บทสรุปสำหรับคณะกรรมการ (One Page)

ชื่อโครงการ Re-Design การผลิตเจลย้อมสีฟัน: นวัตกรรมควบคุมเชื้อที่พิสูจน์ได้จริง **หน่วยงาน** หน่วยเภสัชกรรมร่วมกับงานพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม

ที่มาของโครงการและสถานการณ์ก่อนเริ่มโครงการ

ผลิตภัณฑ์เจลย้อมสีฟัน "Ezy gel" ที่พัฒนาและผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ มีปริมาณการผลิตเพิ่มขึ้นกว่า 10 เท่า และพบปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์เกินข้อกำหนดหลังจากเก็บรักษาเพียง 1 เดือน ซึ่งเป็นความเสี่ยงต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หน่วยงานจึงทำการทบทวนสาเหตุและวิเคราะห์รากปัญหาด้วยแผนภูมิก้างปลา เพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

วัตถุประสงค์และผลที่คาดว่าจะได้รับ

วัตถุประสงค์: เพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เจลย้อมสีฟันให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ภายในระยะเวลา 6 เดือน

ผลที่คาดว่าจะได้รับ: ผู้ป่วยและผู้ใช้บริการได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานที่กำหนด และหน่วยงานสามารถลดต้นทุนการสูญเสียจากการปฏิเสธผลิตภัณฑ์ (rejection rate) พร้อมนำกระบวนการควบคุมการปนเปื้อนไปประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์อื่นได้

งบประมาณ (ถ้ามี)

.....

.....

รูปแบบการดำเนินงาน

โครงการใช้การดำเนินงานแบบ PDCA 3 ระยะ เพื่อแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

ระยะที่ 1 (วัตถุดิบ): ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบและประสิทธิภาพสารกันเสีย (sodium benzoate) หลังศึกษาข้อมูลพบว่า raw materials เป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญ ผลคือวัตถุดิบมีคุณภาพและสารกันเสียมีประสิทธิภาพ

ระยะที่ 2 (กระบวนการผลิต): ปรับปรุงแนวปฏิบัติการทำความสะอาดพื้นผิวและอุปกรณ์/เครื่องบรรจุยา รวมถึงอบรมเจ้าหน้าที่ ทำให้การประเมินผลการปฏิบัติงานเพิ่มเป็น 100% แต่ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ล็อตใหม่พบเชื้อแบคทีเรีย (Total Aerobic Microbial Count) ยังไม่ผ่านเกณฑ์

ระยะที่ 3 (สภาพแวดล้อม): แก้ไขโดยปรับเปลี่ยนสถานที่ผลิตจากห้องเดิมไปใช้ พื้นที่ Clean Room (ควบคุมอากาศตามมาตรฐาน) และบรรจุใน Laminar Airflow ซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิดผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ได้รับผลประโยชน์

ผู้ป่วย: ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยเพิ่มขึ้น

ผู้ใช้บริการ: เช่น หน่วยงานสาธารณสุข สามารถมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน

หน่วยเภสัชกรรมและโรงพยาบาล: สามารถนำกระบวนการควบคุมการปนเปื้อนไปประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ และลดต้นทุนการสูญเสียจากจำนวนการปฏิเสธผลิตภัณฑ์

ผลการดำเนินงาน

หลังจากการปรับปรุงครบทั้ง 3 ระยะ ซึ่งครอบคลุมปัจจัยเสี่ยงด้านวัตถุดิบ กระบวนการ เครื่องมือ และสภาพแวดล้อม Total Aerobic Microbial Count ลดลงจาก 3.8×10^5 (FAIL) เป็น $<10^2$ CFU/g (PASS) และ Total Yeast and Mold Count ลดลงจาก 1.7×10^4 (FAIL) เป็น $<10^1$ CFU/g (PASS) ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน แสดงให้เห็นว่าการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตร่วมกับการเปลี่ยนไปใช้ Clean Room ที่มีระบบควบคุมคุณภาพอากาศเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยลดการปนเปื้อนของเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประเด็นและจุดเด่นที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ

