตำรายาและระบบคุณภาพ เช่น ตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP) ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 17034:2016^(1, 2, 3) เป็นต้น รวมทั้งกำหนดไว้ในการควบคุมกำกับจากภาครัฐ ที่กำหนดให้ผู้ผลิตแสดงข้อมูล การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีที่ใช้เหมาะสมกับการตรวจผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ ไม่ว่าวิธีเหล่านั้นจะเป็นวิธีมาตรฐานที่บันทึกไว้และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล (compendial) เช่น ตำรายา เอกสารทางวิชาการขององค์การอนามัยโลก เป็นต้น ต้องผ่านการทวนสอบความถูกต้อง (method verification) หรืออาจเป็นวิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน (non-compendial) ต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง (method validation) ตามแนวทางสากล^(4, 5, 6) ดังนั้นก่อนนำวิธีวิเคราะห์ใดๆ ไปใช้ ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี หัวใจสำคัญ คือ การวิเคราะห์ปัจจัย (parameters) ที่แสดงถึงความสามารถของวิธี (method performance)⁽⁶⁾ ที่จะให้ผลวิเคราะห์ที่ถูกต้องเชื่อถือได้ ซึ่งเป็นการดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนและแปลผลทางสถิติอย่างถูกต้องตามหลัก วิชาการและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์นี้ถูกนำมาประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ ในระบบคุณภาพด้วย⁽⁷⁾

ด้วยความสำคัญของการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ จึงมีตำราและคู่มือที่ให้ความรู้ คำแนะนำ ในการเลือกปัจจัยเพื่อศึกษาตามชนิดของวิธีวิเคราะห์⁽⁶⁾ ในขณะที่การให้ได้มาซึ่งวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมเป็นกิจกรรม ที่กำหนดไว้ในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องบันทึกเป็นเอกสารเพื่อการรับรองในระบบคุณภาพต่างๆ ของหน่วยงาน จากการเข้าร่วมในคณะตรวจประเมินของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พบว่ามีการพัฒนาวิธีใน ห้องปฏิบัติการในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีการปฏิบัติที่แตกต่างกัน บุคลากรไม่ทราบจะเริ่มต้นอย่างไร ไม่ทราบ แนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม และยังไม่เป็นระบบ เช่น ไม่จัดทำเป็นเอกสารในระบบคุณภาพ เป็นต้น อย่างไรก็ตามไม่พบ แนวทางที่แนะนำขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์อย่างเป็นระบบในเอกสารตำราใดๆ

