 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 1/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปริพันธ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

Site master file

งานผลิตยาสมุนไพร โรงพยาบาลมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม

(ข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา)


1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ข้อมูลสรุปของงานผลิตยาสมุนไพรโรงพยาบาลมหาสารคามจังหวัดมหาสารคาม และข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งทำให้มีความเข้าใจถึงกระบวนการผลิต

สถาบันการแพทย์แผนไทยโดยแพทย์หญิงเพ็ญภา ทรัพย์เจริญ ขณะนั้นดำรงตำแหน่งเป็นผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทยได้กรุณาให้งบประมาณแก่โรงพยาบาลมหาสารคาม มาดำเนินงานจัดตั้งศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแพทย์แผนไทย เป็นเงิน 500,000 บาท และตั้งชื่อให้ว่า “ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแพทย์แผนไทยกามินทร์อาศรม”

เปิดดำเนินงานเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2545 โดยการนำของผอ.ชาย ชีระสุต ภายใต้การดูแลของกลุ่มงานเวชกรรมสังคม เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2545 ได้มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างงานทั้งหมดในโรงพยาบาลมหาสารคาม งานแพทย์แผนไทยจึงได้พัฒนาและเปลี่ยนแปลงเป็นกลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้สอดคล้องกับกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งนพ.ไพบุลย์ อัครธนบดี หัวหน้ากลุ่มภารกิจปฐมภูมิและทุติยภูมิเป็นผู้ดูแลและมุ่งมั่นพัฒนางานนี้เรื่อยมา เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2556 ได้เกิดงานเภสัชกรรมไทยขึ้นเป็นรูปธรรมชัดเจน โดยมีเป้าหมายการผลิตยาใช้ในโรงพยาบาลและเครือข่ายตลอดจนโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดมหาสารคาม การดำเนินงานในระยะแรกเพื่อตอบสนองนโยบายคล้อยตามกระแสเท่านั้น แต่เมื่อได้ดำเนินการระยะหนึ่ง พบว่า การแพทย์แผนไทยเป็นวัฒนธรรมในการดูแลสุขภาพแขนงหนึ่งที่ทรงคุณค่า และมากด้วยวิถีชีวิตที่สอดคล้องกับวิถีชีวิตของคนไทยและสามารถใช้ศาสตร์นี้ตอบคำถามยอดฮิตของคำว่า “องค์รวม” ได้ดีที่สุด

โรงพยาบาลมหาสารคามมีจำนวนการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งผู้อำนวยการโรงพยาบาลมีแนวคิดที่จะพัฒนาและให้ความสำคัญในการผลิตยาสมุนไพร โดยมุ่งส่งเสริมและพัฒนานโยบายคุณภาพให้โรงงานผลิตยาสมุนไพรของโรงพยาบาลได้มาตรฐาน GMP WHO เพื่อเป็นโรงงานผลิตยาสมุนไพรที่ได้คุณภาพ มาตรฐาน และมีกำลังการผลิตที่สามารถตอบโจทย์ด้านปริมาณและรายการยาสมุนไพรที่สามารถตอบสนองความต้องการของหน่วยบริการสุขภาพภายในจังหวัดมหาสารคามได้อย่างเพียงพอ และในอนาคตโรงพยาบาลวางแผนที่จะพัฒนาเพิ่มกำลังการผลิตยาสมุนไพรเพื่อสนับสนุนไปยังจังหวัดอื่นๆใกล้เคียงมุ่งเป็นหนึ่งในกำลังการผลิตที่สำคัญในศูนย์ผลิตยาสมุนไพรของเขตบริการสุขภาพที่ 7

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 2/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปริพันธ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ถมอุทธา	
		เริ่มใช้ :	

1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

- ไม่มีกิจกรรมในส่วนนี้เนื่องจากได้รับการยกเว้น (โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข)

1.3 กิจกรรมอื่นๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้

มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้ รายละเอียดแนบท้าย (ภาคผนวก ก.)

1.4 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา รวมทั้งเบอร์โทรศัพท์และอีเมล ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

1.4.1 ชื่อสถานที่ผลิตยา ที่ตั้ง รหัสไปรษณีย์


ชื่อองค์กร	(ไทย)	โรงพยาบาลมหาสารคาม		
	(อังกฤษ)	MAHASARAKHAM HOSPITAL		
ที่อยู่	168 ถ.ผดุงวิถี ต.ตลาด อ.เมืองมหาสารคาม จ.มหาสารคาม 44000 โทรศัพท์ 043-711750-4			

1.4.2 เบอร์โทรศัพท์ของผู้ประสานงานติดต่อ

ผู้นำสูงสุดขององค์กร	ชื่อ	นพ.สุนทร ยนต์ตระกูล		
	ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม		
	e-mail	-	โทรศัพท์	043-711750-4
หัวหน้ากลุ่มงาน	ชื่อ	พญ.พัชรพร ชมภูคำ		
	ตำแหน่ง	นายแพทย์ชำนาญการ		
	e-mail	-	โทรศัพท์	081-8279980
หัวหน้างาน	ชื่อ	ภก.อดิศักดิ์ ถมอุทธา		
	ตำแหน่ง	เภสัชกรชำนาญการ		
	e-mail	Adisakrx15@hotmail.com	โทรศัพท์	081-544-5327

1.4.3 เบอร์โทรศัพท์ของผู้ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ผู้ประสานงาน	ชื่อ	พท.ปภาวรินทร์ จินโจ		
	ตำแหน่ง	แพทย์แผนไทย		
	e-mail	Paphawarin.jinjo@hotmail.com	โทรศัพท์	080-3058169

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 3/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญญ์ปริณฑ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		เริ่มใช้ :	

1.5 ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีหรือสารอันตรายที่ต้องดำเนินการโดยจำเพาะ

1.5.1 ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

รายละเอียดแนบท้าย (ภาคผนวก ข.)

1.5.2 ระบุสารเคมีหรือสารอันตรายที่ดำเนินการ

ไม่มีสารเคมีหรือสารอันตรายที่ดำเนินการที่ใช้ในการผลิตยาในหมวดยาน้ำ

1.5.3 ผลิตยาสำหรับมนุษย์ หรือยาสำหรับสัตว์ หรือทั้งสองอย่างในสถานที่ผลิตนี้

โรงพยาบาลมหาสารคาม ผลิตยาสำหรับมนุษย์เท่านั้น

1.6 สถานที่ผลิต (ขนาดพื้นที่โรงงาน ท่าเลที่ตั้ง และสภาพโดยรอบของ สถานที่ผลิต และกิจกรรมอื่นๆ นอกเหนือจากการผลิตยา)

1.6.1 ท่าเลที่ตั้งและสภาพแวดล้อมโดยรอบสถานที่ผลิต

ศูนย์การแพทย์แผนไทยจัมปาศรี โรงพยาบาลมหาสารคาม ตั้งอยู่เลขที่ 116 ถ.นครสวรรค์ ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดมหาสารคาม สามารถเดินทางไปมาได้สะดวก มีการจัดอาคารสถานที่รองรับบริการทางการแพทย์ที่เหมาะสม อาคารผลิตยาสมุนไพร อยู่บริเวณชั้น 2 ของอาคาร


1.6.2 ขนาดพื้นที่โรงงาน ลักษณะอาคาร และอายุการปฏิบัติงานของแต่ละอาคาร

ขนาดพื้นที่โรงงาน 135 ตารางเมตร

ลักษณะอาคาร อาคารหลักเป็นอาคารพาณิชย์ 3 ชั้น มีห้องปฏิบัติงานทั้งสิ้น 11 ห้อง อายุการใช้งานของแต่ละอาคาร เริ่มเข้าใช้งานตั้งแต่วันที่ 24 พฤศจิกายน 2559 จนถึงปัจจุบัน นับระยะเวลาการใช้งานได้ 1 ปี 2 เดือน

1.6.3 กิจกรรมอื่นๆ นอกเหนือจากการผลิตยา ถ้าไม่มี ระบุไม่มีกิจกรรมอื่นนอกจากการผลิตยา

ชั้น 1 ให้บริการตรวจ วินิจฉัย และรักษาโรคด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01 แผ่นที่ : 4/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปธานัญปริพันธ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย : แก้ไขครั้งที่ : 01 ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุตทา เริ่มใช้ :

1.7 จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ การผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดเก็บและการกระจายยา (distribution)

1.7.1 ผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ QMR	1 คน*
1.7.2 หัวหน้างานผลิตยาสมุนไพร	1 คน*
1.7.3 พนักงานของแผนกควบคุมคุณภาพ	1 คน*
1.7.4 พนักงานของแผนกจัดเก็บและการกระจายยา	2 คน*
1.7.5 พนักงานของแผนกผลิต	7 คน*
1.7.6 จำนวนรวมของพนักงานตามที่ระบุข้างต้น	12 คน (*มีควมตำแหน่งงาน)

1.8 มีการใช้หน่วยงานภายนอกด้านวิทยาศาสตร์ การวิเคราะห์ และการสนับสนุนช่วยเหลือทางเทคนิค ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการวิเคราะห์

1.8.1 ชื่อและที่ตั้งของหน่วยงานภายนอกนั้น

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น 394 หมู่ 19 ถ.สีหราชเดโชไชย อ.เมือง
จ.ขอนแก่น 40000

1.8.2 เบอร์โทรศัพท์ 043-240800

1.8.3 ระบุรายละเอียดสั้นๆ ที่เกี่ยวกับกิจกรรมที่ว่าจ้างดังกล่าว

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 7 ขอนแก่น โดยจะทำการส่งตรวจสมุนไพรที่เป็นยาสำเร็จรูปเรียบร้อยแล้ว โดยใน 1 ปีงบประมาณ จะทำการส่งตัวอย่างเพื่อไปวิเคราะห์ทุกผลิตภัณฑ์ โดยจะให้ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อดังต่อไปนี้ ได้แก่ การตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมี ปริมาณสาระสำคัญ ปริมาณเถ้า ปริมาณความชื้น การปนเปื้อนโลหะหนัก ปริมาณของสารสกัด การปนเปื้อนจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนสารกำจัดศัตรูพืช


1.9 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system) ของสถานที่ผลิตยา

