

สงขลอประจัน/กรรมการ

01.01.2021



โดยวิธีปกติ

ของ

นางสาวเมษมาส กาญจนพันธุ์
ตำแหน่งเภสัชกร ระดับชำนาญการ
(ตำแหน่งเลขที่ พวช.๑๒๔๐๓)
ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ขอประเมินเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง

เภสัชกร ระดับชำนาญการพิเศษ
(ตำแหน่งเลขที่ พวช.๑๒๔๐๓)
ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



ผลงานเชิงวิเคราะห์
เรื่อง การพัฒนามาตรฐานการเตรียมยาในโรงพยาบาล
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

โดยวิธีปกติ

ของ

นางสาวเมษมาส กาญจนพันธุ์
ตำแหน่งเภสัชกร ระดับชำนาญการ
(ตำแหน่งเลขที่ พวช.๑๒๔๐๓)
ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ขอประเมินเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง

เภสัชกร ระดับชำนาญการพิเศษ
(ตำแหน่งเลขที่ พวช.๑๒๔๐๓)
ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

คำนำ

การเตรียมในโรงพยาบาลเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และคุณภาพของของผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะการเตรียมยาที่ไม่ปราศจากเชื้อ ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและความผิดพลาดในกระบวนการหากไม่มีมาตรฐานกำกับอย่างชัดเจน ปัจจุบันมีแนวทางมาตรฐานในระดับสากลที่ได้รับการยอมรับ เช่น PIC/S และ USP <795> ซึ่งใช้หลักเกณฑ์ที่ชัดเจนและครอบคลุมกระบวนการทั้งหมด

รายงานฉบับนี้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์แนวทางปฏิบัติในการเตรียมยาในโรงพยาบาลวชิรพยาบาล และเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลข้างต้น พร้อมทั้งวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อเสนอแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการเตรียมยาในโรงพยาบาลให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ผู้จัดทำหวังว่าผลงานวิเคราะห์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้อ่านทุก ๆ ท่าน หากมีข้อเสนอแนะประการใด ผู้จัดทำขอรับไว้ด้วยความขอบพระคุณยิ่ง

นางสาวเมษมาส กาญจนพันธุ์

เภสัชกรชำนาญการ

บทคัดย่อ

การศึกษาเรื่องนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ของแนวปฏิบัติในการเตรียมยา ไม่ปราศจากเชื้อในโรงพยาบาลเปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐานสากล ได้แก่ PIC/S และ USP <795> โดยเน้นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ อุปกรณ์ วัตถุดิบ บุคลากร เอกสาร กระบวนการผลิต การควบคุม คุณภาพ วันหมดอายุ การจัดเก็บและการจ่ายยา การรับข้อร้องเรียน การเรียกคืน และการตรวจสอบ ตนเอง

การเก็บข้อมูลใช้วิธีรวบรวมแนวทางการปฏิบัติจริงในโรงพยาบาลนำมาเปรียบเทียบกับมาตรฐาน ที่กำหนดไว้ว่าเป็นระบบ ผลการศึกษาพบว่าแนวปฏิบัติของโรงพยาบาลมีความสอดคล้องบางประการ เช่น การมีพื้นที่เตรียมยาเฉพาะ การควบคุมสิ่งแวดล้อม และการบันทึกการผลิตและการจ่ายยา อย่างไรก็ตาม ยังพบช่องว่างหลายด้านที่สำคัญ เช่น ขาดแนวทางปฏิบัติ และการควบคุมเอกสารที่เป็นระบบ ไม่มี แผนการอบรมบุคลากรอย่างต่อเนื่อง ไม่มีระบบประกันคุณภาพเชิงรุก และการกำหนดวันที่ยาควรใช้ก่อน โดยขาดข้อมูลอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์

จากการอภิปรายผลพบว่าแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลยังไม่สามารถตอบสนองต่อข้อกำหนด ของมาตรฐานสากลได้อย่างครอบคลุม โดยเฉพาะด้านเอกสาร การควบคุมคุณภาพ และระบบการทบทวน และติดตาม ข้อเสนอแนะจากการศึกษานี้ ได้แก่ การพัฒนาแนวทางปฏิบัติอย่างเป็นระบบ การอบรม บุคลากรตามแผนประจำปี การพัฒนาระบบประกันคุณภาพ และการจัดทำแผนเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และรับข้อร้องเรียนอย่างชัดเจน

การศึกษานี้สามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนามาตรฐานการเตรียมยาในโรงพยาบาล คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานระดับสากลและเพิ่มความปลอดภัย ให้ผู้ป่วยได้

สารบัญ

หน้า

คำนำ	ก
บทคัดย่อ	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	จ
บทที่ 1 บทนำ	
- ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
- วัตถุประสงค์	2
- ขอบเขตของการวิเคราะห์งาน	2
- คำจำกัดความที่ใช้ในการวิเคราะห์งาน	2
- กรอบแนวคิดในการศึกษา	3
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
- หลักเกณฑ์และวิธีการในการเตรียมยาในโรงพยาบาลตามมาตรฐานของ PIC/S	5
- มาตรฐาน USP <795>	6
- มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล พ.ศ. 2566 - พ.ศ. 2570	8
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	9
บทที่ 3 วิธีดำเนินการ	
- รูปแบบการวิเคราะห์	11
- ลักษณะประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	11
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์งาน	11
- ขั้นตอนการดำเนินงาน	12
- การเก็บรวบรวมข้อมูล	12
- การวิเคราะห์ข้อมูล	12

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์และอภิปรายผล

- ผลการวิเคราะห์ 14

- อภิปรายผล 24

บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ

- สรุป 26

- ข้อเสนอแนะ 26

บรรณานุกรม

28

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านสถานที่ในการเตรียมยา	14
ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านอุปกรณ์ที่ใช้ในการเตรียมยา	15
ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการบริหารจัดการวัตถุดิบ	16
ตารางที่ 4 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านบุคลากรในการเตรียมยา	17
ตารางที่ 5 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านเอกสาร	18
ตารางที่ 6 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการดำเนินการผลิตยา	19
ตารางที่ 7 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านวันที่ควรใช้ก่อน และความคงตัวของยา	20
ตารางที่ 8 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ	21
ตารางที่ 9 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการจัดเก็บและการจ่ายยา	22
ตารางที่ 10 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการตรวจสอบตนเอง	23
ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการรับซื้อร้องเรียน และการเรียกคืน	24

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล เภสัชกรมีบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบโดยตรงในการจัดหา ยาที่มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย ซึ่งยาที่ใช้ในโรงพยาบาลนอกจากจะผลิตและจำหน่าย โดยบริษัทแล้ว ยังมียาบางตำรับที่เภสัชกรต้องเตรียมขึ้นภายในโรงพยาบาล เนื่องจากยาที่ต้องการไม่มี จำหน่ายทั่วไปในท้องตลาด และผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้เพื่อให้การรักษามีประสิทธิภาพ ปัจจุบันมีแนวโน้ม ความต้องการเพิ่มมากขึ้นตามความก้าวหน้าทางวิทยาการด้านการแพทย์ ความซับซ้อนของโรคและอาการ ของโรคโดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยเด็กที่มักพบปัญหาการไม่มีรูปแบบยา หรือความแรงที่เหมาะสมเพื่อใช้ในการรักษา และเพื่อตอบสนองต่อความต้องการของแพทย์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยเฉพาะโรคและเฉพาะราย

หน่วยผลิตยาทั่วไปและยาเตรียมเฉพาะราย ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล มีหน้าที่ เตรียมตำรับยาตามเภสัชตำรับโรงพยาบาล เตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ และแบ่งบรรจุยาจากผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในท้องตลาดเป็นขนาดที่เหมาะสมในการใช้ในโรงพยาบาล เภสัชกร ด้านการผลิตจึงต้องสามารถประกันความถูกต้องของการเตรียมยาและคุณภาพของยาที่เตรียมขึ้น เพื่อให้ มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้อง เหมาะสม ให้ผลในการรักษา และปลอดภัย ซึ่งถือว่าการใช้ยาที่มี ความเสี่ยงสูงเพราะนอกจากยาที่เตรียมขึ้นในโรงพยาบาลจะไม่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วยังอาจมีความไม่ปลอดภัย จากการเตรียมยา และยาที่เตรียมขึ้นในโรงพยาบาลมักจะไม่มีการตรวจวิเคราะห์ในขั้นตอนสุดท้าย แต่จะเน้น การควบคุมคุณภาพในระหว่างขั้นตอนการผลิต

ในระดับสากลแนวทางมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมยาในโรงพยาบาลที่ได้รับการยอมรับ อย่างแพร่หลาย ได้แก่ PIC/S ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติที่ดีในการเตรียมยา (Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishment) และ USP <795> ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับการเตรียม ยาไม่ปราศจากเชื้อ โดยทั้งสองแนวทางมีข้อกำหนดที่เข้มงวด ครอบคลุมในด้านโครงสร้าง สถานที่ บุคลากร ขั้นตอนการเตรียมยา การควบคุมคุณภาพ รวมถึงการบันทึกข้อมูล ทั้งนี้ การเปรียบเทียบแนวปฏิบัติการเตรียม ยาในโรงพยาบาลกับมาตรฐานเหล่านี้จะช่วยชี้ให้เห็นจุดแข็ง จุดอ่อน และช่องว่างที่ควรปรับปรุง เพื่อนำไปใช้ ในการพัฒนามาตรฐานในการเตรียม

1.2 วัตถุประสงค์

- 1.2.1 เพื่อวิเคราะห์แนวทางการเตรียมยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อในโรงพยาบาล
- 1.2.2 เพื่อเปรียบเทียบแนวทางการเตรียมยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อในโรงพยาบาลกับแนวทางมาตรฐาน PIC/S และแนวทางมาตรฐาน USP <795>
- 1.2.3 เพื่อวิเคราะห์ช่องว่าง (GAP) ระหว่างแนวปฏิบัติจริงกับมาตรฐาน
- 1.2.4 เพื่อพัฒนามาตรฐานการเตรียมยาในโรงพยาบาล คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ให้มีความปลอดภัย และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

1.3 ขอบเขตของการวิเคราะห์งาน

การวิเคราะห์มีขอบเขตครอบคลุมแนวทางการเตรียมยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อที่ดำเนินการผลิตในโรงพยาบาล โดยมุ่งเน้นการเปรียบเทียบกับแนวทางของ PIC/S และมาตรฐาน USP <795> เพื่อประเมินความสอดคล้อง ความแตกต่าง และช่องว่างของระบบการดำเนินงานที่มีอยู่

ด้านเนื้อหา: วิเคราะห์ตามหมวดหมู่หลักที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมยาในโรงพยาบาล ได้แก่ พื้นที่และสิ่งแวดล้อม อุปกรณ์และเครื่องมือ วัตถุดิบ บุคลากร เอกสาร การดำเนินการผลิตยา วันหมดอายุหลังการเตรียมและความคงตัว การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (QA/QC) การจัดเก็บและการจ่ายยา การตรวจสอบตนเอง และระบบร้องเรียนและเรียกคืน

ด้านสถานที่: หน่วยผลิตยาทั่วไปและยาเตรียมเฉพาะราย ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ด้านเวลา: พ.ศ. - ก.ศ. 68

1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิเคราะห์งาน

1.4.1 การเตรียมยาในโรงพยาบาล หมายถึง การดำเนินการทุกอย่างในโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา และการควบคุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.4.2 มาตรฐาน USP <795> หมายถึง แนวทางมาตรฐานของ United States Pharmacopeia สำหรับการเตรียมยาไม่ยาปราศจากเชื้อ ซึ่งให้คำแนะนำเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม การจัดการลำดับความเสี่ยงของยา การอบรมบุคลากร และการกำหนดวันที่ไม่ควรใช้ยาหลังจากที่ระบุไว้ (Beyond-use Date)

1.4.3 มาตรฐาน PIC/S หมายถึง แนวทาง Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments ซึ่งพัฒนาโดย Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์มาตรฐานในการเตรียมยาในสถานพยาบาล โดยครอบคลุมด้านสถานที่ อุปกรณ์ บุคลากร และเอกสารควบคุม

1.4.4 BUD (Beyond-Use Date) หมายถึง วันที่ไม่ควรใช้ยาเตรียมนั้นต่อไป โดยพิจารณาจากความเสถียรของตัวยา ความเสี่ยงในการปนเปื้อน และลักษณะของรูปแบบยา

1.4.5 SOP (Standard Operating Procedure) หมายถึง เอกสารที่กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบและเป็นทางการ เพื่อให้บุคลากรดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง สม่าเสมอ และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

1.4.6 MFR (Master Formula Record) เอกสารต้นแบบที่ระบุสูตรตำรับและขั้นตอนการเตรียมผลิตภัณฑ์ยาอย่างละเอียด ซึ่งรวมถึงข้อมูลของวัตถุดิบ อัตราส่วน ปริมาณ ขั้นตอนการชั่ง ตวง ผสม เครื่องมือที่ใช้ ข้อควรระวัง เงื่อนไขการเก็บรักษา และการติดฉลาก

1.4.7 CR (Compounding Record) เอกสารบันทึกการเตรียมยาในแต่ละครั้งซึ่งจัดทำขึ้นโดยอ้างอิงจากเอกสารต้นแบบ โดยจะบันทึกรายละเอียดที่เกิดขึ้นจริงขณะเตรียมยา เช่น วันเวลา ผู้เตรียม ผู้ตรวจสอบ วัตถุดิบที่ใช้จริง หมายเลขรุ่นผลิตและปริมาณที่เตรียม

1.5 กรอบแนวคิดในการศึกษา

การศึกษานี้ใช้กรอบแนวคิดเชิงเปรียบเทียบร่วมกับการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา เพื่อประเมินและเปรียบเทียบแนวทางการเตรียมที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อในโรงพยาบาลกับมาตรฐานสากล ได้แก่ USP <795> และแนวทางของ PIC/S โดยเน้นการวิเคราะห์ใน 11 องค์ประกอบ ดังนี้ พื้นที่และสิ่งแวดล้อม อุปกรณ์และเครื่องมือ วัตถุดิบ บุคลากร เอกสาร การดำเนินการผลิตยา วันหมดอายุหลังการเตรียมและความคงตัว การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (QA/QC) การจัดเก็บและการจ่ายยา การตรวจสอบตนเอง และระบบร้องเรียนและเรียกคืน

ซึ่งจะเก็บข้อมูลจากการปฏิบัติจริงจากโรงพยาบาลและนำมาเปรียบเทียบกับมาตรฐาน เพื่อวิเคราะห์ช่องว่าง (GAP) รวมถึงจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนามาตรฐานของการเตรียมยาในโรงพยาบาลให้สอดคล้องกับแนวทางมาตรฐาน

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1.6.1 ผู้ป่วยได้รับยาเตรียมที่ถูกต้อง มีคุณภาพ และมีความปลอดภัยตลอดระยะเวลาการใช้ยา
- 1.6.2 ลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากการเตรียมยาในขั้นตอนที่สามารถป้องกันได้

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

บทนี้นำเสนอแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมที่ไม่ปราศจากเชื้อในโรงพยาบาล ซึ่งต้องอาศัยกระบวนการและมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย และความถูกต้องทางเภสัชกรรม ผู้ศึกษาได้ค้นคว้าจากตำราเอกสาร บทความวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหาหัวข้อหลักต่อไปนี้

- หลักเกณฑ์และวิธีการในการเตรียมยาในโรงพยาบาลตามมาตรฐานของ PIC/S
- มาตรฐาน USP<795>
- มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมในโรงพยาบาล พ.ศ. 2566 -พ.ศ 2570
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 หลักเกณฑ์และวิธีการในการเตรียมยาในโรงพยาบาลตามมาตรฐานของ PIC/S

2.1.1 ระบบประกันคุณภาพ (Quality assurance system) เภสัชกรต้องเป็นผู้ควบคุมดูแลคุณภาพ เกี่ยวกับการเตรียมยา โดยต้องเตรียมยาตามมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (Good compounding practice) ประกอบด้วย การจัดเตรียมสถานที่และอุปกรณ์ การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ การฝึกหัดบุคลากร การเตรียม เอกสารและการเก็บบันทึก การตรวจสอบความคงสภาพและกำหนดวันหมดอายุ ยาที่มีความคงตัวจำกัด อาจระบุวันหมดอายุหลังเปิดใช้ (beyond-use date) เพิ่มเติมการเลือกใช้ภาชนะบรรจุและฉลากยา ที่ลดความเสี่ยงที่เกิดจากอุปกรณ์มองคล้าย รวมทั้งพิจารณาปริมาณการผลิตที่เหมาะสม

2.1.2 บุคลากร (Personnel) เภสัชกรมีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และเจ้าพนักงาน เภสัชกรรมได้รับการฝึกสอนจากเภสัชกรงานผลิตอย่างต่อเนื่อง โดยมีหัวหน้างานผลิตเป็นผู้รับผิดชอบควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียม และรับผิดชอบต่อการควบคุมให้ปฏิบัติตามแนวทาง บุคลากรลดความเสี่ยง ของการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์โดยวิธีการที่เพียงพอ หากมีการติดเชื้อและแผลเปิดบุคคลนั้นไม่ควรได้อนุญาต ให้เตรียมยา