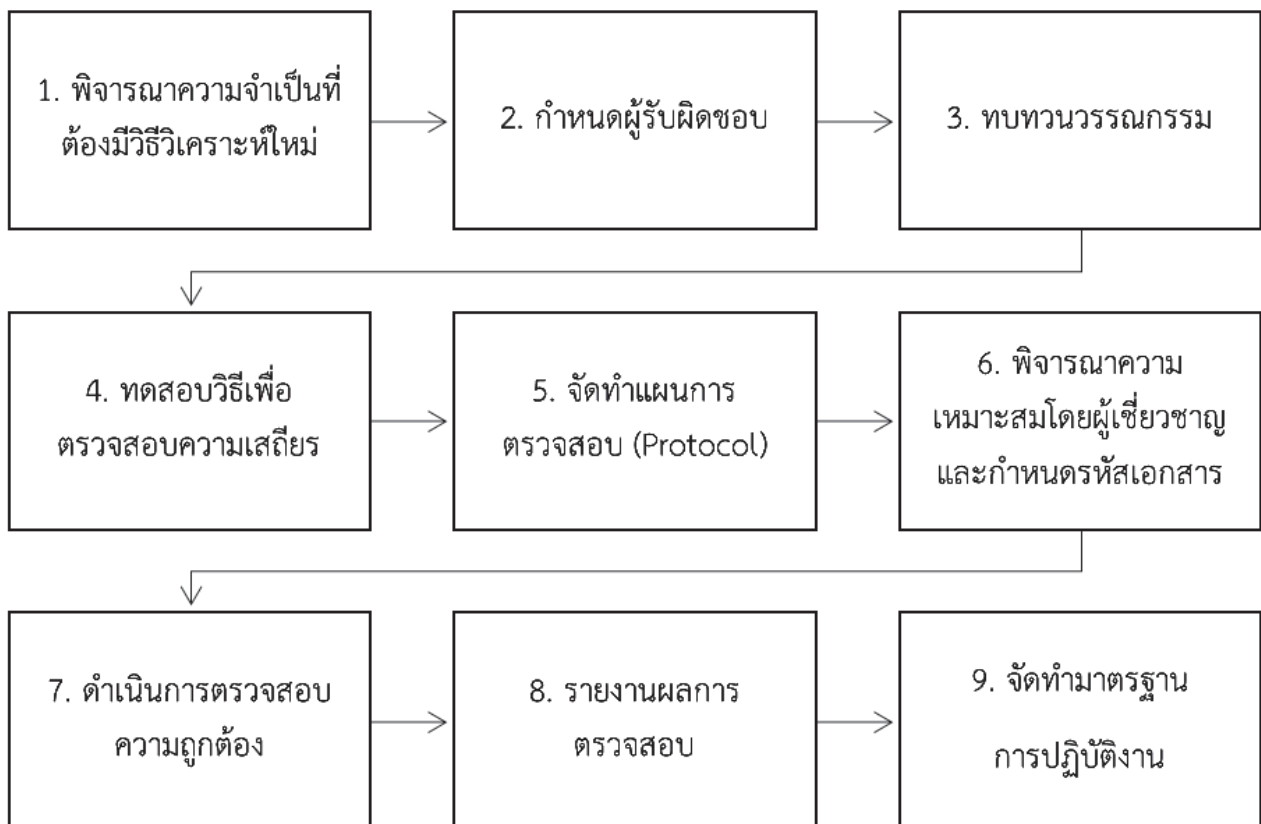
จากประสบการณ์ของบุคลากรของสถาบันชีววัตถุที่ได้รับการอบรมจากต่างประเทศ และมีโอกาสร่วม ในทีมตรวจประเมินระบบคุณภาพขององค์การอนามัยโลก และ Good Manufacturing Practice (GMP) จึงได้นำ ประสบการณ์เหล่านั้นมาประยุกต์ใช้และพัฒนากระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการสถาบัน ชีววัตถุให้บุคลากรปฏิบัติให้อย่างสอดคล้องกัน โดยได้ดำเนินการอย่างเป็นทางการเป็นระบบตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 จนถึงปัจจุบัน และพบว่าเป็นการปฏิบัติที่ดี สามารถสร้างความเชื่อมั่นและยอมรับในการตรวจประเมินทั้งจากทีมตรวจประเมินในระดับ ประเทศ ภูมิภาค และสากล ดังนั้นคณะผู้เขียนจึงได้จัดทำบทความนี้เพื่อนำเสนอระบบการตรวจสอบความถูกต้องของ วิธีวิเคราะห์ที่เป็นแนวทางปฏิบัติที่ดี (best practice) เพื่อเป็นแนวทางให้ห้องปฏิบัติการอื่นนำมาปรับใช้และเป็นไป ตามระบบคุณภาพ ซึ่งเนื้อหาในบทความนี้จะไม่ครอบคลุมถึงการเลือกปัจจัยที่นำมาใช้ตรวจสอบความถูกต้องและ ค่าสถิติสำหรับการแปลผล

วิธีการ

การดำเนินงานนี้เป็นกรรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพแบบรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง (retrospective study) จากผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์วัคซีน ผลิตภัณฑ์จากพลาสมาและน้ำยา วินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา และชีววัตถุอื่นๆ ในสถาบันชีววัตถุ ช่วงเวลาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2550 ถึงปัจจุบัน รวม 14 ปีที่ผ่านมา ส่วนใหญ่นำวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพและปริมาณ จากตำรายาสากล/