1.9.1 นโยบายคุณภาพของสถานที่ผลิต

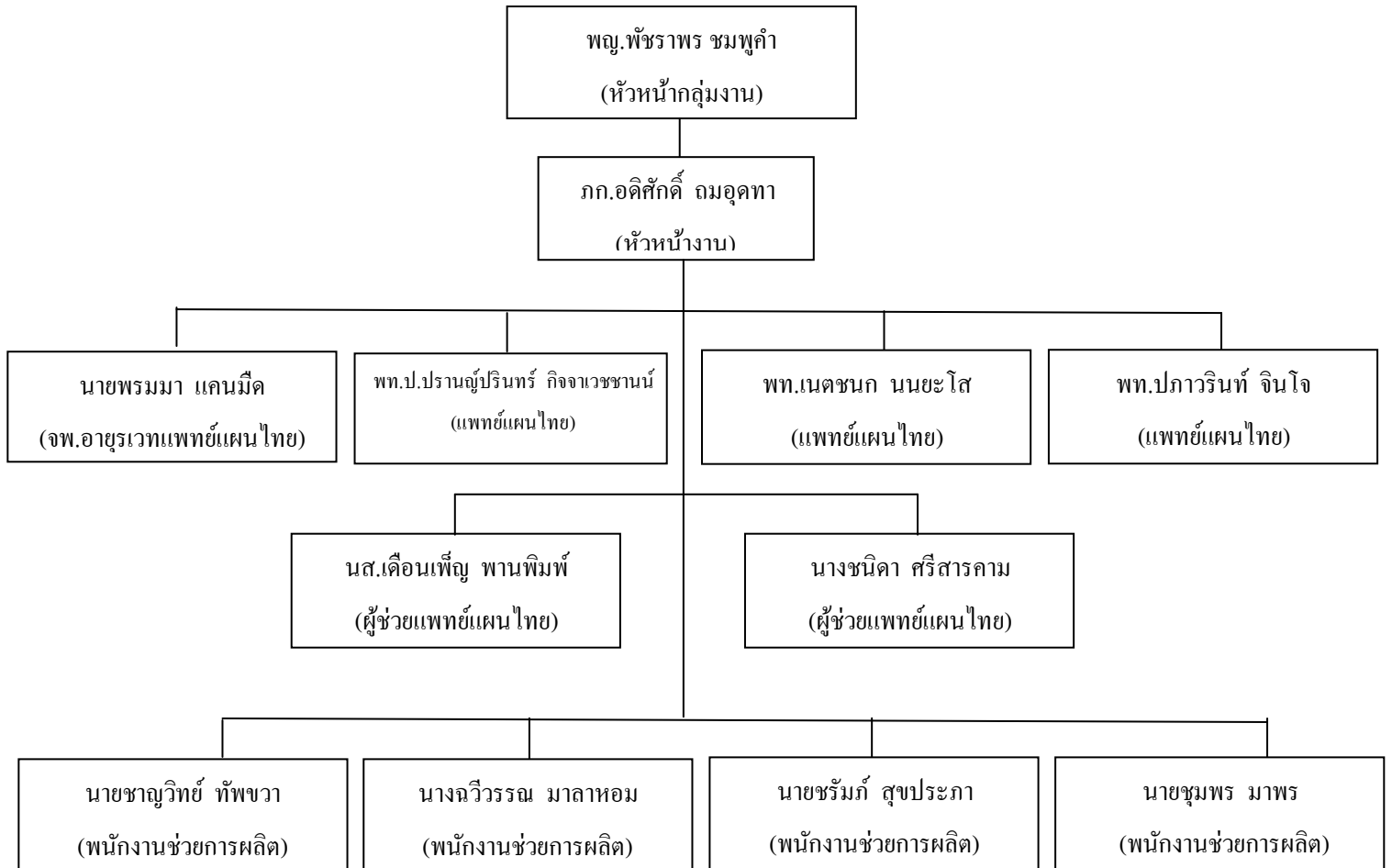
ผลิตยาที่มีคุณภาพ เพียงพอต่อความต้องการ ผู้บริโภคปลอดภัย

1.9.2 องค์ประกอบของระบบการประกันคุณภาพ โครงสร้างองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ

กระบวนการ วิธีการ

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 5/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญ์ปรีรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

โครงสร้างองค์กร




1.9.3 โปรแกรมการตรวจประเมิน (audit programme) ทั้งตรวจสอบตนเองหรือให้ผู้ประเมินจากภายนอกมาดำเนินการ การตรวจสอบประเมินตนเอง จะอ้างอิงตาม SOP การตรวจสอบตนเอง (SOP-SI-001) ซึ่งจะทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในแต่ละปีงบประมาณ

1.9.4 การทบทวนผล เพื่อแสดงว่ามีระบบคุณภาพที่เพียงพอให้บรรลุวัตถุประสงค์

คณะกรรมการฯ ได้กำหนดเป้าหมายด้านคุณภาพของงานผลิตยาสมุนไพร โรงพยาบาลฯ ขึ้นให้สอดคล้องกับ นโยบายคุณภาพโดยได้มีการทบทวนอย่างต่อเนื่อง ซึ่งได้กำหนดการทบทวนเป้าหมายคุณภาพไว้เป็นวาระหนึ่งของการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มอบหมายให้ผู้แทนฝ่ายบริหารนำไปดำเนินการให้หัวหน้าต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกำหนดเป้าหมายด้านคุณภาพในหน่วยงานของตนให้สอดคล้องกับเป้าหมายด้านคุณภาพของงานผลิตยาสมุนไพร โรงพยาบาล และควบคุมดูแลให้มีการดำเนินการเพื่อให้บรรลุตามเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ โดยจะมีการประชุม

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 6/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปริพันธ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

ติดตามทุกๆ 1 ปี โดยรายละเอียดจะระบุไว้ใน SOP การควบคุมเอกสาร (SOP-CD-001) และได้ประกาศนโยบายคุณภาพให้ทั่วถึง

1.9.5 หากโรงพยาบาลฯ มีการปฏิบัติตามมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO 9001-9004 เพื่อใช้ในการประเมินระบบของผู้ผลิตวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ฉลาก ให้ระบุด้วย

ไม่มีการปฏิบัติตามมาตรฐานอื่นๆเพื่อใช้ในการประเมินระบบ

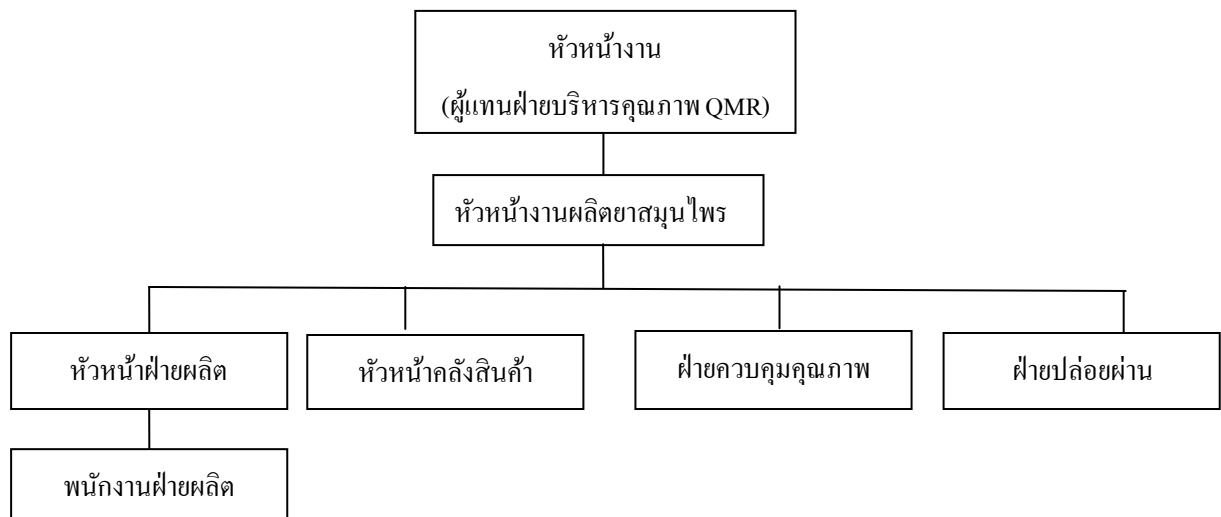
1.9.6 หากมีการประเมินผู้ผลิตวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ที่เป็นส่วนวิกฤต เช่น วัตถุดิบตัวยาสำคัญ Excipients บางชนิด ภาชนะบรรจุและฝาปิด และสิ่งพิมพ์ ระบุรายละเอียดการดำเนินการ มีการประเมินผู้ผลิตวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ปีละ 1 ครั้ง


1.9.7 การปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย

การปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปเพื่อจำหน่ายกำหนดไว้ว่ายาทูกรุ่นที่ผลิตต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนนำไปจำหน่าย

2. บุคลากร

2.1 แผนภูมิแสดงการบริหารงาน (Organization chart) แสดงถึงการประกันคุณภาพ การผลิต และการควบคุมคุณภาพ



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 7/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปริินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01


2.2 คุณสมบัติ ประสบการณ์ และหน้าที่รับผิดชอบของพนักงานระดับหัวหน้า

ชื่อ	ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา
ตำแหน่ง	เภสัชกรชำนาญการ
รับผิดชอบ	หัวหน้าสถานผลิตยาสมุนไพร
คุณวุฒิ	เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
สาขา	-
ประสบการณ์	มีประสบการณ์อย่างน้อย 1 ปี

ชื่อ	นายพรมมา แคนมิต
ตำแหน่ง	จพ.อายุรเวท(แพทย์แผนไทย)
รับผิดชอบ	หัวหน้าฝ่ายผลิตยาสมุนไพร
คุณวุฒิ	ปวส.การแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก(อายุรเวท)
สาขา	อายุรเวท(แพทย์แผนไทย)
ประสบการณ์	มีประสบการณ์อย่างน้อย 1 ปี

ชื่อ	นายปรานัญปริินทร์ กิจจาเวชชานนท์
ตำแหน่ง	แพทย์แผนไทย
รับผิดชอบ	หัวหน้าคลังสินค้า/หัวหน้าฝ่ายควบคุมเอกสาร
คุณวุฒิ	ปริญญาตรีแพทย์แผนไทยประยุกต์บัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ ม.มหาสารคาม
สาขา	แพทย์แผนไทยประยุกต์
ประสบการณ์	มีประสบการณ์อย่างน้อย 1 ปี

ชื่อ	นางสาวเนตรชนก นนยะโส
ตำแหน่ง	แพทย์แผนไทย
รับผิดชอบ	หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ/งานจัดซื้อ-จัดจ้างวัตถุดิบสมุนไพร
คุณวุฒิ	ปริญญาตรีการแพทย์แผนไทยบัณฑิต วสส.ยะลา
สาขา	สาขาการแพทย์แผนไทย

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 8/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

ประสบการณ์	มีประสบการณ์อย่างน้อย 1 ปี
------------	----------------------------

ชื่อ	นางปภาวรินทร์ จินโจ
ตำแหน่ง	แพทย์แผนไทย
รับผิดชอบ	หัวหน้าฝ่ายปล่อยผ่าน
คุณวุฒิ	ปริญญาตรีการแพทย์แผนไทยบัณฑิต ว.เทคโนโลยีทางการแพทย์ฯ (หลักสูตรสมทบ มทร.สกลนคร)
สาขา	สาขาการแพทย์แผนไทย
ประสบการณ์	มีประสบการณ์อย่างน้อย 1 ปี

2.3 กรอบการดำเนินการของการฝึกอบรมพนักงานทั้งการอบรมพื้นฐานและระหว่างปฏิบัติงาน รวมถึงการบันทึกและการคงไว้ของบันทึกดังกล่าว ,(SOP-TN-001)

2.3.1 การอบรม และให้ความรู้เจ้าหน้าที่โดยวิทยากรที่เป็นบุคคลทั้งภายใน หรือภายนอกหน่วยงานผลิตยาสมุนไพร รวมถึงการฝึกอบรมวิชาการ ศึกษาดูงานนอกสถานที่ผลิตยาสมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยาสมุนไพร โรงพยาบาลมหาสารคาม ,(SOP-TN-001)

2.3.2 รายละเอียดของการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของ GMP

หัวข้อในการจัดการอบรมตลอดหลักสูตรตามข้อกำหนดของ WHO GMP ,(SOP-TN-001)


2.3.3 รูปแบบของการฝึกอบรม และประสบการณ์จากการฝึกอบรม

การฝึกอบรม และให้ความรู้เจ้าหน้าที่ควรมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบการฝึกอบรมสำรวจความต้องการในการอบรม และประสานไปยังวิทยากรเพื่อดำเนินการจัดอบรมตามหัวข้อที่จำเป็นพร้อมทั้งประเมินผลการอบรม ทั้งนี้หัวข้อ และเนื้อหาการอบรมต้องได้รับการตรวจสอบและอนุมัติจากหัวหน้างานแพทย์แผนไทยและงานผลิตยาสมุนไพร ,(SOP-TN-001)

2.3.4 การประเมินประสิทธิภาพของการฝึกอบรม ,(SOP-TN-001)

การประเมินผลผู้เข้ารับการอบรม โดยใช้วิธีหลายวิธีรวมกัน ดังนี้

- แบบทดสอบข้อเขียนและสัมภาษณ์
- ปฏิบัติจริง
- ส่งรายงาน นำเสนอ และถ่ายทอดความรู้จากการฝึกอบรม หรือศึกษาดูงานนอกสถานที่

