

การจัดการข้อมูลในกระบวนการผลิตยาสมุนไพร: การดำเนินงานด้านเอกสาร, บันทึกกระบวนการผลิตรายรุ่นและการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์

สมภพ ธรรมรังษี^{1*}, สรวง รุ่งประกายพรรณ²

¹ นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาสารสนเทศศาสตร์ทางสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จ.นครปฐม 73000

² ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภาควิชาสารสนเทศศาสตร์ทางสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จ.นครปฐม 73000

* ติดต่อผู้พิมพ์: สมภพ ธรรมรังษี E-mail: my_turn10@hotmail.com

บทคัดย่อ

การจัดการข้อมูลในกระบวนการผลิตยาสมุนไพร: การดำเนินงานด้านเอกสาร, บันทึกกระบวนการผลิตรายรุ่น และการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์

สมภพ ธรรมรังษี^{1*}, สรวง รุ่งประกายพรรณ²

ว. เภสัชศาสตร์อีสาน 2559; 12(2) : 44-56

รับบทความ : 25 ธันวาคม 2558

ตอบรับ : 8 สิงหาคม 2559

วิธีการผลิตที่ดี (GMP) จัดเป็นมาตรฐานที่เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพที่ช่วยสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านกระบวนการผลิตที่สม่ำเสมอและมีการควบคุมตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด ด้วยความมุ่งหวังเพื่อลดความเสี่ยงที่สามารถเกิดขึ้นได้ในทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทางเภสัชกรรมให้ได้มากที่สุด ซึ่งกรณีของมาตรฐาน GMP สำหรับการผลิตยาสมุนไพร มีการจัดทำปรับปรุงและนำไปใช้ในภูมิภาคต่างๆทั่วโลกเพื่อใช้เป็นแนวทางหรือเป็นข้อบังคับแตกต่างกันได้ขึ้นอยู่กับความรู้ถึงคุณค่าและการให้ความสำคัญในการดูแล ส่งเสริมสุขภาพตามบริบทของแต่ละพื้นที่ การดำเนินการด้านเอกสารนับเป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพในระบบ และเป็นกุญแจสำคัญของการดำเนินงานให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อใช้ประโยชน์ในการสร้าง ควบคุม ติดตามและบันทึกทุกกิจกรรมอันมีผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในทุกด้าน บันทึกกระบวนการผลิตรายรุ่นเป็นเอกสารบันทึกชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญและเป็นประโยชน์มากต่อการจัดการข้อมูลด้านการผลิตยา จัดเป็นเอกสารที่อยู่ระดับล่างสุดของระบบเอกสารซึ่งลำดับหมายถึงการรองรับข้อมูลที่มีความจำเพาะที่สุดด้วยปริมาณข้อมูลมากที่สุด แม้ว่าสถานที่ผลิตยาจะมีการจัดเก็บข้อมูลการดำเนินงานในแบบบันทึกกระดาษที่เข้มงวดเพียงใด การนำข้อมูลขนาดใหญ่มาวิเคราะห์หรือคำนวณจำเป็นต้องอาศัยทรัพยากรบุคคลและเวลาที่เกินความจำเป็น ซึ่งการยกระดับความรวดเร็วและประสิทธิภาพในการจัดการข้อมูลสามารถทำได้ด้วยคอมพิวเตอร์ที่ช่วยลดภาระการดำเนินงานด้านเอกสารด้วยการพิมพ์และคลิกเมาส์เท่านั้น การจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์มีสิ่งที่จะต้องคำนึงถึงเมื่อมีการตัดสินใจนำระบบมาใช้ ได้แก่ การคัดสรรเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ที่เหมาะสม, การกำหนดระเบียบปฏิบัติต่อเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้จัดการข้อมูล, การอบรมเจ้าหน้าที่ และการบำรุงรักษาสภาพ และคุณภาพของเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งในกรณีการผลิตยาสมุนไพรจำเป็นต้องมีการจัดการที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้องร่วมกัน

คำสำคัญ: การดำเนินงานด้านเอกสาร, การผลิตยาสมุนไพร, การจัดการข้อมูลด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์, บันทึกกระบวนการผลิตรายรุ่น

