

บทบรรณาธิการ

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า

(Inspection of Incoming Products)

นรินทร์ กิจเกรียงไกรกุล

ฝ่ายผลิตถุงบรรจุโลหิต อุปกรณ์และน้ำยา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ปัจจุบัน องค์การส่วนใหญ่ได้ให้ความสำคัญกับระบบบริหารงานคุณภาพซึ่งเป็นการประกันถึงคุณภาพการผลิตหรือการให้บริการขององค์กรนั้นๆ สำหรับงานธนาคารเลือดในประเทศไทยได้มีการนำระบบคุณภาพต่างๆ เข้ามาบริหารจัดการ เช่น ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้นำระบบคุณภาพ ISO 9001:2001 มาใช้¹ ส่วนธนาคารเลือดอื่นๆ ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งภายในโรงพยาบาลก็ได้มีการปฏิบัติตามระบบคุณภาพ Hospital Accreditation (HA)² การสร้างระบบบริหารงานคุณภาพจะต้องมีการดำเนินกิจกรรมเป็นจำนวนมากเพื่อให้กระบวนการต่างๆ ภายในองค์กรเกิดความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพนั้นๆ

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า (inspection of incoming product) เป็นกิจกรรมหนึ่งที่มีความจำเป็นเพื่อเป็นการตรวจพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาใช้ภายในหน่วยงานมีคุณสมบัติถูกต้องตามข้อกำหนดก่อนที่จะปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการผลิตหรือกระบวนการปฏิบัติงานขององค์กร หากผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามามีคุณภาพดีสม่ำเสมอทำให้การผลิตหรือการปฏิบัติงานภายในองค์กรดำเนินไปอย่างถูกต้องเหมาะสมและราบรื่น ลดโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดข้อผิดพลาดต่างๆ และยังช่วยลดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (non-conforming product) ได้อีกทางหนึ่ง

องค์กรจะต้องเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับข้อกำหนดที่กำหนดขึ้นเพื่อการตรวจสอบ รวมถึงคุณสมบัติของผู้ทำ

หน้าที่ตรวจสอบและผู้มีอำนาจตัดสินใจในการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าก่อนที่จะมีการนำไปใช้ การตรวจสอบอาจดำเนินการโดยบุคคลเดียวกันกับผู้ดำเนินการผลิต โดยเฉพาะในองค์กรขนาดเล็ก พนักงานผลิตอาจได้รับการฝึกอบรมและมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจสอบคุณภาพโดยมีการกำหนดหลักเกณฑ์หรือตัวอย่างสินค้าเพื่อประกอบการพิจารณา การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าควรดำเนินการให้ครบถ้วน ทั้งในกิจกรรมการตรวจสอบและการบันทึกข้อมูลผลการตรวจสอบเท่าที่จำเป็นในเอกสารหรือสื่อใดๆ ที่เหมาะสม ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าควรมีการจัดเก็บเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันได้ว่าการตรวจสอบ และเป็นเครื่องมือชี้ให้เห็นถึงปัญหาต่างๆ หรือข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์³

สำหรับงานธนาคารเลือดนั้น เป็นที่ทราบกันดีว่ามีชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องรับเข้ามาใช้ในกระบวนการปฏิบัติงานเป็นจำนวนมาก ไม่ว่าจะเป็นวัสดุ อุปกรณ์ รวมไปถึงน้ำยาชนิดต่างๆ ซึ่งเราอาจจัดแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาใช้ในงานธนาคารเลือดได้ดังแสดงในตารางที่ 1

การจัดวางผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า

ผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาแล้วควรมีการจัดวางให้เป็นระเบียบตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice, GMP) และสามารถระบุได้ว่าผลิตภัณฑ์อยู่ในสถานะกักกัน (quarantine) หรือปล่อย

