

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการดำเนินการตรวจรับรอง
ภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง

โดย

นางสาวমনชนก มงคลพันธ์

เภสัชกรปฏิบัติการ

ตำแหน่งเลขที่ ๗๒๕

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๓

คำนำ

สาเหตุสำคัญประการหนึ่งของปัญหาคุณภาพและความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยา คือ อุณหภูมิระหว่างการจัดเก็บและขนส่งไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้บนฉลากหรือตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ยาที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ เช่น วัคซีน ยาชีววัตถุ ซึ่งอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ยานั้นถูกตีความเข้าข่ายยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน หรือยาเสื่อมคุณภาพ ตามมาตรา ๗๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อันเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล ได้เสนอรัฐมนตรีลงนามกฎกระทรวงฉบับ เมื่อเดือน พฤษภาคม ๒๕๖๓ ซึ่งได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการกระจายยาให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งแปลและเรียบเรียงจาก PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medical Products

ความตอนหนึ่งของหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันนี้ กล่าวถึง การตรวจรับรองภาชนะเพื่อการขนส่ง อันเป็นกระบวนการพิสูจน์ให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยาจะได้รับการขนส่งในสภาวะควบคุมที่เหมาะสม ตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง แต่มิได้มีการลงรายละเอียดถึงขั้นตอนการดำเนินการ ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนเมื่อมีการนำมาปฏิบัติจริง ผู้จัดทำจึงได้เลือกหัวข้อนี้ เพื่อจัดทำเป็นแนวทางการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งฉบับภาษาไทยขึ้น โดยอ้างอิงจาก Supplement 13 Qualification of Shipping containers (WHO Technical Report Series, No. 961, 2011)

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า “แนวทางการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง” ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการ ในการเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งอย่างเป็นมาตรฐานเดียวกัน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่จะมีการประกาศต่อไป

นางสาวมนชนก มงคลพันธุ์

มีนาคม ๒๕๖๓

บทสรุปผู้บริหาร

การควบคุมสภาวะแวดล้อมระหว่างการขนส่ง มีความจำเป็นต่อห่วงโซ่อุปทานของผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะเรื่องของอุณหภูมิ ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยาด้วย อุณหภูมินั้น มีคุณลักษณะเฉพาะที่กล่าวคือ การออกแบบบรรจุภัณฑ์โดยทั่วไป ไม่สามารถรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ได้ทุกรายการ ต้องอาศัยเทคโนโลยีจำเพาะที่มีราคาสูง และอาจไม่เหมาะกับการขนส่งจริง เช่น การขนส่งทางเครื่องบิน ที่จะต้องมีการมีการตรวจสอบหลายขั้นตอน เพื่อความปลอดภัยทางการบิน ซึ่งอาจทำให้อุณหภูมิรักษาอุณหภูมิเกิดความเสียหาย และใช้การไม่ได้

การตรวจรับรองภาชนะเพื่อการขนส่งจึงเป็นกระบวนการสำคัญกระบวนการหนึ่งในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยาจะถูกส่งถึงมือผู้รับในสภาวะที่เหมาะสม ไม่เกิดการเสื่อมคุณภาพจนเข้าข่ายยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน หรือยาเสื่อมคุณภาพ ตามมาตรา ๗๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อันเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ โดยการดำเนินการดังกล่าวเป็นความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร อ้างอิงตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ ซึ่งกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการกระจายยาให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน

การจัดทำแนวทางการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ผู้จัดทำได้ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง และได้คัดเลือกแนวทางที่เหมาะสม เพื่อนำมาเรียบเรียงเป็นภาษาไทย ให้สามารถใช้ในการได้จริงสำหรับผู้ประกอบการในประเทศไทย คือ Supplement 13 Qualification of Shipping containers เป็นเอกสารสนับสนุนทางเทคนิคของ WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิทั้งแบบใช้ครั้งเดียว แบบใช้ซ้ำได้ แบบที่มี/ไม่มี/ผสมระหว่างระบบควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติกับแบบปรับจำนวนวัตต์ให้ความเย็นเอง และแบบที่ใช้กับการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาในสภาวะเยือกแข็ง

แนวทางการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ฉบับนี้ อาจนำไปต่อยอด โดยใช้เป็นเอกสารประกอบการฝึกอบรม ให้แก่ผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร รวมถึงผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน นำไปสู่การคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างแท้จริงในที่สุด

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
บทที่ ๑ บทนำ	
หลักการและเหตุผล	๑
วัตถุประสงค์	๒
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๒
ขอบเขตของการศึกษา	๒
กรอบแนวคิดในการศึกษาครั้งนี้	๒
นิยามศัพท์	๒
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม	๓
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา	๕
บทที่ ๔ ผลการดำเนินงาน	๖
บทที่ ๕ สรุปและข้อเสนอแนะ	๑๕
บรรณานุกรม	๑๖
ภาคผนวก	
➤ Supplement 13 Qualification of Shipping containers, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 <i>Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products</i> , May 2015	๑๘

บทที่ ๑ บทนำ

หลักการและเหตุผล

อุณหภูมิเป็นปัจจัยสำคัญปัจจัยหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ เช่น วัคซีน ยาชีววัตถุ ดังนั้น การควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมหรือตามที่ระบุบนฉลากตลอดห่วงโซ่อุปทานของของผลิตภัณฑ์ยาจึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อที่จะได้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งมอบถึงมือผู้บริโภคนั้นยังคงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม การขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ทั้งนี้ ระหว่างการขนส่งเป็นอีกหนึ่งจุดเสี่ยงที่อุณหภูมิโดยรอบของผลิตภัณฑ์จะออกนอกช่วงที่กำหนดไว้ และอาจส่งผลให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนไป ดังที่พบในรายงานปัญหาคุณภาพยาหลายกรณีที่ผ่านมา จึงมีความจำเป็นที่จะต้องหากระบวนการใด ๆ มาทำให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยาจะถูกขนส่งไปถึงมือผู้บริโภคอย่างเหมาะสม ถูกต้อง และปลอดภัย

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการอุปโภคบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ในกำกับดูแล รวมทั้งเพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการให้ก้าวไกล และทำให้ระบบคุ้มครองสุขภาพของประเทศไทยเติบโตอย่างยั่งยืน ผ่านการพัฒนาและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล ได้เสนอรัฐมนตรีลงนามกฎกระทรวงสองฉบับ เพื่อประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วัน คือ วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ คือ กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ ซึ่งมีสาระสำคัญในการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการกระจายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน มิเช่นนั้นแล้วจะไม่สามารถดำเนินการขอต่ออายุใบอนุญาตในปีถัดไปได้

อย่างไรก็ตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ดังกล่าวนั้น ยังอยู่ระหว่างกระบวนการจัดทำเพื่อออกเป็นประกาศกระทรวงต่อไป โดยเนื้อหาของประกาศฯ ได้จากการแปลและเรียบเรียง PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medical Products ครอบคลุมการดำเนินการจัดเก็บและกระจายยาทั้งหมด เพื่อให้ผู้ประกอบการมีแนวทางในการดำเนินการเกี่ยวกับการกระจายยาที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ ทั้งนี้ บางหัวข้อเป็นการอธิบายอย่างกว้าง ๆ มิได้ลงรายละเอียด เช่น การจัดทำบันทึกแผนผังอุณหภูมิในบริเวณหนึ่ง ๆ การตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ฉะนั้น มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ หากไม่มีแนวทางที่ชัดเจนออกมากำกับเพิ่มเติม และจากข้อมูลผลการตรวจประเมินการกระจายยา ตามแนวทาง PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medical Products ของสถานประกอบการที่มีกิจกรรมการกระจายยา จำนวน ๔ แห่ง ระหว่างวันที่ ๒๔ สิงหาคม ถึง ๒๖ กันยายน ๒๕๖๑ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งนั้น พบว่า แต่ละรายมีการดำเนินการที่แตกต่างกันบางจุด จำนวนครั้งที่ทำไม่เท่ากัน และบางรายจัดทำเอกสารไม่ครบถ้วน จึงเห็นสมควรที่จะศึกษา ค้นคว้า เพื่อหาข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มาดำเนินการจัดทำเป็นแนวทางการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ไว้ใช้สำหรับฝึกอบรมผู้ตรวจประเมิน และเป็นแหล่งอ้างอิงสำหรับการดำเนินการของผู้ประกอบการต่อไป สำหรับการจัดทำบันทึกแผนผังอุณหภูมิในบริเวณหนึ่ง ๆ ได้มีการดำเนินการจัดทำเป็นแนวทางไว้แล้ว

วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำแนวทางการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง สำหรับใช้ในการให้คำแนะนำระหว่างการตรวจประเมินการกระจายผลิตภัณฑ์ยา และเป็นแหล่งอ้างอิงในการดำเนินการตรวจรับรองจริงสำหรับผู้ประกอบการที่มีกิจกรรมในส่วนที่เกี่ยวข้อง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานที่กระจายยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายผลิตภัณฑ์ยา สามารถใช้แนวทางนี้ประกอบการตรวจประเมิน หรือให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง

๒. ผู้กระจายยา หรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง สามารถนำแนวทางนี้ไปประยุกต์ใช้กับธุรกิจของตน เพื่อให้มั่นใจว่า การดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุอยู่ในหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน และอาจใช้เป็นหลักฐานในการประกันประสิทธิภาพของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งตลอดระยะทางที่จัดส่ง

ขอบเขตของการศึกษา

การดำเนินการตรวจรับรองหรือการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ซึ่งเผยแพร่โดยหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ และได้รับการยอมรับ เพื่อจัดทำเป็นแนวทางการตรวจรับรองภาชนะเพื่อการขนส่ง สำหรับเป็นคำอธิบายเพิ่มเติมของหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันต่อไป

กรอบแนวคิดในการศึกษาครั้งนี้

๑. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตรวจรับรองหรือการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง

๒. ศึกษาทำความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการตรวจรับรองหรือการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง

๓. ดำเนินการรวบรวม และจำแนกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตรวจรับรองหรือการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง

๔. นำกรอบขอบเขตข้อมูลที่ได้มาจัดทำข้อกำหนด ที่ทำความเข้าใจได้โดยง่าย และพัฒนาเป็นแนวทางการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งที่สอดคล้องกับ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน

นิยามศัพท์

การตรวจรับรอง (Qualification) หมายถึง กระบวนการพิสูจน์เพื่อยืนยันว่า อุปกรณ์ต่าง ๆ สามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง และนำไปสู่ผลลัพธ์ดังที่คาดหวัง ในขณะที่ การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ถูกนิยามว่า กระบวนการพิสูจน์เพื่อยืนยันว่ากระบวนการ อุปกรณ์ กิจกรรมที่กระทำต่อวัสดุ หรือระบบต่าง ๆ มีการทำงานอย่างถูกต้อง และให้ผลลัพธ์ตามที่ตั้งไว้ จากคำนิยามดังกล่าว ในบางครั้งจึงพบมีการตีความว่าการตรวจสอบความถูกต้องนั้นครอบคลุมถึงการตรวจรับรองด้วย

บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม

ตาม PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medical Products ซึ่งเป็นเอกสารอ้างอิงของหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่จะมีการออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติตามต่อไปนั้น กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ ต้องขนส่งด้วยอุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เช่น บรรจุภัณฑ์เก็บรักษาอุณหภูมิ ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ยาและยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิได้ (ข้อ ๙.๔.๓) โดยอุปกรณ์ทั้งหมดที่มีผลต่อการเก็บรักษาและกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับการออกแบบ จัดเก็บ รักษา และทำความสะอาด ตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับความมุ่งหมายของการใช้งาน อีกทั้งต้องมีแผนการบำรุงรักษาสำหรับอุปกรณ์ที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงาน (ข้อ ๓.๔.๑) นอกจากนี้ ต้องมีการตรวจรับรองอุปกรณ์ และ/หรือตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการก่อนเริ่มต้นใช้งาน รวมถึงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ เช่น การซ่อมแซม การบำรุงรักษา (ข้อ ๓.๖.๒) ทั้งนี้ การดำเนินการซ่อมแซม บำรุงรักษา สอบเทียบ ตรวจรับรอง และตรวจสอบความถูกต้องจะต้องมีการจัดทำเป็นบันทึกและ/หรือรายงานสรุปผลที่เป็นลายลักษณ์อักษร ได้รับการทวนสอบ และอนุมัติโดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม (ข้อ ๓.๔.๕ และ ๓.๖.๓) ซึ่งภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งนั้น จัดเป็นอุปกรณ์ที่สำคัญชิ้นหนึ่งของกระบวนการกระจายยา รวมถึงวิธีการบรรจุผลิตภัณฑ์ลงภาชนะบรรจุเองก็เป็นขั้นตอนที่สำคัญเช่นกัน

อย่างไรก็ตาม เนื้อหาใน PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medical Products นั้น มิได้มีการลงรายละเอียดถึงวิธีการดำเนินการตรวจรับรองหรือตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งไว้ แต่อย่างไรก็ตาม และเป็นเช่นเดียวกันกับ Annex 5 WHO good distribution practices for pharmaceutical products จึงมีความจำเป็นต้องค้นคว้าหาแนวทางการดำเนินการตรวจรับรองหรือตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งและวิธีบรรจุ เพื่อให้มีความชัดเจน เข้าใจตรงกัน และสามารถนำไปปรับใช้ได้จริง เนื่องจากผลการดำเนินการตรวจประเมินการกระจายยาให้กับผู้ประกอบการจำนวน ๔ แห่ง ในโครงการนำร่อง เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๑ นั้น ชี้ให้เห็นว่า ผู้ประกอบการบางรายยังขาดความเข้าใจ ไม่ได้ปฏิบัติตามแนวทางการดำเนินการตรวจรับรองหรือตรวจสอบความถูกต้องที่เป็นมาตรฐานสากล

สำหรับคำสำคัญที่ใช้ในการสืบค้น ได้แก่ shipping container, container, shipment, validation และ qualification โดยเลือกนำมาจับคู่กันในการค้นหา เช่น “shipping container validation” ซึ่งปรากฏผลบนแหล่งสืบค้นข้อมูลเป็นจำนวนมาก แต่ที่พิจารณาแล้วว่า เป็นแนวทางที่มีความน่าเชื่อถือ ได้รับการเผยแพร่โดยหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ สามารถเข้าถึงได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย รวมถึงน่าจะนำมาปรับใช้กับบริบทของผู้ประกอบการในประเทศไทยได้ มีดังนี้

๑. Supplement 13 Qualification of Shipping containers, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 *Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products*, May 2015
๒. Qualification and Validation of Single-Use Shipping Systems, published in *Pharmaceutical Technology Europe Volume 2016 Supplement*, Issue 1, March 2016

๓. Qualification approach for the validation of real-world shipping in single-use systems, published in La Vague – LE MAGAZINE DE LA PHARMA ER DES BIOTECHS, April 2017
๔. WMDA (World Marrow Donor Association) guidelines for validation of transport containers used for distribution of Haematopoietic Stem Cell (HSC) products, October 2018

ข้อมูลที่ได้จากเอกสารทั้งสองฉบับ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน แม้จะมีความแตกต่างกันในเรื่องของคำที่ใช้เรียกวิธีการดำเนินการระหว่าง “การตรวจรับรอง” กับ “การตรวจสอบความถูกต้อง” ก็ตาม กล่าวคือ การดำเนินการจะต้องเริ่มด้วยการประเมินความเสี่ยงของเส้นทางที่มีการขนส่ง คุณสมบัติและข้อกำหนดการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ รวมถึงรูปแบบการจัดวาง และลักษณะบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ โดยความซับซ้อนของการดำเนินการจะแตกต่างกันไปตามปัจจัยที่เข้ามาเกี่ยวข้องดังที่กล่าวไปข้างต้น อีกทั้ง ต้องมีการจัดทำโปรโตคอลเพื่อกำหนดเกณฑ์การยอมรับหรือผ่านไว้ก่อนเริ่มดำเนินการ รวมถึงต้องจัดทำรายงานการสรุปผลเมื่อแล้วเสร็จ ทั้งนี้ อาจมีการจัดทำมาตรฐานวิธีการดำเนินการควบคู่ไปด้วยเลยก็ได้ โดยเอกสารที่จัดทำขึ้นทั้งหมดนี้ต้องมีการทวนสอบ ตรวจสอบ และอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องเสมอ