Data Management in Herbal Medicinal Products Manufacturing Processes: Documentation, Batch Processing Record and Electronic Data Management

Somphop Thammarungsri^{1*}, Suang Rungpragayphan²

¹Student (Master Program of Pharmacy in Health Informatics), Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Pathom Province 73000

²Ph.D. (Molecular Biotechnology) Assistant Professor, Department of Health-Related Informatics,
Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Pathom Province 73000

***Corresponding author:** Somphop Thammarungsri E-mai: my_turn10@hotmail.com

Abstract

Data Management in Herbal Medicinal Products Manufacturing Processes: Documentation, Batch Processing Record and Electronic Data Management

Somphop Thammarungsri^{1*}, Suang Rungpragayphan²

IJPS, 2016; 12(2) : 44-56

Received : 25 December 2015

Accepted : 8 August 2016

Good Manufacturing Practice (GMP) is part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the intended quality standard with aim to diminish the risks, probably occurring in any pharmaceutical manufacturing. In the case of GMP for herbal medicinal products, it has been issued, revised and implemented in worldwide as guidelines or regulatory statements, which depend on the perceived values in health maintenance and improvement. Documentation is an essential part of quality assurance system and the key operating in compliance with GMP requirements with the main objective to establish, control, monitor and record all activities, impacting on all aspect of the quality of medicinal products. Batch Processing Records (BPRs) is a type of document, which is important and useful for medicinal products manufacturing documentation. As the lowest level of Hierarchical documentation system, BPRs have to carry a lot of specific data. Although the facilities maintain their operational data intensively as paper records, to analyze or calculated large amount of data manually, however, requires excessive time and human efforts. To leverage the speed and effectiveness of data management can be afforded by computer, which reduces the effort tasks with only keystroke and mouse click. There are things to concern when the electronic data management system are implement: appropriated electronic tools selection, generating of standard operating practice for using electronic data management tools, staff's training, and maintaining the condition and quality of the tools. In the case of herbal medicinal products manufacturing, electronic data management which corresponding to standards and other related regulation needs to be done.

Keywords: Documentation, Herbal medicinal products manufacturing, Electronic Data Management, Batch Processing Record

บทนำ

แพทย์แผนเดิมหรือการแพทย์แผนโบราณเป็นศาสตร์และศิลปะแขนงหนึ่งด้านการดูแลสุขภาพที่ผสมผสานกับองค์ความรู้ในท้องถิ่น มีการเลื่อนไหลถ่ายทอดและวิวัฒนาการจนกลายเป็นระบบการแพทย์ซึ่งมีทั้งรูปแบบบันทึกที่เป็นหลักฐานทางวิชาการ และภูมิปัญญาที่ถ่ายทอดต่อกันมาแตกต่างกันตามแต่ละภูมิภาค แต่มีส่วนที่เหมือนกันคือการใช้ “สมุนไพร” ที่ได้จากธรรมชาติในท้องถิ่นมาปรุงเป็นยาเพื่อป้องกัน บำบัด และบรรเทาโรค (Suntornvipat, 2014) ปัจจุบัน (พ.ศ. 2558) การแพทย์แผนไทยได้รับความสนใจมากขึ้น ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ให้ความสำคัญและมีนโยบายที่จะส่งเสริมการนำองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกไปใช้ในระบบบริการสาธารณสุขทุกระดับ (Bureau of Policy and Strategy, 2001) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ดำเนินการผลักดันนโยบายกระทรวงสาธารณสุขและสนับสนุนโครงการรองรับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรเช่นกัน เช่น โครงการงานประชุมวิชาการและมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ โครงการพัฒนาการปลูกและการเก็บเกี่ยวสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน Good Agricultural and Collection Practices (GACP) โครงการพัฒนาระบบเบิกจ่ายค่าบริการผู้ป่วยในด้านการแพทย์แผนไทยตามการจัดกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม หรือ Diagnosis-Related Group (DRG) โครงการพัฒนาศักยภาพศูนย์พัฒนายาไทยและสมุนไพร เพื่อรองรับกติกาใหม่ของโลกภายใต้เศรษฐกิจประชาคมอาเซียน หรือ ASEAN Free Trade Area (AFTA) โครงการพัฒนาการผลิตยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในโรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต เป็นต้น (Kamontham, 2013; Wongkamapat, 2013)