แนวปฏิบัติเด่นคือการ Re-Design กระบวนการผลิตอย่างเป็นระบบ โดยใช้ PDCA และ แผนภูมิก้างปลา เพื่อวิเคราะห์สาเหตุราก ครอบคลุมวัตถุดิบ กระบวนการ เครื่องมือ และสภาพแวดล้อม ซึ่งนำไปสู่การควบคุมการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพจนผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน การบูรณาการอบรมบุคลากร การปรับขั้นตอนทำความสะอาด และการเลือกใช้ Clean Room ถือเป็นกลยุทธ์สำคัญที่ยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้จริง และสามารถเผยแพร่เป็นต้นแบบให้หน่วยงานสาธารณสุขภายนอกประยุกต์ใช้ได้

แผนดำเนินการต่อไป

หน่วยงานวางแผนการดำเนินงานในการปรับปรุงพื้นที่ห้องผลิตยาเดิมให้เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตยาในโรงพยาบาล PIC/S

แบบฟอร์มการนำเสนอแนวปฏิบัติที่ดี

1. **แนวปฏิบัติที่ดีเรื่อง** Re-Design การผลิตเจลย้อมสีฟัน: นวัตกรรมควบคุมเชื้อที่พิสูจน์ได้จริง
2. **โครงการ/กิจกรรมด้าน**

☐ ด้านการเรียนการสอนและคุณภาพบัณฑิต ☑ ด้านการประกันคุณภาพ
☐ ด้านทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม ☐ ด้านบริหารจัดการ และการดำเนินงานที่ใช้เครื่องมือ Lean & Kaizen
☐ ด้านงานวิจัย
☐ ด้านบริการวิชาการและพันธกิจเพื่อสังคม ☐ ด้านเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน SDGs
☐ ด้านนวัตกรรม และสิ่งประดิษฐ์

3. **หน่วยงาน** หน่วยเภสัชกรรมร่วมกับงานพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์
4. **ประเภทของโครงการ**

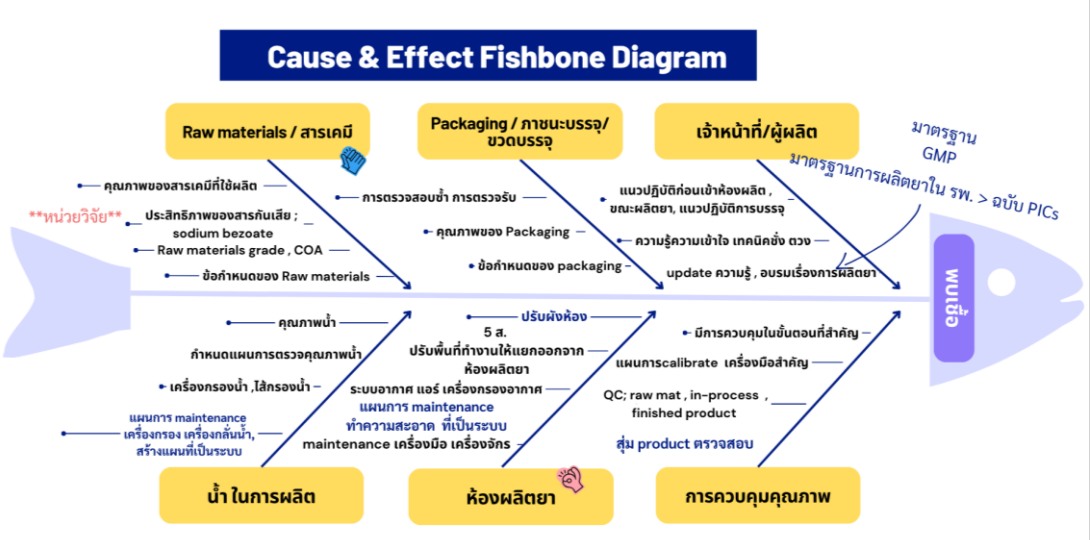
☐ 4.1 สายวิชาการ ☑ 4.2 สายอำนวยการและวิชาชีพ

5. **ผู้ร่วมโครงการ:**

5.1 ภญ.พนิตา พร้อมมูล	หน่วยเภสัชกรรม
5.2 ภญ.กฤติยา ศรีสุวรรณวิเชียร	หน่วยเภสัชกรรม
5.3 นางนาตยา พาหุมันโต	หน่วยเภสัชกรรม
5.4 นายนิยม ชูชื่น	หน่วยเภสัชกรรม
5.5 นางสาวธัญชิตา สังข์ทอง	หน่วยเภสัชกรรม
5.6 นายเขมรัฐ เขมวงศ์	งานพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม
5.7 นางสาวสโรชา ฤทธิเดช	งานพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม

6. **ที่มาของโครงการ : การประเมินปัญหา/ความเสี่ยง**

ผลิตภัณฑ์เจลย้อมสีฟัน “Ezy gel” เป็นนวัตกรรมย้อมสีคราบจุลินทรีย์ในช่องปากถูกพัฒนาโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และผลิตโดยหน่วยเภสัชกรรมโรงพยาบาลทันตกรรม เป็นเจลที่ใช้งานง่าย ยึดเกาะผิวฟันได้ดี และช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพการแปรงฟันเพื่อลดโอกาสเกิดฟันผุ ปัจจุบันผลิตเพื่อจ่ายให้ผู้ป่วยในโรงพยาบาลและสนับสนุนงานบริการวิชาการของหน่วยงานรัฐ โดยมีปริมาณการผลิตเพิ่มขึ้นมากกว่าเดิมถึง 10 เท่า ทางหน่วยงานเล็งเห็นความสำคัญในการควบคุมและประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน จึงได้ทำการตรวจสอบคุณภาพหลายด้าน รวมถึงความคงตัวของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์เกินข้อกำหนด หลังเก็บ 1 เดือน จึงมีการทบทวนสาเหตุที่เกี่ยวกับคุณภาพวัตถุดิบ กระบวนการผลิต สภาพแวดล้อม และทักษะบุคลากร พร้อมใช้การวิเคราะห์สาเหตุรากด้วยแผนภูมิก้างปลาเพื่อจำแนกปัจจัยเสี่ยง



7. เป้าหมาย/วัตถุประสงค์ของโครงการ

เพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เจลย้อมสีฟันให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ภายในระยะเวลา 6 เดือน

8. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

8.1 ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยเพิ่มขึ้น

8.2 ผู้ใช้บริการ เช่น หน่วยงานสาธารณสุข คลินิก โรงพยาบาลเอกชน สามารถมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน

8.3 หน่วยเภสัชกรรมสามารถนำกระบวนการควบคุมการปนเปื้อนไปประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์อื่นๆ

8.4 โรงพยาบาลลดต้นทุนการสูญเสียจากจำนวนการปฏิเสธผลิตภัณฑ์ (rejection rate)

9. การออกแบบกระบวนการ

9.1. วิธีการ/แนวทางการปฏิบัติจริง (PDCA) ในอดีต และที่ได้ปรับปรุงใหม่ในปัจจุบัน

ระยะที่ 1 : การตรวจสอบคุณภาพของสารเคมีและสารกันเสียที่ใช้ในการผลิต (มีนาคม – เมษายน 68)

Plan: วิเคราะห์หาสาเหตุราก (Root Cause Analysis) โดยใช้แผนภูมิก้างปลาเพื่อระบุปัจจัยเสี่ยง ค้นหาความเสี่ยงที่สำคัญที่จะนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ต้องการคือไม่พบเชื้อปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ ซึ่งพบว่าปัจจัยที่เป็นความเสี่ยงสำคัญเกิดจากหัวข้อ Raw materials/สารเคมี จึงเริ่มวางแผนปรับปรุงคุณภาพจากการตรวจสอบคุณภาพของสารเคมีที่ใช้ผลิตและประสิทธิภาพของสารกันเสีย

Do: ตรวจสอบคุณภาพของสารเคมีที่ใช้ผลิต โดยการตรวจสอบ Certificate of Analysis (COA) ของสารเคมีทุกรายการและเพิ่มเติมในการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ใน raw material พร้อมทั้งดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพของสารกันเสีย คือ sodium benzoate ก่อนใช้ในการผลิต โดยทดสอบร่วมกับหน่วยงานพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ เปรียบเทียบจากผู้ผลิตเดิม และผู้ผลิตคู่เทียบที่มี COA สอดคล้องตามมาตรฐาน

Check: ผลการตรวจสอบคุณภาพของสารเคมีที่ใช้ผลิตพบว่ามีเอกสารยืนยันการวิเคราะห์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดและไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อซึ่งถือว่ามีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน raw material ที่สามารถใช้ในการผลิตเครื่องสำอางได้ และการทดสอบคุณสมบัติของ sodium benzoate ต่อการยับยั้งเชื้อ โดยใช้ Antimicrobial effectiveness testing ด้วยวิธี Micro assay ผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่า sodium benzoate สามารถควบคุมการเพิ่มจำนวนของเชื้อไม่ให้เปลี่ยนแปลงจากค่าเริ่มต้นได้ และ sodium benzoate ที่หน่วยงานเลือกใช้มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับผู้ผลิตคู่เทียบ