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 9/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

2.3.5 ความต้องการในการฝึกอบรมซ้ำ

จากผลการประเมินผู้เข้ารับการอบรม กรณีพบว่าผู้เข้ารับการอบรมที่ไม่ผ่านการประเมินให้ทำการทบทวนเนื้อหาที่อบรม และทำการประเมินอีกครั้ง หากผู้เข้ารับการอบรมไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ 2 ให้พิจารณาการมอบหมายงานที่เหมาะสม

2.3.6 ใ้รายละเอียดโดยย่อถึงการเก็บและคงไว้ของการบันทึกการฝึกอบรม

บันทึกการอบรมพร้อมผลการประเมินในแบบบันทึกการอบรมเจ้าหน้าที่

2.4 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา , (SOP-HG-001)

2.4.1 ผู้ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจสอบสุขภาพของพนักงาน

หัวหน้างานผลิตยาสมุนไพร

2.4.2 การจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพพนักงานก่อนรับเข้าทำงาน

เจ้าหน้าที่ทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และต้องตรวจสอบสุขภาพประจำปีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง พร้อมทั้งเก็บรายงานผลการตรวจสอบสุขภาพไว้ มีใบรับรองแพทย์ว่าไม่เป็นโรคติดต่อร้ายแรง ผลการตรวจร่างกายไม่เกิน 1 ปี


2.4.3 การจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำขึ้นกับลักษณะงานที่ทำ

เจ้าหน้าที่ทุกคนต้องตรวจสอบสุขภาพประจำปีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง พร้อมทั้งเก็บรายงานผลการตรวจสอบสุขภาพไว้ มีใบรับรองแพทย์ว่าไม่เป็นโรคติดต่อร้ายแรง ผลการตรวจร่างกายไม่เกิน 1 ปี

2.4.4 การจัดให้มีระบบรายงานปัญหาการเจ็บป่วยหรือการติดต่อสัมผัสกับคนป่วยก่อนเข้าทำงานในพื้นที่ทำงานวิกฤต รวมถึงการจัดให้มีระบบการรายงานหลังจากหายอาการเจ็บป่วย มีระบบการรายงานทั้ง

- ปัญหาการเจ็บป่วย
- การติดต่อสัมผัสกับคนป่วย
- การรายงานหลังจากหายอาการเจ็บป่วย

โดยก่อนเข้าปฏิบัติงานจะมีระบบ สรุปรงานก่อนเข้าปฏิบัติงานเพื่อบอกปัญหาและยาที่จะผลิตรวมถึงการแบ่งหน้าที่ เมื่อมีคนป่วย หัวหน้างานผลิตจะเป็นผู้ตัดสินใจในแต่ละกรณีไป เมื่อมีคนป่วยและได้มีการลาเมื่อกลับมาทำงานจะต้องมีการลงบันทึกประวัติไว้ในสมุดประวัติการตรวจสอบสุขภาพของแต่ละคน

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 10/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปรีนทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

2.4.5 พนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ในพื้นที่สะอาด ต้องมีมาตรการดูแลสุขภาพเพิ่มเติม

เจ้าหน้าที่ทุกคนต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับการรักษาสุขอนามัยดังนี้

- ห้ามพนักงานที่มีโรคต่อไปนี้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยาสมุนไพร หรือบริเวณดำเนินการผลิตและ

ควบคุมคุณภาพแต่ไกลให้ปฏิบัติในสถานที่ที่ไม่มีโอกาสสัมผัสกับยาโดยตรง

- มีแผลเปิดที่ผิวหนัง ทั้งชนิดมี และไม่มีผ้าสะอาดปิดทับแผลเรียบร้อย
- ใช้หวัด ใช้หวัดใหญ่
- ท้องเสียชนิดติดเชื้อ และไม่ติดเชื้อ

- ห้ามพนักงานที่มีโรคต่อไปนี้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยาสมุนไพร หรือบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ


- โรคที่ต้องห้ามตามกฎหมายฯ ได้แก่ วัณโรคในระยะแพร่กระจายเชื้อ, โรคเท้าช้างในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษ, โรคพิษสุราเรื้อรัง, โรคไตวายเรื้อรัง, โรคสมองเสื่อม, โรคทางจิตเวชในระยะที่ปรากฏอาการเด่นชัดหรือรุนแรงและเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงานในหน้าที่, โรคติดต่อร้ายแรงหรือโรคเรื้อรังที่ปรากฏอาการเด่นชัดหรือรุนแรงและเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงานในหน้าที่ตามที่ ก.พ.กำหนด

- ตาแดง
- หัด
- อีสุกอีใส
- คางทูม

- เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและบรรจุยา และผู้ที่เข้าไปในบริเวณผลิตยาสมุนไพรทุกคนต้องสวมเครื่องแต่งกายและอุปกรณ์ป้องกันที่สะอาดตาม SOP-DS-001การแต่งกายในสถานที่ผลิตยาสมุนไพร

- ก่อนเข้าปฏิบัติงานเจ้าหน้าที่ทุกคนต้องล้างมือให้สะอาด ตัดเล็บสั้น ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือ หรืออวัยวะส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายสัมผัสยา และผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยตรง รวมถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับวัตถุดิบ หลีกเลี่ยงการใช้เครื่องสำอางในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณควบคุมคุณภาพ

- ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว ดื่มเครื่องดื่ม ห้ามสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่หรือยาประจำตัวที่ไม่จำเป็นในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณควบคุมคุณภาพ

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 11/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

2.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพอนามัยของพนักงาน รวมถึงการสวมเสื้อผ้าของพนักงาน , (SOP-HG-001)

2.5.1 มีที่ล้างมือ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และห้องน้ำที่เหมาะสมเพียงพอ

-อาคารผลิตยาสมุนไพร โรงพยาบาลมหาสารคาม มีที่ล้างมือ ที่กดล้างมือด้วย Hibiscrub solution/70% Alco

-ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า แยกห้องเปลี่ยนเสื้อชาย-หญิง

-ห้องน้ำที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานทั้งสิ้น 11 คน


2.5.2 ระบุรายละเอียดสั้นๆ เกี่ยวกับเสื้อผ้าที่เหมาะสมกับกิจกรรมของสถานที่

ชุดที่ใช้ในการปฏิบัติงานเป็นชุดกันฝุ่น ลักษณะผ้าเป็น polyester

2.5.3 มีขั้นตอนที่ชัดเจนในการเปลี่ยนเสื้อผ้า และกำหนดการเปลี่ยนชุดหรือไม่

การซักชุดทำภายในสถานที่

- เจ้าหน้าที่ทุกคนต้องสวมเครื่องแต่งกายสำหรับสวมใส่ภายในสถานที่ผลิตยาสมุนไพรที่กำหนดไว้
- ทำความสะอาดมือโดยล้างมือด้วย Hibiscrub solution ก่อนเข้าสู่บริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณควบคุมคุณภาพ
- สวมเครื่องแต่งกาย และอุปกรณ์ป้องกันสำหรับบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบความเรียบร้อย
- เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะภายในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ
- ทำความสะอาดมืออีกครั้งด้วย 70% Alcohol และเข้าสู่บริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ โดยเปิดประตูห้องแอร์ล๊อค และปิดทันทันที่ไม่ควรเปิดค้างไว้เด็ดขาด
- การซักชุดปฏิบัติงานที่ใช้แล้ว ส่งให้หน่วยซักฟอกของโรงพยาบาลดำเนินการ

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 12/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปธานัญปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

3. สถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์

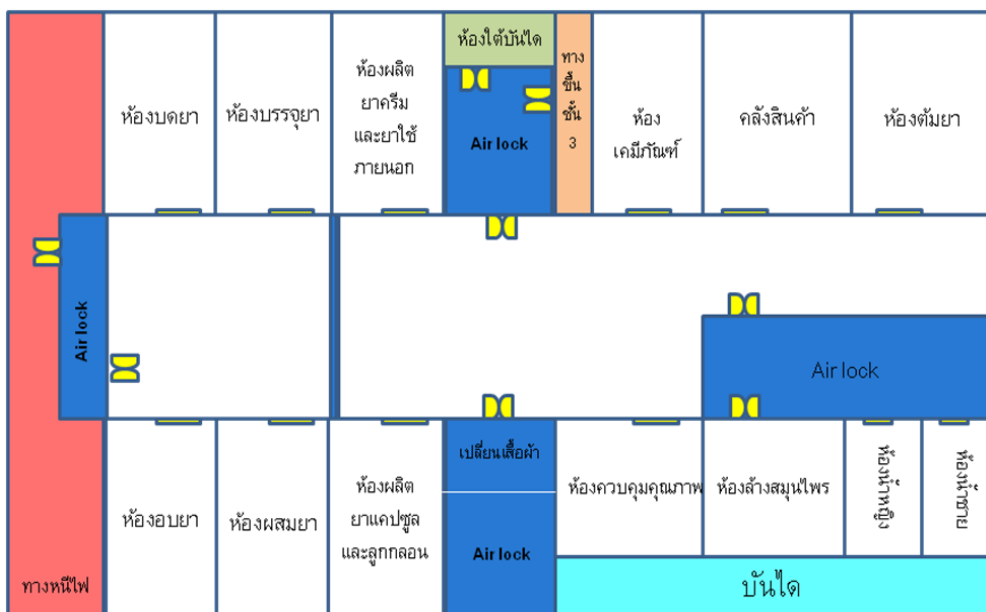
3.1 แบบแปลนสถานที่แสดงรายละเอียดการแบ่งพื้นที่ห้องต่างๆ โดยระบุมาตราส่วนที่แสดง


3.1.1 จัดทำเป็นแผนผังของสถานที่และแสดงพื้นที่ผลิตชัดเจน



- ขนาดพื้นที่โรงงาน 135 ตารางเมตร
- ลักษณะอาคาร อาคารหลักเป็นอาคารสามชั้น มีห้องปฏิบัติการทั้งสิ้น 11 ห้อง

3.1.2 จัดทำแผนผังสถานที่ผลิตแต่ละพื้นที่พร้อมมาตราส่วน แสดงชื่อพื้นที่หรือหมายเหตุประกอบ



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 13/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

3.2 ลักษณะของการก่อสร้างและการตกแต่ง

3.2.1 ในกรณีที่ลดขนาดของสถานที่ซึ่งใหญ่และซับซ้อน รายละเอียดควรจำกัดที่บริเวณวิกฤต (critical area)

ไม่มีการลดขนาดหรือแบ่งแยกห้อง จึงไม่มีกิจกรรมในข้อนี้ (เป็นอาคารพาณิชย์)

3.2.2 พื้นที่ดังกล่าวต้องรวมถึงกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อ และการจัดเก็บที่วิกฤต

ลักษณะการก่อสร้างในโซนการผลิต (โซนควบคุมความสะอาด)

ผนัง	ก่ออิฐฉาบเรียบทาสีสองชั้นเคลือบด้วยน้ำยาป้องกันฝุ่นภายในเขตทำความสะอาดได้		
พื้นห้อง	พื้นปูด้วยกระเบื้องแผ่นใหญ่		
หน้าต่าง	กระจกแก้วใสหนา 1 cm		
ขอบหน้าต่าง	ขอบอลูมิเนียมเอียง 45 องศา		
ประตู	ประตูอลูมิเนียม	ขอบเป็นยาง	กระจกประตูใสหนา 1 cm
ฝ้าเพดาน	ฝ้าเป็นปูนฉาบเรียบ		
หลอดไฟ	เป็นหลอดไฟคู่ แบบมีกรอบครอบ		
พัดลมระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศติดผนังรอบด้าน			