วิธีการที่ดีในการผลิต หรือ Good Manufacturing Practice (GMP) เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ให้ความเชื่อมั่นว่ามีการผลิตและควบคุมคุณภาพเป็นระบบอย่างสม่ำเสมอในทุกขั้นตอนตามมาตรฐาน และตรวจสอบได้ และระบบเอกสารก็เป็นองค์ประกอบและเป็นกุญแจสำคัญส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพในการปฏิบัติงานตามข้อกำหนด จากการพัฒนา การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องทำให้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเริ่มให้ความสำคัญกับการผลิตยาสมุนไพรซึ่งมีการกล่าวถึงการดำเนินงานด้านเอกสารที่ต้องการข้อมูลทั่วไปและข้อมูลจำเพาะทางสมุนไพรมากขึ้น

ปัญหาทางสารสนเทศที่สามารถพบได้ทั่วไปจากการดำเนินงานด้านเอกสาร ได้แก่ ความซ้ำซ้อนของข้อมูล (Data redundancy) ส่งผลให้ได้ข้อมูลที่ไม่สอดคล้องกัน (Data Inconsistency) เกิดความผิดพลาดของข้อมูล (Updated anomalies) และทำให้การตัดสินใจผิดพลาดได้ รวมถึงความเสี่ยงในเรื่องความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูล การสืบค้นที่ต้องใช้เวลาค้นหาข้อมูลที่มีขนาดใหญ่ขึ้นตามกาลเวลา ใช้เวลาวิเคราะห์ แปรผล ใช้เนื้อที่จัดเก็บมาก และเสี่ยงต่อการสูญหายหรือเสียหายหากไม่มีวิธีจัดเก็บที่ดีพอ จากปัญหาเหล่านี้หากมีการพัฒนาระบบการดำเนินงานด้านเอกสารที่ดีจะช่วยลดปัญหาการจัดการข้อมูลได้ ในปัจจุบัน การดำเนินงานด้านเอกสารสามารถใช้สื่อเพื่อดำเนินการหลายรูปแบบทั้งรูปแบบเอกสารกระดาษ และแบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงมีแนวคิดการจัดการข้อมูลในระบบเอกสารให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นด้วยการนำเทคโนโลยีเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์มาใช้

ในนิพนธ์ปริทัศน์นี้จะกล่าวถึงมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ประเภทและตัวอย่างมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาสมุนไพรในปัจจุบัน (พฤษภาคม พ.ศ. 2558) ที่มีการจัดทำและนำมาใช้ในแต่ละภูมิภาคต่างๆทั่วโลก อธิบายการดำเนินการด้านเอกสาร ความสำคัญและแนวทางการจัดการระบบเอกสารสำหรับการผลิตยาสมุนไพร และสุดท้ายจะกล่าวถึงบันทึกกระบวนการผลิตยาสมุนไพรและการนำการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้กับการดำเนินงานด้านเอกสารการผลิตยาสมุนไพรราย จำเป็นต้องคำนึงถึงสิ่งใดบ้าง

วิธีการที่ดีในการผลิต

GMP จัดเป็นมาตรฐานที่เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพที่ช่วยสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านกระบวนการผลิตที่สม่ำเสมอและมีการควบคุมตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด ด้วยความมุ่งหวังที่จะลดความเสี่ยงที่สามารถเกิดขึ้นได้ในทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทางเภสัชกรรมให้ได้อย่างมากที่สุดซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับความเสี่ยงอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์ขาดคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยลดลงด้วยเช่นกัน (World Health Organization, 2014) GMP ที่ใช้เป็นมาตรฐานการผลิตยาในประเทศต่างๆ ทั่วโลกสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภทได้แก่

1) International GMP เป็นมาตรฐานสากลที่เกิดจากองค์กรหรือกลุ่มความร่วมมือระหว่างประเทศซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อให้