Act: จากข้อมูลผลการตรวจสอบ raw material หน่วยงานจึงเลือกใช้สารเคมีทุกรายการจากผู้ผลิตรายเดิม และผลการพิจารณาประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า และราคาของ sodium benzoate ทางหน่วยงานเลือกใช้จากผู้ผลิตเดิม

ระยะที่ 2 : การปรับปรุงแนวปฏิบัติในกระบวนการผลิตและบรรจุยา (พฤษภาคม – มิถุนายน 68)]

Plan: - ทบทวนแนวปฏิบัติในการทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและบรรจุยา
- ศึกษาข้อมูลวิธีทดสอบความสะอาด/การปนเปื้อนจุลินทรีย์บนพื้นผิวบริเวณพื้นที่ผลิตและเครื่องบรรจุ

Do: - อบรมเจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิตในเรื่องแนวปฏิบัติการทำความสะอาดพื้นผิว อุปกรณ์และเครื่องบรรจุ โดยเภสัชกรร่วมกับเจ้าหน้าที่จากบริษัทเครื่องมือ อบรมโครงสร้าง การใช้งานเครื่องมือ
- เจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิตดำเนินการปฏิบัติตามแนวปฏิบัติใหม่ที่หน่วยงานปรับปรุง
- ทดสอบปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศของห้องผลิต โดยวิธีการวางเพลท (Air Settle Plate Method) 3 จุด ทดสอบ คือ บริเวณชั่งสาร บริเวณเตรียมผสมสาร และบริเวณบรรจุ
- ดำเนินการทดสอบความสะอาดของพื้นผิวบริเวณพื้นที่ผลิตและเครื่องบรรจุโดยวิธีการ Swab พื้นผิว (Surface Swab Method) ทั้งก่อนและหลังจากการเริ่มใช้แนวปฏิบัติการทำความสะอาดใหม่ โดยทำการทดสอบพื้นที่วิกฤตหรือจุดเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อ 3 จุด ได้แก่ พื้นผิวที่ชั่งสาร พื้นผิวที่เตรียมผสมสาร พื้นผิวในเครื่องบรรจุ

Check: **ตารางที่ 1** แสดงผลการประเมินการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิตก่อนและหลังอบรม

หัวข้อ	ก่อนอบรม (%)	หลังอบรม 3 เดือน(%)	หลังอบรม 6 เดือน(%)
แนวปฏิบัติการทำความสะอาดพื้นที่ผลิต	45	82	100
แนวปฏิบัติการทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องบรรจุ	47	89	100
การแต่งกายและสุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงานเพื่อลดการปนเปื้อน	65	87	100
เฉลี่ยคะแนน	52.33	86.00	100.00

ผลการประเมินการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิตในหัวข้อที่เป็นความเสี่ยงสำคัญต่อการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในระหว่างปฏิบัติงาน ก่อนการอบรมพบว่าได้คะแนนเพียง 52.33% แต่หลังจากที่มีการอบรมให้ความรู้พบว่าเจ้าหน้าที่สามารถปฏิบัติได้ตามแนวปฏิบัติเพิ่มมากขึ้น ผลการประเมินที่ 3 เดือนเป็น 86% และระยะ 6 เดือน เพิ่มขึ้นเป็น 100 %

ตารางที่ 2 แสดงผลการทดสอบปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศของห้องผลิต

ตำแหน่ง	เกณฑ์มาตรฐาน CFU/4hrs	ปริมาณแบคทีเรียในอากาศ		ผล
		จำนวน Colony ที่นับได้	CFU/4hrs	
บริเวณชั่งสาร	≤50	2	16	PASS
บริเวณเตรียมผสมสาร		5	40	PASS
และบริเวณบรรจุ		3	24	PASS

หมายเหตุ เกณฑ์พิจารณาสำหรับ Settle plate method คือ เกณฑ์อ้างอิง ISO 7/Class C มาตรฐานห้องสะอาดสำหรับเตรียมยา

ผลการทดสอบปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศของห้องผลิต จากผลการรายงานพบว่า ไม่พบเชื้อราและยีส ปนเปื้อนในอากาศ และปริมาณเชื้อแบคทีเรียที่พบในอากาศของห้องผลิตอยู่ในเกณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 7/Class C คือทุกพื้นที่มีปริมาณเชื้อที่พบ ≤50 CFU/4hrs ทั้งหมด

ตารางที่ 3 แสดงผลการทดสอบความสะอาด/การปนเปื้อนจุลินทรีย์ของพื้นผิว อุปกรณ์และเครื่องบรรจุ

ตำแหน่ง	เกณฑ์มาตรฐาน ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ CFU/cm^2	ก่อน		หลัง	
		ปริมาณเชื้อแบคทีเรีย CFU/cm2	ผล	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ CFU/cm^2	ผล
พื้นผิวที่ชั่งสาร	≤2.5	28.2	FAIL	0.4	PASS
พื้นผิวที่เตรียมผสมสาร		0.1	PASS	0	PASS
เครื่องบรรจุ : ถังบรรจุสาร		3.5	FAIL	0.2	PASS
เครื่องบรรจุ : ข้อต่อด้านใน		39	FAIL	0	PASS

ผลการทดสอบความสะอาด/การปนเปื้อนจุลินทรีย์ของพื้นผิว อุปกรณ์และเครื่องบรรจุ พบปริมาณเชื้อแบคทีเรียบนพื้นผิวบางพื้นที่เกินเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด ได้แก่ บริเวณพื้นที่ชั่งสารและภายในเครื่องบรรจุ ทั้งตำแหน่งในถังบรรจุและข้อต่อด้านใน จึงอาจเป็นหนึ่งในสาเหตุที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อลงไปในผลิตภัณฑ์ที่ทางหน่วยงานผลิต ทางหน่วยเภสัชกรรมจึงได้ดำเนินการจัดทำแนวปฏิบัติการทำความสะอาดพื้นผิวก่อนการเตรียมผสมและแนวปฏิบัติทำความสะอาดเครื่องบรรจุเพิ่มเติม โดยเน้นย้ำบริเวณจุดเสี่ยง (ข้อต่อด้านในและถังบรรจุ) พร้อมทั้งอบรมเสริมความรู้ด้านโครงสร้างและการทำงานของเครื่องมือให้แก่เจ้าหน้าที่และประเมินผลการปฏิบัติงาน หลังจากดำเนินการได้มีการทดสอบซ้ำ ผลการทดสอบพบว่าปริมาณเชื้อแบคทีเรียมีปริมาณลดน้อยลงอยู่ในเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด

Act: ดำเนินการผลิตเจลย้อมสีฟัน lot ใหม่ ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ที่ทางหน่วยงานได้จากระยะที่ 2 และส่งผลิตภัณฑ์ตรวจสอบการปนเปื้อนซ้ำอีกครั้ง ผลแสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อในผลิตภัณฑ์เจลย้อมสีฟัน

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	เกณฑ์มาตรฐาน	ก่อนดำเนินการ (CFU/g)	หลังปรับปรุง (CFU/g)	ผลการทดสอบ
Total Aerobic Microbial Count	$< 10^2$ CFU/g	$3.8x10^5$	$3.0x10^5$	FAIL
Total Yeast and Mold Count	$< 10^1$ CFU/g	$1.7x10^4$	$< 10^1$	PASS

จากผลการทดสอบผลิตภัณฑ์พบว่าปริมาณของยีสต์และรา ลดลงจนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน แต่ปริมาณของเชื้อแบคทีเรียยังคงไม่ผ่านเกณฑ์ แสดงให้เห็นว่าการปรับปรุงแนวปฏิบัติในกระบวนการผลิตและบรรจุยาเพียงอย่างเดียวยังไม่สามารถทำให้ปริมาณเชื้อแบคทีเรียที่ปนเปื้อนมาในผลิตภัณฑ์ลดลงได้ ทางหน่วยงานจึงได้ดำเนินการปรับปรุงต่อในส่วนของสภาพแวดล้อมภายในห้องผลิตยา ในระยะที่ 3

ระยะที่ 3 : การปรับผังการทำงานของห้องผลิตยาโดยการจัดแบ่งโซนตามความเสี่ยงเพื่อลดการปนเปื้อน

(กรกฎาคม-สิงหาคม 2568)