3.3 ระบบการถ่ายเทอากาศ (ventilation system) แสดงรายละเอียดเพิ่มเติมมากขึ้น

ในบริเวณที่วิกฤต (critical area) ที่เสี่ยงกับการปนเปื้อนจากอากาศ (airborne contamination)

3.3.1 การออกแบบ (design criteria) ตัวอย่างเช่น

- ข้อกำหนดของอากาศเข้า
- อุณหภูมิ
- ความชื้น


3.3.2 การออกแบบของไส้กรองและประสิทธิภาพ

3.3.3 ข้อกำหนดในการเปลี่ยนแปลงไส้กรองอากาศเมื่อใช้งานไประยะหนึ่ง

3.3.4 กรณีใช้การตรวจหารอยรั่วบนไส้กรองอากาศ จุดที่มีการดำเนินการให้ระบุไว้

3.3.5 ระบุความถี่ของการทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ

- ในหัวข้อนี้โรงพยาบาล จึงยังไม่มีกิจกรรมในหัวข้อนี้ทั้งหัวข้อ

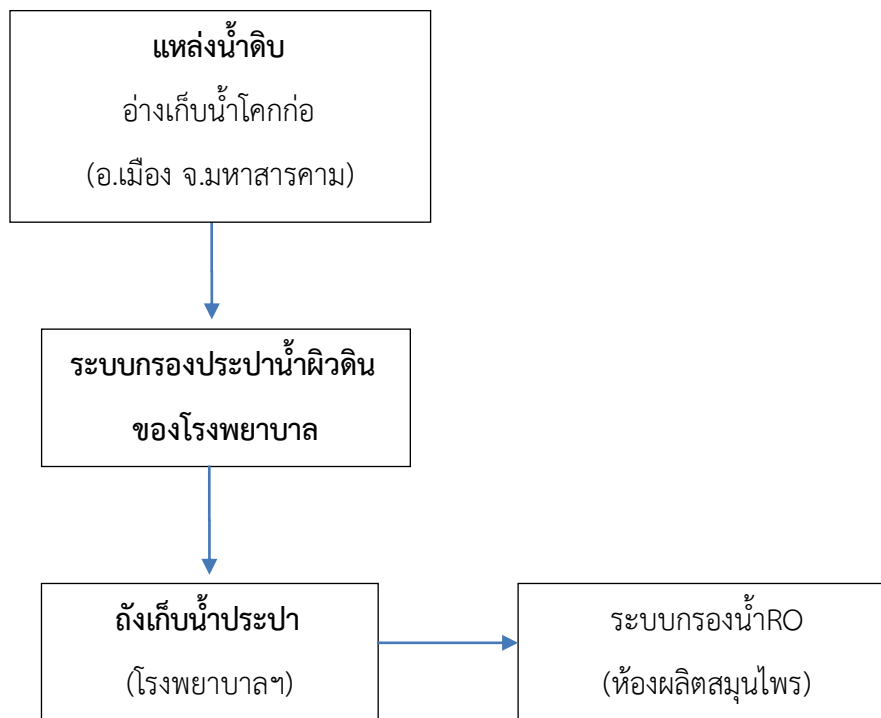
 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 14/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปธานัญญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

3.4 พื้นที่พิเศษที่ใช้ในการจัดการ (handling) สารอันตรายสูง และสารมีพิษ

- ไม่มีสารเคมีหรือสารอันตรายที่ดำเนินการที่ใช้ในการผลิตยา
- ในส่วนของโรงพยาบาลเองในจะมีโรงพักขยะที่แยกเก็บขยะในแต่ละประเภทและจ้างหน่วยงานเอกชนจากภายนอกในการจัดการกับขยะอันตรายและขยะติดเชื้อในการนำไปทำลาย

3.5 ระบบน้ำ รวมถึงด้านสุขาภิบาล

3.5.1 แผนผังแสดงระบบน้ำต้องเริ่มจากน้ำดิบว่าได้จากที่ใด



3.5.2 วัสดุที่ใช้ทำท่อน้ำ

- ท่อน้ำประปา: ท่อพลาสติก ชนิดโพลีไวนิลคลอไรด์ (Polyvinyl chloride) มอก.17-2532
- ท่อน้ำสายผลิตยาน้ำ: ท่อพลาสติก ชนิดโพลีไวนิลคลอไรด์ (Polyvinyl chloride) มอก.17-2532


3.5.3 ข้อกำหนด (specification) ของไส้กรองในระบบน้ำ

มีไส้กรองเมมเบรน, ไส้กรอง 5 ไมครอน, ไส้กรอง Carbon แท่ง และ ไส้กรอง Carbon ผง

3.5.4 กรณีที่น้ำใช้ในการผลิตมีการเก็บและหมุนเวียนไปที่จุดใช้งาน อุณหภูมิที่จุดหมุนเวียนกลับไปยัง

จุดเก็บเป็นเท่าใด

ไม่มีกิจกรรมในหัวข้อนี้

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 15/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปราณญ์ปรีนทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		เริ่มใช้ :	

3.5.5 ข้อกำหนดของน้ำที่ใช้ในการผลิต

เป็นน้ำ RO / น้ำประปาต้มสุก

3.5.6 ค่าความกระด้าง (conductivity)

น้ำประปา: มาตรฐานน้ำประปาส่วนภูมิภาคไม่ได้กำหนดค่าในส่วนนี้ไว้
 น้ำที่ใช้ในการผลิตสายยาน้ำ: ไม่มีกิจกรรมในหัวข้อนี้

3.5.7 ด้านจุลินทรีย์

น้ำประปา : ตามมาตรฐานน้ำประปาส่วนภูมิภาค

คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา (ต่อ100 ml.)

โคลิฟอร์มแบคทีเรีย (Total Coliform Bacteria) ไม่พบ

อี โคไล (E. coli) ไม่พบ

สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus) ไม่พบ

แซลโมเนลลา (Salmonella) ไม่พบ

คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (Clostridium perfringens) ไม่พบ

(ที่มา: <http://www.pwa.co.th/download/pwastandard50-1.pdf>)

3.5.6 จุดที่มีการสูมตัวอย่าง และความถี่ในการวิเคราะห์

น้ำประปา: จุดปลายก๊อก เดือนละ 1 ครั้ง

น้ำที่ใช้ในการผลิตสายยาน้ำ: น้ำ RO

3.5.7 วิธีและขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (sanitation)


1. เปลี่ยนไส้กรองชุดที่ 1 และ 2 ทุก 6 เดือน

2. เปลี่ยนไส้กรองชุดที่ 3 ทุก 1 ปี

3.5.8 วิธีและขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (sanitation) (ต่อ)

3. เปลี่ยนไส้เมมเบรน ทุก 2 ปี

4. การล้างไส้เมมเบรน ทุก 2 สัปดาห์ หรือ 1 เดือน

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01 แผ่นที่ : 16/33 จุดแจกจ่าย : แก้ไขครั้งที่ : 01
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปรีนทร์ กิจจาเวชชานนท์	ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา เริ่มใช้ :

3.6 ระบุด้านการบำรุงสถานที่

3.6.1 โปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน รายละเอียดแนบท้าย (ภาคผนวก ค.)

3.6.2 มีขั้นตอนและวิธีการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและเหมาะสมในแบบฟอร์มการรายงานด้านการบำรุงรักษาและการบริการหรือไม่ เอกสารดังกล่าวบันทึกความถี่ของการให้บริการ รายละเอียดการบริการ การซ่อมแซมและการปรับแก้ไขหรือไม่

- อ้างอิงตามเอกสารการบำรุงรักษาสถานที่ผลิต รายละเอียดดังแสดงในข้อ 3.6.1 โปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

3.6.3 มีการบำรุงรักษาเป็นประจำ ที่จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ได้มีการระบุให้ชัดเจนหรือไม่

- มีการบำรุงรักษาเป็นประจำ ที่จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รายละเอียดดังแสดงในข้อ 3.6.1 โปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

3.7 อุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์วิเคราะห์คุณภาพที่สำคัญ

3.7.1 วัสดุที่ใช้ทำอุปกรณ์ สำหรับอุปกรณ์ที่สัมผัสตัวยา

ส่วนที่สัมผัสกับยาเป็นสแตนเลสเกรด 316L ตามมาตรฐาน GMP Standard ในทุกตัวเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตยา

3.7.2 วัสดุอื่นๆ ที่ใช้ทำอุปกรณ์มีการตรวจสอบความถูกต้อง

วัสดุทุกตัว /เครื่องมือทุกอย่าง จะมีการกำหนดข้อกำหนดไว้ในการจัดซื้อว่า ส่วนที่สัมผัสกับยาเป็นสแตนเลสเกรด 316L ตามมาตรฐาน GMP Standard กรรมการตรวจรับจะทำการเช็คทุกครั้งก่อนส่งมอบให้กับงานผลิตยาสมุนไพรของโรงพยาบาล

3.7.3 การออกแบบอุปกรณ์ให้ทำความสะอาดง่าย เครื่องมือติดมากับเครื่องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

3.7.4 ลักษณะต่างๆ ไปของอุปกรณ์

3.8 การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์


3.8.1 พนักงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงและการบริการสนับสนุน

รายละเอียดแนบท้าย (ภาคผนวก ง.)

3.8.2 วิธีการ/ขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษร และกรณีที่มีการว่าจ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการ

บำรุงรักษาและบริการมีรายละเอียดสัญญาการว่าจ้าง

- การบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์การผลิตอ้างอิงตาม SOP การบำรุงรักษาอุปกรณ์การผลิต (SOP-HI-001) โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติดังนี้

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 17/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา	
		เริ่มใช้ :	

3.8.3 การบำรุงรักษาและซ่อมแซมที่ทำเป็นประจำ (routine) ซึ่งมีผลกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีการระบุไว้อย่างชัดเจน

- แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
- รายละเอียดแนบท้าย (ภาคผนวก จ.)

3.8.4 มีการบันทึกเกี่ยวกับ

1. ชนิดและความถี่ของการบริการหรือตรวจสอบ
 2. รายละเอียดของการซ่อมแซมหรือการปรับแก้ไข
- บันทึกที่เกี่ยวข้องได้แก่ บันทึกประวัติอุปกรณ์, บันทึกการตรวจรับรองความถูกต้อง

3.8.5 การรายงานผลให้ผู้ใช้งานทราบ


- มีการปฏิบัติในเรื่องของการรายงานให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ อ้างอิงตาม SOP การบำรุงรักษาอุปกรณ์การผลิต (SOP-PI-001)

3.9 การรับรอง (Qualification) และการสอบเทียบ (calibration) รวมถึงระบบการบันทึกข้อมูล การเตรียมการด้านระบบการตรวจสอบความถูกต้องของคอมพิวเตอร์

3.9.1 นโยบายทั่วไปและโปรโตคอลของการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง (prospective,retrospective)

โรงพยาบาลฯ ได้มีการกำหนดวางแผน และดำเนินการเกี่ยวกับกิจกรรมการตรวจสอบความถูกต้อง และเฝ้าติดตาม เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามข้อตกลง ตลอดจนมีการปรับปรุง ซึ่งกิจกรรมเหล่านี้รวมถึงการกำหนดความจำเป็นและการประยุกต์ใช้กลวิธีทางสถิติที่เหมาะสม

ลำดับ	Area Room Number	Protocol / Validation Method	Validation/Qualification/Cali bration Responsibility
1	Electronic Balance 200g	V001	PD/QA
2	Electronic Balance 1000g	V002	PD/QA
3	Electronic Balance spring 15 kg,60kg	V003	PD/QA
4	ตุ้มน้ำ 1	V004	PD/QA
5	ตุ้มน้ำ 2	V005	PD/QA
6	เครื่องบดสมุนไพร	V006	PD/QA
7	เครื่องร่อน	V007	PD/QA

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 18/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปธานัญปรินทร์ กิจจาเวชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

