





















รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์											
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate	
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย							
1	อาคารผลิตวัคซีน										
1.1	ห้องล้างทำความสะอาด, ซักผ้า (1.2)										
1.1.1	เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam Sterilizer) ยี่ห้อ Belimed รุ่น LST 6-6-12 VS2, Serial No. 24476/2016 ขนาด 580 ลิตร		เครื่องสามารถใช้งานได้ดี สามารถฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้ตามสภาวะหรือโปรแกรมที่ได้ตั้งไว้ สามารถสอบเทียบอุปกรณ์วัดค่าต่างๆ ได้ เช่น อุณหภูมิ ความดัน เป็นชนิดสองประตูที่ป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นที่ที่มีระดับความสะอาดต่างกันดี ตัวเครื่องปิดด้วยแผ่นสแตนเลสป้องกันส่วนสกรปรภายในห้องเครื่องกับสิ่งแวดล้อมภายนอกได้ ตัวเครื่องสามารถทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องต้องอ่านค่าได้ถูกต้อง แสดงผลการทำงาน ขณะทำงานได้ชัดเจน เก็บค่าสถานะต่างๆ และสามารถเรียกดูภายหลังได้ ต้องสามารถทำงานได้ตามขั้นตอนที่ได้โปรแกรมไว้ สามารถสอบเทียบอุปกรณ์วัดภายในเครื่องที่สัมพันธ์กับการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนได้ ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์และสิ่งแวดล้อม	สามารถใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน	Revalidation, Calibrate, BI test	3	1	7	7	
1.1.3	เครื่องซักผ้า ยี่ห้อ LG รุ่น Turbo Drum ขนาด 16 Kg เครื่องที่ 1		สามารถซักผ้าได้สะอาดตามผู้ใช้งานต้องการ ตัวเครื่องไม่มีการรั่วซึมของน้ำจากตัวเครื่องหรือท่อน้ำทิ้ง สามารถซักผ้าได้ตามโปรแกรมการใช้งาน แต่เนื่องจากเครื่องซักผ้าเป็นชนิดฝาเปิดหรือประตูเดียวอาจจะทำให้ผ้าที่สะอาดแล้วปนเปื้อนกับผ้าสกปรกได้ สายท่อน้ำทิ้งพาดยาว และจุดลงที่ท่อระบายน้ำกลางห้องอาจจะเกิดความเสี่ยงต่อความสะอาดภายในห้อง และอาจจะทำให้เกิดอุบัติเหตุกับผู้ใช้งาน	ต้องสามารถซักเสื้อผ้าได้สะอาด สามารถทำงานได้ถูกต้องตามขั้นตอนจากโปรแกรมการใช้งาน ตัวเครื่องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้ง่าย	เครื่องซักผ้าสามารถซักผ้าได้สะอาดตามความต้องการของผู้ใช้งาน ตามสภาพเครื่องปัจจุบัน	Replacement to GMP type	0.5	0	0	0	
1.1.4	เครื่องซักผ้า ยี่ห้อ LG รุ่น Turbo Drum ขนาด 16 Kg เครื่องที่ 2		สามารถซักผ้าได้สะอาดตามผู้ใช้งานต้องการ ตัวเครื่องไม่มีการรั่วซึมของน้ำจากตัวเครื่องหรือท่อน้ำทิ้ง สามารถซักผ้าได้ตามโปรแกรมการใช้งาน แต่เนื่องจากเครื่องซักผ้าเป็นชนิดฝาเปิดหรือประตูเดียวอาจจะทำให้ผ้าที่สะอาดแล้วปนเปื้อนกับผ้าสกปรกได้ สายท่อน้ำทิ้งพาดยาว และจุดลงที่ท่อระบายน้ำกลางห้องอาจจะเกิดความเสี่ยงต่อความสะอาดภายในห้อง และอาจจะทำให้เกิดอุบัติเหตุกับผู้ใช้งาน	ต้องสามารถซักเสื้อผ้าได้สะอาด สามารถทำงานได้ถูกต้องตามขั้นตอนจากโปรแกรมการใช้งาน ตัวเครื่องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้ง่าย	เครื่องซักผ้าสามารถซักผ้าได้สะอาดตามความต้องการของผู้ใช้งาน ตามสภาพเครื่องปัจจุบัน	Replacement to GMP type	0.5	0	0	0	
1.1.5	เครื่องอบผ้า ยี่ห้อ LG ฝาบน ขนาด 12 Kg		เครื่องสามารถใช้งานการอบผ้าโดยใช้สภาวะที่ตั้งงานหรือตามโปรแกรมได้ตามวัตถุประสงค์ของผู้ใช้งาน แต่เนื่องจากเครื่องมีอายุการใช้งานมากกว่า 10 ปีแล้วทำให้ช่องแช่หosesไหลได้ยาก เนื่องจากไม่มีการแสดงค่าสถานะต่างๆ ระหว่างการทำงานทำให้ไม่สามารถรู้ได้ว่าเครื่องสามารถทำงานได้ตามค่าที่ตั้งได้ถูกต้อง	ต้องสามารถอบผ้าได้แห้งและจำนวนตามผู้ใช้งานต้องการ สามารถทำความสะอาดช่องแช่ได้ง่าย	เครื่องอบผ้าสามารถอบผ้าได้แห้งตามความต้องการของผู้ใช้งาน ตามสภาพเครื่อง	Replacement to GMP type	0.5	0	0	0	
1.2	ห้องวัคซีนเชื้อตาย (1.11)										
1.2.1	เครื่องฉีดไวรัสลงไข่ไก่ (Inoculation) ยี่ห้อ TKA รุ่น 200168X, SN. 298, 19,000 ฟองต่อชั่วโมง		เครื่องใหม่ อายุการใช้งานประมาณ 1 ปี เครื่องสามารถฉีดปริมาณไวรัสลงไข่ไก่ปลอดเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 13,000 ฟองต่อชั่วโมง ในปริมาตร 200 ไมโครลิตรต่อใบ มีการแสดงสภาวะการใช้งานเช่น จำนวนไข่ ปริมาตรสารละลายไวรัสที่ฉีด (Calibrate ได้) ความเร็วในการฉีด มีข้อความแสดงข้อผิดพลาด มี Biosafety Cabinet ครอบพื้นที่ในการทำงานลดการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสสู่ผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ผ่านการทำ IQ/OQ แล้ว	เครื่องสามารถทำงานได้ตามที่กำหนดทั้งความเร็วและปริมาตรสารละลายไวรัสที่ผ่านการ calibrate มีข้อความแสดงสภาวะการทำงาน แสดงข้อความการทำงานที่ผิดพลาด พบการฉีดยาฆ่าเชื้อหัวเข็มเจาะและหัวเข็มฉีดยาหลังจากฉีดเชื้อไวรัสลงไข่ไก่และก่อนการฉีดไข่ไก่ใบต่อไป และมี Biosafety Cabinet Class II ครอบพื้นที่ทำงาน เป็นการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างไข่ไก่ กับสิ่งมีชีวิต และสิ่งแวดล้อม	เครื่องสามารถทำงานได้ตามข้อกำหนด	Validate, Calibrate	3	1	5	5	
1.3	ห้อง เตรียม Seed (1.8)										
1.3.1	Biosafety Cabinet Class II ยี่ห้อ ALS รุ่น Sterisafe 48 SN, 10796 หน้ากว้าง 108 ซม.	 	เครอมอายุการใช้งานประมาณ 2 ปี มี port การสอบเทียบ HEPA Filter และคุณสมบัติการเป็น Biosafety Cabinet เช่นความเร็วลมที่ 0.42 m/s Air Particle Counter ได้ระดับความสะอาด Class A สามารถทำความสะอาดได้ง่าย มีหน้าจอแสดงสถานะการทำงานของเครื่องขณะใช้งาน มีหลอด UV สำหรับฆ่าเชื้อก่อนและหลังการใช้งาน พื้นที่ทำงานห่างจากวัสดุ SS 304 ความสว่างภายในเพียงพอ แต่พบถึงแก๊ส LPG ที่ไม่สะอาดวางอยู่ข้างเครื่องที่จะท่อสายแก๊สLPG ไปใช้จุดไฟภายในได้	พบการสอบเทียบ Biosafety Cabinet แผ่น HEPA Filter ไม่รั่วและอุดตัน สามารถควบคุมความสะอาดภายในพื้นที่ใช้งานได้ มีระดับความสะอาด Class A มีทิศทางหมุนเวียนของอากาศถูกต้องตาม Class II ตัวเครื่องสามารถเปิดและถอดส่วนแผ่นพื้นที่ทำงานมาทำความสะอาดได้ มีหน้าจอแสดงสภาวะการทำงาน	ตัวเครื่อง Biosafety Cabinet สามารถใช้งานได้ แต่ควรเดินท่อแก๊ส LPG มาที่ตัวเครื่องแทนการใช้ถังแก๊ส LPG	Validate, Calibrate	0.5	0.5	1	2	



รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์											
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ		ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย							
1.3.2	ตู้แช่แข็ง -80 oC Ultra Low Freezer ยี่ห้อ Forma Scientific รุ่น		เครื่องมืออายุการใช้งานมากกว่า 15 ปี เครื่องยังสามารถใช้งานได้ แสดงอุณหภูมิในการตั้งค่า ไม่พบการสอบเทียบ การบันทึกผลเป็นการเขียนเส้นกราฟสลับกระดาะ	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ค่าอุณหภูมิอาจจะไม่ตรงกับที่ตั้งไว้ และเนื่องจากเครื่องมืออายุการใช้งานเกือบจะยี่สิบปี อาจจะหะโหล่ในการซ่อมแซมยาก	เครื่องยังสามารถใช้งานได้ตามสภาพ	ย้ายออก ซื้อใหม่แล้ว	0.5	0	0	0	
1.4 ห้องล้างทำความสะอาด, ซักผ้า (3.2)											
1.4.1	เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam Sterilizer) ยี่ห้อ Belimed รุ่น LST 6-6-12 VS2, Serial No. 24476/2016 ขนาด		เครื่องสามารถใช้งานได้ดี สามารถฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้ตามสภาวะหรือโปรแกรมที่ได้ตั้งไว้ สามารถสอบเทียบอุปกรณ์วัดค่าต่างๆ ได้ เช่น อุณหภูมิ ความดัน เป็นชนิดสองประตูที่ป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นที่ที่มีระดับความสะอาดต่างกันดี ตัวเครื่องปิดด้วยแผ่นสแตนเลสป้องกันส่วนสกรปรภายในห้องเครื่องกับสิ่งแวดล้อมภายนอกได้ ตัวเครื่องสามารถทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องต้องอ่านค่าถูกต้อง แสดงผลการทำงานขณะทำงานได้ชัดเจน เก็บค่าสถานะต่างๆ และสามารถเรียกดูภายหลังได้ ต้องสามารถทำงานได้ตามขั้นตอนที่ได้โปรแกรมไว้ สามารถสอบเทียบอุปกรณ์วัดภายในเครื่องที่สัมพันธ์กับการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนได้ ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่	สามารถใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน	Revalidate, Calibrate, BI Test	3	1	7	7	
1.4.6	เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam Sterilizer) ยี่ห้อ Consolidated Stills & Sterilizers รุ่น SR24A ขนาด 340 ลิตร		เครื่องสามารถใช้งานได้ สามารถฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้ตามสภาวะหรือโปรแกรมที่ได้ตั้งไว้ อ่านค่าความดัน และอุณหภูมิจากมาตรวัดแบบเข็ม ป้อนคำสั่งการทำงานและพิมพ์ผลจากตู้ control ที่ติดตั้งแยกออกจากตัวเครื่อง ไม่พบบันทึกการสอบเทียบอุปกรณ์วัดค่าต่างๆ เป็นชนิดสองประตู ตัวเครื่องทั้งสองด้านไม่ได้ปิดด้วยแผ่นสแตนเลส ตัวเครื่องสามารถทำความสะอาดได้	เครื่องสามารถนึ่งฆ่าเชื้อได้ แต่เนื่องจากไม่มีบันทึกการสอบเทียบค่าความดันและอุณหภูมิที่เป็นมาตรวัดแบบเข็มอาจจะไม่เที่ยงตรง ไม่มีแผ่นปิดด้านข้างเครื่องทั้งสองด้านซึ่งเป็นพื้นที่ของอุปกรณ์ ส่วนประกอบและระบบท่อของเครื่อง อาจจะทำให้พื้นที่ทำงานปนเปื้อนสิ่งสกปรกได้	สามารถใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน	Replacement to GMP type	3	0	0	0	
1.5 ห้องวัคซีนเชื้อเป็น (3.9)											
1.5.2	ปั้มสุญญากาศจำนวน 4 ตัว สำหรับดูดน้ำยา วัคซีนจากไขไก่ ยี่ห้อ Gast		ปั้มสุญญากาศจำนวน 4 ตัวใช้งานได้ แต่เป็นชนิดใช้น้ำมันหล่อลื่น ตัวปั้มแต่ละตัวดูดชุดกรองอากาศพื้นที่ในการกรองประมาณ 20 cm2 ช่องระบายความร้อนของปั้มไม่มีแผ่นกรอง เครื่องแต่ละตัววางอยู่บนถาดไข่เพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ของปั้มที่เกิดจากสั่นสะเทือนจากการทำงาน สภาพภายนอกสีกลอกหลุดรอบตัวเครื่อง	ปั้มแต่ละตัวทำงานได้ดี แต่ไม่ได้มีการสอบเทียบหรือเปลี่ยนมาตรวัดแรงดัน แผ่นกรองอากาศไม่มีบันทึกการเปลี่ยนหรือทดสอบการรั่วหรือการอุดตันจากน้ำยาวัคซีนที่อาจจะกระเด็นจากขวดเก็บน้ำยาวัคซีนหรือน้ำยาวัคซีนเติมขวดเก็บน้ำยาแล้วไหลเข้าท่อดูดอากาศ น้ำมันหล่อลื่นจากปั้มอาจจะปนเปื้อนออกมาจากช่องระบายความร้อนทางด้านท้ายเครื่อง และการวางปั๊บบนถาดไข่อาจจะก่ออันตรายหรือความเสียหายต่อตัวปั้มเอง	การเก็บตัวอย่างของเหลวที่ไม่มีอันตรายสามารถระบบการทำงานแบบนี้ได้ แต่การเก็บตัวอย่างที่มีเชื้อไวรัสแบบนี้ควรเลือกใช้	เปลี่ยนไปใช้ 4 x Peristaltic Pumps	0.5	0	0	0	
1.5.3	ตู้แช่แข็ง -86 oC ยี่ห้อ New Brunswick Scientific รุ่น Innova Ultra Low Temperature Freezer		เครื่องใช้งานได้ดี มีการแสดงค่าสภาวะขณะเครื่องทำงาน มีจำนวนพื้นที่ใส่ตัวอย่าง 3 ช่อง ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีลเกรด 304 มีระบบแจ้งเตือนเมื่อเครื่องเกิดทำงานผิดพลาดเช่น อุณหภูมิสูงหรือต่ำเกินไปจากค่าที่ตั้งไว้ ไฟฟ้าดับ ตัวกรองอากาศดูดตัน สามารถทำความสะอาดได้ง่าย พบถึง CO2 จำนวน 2 ถังวางอยู่ข้างๆ เครื่องเพื่อเป็นระบบทำความเย็นสำรอง	ตู้แช่แข็งสามารถทำงานตามที่ตั้งค่าหรือตามข้อกำหนดของผู้ใช้งาน มีการแสดงค่าอุณหภูมิตลอดระยะเวลาการใช้งาน มีระบบเตือนถ้ามีการทำงานที่ผิดพลาด แต่มีถังแก๊สเหลือทาสีจำนวน 2 ถัง มาตั้งอยู่ใกล้ๆ เครื่องซึ่งอาจจะก่อสนิมหรือการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมแล้วปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์	เครื่องสามารถทำงานได้ตามข้อกำหนดของผู้ใช้งาน ตามสภาพของเครื่องปัจจุบัน	Validate, Calibrate	1	1	3	2	
1.5.4	เครื่องชั่งน้ำหนัก ยี่ห้อ Sartorius รุ่น CPA12001S, Max 12 kg, digit = 0.1 g		เครื่องทำงานได้ดี อ่านค่าจากหน้าจอชัดเจน มีสติกเกอร์การสอบเทียบ ตัวเครื่องทำความสะอาดได้ง่าย การติดตั้งมีการ Balance เครื่อง	เครื่องซึ่งสามารถชั่งน้ำหนักได้ถูกต้องจากการสอบเทียบ ทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องซึ่งสามารถใช้งานได้ตามสภาพเครื่องปัจจุบัน	Calibrate	0.5	0.5	1	1	







รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์										
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย						
1.5.5	Table Top Homogenizer		ตัวเครื่องทำจากวัสดุสแตนเลส สตีล ขนาดเครื่องประมาณ 3 ลิตร ปรับความแรงในการปั่นได้ แต่ไม่สามารถควบคุมขนาดของ product ที่ผ่านการลดขนาดได้ ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นขณะทำงานได้	เครื่องสามารถนำมาใช้ลดขนาดของตัวอย่างได้แต่ ไม่สามารถควบคุมขนาด และอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นขณะทำงานได้ ซึ่งอาจจะทำให้ได้ product สุดท้ายไม่ ตรงตามข้อกำหนดหรืออาจจะเสียหายได้ และการ นำผลิตภัณฑ์เข้าและออกจากเครื่องมีความเสี่ยงที่ อาจจะทำให้เกิดการปนเปื้อนได้	ควรเปลี่ยนมาใช้เครื่อง Table Top Homogenizer ที่ได้มาตรฐาน GMP	เปลี่ยนมาใช้เครื่อง Homogenizer, GMP	0.5	0	0	0
1.6 ห้อง เตรียม Seed (3.6)										
1.6.1	Biosafety Cabinet Class II ยี่ห้อ ALS รุ่น Sterisafe 48 SN, 10796 หน้ากว้าง 120 ซม.		เครื่องมืออายุการใช้งานประมาณ 2 ปี มี port การสอบเทียบ HEPA Filter และคุณสมบัติการเป็น Biosafety Cabinet เช่นความเร็วลมที่ 0.42 m/s Air Particle Counter ได้ระดับความสะอาด Class A สามารถทำความสะอาดได้ง่าย มีหน้าจอแสดงสถานะการทำงานของ เครื่องขณะใช้งาน มีหลอด UV สำหรับฆ่าเชื้อก่อนและหลังการใช้งาน พื้นที่ทำงานทำจากวัสดุ SS 304 ความสว่างภายในเพียงพอ แต่พบถึง แก๊ส LPG ที่ไม่สะอาดวางอยู่ข้างเครื่องที่จะท่อสายแก๊สLPG ไปใช้จุดไฟภายในตู้	พบการสอบเทียบ Biosafety Cabinet แผ่น HEPA Filter ไม่รั่วและอุดตัน สามารถควบคุมความสะอาด ภายในพื้นที่ใช้งานได้ มีระดับความสะอาด Class A มีทิศทางหมุนเวียนของอากาศถูกต้องตาม Class II ตัวเครื่องสามารถเปิดและถอดส่วนแผ่นพื้นที่ทำงาน มาทำความสะอาดได้ มีหน้าจอแสดงสภาวะการทำงาน	ตัวเครื่อง Biosafety Cabinet สามารถใช้งานได้ แต่ควรเดินท่อ แก๊ส LPG มาที่ ตัวเครื่องแทนการใช้ถัง แก๊ส LPG	Validate, Calibrate	0.5	0.5	1	2
1.6.2	ตู้แช่แข็ง -80 oC Ultra Low Freezer ยี่ห้อ Forma Scientific รุ่น		เครื่องมืออายุการใช้งานมากกว่า 15 ปี เครื่องยังสามารถใช้งานได้ แสดงอุณหภูมิในการตั้งค่า ไม่พบการสอบเทียบ การบันทึกผลเป็นการเขียนเส้นกราฟสับนกระดาะ	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ค่าอุณหภูมิอาจจะไม่ตรงกับที่ตั้งไว้ และเนื่องจากเครื่องมืออายุการใช้งานเกือบจะยี่สิบปี อาจจะหะอะไรในการซ่อมแซมยาก	เครื่องยังสามารถใช้งานได้ตามสภาพ	ย้ายออก ซื้อใหม่แล้ว	0.5	0	0	0
1.7 ห้องเตรียม Media (5.1)										
1.7.1	อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water Bath) ยี่ห้อ Memmert รุ่น WNB22, 22 ลิตร		ตัวเครื่องปรับอุณหภูมิโดยการใช้ปุ่มหมุน มีตัวเลขแสดงค่าอุณหภูมิ ความละเอียด 0.1 oC ไม่พบบันทึกการสอบเทียบ ตัวเครื่องภายในและภายนอก และฝา ทำจากสแตนเลส สตีล เกรด 304 มีหัววัดอุณหภูมิชนิด pt 100 หนึ่งชุด มีการเตือนด้วยแสง และตัดไฟอัตโนมัติ เมื่ออุณหภูมิสูงเกินค่าที่ตั้งไว้	อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมียังใช้งานได้ แต่ไม่มีการสอบเทียบดังนั้นค่าอุณหภูมิจึงอาจจะไม่เที่ยงตรง ทำความสะอาดได้ง่าย ตัวเลขแสดงค่าอุณหภูมิเห็นได้ชัดเจน	ยังใช้ได้ตามสภาพปัจจุบัน	Varify	0.5	0.5	1	1
1.7.2	เครื่องกวนสารละลาย ยี่ห้อ Thermolyne รุ่น Maxi-Stirrer 25500		เครื่องใช้งานได้ มีปุ่มปรับความเร็วของการกวนด้วยแท่งแม่เหล็กที่มีขนาดตั้งแต่ 3 ถึง 6 นิ้ว ความเร็วรอบการกวนสูงสุด 1000 rpm ส่วนที่สัมผัสภาชนะที่บรรจุตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีล เช็ดดูทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องสามารถใช้กวนสารละลายได้ สามารถปรับรอบการกวนได้	เครื่องใช้งานได้ตามสภาพ	Varify	0.5	0.5	1	1
1.7.3	เครื่องชั่งน้ำหนัก ยี่ห้อ Sartorius รุ่น LC6201S		เครื่องชั่งน้ำหนักใช้งานได้ ในช่วง 0-620 g มีความละเอียด 0.01 g หลุดรอบการสอบเทียบประจำปี ปุ่มกดเป็นแบบเรียบ แสดงผลเป็นตัวเลข digital	เครื่องใช้งานได้ แต่ค่าที่ชั่งได้อาจจะไม่ถูกต้องนักเนื่องจากไม่ได้ทำการสอบเทียบประจำปี ตัวเครื่องทำความสะอาดได้ ปุ่มกดเป็นแบบเรียบไม่สะสมฝุ่น	เครื่องใช้งานได้ตามสภาพ	Calibrate	0.5	0.5	1	1
1.7.4	Heat Plate ยี่ห้อ Thermolyne รุ่น 646720-2e, 11 A, 12 W, 220 V		เครื่องยังสามารถใช้งานได้ ปรับอุณหภูมิได้เป็นขั้นตามขีด ไม่พบการทำ Verify อุณหภูมิ	ตัวเครื่องทำความสะอาดได้ง่าย มีระบบ Over Temperature Protection ไม่ได้ทำการสอบเทียบอุณหภูมิ	ตรวจสอบช่างงานเต เตย การนำเครื่องวชี้วัดอุณหภูมิมาใช้อ่านค่าอุณหภูมิว่าได้ตามที่ ตั้งไว้หรือไม่	Varify	0.5	0.5	1	1










รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์											
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อและย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้งและ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate	
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย							
1.7.5	Refrigerator ยี่ห้อ Fagor รุ่น Predilect		ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้และมีการทำความสะอาดดี ไม่มีหน้าปิดแสดงอุณหภูมิ ไม่พบการสอบเทียบ	มีการขึ้นเครื่อง การตรวจรับตรวจสอบตาม specification	เครื่องมือยังใช้งานได้ ตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1	
1.8 ห้องติดฉลากและปิดฝา Capping (5.2)											
1.8.1	Biosafety Cabinet Class II ยี่ห้อ ALS รุ่น Sterisafe 48 หน้ากว้าง 120 ซม.		เครื่องมืออายุการใช้งานประมาณ 2 ปี มี port การสอบเทียบ HEPA Filter และคุณสมบัติการเป็น Biosafety Cabinet เช่นความเร็วลมที่ 0.42 m/s Air Particle Counter ได้ระดับความสะอาด Class A สามารถทำความสะอาดได้ง่าย มีหน้าจอแสดงสถานะการทำงานของเครื่องขณะใช้งาน มีหลอด UV สำหรับฆ่าเชื้อก่อนและหลังการใช้งาน พื้นที่ทำงานทำจากวัสดุ SS 304 ความสว่างภายในเพียงพอ แต่พบถังแก๊ส LPG ที่ไม่สะอาดวางอยู่ข้างใต้เครื่องที่จะท้อสายแก๊สLPG ไปใช้จุดไฟภายในตู้	พบการสอบเทียบ Biosafety Cabinet แผ่น HEPA Filter ไม่รั่วและอุดตัน สามารถควบคุมความสะอาดภายในพื้นที่ใช้งานได้ มีระดับความสะอาด Class A มีทิศทางหมุนเวียนของอากาศถูกต้องตาม Class II ตัวเครื่องสามารถเปิดและถอดส่วนแผ่นพื้นที่ทำงานมาทำความสะอาดได้ มีหน้าจอแสดงสภาวะการทำงาน	ตัวเครื่อง Biosafety Cabinet สามารถใช้งานได้ แต่ควรเดินท้อแก๊ส LPG มาที่ตัวเครื่องแทนการใช้ถังแก๊ส LPG	Validate, Calibrate	0.5	0.5	1	2	
1.8.5	เครื่องพิมพ์และติดฉลาก (Sticker Labelling) ยี่ห้อ Groninger รุ่น HER 010		เครื่องทำงานได้ปกติและมีความเร็วตามข้อกำหนดของผู้ใช้งาน การพิมพ์ตัวอักษรลงบนฉลากเป็นแบบตอกตัวอักษรบน Hot foil ภายใต้อ laminar flow และการพิมพ์จะพิมพ์ Lot No. หนึ่งบรรทัดและวันหมดอายุหนึ่งบรรทัดลงบนฉลากสติ๊กเกอร์ จากนั้นเครื่องจะทำการปิดฉลากสติ๊กเกอร์ลงบนขวดวัคซีน	เครื่องสามารถทำงานได้ตามข้อกำหนดของผู้ใช้งาน ตัวเครื่องสามารถถอดส่วนประกอบทำความสะอาดได้ง่าย ส่วนตอกตัวอักษรบนสติ๊กเกอร์ดำเนินการภายใต้อ laminar flow	เครื่องสามารถใช้งานได้ดีตามสภาพ แต่อย่างไรก็ตามการพิมพ์แบบตอกและ hot foil นั้นอาจจะไม่นิยมใช้ต่อไป ซึ่งจะใช้ การ	Replacement เนื่องจากปัจจุบัน speed เครื่องตกจาก 12,000 เหลือ 2,000 CPH	5	0	0	0	
1.8.5	เครื่องบรรจุขวดวัคซีนลงกล่องพลาสติก (Magazining Machine) ยี่ห้อ Groninger รุ่น MAG200		เครื่องทำงานได้ปกติและมีความเร็วตามข้อกำหนดของผู้ใช้งาน ตัวเครื่องมีส่วนบรรจุขวด vial ลงกล่องจำนวน 2 ชุด ซึ่งมีความเร็วในการบรรจุสอดคล้องกับ line บรรจุทั้งหมดที่มีความเร็วในการบรรจุ 10,000 ขวดต่อชั่วโมง	การบรรจุขวดวัคซีนลงกล่องทำภายใต้ระบบปิดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน มีชุด control แสดงสภาวะการทำงานของเครื่องขณะทำงาน ตัวเครื่องทำจากวัสดุสแตนเลส สตีล ครอบคลุมงานระบบและ Teflon ชุดสายพานส่งขวดวัคซีนที่ปิดฉลากมาสู่เครื่องบรรจุขวดลงกล่อง	เครื่องสามารถใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน	เปลี่ยนเครื่องจาก Manual เป็น Automatic	3	0	0	0	
1.9 ห้องบรรจุ (4.2)											
1.9.1	ถังผสมวัคซีน (Formulation Tank) ขนาด 50 ลิตร		ถังผสมขนาด 50 ลิตร ผสมวัคซีนครั้งละประมาณ 24 ลิตร เป็นถังชนิด 3 ชั้น ทนแรงดัน พร้อม Jacket ทำจากวัสดุสแตนเลส สตีล เกรด 316L สามารถทำ CIP & SIP ได้ มีมอเตอร์หมุนกวนสารละลายภายในชนิด Mechanical seal ติดตั้งอยู่บนฝาถัง พร้อม shaft และ propeller สามารถปรับความเร็วรอบได้ ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทำจากวัสดุสแตนเลส สตีล เกรด 316L วาล์วทั้งหมดเป็น sanitary diaphragm valve บนฝาถังมีชุดกรองอากาศพร้อมไส้กรองขนาด 0.2 micron มี spray ball, sight glas, pressre release valve, inlet port มี outlet port และ sampling port อยู่ใต้ถัง บริเวณข้างถัง	ถังผสมเป็นระบบปิด มอเตอร์ติดตั้งอยู่ด้านบนฝาถัง ถึงแม้ว่าจะเป็น machanical seal แต่การทำ SIP ในการทำงานหลายๆ ปี จะส่งผลต่อ machanical seal อาจจะทำให้เกิดความเสี่ยงของการรั่วซึมของส่วนประกอบภายในเข้าไปปนเปื้อนในสารละลายวัคซีนได้ วัสดุทั้งหมดที่สัมผัสตัวอย่างสามารถฆ่าเชื้อได้และไม่สะสมสิ่งสกปรก มี pressue safety release ป้องกันอันตรายในกรณีมีแรงดันเกินในถังผสม มี sight glass ที่สามารถมองเป็นตัวอย่างขณะ	ถังผสม Formulation Tank สามารถใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน แต่ถ้ามีโอกาสอาจจะเปลี่ยนระบบหมุนกวนสารละลายเป็นชนิด Magnetic Stirrer	replace to GMP typ	5	0	0	0	