ตารางที่ 1 ประเภทของผลิตภัณฑ์ชนิดต่างๆ ที่ใช้ในงานธนาคารเลือด⁵

ประเภทของผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
1. วัสดุอุปกรณ์สำหรับการเจาะเก็บโลหิต	ถุงบรรจุโลหิต, หลอดเก็บตัวอย่างโลหิต, apheresis kit
2. วัสดุอุปกรณ์สำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์โลหิต	ถุงถ่ายโลหิต, ชุดกรองเม็ดโลหิตขาว, plasma pool bag, TSCD wafer, irradiation indicator, red cells washing kit
3. วัสดุอุปกรณ์สำหรับการขึ้นหรือการบรรจุหีบห่อ	ฉลากหมู่โลหิต, ฉลากหมายเลขถุงโลหิต, ฉลากชื่อผลิตภัณฑ์โลหิต, ฉลากวันเจาะ/วันหมดอายุโลหิต, ถุงและกล่องชนิดต่างๆ
4. น้ำยาสำหรับการตรวจก่อนบริจาคโลหิต	น้ำยาทดสอบเออร์ซัลเฟต, น้ำยาตรวจ complete blood count (CBC)
5. น้ำยาสำหรับการตรวจคัดกรองโลหิต	น้ำยาตรวจหมู่โลหิต, น้ำยาตรวจเชื้อ HIV/เชื้อไวรัสตับอักเสบบี/เชื้อซิฟิลิส
6. น้ำยาสำหรับงานควบคุมคุณภาพ	pH standard solution, culture medium
7. น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับการเจาะเก็บโลหิต	Tincture Hibitane, alcohol 70%, povidone iodine
8. น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับอุปกรณ์และพื้นผิว	benzalkonium chloride, chlorhexidine gluconate, cetrimide

ผ่าน (release) แล้ว โดยอาจปฏิบัติตามแนวทางดังนี้⁴

- วางผลิตภัณฑ์ที่กักกันในพื้นที่เฉพาะแยกจากผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยผ่านแล้ว เช่น วางไว้คนละห้อง หรือวางไว้คนละบริเวณที่แยกจากกันอย่างเด่นชัด

- วางผลิตภัณฑ์ที่กักกันในพื้นที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยผ่านแล้ว แต่แยกกลุ่มของผลิตภัณฑ์ด้วยเส้นแบ่งหรือใช้อุปกรณ์สิ่งกันที่มีความชัดเจน

- วางผลิตภัณฑ์ที่กักกันกับผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยผ่านแล้วแยกออกจากกันด้วยพาเลท (pallet)

ซึ่งไม่ว่าจะเลือกใช้การจัดวางวิธีใดก็จะต้องมีป้ายหรือสิ่งที่สามารถชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าได้อย่างถูกต้องชัดเจนว่าขณะนี้ผลิตภัณฑ์อยู่ในสถานะใดของการตรวจสอบ

ขั้นตอนปฏิบัติเพื่อสร้างระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า

1. รวบรวมรายการผลิตภัณฑ์ที่มีการรับเข้ามาใช้ในการผลิตหรือการปฏิบัติงานขององค์กร
2. พิจารณารายการใดมีความสำคัญและจำเป็น

จะต้องดำเนินการตรวจสอบก่อนนำไปใช้ ซึ่งหากไม่มีการตรวจสอบอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อการกระบวนการผลิตหรือการปฏิบัติงานได้

3. จัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าที่มีข้อกำหนดเฉพาะในการตรวจสอบ

4. จัดทำหลักเกณฑ์ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า ซึ่งควรประกอบด้วยรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

- 4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า
- 4.2 วันที่รับผลิตภัณฑ์
- 4.3 รุ่นการผลิต (lot/ batch number)
- 4.4 วิธีการสุ่มตัวอย่าง
- 4.5 วิธีการตรวจสอบ
- 4.6 เกณฑ์การตรวจสอบที่ยอมรับได้
- 4.7 ระยะเวลาสำหรับการตรวจสอบซ้ำ

วิธีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาอาจกำหนดให้มีการสุ่มจำนวน 1 ตัวอย่างต่อทุกๆ รุ่นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดส่งในแต่ละครั้ง⁴ หรืออาจใช้หลักเกณฑ์ Military Standard ของกระทรวงกลาโหม ประเทศสหรัฐอเมริกา