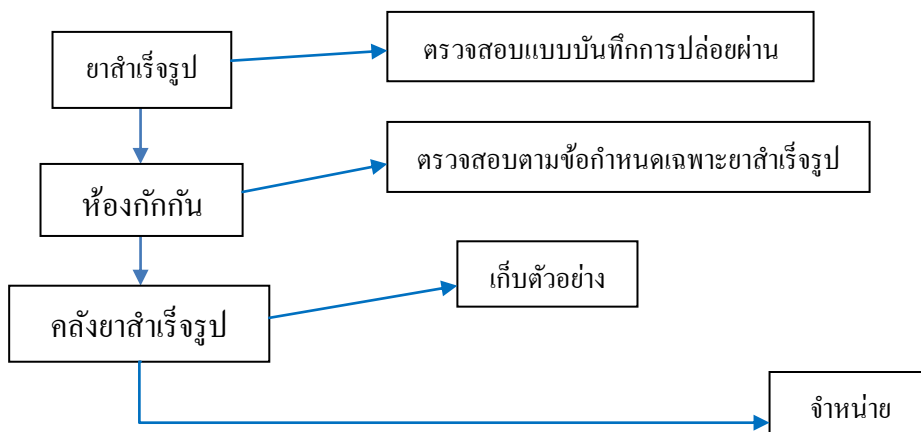
3.9.2 การทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำสำหรับอุปกรณ์ที่วิกฤต (critical equipment)

- ในแต่ละเครื่องมือจะมีการกำหนดจุดวิกฤต (critical equipment) เพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ ตาม Protocol / Validation Method รายละเอียดตามข้อ 3.9.1

3.9.3 กรอบดำเนินการของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (process validation)

- กรอบดำเนินการของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการจะเกี่ยวข้องกับการสาธิต การทดสอบ และการวิเคราะห์ และการควบคุมกระบวนการหรือ อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อยืนยันว่ากระบวนการที่สำคัญของการผลิตอยู่ภายใต้การควบคุมและรายงานของการทวนสอบกระบวนการจะต้องแสดงหลักฐานว่ากระบวนการนั้นได้รับการทวนสอบแล้ว

3.9.4 บรรยายระบบการปล่อยยาเพื่อจำหน่าย




3.9.5 การเตรียมการสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของคอมพิวเตอร์ รวมทั้งการตรวจสอบความถูกต้องของระบบการจัดการข้อมูล (software)

- ไม่มีกิจกรรมในหัวข้อนี้

3.9.6 อธิบายนโยบายการสอบเทียบอุปกรณ์ และการเก็บรักษาข้อมูล

- โรงพยาบาลฯ ได้มีการกำหนดวางแผน และดำเนินการเกี่ยวกับกิจกรรมการตรวจสอบความถูกต้อง และเฝ้าติดตาม เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามข้อตกลง ตลอดจนมีการปรับปรุงการสอบเทียบอุปกรณ์ และการเก็บรักษาข้อมูล โดยมีกองวิศวกรรมการแพทย์ เขต 2 มาสอบเทียบเครื่องมือทุกปี

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01 แผ่นที่ : 19/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปรีนทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย : แก้ไขครั้งที่ : 01 ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุตทา เริ่มใช้ :

3.10 มีการระบุถึงข้อกำหนดและวิธีการเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับ การทำความสะอาดสถานที่และอุปกรณ์

3.10.1 ข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรของการทำความสะอาด สารทำความสะอาดและความเข้มข้นที่ใช้ รวมทั้งความถี่ของการทำความสะอาด

- การทำความสะอาดจะมีการกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอ้างอิงตาม (SOP-CL-001)

3.10.2 การเปลี่ยนสารทำความสะอาด


- สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดพื้น
น้ำยาทำความสะอาดพื้นยี่ห้อ ฎูพื้นประจำวันมาจิกคลีน (benzalkonium chloride 1.0%w/w / ethoxylated and propoxylate alcohol 2.0%w/w)
- สารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อในอากาศ
Alcohol 70 %
- สารเคมีที่ใช้ล้างภาชนะ
น้ำยาล้างจาน ยีห้อซันไลต์ (ส่วนประกอบ 1.ส่วนผสมของ CAPB 2.ส่วนผสมของน้ำมะนาวเข้มข้น และน้ำมันผิวมะนาว)

3.10.3 ระบุตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำความสะอาดที่ระบุในคู่มือฯ รวมถึงวิธีการประเมินประสิทธิภาพของการทำความสะอาด

- มีการทำ cleaning validation อ้างอิงตาม SOP การตรวจรับรองความถูกต้อง (SOP-VP-001) และการดำเนินการตามโปรโตคอลของการตรวจรับรองที่ได้กำหนดไว้
- cleaning validation ของโรงพยาบาลจะทำได้ในส่วน
 - การตรวจสอบด้วยสายตา
 - การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์

3.10.4 ระบุการตรวจเฝ้าระวังวิธีทำความสะอาดเป็นประจำโดยใช้วิธีทางสารเคมีหรือจุลินทรีย์

- มีการทำ cleaning validation อ้างอิงตาม SOP และการดำเนินการตามโปรโตคอลของการตรวจรับรองที่ได้กำหนดไว้
- สำหรับการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์มักใช้เกณฑ์เบื้องต้น ดังต่อไปนี้
 - มีปริมาณ Organisms ไม่เกิน 100 CFU/ 25 cm² (กรณี Swab Test)
 - มีปริมาณ Yeast และราไม่เกิน 10 CFU/ 25 cm²
 - ต้องไม่พบเชื้อ S. aureus, P. aeruginosa, E. Coli และ Salmonell

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01 แผ่นที่ : 20/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปธานัญปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย : ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา เริ่มใช้ :

3.10.5 ระบุการทำความสะอาดระบบน้ำ ระบบการถ่ายเทอากาศ ระบบการกำจัดฝุ่น พร้อมความถี่ในการดำเนินการ

- การทำความสะอาดระบบน้ำ
 - มีการทำความสะอาดระบบน้ำ RO อ้างอิงตาม SOP การทำความสะอาดเครื่องกรองน้ำ RO (SOP-CW-001)
- การทำความสะอาดระบบกำจัดฝุ่น
 - ไม่มีกิจกรรมในหัวข้อนี้
- การทำความสะอาดระบบการถ่ายเทอากาศ
 - SOP การทำความสะอาดสถานที่ (SOP-CL-001)

4. เอกสาร

4.1 มีระบบการเตรียมจัดทำ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกเอกสาร ที่จำเป็นสำหรับการผลิตและการวิเคราะห์

4.1.1 ระบบเอกสารของงานผลิตยาสมุนไพรโรงพยาบาลมหาสารคาม

- ระบบเอกสารอ้างอิงตาม SOP การควบคุมเอกสาร (SOP-CD-001)

ระดับของเอกสารของโรงพยาบาลมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม แบ่งระดับเอกสารเป็น 7 ระดับดังนี้

ระดับที่ 1 ได้แก่ Site master file

ระดับที่ 2 ได้แก่ คู่มือประกันคุณภาพ (QM), Validation Master Plan, แผนประกันคุณภาพ

ระดับที่ 3 ได้แก่ เอกสารแม่บท (Master formula)

ระดับที่ 4 ได้แก่ Standard Operating Procedure (SOP)


ระดับที่ 5 ได้แก่ บันทึก

ระดับที่ 6 ได้แก่ ทะเบียน, ข้อกำหนดเฉพาะ

ระดับที่ 7 ได้แก่ เอกสารอ้างอิง

การอนุมัติเอกสาร

เอกสารถูกจัดทำ ตรวจสอบ และอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจ อ้างอิงตามทะเบียนเอกสาร

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01 แผ่นที่ : 21/33 จุดแจกจ่าย : แก้ไขครั้งที่ : 01
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา เริ่มใช้ :

การแจกจ่าย และการจัดเก็บเอกสาร

เอกสารจะถูกจัดเก็บและแจกจ่ายตามที่ถูกกำหนด อ้างอิงตามทะเบียนเอกสาร

การทบทวนเอกสาร

การทบทวนเอกสารที่ถูกจัดทำจะต้องมีการทบทวนเอกสารอย่างน้อยทุก 1 ปี ตามตารางนี้
รายระเอียดแนบท้าย (ภาคผนวก ฉ.)

การแก้ไขเอกสาร

การแก้ไขเอกสารจะต้องมีผู้เสนอ และแก้ไขโดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในเอกสาร (ผู้จัดทำ) ตาม
ทะเบียนเอกสาร และถูกอนุมัติโดยผู้มีอำนาจตามทะเบียนเอกสาร และต้องมีการบันทึกการแก้ไขใน
ทะเบียนเอกสารด้วย

การเก็บเอกสาร

การเก็บเอกสาร จะต้องถูกจัดเก็บตามประเภทเอกสารที่ถูกกำหนด อ้างอิงตามทะเบียนเอกสาร

การยกเลิกเอกสาร

การยกเลิกเอกสารจะต้องขออนุมัติผ่านผู้ควบคุมเอกสาร และยกเลิกโดยผู้อนุมัติเอกสาร
พร้อมลงประวัติการใช้เอกสารในทะเบียนเอกสาร ผู้ควบคุมเอกสารต้องแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบโดย
ทั่วถึง

4.1.2 ผู้ที่รับผิดชอบในการจัดทำ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายเอกสาร

- อ้างอิงตาม SOP การควบคุมเอกสาร (SOP-CD-001) และทะเบียนเอกสาร
ทะเบียนเอกสารดังตารางต่อไปนี้ รายระเอียดแนบท้าย (ภาคผนวก ข.)

4.1.3 สถานที่ซึ่งใช้เก็บเอกสารที่เป็นต้นฉบับ (Master document)

- สถานที่ในการเก็บเอกสารต้นฉบับเก็บไว้ที่ ตู้เก็บเอกสารในสำนักงานอาคารผลิตยาสมุนไพร
โรงพยาบาลมหาสารคาม

4.1.4 มีรูปแบบมาตรฐาน (standard format) ของเอกสาร และขั้นตอนอธิบายการจัดเตรียมเอกสาร


โดยโรงพยาบาลมีเอกสาร ดังนี้

- อ้างอิงตามทะเบียนเอกสาร (REG-DOC-001) ตามรายการในข้อ 4.1.2

4.1.5 วิธีการควบคุมเอกสาร

- อ้างอิงตาม SOP การควบคุมเอกสาร (SOP-CD-001) ตามรายการในข้อ 4.1.1

4.1.6 ระยะเวลาในการจัดเก็บเอกสารหลังจากปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายแล้ว

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01 จุดแจกจ่าย :	แผ่นที่ : 22/33 แก้ไขครั้งที่ : 01
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปราณัฐปรีนทร์ กิจจาเวชชานนท์	ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา เริ่มใช้ :	

- ระยะเวลาในการเก็บเอกสารหลังจากปล่อยผ่านยาเพื่อจำหน่ายแล้วไปแล้วจะเก็บไว้ ต่ออีก 1 ปี หลังจากยาตัวนั้นหมดอายุไปแล้ว