2.1.3 อาคารสถานที่และอุปกรณ์ (Premises and equipment) อยู่ในบริเวณที่สะอาดเป็นระเบียบ มีพื้นที่เพียงพอที่จะดำเนินงานและการแยกกิจกรรมที่เหมาะสม มีแสงสว่าง มีการถ่ายเทอากาศเพียงพอ มีมาตรการ ป้องกันสัตว์และแมลงที่เพียงพอ พื้นที่การเตรียม การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ จำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะบุคลากร ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น แต่งกายด้วยเสื้อผ้าที่สะอาดและมีการป้องกันการปนเปื้อนจากอวัยวะของร่างกาย กำหนดและตรวจสอบ ควบคุม สภาพแวดล้อม ระหว่างการเตรียม การควบคุมคุณภาพ และการจัดเก็บ

ทำความสะอาดบริเวณพื้นผิวที่เตรียมยาจะต้องทำความสะอาดก่อนและหลังผลิตยาทุกครั้งและทุกวัน ด้วยน้ำยาทำความสะอาด เครื่องมือการผลิตต้องออกแบบให้ล้างทำความสะอาดได้ง่าย และทั่วถึง ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วควรเก็บไว้ในสถานะที่สะอาดและแห้ง อุปกรณ์เครื่องวัด เครื่องชั่ง น้ำหนัก และเครื่องควบคุม มีความแม่นยำตามที่ต้องการ สอบเทียบและตรวจสอบการทำงานว่าถูกต้อง และสอบเทียบใหม่ตามช่วงเวลาที่เหมาะสม

2.1.4 เอกสาร (Documentation) ทำเอกสารการเตรียมยา ได้แก่ สูตรตำรับและวิธีการผลิต ตารางรายละเอียดข้อมูลสารที่ใช้ บันทึกประจำวันการผลิตและบันทึกการดูแลรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต บันทึกแหล่งผู้ผลิตสารเคมี โดยต้องช่วยให้มั่นใจได้ที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับกระบวนการเตรียมผลิตภัณฑ์ได้อย่างสมบูรณ์ และบันทึกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาตามข้อกำหนด ระเบียบ ของกฎหมาย และในทุกกรณีเก็บรักษาไว้อย่างน้อยหนึ่งปีหลังจากวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เกี่ยวข้อง

2.1.5 การผลิต/การดำเนินการผลิต (Production) กำหนดองค์ประกอบของตำรับยา ได้แก่ สารเคมี/ตัวยาสำคัญ และตัวยาช่วย ปริมาณที่ผลิต การเก็บรักษาสารเคมี และเวชภัณฑ์ ความคงตัว และควรใช้ก่อนวันที่ (beyond-use date) การกำหนดวันหมดอายุวันที่ หมดอายุผลิตภัณฑ์ ภายใต้สภาวะแวดล้อมการเตรียมที่เภสัชตำรับ USP-NF กำหนดเท่านั้น และการดำเนินการผลิต ดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและดำเนินการตามคำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งมีการระบุ ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอย่างละเอียด ยกเว้นการเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

2.1.6 การควบคุมคุณภาพ (Quality control) กรณียังไม่มีการจัดตั้งหน่วยวิเคราะห์คุณภาพยา ต้องมีแผนการส่งตรวจวัตถุดิบและยาที่ผลิตไปยังหน่วยงานราชการอื่น และมีบันทึกผลการตรวจสอบ

2.1.7 การจ้างผลิตหรือวิเคราะห์ (Work contracted out) มีการจัดทำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP) ในการจ้างผลิต หรือวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นให้เป็นไปตามระเบียบพัสดุ

2.1.8 การร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and product recalls) การเฝ้าติดตาม ADR การรับเรื่องร้องเรียนปัญหาด้านการคงตัวทางผลิตภัณฑ์ มีการทำ Root cause analysis (RCA) เพื่อหาปัญหา

2.1.9 การตรวจสอบตนเอง (Self-audits) ตรวจสอบภายในหน่วยงานโดยจะต้องประเมินตาม แบบประเมินตนเอง

2.2 มาตรฐาน USP <795> เป็นมาตรฐานสำคัญที่กำหนดแนวทางปฏิบัติเมื่อเตรียมยาขึ้นเฉพาะราย โดยมีได้อยู่ภายใต้สภาวะปราศจากเชื้อ ซึ่งมักดำเนินการในโรงพยาบาลเพื่อปรับขนาด รูปแบบ หรือ ส่วนประกอบให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย (non-sterile compounded preparations) มีวัตถุประสงค์หลัก

คือ ควบคุมการปนเปื้อนจุลชีพ ความแม่นยำของปริมาณสารออกฤทธิ์ ปัญหาความเข้ากันไม่ได้ระหว่างยาหรือสารปนเปื้อน และใช้วัตถุดิบมีคุณภาพเหมาะสม มีองค์ประกอบดังนี้

2.2.1 บุคลากร (Personnel) ต้องมีผู้รับผิดชอบหลักทำหน้าที่กำกับดูแลกระบวนการเตรียมยา (compounding) รวมถึงประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (QA/QC) ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด โดยบุคลากรจะต้องผ่านการอบรมและทดสอบความสามารถก่อนเริ่มปฏิบัติงานจริง และต้องได้รับการประเมินซ้ำอย่างน้อยทุก 12 เดือน รวมถึงต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมสุขอนามัยอย่างเคร่งครัด

2.2.2 พื้นที่และสิ่งอำนวยความสะดวก (Facilities) ต้องมีการจัดสรรพื้นที่เฉพาะสำหรับการเตรียมยา ซึ่งแยกออกจากกิจกรรมอื่นอย่างชัดเจน และไม่ควรมีการดำเนินกิจกรรมอื่นร่วมในพื้นที่ดังกล่าวในเวลาเดียวกัน ทั้งนี้พื้นที่สำหรับเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จะต้องมีระบบควบคุมอุณหภูมิและมีการบันทึกอุณหภูมิเป็นประจำทุกวัน เพื่อรักษาคุณภาพของสารที่จัดเก็บอย่างเหมาะสม นอกจากนี้ควรมีอ่างล้างมือที่ตั้งอยู่แยกจากพื้นที่ผสมยาโดยเฉพาะ ซึ่งต้องอยู่ในสภาพสะอาด ปราศจากสิ่งอุดตัน และพร้อมใช้งานอยู่เสมอ

2.2.3 ความสะอาด (Cleaning & Sanitizing) พื้นที่ที่ใช้ในการเตรียมยาต้องได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง ได้แก่ ช่วงเริ่มต้นและสิ้นสุดของการปฏิบัติงานในวันที่มีการเตรียมยา และต้องทำความสะอาดเพิ่มเติมทันทีหากเกิดการกระเซ็นหรือมีสิ่งปนเปื้อนเกิดขึ้น

2.2.4 อุปกรณ์และวัตถุดิบ (Equipment & Components) มีการประเมินความจำเป็นในการใช้อุปกรณ์ปิด (เช่น Closed Ventilated Enclosure: CVE หรือ Biological Safety Cabinet: BSC) ในกรณีที่มีการเตรียมยาที่ก่อให้เกิดฝุ่นละอองหรือสปอร์ของสารที่เป็นอันตราย เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายและลดความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงาน โดยวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการเตรียมยาต้องเป็นสารที่มีใบรับรองคุณภาพ (Certificate of Analysis: COA) และได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ โดยเฉพาะสารออกฤทธิ์ทางยาจะต้องจัดซื้อจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งห้ามใช้วัตถุดิบที่ไม่มีวันหมดอายุระบุจากผู้ผลิตหากเก็บไว้เกินกว่า 3 ปีนับจากวันที่รับเข้า

2.2.5 สูตรมาตรฐานและเอกสารการผลิต (Master & Compounding Records) ต้องจัดทำเอกสารต้นแบบการเตรียมยา (Master Formulation Record: MFR) สำหรับแต่ละสูตรยาอย่างเป็นระบบ โดยต้องระบุรายละเอียดที่สำคัญ ได้แก่ รายชื่อส่วนผสม ขนาดและประเภทของภาชนะบรรจุ ขั้นตอนการเตรียมยา กำหนดวันหมดอายุหลังเตรียม (Beyond-Use Date: BUD) และเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ (Quality Control Criteria) อย่างชัดเจน ทั้งนี้ในทุกครั้งที่มีการเตรียมยาต้องมีการจัดทำบันทึกการเตรียมยา (Compounding Record: CR) ซึ่งต้องได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงานหรือบุคลากรที่รับผิดชอบก่อนที่จะอนุญาตให้จ่ายยาเตรียมออกไปใช้

