

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	ข้อมูลทั่วไป	1
	1.1 ข้อมูลสรุปของงานผลิตยาสมุนไพรโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเด่นชัย	1
	1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาต	2
	1.3 กิจกรรมอื่นๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิต	2
	1.4 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา	2
	1.5 ชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีหรือสารอันตราย	3
	1.6 รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต	3
	1.7 จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้อง	4
	1.8 หน่วยงานภายนอกด้านวิทยาศาสตร์ การวิเคราะห์	4
	1.9 ระบบการบริหารงานคุณภาพ	4
2	บุคลากร	6
	2.1 แผนภูมิแสดงการบริหารงาน	6
	2.2 คุณสมบัติ ประสบการณ์ และหน้าที่รับผิดชอบ	7
	2.3 กรอบการดำเนินการของการฝึกอบรม	8
	2.4 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพของพนักงาน	9
	2.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพอนามัยของพนักงาน	11
3	สถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์	12
	3.1 แบบแปลนสถานที่	12
	3.2 ลักษณะของการก่อสร้างและการตกแต่ง	13
	3.3 ระบบการถ่ายเทอากาศ	13
	3.4 พื้นที่พิเศษที่ใช้ในการจัดการ (handling) สารอันตรายสูง และสารมีพิษ	14
	3.5 ระบบน้ำ สุขาภิบาล	14
	3.6 การบำรุงสถานที่	16
	3.7 อุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์วิเคราะห์คุณภาพ	16
	3.8 การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์	16
	3.9 การรับรอง (Qualification) และการสอบเทียบ (calibration)	17
	3.10 ข้อกำหนดและวิธีการเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการทำความสะอาดสถานที่และอุปกรณ์	19

สารบัญ(ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
4	เอกสาร	20
	4.1 ระบบการเตรียมจัดทำ การปรับปรุงแก้ไขและการจ่ายแจกเอกสาร	20
	4.2 เอกสารที่เกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์	22
5	การผลิต	22
	5.1 กระบวนการผลิตที่ใช้	22
	5.2 การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบวัสดุภาชนะบรรจุหีบห่อฉลากยา กึ่งสำเร็จรูปยาสำเร็จรูป รวมทั้งการสู่มตัวอย่างกักกันปล่อยผ่านและเก็บรักษา	23
	5.3 การจัดการของการทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม	28
	5.4 การจัดการด้านของเสีย	28
	5.5 นโยบายทั่วไปของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ	29
6	การควบคุมคุณภาพ	29
	6.1 ระบบการควบคุมคุณภาพ	29
7	การว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต	30
8	การกระจายยา เรื่องร้องเรียน และการเรียกเก็บยาคืน	30
	8.1 ระบบการบันทึกการกระจายยา	30
	8.2 การดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน	31
9	การตรวจสอบตนเอง	32
	ภาคผนวก	34