4.1.7 รายละเอียดของการใช้บันทึกอิเล็กทรอนิกส์หรือไมโครฟิล์ม

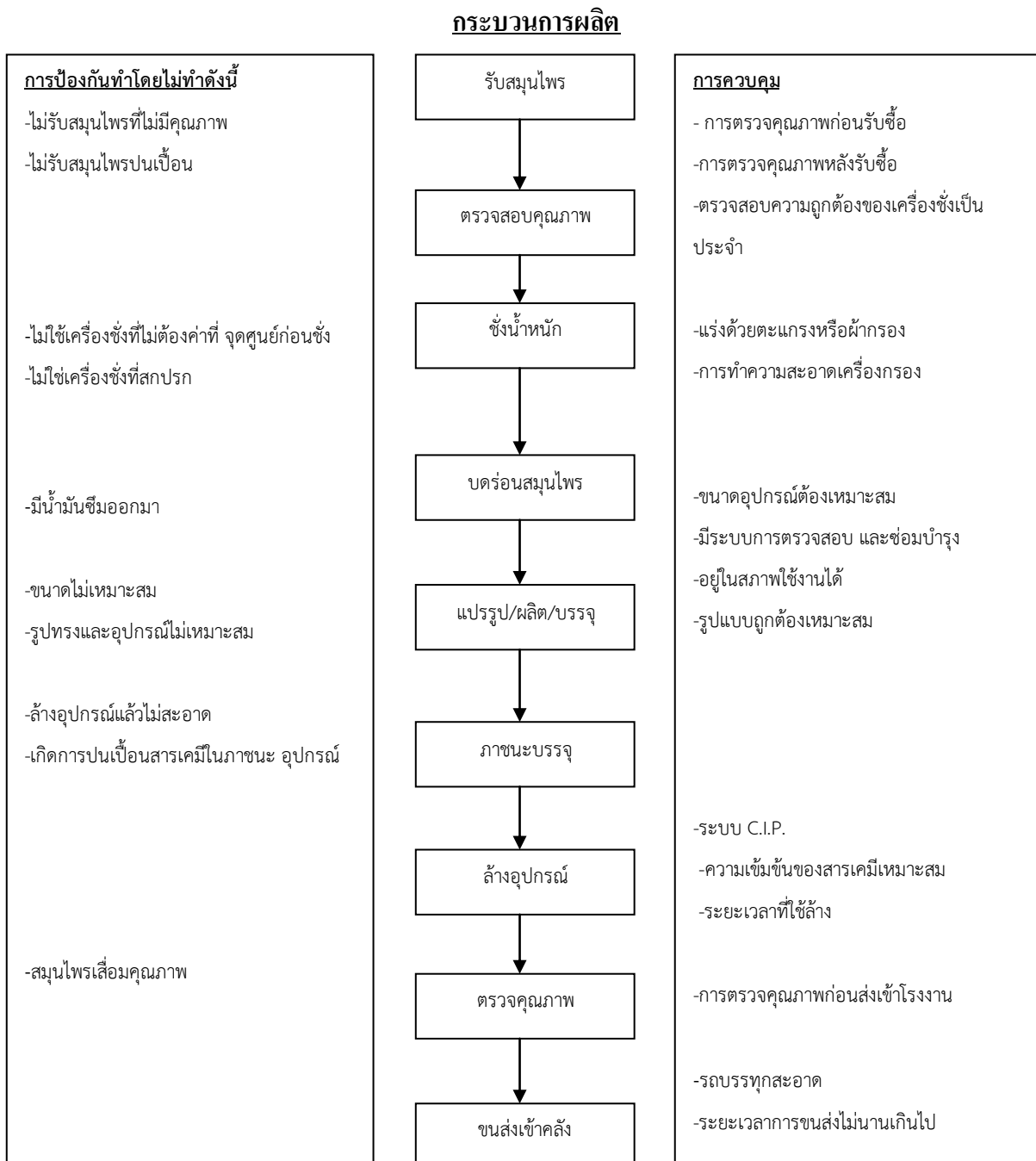
- ไม่มีกิจกรรมในหัวข้อนี้


4.2 มีเอกสารที่เกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้เข้าถึงไว้ในระบบเอกสารหรือไม่

- ไม่มีกิจกรรมในหัวข้อนี้

5. การผลิต

5.1 กระบวนการผลิตที่ใช้ และถ้าเป็นไปได้ใช้แผนผัง (flow charts) ตัวแปร (parameter) ที่สำคัญ



 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 23/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปราณญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา	
		เริ่มใช้ :	

5.2 การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ ทัีบห่อ ฉลาก ยาสำเร็จรูป ยาสำเร็จรูป รวมทั้งการ สุ่มตัวอย่าง กักกัน ปลดปล่อยผ่าน และเก็บรักษา

5.2.1 การบ่งชี้รุ่นผลิตของผู้จำหน่าย (supplier) และการบ่งชี้รุ่นผลิตของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

- อ้างอิงตาม SOP การรับเข้า (SOP-RV-001) รายละเอียดดังนี้

กรณีวัสดุบรรจุภัณฑ์ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต


- กำหนดเลขที่รุ่นซึ่งมีรูปแบบดังนี้ XX/YY
 - XX คือ ลำดับที่โดยเริ่มจาก 01 เมื่อขึ้นปีงบประมาณใหม่
 - YY คือ เลขสองหลักสุดท้ายของปีงบประมาณที่รับเข้า

กรณีวัตถุดิบ

- กำหนดเลขที่รุ่นซึ่งมีรูปแบบดังนี้ XX/YY
 - XXX คือ ลำดับที่โดยเริ่มจาก 001 เมื่อขึ้นปีงบประมาณใหม่
 - YY คือ เลขสองหลักสุดท้ายของปีงบประมาณที่รับเข้า
- อ้างอิงตาม SOP การควบคุมระหว่างผลิต (SOP-QA-001) รายละเอียดดังนี้
 - การระบุเลขที่รุ่นกำหนดให้การผลิตยาสมุนไพร 1 ครั้งถือเป็น 1 รุ่นการผลิตซึ่งมีรูปแบบดังนี้ XXYY / ZZ
 - XX คือ รหัสพืชสมุนไพร ตามรายการ
 - YY คือ ครั้งที่รับพืชสมุนไพร หรือครั้งที่ผลิตชนิดรายการนั้นๆ ในปีงบประมาณ
 - ZZ คือ เลข 2 ตัวท้ายของปีงบประมาณที่ดำเนินการ

5.2.2 แผนการสุ่มตัวอย่าง

- อ้างอิงตาม SOP การรับเข้า (SOP-RV-001) รายละเอียดดังนี้

	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 24/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปราณญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา	เริ่มใช้ :

กรณีวัสดุบรรจุภัณฑ์ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

จำนวนตัวอย่างที่สุ่มมาตรวจสอบ จะขึ้นกับจำนวนวัสดุบรรจุภัณฑ์ของแต่ละรุ่น ดังนี้

จำนวนวัสดุบรรจุภัณฑ์ (ชิ้น)	จำนวนสุ่ม (ชิ้น)	จำนวนวัสดุบรรจุภัณฑ์ (ชิ้น)	จำนวนสุ่ม (ชิ้น)
2-15	2	16-25	3
26-90	5	91-50	8
151-500	13	501-1,200	20
1,201-10,000	32	10,001-35,000	50
35,001-500,000	80	มากกว่า 500,000	125

กรณีวัตถุดิบ

จำนวนตัวอย่างที่สุ่มมาตรวจสอบ จะขึ้นกับจำนวนวัตถุดิบของแต่ละรุ่น ดังนี้


1-10 ท่อ ให้สุ่ม	1-3 ท่อ
10-25 ท่อ ให้สุ่ม	3-4 ท่อ
25-50 ท่อ ให้สุ่ม	4-6 ท่อ
50-75 ท่อ ให้สุ่ม	6-8 ท่อ
75-100 ท่อ ให้สุ่ม	8-10 ท่อ
100ท่อขึ้นไป ให้สุ่ม	ไม่ต่ำกว่า 10 ท่อ

5.2.3 ฉลากแสดงสถานะ ตัวอย่างโดยใช้ฉลาก หรือโดยใช้คอมพิวเตอร์ (ตัวอย่างฉลาก)

ป้ายแสดงคุณลักษณะ			ป้ายติด	
<input type="checkbox"/> วัตถุดิบ	<input type="checkbox"/> วัสดุ/บรรจุภัณฑ์	<input type="checkbox"/> สารเคมี	<input type="checkbox"/> ยาระหว่างผลิต	<input type="checkbox"/> ยารอบบรรจุ
ชื่อ	ผู้ผลิต/ จำหน่าย (แหล่งที่มา)		ชื่อยา	
รหัส	วันที่รับเข้า		รุ่นที่ผลิต	
เลขที่รุ่น	วันหมดอายุ		วันที่	
จำนวนปริมาณสุทธิ	เป็นภาชนะที่	จากทั้งหมด	ภาชนะที่	
			ผู้เตรียม	
ลงชื่อผู้รับ		ลงชื่อผู้ตรวจสอบ		

5.2.4 การจ่ายวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ยาสำเร็จรูป ให้ฝ่ายผลิตและบรรจุหีบห่อ

- อ้างอิงตาม SOP การจ่ายวัสดุ (SOP-OU-001) รายละเอียดดังนี้


 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01 แผ่นที่ : 25/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปราณญ์ปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย : แก้วไขครั้ง : 01 ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา เริ่มใช้ :

กรณี วัสดุบรรจุภัณฑ์

- เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบคลังสำรวจรายการ หรือตำรับยาที่จะผลิตในแต่ละวันเพื่อวางแผน และเตรียมความพร้อม
- จัดเตรียมวัสดุ อุปกรณ์ และวัตถุดิบที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยโดยเทียบชนิด และปริมาณของวัสดุที่เบิกกับ Master formula ของตำรับยาที่จะผลิตในครั้งนั้นๆบนรถเข็น
- การจ่ายวัสดุแต่ละครั้งให้ใช้ระบบ First in First out (FIFO) คือ จ่ายวัสดุที่รับเข้ามาก่อนออกไปจนหมด จึงจะจ่ายวัสดุที่รับถัดมาออกไปได้
- บันทึกข้อมูลในสมุดเบิก-จ่ายให้ครบถ้วน
- ห้ามจ่ายวัสดุ อุปกรณ์ และวัตถุดิบที่เกี่ยวข้องหลายชนิด หรือหลายสูตรตำรับในขณะเดียวกัน หรือในรถเข็นคันเดียวกัน
- ตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยอีกครั้งก่อนส่งมอบให้ผู้เบิก และให้ผู้เบิกตรวจนับพร้อมทั้งลงชื่อรับรองในสมุดเบิก-จ่ายด้วย
- นำวัสดุที่เบิกได้เข้าสู่บริเวณดำเนินการ และควบคุมคุณภาพตาม SOP การเข้าสู่สถานที่ผลิตยาสมุนไพร
- บันทึกข้อมูลในเอกสาร บิลคุมสต็อก..... บันทึกเบิก-จ่ายของแต่ละวัสดุที่เบิกให้ครบถ้วน

กรณีวัตถุดิบ

- เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบคลังสำรวจรายการ หรือตำรับยาที่จะผลิตในแต่ละวันเพื่อวางแผน และเตรียมความพร้อม
- จัดเตรียมวัตถุดิบตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยโดยเทียบชนิด และปริมาณของวัสดุที่เบิกกับ Master formula ของตำรับยาที่จะผลิตในครั้งนั้นๆบนรถเข็น
- การจ่ายวัสดุแต่ละครั้งให้ใช้ระบบ First in First out (FIFO) คือ จ่ายวัสดุที่รับเข้ามาก่อนออกไปจนหมดจึงจะจ่ายวัสดุที่รับถัดมาออกไปได้
- ตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยอีกครั้งก่อนส่งมอบให้ผู้เบิก และให้ผู้เบิกตรวจนับพร้อมทั้งลงชื่อรับรองในสมุดเบิก-จ่ายด้วย
- บันทึกข้อมูลในสมุดเบิก-จ่ายให้ครบถ้วน
- นำวัตถุดิบเข้าสู่บริเวณดำเนินงาน และควบคุมคุณภาพเพื่อทำการชั่ง ตวงวัด ตามจำนวนในใบเบิก โดย

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 26/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปริพันธ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ภูมิอุทธา	
		เริ่มใช้ :	