Plan: - ศึกษามาตรฐานการแบ่งโซนห้องผลิตยาในโรงพยาบาล

- วิเคราะห์ปัญหาในผังเดิม เช่น การไหลย้อนของคนหรือวัตถุดิบ, การปะปนกันระหว่างพื้นที่สะอาด-ไม่สะอาด
- ออกแบบผังใหม่ที่มีการแบ่งโซนการทำงานที่ชัดเจน ทั้งในส่วนของพื้นที่ผลิต เส้นทางการเดินของเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมตามความเสี่ยงในการปนเปื้อนเชื้อ

Do: ติดต่อประสานงานหน่วยพัสดุเรื่องการเคลื่อนย้ายครุภัณฑ์ที่หมดความจำเป็นแล้วออกจากหน่วยงานเพื่อปรับผังจริงตามแบบที่วางแผนไว้ แต่เนื่องจากมีข้อจำกัดในการขนย้ายและการจัดทำแผนล่วงหน้า จึงไม่สามารถจัดแบ่งพื้นที่ตามโซนที่กำหนดไว้ได้ ทางหน่วยงานจึงปรับแผนเป็นการใช้พื้นที่จำลองที่มีการควบคุมการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ อีกทั้งให้มีการไหลของคน การไหลของอากาศใกล้เคียงกับการจัดแบ่งโซนสะอาดที่หน่วยงานกำหนดไว้ จึงพิจารณาเลือกเป็นพื้นที่ห้อง clean room ของงานพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมในการผลิตและบรรจุ ภายในเครื่อง laminar airflow

Check: **ตารางที่ 5** แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อในผลิตภัณฑ์เจลย้อมสีฟัน

ตัวแปร	ตัวอย่าง	Total Aerobic Microbial Count	Total Yeast and Mold Count	ผลการทดสอบ
น้ำ	น้ำกลั่นจากห้องผลิตยา	ไม่พบเชื้อ	ไม่พบเชื้อ	PASS
	น้ำ sterile ที่หน่วยวิจัย	ไม่พบเชื้อ	ไม่พบเชื้อ	PASS
ภาชนะบรรจุ	ขวดที่ห้องยาใช้บรรจุ	ไม่พบเชื้อ	ไม่พบเชื้อ	PASS
	ขวดแก้ว sterile	ไม่พบเชื้อ	ไม่พบเชื้อ	PASS
เครื่องบรรจุ	ใช้เครื่อง Semi-Auto	ไม่พบเชื้อ	ไม่พบเชื้อ	PASS
	ใช้เจ้าหน้าที่ในการเทบรรจุ	ไม่พบเชื้อ	ไม่พบเชื้อ	PASS

ผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่า ภายใต้การควบคุมกระบวนการผลิตที่เข้มงวด โดยการปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน ร่วมกับการปรับเปลี่ยนไปใช้พื้นที่ Clean Room ซึ่งมีการควบคุมระบบอากาศที่เป็นไปตามมาตรฐาน และมีการทดสอบความผันแปรของตัวแปรสำคัญต่างๆ ได้แก่ น้ำที่ใช้ในการผลิต ภาชนะบรรจุ และวิธีการบรรจุ ผลการทดสอบเจลย้อมสีฟันไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพของการปรับกระบวนการผลิตและสภาพแวดล้อมตามที่หน่วยงานได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องทั้ง 3 ระยะ

10. การวัดผลและผลลัพธ์ (Measures) แสดงระดับแนวโน้มข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ (3 ปี) และ/หรือเปรียบเทียบกับหน่วยงานภายใน/ภายนอก

ผลลัพธ์หลังจากดำเนินโครงการมาทั้ง 3 ระยะ พบว่าผลิตภัณฑ์เจลย้อมสีฟันที่ทางหน่วยงานผลิตมีผลการทดสอบปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิดไม่เกินเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อในผลิตภัณฑ์เจลย้อมสีฟัน

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	เกณฑ์มาตรฐาน	ก่อนดำเนินการ (CFU/g)	หลังปรับปรุงระยะที่ 2 (CFU/g)	หลังปรับปรุงระยะที่ 3 (CFU/g)
Total Aerobic Microbial Count	$< 10^2$ CFU/g	$3.8x10^5$ (FAIL)	$3.0x10^5$ (FAIL)	$< 10^2$ (PASS)
Total Yeast and Mold Count	$< 10^1$ CFU/g	$1.7x10^4$ (FAIL)	$< 10^1$ (PASS)	$< 10^1$ (PASS)