2.2.6 การตรวจสอบ/ปล่อยผลิตภัณฑ์ (Release & Inspection) ก่อนการอนุญาตให้จ่ายยา ที่เตรียมเสร็จแล้ว ต้องมีการตรวจสอบทางกายภาพด้วยตาเปล่าประเมินความผิดปกติของลักษณะ ภายนอกของยา เช่น สี ความเข้มข้น ความสม่ำเสมอของเนื้อผลิตภัณฑ์ หรือการแยกชั้นของส่วนผสม ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าที่เตรียมมีคุณภาพเหมาะสมก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย

2.2.7 การกำหนดอายุการเก็บรักษา (Beyond-Use Date, BUD) การกำหนดวันหมดอายุหลัง การเตรียมยา (Beyond-Use Date: BUD) ต้องใช้สูตรมาตรฐานตามประเภทของยาที่เตรียม หรืออ้างอิง จากเอกสารแนวทางที่เชื่อถือได้ ทั้งนี้หากต้องการขยายระยะ BUD จากที่กำหนดไว้ในแนวทางมาตรฐาน จะต้องมีข้อมูลด้านความคงตัว (stability data) หรือผลการทดสอบการยับยั้งจุลชีพ (antimicrobial effectiveness testing) รองรับอย่างชัดเจน

2.2.8 การประกัน/การควบคุมคุณภาพ และการจัดการปัญหา (QA/QC, Complaints, Recalls) ต้องมีระบบประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control: QA/QC) ที่ครอบคลุมกระบวนการป้องกันและการแก้ไขข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในการเตรียมยา รวมถึงการจัดการข้อร้องเรียนจากผู้ใช้ (complaints) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) โดยข้อมูลทั้งหมดต้องมีการจัดเก็บแยกเป็นระบบ พร้อมทั้งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างชัดเจน นอกจากนี้ต้องมีการทำแผนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (recall plan) และกำหนดแนวทางแจ้งเตือน ผู้เกี่ยวข้องโดยทันทีหากพบปัญหาที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์

2.3 มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล พ.ศ. 2566 - พ.ศ. 2570 ที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมยาใน โรงพยาบาล: มาตรฐานที่ 4 การจัดหา การกระจายและการควบคุมยา

2.3.1 การปรุงยาและผสมยา เภสัชกรต้องเป็นผู้ควบคุมดูแลคุณภาพเกี่ยวกับการเตรียมยา โดยต้องเตรียมยาตามมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (good compounding practice) ประกอบด้วย การจัดเตรียมสถานที่และอุปกรณ์ การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ การฝึกหัดบุคลากร การเตรียมเอกสารและ การเก็บบันทึก การตรวจสอบความคงสภาพและกำหนดวันหมดอายุ ยาที่มีความคงตัวจำกัดอาจระบุ วันหมดอายุหลังเปิดใช้ (beyond-use date) เพิ่มเติม การเลือกใช้ภาชนะบรรจุและฉลากยาที่ลดความเสี่ยง ที่เกิดจากรูปลักษณะมองคล้าย รวมทั้งพิจารณาปริมาณการผลิตที่เหมาะสม

2.3.2 สถานที่และอุปกรณ์สำหรับการปรุงและผสมยา ควรมีพื้นที่และอุปกรณ์ที่เหมาะสม ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อการเตรียม การบรรจุ การแบ่งบรรจุ และควบคุมคุณภาพ สอดคล้องกับประเภทยาเตรียมทั้งยาทั่วไป ยาเตรียมปราศจากเชื้อ และอื่น ๆ ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในโรงพยาบาล และจะต้องมีการควบคุมสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม เพื่อให้การทำงานเป็นลำดับต่อเนื่องอย่างมี ประสิทธิภาพ และลดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

2.3.3 การเตรียมหรือตั้งตำรับยาในรูปแบบความแรง หรือขนาดบรรจุที่ไม่มีจำหน่าย แต่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ (extemporaneous compounding preparation) จะต้องมีการพัฒนาสูตรตำรับยาที่เป็นไปตามหลักวิชาการโดยเภสัชกร และจัดทำ Standard Operation Procedure (SOP) สำหรับการเตรียมยา ควรดำเนินการโดยเภสัชกร/เจ้าพนักงานเภสัชกรรม/ผู้ช่วยเภสัชกรที่ได้รับการฝึกฝนมาอย่างดี ภายใต้การควบคุมดูแลและตรวจสอบซ้ำของเภสัชกร โดยเฉพาะขั้นตอนสำคัญ เช่น ชั่ง ตวง วัด ยาที่ผลิตต้องมีการบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมและมีฉลากที่มีข้อมูลครบถ้วนพร้อมที่จะจ่าย รวมถึงบันทึกการเตรียมที่สามารถทวนกลับได้หากพบปัญหาคุณภาพยา

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.4.1 แนวปฏิบัติในการเตรียมยาและสถานการณ์ในประเทศไทย

Pichayjittipong และคณะ ในปี 2025 ศึกษาการเตรียมยาเฉพาะคราวในโรงพยาบาลไทย โดยเน้นการกำหนด BUD และการตรวจสอบความคงตัว โดยใช้แนวทางจาก USP<795> พร้อมข้อเสนอในการจัดทำฐานข้อมูลกลางของสูตรยาเพื่อนำไปใช้ในโรงพยาบาลต่าง ๆ อย่างเป็นระบบ Supapaan และคณะ ในปี 2023 สำรวจโรงพยาบาล 88 แห่งในประเทศไทย พบว่ามีความหลากหลายในการปฏิบัติและปัญหาเรื่องการขาดมาตรฐานกลาง จึงเสนอให้จัดทำ แนวทางปฏิบัติ (SOP) และอบรมบุคลากรโดยอิงแนวทาง USP <795> รวมถึง Tiengkate และคณะ ในปี 2022 รายงานการเข้าถึงยาสำหรับเด็กในภาคเหนือของไทย โดยพบว่าหลายโรงพยาบาลจำเป็นต้องเตรียมสูตรยาขึ้นเองเนื่องจากขาดสูตรยาสำหรับเด็กที่จำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งนำไปสู่ความไม่แน่นอนด้านขนาดยา และความคงตัวของยา จึงเสนอให้มีการกำหนดสูตรมาตรฐานระดับประเทศที่อิงกับ USP <795>

2.4.2 ความคงตัวของยาและการกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษา (BUD)

Boocharam และคณะ ในปี 2014 ศึกษาความคงตัวของ cefazolin ophthalmic solution ที่เตรียมแบบเฉพาะคราว โดยพบว่าประเภทของสารกันเสียมีผลต่อความคงตัวของยาในสภาพแสงและอุณหภูมิต่าง ๆ ซึ่งมีความสำคัญต่อการจัดทำแนวทางปฏิบัติ (SOP) และการกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษา (BUD) ที่เหมาะสมสำหรับยาหยอดตา Thaweethamcharoen และคณะ ในปี 2014 ได้ทำการทดสอบความคงตัวของ furosemide syrup, spironolactone และ hydrochlorothiazide suspension โดยพิจารณาการเปลี่ยนแปลงด้านกายภาพและเคมี ซึ่งเป็นข้อมูลเบื้องต้นที่ใช้ในการประเมินระยะเวลาการเก็บรักษาสำหรับยาแขวนตะกอน Al-Asmari และคณะ ในปี 2022 รายงานว่า furosemide syrup ที่เตรียมในโรงพยาบาลมีความคงตัวอย่างน้อย 30 วัน ซึ่งชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการประเมินความคงตัวตามจริงเพื่อกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษา Yuliani และคณะ ในปี 2023 ได้ชี้ให้เห็นถึงปัญหา

ในการเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเด็กในประเทศรายได้ต่ำและปานกลาง ซึ่งมีข้อจำกัดด้านสูตรยาที่เหมาะสมและความคงตัว โดยเสนอให้มีฐานข้อมูลกลางของสูตรที่ปลอดภัยและความคงตัวสูง

2.4.3 แนวทางสากลและการจัดการความเสี่ยง

Watson และคณะ ในปี 2021 ได้ทบทวนข้อผิดพลาดในการเตรียมยาเฉพาะคราว เช่น การปนเปื้อน และการใช้ปริมาณสารผิด พร้อมเสนอแนวทางการใช้ระบบควบคุมคุณภาพ (QA/QC) และการอ้างอิงตาม USP<795> เพื่อป้องกันเหตุกรณีไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดกับผู้ป่วย Allen และคณะ ในปี 2020 ได้ทบทวนและอธิบายข้อเสนอการปรับปรุงแนวทาง USP<795> ฉบับล่าสุด ซึ่งเน้นการกำหนด BUD บนพื้นฐานข้อมูลความคงตัว การควบคุมความสะอาด การอบรมบุคลากร และการประเมินความเสี่ยงในระบบงานเตรียมยา