ด้วยเนื้อหาสาระในภาพรวม เมื่อพิจารณาแล้ว ไม่มีความแตกต่างกันในรายละเอียดมากนัก ผู้จัดทำจึงเลือก Supplement 13 Qualification of Shipping containers, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products, May 2015 มาแปลและเรียบเรียงเป็นภาษาไทย เพื่อจัดทำเป็นแนวทางการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ประกอบการอธิบายหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันต่อไป ด้วยเหตุผลที่ว่า เอกสารสนับสนุนทางเทคนิคฉบับนี้จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการบรรจุและกระจายผลิตภัณฑ์ยา และเผยแพร่ให้เข้าถึงได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย จากหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลอย่างองค์การอนามัยโลก (WHO) อีกทั้ง เนื้อหายังครอบคลุมการดำเนินการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง รวมถึงไม่ได้จำเพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์ใดเป็นพิเศษด้วย

บทที่ ๓ วิธีการศึกษา

จากการศึกษาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายผลิตภัณฑ์ยา ตามแนวทางทั้งของ PIC/S และ WHO พบว่า มีการกล่าวถึงการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง มิได้มีการลงรายละเอียดถึงวิธีการดำเนินการ จึงเห็นควรต้องค้นคว้าหาแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้ประกอบการจัดทำแนวทางการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งฉบับภาษาไทย โดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังต่อไปนี้

- (๑) สืบค้นหาแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ และสามารถเข้าถึงเอกสารได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- (๒) รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทบทวน และตีความข้อมูลรายละเอียดที่ได้
- (๓) วิเคราะห์ สรุป และเรียบเรียงเนื้อหา ให้มีความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน
- (๔) ตรวจสอบ ปรับปรุงแก้ไข และจัดพิมพ์ต้นฉบับ

สถานที่

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

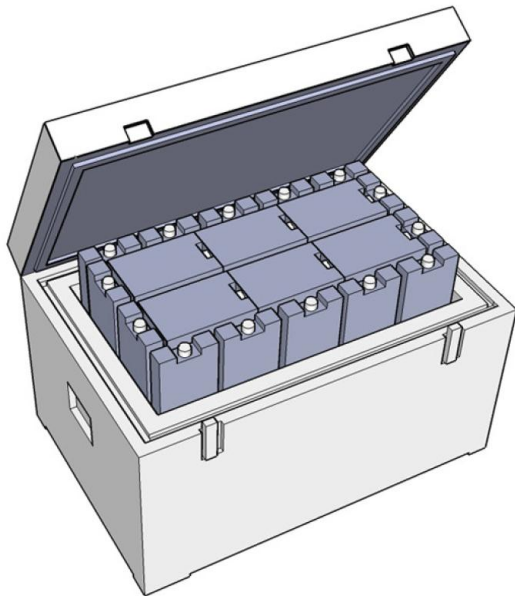
ระยะเวลาที่ดำเนินงาน

๓ เดือน (เดือนมกราคม – เดือนมีนาคม ๒๕๖๓)

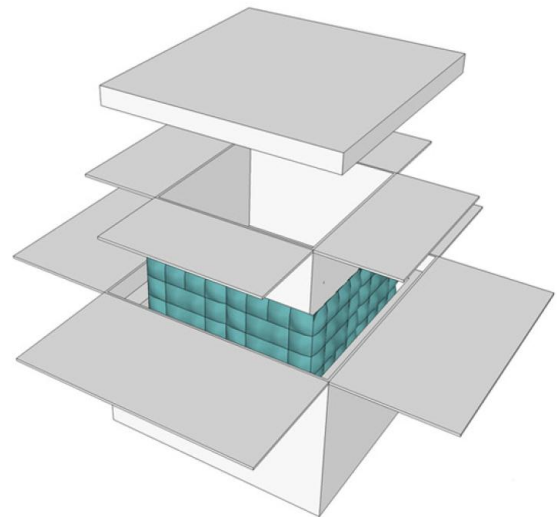
บทที่ ๔ ผลการดำเนินงาน

Supplement 13 Qualification of Shipping containers เป็นเอกสารสนับสนุนทางเทคนิคของ WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ทั้งแบบใช้ครั้งเดียว แบบใช้ซ้ำได้ แบบที่มี/ไม่มี/ผสมระหว่างระบบควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติกับแบบปรับจำนวนวัตต์ให้ความเย็นเอง และแบบที่ใช้กับการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาในสภาวะเยือกแข็ง โดยมีจุดมุ่งหมายให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการของการตรวจรับรอง สามารถดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนทุกพารามิเตอร์ที่ต้องตรวจสอบตามที่ระบุในข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้ด้วยความแม่นยำและทำซ้ำได้ มีรายละเอียดปรากฏด้านล่าง

รูปที่ ๑ ตัวอย่างภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง



ภาชนะบรรจุแบบใช้ซ้ำได้



กล่องบุฉนวนแบบใช้แล้วทิ้ง

แนวทางปฏิบัติ

การตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง มี ๓ ระดับ ได้แก่ การตรวจรับรองการออกแบบ การตรวจรับรองการติดตั้ง และการตรวจรับรองสมรรถนะ ซึ่งโดยมากแล้ว ผู้ใช้จะดำเนินการประเมินสมรรถนะของภาชนะบรรจุที่ได้รับการตรวจรับรองมาแล้วบางขั้น กล่าวคือ ผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่ายภาชนะบรรจุได้ดำเนินการตรวจรับรองในส่วนของการออกแบบและการติดตั้งมาเรียบร้อยแล้ว ดังนั้น เนื้อหาของแนวทางปฏิบัตินี้ จะกล่าวถึงการดำเนินการตรวจรับรองสมรรถนะของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งเป็นสำคัญ อย่างไรก็ตาม ข้อ ๒.๑ ได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับประเภทของการตรวจรับรองทั้งหมดไว้อย่างคร่าว ๆ ทั้งนี้ หากการดำเนินการตรวจรับรองการออกแบบ และ/หรือการติดตั้งของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งยังมีแล้วเสร็จ จะเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ที่จะต้องดำเนินการต่อจนสำเร็จก่อนจะเริ่มกระบวนการตรวจรับรองสมรรถนะ รวมถึงจะต้องมีการระบุข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้ และมีการอนุมัติข้อกำหนดดังกล่าวก่อนที่การทดสอบ

จะเริ่มขึ้นในทุกกรณี อีกทั้ง ความเป็ยงเบนไปจากที่ระบุไว้ในโปรโตคอลใด ๆ ที่เกิดขึ้น จะต้องถูกบันทึกไว้เป็น “ข้อยกเว้นพิเศษ” ด้วย

๑. การตรวจรับรองสามระดับ

ก่อนเริ่มดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งใด ๆ จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงเพื่อจำแนกเงื่อนไขของสภาพแวดล้อม และเส้นทางการกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ภาชนะบรรจุจะถูกส่งผ่านไป ซึ่งขั้นตอนนี้จะทำให้มั่นใจได้ว่า วิธีการตรวจรับรองที่จะดำเนินการนั้นตรงกันกับสถานะการใช้งานที่ตั้งใจ โดยพิจารณาจากสถานการณ์ที่คาดไว้ เมื่อทำการตัดสินใจเลือกช่วงอุณหภูมิที่จะดำเนินการตรวจรับรอง

รายละเอียดทั้งหมดของการประกอบขึ้นส่วนภาชนะบรรจุจะต้องถูกอธิบาย ทดสอบ และจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับแต่ละระดับของการตรวจรับรอง โดยครอบคลุมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ (๑) กระบวนการปรับความร้อนสำหรับชิ้นส่วนต่าง ๆ ภายในระบบ และผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกขนส่ง (๒) รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา และ (๓) จุดติดตั้งอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิ ทั้งนี้ จะต้องมีการบันทึกข้อมูลวันที่ทดสอบไว้ในรายงานผลของการตรวจรับรองทุกระดับ

ในแต่ละระดับของการตรวจรับรองจะต้องมีการทดสอบรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา ทั้งแบบที่มีความหนาแน่นมากที่สุดและน้อยที่สุด โดยรูปแบบการจัดวางที่ถูกทดสอบนั้นจะต้องเป็นตัวแทนของการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาตามที่จะมีการขนส่งจริง ในหลาย ๆ กรณี ผลิตภัณฑ์ยาที่มีมวลความร้อนต่ำที่สุดจะไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิที่สุด ดังนั้น รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาที่มีความหนาแน่นน้อยที่สุดควรจะเป็นตัวแทนของการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาที่มีมวลความร้อนต่ำสุด ในปริมาณต่ำสุด ขณะที่รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาที่มีความหนาแน่นมากที่สุดจะเป็นตัวแทนของการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาคณิตเดียวกัน แต่ในปริมาณสูงสุดนั่นเอง

การดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุจะต้องพิจารณาถึงเส้นทางการขนส่ง รูปแบบการขนส่ง และชุดข้อมูลอุณหภูมิโดยรอบที่คาดการณ์ไว้ตลอดช่วงระยะเวลาขนส่ง ทั้งนี้ ระยะเวลาขนส่งจะเริ่มนับตั้งแต่ภาชนะบรรจุถูกปิดและผนึกพร้อมส่ง ณ ต้นทาง จนกระทั่งถึงผู้รับ ณ ปลายทางซึ่งบริเวณนั้นมีการควบคุมอุณหภูมิ ขณะที่ภาชนะบรรจุถูกเปิด

๑.๑ การตรวจรับรองการออกแบบ

คุณลักษณะของระบบภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งระบบใหม่จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในโปรโตคอลของการตรวจรับรองการออกแบบ หรือในขอบข่ายของเอกสารโครงการที่ได้รับการอนุมัติแล้ว กรณีที่มีการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งแล้วบางส่วน จะต้องมีการดำเนินการซ้ำในส่วนของการออกแบบก็ต่อเมื่อผลการตรวจรับรองที่ปรากฏไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่ระบุในข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้ โดยข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้จะต้องระบุรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา ชุดข้อมูลอุณหภูมิโดยรอบ ระยะเวลาขนส่ง และช่วงอุณหภูมิที่ยอมรับได้ ไว้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ อาจกำหนดคุณลักษณะอื่น ๆ ที่สะท้อนถึงสมรรถนะของภาชนะบรรจุนั้น เป็นลายลักษณ์อักษรเพิ่มเติมได้ ถ้าจำเป็น

การตรวจรับรองการออกแบบจะถูกดำเนินการภายใต้สถานะควบคุมในห้องทดลอง เปรียบเทียบกับที่กำหนดไว้ในโปรโตคอลซึ่งได้รับการอนุมัติแล้ว ทั้งนี้ โปรโตคอลดังกล่าวจะต้องระบุหัวข้อการทดสอบต่าง ๆ เพื่อประเมินถึงลักษณะการออกแบบภาชนะบรรจุ ข้อจำกัดและความเหมาะสมในการนำไปใช้งาน ความเป็ยงเบนไปจากที่ระบุไว้ในโปรโตคอลใด ๆ ที่เกิดขึ้น จะต้องถูกบันทึกไว้เป็น “ข้อยกเว้นพิเศษ” สำหรับรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาภายในบรรจุภัณฑ์ที่จะต้องถูกประเมินในระดับการตรวจรับรองนี้เป็นอย่างน้อย เว้นแต่จะมีการกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น ได้แก่

- (ก) รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา: หนาแน่นมากที่สุด ช่วงอุณหภูมิที่ทดสอบ: สูง
- (ข) รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา: หนาแน่นน้อยที่สุด ช่วงอุณหภูมิที่ทดสอบ: สูง
- (ค) รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา: หนาแน่นมากที่สุด ช่วงอุณหภูมิที่ทดสอบ: ต่ำ (ไม่จำเป็นต้องทดสอบ หากผลิตภัณฑ์ยา มีความทนต่อสภาวะเยือกแข็งได้)
- (ง) รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา: หนาแน่นน้อยที่สุด ช่วงอุณหภูมิที่ทดสอบ: ต่ำ

วัตถุประสงค์ของการทดสอบข้างต้น เป็นไปเพื่อรวบรวมข้อมูลให้มั่นใจว่า ภาชนะบรรจุได้รับการออกแบบมาดี และสามารถดำเนินการตรวจรับรองในระดับถัดไปได้ การตรวจรับรองทำงานจะไม่เริ่มดำเนินการจนกว่าผลการตรวจรับรองการออกแบบจะเป็นที่ยอมรับ ทั้งนี้ อาจรวมถึงผลการจำลองการขนส่งในสภาวะเครียด (การสั่นและการตกกระทบพื้น) ถ้าจำเป็น

๑.๒ การตรวจรับรองการทำงาน

การตรวจรับรองการทำงานอาจไม่จำเป็นต้องมีการดำเนินการก็ได้ (เช่นเดียวกับกับการตรวจรับรองการออกแบบ) หากผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายภาชนะบรรจุที่เลือกใช้นั้นได้ทำการทดสอบมาให้ พร้อมจัดทำรายงานผลการตรวจรับรองแนบมาให้ด้วย ทั้งนี้ อาจมีค่าใช้จ่ายเพิ่มหรือไม่ก็ได้ อย่างไรก็ตาม รายงานผลการตรวจรับรองการทำงานที่ได้นั้น จะต้องแสดงให้เห็นว่า มีความน่าเชื่อถือ ไม่มีการแทนที่หรือปรับเปลี่ยนที่การออกแบบหรือที่ตัวบรรจุภัณฑ์ รวมถึงผลการตรวจสอบระบบของภาชนะบรรจุที่ปรากฏในรายงานต้องสอดคล้องหรือทำได้ดีกว่าที่ระบุไว้ในข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้

กรณีที่มีการแทนที่หรือปรับเปลี่ยนที่การออกแบบหรือที่ตัวบรรจุภัณฑ์ ผู้ใช้จะต้องดำเนินการตรวจรับรองการทำงานด้วยตนเองใหม่ ทั้งนี้ อาจมีปัจจัยอื่น ๆ อีกที่จะต้องนำมาพิจารณาประกอบการตัดสินใจทำซ้ำนี้ การตรวจรับรองการทำงานจะถูกดำเนินการภายใต้สภาวะควบคุมในห้องทดลอง และโปรโตคอลของการตรวจรับรองการทำงานจะต้องระบุไว้อย่างชัดเจนว่า ลักษณะการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาร่วมกับวัสดุอุปกรณ์อื่นๆ ลงในภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งขณะทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับระบบของภาชนะบรรจุเป็นอย่างไร รวมถึง ต้องประกอบด้วยหัวข้อที่มาจากประเมินความเสี่ยงของกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ระยะเวลาขนส่ง ช่วงอุณหภูมิที่ยอมรับได้ รายละเอียดของรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาภายในภาชนะบรรจุ ชุดข้อมูลอุณหภูมิโดยรอบ จุดติดตั้งอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิ จุดวางวัสดุให้ความเย็น และข้อกำหนดการจัดการกับวัสดุให้ความเย็น เป็นอย่างน้อย โดยอาจเพิ่มหัวข้อการทดสอบเกี่ยวกับการสั่นสะเทือนและการกระแทกที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการขนส่งเข้าไปด้วยก็ได้ โปรโตคอลการตรวจรับรองการทำงานจะต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วนก่อนจะเริ่มดำเนินการ และเพื่อแสดงถึงความสามารถในการทำซ้ำได้ จะต้องดำเนินการทดสอบซ้ำสามครั้ง ซึ่งผลการตรวจสอบแต่ละครั้งจะต้องผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ทั้งหมด

เมื่อการตรวจรับรองการทำงานแล้วเสร็จ ให้จัดทำรายงานผลการดำเนินงานฉบับสมบูรณ์เป็นลายลักษณ์อักษร และเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่ได้กับเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้ในโปรโตคอล

๑.๓ การตรวจรับรองสมรรถนะ

การตรวจรับรองระดับสุดท้าย ซึ่งเป็นส่วนที่แนวทางปฏิบัตินี้ให้ความสำคัญ และเป็นการตรวจรับรองที่บังคับให้ต้องดำเนินการในทุกกรณี เว้นเสียแต่ว่าแต่ละครั้งของการขนส่งในทุกเส้นทางได้รับการติดตามเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด การตรวจรับรองสมรรถนะจะดำเนินการทดสอบภายใต้สถานการณ์จริง และโปรโตคอลการตรวจรับรองสมรรถนะจะต้องถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเป็นการพิสูจน์กระบวนการด้วยเอกสาร และต้องมีการระบุถึงเกณฑ์การยอมรับไว้อย่างชัดเจน ซึ่งควรจะเป็นเช่นเดียวกับกับโปรโตคอลของการตรวจรับรองการออกแบบและการทำงาน ทั้งนี้ โปรโตคอลการตรวจรับรองสมรรถนะยังจะต้องเป็นตัวแทนที่ดีของกระบวนการขนส่งที่มีอยู่แล้ว และต้องประกอบด้วย