- ชั่งวัตถุดิบชนิดหนึ่งให้เสร็จก่อน แล้วจึงชั่งวัตถุดิบชนิดต่อไปหลังจากทำความสะอาดเรียบร้อยแล้ว
- บันทึกรายละเอียดลงในแบบบันทึกกระบวนการผลิต ลงชื่อผู้ชั่ง และผู้ตรวจให้เรียบร้อย
- ปิดฝาภาชนะที่ชั่งแล้ว ตีฉลากที่ระบุข้อมูลครบถ้วน เพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิต
- ปิดภาชนะวัตถุดิบที่เหลือจากชั่งทันที ตรวจสอบน้ำหนักคงเหลืออีกครั้ง และส่งกลับไปเก็บที่ห้องคลังวัตถุดิบ
- ทำความสะอาดห้องชั่ง และอุปกรณ์ในการชั่ง ตวงยาให้สะอาดเรียบร้อยแล้ว
- บันทึกข้อมูลในเอกสาร บิลคุมสต็อก..... บันทึกเบิก-จ่ายของแต่ละวัสดุที่เบิกให้ครบถ้วน

กรณียาสำเร็จรูป


- เมื่อได้รับใบเบิก เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจสอบความถูกต้อง เรียบร้อยของใบเบิก
- จัดเตรียมยาสำเร็จรูปตามรายการที่ขอเบิก
- บันทึกข้อมูลในสมุดเบิก-จ่ายให้ครบถ้วน
- ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งก่อนส่งผลิตภัณฑ์ให้ผู้เบิก และให้ผู้เบิกตรวจนับพร้อมทั้งลงชื่อรับรองในสมุดเบิก-จ่ายด้วย
- เก็บใบเบิกใส่แฟ้ม

5.2.5 การควบคุมการชั่งน้ำหนัก

- นำวัตถุดิบเข้าสู่บริเวณดำเนินงาน และควบคุมคุณภาพเพื่อทำการชั่ง ตวงวัด ตามจำนวนในใบเบิก
- ชั่งวัตถุดิบชนิดหนึ่งให้เสร็จก่อน แล้วจึงชั่งวัตถุดิบชนิดต่อไปหลังจากทำความสะอาดเรียบร้อยแล้ว
- บันทึกรายละเอียดลงในแบบบันทึกกระบวนการผลิต ลงชื่อผู้ชั่ง และผู้ตรวจให้เรียบร้อย
- ปิดฝาภาชนะที่ชั่งแล้ว ตีฉลากที่ระบุข้อมูลครบถ้วน เพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิต
- ปิดภาชนะวัตถุดิบที่เหลือจากชั่งทันที ตรวจสอบน้ำหนักคงเหลืออีกครั้ง และส่งกลับไปเก็บที่ห้องคลังวัตถุดิบ
- ทำความสะอาดห้องชั่ง และอุปกรณ์ในการชั่ง ตวงยาให้สะอาดเรียบร้อยแล้ว

5.2.6 วิธีการตรวจสอบ

- อ้างอิงตาม SOP การจ่ายวัสดุ (SOP-OU-001) รายละเอียดดังนี้

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 27/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปธานัญปรินทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

กรณี วัสดุบรรจุภัณฑ์

- ตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยอีกครั้งก่อนส่งมอบให้ผู้เบิก และให้ผู้เบิกตรวจนับพร้อมทั้งลงชื่อรับรองในสมุดเบิก-จ่ายด้วย
- บันทึกข้อมูลในสมุดเบิก-จ่ายให้ครบถ้วน

กรณีวัตถุดิบ

- ตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยอีกครั้งก่อนส่งมอบให้ผู้เบิก และให้ผู้เบิกตรวจนับพร้อมทั้งลงชื่อรับรองในสมุดเบิก-จ่ายด้วย
- บันทึกข้อมูลในสมุดเบิก-จ่ายให้ครบถ้วน

กรณียาสำเร็จรูป

- ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งก่อนส่งผลิตภัณฑ์ให้ผู้เบิก และให้ผู้เบิกตรวจนับพร้อมทั้งลงชื่อรับรองในสมุดเบิก-จ่ายด้วย

5.2.7 การบ่งชี้วัตถุที่ใช้ในกระบวนการผลิตและการปล่อยผ่าน

อ้างอิงตามข้อกำหนดเฉพาะใน การบ่งชี้วัตถุที่ใช้ในกระบวนการผลิตและการปล่อยผ่าน ดังรายการ
ดังนี้ข้อกำหนดเฉพาะวัตถุดิบ ข้อกำหนดเฉพาะบรรจุภัณฑ์และข้อกำหนดเฉพาะยาสำเร็จรูป

5.2.8 การควบคุมระหว่างผลิต

อ้างอิงตาม SOP การควบคุมระหว่างผลิต (SOP-QA-001) รายละเอียดดังนี้

- มีการสุ่มจำนวนตัวอย่างโดยใช้จำนวน รากที่สองของจำนวนหีบห่อของยาสำเร็จรูปที่ผลิตบวกด้วยหนึ่ง
- มีการสุ่มตัวอย่างยาสำเร็จรูปเพื่อศึกษาความคงสภาพอย่างน้อย 3 รุ่นผลิต
- ตรวจสอบปริมาณ หรือน้ำหนักบรรจุ
- ตรวจสอบการปนเปื้อนโลหะหนัก และเชื้อจุลินทรีย์โดยสุ่มตัวอย่างยาสำเร็จรูปส่งให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขต 7 ขอนแก่น
- บันทึกการควบคุมคุณภาพให้ครบถ้วนในบันทึกการควบคุมระหว่างผลิต


5.2.9 การบรรจุและหีบห่อ

- ดำเนินการตามเอกสารแม่บท (master formula) ของยาแต่ละตัว และบันทึกการบรรจุที่กำหนดไว้

5.2.10 การกักกัน และการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปที่ตรงกับทะเบียนตำรับยา

- อ้างอิงตามข้อกำหนดเฉพาะในการการปล่อยผ่าน ดังข้อกำหนดเฉพาะยาสำเร็จรูป

5.2.11 อธิบายหน้าที่บทบาทของผู้ได้รับมอบอำนาจ (Authorized Person)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 28/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปรีนทร์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

หัวหน้าทีมผลิตยาสมุนไพร มีหน้าที่

- ควบคุม และให้คำปรึกษาทุกขั้นตอนในการปฏิบัติงาน
- ตรวจสอบ และติดตามการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ทีมผลิตยาสมุนไพรตามแผนงาน
- ดูแลภาพรวมของการปฏิบัติงาน และดำเนินการหาวิธีแก้ไขทันทีในกรณีที่เจ้าหน้าที่ทีมผลิตยาสมุนไพรพบปัญหาที่ไม่สามารถแก้ไข และดำเนินงานตามแผนได้

เจ้าหน้าที่ทีมผลิตยาสมุนไพร มีหน้าที่

- ปฏิบัติงานตามที่ระบุในเอกสารทุกขั้นตอนที่กำหนดให้ถูกต้อง
- บันทึกข้อมูลการปฏิบัติงานให้หัวหน้าทีมผลิตยาสมุนไพรตรวจสอบ

5.3 การจัดการของการทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม (reprocessing หรือ rework)

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ทำการตัดสินใจว่าต้องทำอะไรบ้างต่อผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาซึ่งมีแนวทางอยู่ 3 ช่องทาง คือ

- นำเข้าสู่กระบวนการผลิตใหม่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความผิดพลาดเล็กน้อย และไม่รุนแรง
- ซ่อมแซม/ปรับปรุงใหม่ กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาด แต่สามารถแก้ไขให้เข้ามาตรฐานที่กำหนดได้อีกครั้ง
- ทำลายทิ้ง กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดร้ายแรงไม่สามารถแก้ไขได้

5.4 การจัดการด้านของเสีย (rejected material and products)


5.4.1 การแสดงสถานะ (ป้าย/ฉลาก) ของยาหรือวัสดุที่เสียและการแยกเก็บในพื้นที่แยกต่างหากและการจำกัดการเข้าถึงทันทีที่ทราบปัญหา

- ต้องทำการหยุดผลิตและการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยโดยทันที
- แยกผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยไว้ในบริเวณรองรับพร้อมติดป้ายรอพิจารณา จนกว่าจะทราบประเด็นปัญหาที่แท้จริง

- นำเข้าสู่กระบวนการผลิตใหม่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความผิดพลาดเล็กน้อย และไม่รุนแรง
- ซ่อมแซม/ปรับปรุงใหม่ กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาด แต่สามารถแก้ไขให้เข้ามาตรฐานที่กำหนดได้อีกครั้ง
- ทำลายทิ้ง กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดร้ายแรงไม่สามารถแก้ไขได้

5.4.2 อธิบายการจัดการยาหรือวัสดุที่ต้องทำลาย และการจัดให้มีบันทึกการทำลาย

- ทำลายโดยการเผาหรือวัสดุที่ต้องทำลาย
- บันทึกลงใน บันทึกการทำลายสิ่งไม่พึงประสงค์ใช้แล้ว

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 29/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญญ์ปริณฑ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

5.5 บรรยายสั้นๆ เกี่ยวกับนโยบายต่างๆ ไปของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (process validation)

โรงพยาบาลมหาสารคาม ได้จัดตั้งนโยบายสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องให้เหมาะสมกับเป้าหมายขององค์กรโดยอาศัยการประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ซึ่งจะครอบคลุมในส่วนของ

1. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Analytical Method Validation)
2. การตรวจสอบความถูกต้องของระบบสาธารณูปโภค (Utilities Validation)
3. การตรวจสอบความถูกต้องของพื้นที่ในการผลิต (Facilities Validation)
4. การตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์ (Equipment Validation)
5. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation)
6. การตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (Computer Validation)
7. การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

6. การควบคุมคุณภาพ

6.1 อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพ และคู่มือขั้นตอนกิจกรรมของฝ่ายควบคุมคุณภาพสำหรับการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป


6.1.1 องค์ประกอบของระบบควบคุมคุณภาพ

โรงพยาบาลมหาสารคาม ได้มีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการควบคุมคุณภาพ ดังรายการต่อไปนี้

1. มีการจัดทำเอกสารข้อกำหนดในการตรวจรับจนถึงขั้นตอนการปล่อยผ่าน ได้แก่ ข้อกำหนดเฉพาะวัตถุดิบ, ข้อกำหนดเฉพาะวัสดุบรรจุภัณฑ์ และข้อกำหนดเฉพาะยาสำเร็จรูป
2. มีการจัดทำระเบียบปฏิบัติงานในเรื่องของการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตและมีแบบบันทึกการควบคุมระหว่างผลิต ได้แก่ SOP การควบคุมระหว่างผลิต (SOP-QA-001) ,บันทึกการควบคุมระหว่างผลิต,บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ,บันทึกการตรวจสอบขั้นสุดท้าย และ SOP การตรวจรับรองความถูกต้อง (SOP-VP-001)

6.1.2 กิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบภาชนะบรรจุหีบห่อ การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา การตรวจวิเคราะห์จะแบ่งเป็นใน 2 ภาคส่วน คือ

1. การจ้างผลิต-วิเคราะห์ ได้ทำการส่งตรวจกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01 แผ่นที่ : 30/33 จุดแจกจ่าย : แก้ไขครั้งที่ : 01
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปริพันธ์ กิจจาเวชชานนท์	ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา เริ่มใช้ :

2. การตรวจวิเคราะห์ที่เองที่โรงพยาบาล จะสามารถทำได้ ได้แก่ ตรวจสอบเอกลักษณ์ (รูปร่าง/ขนาดสี, ลักษณะที่น่าสังเกตภายนอก, รอยหักสีภายใน, กลิ่นและรส), ตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม (ร้อยละของสิ่งแปลกปลอม), ตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาและตรวจสอบการแปรผันของน้ำหนัทยา