ประเทศสมาชิกและหน่วยงานระดับชาติในภูมิภาคต่าง ๆ นำไปใช้เป็นแนวทางเพื่อสร้างมาตรฐานในการผลิตยาที่ใช้ในแต่ละพื้นที่ ตัวอย่างเช่น WHO Technical Report Series 986 ปี ค.ศ. 2014, Eudralex- vol.4 EU Guideline to GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use ปี ค.ศ. 2010 และ

2) National GMP เป็นมาตรฐานระดับชาติซึ่งแต่ละประเทศจัดทำและใช้เป็นข้อกำหนดในลักษณะต่างๆตามบริบทของประเทศนั้น บางประเทศอาจใช้เป็นมาตรฐานในรูปแบบคู่มือหรือแนวทางปฏิบัติ (Hand book/Guidelines) หรือใช้เป็นข้อบังคับทางกฎหมาย เป็นต้น (Vacharanukul, 2007)

ยาที่ผลิตจากสมุนไพรจัดเป็นเภสัชตำรับอีกประเภทหนึ่งที่มีการนำมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดีมาใช้เป็นแนวทางการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพต่อการรักษา แม้ว่ามาตรฐาน GMP ที่จัดทำขึ้นจากแหล่งต่างๆเพื่อใช้สำหรับการผลิตยาสมุนไพรจะมีการกำหนดศัพท์บัญญัติ หรืออภิธานศัพท์ (Terminology or Glossary) ที่แตกต่างกันบ้างแต่มีการให้ขอบเขตความหมายที่คล้ายกัน ยกตัวอย่างเช่น คำจำกัดความสำหรับ วัตถุดิบสมุนไพรซึ่ง WHO จะใช้คำว่า “Herb Material” ซึ่งหมายถึงส่วนของพืช ผลสด ยาง/น้ำมัน น้ำมันหอมระเหย และผงแห้งของสมุนไพรซึ่งผ่านกระบวนการรูปแบบต่างๆ เช่น อบแห้ง อบไอน้ำ ผสมกับน้ำผึ้ง หมักด้วยแอลกอฮอล์หรือสารละลายอื่นๆ (World Health Organization [2], 2000) ส่วน Eudralex จะใช้คำว่า “Herbal substance” ซึ่งหมายถึง ชิ้นส่วนทั้งหมดหรือบางส่วนหนึ่งของพืช อาจอยู่ในรูปแบบสดหรือผ่านการทำให้แห้งมาแล้ว (European Commission, 2004)

ตัวอย่างมาตรฐานประเภท International GMP สำหรับการผลิตยาสมุนไพรที่เป็นที่รู้จัก ได้แก่ WHO GMP สำหรับการผลิตยาสมุนไพรที่มีจัดทำขึ้นครั้งแรกในปีค.ศ.1996 ในรูปแบบภาคผนวก (Annex 3: Supplementary guidelines on good manufacturing practices for manufacture of Herbal medicines) ใช้เป็นแนวทางเสริมจากมาตรฐานฉบับหลัก (WHO Technical Report Series, No 937, 2006) ต่อมา มีการปรับปรุงและผ่านการรับรองโดยคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก ในปีค.ศ. 2006 (World Health Organization [3], 2007), Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme: PIC/S เป็นหน่วยงานที่มีการดำเนินการกิจในฐานะศูนย์และผู้สนับสนุนประเทศสมาชิกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลประสบการณ์ด้าน GMP, จัดการประชุม Expert circle, จัด

