

การประเมินคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาในโรงพยาบาลในเขต 5 ภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนล่าง

บรรจง กิติรัตน์ตระการ ภ.บ.,
ร่าพิง ขวัญปัก ป. เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาในโรงพยาบาล โดยทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำสำหรับผลิตยา ทางเคมีและจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน USP 23 จำนวน 120 ตัวอย่าง จากโรงพยาบาลระดับต่าง ๆ 57 แห่งในเขต 5 (จังหวัดนครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ สุรินทร์และมหาสารคาม) ระหว่างปีงบประมาณ 2541-2544 ผลการศึกษาพบว่าน้ำสำหรับผลิตยาผิดมาตรฐาน 109 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90.8) จำแนกเป็นผิดมาตรฐานทางเคมี 73 ตัวอย่าง (ร้อยละ 70.0) ผิดมาตรฐานทางจุลชีววิทยา 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.7) ผิดมาตรฐานทางเคมีและจุลชีววิทยา 33 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.3)

คำสำคัญ: คุณภาพ, น้ำสำหรับผลิตยา, USP 23

ABSTRACT: Evaluation of Purified Water in Hospitals within Regional 5, Lower Northeast

Banjong Kitirattrakam, B.Sc. (in Pharm.), Rumpueng Kwanpak, Cert. Medical Laboratory Technician.
Section of Drug Analysis, Regional Medical Science Center Nakhon Ratchasima,
Nakhon Ratchasima, 30000

Nakhon Ratch Med Bull 2002;26:107-13.

The objective of this study was to evaluate purified water in some hospitals within regional 5, lower northeast of Thailand. We analyzed 120 samples of purified water prepared by 57 hospitals in this region during October, 1998 and September, 2001. The samples were analyzed according to the requirement of USP 23 specifications: chemicals and microbial test. Ninety percent of samples were out of specification. Seventy, 2.7, and 30.3 percent did not meet chemical, microbial and both chemical and microbial requirements, respectively.

Key Words: Quality, Purified water, USP 23

น้ำเป็นส่วนประกอบสำคัญในการผลิตยา ใช้ใน ห้องปฏิบัติการ ห้องทันตกรรม และยังใช้กับหอผู้ป่วยใน โรงพยาบาลทุก ๆ แห่ง น้ำจึงมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นยาชนิดรับประทาน ยาให้ทางหลอดเลือดดำ ยาใช้ภายนอก น้ำยาล้างแผล น้ำยาฆ่าเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ น้ำยาทางห้องปฏิบัติการ และมีผลต่อการบำรุงรักษาเครื่องมือทางทันตกรรมซึ่งมีราคาแพง หากกระบวนการผลิตน้ำไม่ดีพอจะส่งผลให้คุณภาพน้ำที่ได้เกิดการปนเปื้อนทั้งทางด้านสารเคมีและเชื้อจุลินทรีย์ และบางครั้งยังส่งผลถึงคุณสมบัติทางกายภาพ ทำให้ผลผลิตสุดท้ายเกิดการเสื่อมสลายตัวเร็วกว่าปกติ เช่นรสชาติและกลิ่นเปลี่ยนแปลง⁽¹⁾ หากเป็นเครื่องมือทางทันตกรรมจะทำให้ยูนิตสำหรับอุดฟันและกรอฟันเกิดการสะสมของสารเคมี เช่น แคลเซียม แมกนีเซียม หรือที่เรียกกันว่าหินปูนอุดฟันช่องต่าง ๆ ของเครื่องมือ เป็นต้น ทางด้านห้องปฏิบัติการทำให้น้ำยาเคมีที่เตรียม เกิดการสลายและไม่คงตัวตามอายุที่กำหนด

น้ำที่ใช้สำหรับผลิตยาปราศจากเชื้อหากมีสารไฟโรเจนจะทำให้ผู้ที่ได้รับสารนี้เกิดอาการ ไข้ หนาวสั่น คลื่นไส้ และหากได้รับในปริมาณมาก ๆ อาจทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิตได้⁽²⁾