ซึ่งเป็นตารางมาตรฐานสำหรับกำหนดปริมาณการสุ่มตัวอย่างที่ใช้กันแพร่หลายในอุตสาหกรรมการผลิตยา ส่วนวิธีการตรวจสอบและเกณฑ์ที่ยอมรับได้ องค์กรจะต้องเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับข้อกำหนดที่กำหนดขึ้นว่าต้องการให้มีความเข้มงวดมากน้อยเพียงใด

วิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามานั้น อาจใช้วิธีดังต่อไปนี้

1. การตรวจพินิจ (eye inspection) เป็นการตรวจสอบลักษณะทางกายภาพด้วยสายตา ซึ่งเป็นวิธีที่ง่ายเนื่องจากไม่ต้องใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์พิเศษใดๆ ในการตรวจ เช่น

- ถุงบรรจุโพลิทิต ตรวจสอบว่าสภาพหีบห่อสมบูรณ์ มีฉลากถูกต้อง ไม่มีรอยร้าวหรือลักษณะใดๆ ที่ผิดปกติ

- น้ำยาตรวจหมู่โพลิทิต ตรวจสอบว่ามีสีปกติ น้ำยาขุ่น หรือภาชนะบรรจุมีรอยแตกร้าวหรือไม่⁶

2. การทดสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าในแต่ละรุ่นที่ทำการตรวจรับ เป็นวิธีที่ยุ่งยากมากขึ้นเนื่องจากต้องใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ หรือน้ำยาเฉพาะสำหรับแต่ละหัวข้อการทดสอบ แต่ก็สามารถที่จะพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามีคุณภาพตามมาตรฐานจริงหรือไม่ เช่น

- ฉลากหมู่โพลิทิต นำมาทดสอบการยิงอ่านบาร์โค้ดว่าให้ผลการอ่านตรงกับตัวอักษรหมู่โพลิทิตที่ระบุไว้บนฉลากหรือไม่

- น้ำยาคอปเปอร์ซัลเฟต ทำการทดสอบความถ่วงจำเพาะ (specific gravity) ของน้ำยาโดยใช้ hydrometer

- น้ำยาตรวจหมู่โพลิทิตและน้ำยาตรวจ infectious marker ทุกรุ่นที่รับเข้ามาใหม่ นำมาทดสอบกับ known positive และ negative samples เพื่อให้มั่นใจว่าน้ำยามีคุณภาพดีและให้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง⁷

3. การตรวจสอบจาก certificate of analysis (COA) ซึ่งเป็นใบรับรองคุณภาพสินค้าที่ได้รับจากผู้ขาย (supplier) เป็นวิธีการตรวจสอบที่ง่ายที่สุดเนื่องจากเป็น

เพียงการตรวจสอบจากเอกสารเท่านั้น แต่ทั้งนี้ควรมีการประเมินดูด้วยว่า COA ที่ได้รับมานั้น ให้ข้อมูลผลวิเคราะห์ที่ถูกต้องตามความเป็นจริงและมีความน่าเชื่อถือมากน้อยเพียงใด

นอกเหนือจากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าแล้ว องค์กรควรทำการคัดเลือกผู้ขายโดยมีหลักเกณฑ์เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากผู้ขายมีคุณภาพดี เหมาะสมต่อการนำมาใช้งาน การคัดเลือกผู้ขายควรพิจารณาเลือกจากเกณฑ์ต่อไปนี้⁸

- เป็นผู้ขายที่ได้รับการรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพ

- มีประสบการณ์และมีผลงานเป็นที่ยอมรับ
- สามารถให้ใบรับรองสินค้าที่น่าเชื่อถือ
- ยอมให้มีการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานของคู่ค้า

การเฝ้าติดตามผู้ขาย (supplier monitoring) เป็นอีกกิจกรรมหนึ่งที่จะช่วยสร้างความมั่นใจในคุณภาพสินค้าและบริการของผู้ขายว่าสามารถจัดหาสินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพดีสม่ำเสมอให้กับองค์กรซึ่งเป็นผู้ซื้อได้ เราสามารถติดตามและประเมินคุณสมบัติของผู้ขายได้โดย