- (ก) จำนวนสถานที่ปลายทาง
- (ข) จำนวนสถานที่ต้นทาง
- (ค) จำนวนการขนส่งที่ต้องถูกทดสอบ
- (ง) จำนวนปีที่การขนส่งจะยังคงอยู่

การตรวจรับรองสมรรถนะจะต้องมีการทดสอบซ้ำสามครั้งเช่นเดียวกับการตรวจรับรองการทำงาน และผลการตรวจสอบแต่ละครั้งจะต้องผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ทั้งหมดทุกกรณี เพื่อแสดงถึงความสามารถในการทำซ้ำได้ เมื่อการตรวจรับรองสมรรถนะแล้วเสร็จ ให้จัดทำรายงานผลการดำเนินงานฉบับสมบูรณ์เป็นลายลักษณ์อักษร และเปรียบเทียบผลลัพธ์ที่ได้กับเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้ในโปรโตคอล

๑.๔ การตรวจรับรองซ้ำสำหรับภาชนะบรรจุที่ใช้ซ้ำได้

ระบบของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งที่สามารถใช้ซ้ำ ซึ่งอาจจะมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่หรือไม่ก็ได้ นั้น ควรมีการดำเนินการตรวจรับรองซ้ำอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าความสามารถในการรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนด ไม่ได้รับผลกระทบจากอายุการใช้งานที่เพิ่มขึ้น การเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของสาร ความเสียหายทางกายภาพ การไหลของก๊าซออกจากระบบ การระเหยของสารรักษาอุณหภูมิ หรือปัจจัยอื่น ๆ ที่ทำให้สมรรถนะของระบบลดลง โดยทั่วไปแล้ว ผู้ใช้จะเป็นผู้กำหนดเองว่ารอบการตรวจรับรองซ้ำจะเป็นเมื่อไร เช่น ทุกปี ขึ้นกับการประเมินความเสี่ยง หรือเกิดการเปลี่ยนแปลงสำคัญในกิจกรรมการขนส่ง

๒. วัสดุและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

หัวข้อย่อยต่อไปนี้ จะเป็นรายการวัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินการตรวจรับรองทั้งสามระดับ

๒.๑ อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบสำหรับการตรวจรับรองการออกแบบและการทำงาน

รายการอุปกรณ์ที่ปรากฏนี้ มีไว้เพื่อเป็นข้อมูลเท่านั้น ซึ่งอาจนำไปใช้ในการทวนสอบว่า ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งเลือกใช้อุปกรณ์ได้ถูกต้องเหมาะสม สำหรับการตรวจรับรองการออกแบบและการทำงาน ก่อนส่งมอบให้ผู้ใช้งานไปดำเนินการตรวจรับรองสมรรถนะหรือไม่ก็ได้

- (ก) ตู้ควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะใส่ภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งเข้าไปทดสอบ และต้องสามารถจำลองสภาพของอุณหภูมิโดยรอบได้ตามช่วงอุณหภูมิที่กำหนดสำหรับการทดสอบ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้เท่ากับ ± 3 องศาเซลเซียส
- (ข) เครื่องวัดอุณหภูมิแบบหลายช่องรับสัญญาณที่มีเทอร์โมคัปเปิลในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อที่จะสามารถติดตามวัดอุณหภูมิได้ตลอดระยะเวลาที่ทำการทดสอบ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้เท่ากับ ± 0.5 องศาเซลเซียส สำหรับช่วงอุณหภูมิที่มากกว่าติดลบ ๑๘ องศาเซลเซียส และ ± 0.๘ องศาเซลเซียส สำหรับช่วงอุณหภูมิที่น้อยกว่าหรือเท่ากับติดลบ ๑๘ องศาเซลเซียส หรือ
เครื่องวัดอุณหภูมิแบบพกพา ที่สามารถติดตามวัดอุณหภูมิได้ตลอดระยะเวลาที่ทำการทดสอบ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้เท่ากับ ± 0.5 องศาเซลเซียส สำหรับช่วงอุณหภูมิระหว่างติดลบ ๒๐ กับ ๕๐ องศาเซลเซียส หรือ ± 0.๘ องศาเซลเซียส สำหรับช่วงอุณหภูมิที่น้อยกว่าหรือเท่ากับติดลบ ๑๘ องศาเซลเซียส หรือ ± ๒.๐ องศาเซลเซียส สำหรับช่วงอุณหภูมิที่น้อยกว่าติดลบ ๔๐ องศาเซลเซียส
- (ค) อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องในการวัดอุณหภูมิของเทอร์โมคัปเปิล
- (ง) เครื่องชั่ง ซึ่งมีค่าความถูกต้องเบี่ยงเบนไปได้ไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนักรวมของภาชนะบรรจุ
- (จ) วัสดุในการช่วยบรรจุ

ทั้งนี้ อาจมีรายการอุปกรณ์อื่น ๆ เพิ่มเติมได้ สำหรับการทดสอบความทนทานของบรรจุภัณฑ์ และการทนต่อแรงสั่นสะเทือน เป็นต้น

๒.๒ อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบสำหรับการตรวจรับรองสมรรถนะ

(ก) เครื่องวัดอุณหภูมิแบบพกพา ที่สามารถติดตามวัดอุณหภูมิได้ตลอดระยะเวลาที่ทำการทดสอบ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้เท่ากับ ± 0.5 องศาเซลเซียส สำหรับช่วงอุณหภูมิระหว่างติดลบ ๒๐ กับ ๕๐ องศาเซลเซียส

(ข) วัสดุสำหรับบรรจุขณะทดสอบ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งอาจเป็นผลิตภัณฑ์จริงในบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิที่ใช้เป็นตัวอย่งยาเพื่อการโฆษณาก็ได้ ฉนวนกันความร้อน กล่องบรรจุทุติยภูมิ วัสดุให้ความเย็น แผ่นกันวัสดุกันกระแทก อุปกรณ์วัดอุณหภูมิ

ในการนี้ วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ระหว่างการทดสอบในการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ทั้งสามระดับควรเป็นชิ้นเดียวกันทั้งหมดเท่าที่เป็นไปได้

๓. โพรโตคอลการตรวจรับรองสมรรถนะ

โพรโตคอลการตรวจรับรองสมรรถนะต้องอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการทดสอบภาคสนามที่จะพิสูจน์ผลลัพธ์ของการดำเนินการตรวจรับรองการทำงานในสภาพแวดล้อมจริงของการกระจายผลิตภัณฑ์ยา โพรโตคอลที่ดีควรครอบคลุมหัวข้อ ดังต่อไปนี้

๓.๑ ชื่อโพรโตคอล

ชื่อหลักที่จะปรากฏบนแบบโพรโตคอล ให้เป็นชื่อโครงการ ขณะที่หัวข้อย่อย ๆ ให้ระบุถึงภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ยา ช่วงอุณหภูมิที่กำหนด ระยะเวลา ที่ใช้ในการทดสอบ และข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์อื่น ๆ ตามสมควร ทั้งนี้ ต้องแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า เอกสารฉบับนี้คือ โพรโตคอลการตรวจสอบรับรองสมรรถนะ

๓.๒ ผู้มีอำนาจลงนามอนุมัติโพรโตคอล

รายชื่อของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหลักในการดำเนินโครงการ ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึงชื่อบริษัท ตำแหน่ง และเว้นพื้นที่ว่างไว้สำหรับลงลายมือชื่อ วันที่ด้วย

๓.๓ บทนำ

การบรรยายสั้น ๆ เกี่ยวกับการจัดเรียงของภาชนะบรรจุ และข้อกำหนดการยอมรับของระบบที่จะทดสอบ พร้อมกันนี้ให้ระบุด้วยย่อ รวมถึงคำนิยามศัพท์เฉพาะทางด้วย ถ้าจำเป็น

๓.๔ วัตถุประสงค์

ประโยคแสดงวัตถุประสงค์ควรเริ่มต้นด้วย “วัตถุประสงค์ของโพรโตคอล...นี้ คือ...” แล้วตามด้วยเหตุผลความเป็นมาที่ทำให้โพรโตคอลถูกจัดทำขึ้น และมีเนื้อหาใดเป็นองค์ประกอบบ้าง โดยจะต้องครอบคลุมถึงรายละเอียดของภาชนะบรรจุที่จะทดสอบ รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา วัสดุให้ความเย็น ช่วงอุณหภูมิ และระยะเวลาในการทดสอบ