บทที่ 3 วิธีดำเนินการ

3.1 รูปแบบการวิเคราะห์

การศึกษานี้ใช้การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content Analysis) เพื่อแยกประเด็นหลักตามหมวดหมู่ ได้แก่ ด้านสถานที่ อุปกรณ์ วัสดุ บุคลากร เอกสารและการบันทึก การดำเนินการผลิตยา วันหมดอายุหลังการเตรียมและความคงตัว การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (QA/QC) การจัดเก็บและการจ่ายยา การตรวจสอบตนเอง และระบบร้องเรียนและเรียกคืน ร่วมกับการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ (Comparative Analysis) โดยมีเป้าหมายเพื่อเปรียบเทียบแนวทางการเตรียมยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อในโรงพยาบาลกับแนวทางที่กำหนดไว้ในมาตรฐานสากล ได้แก่ แนวทางของ PIC/S และมาตรฐาน USP <795>

รวมถึงการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ที่เกิดขึ้นจากการเปรียบเทียบบ้างแล้ว และนำไปสู่การเสนอแนะแนวทางพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการเตรียมยาในโรงพยาบาลลพบุรี

3.2 ลักษณะประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 สถานที่ทำการวิเคราะห์

หน่วยผลิตยาทั่วไปและยาเตรียมเฉพาะราย ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลลพบุรี คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

3.2.2 ประชากรที่ทำการวิเคราะห์

แนวทางปฏิบัติงานของเภสัชกร เจ้าหน้าที่เภสัชกรรม และเจ้าหน้าที่หน่วยผลิตยาทั่วไปและยาเตรียมเฉพาะราย

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์งาน

ตารางเปรียบเทียบมาตรฐาน เพื่อวิเคราะห์และเปรียบเทียบช่องว่างระหว่างแนวทางที่ปฏิบัติอยู่จริงในโรงพยาบาล กับแนวทางตามมาตรฐานสากล โดยแบ่งประเด็นตามองค์ประกอบหลัก ได้แก่ ด้านสถานที่ อุปกรณ์ วัสดุ บุคลากร เอกสารและการบันทึก การดำเนินการผลิตยา วันหมดอายุหลังการเตรียมและความคงตัว การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (QA/QC) การจัดเก็บและการจ่ายยา การตรวจสอบตนเอง และระบบร้องเรียนและเรียกคืน

3.4 ขั้นตอนการดำเนินงาน

การดำเนินงานแบ่งออกเป็นลำดับขั้นตอนอย่างเป็นระบบ เพื่อให้สามารถเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลได้ตรงตามวัตถุประสงค์ ดังนี้

3.4.1 ศึกษาวรรณกรรมและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง โดยการรวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อในโรงพยาบาล โดยเฉพาะแนวทางของ PIC/S และ USP <795> เพื่อนำมาใช้เป็นกรอบในการวิเคราะห์

3.4.2 ออกแบบเครื่องมือตารางเปรียบเทียบมาตรฐาน

3.4.3 เก็บรวบรวมข้อมูลในหน่วยผลิตยาทั่วไปและยาเตรียมเฉพาะรายการจากการปฏิบัติงานจริง

3.4.4 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content Analysis) เพื่อแยกประเด็นหลักตามหมวดหมู่ ร่วมกับการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ (Comparative Analysis) และการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) เพื่อระบุประเด็นที่ตรงกัน ขาดหาย หรือควรปรับปรุง

3.4.5 สรุปผลการวิเคราะห์ในประเด็นหลักของแต่ละองค์ประกอบ พร้อมจัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนาแนวทางการเตรียมยาในโรงพยาบาลให้มีความปลอดภัย และสอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐาน

3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.5.1 การเก็บข้อมูลจากเอกสาร โดยดำเนินการตรวจสอบและวิเคราะห์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเตรียมยาในโรงพยาบาล เช่น แนวทางปฏิบัติงาน และแบบฟอร์มบันทึกการเตรียมยา

3.5.2 การเก็บข้อมูลจากเภสัชกรผู้รับผิดชอบงานเตรียมยาเพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการเตรียมยา ความท้าทาย ข้อจำกัด และแนวทางปฏิบัติจริง

3.5.3 การเก็บข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ โดยนำข้อมูลที่รวบรวมได้ทั้งหมดมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน PIC/S และ USP โดยใช้ตาราง GAP Analysis เพื่อระบุประเด็นที่ตรงกัน แตกต่าง หรือขาดหาย

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลในการศึกษานี้ใช้วิธีการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content Analysis) และการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ (Comparative Analysis) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

3.6.1 การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content Analysis) ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนเอกสารมาตรฐานสากล และแนวปฏิบัติของโรงพยาบาล ถูกนำมาวิเคราะห์โดยการแยกประเด็นและจัดกลุ่ม

ตามหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พื้นที่และสิ่งแวดล้อม อุปกรณ์และเครื่องมือ วัตถุดิบ บุคลากร เอกสาร การดำเนินการผลิตยา วันหมดอายุหลังการเตรียมและความคงตัว การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (QA/QC) การจัดเก็บและการจ่ายยา การตรวจสอบตนเอง และระบบร้องเรียนและเรียกคืน

3.6.2 การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ (Comparative Analysis) ดำเนินการเปรียบเทียบระหว่าง แนวปฏิบัติของโรงพยาบาลกับข้อกำหนดมาตรฐานสากล ได้แก่ PIC/S และ USP <795> โดยระบุความสอดคล้อง หรือความไม่สอดคล้อง (GAP) ของแต่ละประเด็นในรูปแบบตาราง

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์และอภิปรายผล

4.1 ผลการวิเคราะห์

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>

และวิเคราะห์ช่องว่างด้านสถานที่ในการเตรียมยา

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
การแยกพื้นที่	มีห้องสำหรับ เตรียมยา	ต้องมีพื้นที่แยก จากกิจกรรมอื่น	ต้องมีพื้นที่แยก จากกิจกรรมอื่น	ไม่พบช่องว่าง
การระบายอากาศ	มีระบบระบาย อากาศ เพื่อควบคุม อนุภาคฝุ่น	ต้องมีระบบ ระบายอากาศที่ เหมาะสม ป้องกัน การปนเปื้อนข้าม	มีระบบอากาศ ถ่ายเทเพียงพอ เพื่อลดความเสี่ยง ของการปนเปื้อน	ไม่พบช่องว่าง
การควบคุม สิ่งแวดล้อม	ควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และฝุ่น	ต้องควบคุมฝุ่น อุณหภูมิ ความชื้น	ต้องควบคุม อุณหภูมิ ความชื้น	ไม่พบช่องว่าง
วัสดุพื้นผิว (ผนัง/ พื้น/โต๊ะ)	วัสดุเรียบ ทำ ความสะอาดง่าย และไม่สะสมฝุ่น	ทำจากวัสดุที่ทำ ความสะอาดง่าย และไม่สะสมฝุ่น	พื้นผิวเรียบ ไม่ดูดซับ ทำความ สะอาดง่าย	ไม่พบช่องว่าง
การทำ ความสะอาด	ทำทุกวันก่อนและ หลังการเตรียมยา ไม่มีบันทึก	ต้องมี SOP และบันทึก ทำความสะอาด	ต้องทำก่อนและ หลังการเตรียมยา และมีบันทึก	ขาด SOP และ ระบบบันทึกการ ทำความสะอาด
การควบคุมการ เข้าถึงพื้นที่เตรียม	ไม่มีการจำกัด บุคลากร	จำกัดการเข้าถึง เฉพาะผู้ที่มีหน้าที่	จำกัดบุคลากร เฉพาะที่เกี่ยวข้อง	ไม่มีระบบควบคุม การเข้าถึงพื้นที่

ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>
และวิเคราะห์ช่องว่างด้านอุปกรณ์ที่ใช้ในการเตรียมยา