กระบวนการเตรียมน้ำสำหรับผลิตยาในโรงพยาบาล ส่วนใหญ่มีปัญหาในเรื่องของการสนับสนุน ทางด้านการบริหารและการจัดการ⁽³⁾ ทำให้ไม่สามารถดำเนินการให้ได้ตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ด้านการควบคุมคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาในปัจจุบันโรงพยาบาลในเขต 5 ยังไม่มีการดำเนินการภายในของตนเอง ต้องส่งตัวอย่างน้ำมาตรวจวิเคราะห์ เพื่อควบคุมคุณภาพน้ำที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ นครราชสีมา

น้ำสำหรับผลิตยาในโรงพยาบาล ตามเภสัชตำรับ (USP 23) แบ่งเป็น 2 ประเภท⁽⁴⁾ ได้แก่

1. Purified water (PW) ได้แก่ น้ำบริสุทธิ์ที่ได้

โดยการกลั่น (distillation), การกรอง (deionized water), reverse osmosis (RO) หรือกระบวนการที่เหมาะสมอื่น ๆ โดยไม่ต้องเติมสารอื่น ๆ ลงไป น้ำประเภทนี้ใช้เตรียม ยาทุกชนิด ยกเว้นยาฉีด หรือยาปราศจากเชื้อ

2. Water for injection (WFI) ได้แก่ น้ำบริสุทธิ์ที่ได้โดยการกลั่น หรือ reverse osmosis ใช้สำหรับเตรียม ยาฉีดหรือยาปราศจากเชื้อ

จากข้อมูลของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ นครราชสีมา ปี พ.ศ. 2539⁽⁵⁾ พบว่าคุณภาพของน้ำสำหรับผลิตยาผิดมาตรฐานสูงถึงร้อยละ 72.7 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา จึงได้ทำการศึกษาตัวอย่างน้ำสำหรับผลิตยาของโรงพยาบาลในเขต 5 เพื่อประเมินคุณภาพน้ำ

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างน้ำสำหรับผลิตยาใช้วิธีสุ่มเก็บจากโรงพยาบาลในจังหวัดนครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ สุรินทร์ และมหาสารคาม จำนวนรุ่นผลิตละ 6 x 1 ลิตร ระหว่างปีงบประมาณ 2541-2544 รวมทั้งสิ้น 120 ตัวอย่าง ใช้การตรวจวิเคราะห์และวิธีการวิเคราะห์ทางเคมีและทางจุลชีววิทยาตามมาตรฐาน USP 23 มีรายการประเมินดังนี้ การประเมินคุณสมบัติทางเคมี

1. ค่าความเป็นกรด-เบส (pH) นำน้ำที่ต้องการตรวจจำนวน 100 มิลลิลิตร ใส่ beaker เติม saturated potassium chloride 0.3 มิลลิลิตร นำไปวัดค่า pH โดยใช้ pH meter

2. คลอไรด์ (chloride) นำน้ำที่ต้องการตรวจจำนวน 100 มิลลิลิตร ใส่ใน Nessler tube ขนาด 100 มิลลิลิตร เติม conc. nitric acid 5 หยด, silver nitrate TS 1 มิลลิลิตร จะต้องไม่มีตะกอนขุ่นขาวเกิดขึ้น (no opalescence)

3. ซัลเฟต (sulfate) นำน้ำที่ต้องการตรวจจำนวน 100 มิลลิลิตร ใส่ใน Nessler tube ขนาด 100 มิลลิลิตร

เติม barium chloride TS 1 มิลลิลิตร จะต้องไม่มีความขุ่นเกิดขึ้น (no turbidity)

4. แอมโมเนีย (ammonia) นำน้ำที่ต้องการตรวจจำนวน 100 มิลลิลิตร ใส่ใน Nessler tube ขนาด 100 มิลลิลิตร เติม alkaline mercuric potassium iodide TS 2 มิลลิลิตร จะต้องไม่มีสีเหลืองเกิดในน้ำไม่เข้มกว่าสารมาตรฐานที่มีความเข้มข้นของ ammonia 0.3 ppm เติมสารเช่นเดียวกัน

5. แคลเซียม (calcium) นำน้ำที่ต้องการตรวจจำนวน 100 มิลลิลิตร ใส่ใน Nessler tube ขนาด 100 มิลลิลิตร เติม ammonium oxalate TS 2 มิลลิลิตร จะต้องไม่มีความขุ่นเกิดขึ้น (no turbidity)