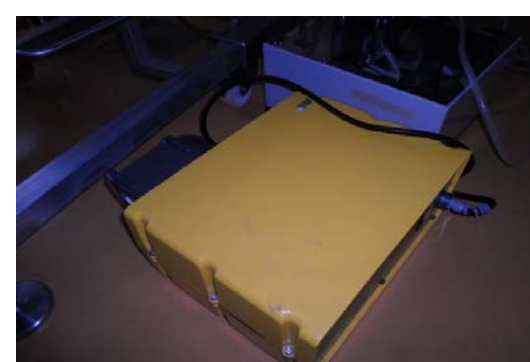




รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์										
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย						
1.9.2	เครื่องบรรจุวัคซีนพร้อม ปิดจุกยาง (Filling & Closing Machine) ยี่ห้อ Bosch รุ่น FLC3040		<p>เป็นเครื่องใหม่ทดแทนเครื่องเก่า มีอายุการใช้งานไม่ถึงหนึ่งปี รับขวดของเครื่องบรรจุเชื่อมต่อกับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วย turntable แล้วเข้าลำเลียงขวด vial เข้าสู่ส่วนบรรจุทำงานพร้อมกัน ครั้งละ 4 หัว ใช้ piston pump สูบจ่ายของเหลว ควบคุมปริมาตร การบรรจุโดย servo motor บรรจุ formulated vaccine ที่ส่งมาจาก Formulation Tank หรือถ่ายลงภาชนะขวดแก้ว ปริมาตรทั้งหมด ประมาณ 24 ลิตร บรรจุลงขวดชนิด glass vial ขนาด 2R บรรจุครั้ง ละ 3 ml ต่อขวดพร้อมกันครั้งละ 4 ขวด รวมจำนวนประมาณ 2,5000 ขวดต่อการผลิตหนึ่งครั้ง (Batch) จากนั้นจึงส่งเข้าสู่ส่วนปิดจุกยาง ขวดต่อการผลิตหนึ่งครั้ง (Batch) จากนั้นจึงส่งเข้าสู่ส่วนปิดจุกยาง แบบ haft close แล้วส่งขวด vial ทั้งหมดไปยัง outfeed tray นำไป เรียงใน chamber ของเครื่อง Freeze Dryer ต่อไป กระบวนการ ทั้งหมดทำภายใต้ laminar flow class A เพื่อป้องกันการปนเปื้อน เข้าสู่ขวด vial ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทั้งหมดทำจาก stainless steel และ Teflon หลังจากการใช้สามารถถอดส่วนสายยาง buffer tank, piston pump หัวฉีด นำไปฆ่าเชื้อและล้างทำความสะอาดต่อไป จุก ยางใช้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อมาแล้ว นำมาเทลง hopper ภายใต้ Laminar Flow</p>	<p>เป็นเครื่องใหม่ทดแทนเครื่องเก่า มีอายุการใช้งานไม่ถึงหนึ่งปี ผ่านการทำ DQ, IQ, OQ แล้ว ความเร็วใน การทำงานและความถูกต้องของปริมาตรบรรจุได้ ตามข้อกำหนดของผู้ใช้งาน การทำงานทั้งหมดอยู่ ภายในได้ Laminar Flow Class A ที่ผ่านการ validated แล้ว ส่วนที่สัมผัสวัคซีนสามารถถอด นำไปฆ่าเชื้อและทำความสะอาดได้ มีการแสดง สถานะการทำงานของเครื่องที่ control panel มี ข้อความแสดงเมื่อเกิดการทำงานที่ผิดพลาด มีการ บันทึกรายการสถานะและผลการทำงาน</p>	เครื่องสามารถใช้งาน ได้ดี ตรงความต้องการ ของผู้ใช้งาน	ปรับปรุงเครื่องให้ สามารถใช้งานได้กับ ระบบ Autoload mobile ของเครื่อง Freeze Dryer ที่ จะเปลี่ยนวใหม่	5	1	10	5
1.9.3	เครื่องปั่นเหวี่ยงความเร็ว สูง (High speed centrifuge) ยี่ห้อ Beckman Coulter รุ่น Avanti J6-MI		<p>เครื่องปั่นเหวี่ยงสามารถบรรจุตัวอย่างต่อการทำงานรอบละไม่เกิน 6 ลิตร สามารถปั่นเหวี่ยงได้สูงสุดไม่เกิน 22,000 rpm สามารถถอด rotor ภายในออกมาล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ ส่วนภายในห้อง chamber ก็สามารถทำความสะอาดได้ มีหน้าจอแสดงสถานะการ ทำงานขณะใช้งาน สามารถตั้งค่าการทำงานตามที่ใช้ผู้ใช้งานต้องการ เครื่องสามารถชดเชยน้ำหนักที่ไม่ balance ได้ถึง 100 g สามารถ ควบคุมอุณหภูมิได้ ผู้ใช้งานสามารถตั้งการความเร็วรอบเป็น step ความเร็วและอุณหภูมิตามระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละช่วงได้</p>	<p>เครื่องสามารถทำงานได้ตามที่ผู้ใช้งานกำหนด สามารถทำความสะอาดได้ง่าย สามารถแสดงสถานะ ขณะทำงานได้ มีระบบเบรกเมื่อเกิดความผิดปกติ ขณะใช้งาน แต่อย่างไรก็ตามเครื่องปั่นเหวี่ยงนี้ไม่ ครอบอยู่ในห้องบรรจุที่มีระดับความสะอาด A เพราะ อาจจะมีฝุ่นจากมอเตอร์ออกมาปนเปื้อนได้ และควร จะอยู่ในส่วน Up stream ของการผลิตก่อนที่จะ ได้มาเป็น Bulk ของวัคซีนที่พร้อมนำมาบรรจุ</p>	เครื่องปั่นเหวี่ยง ความเร็วสูงสามารถใช้ งานได้ตามสภาพ ปัจจุบัน	Revaliadte, Calirate	1	1	3	5
1.10 ห้องเครื่องทำแห้งวัคซีน (5.7)										
1.11 ห้องเตรียมน้ำกลั่น (2.4)										
1.11.1	เครื่องผลิตน้ำกลั่น Water for Injection (WFI Distiller) ยี่ห้อ DEWA รุ่น MC 130 SD		<p>เครื่องผลิตน้ำกลั่นเป็นชนิด Multiple Effect Still 2 columns มี อัตราการผลิตน้ำกลั่นอยู่ที่ประมาณ 100 ลิตรต่อชั่วโมง น้ำกลั่นที่ผลิต ได้มีค่าความนำไฟฟ้าไม่เกิน 1.3 us/cm ที่ 25 oC (คุณภาพของน้ำ ส่งไปตรวจตามเวลาที่กำหนดที่อาคาร QC) หน้าจอเครื่องสามารถ แสดงสถานะการทำงานชนิด online ปัจจุบันไม่มีถังเก็บน้ำกลั่น การ เก็บน้ำกลั่นจะนำถัง Nalgene มารองน้ำจาก outlet port</p>	<p>เครื่องผลิตน้ำกลั่นใช้หลักการ Multiple Effect Still ตรงตามมาตรฐาน US FDA's Guide to Inspections of High Purity Water Systems มี ค่าความนำไฟฟ้า ค่า TOC 1และค่า Pyrogen ไม่ เกินค่ามาตรฐาน (จากการรายงานผลจากแผนก QC) ตัวเครื่องเองสามารถทำ Safe SIP ได้</p>	เครื่องทำน้ำกลั่นสา มารถผลิตน้ำกลั่นได้ตาม มาตรฐาน แต่ไม่แน่ใจ ว่าในการผลิตวัคซีนใน อาคารผลิตปัจจุบัน ต้องการใช้น้ำกลั่นอยู่ที่ ปริมาตรการผลิตที่เท่า	ย้ายออก และ เปลี่ยนเป็นขนาดไม่ น้อยกว่า 1,000 LPH	7	0	0	0
1.11.2	ถังผสมน้ำยาละลาย ขนาด 1250 ลิตร		<p>ปัจจุบันถังเตรียมน้ำยาละลายไม่ได้ใช้งาน แต่จากการสำรวจพบว่า ส่วนประกอบเป็น sanitary connector ทั้งหมด ตัว valve เป็นชนิด diaphragm ส่วนที่สัมผัสน้ำกลั่นทั้งหมดเป็น stainles steel 316L สามารถทำ CIP และ SIP ได้ มี Manhole มีชุดกรองอากาศ มี safety valve มี inlet port ที่ต่อกับชุดกรอง ตัว control ควบคุมการทำงาน และแสดงสถานะขณะทำงาน</p>	<p>ถังผสมสร้างมาได้มาตรฐานในการผสมยาปราศจาก เชื้อ แต่ปัจจุบันไม่ได้ใช้งาน</p>	Revaliadte, Calirate	ย้ายออก	7	0	0	0
1.12 ห้องรับไข (1.0 และ 3.0)										





รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์											
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate	
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย							
1.12.1	เครื่องดูดสูญญากาศย้าย ถาดไข่ 1 phase, 1/5 Hp		เป็นเครื่องปั๊มลมสูญญากาศต่อกับ manifold เอาไว้ดูดไข่เปลี่ยนถาดที่ส่งมาจากภายนอกให้ใช้ถาดไข่ภายในโรงงาน ไม่มีมาตรวัดแรงดัน	ตัวเครื่องทำจากอลูมิเนียม ไม่มีแผ่นกรองอากาศทางด้านท้ายเครื่อง อาจจะทำให้ห้องสะอาดเกิดการปนเปื้อนได้ และตัวเครื่องยังวางอยู่บนถาดไข่พลาสติกอาจเกิดอันตรายขณะทำงานได้จากการสั่นสะเทือนของเครื่อง สายยางดูดอากาศเป็นชนิดที่ไม่สามารถนึ่งฆ่าเชื้อได้	เครื่องยังใช้งานได้ดี แต่ควรทำฐานแบบปรับการสั่นสะเทือนได้และกล่องสแตนเลสครอบและเปลี่ยนสายดูดอากาศเป็นชนิด	Verify	1	1	1	1	
1.13 ห้องรมควั่นฆ่าเชื้อ (1.1 และ 3.1)											
1.13.1	เครื่องผลิตแก๊ส Hydrogen Peroxide ยี่ห้อ Oxpharm		เป็นเครื่องผลิตแก๊ส H2O2 สำหรับฆ่าเชื้อในอากาศและพื้นผิว เมื่อฆ่าเชื้อแล้วจะกลายเป็นโมเลกุลน้ำ ทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโดยนำแผ่นทดสอบ Strip test ไปวางที่จุดที่คาดว่าจะลองแก๊สจะแพร่ไปถึงได้ยากที่สุด ดูการเปลี่ยนสีของแผ่นทดสอบ	เมื่อฆ่าเชื้อเสร็จ H2O2 จะกลายเป็นโมเลกุลของน้ำไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้งาน สามารถทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อได้ด้วยแผ่นทดสอบ ตัวเครื่องภายนอกทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องยังใช้งานได้ดี	Verify	0.5	0.5	1	1	
1.14 ห้องฟักไข่ (1.6)											
1.14.1	ห้องฟักไข่		เนื่องจากระบบทำความเย็นเสีย จึงห้องเย็นถูกนำมาใช้เป็นห้องเป็นวัสดุ	N/A	ซ่อมแซม สอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพ และนำกลับมาใช้ให้ตรงวัตถุประสงค์	ปรับปรุงใหม่ตามการปรับปรุงอาคาร	0	0	0	0	
1.15 ห้องฟักไข่ (1.7)											
1.14.1	ห้องฟักไข่		ตัวห้องยังสามารถทำความเย็น มีการตรวจวัดค่าอุณหภูมิ แต่ยังไม่พบบันทึกการสอบเทียบ และการ validate HEPA filter	ห้องเย็นสามารถทำความเย็นได้ตามข้อกำหนดและมีการตรวจวัดค่าอุณหภูมิตลอดระยะเวลาการใช้งาน แต่ไม่พบการ calibrate เครื่องมือวัด และประสิทธิภาพของ HEPA Filter	ยังใช้งานได้ แต่ควรทำการ calibrate และ validation ก่อน	ปรับปรุงใหม่ตามการปรับปรุงอาคาร	0	0	0	0	
1.15 ห้องเย็นเก็บวัคซีน (1.9)											
1.15.1	ห้องเย็นเก็บวัคซีน		ระบบทำความเย็นไม่ได้เสียแต่ไม่ได้ใช้งาน ไม่พบบันทึกการสอบเทียบ และการ validate HEPA filter	ห้องเย็นสามารถทำความเย็นได้ แต่ไม่พบการ calibrate เครื่องมือวัด และประสิทธิภาพของ HEPA Filter	ยังใช้งานได้ แต่ควรทำการ calibrate และ validation ก่อน	ปรับปรุงใหม่ตามการปรับปรุงอาคาร	0	0	0	0	
1.15 ห้อง Homogenizer (1.10)											
1.15.1	Refrigerator Continuous Ultracentrifuge ยี่ห้อ GEA รุ่น CAS 1-06-475, SN. 1722 170, ปี 2002,	 	เครื่องชำรุด GEA Westfalia Separator, Self-cleaning disc centrifuge, ทำ CIP และ SIP ได้ มี control panel แสดงสถานะการทำงานของเครื่องตลอดการทำงาน ไม่ได้ใช้งานมานานหลายปีแล้ว	ตัวเครื่องออกแบบได้มาตรฐาน GMP แต่ไม่พบประวัติการสอบเทียบอุปกรณ์วัดต่างๆ	ซ่อมแซม สอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพ และนำกลับมาใช้	ย้ายออก	5	0	0	0	









รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์											
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate	
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย							
1.15.2	Homogenizer 1 ยี่ห้อ Technix รุ่น PVI-1H, ปี 1995, 150 L		เครื่องไม่ได้ใช้งาน แต่จากการสังเกตสภาพภายนอกและส่วนประกอบต่างๆ ของถังผสม เช่นการเดินท่อ วาล์ว อุปกรณ์บนฝาถัง มาตรวัดต่างๆ และหน้าตู้ control เครื่องผสมนี้ออกแบบได้ตามมาตรฐาน GMP แต่เนื่องจากเครื่องมีอายุการใช้งานนาน อาจจะมีการรั่วของ machanical seal ลงไปปนเปื้อน ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว	ตัวเครื่องสภาพภายนอกสามารถใช้งานได้ ทำ CIP & SIP ได้ มีการแสดงสถานะการทำงาน ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีล เกรด 316	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ไม่ได้ใช้งาน ถ้าจะนำมาใช้งานอีกควรสอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้	ย้ายออก	3	0	0	0	
1.15.3	Homogenizer 2 ยี่ห้อ Technix รุ่น PVI-1H, ปี 1995, 150 L		เครื่องไม่ได้ใช้งาน แต่จากการสังเกตสภาพภายนอกและส่วนประกอบต่างๆ ของถังผสม เช่นการเดินท่อ วาล์ว อุปกรณ์บนฝาถัง มาตรวัดต่างๆ และหน้าตู้ control เครื่องผสมนี้ออกแบบได้ตามมาตรฐาน GMP แต่เนื่องจากเครื่องมีอายุการใช้งานนาน อาจจะมีการรั่วของ machanical seal ลงไปปนเปื้อน ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว	ตัวเครื่องสภาพภายนอกสามารถใช้งานได้ ทำ CIP & SIP ได้ มีการแสดงสถานะการทำงาน ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีล เกรด 316	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ไม่ได้ใช้งาน ถ้าจะนำมาใช้งานอีกควรสอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้	ย้ายออก	3	0	0	0	
1.15.4	อ่างน้ำควบคุมความเย็น (Cooling Bath) ยี่ห้อ NEB Instrument รุ่น RTE 221 20.5 L 13		เครื่องไม่ได้ใช้ ทำอุณหภูมิได้ -20 ถึง +100 oC ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีล มีระบบ safety ป้องกันอุณหภูมิต่ำหรือสูงเกินกว่าที่กำหนด ระบายน้ำออกได้หมดและเร็ว ถอดล้างส่วน recirculate ได้ ไม่พบการสอบเทียบ ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว	เครื่องออกแบบมาลดการปนเปื้อน ทำความสะอาดได้ง่าย มีระบบป้องกันอันตราย มีการตรวจรับตามข้อกำหนด มีหน้าจอแสดงสถานะการทำงานขณะใช้งาน	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ไม่ได้ใช้งาน ถ้าจะนำมาใช้งานอีกควรสอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้	ย้ายออก	0.5	0	0	0	
1.15.5	อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water Bath) ยี่ห้อ Heto รุ่น 11 AT		เครื่องไม่ได้ใช้ ทำอุณหภูมิได้ -30 ถึง +110 oC ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีล มีระบบ safety ป้องกันอุณหภูมิต่ำหรือสูงเกินกว่าที่กำหนด ระบายน้ำออกได้หมดและเร็ว ไม่พบการสอบเทียบ ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว	เครื่องออกแบบมาลดการปนเปื้อน ทำความสะอาดได้ง่าย มีระบบป้องกันอันตราย มีการตรวจรับตามข้อกำหนด มีหน้าจอแสดงสถานะการทำงานขณะใช้งาน	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ไม่ได้ใช้งาน ถ้าจะนำมาใช้งานอีกควรสอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้	ย้ายออก	0.5	0	0	0	
1.15.6	ปั๊มรีดของเหลว (Peristaltic Pump) ยี่ห้อ Watson Marlow รุ่น 604S		สภาพเครื่องใช้งานได้ดี ความเร็วสูงสุด 165 rpm ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของสายยางที่ใช้ได้มากที่สุด 15.9 mm สามารถ calibrate ปริมาณสารที่ดูดจ่ายได้ ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว	เป็นปั๊มหัวรีดจึงไม่มีปัญหาเรื่องการปนเปื้อน ทำ safe calibration ได้	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ไม่ได้ใช้งาน ถ้าจะนำมาใช้งานอีกควรสอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้	ย้ายออก	0.5	0	0	0	
1.16 ห้อง Inactivation (2.1)											
1.16.1	Homogenizer 1 ยี่ห้อ Technix รุ่น PVI-1H, ปี 1995, 150 L		เครื่องไม่ได้ใช้งาน แต่จากการสังเกตสภาพภายนอกและส่วนประกอบต่างๆ ของถังผสม เช่นการเดินท่อ วาล์ว อุปกรณ์บนฝาถัง มาตรวัดต่างๆ และหน้าตู้ control เครื่องผสมนี้ออกแบบได้ตามมาตรฐาน GMP แต่เนื่องจากเครื่องมีอายุการใช้งานนาน อาจจะมีการรั่วของ machanical seal ลงไปปนเปื้อน ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว	ตัวเครื่องสภาพภายนอกสามารถใช้งานได้ ทำ CIP & SIP ได้ มีการแสดงสถานะการทำงาน ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีล เกรด 316	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ไม่ได้ใช้งาน ถ้าจะนำมาใช้งานอีกควรสอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้	ย้ายออก	3	0	0	0	
1.17 ห้องเย็นเก็บวัคซีน (2.2)											
1.17.1	ห้องเย็นเก็บวัคซีน		ระบบทำความเย็นไม่ได้เสียแต่ไม่ได้ใช้งาน ไม่พบบันทึกการสอบเทียบ และการ validate HEPA filter	ห้องเย็นสามารถทำความเย็นได้ แต่ไม่พบการ calibrate เครื่องมือวัด และประสิทธิภาพของ HEPA Filter	ยังใช้งานได้ แต่ควรทำการ calibrate และการ validation ก่อน	ปรับปรุงใหม่ตามการปรับปรุงอาคาร	0	0	0	0	
1.18 ห้องบรรจุ (2.5)											









รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์										
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย						
1.1.8.1	เครื่องบรรจุอัตโนมัติ ยี่ห้อ Groninger		ตัวเครื่องถูกรื้อส่วนประกอบออกหมดแล้ว ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว	N/A	เครื่องไม่ได้ใช้แล้ว รื้อ ย้ายออกจากพื้นที่	ย้ายออก	0	0	0	0
1.1.8.2	ถังน้ำยา		เครื่องไม่ได้ใช้งาน แต่จากการสังเกตสภาพภายนอกและส่วนประกอบต่างๆ ของถังผสม เช่นการเดินท่อ วาล์ว อุปกรณ์บนฝาถัง มาตรวัดต่างๆ เช่นค่าอุณหภูมิ ค่าความเร็วมอเตอร์และหัวปั่น และหน้าตู้ control เครื่องผสมนี้ออกแบบได้ตามมาตรฐาน GMP แต่เนื่องจากเครื่องมีอายุการใช้งานนาน อาจจะมีการรั่วของ machanical seal ลงไปปนเปื้อน ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว	ตัวเครื่องสภาพภายนอกสามารถใช้งานได้ ทำ CIP & SIP ได้ มีการแสดงสถานะการทำงาน ส่วนที่สัมผัสตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีล เกรด 316 ตัวเครื่องแสดงสถานะการทำงาน	เครื่องยังใช้งานได้ แต่ไม่ได้ใช้งาน ถ้าจะนำมาใช้งานอีกควรสอบเทียบ ทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้โดยเฉพาะ	ย้ายออก	0	0	0	0
1.19 ห้องเย็นเก็บวัคซีน (6.1, 6.2)										
1.19.1	ห้องเย็นเก็บวัคซีน		ตัวห้องภายในสะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิได้ตามที่กำหนด มีการตรวจวัดอุณหภูมิและความชื้น	ภายในห้องเก็บวัคซีนมีการทำความสะอาด ลดการปนเปื้อน มีมาตรวัดอุณหภูมิที่มีการนำเครื่องวัดอุณหภูมิอื่นที่ผ่านการสอบเทียบมาแล้วมาทำการ Verify	สภาพห้องเย็นใช้ได้ ตามสภาพปัจจุบัน	ปรับปรุงใหม่ตาม การปรับปรุงอาคาร	0	0	0	0
1.20 ห้องฟักไข่และห้องแช่เย็น (3.8)										
1.20.1	ห้องฟักไข่และห้องแช่เย็น		ตัวห้องภายในสะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิได้ตามที่กำหนด มีการตรวจวัดอุณหภูมิและความชื้น	ภายในห้องเก็บวัคซีนมีการทำความสะอาด ลดการปนเปื้อน มีมาตรวัดอุณหภูมิที่มีการนำเครื่องวัดอุณหภูมิอื่นที่ผ่านการสอบเทียบมาแล้วมาทำการ Verify	สภาพห้องเย็นใช้ได้ ตามสภาพ ปัจจุบันไม่ได้ใช้งาน	ปรับปรุงใหม่ตาม การปรับปรุงอาคาร	0	0	0	0
2	อาคารตรวจสอบคุณภาพ									
2.1	ห้องปฏิบัติการทางแบคทีเรีย 1									
2.1.1	Biohahard Biosafety Cabinet ยี่ห้อ Clean Air		ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้และมีการทำความสะอาด มีการ Validate HEPA Filter พบถึงแก๊ส LPG วางอยู่ข้างถังดังต่อไปนี้ เพื่อจุดไฟขณะใช้งาน ไม่พบถังดับเพลิงใกล้เคียง	มีการซิงค์เครื่องมือ การตรวจรับตาม specification และมีการมีการสอบเทียบ และ validate HEPA Filter	เครื่องยังใช้งานได้ดี ควรทำระบบ gas lpg เป็นแบบ center แล้วเดินท่อเข้ามา supply ให้เครื่อง ไม่ควรนำถังแก๊ส lpg เข้ามาในห้อง	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1










รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์											
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate	
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย							
2.1.2	Stereo Microscope, Olympus		กล้องจุลทรรศน์ยังใช้การได้ดี อยู่ในทะเบียนครุภัณฑ์ มีการทำความสะอาด	มีการซ้บ่งเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification	เครื่องยังใช้งานได้ดี	Inspection	0.5	0.5	5	0	
2.2 ห้องบ่มเชื้อ											
2.2.1	Incubator 1 ยี่ห้อ Mammert Model 800, 749 L, Max 100 oC, 4800 W, 170 Kg		อยู่ในรายชื่อทะเบียนครุภัณฑ์ ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้และมีการทำความสะอาด มีการสอบเทียบอุณหภูมิ ไม่ได้ต่อระบบไฟฟ้าสำรอง	มีการซ้บ่งเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification ทำความสะอาดได้ง่าย และมีการมีการสอบเทียบ และ validate HEPA Filter	เครื่องมือยังใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1	
2.2.2	Incubator 2 ยี่ห้อ Mammert Model 700, 416 L, Max 100 oC, 4000 W, 121 Kg		อยู่ในรายชื่อทะเบียนครุภัณฑ์ ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้และมีการทำความสะอาด มีการสอบเทียบอุณหภูมิ ไม่ได้ต่อระบบไฟฟ้าสำรอง	มีการซ้บ่งเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification ทำความสะอาดได้ง่าย และมีการมีการสอบเทียบ และ validate HEPA Filter	เครื่องมือยังใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1	
1.2.3	CO2 Incubator 3 ยี่ห้อ Forma Scientific Model 3548, 160 L, 1 phase, 1.9 A, 125 kg		อยู่ในรายชื่อทะเบียนครุภัณฑ์ เป็นชนิด single chamber, water jacket ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้ วัสดุภายในทำจากวัสดุสแตนเลส สตีล ทำความสะอาดได้ง่าย มีระบบเตือนอุณหภูมิและปริมาณ CO2 ในกรณีที่เกิดค่าที่ตั้งไว้ สามารถสอบเทียบอุณหภูมิและความเข้มข้นของ CO2 ได้ มีมาตรวัดความชื้นภายใน chamber พบถึงแก๊ส CO2 วางอยู่ข้างเครื่อง ไม่ได้ต่อระบบไฟฟ้าสำรอง	มีการซ้บ่งเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification และมีการมีการสอบเทียบ ปัจจุบันไม่ได้ใช้แล้ว	เครื่องยังใช้งานได้ตามสภาพ ควรนำถังแก๊ส CO2 ออกนอกห้องแล้วเดินท่อแก๊ส CO2 เป็นระบบ central เดินท่อเข้ามา supply ในห้อง	ย้ายออก	0.5	0	0	0	
2.3 ห้องปฏิบัติการทางแบคทีเรีย 2											
2.3.1	Biohahard Biosafety Cabinet ยี่ห้อ Clean Air รุ่น CA/RE 4, 1 phase, 2.85 Amp		สภาพภายนอกใช้งานได้ ตัวเครื่องได้มาตรฐาน DIN 12950, BS 5726, NFS 49 มีตัวเลขแสดงชั่วโมงการใช้งาน มีสัญญาณเตือนในกรณีปริมาณลมไม่เพียงพอ ทำความสะอาดได้ดี มีการ validate HEPA filter พบถึงแก๊ส LPG วางอยู่ข้างเครื่องเพื่อต่อแก๊สไปจุดไฟใช้เวลาปฏิบัติงาน	มีการซ้บ่งเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification และมีการมีการสอบเทียบ และ validate HEPA Filter	เครื่องยังใช้งานได้ดี ควรทำระบบ gas lpg เป็นแบบ center แล้วเดินท่อเข้ามา supply ให้เครื่อง ไม่ควรนำถังแก๊ส lpg เข้ามาในห้อง	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1	
2.3.2	Stereo Microscope, Olympus		กล้องจุลทรรศน์ยังใช้การได้ดี อยู่ในทะเบียนครุภัณฑ์ มีการทำความสะอาด	มีการซ้บ่งเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification	เครื่องยังใช้งานได้ดี	Inspection	0.5	0.5	5	0	






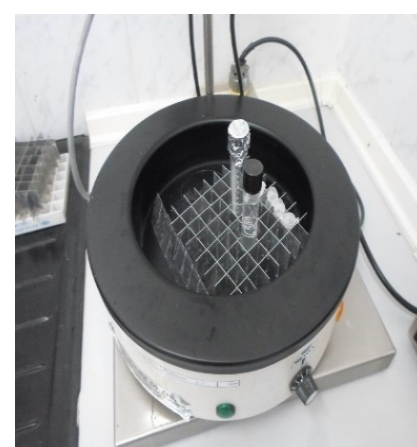




รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์											
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate	
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย							
2.3.3	Stereo Microscope, Olympus		กล้องจุลทรรศน์ยังใช้การได้ดี อยู่ในทะเบียนครุภัณฑ์ มีการทำความสะอาด	มีการซ้บ่งเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification	เครื่องยังใช้งานได้ดี	Inspection	0.5	0.5	5	0	
2.4 ห้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมืออุปกรณ์											
2.4.1	ตู้อบความร้อน Oven ยี่ห้อ MMM รุ่น Venticell		อยู่ในรายชื่อทะเบียนครุภัณฑ์ ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้และมีการทำความสะอาดดี มีการสอบเทียบอุณหภูมิ	ไม่พบการซ้บ่งเครื่อง มีการตรวจรับตาม specification มีการสอบเทียบ ตัวเครื่องแสดงสภาวะการทำงานและแจ้งเตือนเมื่อมีการทำงานผิดพลาดได้	เครื่องมือยังใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	3	1	
2.4.2	Autoclave 1 ยี่ห้อ Systec รุ่น VX-95, 99 L, SN. 4256, year 2011, 3 phase, 15.5 Amp		อยู่ในรายชื่อทะเบียนครุภัณฑ์ ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้ พบสนิมนิดหน่อยบริเวณแผ่นรองตะแกราด้านล่าง มีการทำความสะอาด มีการสอบเทียบอุณหภูมิ อาจจะมิกลื่นบ้างเมื่อเปิดฝามือหนึ่งหลังจากการนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว	ตัวเครื่องยังใช้ได้ดี มีการซ้บ่งเครื่อง มีการสอบเทียบ อุณหภูมิ ความดัน และเวลาที่ใช้ฆ่าเชื้อได้ตามโปรแกรมที่กำหนด มีตัวเลขแสดงค่าอุณหภูมิขณะทำการฆ่าเชื้อ	เครื่องมือยังใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	3	1	
2.4.3	Autoclave 2 ยี่ห้อ Hirayama รุ่น Hiclave HA, 50 L		อยู่ในรายชื่อทะเบียนครุภัณฑ์ ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้และมีการทำความสะอาด มีการสอบเทียบอุณหภูมิ อาจจะมิกลื่นบ้างเมื่อเปิดฝามือหนึ่งหลังจากการนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว	ตัวเครื่องยังใช้ได้ดี มีการซ้บ่งเครื่อง มีการสอบเทียบ อุณหภูมิ ความดัน และเวลาที่ใช้ฆ่าเชื้อได้ตามโปรแกรมที่กำหนด มีตัวเลขแสดงค่าอุณหภูมิขณะทำการฆ่าเชื้อ	เครื่องมือยังใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	3	1	
2.5 ห้องเก็บตู้เย็นและตู้แช่เย็น											
2.5.1	Refrigerator ยี่ห้อ แสงเด่น อินเตอร์คูล รุ่น VC-T250A, 160 L, 1 phase, 77 kg		ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้และมีการทำความสะอาดดี ไม่มีหน้าปิดแสดงอุณหภูมิ มีการวัดอุณหภูมิแล้วเขียนกำกับไว้ที่ 10 oC ไม่พบการสอบเทียบ ไม่ได้ต่อกับระบบไฟฟ้าสำรอง	มีการซ้บ่งเครื่อง การตรวจรับตรวจสอบตาม specification	เครื่องมือยังใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1	
2.5.2	Freezer ยี่ห้อ ALS รุ่น XENUS 530 SV-3-STD, SN. LS13223, 262 kg		สภาพเครื่องดูดีมาก มีหน้าจอแสดงอุณหภูมิขณะทำงาน สามารถตั้งค่า upper และ lower alarm ของช่วงอุณหภูมิ มีการสอบเทียบ มีระบบไฟฟ้าสำรอง ทำความสะอาดได้ดี	เครื่องใช้งานได้ดี มีการซ้บ่งเครื่อง ตรวจรับผ่านการตรวจสอบกับ specfication ที่กำหนด ตัวเครื่องแสดงสภาวะการทำงาน มีระบบการเตือนการทำงานที่ผิดพลาด มีการสอบเทียบการวัดค่าอุณหภูมิ	เครื่องมือยังใช้งานได้ดีมาก	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	3	1	










รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์										
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย						
2.5.3	Freezer ยี่ห้อ Forma Scientific รุ่น 5885, 12 A, 1 phase		สภาพเครื่องปกติ มีหน้าจอแสดงอุณหภูมิขณะทำงาน สามารถตั้งค่า upper และ lower alarm ของช่วงอุณหภูมิ มีการสอบเทียบ มีระบบแก๊ส CO2 สำรองเมื่อไฟดับ ทำความสะอาดได้ดี อยู่ในรายชื่อครุภัณฑ์ ปัจจุบันไม่ได้ใช้งานแล้ว เนื่องจากเครื่องเสียซ่อมไม่ได้แล้ว	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง มีระบบแสดงสภาวะในการทำงาน มีระบบเตือนเมื่อการทำงานผิดปกติ มีการสอบเทียบ	ตัวเครื่องมือใช้งานได้ตามสภาพ ควรเดินท่อ CO2 เป็นท่อเข้ามา supply ให้เครื่อง	Replacement	5	0	0	0
2.6	ห้องเตรียมสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ									
2.6.1	Refrigerator ยี่ห้อ Panasonic รุ่น ECO Series, 4.9 Q		สภาพภายนอกปกติ มีการทำความสะอาดดี ไม่มีหน้าปิดแสดงอุณหภูมิ ไม่พบการแจ้งอุณหภูมิที่ใช้งาน ไม่พบการสอบเทียบ ไม่ได้ต่อกับระบบไฟฟ้าสำรอง	การตรวจรับเทียบกับ specification	เครื่องยังใช้งานได้ตามาขสภาพ	Verify	0.5	0.5	1	1
2.6.2	Incubator ยี่ห้อ Memmert, 450 L		อยู่ในรายชื่อทะเบียนครุภัณฑ์ ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้และมีการทำความสะอาด มีการจดบันทึกอุณหภูมิ ไม่ได้ต่อระบบไฟฟ้าสำรอง	มีการซ้บเครื่อง การตรวจรับเทียบกับ specification มีการสอบเทียบอุณหภูมิ	เครื่องยังใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1
2.6.3	Vertical Laminar Air Flow ยี่ห้อ Clyde-Apac รุ่น DFM-44 ขนาดหน้ากว้าง 1.2 m, 1 phase		สภาพเครื่องยังใช้งานได้ดี ทำความสะอาดดี มีการ validate HEPA filter ปัจจุบันไม่ได้ใช้งาน เนื่องจากซ่อมไม่ได้แล้ว	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง มีระบบแสดงสภาวะในการทำงาน มีระบบเตือนเมื่อการทำงานผิดปกติ มีการสอบเทียบ	เครื่องมือสามารถใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Replacement	0.5	0	0	0
2.6.4	อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water Bath) ยี่ห้อ Memmert รุ่น W760, 23 L, 1800 Watt		สภาพเครื่องใช้งานได้ดี วัสดุภายในและภายนอกเป็นสแตนเลส สตีล มีปมตั้งอุณหภูมิ ไม่มีตัวเลขแสดงอุณหภูมิ	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง มีระบบแสดงสภาวะในการทำงาน มีระบบเตือนเมื่อการทำงานผิดปกติ มีการสอบเทียบอุณหภูมิ	เครื่องมือสามารถใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1
2.6.5	เครื่องชั่ง ยี่ห้อ Mettler Toledo รุ่น ML3002E, Max 3200 g, digit: 0.01 g, 12 V, 0.84 Amp		สภาพเครื่องใช้งานได้ดี เป็นแบบ digital จานชั่งน้ำหนักเป็นวัสดุสแตนเลส สตีล ทำความสะอาดได้ง่าย ตัวเครื่องติดตั้งได้ระดับ มีการสอบเทียบ	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง มีระบบแสดงสภาวะในการทำงาน มีการสอบเทียบ	เครื่องมือสามารถใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1
1.6.5	เครื่องชั่ง ยี่ห้อ Satorius รุ่น AC211S, Max 210 g, digit: 0.0001 g,		สภาพเครื่องใช้งานได้ดี เป็นแบบ digital จานชั่งน้ำหนักเป็นวัสดุสแตนเลส สตีล ทำความสะอาดได้ง่าย ตัวเครื่องติดตั้งได้ระดับ มีการสอบเทียบ	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง มีระบบแสดงสภาวะในการทำงาน มีการสอบเทียบ	เครื่องมือสามารถใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1










รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์										
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย						
2.6.6	Purify Water System ยี่ห้อ ELGA รุ่น Purelab Ultra, 2.0 l/min, 18.2		สภาพเครื่องใช้งานได้ดี ค่าความบริสุทธิ์ของน้ำที่ผลิตได้ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ASTM D 1125, ISO 15212-1:2002) น้ำดิบเข้าเครื่องได้ตามข้อกำหนดของเครื่อง	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง มีระบบแสดงสภาวะในการทำงาน น้ำกลั่นที่ผลิตได้ผ่านมาตรฐาน (ข้อมูลจาก QC)	เครื่องมือสามารถใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	2	1
2.7	ห้องปฏิบัติการทางไวรัส									
2.7.1	Biohahard Biosafety Cabinet ยี่ห้อ Clean Air รุ่น CA/RE 4, 1 phase, 2.85 Amp		สภาพภายนอกใช้งานได้ ตัวเครื่องได้มาตรฐาน DIN 12950, BS 5726, NFS 49 มีตัวเลขแสดงชั่วโมงการใช้งาน มีสัญญาณเตือนในกรณีปริมาณลมไม่เพียงพอ ทำความสะอาดได้ดี มีการ validate HEPA filter มี port ต่อทำ PAO Test พบถึงแก๊ส LPG วางอยู่ข้างเครื่อง เพื่อต่อแก๊สไปจุดไฟใช้เวลาปฏิบัติงาน	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง มีระบบแสดงสภาวะในการทำงาน มีการสอบเทียบ และ Validation ทำความสะอาดได้ง่าย น้ำกลั่นที่ผลิตได้ผ่านมาตรฐาน (ข้อมูลจาก QC)	ตรวจสอบระบบ gas lpg เป็นแบบ center แล้วเดินท่อเข้ามา supply ให้เครื่อง ไม่ควรนำถังแก๊ส lpg เข้ามาในห้องเพื่อลดความเสี่ยง	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1
2.7.2	Stereo Microscope ยี่ห้อ Olmpus		กล้องจุลทัศน์ยังใช้การได้ดี อยู่ในทะเบียนครุภัณฑ์ มีการทำความสะอาด	มีการซ้บเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification	เครื่องยังใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน	Inspection	0.5	0.5	5	0
2.7.3	Mixer IKA® ULTRA-TURRAX® dispersers, 700 W, 1 phase		สภาพภายนอกดี สามารถใช้ผสม หรือทำ Homogenise ให้สารเป็นเนื้อเดียวกันได้ไม่เกิน 2 ลิตร สามารถปรับความเร็วรอบได้ตั้งแต่ 3,000-25,000 rpm ส่วนที่สัมผัสกับตัวอย่างทำจากสแตนเลส สตีล มีระบบ overload protection สามารถถอดแกนและหัวผสมมาทำความสะอาดได้	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง ทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องยังใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1
2.7.4	Centrifuge ยี่ห้อ Hettich, type Universal 30 F. Model 1400, 3.5 A, 450 W		สภาพเครื่องยังใช้งานได้ดี ภายในเป็นสแตนเลส สตีล ทำความสะอาดได้ง่าย กรณีที่มีตัวอย่างแตกหรือตกลงไป มีหน้าจอแสดงความเร็วในการปั่นเหวี่ยง มีระบบ Interlock ป้องกันการเปิดฝาชณะกำลังใช้งาน	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง ทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องยังใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1
2.7.5	Paraffin Tissue Floating Bath ยี่ห้อ MEDAX รุ่น 25900, ความจุ 1.5 ลิตร , 400		สภาพตัวเครื่องยังใช้งานได้ สามารถถอดทำความสะอาดได้ อุณหภูมิสูงสุด 90 oC ปรับค่าอุณหภูมิได้ มีความถูกต้อง <2% มีระบบ overheat protection	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง ทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องยังใช้งานได้ดีตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1
2.7.6	อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water Bath) ยี่ห้อ Memmert รุ่น W760, 23 L, 1800 Watt		สภาพเครื่องใช้งานได้ดี วัสดุภายในและภายนอกเป็นสแตนเลส สตีล มีปมตั้งอุณหภูมิ ไม่มีตัวเลขแสดงอุณหภูมิ	มีการซ้บเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของเครื่อง มีระบบแสดงสภาวะในการทำงาน มีระบบเตือนเมื่อการทำงานผิดปกติ มีการสอบเทียบอุณหภูมิ	เครื่องมือสามารถใช้งานได้ตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1
2.7.7	Refrigerator ยี่ห้อ Whirlpool		สภาพภายนอกปกติ มีการทำความสะอาดดี ไม่มีหน้าปิดแสดงอุณหภูมิ ไม่พบการแจ้งอุณหภูมิที่ใช้งาน ไม่พบการสอบเทียบ ไม่ได้ต่อกับระบบไฟฟ้าสำรอง	การตรวจรับเทียบกับ specification	เครื่องยังใช้งานได้ตามาขสภาพ	Verify	0.5	0.5	1	1



รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์										
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย						
2.7.8	CO2 Incubator 3 ยี่ห้อ Forma Scientific Model 3548, 160 L, 1 phase, 1.9 A, 125 kg		อยู่ในรายชื่อทะเบียนครุภัณฑ์ เป็นชนิด single chamber, water jacket ดูจากสภาพภายนอกยังสามารถใช้งานได้ วัสดุภายในทำจาก วัสดุสแตนเลส สตีล ทำความสะอาดได้ง่าย มีระบบเตือนอุณหภูมิและ ปริมาณ CO2 ในกรณีที่เกิดค่าที่ตั้งไว้ สามารถสอบเทียบอุณหภูมิและความเข้มข้นของ CO2 ได้ มีมาตรวัดความชื้นภายใน chamber พบ ถึงแก๊ส CO2 วางอยู่ข้างเครื่อง ไม่ได้ต่อระบบไฟฟ้าสำรอง ปัจจุบัน	มีการซ้บ่งเครื่องมือ การตรวจรับตาม specification และมีการมีการสอบเทียบ	เครื่องยังใช้งานได้ตาม สภาพ ควรนำถังแก๊ส CO2 ออกนอกห้องแล้ว เดินท่อแก๊ส CO2 เป็น ระบบ central เดินท่อ	Replacement	0.5	0	0	0
2.8 ห้องฝึกไข่ทดลอง										
2.8.1	Freezer ยี่ห้อ Sanyo รุ่น MDF 235, SN 41004709, 222 L, 0.7 A, 113 W, 1 phase, 52 kg		สภาพภายนอกเป็นสนิม สามารถใช้ได้ในช่วงอุณหภูมิ -20°C to - 35°C มีตัวเลขแสดงค่าอุณหภูมิ ทางผู้ใช้งานติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิที่ สอบเทียบมาแล้วมาวัดอุณหภูมิภายในเพิ่มเติม	เครื่องมือยังใช้งานได้ แต่ภายนอกเป็นสนิมมีความ เสี่ยงในการปนเปื้อน ตัวเครื่องไม่สามารถสอบเทียบได้	ควรเปลี่ยนเครื่องใหม่	Replacement	0.5	0	0	0
2.8.2	ตู้ฝึกไข่		สภาพภายนอกดูเก่า มีราง swing สำหรับใส่ถาดไข่ได้ 16 ถาด (6X6) และรางสำหรับใส่ถาดไข่ที่ไม่ swing อีก 8 ถาด รวม 864 ฟอง มีการ ควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความเร็วในการ swing มีตัวเลข digital แสดงค่าอุณหภูมิขณะทำงาน ทางผู้ใช้งานติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิที่ สอบเทียบมาแล้วมาวัดอุณหภูมิภายในเพิ่มเติม และนำเครื่องวัด ความชื้นแบบใช้สารเคมีมาวัดความชื้น ทำความสะอาดได้ยาก พัดลม ระบายอากาศจากภายในตู้ออกมาด้านนอกไม่มีการกรอง	ตัวเครื่องทำความสะอาดได้ยาก ไม่สามารถสอบ เทียบได้ ซ่อมบำรุงยาก เสี่ยงต่อการปนเปื้อนจาก ตัวอย่างที่มีเชื้อไวรัสสู่ผู้ปฏิบัติงาน	ควรเปลี่ยนเครื่องใหม่	Replacement	0.5	0	0	0
2.9 ทางเดินสะอาด (Clean Corridor)										
2.9.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพ (Laboratory)										
2.9.1.1	Centrifuge ยี่ห้อ Hettich,Rotofix 32A, 1.4 Amp, 1 phase		สภาพภายนอกใช้งานได้ มีความเร็วรอบสูงสุด 6,000 rpm, ภายใน และฝาทำจากสแตนเลส สตีล มีระบบ Interlock ฝา ทำความสะอาด ง่าย สามารถตั้งความเร็วและเวลาเป็นตัวเลข digital	มีการซ้บ่งเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของ เครื่อง มีระบบแสดงสถานะในการทำงาน	เครื่องมือสามารถใช้งาน ได้ตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1
2.9.1.2	pH/Ion Meter ยี่ห้อ Mettler Toledo รุ่น Sevencompact S220		สภาพเครื่องใช้งานได้ดี วัดความเข้มข้นของไอออนช่วงการวัดค่า 1.00E-9 – 9.99E+9 มีการ calibrate ด้วย buffer มาตรฐาน และ สารละลาย Ion มาตรฐาน มาตรฐาน GLP จำผลการวัดได้ 1000 ค่า โอนถ่ายข้อมูลได้ มี password เข้าการใช้งาน ต่อ printer ได้	เครื่องมือออกแบบมาตามมาตรฐาน GLP	เครื่องมือยังสามารถ ใช้ได้ดี	Re-validate, Calibrate	0.5	0.5	1	1
2.9.1.3	Absorbance Microplate Reader, Model ELx808 , 100W		สภาพตัวเครื่องใช้งานได้ดี สามารถใส่หลอดตัวอย่างได้ 96 wells ตั้ง ค่าอุณหภูมิได้ที่ 50 oC แสดงสถานะใช้งานเป็นระบบตัวเลข digital ตั้งค่าผู้ใช้งานและโปรแกรมการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 55 ชุด ออกแบบ สอดคล้องกับมาตรฐาน 21 CFR Part II	มีการซ้บ่งเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของ เครื่อง มีระบบแสดงสถานะในการทำงาน	เครื่องมือสามารถใช้งาน ได้ตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1
2.9.1.4	Spark Tester		สภาพตัวเครื่องใช้งานได้ดี สามารถตรวจการรั่วของขวด Vial วัคซีนที่ ผ่านการ Freeze Dry และปิดสนิท ทำได้ทีละขวด สามารถเร่งความแรง ของกระแสไฟเพื่อให้สังเกตผลได้ชัดเจน เวลาทดสอบจะก่อให้เกิดแก๊ส โอโซน	มีการซ้บ่งเครื่อง มีการตรวจสอบ specification ของ เครื่อง มีระบบแสดงสถานะในการทำงาน ควรทำ การตรวจการรั่วในอุปกรณ์ที่ป้องกันแก๊สหรือโอ ะเหย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับผู้ปฏิบัติงานเช่น Fume Hood	เครื่องมือสามารถใช้งาน ได้ตามสภาพปัจจุบัน	Verify	0.5	0.5	1	1



รายงานการสำรวจวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพเครื่องจักรเดิมโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์										
ลำดับ	หัวข้อที่สำรวจ	สิ่งที่ปรากฏ		เกณฑ์การยอมรับ	ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ	ระยะเวลา รื้อ และย้ายครั้งที่ 1 (วัน)	ระยะเวลา ย้ายครั้งที่ 2 (วัน)	ระยะเวลาติดตั้ง และ Test Run (วัน)	ระยะเวลา Validate และ Calibrate
		ภาพประกอบ	บรรยาย	บรรยาย						
2.10	Air Inlet Room ไม่พบอุปกรณ์วิทยาศาสตร์									
2.11	ห้องฝ่ายทดสอบคุณภาพ วัตถุดิบการผลิต ไม่พบมีอุปกรณ์วิทยาศาสตร์									
2.12	Serology Room ไม่มีพบอุปกรณ์วิทยาศาสตร์									
2.13	ห้องพักพนักงาน ไม่มีพบอุปกรณ์วิทยาศาสตร์									
2.14	ทางเดินสะอาด (Clean Corridor)									
2.14.1	Refrigerator ยี่ห้อ Whirlpool		สภาพภายนอกปกติ มีการทำความสะอาดดี ไม่มีหน้าปิดแสดงอุณหภูมิ ไม่พบการแจ้งอุณหภูมิที่ใช้งาน ไม่พบการสอบเทียบ ไม่ได้ต่อกับระบบไฟฟ้าสำรอง	การตรวจรับเทียบกับ specification	เครื่องยังใช้งานได้ตามสภาพ	Verify	0.5	0.5	1	1
2.14.2	Refrigerator ยี่ห้อ POL-EKO-APARATURA รุ่น CH 500 PREM/S 500L, 450 W,		สภาพเครื่องใหม่ ตัวเครื่องสามารถควบคุมอุณหภูมิในช่วง 0-15 oC มีระบบ Log in เข้าใช้งานเครื่อง แสดงค่าสภาวะทำงานของอุณหภูมิ เป็นหน้าจอ LCD สามารถทำ calibrate อุณหภูมิได้ และต่อกับ data logger ได้	เครื่องใช้งานได้ดี มีการซ้บเครื่อง ตรวจรับผ่านการตรวจสอบกับ specification ที่กำหนด ตัวเครื่องแสดงสภาวะการทำงาน มีระบบการเตือนการทำงานที่ผิดปกติ มีการสอบเทียบการวัดค่าอุณหภูมิ	เครื่องมือยังใช้งานได้ดี	validation, Calibrate	0.5	5	1	1
2.14.3	Refrigerator		สภาพภายนอกปกติ มีการทำความสะอาดดี ไม่มีหน้าปิดแสดงอุณหภูมิ ไม่พบการแจ้งอุณหภูมิที่ใช้งาน ไม่พบการสอบเทียบ ไม่ได้ต่อกับระบบไฟฟ้าสำรอง	การตรวจรับเทียบกับ specification	เครื่องยังใช้งานได้ตามสภาพ	Verify	0.5	0.5	1	1
2.14.4	Refrigerator		สภาพตัวเครื่องยังใช้งานได้ดี แสดงอุณหภูมิเป็นตัวเลข digital มีบันทึกการสอบเทียบอุณหภูมิ ตัวเครื่องภายนอกและภายในทำจากสแตนเลส สตีล สามารถทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องใช้งานได้ดี มีการซ้บเครื่อง ตรวจรับผ่านการตรวจสอบกับ specification ที่กำหนด ตัวเครื่องแสดงสภาวะการทำงาน มีระบบการเตือนการทำงานที่ผิดปกติ มีการสอบเทียบการวัดค่าอุณหภูมิ	เครื่องมือยังใช้งานได้ดีมาก	Verify	0.5	0.5	1	1
2.14.5	Refrigerator ยี่ห้อ Sharp		สภาพภายนอกปกติ มีการทำความสะอาดดี ไม่มีหน้าปิดแสดงอุณหภูมิ ไม่พบการแจ้งอุณหภูมิที่ใช้งาน ไม่พบการสอบเทียบ ไม่ได้ต่อกับระบบไฟฟ้าสำรอง	การตรวจรับเทียบกับ specification	เครื่องยังใช้งานได้ตามาขสภาพ	Verify	0.5	0.5	1	1
2.14.6	Refrigerator ยี่ห้อ POL-EKO-APARATURA รุ่น CH 500 PREM/S 500L, 450 W,		สภาพเครื่องใหม่ ตัวเครื่องสามารถควบคุมอุณหภูมิในช่วง 0-15 oC มีระบบ Log in เข้าใช้งานเครื่อง แสดงค่าสภาวะทำงานของอุณหภูมิ เป็นหน้าจอ LCD สามารถทำ calibrate อุณหภูมิได้ และต่อกับ data logger ได้	เครื่องใช้งานได้ดี มีการซ้บเครื่อง ตรวจรับผ่านการตรวจสอบกับ specification ที่กำหนด ตัวเครื่องแสดงสภาวะการทำงาน มีระบบการเตือนการทำงานที่ผิดปกติ มีการสอบเทียบการวัดค่าอุณหภูมิ	เครื่องมือยังใช้งานได้ดี	validation, Calibrate	0.5	5	1	1
3	อาคารสัตว์ทดลอง (ฉีดเชื้อ)									
3.1	ห้องเก็บตัวอย่าง									
3.1.1	Freezer ยี่ห้อ Mirage รุ่น FZ-380, 382 L, 1.2 A, 1 phase, 74 kg		เครื่องยังสามารถใช้งานได้ มีเครื่องวัดแสดงอุณหภูมิ ความชื้น และเวลา	มีการทดสอบอุณหภูมิ โดยการนำเครื่องวัดอุณหภูมิ ที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว มา verify กับเครื่องวัดอุณหภูมิที่ติดอยู่ข้างเครื่อง ตัวเครื่องสามารถทำความสะอาดได้ง่าย	เครื่องยังสามารถใช้งานได้ตามสภาพ	Verify	0.5	0.5	1	1