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
ประเภท และจำนวน	มีอุปกรณ์จำกัด บางรายการยา ใช้อุปกรณ์ร่วมกัน	ต้องมีอุปกรณ์ เพียงพอ เหมาะสมกับ ชนิดยา และไม่ปะปนกัน	ต้องมีอุปกรณ์ เฉพาะสำหรับ แต่ละชนิด การเตรียม	อุปกรณ์ ไม่เพียงพอ ทำให้เสี่ยงต่อ การปนเปื้อนข้าม
การสอบเทียบ เครื่องชั่ง	สอบเทียบ ตามระยะเวลา ที่กำหนด มีการบันทึก	ต้องสอบเทียบ ตามระยะเวลา มีการบันทึกผล	ต้องสอบเทียบ อย่างสม่ำเสมอ มีการบันทึก	ไม่พบช่องว่าง
การทำ ความสะอาด	ทำความสะอาด โดยบุคลากร ผู้ใช้งานตาม ประสบการณ์	มี SOP และมีวิธี ทำความสะอาดที่ ผ่านการรับรอง	ทำความสะอาด ก่อน/หลังใช้ มีการบันทึก	ไม่มี SOP ที่ชัดเจน และไม่มี การตรวจสอบ ความสะอาด
การบำรุงรักษา และตรวจสอบ	ไม่มีแผนการ บำรุงรักษา แจ้งซ่อมเมื่อ อุปกรณ์ชำรุด	ต้องมีแผนการ บำรุงรักษา อุปกรณ์ และเก็บบันทึก	ต้องตรวจสอบ สภาพอุปกรณ์ อย่างสม่ำเสมอ	ขาดแผน การบำรุงรักษา และตรวจสอบ อุปกรณ์
การจัดเก็บ	เก็บในตู้/วางบน ชั้น และแยกจาก พื้นที่เตรียมยา	อุปกรณ์จัดเก็บใน ที่เหมาะสม ไม่สัมผัสกับพื้น	เก็บในภาชนะปิด และแยกจากพื้นที่ เตรียมยา	ไม่พบช่องว่าง

ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>

และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการบริหารจัดการวัตถุดิบ

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
แหล่งที่มา	สั่งซื้อจากบริษัท ตัวแทนที่เคยใช้ ไม่มีการประเมิน คุณภาพ	ต้องเลือกจาก ผู้ผลิตที่ผ่านการ ประเมินและ รับรอง GMP	ต้องใช้วัตถุดิบจาก แหล่งที่เชื่อถือได้ และมีเอกสาร รับรอง COA	ขาดกระบวนการ ประเมิน แหล่งที่มาและ คุณภาพก่อนซื้อ
การตรวจรับ และตรวจสอบ	ตรวจรับโดย เภสัชกรในหน่วย มีการตรวจสอบ เอกสาร COA	ตรวจสอบ COA และเอกสารแนบ ก่อนนำเข้า	ตรวจสอบ COA และลักษณะทาง กายภาพ	ไม่พบช่องว่าง
การจัดเก็บ	จัดเก็บแยก ตามประเภท มีการควบคุม อุณหภูมิ ความชื้น	จัดเก็บใน สภาพแวดล้อม เหมาะสมตาม ข้อกำหนดเฉพาะ ของแต่ละสาร	ต้องเก็บวัตถุดิบใน สภาวะที่ป้องกัน การเสื่อมสภาพ ควบคุมอุณหภูมิ	ไม่พบช่องว่าง
ฉลาก	ติดฉลากชื่อสาร วันหมดอายุ รุ่นผลิต บริษัท ผู้จำหน่าย	มีข้อมูลครบถ้วน เช่น ชื่อสาร วันหมดอายุ รุ่นผลิต ผู้ผลิต	ต้องติดฉลาก ให้ครบถ้วน รวมถึง รุ่นผลิต และ BUD	ไม่พบช่องว่าง
การติดตาม ย้อนกลับ	บันทึกข้อมูลการผลิต ทุกครั้งที่เบิกใช้ เตรียมยา	ต้องสามารถสืบ ย้อนกลับได้ถึง บริษัทและรุ่นผลิต ที่ใช้	ต้องบันทึกการใช้ วัตถุดิบในแต่ละ การเตรียมยา	ไม่พบช่องว่าง

ตารางที่ 4 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>

และวิเคราะห์ช่องว่างด้านบุคลากรในการเตรียมยา

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
คุณสมบัติ	ไม่มีการอบรม เฉพาะทาง มีแต่การสอนงาน จากรุ่นพี่	ต้องมีคุณสมบัติ เหมาะสม ได้รับ การฝึกอบรม เฉพาะทาง	ต้องผ่านการ ฝึกอบรมก่อนเริ่ม ปฏิบัติงาน	ขาดความรู้ และทักษะ เฉพาะด้าน ในการเตรียมยา
การอบรมต่อเนื่อง	ไม่มีแผนการ อบรมต่อเนื่อง และไม่มีการ ประเมินผล	มีการฝึกอบรม และประเมินผล เป็นระยะ พร้อมบันทึก	อบรม และ ทบทวนอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง พร้อมบันทึก	ขาดการพัฒนา ความรู้ และไม่ สามารถยืนยัน สมรรถนะ
การแต่งกาย และสุขลักษณะ	ไม่มีการควบคุม การแต่งกายก่อน เข้าห้องเตรียมยา	สวมใส่เครื่อง แต่งกายเฉพาะ และเปลี่ยนใหม่ ทุกวัน หรือเมื่อปนเปื้อน	สวมใส่ชุดสะอาด ห้ามใช้ชุดจาก ภายนอกเข้าพื้นที่ เตรียมยา	ไม่มีแนวทาง ควบคุม สุขลักษณะ ก่อนเข้าทำงาน
บทบาท และหน้าที่	แบ่งหน้าที่ได้ไม่ ชัดเจน เนื่องจาก มีจำนวนจำกัด	ต้องระบุหน้าที่ ชัดเจนใน SOP	ต้องระบุหน้าที่ ความรับผิดชอบ และมี SOP	ขาดเอกสารกำกับ บทบาทหน้าที่/ ความรับผิดชอบ
จำนวนบุคลากร	บางเวลามี บุคลากรจำกัดทำ ให้เร่งรีบ/ไม่ได้ทำ การตรวจสอบซ้ำ	ต้องเพียงพอต่อ ภาระงาน และไม่เกิน ในพื้นที่เตรียมยา	ควรมีจำนวน พอเหมาะ เพื่อควบคุม การปนเปื้อน	จำนวนบุคลากร ไม่เพียงพอ อาจทำให้เกิด ความผิดพลาด

ตารางที่ 5 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>
และวิเคราะห์ช่องว่างด้านเอกสาร

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
การจัดทำเอกสาร	มี SOP บางหัวข้อ	ต้องมี SOP แบบฟอร์ม และ บันทึกครอบคลุม ทุกกระบวนการ	มี SOP ครอบคลุมทุกด้าน ของการเตรียมยา	SOP ไม่ ครอบคลุม และไม่เป็นระบบ
การควบคุม เอกสาร	ไม่มีระบบ กำกับเอกสาร	ต้องมีการอนุมัติ เวอร์ชันควบคุม และการเก็บรักษา	ต้องมีระบบ ควบคุมเอกสาร และการจัดเก็บ อย่างเป็นระบบ	ขาดระบบควบคุม เอกสาร
การจัดทำ MFR และ CR	มีการจัดทำ บันทึกการผลิต ที่ระบุ MFR และ CR	ต้องมีสูตร มาตรฐาน และบันทึกการ เตรียมยาทุกครั้ง	ต้องมี MFR และ CR ทุกตัวยา	ไม่พบช่องว่าง
การเก็บรักษา	เก็บเอกสาร ในแฟ้ม ไม่มีระบบติดตาม หรือสำรองข้อมูล	ต้องเก็บรักษา บันทึก เป็นระยะเวลา ที่กำหนด/เข้าถึง ได้ง่าย	ต้องสามารถ เข้าถึง เพื่อตรวจสอบ ย้อนกลับได้/ เป็นระยะเวลา ตามข้อกำหนด ระเบียบของ กฎหมาย	ไม่มีแผนการ จัดเก็บ