6. คาร์บอนไดออกไซด์ (carbon dioxide) นำน้ำที่ต้องการตรวจจำนวน 25 มิลลิลิตร ใส่ใน Nessler tube ขนาด 50 มิลลิลิตร เติม calcium hydroxide TS 25 มิลลิลิตร สารละลายจะต้องใสเหมือนเดิม

7. Oxidizable substances นำน้ำที่ต้องการตรวจจำนวน 100 มิลลิลิตร ใส่ใน Erlenmeyer flask ขนาด 250 มิลลิลิตร เติม 2N sulfuric acid 10 มิลลิลิตร แล้วต้มจนเดือด เติม 0.1N potassium permanganate 0.1 มิลลิลิตร แล้วต้มจนเดือด 10 นาที สีชมพูที่เกิดขึ้นต้องไม่จางหายไป

8. Total solids นำ evaporating dish อบที่ 105°C นาน 1 ชั่วโมง ทิ้งไว้ให้เย็นในตู้ดูดความชื้น ชั่งน้ำหนัก evaporating dish บนเครื่องชั่งอ่านค่าทศนิยมได้ไม่น้อยกว่า 0.0001 กรัม บันทึกค่าไว้ (A)

Pipet น้ำที่ต้องการตรวจจำนวน 100 มิลลิลิตร ใส่ใน evaporating dish ที่ชั่งน้ำหนักไว้แล้วนำไปประเหย water bath ให้แห้ง นำ evaporating dish ไปอบให้แห้งที่อุณหภูมิ 105°C ใน hot air oven นาน 1 ชั่วโมง นำออกจากตู้อบ ทิ้งไว้ให้เย็นนำไปเก็บในตู้ดูดความชื้น แล้วนำไปชั่งบนเครื่องชั่งเดิม บันทึกค่าไว้ (B)

นำค่า (B)-(A) ค่าที่ได้ต้องไม่เกิน 1 มิลลิกรัม

(0.001%W/V)

วิธีเตรียมน้ำยาเคมี

1. Saturated potassium chloride solution เตรียมโดยนำ potassium chloride 10 กรัม ละลายในน้ำ 100 มิลลิลิตร คนให้ละลายแล้วเติม potassium chloride ลงไป จนจนกระทั่ง potassium chloride ละลายไม่หมด กรองสารละลายใส่ขวดเก็บสารเคมีขนาด 100 มิลลิลิตร

2. Silver nitrate TS (0.1 N silver nitrate) ละลาย silver nitrate 17.5 กรัม ในน้ำน้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร คนให้ละลายจนหมดแล้วเติมน้ำจนครบปริมาตร 1,000 มิลลิลิตร เก็บใส่ขวดเก็บสารเคมีสีขาขนาด 1,000 มิลลิลิตร

3. Barium chloride TS ละลาย barium chloride 12.0 กรัม ในน้ำน้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร คนให้ละลายจนหมดแล้วเติมน้ำจนครบปริมาตร 1,000 มิลลิลิตร เก็บใส่ขวดเก็บสารเคมีขนาด 1,000 มิลลิลิตร

4. Alkaline mercuric-potassium iodide TS (Nessler's Reagent) Solution A ละลาย potassium iodide 10.0 กรัม ในน้ำ 10 มิลลิลิตร ค่อย ๆ เติม saturated mercuric chloride solution ซ้ำ ๆ และคนระหว่างเติมจนกระทั่งตะกอนแขวนลอยสีแดง ๆ ไม่ละลาย Solution B ละลาย potassium hydroxide 30.0 กรัม ในน้ำ 60 มิลลิลิตร ทำให้เย็นจัดหรือเป็นน้ำแข็ง นำ Solution B เติมลงใน Solution A ซ้ำ ๆ แล้วเติม 1 มิลลิลิตรของ saturated mercuric chloride solution เติมน้ำจนครบ 200 มิลลิลิตร ตั้งสารละลายทิ้งไว้ให้สารแขวนลอยตกตะกอน รินส่วนสารละลายใสเก็บใส่ขวดสารเคมีขนาด 250 มิลลิลิตร