- พิจารณาคุณภาพสินค้าหรือบริการของผู้ขายเท่าที่เคยได้ใช้มา

- ตรวจสอบประวัติการจัดส่งสินค้าหรือความรวดเร็วในการให้บริการของผู้ขาย

- ตรวจสอบประวัติของผู้ขายในการทำให้ผู้ซื้อเกิดปัญหา เช่น เคยมีการเรียกเก็บสินค้าคืนหรือไม่

- การเยี่ยมชมกระบวนการผลิตหรือการปฏิบัติงานของผู้ขายเป็นระยะๆ

- รับข้อสังเกตจากลูกค้ารายอื่นๆ ที่มีต่อผู้ขายเกี่ยวกับคุณภาพสินค้าหรือบริการรวมถึงการจัดส่ง

นอกจากผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อและรับมาจากผู้ขายแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่เป็นลักษณะงานที่ส่งต่อกันในธนาคารเลือดหรือระหว่างธนาคารเลือด ก็จัดได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าอย่างหนึ่ง ซึ่งควรที่จะต้องมีระบบการตรวจรับ

ด้วยเช่นกัน เช่น ส่วนประกอบโลหิตต่างๆ ที่รับเข้ามาจากธนาคารเลือดอื่นๆ อาจจัดให้มีการสุ่มตรวจฉลากผลิตภัณฑ์ว่าถูกต้องตามชนิดของส่วนประกอบโลหิต ตรวจสอบน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ ตรวจสอบการมีชีวิตของเกร็ดโลหิตโดยการทำ swirling test ตรวจสอบรอยเชื่อมของสายปล้องโลหิต (segment) ว่ามีความยาวที่เหมาะสมและไม่รั่ว เป็นต้น

สรุป

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์หรือสินค้าที่มีการรับเข้ามาใช้ในการผลิตหรือการปฏิบัติงานขององค์กรเป็นกิจกรรมหนึ่งที่มีความสำคัญตามระบบบริหารงานคุณภาพและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับทุกๆ ประเภทของหน่วยงาน แม้แต่ในงานธนาคารเลือด หากได้มีการตรวจสอบและ/หรือทดสอบแล้วว่าผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาไม่ว่าจะเป็นวัสดุ อุปกรณ์ น้ำยา รวมทั้งผลิตภัณฑ์โลหิตชนิดต่างๆ มีคุณภาพผ่านเกณฑ์การตรวจรับตามข้อกำหนดที่หน่วยงานได้กำหนดไว้ ก็จะเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นของลูกค้าที่มีต่อคุณภาพการดำเนินงานของธนาคารเลือดนั้นๆ ประโยชน์สูงสุดที่เกิดขึ้นก็จะตกอยู่กับผู้บริโภคซึ่งก็คือผู้ป่วยที่รอรับโลหิตจากธนาคารเลือดนั่นเอง

เอกสารอ้างอิง

1. Chiewsilp P. Quality management system in blood transfusion services in Thailand. In: Japanese Red Cross Society (ed), *Proceedings of the Third Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Region, Securing Safe Blood (III)*. 2001:289.
2. สกล พันธุ์โกมล. Blood bank accreditation. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2542;9:255-63.
3. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. ข้อเสนอแนะระบบการบริหารงานคุณภาพขั้นพื้นฐานสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม [Online]. 2549. แหล่งที่มา: http://www.tisi.go.th/sme/qsme_intro.html [13 มกราคม 2549]
4. ASEAN operational manual for implementation of GMP. Jakarta, 2000.
5. Hokkaido blood center. Acceptance inspection of raw materials and reagents. Hokkaido: Hokkaido blood center, 2005. (Mimeographed)
6. การประกันคุณภาพ. ใน: คู่มือการปฏิบัติงานธนาคารเลือด. กรุงเทพมหานคร: องค์การส่งเสริมการค้าต่างประเทศ, 2537: 89-100.
7. พิมล เชี่ยวศิลป์. การประกันคุณภาพในธนาคารเลือด. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2541;8:105-7.