ตารางที่ 6 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>

และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการดำเนินการผลิตยา

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
ขั้นตอน การเตรียมยา	เตรียมตามบันทึก การผลิต	ต้องมีสูตร มาตรฐานที่ได้รับ การอนุมัติ	ต้องเตรียมตาม MFR ที่ได้รับ การรับรอง	ไม่พบช่องว่าง
การตรวจสอบ ก่อนเตรียมยา	ตรวจสอบความ พร้อมของพื้นที่ อุปกรณ์ สภาพแวดล้อม	ต้องตรวจสอบ อุปกรณ์ วัสดุดิบ สภาพแวดล้อม ก่อนเริ่มผลิต	ต้องตรวจสอบ ความพร้อมของ พื้นที่ อุปกรณ์ สภาพแวดล้อม	ไม่พบช่องว่าง
กระบวนการซึ่ง ดวง ผสม	ดำเนินการตาม ขั้นตอน พร้อม บันทึกในบันทึก การผลิตยา	ต้องมีขั้นตอน ที่เป็นระบบ และมีบันทึก การดำเนินงาน	ต้องมีวิธีการ ชัดเจน และบันทึก CR	ไม่พบช่องว่าง
การควบคุม ความสะอาด	ทำความสะอาด พื้นผิวก่อนและ หลังการเตรียมยา	ต้องป้องกัน การปนเปื้อนข้าม ระหว่าง การเตรียมยา	ต้องทำความสะอาดพื้นที่ก่อน เริ่ม และระหว่าง การเตรียมยา เมื่อจำเป็น	ไม่พบช่องว่าง
การตรวจสอบ ความถูกต้อง	ตรวจสอบลักษณะ ทางกายภาพ ปริมาตร และฉลาก	ต้องตรวจสอบ ลักษณะทาง กายภาพ ปริมาตร และความถูกต้อง ของฉลาก	ต้องตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ ขั้นสุดท้าย ก่อนการจ่าย	ไม่พบช่องว่าง

ตารางที่ 7 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>

และวิเคราะห์ช่องว่างด้านวันที่ควรใช้ก่อน และความคงตัวของยา

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
การกำหนด BUD	กำหนดตาม ประสบการณ์ หรือช่วงเวลาเดิม	ให้กำหนดตาม ข้อมูลความคงตัว หรือหลักฐานทาง วิทยาศาสตร์	ต้องอ้างอิงข้อมูล ความคงตัว หรือใช้ค่าจาก ตาราง USP	ไม่มีหลักฐาน อ้างอิงการกำหนด BUD ที่ชัดเจน
ข้อมูลความคงตัว	ไม่มีข้อมูล ความคงตัว หรือไม่ได้จัดเก็บ เป็นระบบ	ควรมีข้อมูลจาก การทดสอบ หรืออ้างอิงจาก วรรณกรรม วิชาการ	ใช้ข้อมูลจาก แหล่งข้อมูลทาง วิทยาศาสตร์ หรือ USP monograph	ขาดข้อมูลยืนยัน ความคงตัว
การระบุ BUD บนฉลาก	ระบุ BUD บนฉลาก ผลิตภัณฑ์	ต้องระบุ BUD บนฉลาก ผลิตภัณฑ์อย่าง ชัดเจน พร้อม เงื่อนไขการเก็บ	ต้องติดฉลากที่ แสดง BUD และเงื่อนไข การเก็บรักษา อย่างครบถ้วน	ไม่ได้ระบุเงื่อนไข การเก็บรักษาบน ฉลากผลิตภัณฑ์
การทบทวน BUD	มีการเปลี่ยน ข้อมูล BUD บางรายการ ตามตำรับอ้างอิง	ควรประเมิน และปรับ BUD เมื่อมีข้อมูลใหม่	ควรปรับข้อมูล BUD ตามข้อมูล ใหม่ หากมีการ เปลี่ยนสูตร หรือแหล่งข้อมูล	ไม่มีระบบทบทวน BUD เมื่อเปลี่ยน แหล่งวัตถุดิบหรือ วิธีเตรียม

ตารางที่ 8 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>

และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
แนวคิด การประกัน คุณภาพ	ไม่มีระบบประกัน คุณภาพที่ชัดเจน	ต้องมีระบบ ประกันคุณภาพ ครอบคลุม กระบวนการ ทั้งหมด	ต้องมีระบบ ประกันคุณภาพ เพื่อวางแผน ป้องกัน และตรวจสอบ ความผิดพลาด	ไม่มีแนวทาง ประกันคุณภาพ เชิงระบบ
แนวคิด การควบคุม คุณภาพ	มีการตรวจสอบ ความถูกต้องของ การชั่ง ตวง และ ลักษณะทาง กายภาพของ ผลิตภัณฑ์ยา	ต้องมีการ ตรวจสอบ คุณภาพวัตถุดิบ ขั้นตอนการเตรียม และผลิตภัณฑ์ สุดท้าย	แนะนำให้ มีการตรวจสอบ คุณภาพ ที่เหมาะสม เช่น การชั่ง ตวง ความ เหมาะสมของสูตร	ตรวจสอบ คุณภาพ ไม่ครบ ทุกขั้นตอน ไม่สามารถยืนยัน คุณภาพของยาได้
การติดตาม ข้อผิดพลาด	มีการเก็บข้อมูล และวิเคราะห์ หาสาเหตุราก	ต้องมีกาวิเคราะห์ หาสาเหตุราก	ควรมีระบบ ติดตาม และวิเคราะห์ ความผิดพลาด	ไม่พบช่องว่าง
การตรวจสอบ ย้อนกลับ	ทำได้เฉพาะ บางขั้นตอน	ต้องสามารถ ตรวจสอบ ย้อนกลับได้ ทุกขั้นตอน	ต้องสามารถ ตรวจสอบกลับ วัตถุดิบ และกระบวนการ	ระบบเอกสาร ไม่เอื้อต่อการสอบ ย้อนกลับ

ตารางที่ 9 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>

และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการจัดเก็บและการจ่ายยา

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
การจัดเก็บยา หลังการเตรียม	เก็บยาในพื้นที่ ควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสง	ต้องเก็บยาใน สภาพแวดล้อมที่ เหมาะสม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสง	ต้องเก็บยาตาม ข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ มีการควบคุม อุณหภูมิ	ไม่พบช่องว่าง
การติดฉลาก ยาเตรียม	ฉลากมีชื่อยา ความแรง และวันที่ ควรใช้ก่อน	ต้องระบุชื่อยา ความแรง รูปแบบ วันผลิต วันที่ควร ใช้ก่อน ผู้เตรียม	ต้องมีข้อมูลวันที่ ควรใช้ก่อน และ วิธีการเก็บรักษา อย่างชัดเจน	ไม่พบช่องว่าง
การจ่ายยา ให้หน่วยงาน	มีเอกสารบันทึก การจ่ายยา มีการลงนามรับ	ต้องมีเอกสารการ จ่ายยา และการ ลงนามรับ	ต้องมีบันทึก การจ่ายยา	ไม่พบช่องว่าง
การติดตาม ย้อนกลับ	มีระบบที่เชื่อมโยง ถึงผู้รับยา	ต้องสามารถระบุ ผู้ผลิต วันที่ผลิต และผู้ใช้งานได้	ต้องเก็บข้อมูล ที่สามารถ ตรวจสอบ ย้อนกลับไปยัง การเตรียมยา	ไม่พบช่องว่าง
การจัดเก็บ ยาไม่ได้ใช้ หรือหมดอายุ	แยกเก็บ ยาหมดอายุ รอการทำลาย	ต้องแยกเก็บยา หมดอายุ และบันทึก การทำลาย	ต้องมีระบบ การจัดการ ยาหมดอายุ และ บันทึกการจัดการ	ขาดการบันทึก การทำลาย

ตารางที่ 10 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795>
และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการตรวจสอบตนเอง

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
แผนการ ตรวจสอบตนเอง	ไม่มีแผนการ ตรวจสอบ	ต้องมีแผน ตรวจสอบตนเอง อย่างเป็นทางการ	ควรมีการ ตรวจสอบตนเอง อย่างสม่ำเสมอ	ขาดแนวทาง ที่เป็นระบบ
รูปแบบและ หัวข้อการตรวจ	ไม่มีแบบฟอร์ม	ต้องใช้แบบฟอร์ม ที่ครอบคลุม และเป็นมาตรฐาน	ควรมีรายการ ตรวจสอบและ หัวข้อที่สอดคล้อง กับแนวทาง USP <795>	ขาดข้อมูล ที่ครอบคลุม ระบบทั้งหมด
การจัดทำรายงาน	ไม่มีรายงาน การตรวจสอบ เป็นทางการ	ต้องจัดทำรายงาน ผลการตรวจสอบ และข้อเสนอแนะ	ต้องมี เอกสารรายงาน และแผนแก้ไข ที่ตรวจสอบได้	ไม่มีรายงานหรือ ข้อเสนอแนะ
การใช้ผลการ ตรวจสอบ	ไม่ได้ใช้ ในการปรับปรุง อย่างเป็นระบบ	ต้องดำเนินการ แก้ไขตาม ข้อเสนอแนะ	ควรนำไปพัฒนา และป้องกัน ข้อผิดพลาด	ไม่ได้นำ ผลตรวจสอบ ไปใช้จริง

ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> และวิเคราะห์ช่องว่างด้านการรับซื้อร้องเรียน และการเรียกคืน