5. Standard 30 mg ammonia (0.3 ppm NH₃)

5.1 เตรียมจากสารละลาย 30% ammonia ดูดสารละลาย 30% ammonia 1 มิลลิลิตร ใส่ใน volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร เติมน้ำจนครบ 100 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันแล้วดูดสารละลายมา 1 มิลลิลิตรใส่ volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร เติมน้ำจนครบ 100 มิลลิลิตร

ผสมให้เข้ากันแล้วดูดสารละลายที่ได้มา 10 มิลลิลิตรใส่ volumetric flask ขนาด 1,000 มิลลิลิตร เติมน้ำจนครบ 1,000 มิลลิลิตร

5.2 เตรียมจากสารละลาย 25% ammonia ดูดสารละลาย 25% ammonia 4 มิลลิลิตร ใส่ใน volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร เติมน้ำจนครบ 100 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันแล้วดูดสารละลายมา 3 มิลลิลิตรใส่ volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร เติมน้ำจนครบ 100 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันแล้วดูดสารละลายที่ได้มา 1 มิลลิลิตรใส่ volumetric flask ขนาด 1,000 มิลลิลิตร เติมน้ำจนครบ 1,000 มิลลิลิตร

6. *Ammonium oxalate TS* ละลาย ammonium oxalate 3.5 กรัม ในน้ำน้อยกว่า 100 มิลลิลิตร คนให้ละลายจนหมดแล้วเติมน้ำจนครบปริมาตร 100 มิลลิลิตร เก็บใส่ขวดเก็บสารเคมีขนาด 100 มิลลิลิตร

7. *Calcium hydroxide TS* ละลาย calcium hydroxide 3.0 กรัม ในน้ำเย็น 1,000 มิลลิลิตร ใส่ในขวดปิดฝาเขย่าอย่างรุนแรงเป็นระยะ ภายใน 1 ชั่วโมง หลังครบเวลาดังให้สารแขวนลอยตกตะกอนและรินส่วนสารละลายใส เก็บใส่ขวดสารเคมีขนาด 1,000 มิลลิลิตร

8. *2N sulfuric acid* เติมน้ำ sulfuric acid 60 มิลลิลิตร ช้า ๆ ลงในน้ำ 500 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ให้สารละลายเย็น เติมน้ำจนครบ 1,000 มิลลิลิตร เก็บใส่ขวดเก็บสารเคมีขนาด 1,000 มิลลิลิตร

9. *0.1N potassium permanganate* ละลาย potassium permanganate 3.3 กรัม ในน้ำน้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร ต้มสารละลายประมาณ 15 นาที ตั้งทิ้งให้เย็น เทใส่ volumetric flask ขนาด 1,000 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรให้ครบ 1,000 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย 2 วัน กรองผ่าน sintered-glass crucible fine porosity เก็บใส่ขวดเก็บสารเคมีสีชาขนาด 1,000 มิลลิลิตร

การประเมินคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbial limit test)

รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ตาม USP 23⁽⁴⁾ ซึ่งมีข้อกำหนดว่า "a general guide-line for purified water may be 100 cfu/ml" โดยจำนวนที่กำหนดเป็นเพียงคำแนะนำสำหรับให้ระมัดระวังหรือป้องกันแต่ไม่ใช่มาตรฐานสำหรับกำหนดคุณภาพของน้ำที่ได้ จำนวนเชื้อที่พบในน้ำต้องควัฒนประสงคของการนำไปใช้ว่าใช้ทำอะไร หรือผลิตอะไร ดังนั้น mi-crobial limit ของ purified water ขึ้นกับ วัตถุประสงค์ของการนำน้ำไปใช้

