

การพัฒนมาตรฐานการผลิตยาในโรงพยาบาล

ภณ. ธรรสนร ภาณจนอลกรณ งานผลิตยา ฝ่ายเภสัชกรร

ที่มาและเหตุผล :

การผลิตยาให้มีคุณภาพตามที่กำหนดนั้น มีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง 5 ประการ ได้แก่ วัตถุดิบ (Materials), เครื่องมือหรือเครื่องจักร (Machines), ผู้ผลิต (Mans), วิธีการผลิต (Methods) และสภาวะแวดล้อมในการผลิต (Environments) หากไม่มีการควบคุมปัจจัยดังกล่าวอาจส่งผลเสยต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ อีกทั้งยังส่งผลอันตรายต่อผู้ป่วยและก่อให้เกิดความสูญเสียของยาผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐานจากการผลิตยาที่ผิดพลาด

การวิเคราะห์สาเหตุ :



รูปที่ 1. แสดงสาเหตุของปัญหาจากปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

จากการวิเคราะห์สาเหตุใน รูปที่ 1 สามารถแยกปัจจัยการผลิตที่ควบคุมได้ดัง ตารางที่ 1

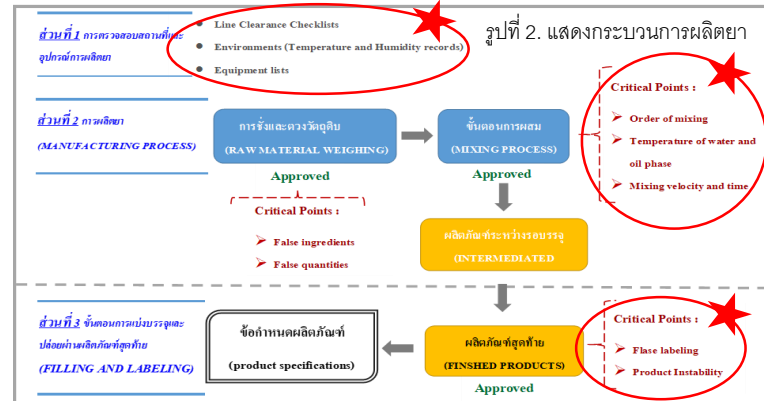
ทุกปัจจัยในการผลิตทั้งที่ควบคุมได้ และควบคุมไม่ได้ ล้วนส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งทางตรงและทางอ้อม การพัฒนาเชิงคุณภาพครั้งนี้ จึงมุ่งเน้นในการแก้ไขปัญหที่เกิดจากปัจจัยการผลิตที่ควบคุมได้ โดยปัจจัยแรกที่สามารถแก้ไขได้ทันทีคือ การปรับกระบวนการผลิตและรูปแบบบันทึกการผลิตให้สอดคล้องกับบริบทการทำงานที่มีคุณภาพมากขึ้น บันทึกการผลิตที่ดีต้องอ่านเข้าใจง่าย และสามารถทำได้ในทุกคนที่มีความรู้พื้นฐานการผลิตที่ดี

วัตถุประสงค์ :

1. ผู้รับบริการได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอตามข้อกำหนดทุกรอบการผลิต
2. ลดอัตราความผิดพลาดจากกระบวนการทำงานในขั้นตอนที่สามารถป้องกันได้
3. สามารถตอบสนองปัญหาหรือความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากบันทึกการผลิตได้
4. ลดมูลค่าการผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐานและไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยบริการได้

แนวทางการดำเนินงาน :

1. เพิ่มขั้นตอนการควบคุมคุณภาพในการผลิตยา โดยสัญลักษณ์ดาวสีแดงใน รูปที่ 2 คือส่วนที่มีการเพิ่มขั้นตอนการควบคุมการผลิตให้มีคุณภาพมากขึ้น การดำเนินการนี้เริ่มที่ตัวรับยาใช้ภายนอกจำนวน 25 ตัวรับ (คิดเป็นร้อยละ 14 ของจำนวนตัวรับยาใช้ภายนอกทั้งหมด)
2. ปรับปรุงบันทึกการผลิตยา (Batch Manufacturing Record : BMR) ให้สอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพในการผลิตที่เพิ่มขึ้น ทั้งในส่วนของการบันทึกสภาวะแวดล้อมก่อนเริ่มผลิต การแจกแจงรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ การกำหนดและบันทึกตัวแปรสำคัญที่เป็นจุดวิกฤต (Critical Control Point : CCP) เพื่อควบคุมคุณภาพในขั้นตอนการผสมและการแบ่งบรรจุ การตรวจสอบฉลากยาที่ใช้และตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนการปล่อยผ่าน



ตัวชี้วัดผลสำเร็จของโครงการ :

1. จำนวนข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งความรุนแรงออกเป็น 2 ข้อ
 - 1.1 จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนส่งมอบ
 - 1.2 จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หลังส่งมอบ
 - i. ข้อบกพร่องทางกายภาพที่ไม่มีผลต่อผู้ป่วย
 - ii. ข้อบกพร่องทางกายภาพที่มีผลอันตรายต่อผู้ป่วย
2. ร้อยละของมูลค่าการผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ≤ ร้อยละ 0.1 ต่อปีงบประมาณ

ผลการปฏิบัติการ :

ตารางที่ 2 แสดงเป้าหมายและผลการดำเนินการของโครงการ

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ		
		ก่อนการดำเนินการ*	หลังการดำเนินการ	
			ส.ค.-ธ.ค. 61	ม.ค.-ก.ย. 62
จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนส่งมอบ	0	6	0	0
(i) จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หลังส่งมอบที่ไม่มีผลต่อผู้ป่วย	0	3	0	0
(ii) จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หลังส่งมอบที่มีผลอันตรายต่อผู้ป่วย	0	0	0	0
ร้อยละมูลค่าการผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐาน จากกระบวนการผลิตที่ผิดพลาด	≤ ร้อยละ 0.1 ต่อปีงบประมาณ	ร้อยละ 0.19	0	0

หมายเหตุ : * การเก็บข้อมูลก่อนการดำเนินการ คือ พ.ศ. 2559 – 2560

สรุปผลการปฏิบัติงาน :

- จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หลังดำเนินการเท่ากับศูนย์
- ร้อยละของมูลค่าการผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ≤ ร้อยละ 0.1 ต่อปีงบประมาณ

ประโยชน์ที่ได้รับ :

เรียนรู้การวิเคราะห์สาเหตุของความผิดพลาดที่เกิดขึ้นพร้อมหาแนวทางแก้ไขป้องกันและสามารถนำแนวคิดในการเพิ่มคุณภาพกระบวนการผลิตและบันทึกการผลิตไปประยุกต์ใช้กับยาผลิตในรูปแบบอื่น เพื่อพัฒนากระบวนการผลิตยาทุกตัวรับในโรงพยาบาล

บทสรุป : การจะพัฒนาให้เกิดผลสำเร็จบางครั้งต้องอาศัยความพยายามอย่างต่อเนื่องของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด เนื่องจากบันทึกการผลิตมีขั้นตอนหลายส่วนที่ต้องอาศัยทั้งผู้ผลิตและเภสัชกรในการลงนามตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการผลิตแต่ละขั้นตอนถูกต้องเหมาะสม การทำความเข้าใจกับผู้ปฏิบัติงานทุกฝ่ายถึงความสำคัญในแต่ละขั้นตอนคุณภาพจึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ผลลัพธ์ที่มีคุณภาพและยั่งยืน