๓.๕ ขอบข่าย

การบรรยายเกี่ยวกับแผนการดำเนินการตรวจรับรอง โดยกล่าวถึงวิธีการให้ได้มาซึ่งข้อมูล และข้อมูลเหล่านั้นแสดงถึงอะไร อย่างไร รวมถึงจะต้องอธิบายในรายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุ ข้อกำหนดการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาทั้งแบบหนาแน่นมากและน้อยที่สุด จำนวนครั้งที่ดำเนินการทดสอบเปรียบเทียบกับอุณหภูมิโดยรอบ

๓.๖ เกณฑ์การยอมรับ

การบรรยายเกี่ยวกับช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับการจัดการกับผลิตภัณฑ์ยา และระยะเวลาน้อยที่สุดที่ใช้ในการจัดส่ง ทั้งนี้ ต้องมีการกล่าวถึงอุณหภูมิก่อนช่วงที่ยอมรับได้ และข้อจำกัดอื่นใดที่เกี่ยวข้องด้วย

๓.๗ ความรับผิดชอบ

รายชื่อบุคลากรหรือกลุ่มบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดทำโปรโตคอล ลงมือปฏิบัติ ทดสอบ สุ่มตัวอย่าง เขียนรายงานผล และอนุมัติ จะถูกระบุไว้ในส่วนนี้ ทั้งนี้ หากมีการว่าจ้างหน่วยงานภายนอกเป็นผู้ดำเนินการ ตรวจรับรองแทน ให้ระบุไว้ ณ ที่นี้ เช่นกัน

๓.๘ วิธีการทดสอบ

การบรรยายถึงวิธีการดำเนินการที่จำเป็นทีละขั้น สำหรับการตรวจรับรองสมรรถนะ

- (ก) กำหนดหมายเลขจำเพาะ สำหรับแต่ละการทดสอบ เพื่อใช้ในการระบุเอกลักษณ์
- (ข) จัดทำบัญชีหรือรายการวัสดุ อุปกรณ์ที่ใช้ทั้งหมด
- (ค) จัดทำรายการวัสดุที่ต้องมีขั้นตอนการเตรียมหรือเงื่อนไขพิเศษ
- (ง) ระบุอุปกรณ์ที่ต้องใช้ โดยหมายถึงใบรับรองการสอบเทียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย
- (จ) อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุ อุปกรณ์ที่จำเป็นในการจัดเรียงลงไปร่วมกับผลิตภัณฑ์ยา ในภาชนะบรรจุที่จะทำการทดสอบ
- (ฉ) อธิบายถึงวิธีการติดตามอุณหภูมิ หรือจุดติดตั้งเทอร์โมคัปเปิล
- (ช) จัดทำโครงร่างสามมิติ วาดรูป หรือถ่ายภาพ แสดงรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาร่วมกับวัสดุ อุปกรณ์อื่น ๆ ในภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง พร้อมบ่งชี้จุดติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิให้ชัดเจนด้วย
- (ซ) ระบุความถี่ในการจัดเก็บข้อมูล
- (ฌ) จัดเตรียมเอกสารเกี่ยวกับการรับ – ส่ง ถ้าเป็นไปได้
- (ญ) จัดเตรียมแบบลงลายมือชื่อสำหรับผู้รับผิดชอบที่ลงมือปฏิบัติงาน ตรวจสอบ ทวนสอบ โปรโตคอล
- (ฎ) บันทึกเวลาเริ่มจัดเรียงชุดทดสอบลงภาชนะบรรจุ น้ำหนัก และเวลาที่จัดเรียงเสร็จสิ้น ลงในแผ่น บันทึกการปฏิบัติงาน
- (ฏ) บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับจุดติดตั้งของอุปกรณ์ติดตาม วันที่ทำการทดสอบ สถานที่ต้นทาง – ปลายทาง และเวลาที่สิ้นสุดการขนส่ง

๓.๙ การวิเคราะห์ข้อมูล

กำหนดวิธีแปลผลข้อมูลที่ได้จากการทดสอบ โดยครอบคลุมถึงประเด็น ดังนี้

- (ก) ระยะเวลาปรับสมดุล หมายถึง ระยะเวลาที่ระบบของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งใช้ในการปรับอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนด ก่อนเริ่มขนส่ง
- (ข) ค่าอุณหภูมิที่วัดได้จากอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิที่ติดตั้งไว้
- (ค) ระยะเวลาทั้งหมดที่อุณหภูมิภายในภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง คงอยู่ในช่วงอุณหภูมิที่ต้องการ (ระบุเป็นชั่วโมงกับนาที)

บันทึกค่าอุณหภูมิที่อ่านได้ ในหน่วยองศาเซลเซียส

๔. การทดสอบการตรวจรับรองสมรรถนะ

การตรวจรับรองสมรรถนะจะดำเนินการทดสอบภายใต้สถานการณ์จริง เพื่อพิสูจน์ว่า การตรวจรับรองในระดับก่อนหน้าเป็นตัวแทนที่ดี และสามารถให้ผลลัพธ์ที่ทำซ้ำได้ อย่างมีประสิทธิภาพ สม่าเสมอ

ภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งหนึ่งรายการจะต้องถูกทดสอบซ้ำอย่างน้อยสามครั้ง สำหรับแต่ละรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา (หนาแน่นมากที่สุด และหนาแน่นน้อยที่สุด) รวมถึง จะต้องมีการดำเนินการในช่วงที่ร้อนที่สุด และเย็นที่สุดของปีด้วย

ทั้งนี้ อาจมีการดำเนินการทดสอบเพิ่มเติมในช่วงฤดูอื่นระหว่างปีก็ได้ หรือเมื่อมีการนำภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งรายการใหม่เข้ามาใช้ กรณีที่ภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งถูกใช้ขนส่งในหลายเส้นทาง ให้ประเมิน

และพิจารณาเลือกเส้นทางและวิธีการขนส่งที่แย่ที่สุดมาใช้ในการดำเนินการตรวจรับรอง เนื่องจากจะเป็นสถานะที่มีความเครียดสูงสุดต่อระบบของภาชนะบรรจุ ทั้งในเรื่องของอุณหภูมิและระยะเวลา

ตารางที่ ๑ เป็นการยกตัวอย่างแผนการทดสอบภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งหนึ่งรายการ ภายใต้เงื่อนไขการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาสองรูปแบบ และชุดอุณหภูมิสองชุด โดยจะเห็นว่า จะต้องมีการดำเนินการทดสอบอย่างน้อย ๑๒ ครั้ง ซึ่งจำนวนครั้งของการทดสอบนี้สัมพันธ์กับจำนวนตัวแปรที่เพิ่มเข้ามา ดังนั้นจึงเป็นความคิดที่ดีหากพยายามลดจำนวนขนาดของภาชนะบรรจุภัณฑ์ และความหลากหลายของรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยาร่วมกับวัสดุอื่น ๆ ในภาชนะบรรจุลง

ตารางที่ ๑ ตัวอย่างแผนการทดสอบภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง

ช่วงอุณหภูมิที่ทดสอบ	รูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ยา	หมายเลขการทดสอบ
สูง	หนาแน่นน้อยที่สุด	Test 1-1
		Test 1-2
		Test 1-3
	หนาแน่นมากที่สุด	Test 2-1
		Test 2-2
		Test 2-3
ต่ำ	หนาแน่นน้อยที่สุด	Test 1-1
		Test 1-2
		Test 1-3
	หนาแน่นมากที่สุด	Test 2-1
		Test 2-2
		Test 2-3