องค์การอนามัยโลก มาทวนสอบตามหลักเกณฑ์ของ International Conference on Harmonization (ICH) และข้อกำหนด ISO/IEC 17025 โดยแนวทางดำเนินงานที่ได้มาซึ่งความสำเร็จจากการดำเนินการอย่างเป็นระบบสากล ดังแสดงในภาพที่ 1 รายละเอียด ดังนี้

1. การพิจารณาความจำเป็นที่ต้องมีวิธีวิเคราะห์ใหม่ ซึ่งต้องกำหนดผู้รับผิดชอบเพื่อดำเนินการ
2. ทบทวนวรรณกรรมมีข้อมูลเกี่ยวข้องกับวิธีวิเคราะห์เพื่อเลือกวิธีเบื้องต้นที่เหมาะสมกับการนำมาใช้ในตัวอย่างที่จะตรวจวิเคราะห์
3. ทดลองวิเคราะห์ด้วยวิธีนั้นเพื่อตรวจสอบความเสถียรของวิธี และความเป็นไปได้ที่จะนำมาใช้ เพื่อให้ได้สภาวะเบื้องต้นของวิธีนั้น ๆ และเป็นการเตรียมความพร้อมของสถานที่ วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือที่มีอยู่
4. เมื่อวิธีมีความเหมาะสม ผู้รับผิดชอบต้องจัดทำแผนการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (validation protocol) ตามหัวข้อแสดงในตารางที่ 1 โดยต้องผ่านการพิจารณาความเหมาะสมและถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยผู้เชี่ยวชาญของหน่วยงานที่แต่งตั้งเป็นผู้มีความชำนาญ และเกี่ยวข้องของวิธี ได้แก่ ด้านเคมีและชีวเคมี ด้านชีววิทยา และอื่น ๆ ตามความจำเป็น จากนั้นเสนอผู้อำนวยการเพื่ออนุมัติให้ดำเนินการ ซึ่งเอกสารดังกล่าวมีความสอดคล้องตามระบบคุณภาพ
5. ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในพารามิเตอร์ที่ระบุไว้ในแผนการตรวจสอบความถูกต้อง
6. จัดทำรายงานเพื่อแสดงผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (validation report) ดังแสดงในตารางที่ 2 พิจารณาวีธีการวิเคราะห์ดังกล่าวมีความเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นวิธีมาตรฐานของสถาบันเพื่อจัดทำเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) และต้องชี้แจงกรณีมีการเบี่ยงเบนไปจากแผนการตรวจสอบความถูกต้อง



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

ตารางที่ 1 เนื้อหาในแผนการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

เนื้อหาที่สำคัญ	คำอธิบาย
1. จุดประสงค์ (Purpose)	ระบุจุดประสงค์และอธิบายเหตุผลความจำเป็นของการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีที่เลือกมานี้ เช่น เพื่อต้องการวิธีที่รวดเร็วสะดวกมากขึ้น หรือเนื่องจากการเปลี่ยนกฎระเบียบ เป็นต้น
2. หลักการของวิธีวิเคราะห์ (Principle of test method)	อธิบายหลักการของวิธีวิเคราะห์ อาจมีภาพหรือแผนภูมิประกอบคำอธิบาย
3. เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์หลัก (Main materials and equipment)	ระบุเฉพาะรายการเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์หลักที่ใช้ รวมทั้งชนิด ยี่ห้อของสารเคมี น้ำยาทดสอบที่จำเพาะหรือจำเป็นต้องระบุ เช่น ยี่ห้อชุดทดสอบ
4. ตัวอย่างและสารมาตรฐาน (Sample and reference material)	ให้รายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างที่จะนำมาศึกษา เช่น จำนวนหรือชนิดและสารมาตรฐาน
5. วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Validation procedures)	ระบุปัจจัยที่ศึกษา และอธิบายโดยละเอียดถึงวิธีดำเนินการของแต่ละปัจจัย เกณฑ์การยอมรับผล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล
6. เอกสารอ้างอิง (References and applicable documents)	ระบุหมายเลขและชื่อ SOP ที่เกี่ยวข้อง ชื่อเอกสารอ้างอิง และเอกสารใด ๆ ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำ protocol
7. รายละเอียดอื่น (Attachments)	- ให้แนบวิธีวิเคราะห์ที่ได้ศึกษาสถานะที่เหมาะสม และพร้อมสำหรับการนำมาตรวจสอบความถูกต้องโดยละเอียด - เนื้อหาอื่นที่จำเป็น นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน protocol