ประเด็นวิเคราะห์	แนวปฏิบัติ ในโรงพยาบาล	ข้อกำหนด PIC/S	ข้อกำหนด USP<795>	ช่องว่างที่พบ (GAP)
ระบบจัดการ ข้อร้องเรียน	มีการรับข้อ ร้องเรียน แต่ไม่มีระบบ วิเคราะห์ หรือดำเนินการ เชิงระบบ	ต้องมีระบบบันทึก วิเคราะห์ และ ตอบข้อร้องเรียน รวมถึง การสอบสวน เหตุการณ์ และการป้องกัน	ต้องมีขั้นตอน การจัดการ ข้อร้องเรียน รวมถึง การเก็บบันทึก และการวิเคราะห์ สาเหตุ	ขาดระบบ วิเคราะห์สาเหตุ อย่างเป็นทางการ และไม่มีแนวทาง ตอบกลับ ผู้ร้องเรียน
การเรียกคืน ผลิตภัณฑ์	ยังไม่มีแผนการ เรียกคืนยา อย่างเป็นระบบ	ต้องมีแผน เรียกคืน และสามารถ ระบุ และติดตาม ผลิตภัณฑ์ที่อาจมี ข้อบกพร่อง ได้ทันที	ต้องมีขั้นตอน และบันทึก การเรียกคืน และสามารถระบุ ผลิตภัณฑ์ที่ต้อง เรียกคืนได้	ไม่มีแผนการ เรียกคืน หรือระบบติดตาม ที่สามารถระบุ ผลิตภัณฑ์ ได้อย่างครบถ้วน

4.2 อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ช่องว่าง (GAP Analysis) โดยเปรียบเทียบแนวปฏิบัติในการเตรียมยาของโรงพยาบาลกับข้อกำหนดของ PIC/S และ USP <795> ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติ ทั้งนี้ไม่ได้นำข้อกำหนดจากมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล พ.ศ. 2566-2570 มาใช้เป็นเกณฑ์ในการเปรียบเทียบช่องว่างโดยตรง แต่ได้นำมาทบทวนในบทที่ 2 เพื่อใช้สนับสนุนการวางกรอบแนวคิดของการเตรียมยาในโรงพยาบาล

จากผลการวิเคราะห์ตารางที่ 1-11 พบว่าแนวปฏิบัติของโรงพยาบาลมีความสอดคล้องกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> เพียงบางประเด็น โดยเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับ

- การมีพื้นที่เตรียมยาเฉพาะ (ไม่มีการใช้ร่วมกับกิจกรรมอื่น)
- การควบคุมสิ่งแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศ
- การมีระบบตรวจสอบย้อนกลับในบางกระบวนการ
- การบันทึกการผลิต และการจ่ายยาให้หน่วยงานต่าง ๆ

อย่างไรก็ตามมีหลายประเด็นที่พบว่าแนวปฏิบัติของโรงพยาบาลยังไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดสากล ได้แก่

1) การจัดการบุคลากร

- ขาดการอบรมเฉพาะทาง และแผนการฝึกอบรมต่อเนื่อง
- ไม่มีแนวทางสุขลักษณะและการแต่งกายก่อนเข้าห้องเตรียมยา
- จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอในบางช่วงเวลา ส่งผลต่อความปลอดภัยและคุณภาพ

2) การควบคุมคุณภาพ

- ไม่มีระบบประกันคุณภาพเชิงรุก
- การควบคุมคุณภาพครอบคลุมเฉพาะการชั่ง ตวง และการสังเกตลักษณะยา
- ยังไม่มีระบบทบทวน BUD ตามแหล่งข้อมูลใหม่

3) ระบบเอกสารและ SOP

- SOP ยังไม่ครอบคลุมครบทุกกระบวนการ
- ขาดระบบควบคุมเอกสารที่เป็นทางการ เช่น การอนุมัติเวอร์ชันหรือการติดตามเอกสาร

4) การทำความสะอาดและบำรุงรักษา

- ไม่มีขั้นตอนการทำความสะอาดที่ชัดเจน และไม่มีการบันทึก
- ขาดแผนการบำรุงรักษาอุปกรณ์อย่างเป็นระบบ

5) ระบบรับร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- ไม่มีแผนหรือระบบการเรียกคืนยาอย่างเป็นทางการ
- ขาดแนวทางวิเคราะห์ข้อร้องเรียนอย่างเป็นระบบ

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุป

การศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าแนวปฏิบัติในโรงพยาบาลมีความสอดคล้องกับมาตรฐาน PIC/S และ USP <795> เพียงบางประเด็น ได้แก่

- การมีพื้นที่เฉพาะในการเตรียมยา
- การควบคุมสิ่งแวดล้อม
- การมีเอกสารการผลิต และการตรวจสอบย้อนกลับบางส่วน

แต่ยังมีหลายจุดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้แก่

- การขาดระบบ SOP และเอกสารควบคุม
- การไม่มีระบบประกันคุณภาพแบบบูรณาการ
- การขาดระบบสุ่มลักษณะบุคลากร และการฝึกอบรม
- ระบบรับข้อร้องเรียนและเรียกคืนยังไม่ชัดเจน

5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1 จัดทำ SOP และแบบฟอร์ม ที่ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการเตรียมยา รวมถึงการทำ ความสะอาดอุปกรณ์ และพื้นที่อย่างเป็นระบบ

5.2.2 พัฒนาระบบควบคุมเอกสาร เช่น การอนุมัติเวอร์ชัน การติดตามเอกสาร และการจัดเก็บ ที่ปลอดภัย

5.2.3 วางแผนการอบรมบุคลากร ทั้งก่อนปฏิบัติงาน และอบรมต่อเนื่องประจำปี พร้อมการประเมิน สมรรถนะ

5.2.4 สร้างระบบประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพที่ครอบคลุมทั้งกระบวนการผลิต และหลังการผลิต

5.2.5 กำหนดแนวทางการประเมินและปรับปรุง BUD โดยอ้างอิงข้อมูลความคงตัวจาก วรรณกรรมวิชาการหรือการทดสอบภายใน

5.2.6 จัดทำแผนตรวจสอบตนเองพร้อมแบบฟอร์ม รายงาน และแผนแก้ไขข้อบกพร่องที่ สามารถนำไปใช้งานได้จริง

5.2.7 พัฒนาแผนการรับข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยจัดทำเป็นขั้นตอน พร้อมแบบฟอร์มและผู้รับผิดชอบ

บรรณานุกรม

1. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS). PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. Geneva: PIC/S Secretariat; 2014. PE 010-4, 1 March 2014.
2. ชมรมเภสัชกรงานผลิตยาโรงพยาบาล (ประเทศไทย). หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาในโรงพยาบาลตามมาตรฐานของ PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2568. 72 หน้า.
3. United States Pharmacopeia. USP general chapter <795>: pharmaceutical compounding – nonsterile preparation. In: USP 42 – NF 37. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2019.
4. ไพรวรรณ รัตนานาค. การผลิตยาเตรียมไม่ปราศจากเชื้อตามตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา. นนทบุรี: สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2668.
5. สมาคมเภสัชกรโรงพยาบาล (ประเทศไทย). มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรโรงพยาบาล พ.ศ. 2566-2570. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สมาคมเภสัชกรโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2566.
6. Pitchayajittipong C, et al. Extemporaneous compounding practices: Case study in Thai hospitals. Pharmacy Practice. 2025;23(1):3134.
7. Supapaan T, et al. Enhancing extemporaneous preparation in Thai hospitals. Pharmacy Practice. 2023;21(4):3071

8. Tiengkate P, et al. Gaps in Accessibility of Pediatric Formulations in Northern Thailand. *Children*. 2022;9(3):301.
9. Boocharam T, et al. Chemical and physical stability of cefazolin ophthalmic solution. *Isan J Pharm Sci*. 2014;9(suppl):50-54.
10. Thaweethamcharoen T, et al. Stability test in extemporaneous preparation: furosemide, spironolactone, hydrochlorothiazide. *Siriraj Med J*. 2014;66(1):15-20.
11. Al-asmari A, et al. Automated Non-sterile Pharmacy Compounding: A Multi-Site Study in Europe. *Pharmaceutics*. 2024;16:678.
12. Yuliani SH, et al. Prevalence, Risk, and Challenges of Extemporaneous Preparation for Pediatric Patients in Developing Nations: A Review. *Pharmaceutics*. 2023;15(3):840.
13. Watson CJ, et al. Pharmaceutical compounding: a history, regulatory overview, and systematic review of compounding errors. *J Med Toxicol*. 2021;17(2):197-217.
14. Allen LV. Revisions to USP<795>: Overview and Key Changes. *Int J Pharm Compd*. 2020;24(6):482-489.

