

## โครงการสัมมนาหลักสูตร “Contamination Control in a Pharmaceutical GMP Environment”

### ๑. หลักการและเหตุผล

“การปนเปื้อน” (contamination) หมายถึง การที่มีสิ่งไม่พึงประสงค์ในวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือในสิ่งแวดล้อมโดยแบ่งประเภทของการปนเปื้อนออกเป็น ๓ ประเภท คือ การปนเปื้อนทางเคมี (Chemical Contamination หรือ Cross Contamination) การปนเปื้อนทางกายภาพ (Physical Contamination) และการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ (Microbiological Contamination หรือ Biocontamination)

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ โดยใช้แนวทางตาม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ได้ให้ความสำคัญกับการป้องกันผลิตภัณฑ์จากการปนเปื้อนเป็นอย่างมากโดยได้กำหนดมาตรการป้องกันและแนวทางควบคุมการปนเปื้อนเข้าไปในผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความเสี่ยงน้อยที่สุดที่จะก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยแนวทางดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพที่ทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีการผลิตและควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานและตรงตามที่กฎหมายกำหนดไว้ รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัย และไม่ก่อกมลพิษสู่สิ่งแวดล้อม

โดยแบ่งเป็นมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากบุคลากร เช่น ฝีกอบรม การเข้าสถานที่ผลิต ควบคุมคุณภาพ สุขอนามัยส่วนบุคคล เครื่องแต่งกาย วิธีการทำงาน พฤติกรรมของบุคลากร มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากอาคารสถานที่และ เครื่องมือ เช่น การออกแบบอาคารสถานที่ การบำรุงรักษา การป้องกันสัตว์แมลงและมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) เป็นการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน

### ๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการผลิตยาทราบถึงแนวทางในการลดการปนเปื้อนในระหว่างกระบวนการผลิตและสิ้นสุดกระบวนการผลิต และสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

๒.๒ เพื่อส่งเสริมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ลดการเกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความเสี่ยงน้อยที่สุดที่จะก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

### ๓. กลุ่มเป้าหมาย

ข้าราชการ นักวิชาการ และผู้ปฏิบัติงานของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จำนวน ๓๐ คน

### ๔. วันเวลา และสถานที่จัดสัมมนา

ระหว่างเดือนมกราคม - กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ จำนวน ๑ วัน ณ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

#### ๕.วิธีการสัมมนา/หลักสูตรการสัมมนา

บรรยาย แลกเปลี่ยน ตลอดจนเรียนรู้ในกลุ่มผู้เข้าร่วมสัมมนา

#### ๖.วิทยากร

วิทยากรจากภาคเอกชนจำนวน ๑ คน

#### ๗.รายละเอียดหลักสูตร

๗.๑การป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการผลิต (prevention of cross-contamination during production and processing preparations)

##### วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรการป้องกันและแนวทางควบคุมการปนเปื้อน (contamination) ที่ถูกต้องเป็นไปตามหลักหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ โดยใช้แนวทางตาม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และให้ความสำคัญกับกระบวนการการผลิต และควบคุมคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบ รวมทั้งการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างมีประสิทธิภาพ

##### รายละเอียด

๑. มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากบุคลากร
๒. มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากอาคารสถานที่
๓. มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

##### วิธีการสัมมนา

-บรรยาย/แลกเปลี่ยนเรียนรู้ ถาม/ตอบ

#### ๘.ที่ปรึกษาโครงการ

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

#### ๙.ผู้รับผิดชอบโครงการ

ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

#### ๑๐.คณะทำงาน

เจ้าหน้าที่ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จำนวน ๓ คน

#### ๑๑.งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี ๒๕๕๙ ดังนี้

๑๑.๑ ค่าเช่าที่พักของวิทยากรเป็นเงิน ๑,๔๕๐ บาท

-จำนวน ๑ คนๆละ ๑ คืนๆละ ๑,๔๕๐ บาท

๑๑.๒ ค่าอาหารกลางวัน ผู้เข้าร่วมประชุม คณะทำงาน และวิทยากร เป็นเงิน ๗,๐๐๐ บาท

-ค่าอาหารกลางวันจำนวน ๓๕ คนๆละ ๑ มื้อๆละ ๒๐๐ บาท

๑๑.๓ ค่าอาหารว่างประธาน ผู้เข้าร่วมประชุม คณะทำงาน และวิทยากร เป็นเงิน ๒,๔๕๐ บาท

-ค่าอาหารว่างจำนวน ๓๕ คนๆละ ๒ มื้อๆละ ๓๕ บาท

๑๑.๔ ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน ๘,๔๐๐ บาท

-จำนวน ๑ คนๆละ ๗ ชั่วโมงๆละ ๑,๒๐๐ บาท

๑๑.๕ ค่าเอกสารประกอบการประชุมและค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด รวมเป็นเงิน ๕,๒๕๐ บาท