ผลการศึกษา

ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าน้ำสำหรับผลิตยา 109 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90.8) จากทั้งหมด 120 ตัวอย่าง ฝิดมาตรฐาน หากแบ่งตามประเภทของโรงพยาบาลที่ส่งตรวจ โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ส่งตรวจ 17 ตัวอย่าง ฝิดมาตรฐาน 8 ตัวอย่าง (ร้อยละ 47.1) โรงพยาบาลชุมชนส่งตรวจ 103 ตัวอย่าง ฝิดมาตรฐาน 101 ตัวอย่าง (ร้อยละ 98.1) จำแนกตามสาเหตุการฝิดมาตรฐาน พบว่า ฝิดมาตรฐานทางเคมี 73 ตัวอย่าง (ร้อยละ 70.0) ฝิดมาตรฐานทางจุลชีววิทยา 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.7) ฝิดมาตรฐานทางเคมีและจุลชีววิทยา 33 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.3) จำนวนตัวอย่างที่ตรวจตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541, 2542, 2543, และ 2544 พบน้ำสำหรับผลิตยาฝิดมาตรฐาน ร้อยละ 88.6, 100.0, 100.0 และ 57.1 ตามลำดับ หากวิเคราะห์ถึงสาเหตุรายการที่ฝิดมาตรฐาน พบว่าฝิดมาตรฐานดังรายละเอียดตามตารางที่ 1

วิจารณ์

จากผลการวิจัยน้ำสำหรับผลิตยา พบว่าฝิดมาตรฐานสูงถึงร้อยละ 90.8 จำแนกตามลักษณะโรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป พบฝิดมาตรฐานร้อยละ 98.1 และ 47.1 ตามลำดับ โอกาสที่ตัวอย่างน้ำสำหรับผลิตยาที่ผลิตโดยโรงพยาบาลชุมชนฝิดมาตรฐานสูงเป็น 2 เท่าของโรงพยาบาลศูนย์/

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างน้ำสำหรับผลิตยาตามมาตรฐานจำแนกตามรายการตรวจวิเคราะห์ และปีงบประมาณ

รายการตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่างมาตรฐานตามปีงบประมาณ (ร้อยละ)				
	2541	2542	2543	2544	รวม
คลอไรด์	53 (44.2)	37 (88.1)	1 (100.0)	3 (42.9)	94 (78.3)
ซัลเฟต	5 (4.2)	8 (19.0)	-	-	13 (10.8)
แคลเซียม	27 (22.5)	15 (35.7)	-	-	42 (35.0)
คาร์บอนไดออกไซด์	13 (10.8)	10 (23.8)	-	-	23 (19.2)
Oxidizable substance	16 (13.3)	20 (47.6)	-	-	36 (30.0)
Total solid	55 (45.8)	39 (92.9)	1 (100.0)	1 (14.3)	96 (80.0)
ความเป็นกรด-เบส	39 (32.5)	33 (78.6)	-	-	72 (60.0)
แอมโมเนีย	-	-	-	-	-
เชื้อจุลินทรีย์	23 (19.2)	9 (21.4)	1 (100.0)	3 (42.9)	36 (30.0)

โรงพยาบาลทั่วไป สาเหตุหลักเกิดจากความไม่พร้อมในหลาย ๆ ด้านของโรงพยาบาลขนาดเล็ก เช่น สถานที่บุคลากร วิธีทดสอบ เครื่องมือ อุปกรณ์ ตลอดจนเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

หากจำแนกตามสาเหตุมาตรฐานทางเคมีหรือจุลชีววิทยาพบมาตรฐานทางเคมีสูงถึงร้อยละ 70.0 มาตรฐานทางจุลชีววิทยาเพียงร้อยละ 2.7 มาตรฐานทางเคมีและจุลชีววิทยาร้อยละ 30.3 โอกาสพบมาตรฐานทางเคมีสูงเป็น 30 เท่า เมื่อเทียบกับทางด้านจุลชีววิทยา สาเหตุเกิดจากคุณภาพของระบบการเตรียมน้ำก่อนทำการกลั่น, reverse osmosis, หรือ deionize ที่เรียกว่า pretreatment system ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้

1. การกรองผ่านชั้นทรายเพื่อกำจัดอนุภาคใหญ่ ๆ ออกจากน้ำเพื่อยืดอายุการใช้งานของเครื่องกรองละเอียด

2. การกรองผ่าน activated carbon เพื่อกำจัดคลอรีนออกจากน้ำเพื่อยืดอายุการใช้งานของ anion exchange resin ใน deionize หรือ reverse osmosis membrane ที่ทำด้วย polyamide