6.1.3 การทบทวนเอกสารบันทึกการผลิต และบันทึกการบรรจุ และปล่อยผ่านเอกสารขั้นสุดท้ายในแผนก QC กรณีมีการทบทวนเอกสารเมื่อพบว่ายาสำเร็จรูปไม่เป็นไปตามเอกสารแม่บทกำหนดไว้ ให้ทำการทบทวนเอกสารบันทึกการผลิต และบันทึกการบรรจุ และปล่อยผ่านเอกสารขั้นสุดท้ายในแผนกของ QC

6.1.4 มาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และการแจกเอกสาร โดยเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อกำหนดของการวิเคราะห์ทดสอบ และการปล่อยผ่าน ในกรณีที่ไม่ได้มีการระบุในใดๆไว้ เอกสารที่อ้างอิงถึง ได้แก่ SOP การควบคุมเอกสาร (SOP-CD-001), ทะเบียนเอกสาร (REG-DOC-001), ข้อกำหนดเฉพาะยาสำเร็จรูป และบันทึกการตรวจสอบขั้นสุดท้ายก่อนอนุมัติให้นำยาไปจำหน่าย

7. การว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต

7.1 อธิบายถึงกรณีที่ผู้รับจ้างผลิตหรือผู้รับจ้างวิเคราะห์ที่ได้รับการตรวจประเมิน (audit) ว่าสามารถทำตามข้อกำหนดของ GMP ได้

ทางโรงพยาบาลมหาสารคามไม่ได้ทำการจ้างผลิตหรือจ้างวิเคราะห์ แต่ได้มีการกำหนด คือ มีการตรวจสอบสมุนไพรวาตรงตามมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่ ถ้าตรงตามมาตรฐานที่กำหนด ก็อนุมัติปล่อยผ่านโดยผู้มีอำนาจหน้าที่

8. การกระจายยา เรื่องร้องเรียน และการเรียกเก็บยาคืน


8.1 จัดให้มีระบบการบันทึกการกระจายยา

8.1.1 การปฏิบัติในการเก็บและกระจายยา

- ที่เก็บยามีความปลอดภัย คือ ที่อาคารผลิตยาสมุนไพรมีห้องเก็บยาสำเร็จรูป (คลังยาสมุนไพร) ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้นถึงสามารถเข้าห้องเพื่อเบิก-จ่ายยาสมุนไพรได้ อ้างอิงตาม SOP การจ่ายวัสดุ (SOP-OU-001)

- มีการควบคุมสภาวะแวดล้อม คือ ห้องเก็บยาสำเร็จรูปควบคุมอุณหภูมิห้องไว้ที่ 27 องศาเซลเซียส

- การเก็บวัสดุ คือ จะเก็บเรียงตามจัดเรียงตามระบบ First in First out (FIFO) โดยเรียงจากซ้ายไปขวา บนลงล่าง

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 31/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปธานัญ์ปรินทร์ กิจจาเวชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฌมอุทธา	
		เริ่มใช้ :	

- มีการควบคุมการแสดงสถานะของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่าง คอมพิวเตอร์, การแสดงฉลาก การแสดงสถานะจะแสดงโดยการใช้ฉลาก ประทับตรา “อนุมัติ” แปลว่าผ่านการรับรอง ถ้าประทับตรา “ยกเลิก” แปลว่า ไม่ผ่านการรับรอง

- มีวิธีการกระจายยาให้ลูกค้า มีด้วยกัน 2 วิธี คือ การใช้รถของโรงพยาบาลและการใช้การขนส่งทางไปรษณีย์

- การจ่ายยาใช้วิธีการรับเข้าก่อนให้จ่ายก่อน หรือใกล้วันหมดอายุมากกว่าให้จ่ายก่อนและมีการบ่งชี้เลขครั้งที่ผลิตอ้างอิงตาม SOP การจ่ายวัสดุ (SOP-OU-001) ซึ่งหลักการจ่ายยาใช้วิธีการรับเข้าก่อนให้จ่ายก่อน หรือใกล้วันหมดอายุมากกว่าให้จ่ายก่อน

8.1.2 บันทึกการกระจายยา


ต้องจัดให้มีการรักษาและคงไว้ของบันทึก เพื่อใช้สืบย้อนกลับได้จากโรงงานผลิตถึงผู้บริโภค โดยมีข้อมูลเกี่ยวกับวันที่ขาย รายละเอียดลูกค้า และจำนวนที่ขาย โดยในกระบวนการส่งยาจะมีใบส่งยาพร้อมสำเนาที่แสดงข้อมูลเกี่ยวกับวันที่ขาย รายละเอียดลูกค้า และจำนวนที่ขาย สามารถสืบย้อนได้

8.2 จัดให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน

8.2.1 เรื่องร้องเรียน ให้ระบุถึง คู่มือขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ SOP การจัดการข้อร้องเรียน (SOP-OB-001) และบันทึกข้อร้องเรียน
- หัวหน้างานผลิตยาสมุนไพร คือ ผู้ที่รับผิดชอบสำหรับการจัดทำดัชนีรายชื่อ การจัดระดับความร้ายแรงหรือเร่งด่วนและการสืบสวนหาสาเหตุ
- บันทึกเรื่องร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร จะปฏิบัติตาม SOP การจัดการข้อร้องเรียน (SOP-OB-001) โดยผู้รับข้อร้องเรียน บันทึกรายละเอียดลงในเอกสาร บันทึกการร้องเรียน ส่งเรื่องให้หัวหน้างานผลิตยาสมุนไพร หัวหน้าทีมผลิตยาสมุนไพรพิจารณาข้อร้องเรียน และบันทึกข้อความส่งบันทึกข้อร้องเรียนเสนอผู้อำนวยการ

- กรณีไม่มีมูล: เสนอผู้อำนวยการเพื่อทราบและดำเนินการต่อไป
- กรณีที่มีมูล : เสนอผู้อำนวยการเพื่อทราบและพิจารณามอบหมายผู้เกี่ยวข้องดำเนินการ
- ข้อร้องเรียน ระดับ 1 ผู้เกี่ยวข้องพิจารณาดำเนินการตามข้อร้องเรียน
- ข้อร้องเรียน ระดับ 2 ผู้เกี่ยวข้องพิจารณาดำเนินการแก้ไข
- ข้อร้องเรียน ระดับ 3 นำเรียนผู้อำนวยการ
- ข้อร้องเรียน ระดับ 4 ชี้แจงผู้ร้องเรียน และประสานแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- บันทึกวิธีการ และผลการดำเนินงานแก้ไข/ ปรับปรุงลงในเอกสารหมายเลข 012 บันทึกการร้องเรียน พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 32/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปธานัญปริพันธ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01
		ผู้อนุมัติ : ภก.อดิศักดิ์ ฤมอุทธา	เริ่มใช้ :

- ดำเนินการแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบถึงการปฏิบัติ ตลอดจนผลที่เกิดขึ้น บันทึกวันที่ดำเนินการ ในเอกสาร บันทึกการร้องเรียน และรายงานลงในสมุดบันทึกประจำวัน (Lock Book)

- บุคลากรที่ทำการทบทวนบันทึกเรื่องร้องเรียน ประกอบด้วยบุคคล 2 คน ได้แก่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล และหัวหน้างานผลิตยาสมุนไพร

- ระยะเวลาในการเก็บบันทึกเรื่องร้องเรียนจะถูกเก็บไว้ 5 ปี เพื่อทบทวนเรื่องร้องเรียนที่เกิดขึ้น

8.2.2 การเรียกเก็บยาคืน ให้ระบุถึง คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ SOP การเรียกเก็บยาคืน (SOP-RC-001)

- หัวหน้างานผลิตยาสมุนไพร คือ ผู้ประสานงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน

- ชื่อผู้ที่แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและเรียกเก็บยาคืน จะมีการบันทึกใน บันทึกเรียกคืนตามแบบฟอร์ม

- พนักงานเจ้าหน้าที่มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนจะไม่มีสิทธิ์และตัดสินใจเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน

9. การตรวจสอบตนเอง


9.1 อธิบายสั้นๆ เกี่ยวกับระบบการตรวจสอบตนเอง

9.1.1 ระบบการตรวจสอบตนเองว่ากิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวกับคุณภาพสามารถปฏิบัติตามแผนงานที่วางไว้ อ้างอิงแผนงานตาม SOP การตรวจสอบตนเอง (SOP-SI-001) และบันทึกการตรวจสอบตนเอง

9.1.2 ระบบคุณภาพมีประสิทธิภาพ คือ การตรวจสอบตนเองต้องมีการปฏิบัติ เพื่อตรวจติดตามการทำให้เกิดผล และมีการดำเนินการอย่างถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และเพื่อเสนอมาตรการการแก้ไขที่ถูกต้อง และจำเป็น เป็นการแสดงให้เห็นระบบคุณภาพที่มีประสิทธิภาพของทางโรงพยาบาล

9.1.3 เอกสารคู่มือขั้นตอนระบบการตรวจสอบตนเองเป็นลายลักษณ์อักษรและมีการตรวจติดตาม (follow up) ตาม SOP การตรวจสอบตนเอง (SOP-SI-001) กำหนดไว้ว่าจะต้องมีการตรวจประเมินตนเองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อตรวจติดตาม

9.1.4 การบันทึกผลการตรวจสอบตนเอง ตาม SOP การตรวจสอบตนเอง (SOP-SI-001) ได้แบ่งหน้าที่ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการตรวจสอบตนเอง โดยพนักงานผู้ดำเนินการตรวจสอบต้องไม่มีหน้าที่รับผิดชอบในพื้นที่นั้นๆ

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลมหาสารคาม MAHASARAKHAM HOSPITAL</p>	Site master file	รหัส : SM-01	แผ่นที่ : 33/33
	ผู้จัดทำ : นางสาวปภาวรินทร์ จินโจ ตรวจสอบ : นายปรานัญปริพันธ์ กิจจาเวชชานนท์	จุดแจกจ่าย :	แก้ไขครั้งที่ : 01

9.1.5 มีระบบที่จะประกันว่าผู้รับผิดชอบในพื้นที่จะต้องแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจสอบตนเอง ตาม SOP การตรวจสอบตนเอง (SOP-SI-001) ได้กำหนดไว้ว่าสิ่งที่เป็นข้อบกพร่องทั้ง 4 ระดับดังนี้

- ระดับที่ 1 (Incidents) เหตุการณ์ผิดเพี้ยนไปจากปกติและไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพ แต่ต้องบันทึกใน Batch record หรือ log book เพื่อใช้ในกรณีจำเป็นในภายหลังที่ต้องสอบสวน
- ระดับที่ 2 (Minor deviations) เหตุการณ์ผิดปกติที่เกิดขึ้นไม่มีผลต่อคุณภาพ หรือค่าควบคุมวิกฤต- Critical process parameter หรือ ค่าควบคุมที่วิกฤตของเครื่องมืออุปกรณ์
- ระดับที่ 3 (Major deviations) เหตุการณ์ผิดปกติที่เกิดขึ้นมีผลต่อคุณภาพ ค่าควบคุมที่สำคัญของเครื่องมือและอุปกรณ์ ที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค หรือต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือต่อสิ่งแวดล้อมจะต้องดำเนินการแก้ไข สืบสวนหาสาเหตุ และบันทึก
- ระดับที่ 4 (Critical deviations) เหตุการณ์ผิดปกติที่เกิดขึ้นมีผลต่อคุณภาพ ค่าควบคุม กระบวนการที่วิกฤต หรือ ค่าควบคุมเครื่องมืออุปกรณ์และ ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค หรือต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือต่อสิ่งแวดล้อม ที่อาจส่งผลถึงชีวิตจะต้องดำเนินการแก้ไขด่วน วิเคราะห์หาสาเหตุ และบันทึก

เมื่อผู้ตรวจสอบตรวจพบและมีการรายงานให้ทราบแล้ว จะต้องมีการปรับปรุงแก้ไข และรายงานให้ทราบในแนวทางที่ได้ดำเนินการแล้ว