ขั้นตอนสำคัญในการดำเนินการตรวจรับรองสมรรถนะ มีดังต่อไปนี้

- (ก) สำหรับแต่ละฤดูกาล (ฤดูร้อนและฤดูหนาว หรือช่วงที่มีสภาพอากาศร้อนและเย็นที่สุด) ให้ระบุสถานที่ต้นทาง (มักเป็นสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์ยาพร้อมกระจาย) และพิจารณาเลือกตัวแทนของสถานที่ปลายทางซึ่งเป็นเส้นทางและมีวิธีการขนส่งความท้าทายที่สุด เพื่อใช้ในการทดสอบโดยทั่วไปแล้ว เส้นทางขนส่งที่ถูกเลือกมักจะมีลักษณะคือ ใช้ระยะเวลาในการขนส่งนานที่สุดและอุณหภูมิสูงหรือต่ำที่สุด
- (ข) เมื่อสามารถเลือกเส้นทางที่จะนำมาทดสอบได้แล้ว ให้ระบุเส้นทางดังกล่าวลงในโปรโตคอลการตรวจรับรองสมรรถนะ พร้อมอธิบายเหตุผลประกอบการตัดสินใจ เพื่อเป็นการอ้างอิงต่อไปในอนาคต
- (ค) หากเป็นไปได้ ควรเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่จะถูกขนส่งจริงมาใช้ในการทดสอบ หรือจะเป็นผลิตภัณฑ์ยาจริงที่หมดอายุแล้วก็ได้ เพื่อจะได้ลดความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ยาที่ไวอุณหภูมิและเวลา เมื่อนำไปใช้จริง อย่างไรก็ตาม หากไม่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ยาจริง หรือผลิตภัณฑ์ยาจริงหมดอายุได้ด้วยข้อจำกัดของงบประมาณ อาจใช้วัตถุอื่นแทนได้ แต่วัตถุอื่นต้องมีมวลความร้อน จุดเยือกแข็ง และบรรจุภัณฑ์เหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ยาจริงทุกประการ
- (ง) ก่อนจะเริ่มดำเนินการทดสอบแต่ละครั้ง ให้เก็บวัสดุและอุปกรณ์ที่จะใช้ในการทดสอบไว้ ณ อุณหภูมิจัดเก็บมาตรฐาน เป็นเวลาอย่างน้อยที่อุณหภูมิของวัสดุและอุปกรณ์เหล่านั้นจะเท่ากัน

โดยตลอด เช่น จัดเก็บที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง ซึ่งอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิของบริเวณพื้นที่จัดเก็บนี้ ต้องสามารถคงอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงได้ตลอด เกิดความเบี่ยงเบนได้ไม่เกิน ± 3 องศาเซลเซียส และต้องมีการติดตาม รวมถึงบันทึกค่าอุณหภูมิที่อ่านได้ เพื่อให้แน่ใจว่าวัสดุและอุปกรณ์นั้นจัดเก็บอยู่ในสภาวะที่กำหนด

- (จ) ขณะเดียวกัน วัตถุประสงค์ให้ความเย็นที่จะใช้ในการทดสอบก็ต้องถูกดำเนินการตามที่ระบุในวิธีมาตรฐาน การปฏิบัติงานซึ่งได้รับการอนุมัติแล้ว หรือตามข้อควรปฏิบัติที่ออกโดยผู้ผลิต ซึ่งอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิในส่วนนี้ ต้องสามารถคงอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงได้ตลอด เกิดความเบี่ยงเบนได้ไม่เกิน ± 3 องศาเซลเซียส เช่นกัน
- (ฉ) อุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิแบบพกพาจะถูกนำมาใช้ในการวัดอุณหภูมิตลอดระยะเวลาที่ทำการทดสอบ ซึ่งอุปกรณ์วัดอุณหภูมินี้จะต้องได้รับการสอบเทียบ และสามารถสอบกลับได้ตามที่สถาบันแห่งชาติของมาตรฐานและเทคโนโลยีความยาว (NIST) กำหนด โดยมีใบรับรองการสอบเทียบเป็นหลักฐาน ซึ่งเอกสารฉบับนี้จะต้องถูกรวบรวมไว้ในรายงานผลการตรวจรับรองสมรรถนะด้วย ทั้งนี้ อุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิที่จะนำมาใช้นั้น ต้องมีค่าความละเอียดอย่างน้อย ๐.๑ องศาเซลเซียส และค่าความถูกต้องอยู่ในช่วง ± 0.5 องศาเซลเซียส ครอบคลุมตลอดช่วงอุณหภูมิที่จะทำการทดสอบ เช่น ระหว่างติดลบ ๒๐ กับ ๕๐ องศาเซลเซียส
- (ช) ตั้งค่าช่วงการวัดอุณหภูมิของอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิ ให้ไม่เกิน ๓๐ นาที (แต่ที่ดีที่สุดคือ ทุก ๕ หรือ ๑๐ นาที) และเวลาที่ตัวตรวจจับอุณหภูมิจะตอบสนองต้องน้อยกว่าช่วงระยะเวลาการวัดที่ตั้งไว้ รวมถึงหน่วยความจำต้องมีมากพอที่บันทึกผลอุณหภูมิที่อ่านได้ทุกช่วงเวลาตรวจจับตลอดการดำเนินการทดสอบ
- (ช) อุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิควรได้รับการจัดเก็บไว้ในสภาวะที่เหมาะสมก่อนเริ่มทำการทดสอบ เช่นกัน (ง) หรืออาจเปิดใช้โหมดการทำงานแบบหวนของอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิ กล่าวคือ จะไม่มีการบันทึกค่าอุณหภูมิจนกว่าอุณหภูมิที่อ่านได้จะเท่ากับของวัสดุและอุปกรณ์โดยรอบ
- (ฉ) ควรวางอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิไว้ร่วมกับวัสดุและอุปกรณ์ที่จัดเรียงไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งที่จะทดสอบอย่างน้อยหนึ่งตัว และภายนอกอีกหนึ่งตัว โดยตัวที่วางไว้ด้านในจะตรวจวัดความแปรปรวน หรือการแบ่งชั้นของอุณหภูมิภายในภาชนะบรรจุ การเลือกใช้ใช้อุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิแบบหลายช่องสัญญาณอาจจะเหมาะสมกว่า
- (ญ) หากเป็นไปได้ ควรติดตั้งอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิให้สัมผัสโดยตรงกับวัสดุและอุปกรณ์ที่บรรจุลงไป หากมีการใช้อุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิเพียงตัวเดียวควรจะวางอุปกรณ์ไว้ตรงจุดที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิที่สุด ซึ่งในหลายกรณีก็คือบริเวณมุมด้านบนสุดของวัสดุและอุปกรณ์ที่ถูกจัดเรียงลงไป ทั้งนี้ หากมีรายงานผลการตรวจรับรองการทำงาน อาจจะศึกษาเพิ่มเติมจากรายงานฉบับนั้นก็ได้ ส่วนตำแหน่งติดตั้งอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิภายนอกนั้นควรเป็นจุดที่สัมผัสอากาศได้อย่างทั่วถึง ไม่มีสิ่งใดมาขวางกั้น แต่ต้องปลอดภัยจากความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการขนส่งด้วย ในการนี้ อาจใช้ค่าอุณหภูมิที่อ่านได้เชื่อมโยงไปหาข้อมูลอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ระหว่างการดำเนินการตรวจรับรองการทำงานได้
- (ฎ) ประกอบภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งตามข้อควรปฏิบัติที่ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายกำหนด หรือตามแบบที่เคยปฏิบัติในระดับการตรวจรับรองการทำงาน
- (ฏ) หลังจากขั้นตอนการปรับอุณหภูมิของวัสดุและอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมแล้ว ให้เริ่มดำเนินการบรรจุลงบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่งได้ โดยจะต้องติดตั้งอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิภายใน

บรรจุภัณฑ์ ณ จุดที่กำหนดไว้ อาจใช้เทปกาวเชื่อมเพื่อไม่ให้เกิดการเคลื่อนที่ระหว่างการขนส่ง หากจำเป็นอาจบรรจุวัสดุกันกระแทกที่เป็นฉนวนก่อนปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ เพื่อป้องกันสิ่งที่บรรจุอยู่ภายในเกิดการเคลื่อนที่ระหว่างการขนส่งด้วยเช่นกัน จากนั้น ติดตั้งอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิ ด้านนอก ณ จุดที่กำหนดไว้ก่อนหน้า ซึ่งข้อมูลอุณหภูมิที่ได้จากอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิภายนอกนี้ อาจบอกถึงความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิภายนอกกับภายในได้ กรณีเกิดเหตุการณ์ที่อุณหภูมิภายในบรรจุภัณฑ์ออกนอกช่วงที่ระบุไว้