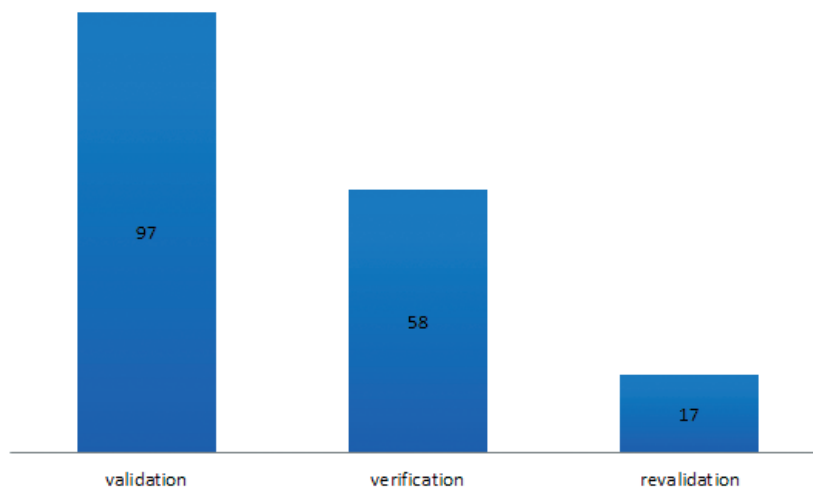
ตารางที่ 2 เนื้อหาในรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

เนื้อหาที่สำคัญ	คำอธิบาย
1. ผลการตรวจสอบความถูกต้องและวิเคราะห์ (Validation results and analysis)	สรุปผลการศึกษาความถูกต้องและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติตามเกณฑ์ยอมรับที่กำหนดไว้ใน protocol
2. สรุปผลการศึกษา (Conclusion)	บอกถึงผลของการศึกษาว่าเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับและสถิติอย่างไร บอกถึงผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ว่าวิธีมีความเหมาะสมสามารถนำไปใช้ตามความต้องการได้หรือไม่ ระบุสิ่งที่ควรศึกษาต่อไป (ถ้ามี)

การอนุมัติในการศึกษาแผนและผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี จะต้องผ่านการอนุมัติตามลำดับขั้น ตั้งแต่หัวหน้ากลุ่ม ผู้เชี่ยวชาญที่สถาบันแต่งตั้งขึ้น โดยเป็นผู้มีความสามารถในด้านเคมีและชีวเคมี หรือชีววิทยา ผู้จัดการคุณภาพ และผู้อำนวยการ

ผล

จากการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ของสถาบันชีววัตถุในรอบ 14 ปีที่ผ่านมา (ปี 2550-2563) มีการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี จำนวน 97 วิธี โดยมีวัตถุประสงค์การดำเนินงาน ประกอบด้วย วิธีการตรวจวิเคราะห์ความแรง การตรวจวิเคราะห์ความเป็นเอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ การตรวจสอบคุณลักษณะและปริมาณสาร การตรวจสอบความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อโรคและสารปนเปื้อน และการตรวจสอบเพื่อประเมินชุดน้ำยาวินิจฉัยโรคที่ติดต่อทางเลือด (In vitro diagnostic test kit) นอกจากนี้แนวทางดังกล่าวได้ขยายผลไปสู่แนวทางปฏิบัติในการทวนสอบความถูกต้องของวิธีโดยใช้ระบบเดียวกัน ส่งผลให้ดำเนินการในการทวนสอบวิธี จำนวน 58 วิธี และการตรวจสอบซ้ำ (revalidation) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องมือ สารเคมี หรือนักวิเคราะห์ เป็นต้น จำนวน 17 วิธี ดังแสดงในภาพที่ 2 และตารางที่ 3