-จำนวน ๓๕ คนๆละ ๑๕๐ บาท

รวมค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น เป็นเงิน ๒๔,๕๕๐ บาท (สองหมื่นสี่พันห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) จากงบประมาณการรายจ่ายเงินทุนฯ ปี ๒๕๕๘

หมายเหตุ : ค่าใช้จ่ายในการประชุมบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยกับรายการอื่นๆ ให้อยู่ในวงเงินไม่เกิน ๒๔,๕๕๐ บาท (สองหมื่นสี่พันห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

## ๑๒.การประเมินผลโครงการ

-ประเมินโครงการสัมมนาและวิทยากรโดยใช้แบบสอบถาม

-ประเมินผลการเรียนรู้โดยใช้แบบทดสอบ

## ๑๓.ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑๓.๑ บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความรู้ความเข้าใจและทราบถึงแนวทางการการป้องกันผลิตภัณฑ์จากการปนเปื้อนในระหว่างกระบวนการผลิตและสิ้นสุดกระบวนการผลิต และสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

๑๓.๒ บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้มีส่วนช่วยพัฒนา ส่งเสริมคุณภาพ ความน่าเชื่อถือ กระบวนการผลิตและทดสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ ลดการเกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความเสี่ยงน้อยที่สุดที่จะก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

## โครงการสัมมนาหลักสูตร “การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)”

### ๑. หลักการและเหตุผล

การทำความสะอาด (Cleaning) ในโรงงานผลิตยา จัดว่าเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญยิ่งต่อทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตยา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่ความปลอดภัยจากการปนเปื้อนของสารที่ไม่พึงประสงค์ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices, GMP) ที่ได้กำหนดว่า ผลิตภัณฑ์ยานอกจากจะมีความแรง ความบริสุทธิ์ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญตรงตามข้อกำหนดแล้ว ยังต้องมีความปลอดภัย (safety) ต่อผู้ใช้งานด้วย ซึ่งนั่นหมายถึงโรงงานผลิตยาจะต้องผลิตยาที่ปราศจากการปนเปื้อน และได้มาตรฐาน ดังนั้นการทำความสะอาดเครื่องมือผลิตยาอย่างถูกวิธี จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในขบวนการผลิตยา และเพื่อให้การทำความสะอาดมีประสิทธิภาพอย่างแท้จริง การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) จึงเป็นหลักจำเป็นและสำคัญจะช่วยยืนยันถึงประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือต่างๆได้

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์เล็งเห็นความสำคัญของการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดจึงได้จัดการสัมมนาในครั้งนี้

### ๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อพัฒนาความสามารถของบุคลากรที่รับผิดชอบในโรงงานผลิตยาให้มีความรู้ความเข้าใจในการทำความสะอาด (Cleaning) ที่กำหนดในโรงงานผลิตยาให้มีการทำ Cleaning Validation ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Good Manufacturing Practice

๒.๒ เพื่อส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานในโรงงานผลิตยาปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องเหมาะสม เป็นที่น่าเชื่อถือ และมีความปลอดภัยในการทำงาน

### ๓. กลุ่มเป้าหมาย

ข้าราชการ นักวิชาการ และผู้ปฏิบัติงานของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จำนวน ๕๕ คน

### ๔. วันเวลา และสถานที่จัดสัมมนา

ระหว่างช่วงเดือนมีนาคม ถึง เดือนเมษายน ๒๕๕๙ จำนวน ๑ วัน ณ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