3. การทำให้น้ำหายกระด้าง (softening) เพื่อช่วยลดปริมาณ Ca^{++} และ Mg^{++}

อย่างไรก็ตามเครื่องมือเหล่านี้ต้องมีระยะเวลาการใช้งานบำรุงดูแลรักษาเครื่องและส่วนประกอบต่าง ๆ ในเวลาต่างกัน เพื่อให้เครื่องใช้งานได้เต็มประสิทธิภาพสูงสุด

น้ำสำหรับผลิตยาตามมาตรฐานจำแนกตามรายการตรวจวิเคราะห์พบว่า total solid, คลอไรด์, ความเป็นกรด-เบส, แคลเซียม, oxidizable substance, เชื้อจุลินทรีย์, คาร์บอนไดออกไซด์ และซัลเฟต มาตรฐาน 80.0, 78.3, 60.0, 35.0, 30.0, 30.0, 19.2 และ 10.8 ตามลำดับ (ตารางที่ 1) สาเหตุที่ทำให้พบ total solid เกิดจากระบบ pretreatment system ไม่ได้ สาเหตุที่ทำให้พบคลอไรด์เกิดจากระบบของ activated carbon หมดยุหรือ anion exchange resin หมดยุ สาเหตุที่ทำให้พบแคลเซียมและ oxidizable substance เกิดจากระบบ softening เสื่อมสภาพหรือ จาก cathion exchange resin เสื่อมสภาพ สาเหตุที่ทำให้พบเชื้อจุลินทรีย์เกิดจากระบบการกรองไม่ได้ถูกทำความสะอาดเพราะเมื่อใช้เครื่อง

กรองเครื่องจะดักเชื้อโรคและมีการสะสมไว้สาเหตุที่ทำให้พบซัลเฟตเกิดจาก anion exchange resin หมดยุคหากโรงพยาบาลใดใช้เครื่อง reverse osmosis ต้องมีระยะเวลาบันทึกการใช้เครื่องและหาค่าระยะเวลาในการเปลี่ยนไส้กรองของแต่ละแห่งซึ่งแตกต่างกัน

ดังนั้นหากโรงพยาบาลมีระบบการผลิตน้ำที่ดีแล้ว ยังต้องมีการตรวจสอบการทำงานของระบบดังกล่าว เช่น การตรวจสอบความสม่ำเสมอของการทำงานของเครื่องมือและเครื่องควบคุม การตรวจหาจุดบกพร่องของระบบเพื่อจะได้แก้ไข มีโปรแกรมการบำรุงรักษา มีบันทึกรายการเครื่องมือ/เครื่องกรอง เป็นต้น

ในการประเมินคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาครั้งนี้ ผู้วิจัยไม่ได้ทำการตรวจหา heavy metals เนื่องจากมีข้อจำกัดบางประการ

โรงพยาบาลหลาย ๆ แห่งอาจมีความพร้อมไม่เท่าเทียมกัน ควรพิจารณาคัดแปลงสถานที่และเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับปรับปรุงคุณภาพน้ำให้เหมาะสมกับพื้นที่ โดยดูจากคุณภาพของน้ำดิบที่นำมากรอง และการตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพน้ำก็ทำได้ไม่ยาก โดยเฉพาะทางด้านเคมี เพียงแต่ต้องเตรียมสถานที่ บุคลากร วิเคราะห์ทดสอบ เครื่องมือ อุปกรณ์ ตลอดจนเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้พร้อม โรงพยาบาลควรมีโปรแกรมการสุ่มตัวอย่างอย่างเป็นระบบ เพื่อป้องกันค่าความแตกต่างเนื่องจากบุคลากรหรือวิธีการที่แตกต่างกัน

ในปีงบประมาณ 2541, 2542 มีตัวอย่างน้ำได้รับการตรวจ 70 และ 42 ตัวอย่าง มาตรฐานร้อยละ 88.6 และ 100.0 ตามลำดับ ในปี 2541 น้ำยังผิดมาตรฐานสูงถึงร้อยละ 88.6 และในปี 2541 เกษชกรของโรงพยาบาลในเขต 5 ได้เข้ารับการอบรมเชิงปฏิบัติการการพัฒนาคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยา จำนวน 54 คน ซึ่งได้รับความรู้วิธีบำบัดน้ำ การตรวจสอบคุณภาพน้ำอย่างง่าย ให้สามารถนำกลับไปแก้ไขปรับปรุงกระบวนการผลิตสถานที่เครื่องมือและอุปกรณ์ ให้มีคุณภาพที่ดีได้มาตรฐาน แต่