ภาพที่ 2 ประเภทของวิธีวิเคราะห์ของสถาบันชีววัตถุที่ดำเนินการในระหว่างปี 2550-2563

ตารางที่ 3 ชนิดของวิธีวิเคราะห์ของสถาบันชีววัตถุที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องในระหว่างปี 2550-2563

วัตถุประสงค์การดำเนินงาน	จำนวนวิธี
1. ความแรงของชีววัตถุ	43
2. เอกลักษณ์และคุณลักษณะ	26
3. องค์ประกอบและปริมาณสาร	32
4. ความปลอดภัยและสารปนเปื้อน	17
5. เปลี่ยนเครื่องมือรุ่นใหม่	9
6. วิธีสำหรับการประเมินชุดน้ำยาวินิจฉัยโรคที่ติดต่อทางเลือด	9
รวม	172

หากเกิดเบี่ยงเบนไปจากแผนการตรวจสอบความถูกต้องที่กำหนดไว้ จะต้องมีการชี้แจงกรณีมีการเบี่ยงเบนไปจากแผนฯ ตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ตัวอย่างการเบี่ยงเบนจากแผนการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

ประเด็นที่ขอเบี่ยงเบน	สาเหตุ
ตัวอย่างหรือสารมาตรฐาน	- ตัวอย่างหรือสารมาตรฐานปริมาณไม่เพียงพอขอลดการทำซ้ำ - เพิ่มจำนวนตัวอย่างที่นำมาทดสอบอีก 1 รุ่น เนื่องจากมีการนำเข้าเพิ่ม
การทดสอบความคงทน	ผู้ผลิตไม่สามารถทำการทดสอบร่วม คงไว้เฉพาะนักวิเคราะห์ 2 คน
การทดสอบความจำเพาะ	ในหัวข้อการทดสอบความจำเพาะ ขอเบี่ยงเบนใช้ชนิดตัวอย่างอีกชนิดหนึ่งที่มีความใกล้เคียงกับตัวอย่างจริงมากกว่าชนิดที่กำหนดไว้ในแผน
การตรวจสอบความถูกต้อง	- ใช้วิธีการทดสอบ trueness แทน spiking เนื่องจากสารมาตรฐานที่ทราบค่าแน่นอนมีปริมาณน้อย ไม่เพียงพอต่อการทดสอบแบบ spiking - ขอแก้ไข %recovery จาก 90-110% เป็น 80-120% เพื่อให้ตรงตามเอกสารอ้างอิงซึ่งให้เป็นไปตามความเข้มข้นของปริมาณสารที่จะทดสอบ

วิจารณ์

แนวทางปฏิบัติอย่างเป็นทางการเป็นขั้นตอนในการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่ได้กำหนดแนวทางไว้อย่างเป็นทางการ โดยนำเข้าสู่ระบบคุณภาพที่มีการกำหนดรหัส รูปแบบ ขั้นตอนของการจัดทำแผน และรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีนั้น ทำให้มีการดำเนินงานไปในรูปแบบเดียวกัน สามารถควบคุมขั้นตอนก่อนและหลังการตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ และเป็นมาตรฐานที่สามารถสอบกลับได้