### ๕. วิธีการสัมมนา/ หลักสูตรการสัมมนา

บรรยาย แลกเปลี่ยน ตลอดจนเรียนรู้ในกลุ่มผู้เข้าร่วมสัมมนา

### ๖. วิทยากร

วิทยากรในภาคเอกชน/ภาครัฐ จำนวน ๒ คน

## ๗. รายละเอียดหลักสูตร

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

เพื่อให้ได้หลักฐานทางเอกสารที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่า วิธีการทำความสะอาดจะมีประสิทธิภาพ สามารถกำจัดสารตกค้างของผลิตภัณฑ์และของสารทำความสะอาดออกจากเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตยา ให้อยู่ในระดับที่ไม่ทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้งาน

รายละเอียด

### ๑ การทำความสะอาด (Cleaning)

๑.๑ วัตถุประสงค์ของการทำความสะอาด (Cleaning Objective)

๑.๒ กลไกการทำความสะอาด (Cleaning Mechanism)

๑.๓ การเลือกสารทำความสะอาด (Cleaning Agents)

๑.๔ ระดับของการทำความสะอาด (Level of Cleaning)

### ๒ การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

๒.๑ วัตถุประสงค์การตรวจสอบความถูกต้อง (Cleaning Validation Objective)

๒.๒ แผนการการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation Protocol)

๒.๓ การเลือกสถานะหรือปัจจัยสำหรับการตรวจสอบความถูกต้อง (Worst Case)

๒.๔ การเลือกวิธีการสุ่มตัวอย่าง (Sampling)

๒.๕ การเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Analytical Method)

๒.๖ การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation)

๒.๗ การรายงานผล (Result and Report)

๒.๘ เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

วิธีการสัมมนา

- บรรยาย/แลกเปลี่ยนเรียนรู้/ถาม - ตอบ

## ๘. ที่ปรึกษาโครงการ

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

## ๙. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

## ๑๐. คณะทำงาน

เจ้าหน้าที่ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จำนวน ๓ คน

## ๑๑. งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี ๒๕๕๙ ดังนี้

๑๑.๑ ค่าเช่าที่พักวิทยากร เป็นเงิน ๒,๙๐๐ บาท

- จำนวน ๒ คน ๑ คีนๆ ละ ๑,๔๕๐ บาท

๑๑.๒ ค่าอาหารเที่ยงประธาน ผู้เข้าร่วมประชุม คณะทำงาน และวิทยากร เป็นเงิน ๑๒,๒๐๐ บาท

- ค่าอาหารเที่ยง จำนวน ๖๑ คนๆ ละ ๑ มื้อๆ ละ ๒๐๐ บาท

๑๑.๓ ค่าอาหารว่างประธาน ผู้เข้าร่วมประชุม คณะทำงาน และวิทยากร เป็นเงิน ๒,๑๓๕ บาท

- ค่าอาหารว่าง จำนวน ๖๑ คนๆ ละ ๑ มื้อๆ ละ ๓๕ บาท

๑๑.๓ ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน ๘,๔๐๐ บาท

- จำนวน ๒ คนๆ ละ ๓.๕ ชั่วโมงๆ ละ ๑,๒๐๐ บาท

๑๑.๔ ค่าเอกสารประกอบการประชุมและค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด รวมเป็นเงิน ๙,๑๕๐ บาท

- จำนวน ๖๑ ชุด ๆ ละ ๑๕๐ บาท

รวมค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น เป็นเงิน ๓๔,๗๘๕ บาท (สามหมื่นสี่พันเจ็ดร้อยแปดสิบบห้าบาทถ้วน)

จากงบประมาณการรายจ่ายเงินทุนฯ ปี ๒๕๕๙

หมายเหตุ : ค่าใช้จ่ายในการประชุมบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยกับรายการอื่นๆ ให้อยู่ในวงเงินไม่เกิน ๓๔,๗๘๕ บาท (สามหมื่นสี่พันเจ็ดร้อยแปดสิบบห้าบาทถ้วน)

## ๑๒. การประเมินผลโครงการ

- ประเมินโครงการสัมมนาและวิทยากรโดยใช้แบบสอบถาม
- ประเมินผลการเรียนรู้โดยใช้แบบทดสอบ

## ๑๓. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

บุคลากรของสทช. มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานทำความสะอาด (Cleaning) ที่ถูกต้องในโรงงานผลิตยาและทำการ Cleaning Validation ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Good Manufacturing Practice