ในปี 2542 ยังพบปัญหาน้ำสำหรับผลิตยาผิดมาตรฐานสูงขึ้นกว่าเดิม เป็นร้อยละ 100.0 เนื่องจากขาดงบประมาณในการจัดหาครุภัณฑ์และอุปกรณ์ที่จำเป็น ซึ่งเรื่องนี้ควรได้รับการแก้ไขอย่างเป็นระบบต่อไป

ในปีงบประมาณ 2543, 2544 มีตัวอย่างน้ำได้รับการตรวจเพียง 1 และ 7 ตัวอย่าง เนื่องจากไม่ได้มีการจัดทำแผนงานร่วมกันระหว่างโรงพยาบาลและผู้วิจัย ทำให้มีจำนวนข้อมูลในการประเมินผลน้อย

ผลการประเมินคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาจากโรงพยาบาลระดับต่าง ๆ ในเขต 5 จำนวน 57 แห่งในจังหวัด นครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ สุรินทร์ และมหาสารคาม พบว่าคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาผิดมาตรฐานค่อนข้างสูง ทั้งทางด้านเคมีและจุลชีววิทยา น้ำซึ่งเป็นวัตถุดิบที่สำคัญถ้ามีคุณภาพไม่ดีแล้ว ย่อมทำให้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่ได้มาตรฐานไปด้วย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เพื่อหาสาเหตุของการผิดมาตรฐานของน้ำสำหรับผลิตยา ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อมของสถานที่ผลิต วัสดุอุปกรณ์ การผลิตที่ไม่ได้คุณภาพ ขาดความต่อเนื่องของเภสัชกรผู้รับผิดชอบ ขาดการสนับสนุนจากผู้บริหารของโรงพยาบาลที่ไม่ให้ความสำคัญ แนวทางการแก้ไขควรมีการกำหนดนโยบายและกรอบวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับโรงพยาบาลทุกระดับในการเตรียมน้ำสำหรับผลิตยา เพื่อให้ได้คุณภาพน้ำที่ดีต่อไป

สรุป

จากการศึกษาพบว่า คุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาในโรงพยาบาลในเขต 5 รวม 57 แห่ง ระหว่างปีงบประมาณ 2541-2544 ยังไม่ได้มาตรฐาน ดังนั้นเพื่อพัฒนาโรงพยาบาลให้เข้าสู่ระบบคุณภาพจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการตรวจสอบระบบการผลิตน้ำอย่างสม่ำเสมอ มีการบำรุงดูแลรักษาเครื่องมือต่าง ๆ ตามระยะเวลาที่กำหนด และมีการบันทึกข้อมูลอย่างเป็นระบบต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มงานยาที่ได้ตรวจวิเคราะห์ และรวบรวมข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ และขอขอบคุณโรงพยาบาลในเขต 5 ที่จัดส่งตัวอย่างน้ำสำหรับผลิตยา มาเพื่อประเมินคุณภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. ประทุม พฤกษ์รั้งรักษ์. ไพโรเจน. วารสารสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2536;3:71.
2. Meltzer TH. Pharmaceutical water: generation, storage,

distribution and quality testing. In: Groves MJ, Olson WP, Anihfeld MH, editors. Sterile pharmaceutical manufacturing application for the 1990's. Buffalo: Grove Interpharm Press; 1991. p. 109-42.

3. สุชาดาจาปะเกษตร. การผลิตและควบคุมคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาในโรงพยาบาล. วารสารองค์การเภสัชกรรม 2540; 23:24-31.
4. United State Pharmacopeia. USP 23/NF 18. Rock Ville, MD: US Pharmacopial Convention; 1995.
5. รายงานประจำปี พ.ศ. 2539. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ นครราชสีมา; 2539.