สำหรับขั้นตอนการศึกษาสถานะการทดสอบที่เหมาะสมนั้น เนื่องจากก่อนการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี จำเป็นต้องมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีความพร้อมทั้งเครื่องมือสำคัญและวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็น และเป็นการทดลองใช้วิธีที่เลือกมานั้นว่าสถานะการทดสอบ เช่น อุณหภูมิ ความเข้มข้นของน้ำยา ช่วงเวลาการบ่ม มีความเหมาะสมเพียงใดที่สำคัญ คือ วิธีมีความเสถียรเพียงพอที่จะนำมาตรวจสอบความถูกต้องของวิธีเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานต่อไป หากพบว่าไม่เหมาะสมและนำไปใช้ จะทำให้ต้องเสียทรัพยากรและเวลาในการทดสอบ ซึ่งหลายครั้งพบว่าการไม่ทดสอบสถานะของวิธีก่อน แม้นำไปตรวจสอบความถูกต้องแล้วและมีค่าสถิติที่ดี แต่เมื่อนำไปใช้ทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพจริงกลับได้ค่าไม่ถูกต้อง ดังนั้นในแนวทางปฏิบัติขั้นตอนนี้จึงมีความสำคัญ

เมื่อสามารถคัดเลือกได้วิธีที่มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการนำไปใช้แล้ว การจัดทำแผนการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีจะเป็นกรอบแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องซึ่งระบุถึงพารามิเตอร์ที่ต้องศึกษา ค่าสถิติ และเกณฑ์การตัดสินผลที่เหมาะสม และการกำหนดบุคลากรในหน่วยงานที่มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญในเทคนิคเหล่านั้น จะช่วยให้ได้แผนการตรวจสอบถูกต้องตามหลักวิชาการ และยังเป็นเอกสารที่บันทึกไว้เป็นหลักฐานในระบบคุณภาพ เนื่องจากมีการกำหนดรหัสของเอกสาร การรับรองโดยผู้จัดการคุณภาพ และผู้บริหาร เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี รวมทั้งรายงานที่จัดทำขึ้นหลังเสร็จสิ้นตามแผนจะมีรหัสเอกสารกำกับเช่นกัน อย่างไรก็ตามในการดำเนินงานมีโอกาสที่จะไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้ด้วยสาเหตุบางประการ หากเป็นเรื่องที่ยอมรับได้รายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์นั้นก็จะได้รับการรับรองในระบบคุณภาพ โดยวิธีที่ผ่านการตรวจสอบนี้ จะถูกกำหนดให้เป็นวิธีมาตรฐานเพื่อใช้ตรวจและปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ต่างๆ จะเห็นได้ว่ามีผู้จัดการที่ครอบคลุมผู้เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานอย่างเป็นทางการ นอกจากการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สำหรับวิธีใหม่แล้ว

ระบบการจัดการนี้ยังครอบคลุมการทวนสอบของวิธีวิเคราะห์ (method verification) เมื่อเลือกวิธีจากตำรายาต่าง ๆ และการทดสอบซ้ำ (re-validate/re-verify)

ผลจากการพัฒนาระบบการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์นี้อย่างต่อเนื่องจนได้วิธีปฏิบัติที่ดี และนำมาใช้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ได้ 172 วิธี ในเวลา 14 ปีที่ผ่านมา ทำให้สถาบันชีววัตถุมีหลักฐานทางวิชาการที่ป้องกันความผิดพลาดจากการวิเคราะห์ด้วยวิธีที่ไม่เหมาะสมที่ขัดตลนคุณภาพ มั่นใจในการไม่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบที่ผลิตจากโรงงานระดับโลก แต่อาจมีคุณภาพของร่นนั้นไม่เหมาะสม ช่วยในการสื่อสารให้เข้าใจตรงกันระหว่างสถาบันชีววัตถุที่เป็นหน่วยงานกลางของประเทศในการควบคุมคุณภาพชีววัตถุที่ใช้ในประเทศ⁽⁸⁾ กับผู้ผลิต ผู้นำเข้าชีววัตถุ และยังรวมถึงการสื่อสารระหว่างผู้ประเมินและผู้รับการตรวจประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการในระบบคุณภาพจาก WHO ISO/IEC 17025: 2017 และ ISO 17034: 2016 หรือระบบมาตรฐานสากลอื่น ๆ จากความน่าเชื่อถือนี้ ทำให้องค์การอนามัยโลกและหน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐอื่น ๆ เช่น บังกลาเทศ อินเดีย ขอส่งตรวจตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อนำผลที่ได้ไปประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของชีววัตถุ

สรุป

การพัฒนาระบบการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุได้พัฒนาขึ้นนี้เป็นระบบที่ก่อให้เกิดแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานที่ทุกห้องปฏิบัติการ ในสถาบันชีววัตถุได้ยึดถือปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน ซึ่งห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และห้องปฏิบัติการงานวิจัยต่างๆ สามารถนำระบบนี้ไปใช้ได้ เพื่อให้ได้วิธีวิเคราะห์ที่เชื่อถือได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานและทรัพยากรเพื่อการศึกษาครั้งนี้ และช่วยให้การดำเนินงานสำเร็จได้ด้วยดี และขอขอบคุณนางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์ อดีตผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ ที่ให้คำปรึกษาด้านวิชาการ

เอกสารอ้างอิง

1. United States Pharmacopeial Convention. U.S. pharmacopeia national formulary: USP42-NF37. Rockville, Md.: United States Pharmacopeial Convention; 2019.
2. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 3rd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
3. ISO 17034:2016. General requirements for the competence of reference material producers. 2nd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2016.
4. Ho K, Afssaps F. Control of biological. [online]. 2011; [cited 2021 Feb 8]; [29 screens]. Available from: URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC500107827.pdf.

5. Food and Drug Administration. Analytical procedures and methods validation for drugs and biologics: guidance for industry. [online]. 2015; [cited 2020 May 5]; [18 screens]. Available from: URL: <https://www.fda.gov/media/87801/download>.
 6. International Conference on Harmonization (ICH). ICH Q2(R1) Validation of analytical procedures: text and methodology. [online]. 2005; [cited 2020 May 5]; [17 screens]. Available from: URL: [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/Q2\(R1\).pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/Q2(R1).pdf).
 7. World Health Organization. Guidelines on validation – appendix 4: analytical method validation. [online]. 2016; [cited 2020 May 5]; [11 screens]. Available from: URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Guideline_Validation_AnalyticalMethod-ValidationQAS16-671.pdf?ua=1.
 8. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก (วันที่ 28 ธันวาคม 2552). หน้า 70.
-

Development of the System for Validation of Testing Methods

Ekalak Songtan Kanitta Phuwanartnaranubarn and Puntawit Natakul

Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand

ABSTRACT The Institute of Biological Products (IBP) has developed a guideline for method validation of testing methods which is imposed systemic direction into quality system creating codes, format, protocol of planning and report of method validation of testing. Therefore, there is the same operation that can control pre- and post-steps of method validation of testing, and it can also be the standard for traceability. As a result, the IBP has good standard operating procedures implemented for method validation of testing. The system has been developed for 14 years, thus the IBP has academic evidences that can prevent errors of testing with inappropriate methods for decision making of product quality that the disqualified products will not be released. The system will support the communication of the IBP which is the National Control Laboratory for controlling biological products and stakeholders, such as manufacturer and importer to understand correctly for all topics. Also, it can be useful for communication between auditors and auditees in laboratory competency assessment.

Keywords: Method validation, Method verification, Testing method



ใบสมัครเป็นสมาชิก วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

อาชีพ.....

โทรศัพท์.....

ต้องการรับ วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เวลา 1 ปี (4 ฉบับ) เป็นเงิน 200.- บาท

ตั้งแต่ปี.....

พร้อมนี้ได้ส่ง ธนาคัตติ ตัวแลกเงินไปรษณีย์

เงินสด

ส่งจ่าย นางสาวน้ำฝน น้อยประเสริฐ
ห้องสมุดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ซอยโรงพยาบาลบาราศนราตूर ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0-2589-9850-8 ต่อ 99339
E-mail.....

ส่งจ่าย ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข รหัสไปรษณีย์ 11000