สรุปผลการดำเนินงานพบว่าการพัฒนาทั้ง 3 ระยะของหน่วยงานครอบคลุมปัจจัยเสี่ยงหลักที่อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อทั้งด้านวัตถุดิบ (Material) กระบวนการและเครื่องมือ (Method & Machine) และสภาพแวดล้อม (Environment) การปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานร่วมกับเปลี่ยนพื้นที่การผลิตจากห้องผลิตยาแบบเดิม มาเป็นพื้นที่สะอาด (Clean Room) ที่มีระบบการควบคุมคุณภาพอากาศที่ได้มาตรฐาน ถือเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยลดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

11. การเรียนรู้ (Study/Learning)

11.1. แผนหรือแนวทางการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องในอนาคต

ผลของโครงการนี้แสดงให้เห็นว่าการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิตเดิม มีความสัมพันธ์โดยตรงกับกระบวนการผลิต สภาพแวดล้อมและระบบควบคุมอากาศของห้องผลิตยาเดิม ทางหน่วยงานจึงได้วางแผนการดำเนินงานในการปรับปรุงพื้นที่ห้องผลิตยาเดิมให้เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตยาในโรงพยาบาล PIC/S

11.2. จุดแข็ง (Strength) หรือ สิ่งที่ทำได้ดีในประเด็นที่นำเสนอ

- วิเคราะห์สาเหตุรากของปัญหาอย่างเป็นระบบ ครอบคลุมวัตถุดิบ กระบวนการ เครื่องมือ และสภาพแวดล้อม
- บุคลากรได้รับการอบรมจนสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานเพิ่มจาก 52% เป็น 100%
- นำระบบควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น Clean Room และการทดสอบเชื้อต่าง ๆ มาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

11.3. กลยุทธ์ หรือ ปัจจัยที่นำไปสู่ความสำเร็จ

- ใช้ PDCA ครบทุกระยะ พร้อมข้อมูลเชิงประจักษ์จากการตรวจเชื้อในอากาศ พื้นผิว และผลิตภัณฑ์
- ควบคุมคุณภาพวัตถุดิบอย่างเข้มงวด รวมถึงทดสอบประสิทธิภาพ sodium benzoate ก่อนใช้งาน
- ปรับกระบวนการทำความสะอาด อบรมเครื่องมือ และเลือกใช้พื้นที่ Clean Room สำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์

11.4. ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไข

- พื้นที่ผลิตเดิมควบคุมอากาศไม่ได้เพียงพอ ทำให้ Total Aerobic ยังไม่ผ่านเกณฑ์ในระยะที่ 2
- พบการปนเปื้อนเชื้อบนพื้นผิวสำคัญ เช่น ถังบรรจุและข้อต่อด้านใน จำเป็นต้องออก SOP เฉพาะจุด
- แก้ไขด้วยการใช้ Clean Room, ปรับปรุงขั้นตอนทำความสะอาด, เพิ่มการอบรม และวางแผนยกระดับห้องผลิตเดิมสู่มาตรฐาน PIC/S

12. ประเด็น (จุดเด่น) ที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ และการเผยแพร่แนวปฏิบัติสู่ภายในหรือภายนอก

แนวปฏิบัติเด่นคือการ Re-Design กระบวนการผลิตอย่างเป็นระบบ โดยใช้ PDCA และ แผนภูมิก้างปลา เพื่อวิเคราะห์สาเหตุราก ครอบคลุมวัตถุดิบ กระบวนการ เครื่องมือ และสภาพแวดล้อม ซึ่งนำไปสู่การควบคุมการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพจนผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน การบูรณาการอบรมบุคลากร การปรับขั้นตอนทำความสะอาด และการเลือกใช้ Clean Room ถือเป็นกลยุทธ์สำคัญที่ยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้จริง และสามารถเผยแพร่เป็นต้นแบบให้หน่วยงานสาธารณสุขภายนอกประยุกต์ใช้ได้

13. เอกสารอ้างอิง

ชมรมเภสัชกรงานผลิตยาโรงพยาบาล (ประเทศไทย). หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเตรียมยาในโรงพยาบาลตามมาตรฐานของ PIC/S = Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments. นนทบุรี: ชมรมเภสัชกรงานผลิตยาโรงพยาบาล (ประเทศไทย) กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข; 2568. 72 p. ISBN: 978-616-11-5441-7.