- (ฐ) ปิดผนึกภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งด้วยเทปกาวธรรมดา หรือแบบประกันป้องกันการแกะก็ได้ ก่อนจะเริ่มทำการขนส่งตามเส้นทางที่กำหนดไว้
- (ท) การตรวจรับรองสมรรถนะของบรรจุภัณฑ์ในเรื่องการรักษาอุณหภูมิ ต้องให้ความสนใจลักษณะทางกายภาพของบรรจุภัณฑ์ ณ สถานที่ปลายทางด้วย โดยบรรจุภัณฑ์ควรอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่มีร่องรอยความเสียหาย หรือถูกเปิด เนื่องจากความเสียหายทางกายภาพภายนอกอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการคงอุณหภูมิ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ และความปลอดภัยได้
- (ฑ) แผ่นบันทึกการปฏิบัติงานการตรวจรับรองสมรรถนะของภาชนะบรรจุแต่ละรายการ ต้องถูกลงข้อมูลอย่างครบถ้วน โดยหมายรวมถึงขั้นตอนการเตรียมปรับอุณหภูมิของวัสดุ อุปกรณ์ต่าง ๆ ระยะเวลาที่ใช้ในการบรรจุจนกระทั่งบรรจุภัณฑ์ถูกปิดผนึก เลขประจำอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิที่ใช้ น้ำหนักของภาชนะบรรจุ (ทั้งเฉพาะส่วนของสิ่งที่อยู่ภายใน และน้ำหนักรวมทั้งหมด) และเลขติดตามสถานะการขนส่ง
- (ณ) ส่งมอบข้อควรปฏิบัติให้กับผู้รับผิดชอบรับภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ณ สถานที่ปลายทาง โดยเนื้อหาจะต้องครอบคลุมถึงหัวข้อที่ต้องทดสอบและทำการวิเคราะห์เพิ่มเติม รวมถึงการดาวน์โหลดและกระจายข้อมูลอุณหภูมิที่วัดได้จากอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิด้วย
- (ด) เมื่อการดำเนินการขนส่งเสร็จสิ้นแล้ว ให้วิเคราะห์ข้อมูลอุณหภูมิร่วมกับผลการทดสอบอื่น ๆ ที่ได้มา แล้วเปรียบเทียบกับเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ก่อนแล้วในโปรโตคอล
- (ต) รวบรวมเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ได้จากการทดสอบทั้งหมด จัดทำเป็นรายงานผลการดำเนินการตรวจรับรองสมรรถนะของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง รายละเอียดตาม ข้อ ๒.๕

การตรวจรับรองสมรรถนะของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งนั้น ควรมีการดำเนินการซ้ำเป็นระยะ ๆ รวมถึงควรมีการติดตามอยู่เป็นประจำ เพื่อประเมินว่ามีความจำเป็นต้องดำเนินการตรวจรับรองเพิ่มเติมหรือไม่ เนื่องจากจะทำให้มั่นใจได้ว่า ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดเกิดขึ้นในเส้นทางขนส่ง หรือการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อสมรรถนะของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งได้

ทั้งนี้ ควรมีการพิจารณาดำเนินการตรวจรับรองซ้ำเสมอ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบในระบบของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง เส้นทางขนส่ง หรือระยะเวลาในการขนส่ง

๕ รายงานผลการตรวจรับรองสมรรถนะ

รายงานผลการตรวจรับรองจะต้องเป็นการสรุปผล รวมถึงคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพที่พบตามความเป็นจริงระหว่างดำเนินการทดสอบ โดยในรายงานจะต้องประกอบด้วย สำเนาโปรโตคอลการทดสอบที่มีการลงลายมือชื่อผู้เกี่ยวข้อง รายงานเครื่องมือ และข้อกำหนดวัสดุที่มีการใช้งาน นอกจากนี้ จะต้องมีการแสดงผลอุณหภูมิที่อ่านได้ แผ่นบันทึกการปฏิบัติงานที่ลงข้อมูลครบถ้วน บันทึกข้อมูลดีระหว่างการทดสอบ เอกสารหรือใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ลูกนำมาใช้ และรายงานความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น

บทที่ ๕

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุป

การตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง เป็นกระบวนการพิสูจน์และทำให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยาจะ ถูกกระจายไปถึงผู้รับในสภาวะที่เหมาะสมตลอดระยะเวลาการเดินทาง โดยจะต้องพิจารณาถึงปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้

- (๑) ช่วงอุณหภูมิตามข้อกำหนดการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ยา
- (๒) คุณสมบัติของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งแต่ละประเภท
- (๓) รูปแบบการจัดวางผลิตภัณฑ์ยาร่วมกับวัสดุให้ความเย็นลงในภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง
- (๔) ลักษณะเส้นทางการขนส่ง (ระยะเวลา สภาพอากาศ สภาพการจราจร)

ทั้งนี้ การตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง จะต้องมีการจัดทำเป็นรายงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร อย่างชัดเจนในแต่ละขั้นตอน และมีการทำซ้ำในแต่ละเงื่อนไขที่แตกต่างกัน บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง และกรณีที่แย่ที่สุด เพื่อให้มั่นใจว่าภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งจะสามารถรักษาช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมกับ ผลิตภัณฑ์ยาไว้ได้ตลอดเส้นทางการกระจายภายใต้กรอบเวลาที่กำหนด

การตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง ถูกกล่าวถึงอยู่ในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจาย ผลิตภัณฑ์ยา ทั้งในของ PIC/S และ WHO ทว่าไม่ได้มีการลงรายละเอียดถึงวิธีการดำเนินการ แต่อย่างใด จึงมีความจำเป็นต้องค้นคว้าหาแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ คือ Supplement 13 Qualification of Shipping containers ซึ่งเป็นเอกสารสนับสนุนทางเทคนิคของ WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 *Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products* เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้ประกอบการจัดทำแนวทางการดำเนินการตรวจรับรอง ภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งฉบับภาษาไทย สำหรับเป็นข้อมูลประกอบการอธิบายเพิ่มเติมในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ให้กับผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการ ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยา แผนปัจจุบันอย่างเป็นทางการเป็นมาตรฐานเดียวกันต่อไป

ข้อเสนอแนะ

๑. แนวทางการดำเนินการตรวจรับรองภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งนี้ เป็นเพียงแนวทางเบื้องต้น มิได้เจาะจงต่อผลิตภัณฑ์ใดเป็นจำเพาะ หากมีการนำไปใช้จำเป็นต้องมีการพิจารณาถึงคุณลักษณะของ ผลิตภัณฑ์เหล่านั้น รวมถึงปัจจัยแวดล้อมอื่น ๆ ประกอบด้วย

๒. เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินการกระจายยาในบางประเทศ ยังคงให้ความสำคัญกับการใส่อุปกรณ์ ติดตามอุณหภูมิลงในทุกภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง แม้ว่าภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งนั้นจะได้รับการตรวจ รับรองแล้วก็ตาม ดังนั้น การใส่อุปกรณ์ติดตามอุณหภูมียังมีความจำเป็นอยู่ และการตรวจรับรองภาชนะบรรจุ เพื่อการขนส่งนั้นอาจทดแทนได้ ทั้งนี้ อาจพิจารณาบนหลักการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อไป

บรรณานุกรม

- Mignot, K. (2017). Qualification approach for the validation of real-world shipping in single-use systems [On-line]. *La Vague*, 53, 37-40. Retrieved January 3, 2020 from https://www.a3p.org/wp-content/uploads/2017/07/LAVAGUE_53-bdef.pdf.
- Voute, N., Vachette, E., Audubey, D., Baud, S., Bazin, F. (2016). Qualification and Validation of Single-Use Shipping Systems [On-line]. *Pharmaceutical Technology European Outsourcing* ๒๘(๑๓), ๑๔-๑๘. Retrieved January 3, 2020 from <http://www.pharmtech.com/qualification-and-validation-single-use-shipping-systems>.
- O'Donnell, K., VanderPlas, B., Mayer, B. (2015). Supplement 13 Qualification of shipping containers. *Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011* [On-line]. Retrieved January 3, 2020, from https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/supplement_13.pdf?ua=1.
- Rasche, A., Prasath, A., Hutchins, C., Maeck, J., Rajagopal, R., Sengomona, H., ..., Herrity, K. (2018). WMDA Guidelines for Validation of Transport Containers [On-line]. *World Marrow Donor Association (WMDA) Standard 8.08*. Retrieved January 3, 2020 from <https://share.wmda.info/download/attachments/322174994/20181018-WGQR-Guidelines%20validation%20transportation%20containers.pdf?version=1&modificationDate=1542818688782&api=v2>.
- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓. (๒๕๖๓, ๑๙ พฤษภาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*, ๑๓๗(ตอนที่ ๓๖ ก), ๑๔-๑๘.
- กฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐. (๒๕๖๓, ๑๙ พฤษภาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*, ๑๓๗(ตอนที่ ๓๖ ก), ๙-๑๓.
- กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (๒๕๖๓). *คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา*. กรุงเทพฯ: กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ภาคผนวก

- Supplement 13 Qualification of Shipping containers, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 *Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products*, May 2015