อบรม GMP Inspector, สนับสนุนการสร้างเครือข่ายและส่งเสริม International Harmonization ด้าน GMP (Vacharanukul, 2007) รวมถึงการพัฒนามาตรฐานโดยจัดทำเอกสารคู่มือ GMP โดยอาศัยมาตรฐาน WHO GMP ส่วนมาตรฐานสำหรับการผลิตยาสมุนไพรที่มีจัดทำขึ้นในรูปแบบภาคผนวก (PIC/S Guideline Annexes: Annex 7) ซึ่งภายหลังมีการประกาศคำสั่งสภายุโรป (Directive 2004/24/EC) ว่าด้วยการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแผนโบราณตามประมวลกฎหมายการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในมนุษย์ (Directive 2001/83/EC) เมื่อปีค.ศ. 2004 มาตรฐาน GMP ได้รับการพัฒนาควบคู่ไปกับ PIC/S GMP นั้นหมายรวมถึง GMP สำหรับการผลิตยาสมุนไพรภายใต้ชื่อ “Eudralex- vol.4 EU Guideline to GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Annex 7 Manufacture of Herbal Medicinal Products” ซึ่งตีพิมพ์ขึ้นในปีค.ศ. 2008 (European Commission [2], 2008; Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 2014), Good Manufacturing Practice Guidelines for Traditional Medicines and Health Supplement เป็นมาตรฐานที่ใช้ในกลุ่มประเทศภูมิภาคอาเซียนที่ได้รับการปรับปรุงมาจาก PIC/S GMP Guideline: Annex 7 โดยร่างฉบับแรกถูกจัดทำขึ้นภายใต้การประสานความร่วมมือด้านยาในชื่อ “ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality for Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group” (ACCSQ TMHS PWG) จนกระทั่งตีพิมพ์และเผยแพร่ในปีค.ศ. 2008 (Global Information Hub on Integrated Medicine, 2008)

ตัวอย่างมาตรฐานประเภท National GMP สำหรับการผลิตยาสมุนไพรที่น่าสนใจ ได้แก่ Current Good Manufacturing Practices for Dietary Supplements (cGMP) เป็นมาตรฐานประเทศสหรัฐอเมริกาที่จัดทำและเผยแพร่ในปีค.ศ. 2007 ภายใต้พระราชบัญญัติอาหารเสริมสุขภาพและการศึกษา ปี ค.ศ. 1994 (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994) โดยพิจารณากำหนดให้ยาสมุนไพรซึ่งเดิมถูกจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารให้อยู่ในกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารเสริม (Nutrition C for FS and A, 2007), ประเทศญี่ปุ่นเป็นอีกประเทศหนึ่งให้ความสำคัญกับการรักษาโรคด้วยยาสมุนไพรและเรียกชื่อกลุ่มยาที่ทำจากสมุนไพรว่า “Kampo Medicines” แยกออกจากกลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เป็นอาหารเพื่อสุขภาพ ซึ่งคำว่า “Kampo” มีความหมายว่า

“กรรมวิธีจากราชวงศ์ฮั่น” อันเป็นคำที่บ่งบอกว่ายาสมุนไพรของญี่ปุ่นมีต้นกำเนิดมาจากการแพทย์แผนจีนยุคโบราณและวิวัฒนาการมาเป็นมาในรูปแบบของญี่ปุ่นในเวลาต่อมา ช่วงปลายทศวรรษที่ 19 มาตรฐาน “GMP Guideline for Ethical Kampo Products” ถูกจัดพิมพ์ในปีค.ศ.1987 ต่อมามาตรฐาน “GMP Guideline for OTC Kampo Products” ถูกจัดพิมพ์ในปีค.ศ. 1992 และมีการนำมาตรฐานทั้ง 2 ฉบับมารวมกันภายหลังในชื่อ “GMP for Kampo Products” ในปี ค.ศ. 2007 ซึ่งมีการปรับปรุงใหม่อีกครั้งรองรับมาตรฐาน PIC/S GMP Guideline ในปีค.ศ. 2012 (Maegawa *et al.*, 2014), ในประเทศจีนมีการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสอดคล้องตามศาสตร์การแพทย์แผนจีนหรือ Traditional Chinese Medicines (TCM) และมีการควบคุมกระบวนการผลิตเช่นเดียวกับกระบวนการผลิตทางเภสัชกรรมทั่วไป โดยเริ่มจัดทำร่างมาตรฐาน GMP ในปี ค.ศ. 1982 มีการปรับปรุงใหม่เป็น “GMP of TMC” ในปี ค.ศ. 1998 โดยมุ่งเป้าให้มีมาตรฐานรองรับมาตรฐานสากล ซึ่งเนื้อหาหลักส่วนใหญ่ได้มาจาก WHO GMP: Supplementary guidelines on good manufacturing practices for manufacture of Herbal medicines และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน (ฉบับปี ค.ศ. 2013) นอกจากมาตรฐาน GMP สำหรับการผลิตยาสมุนไพรแผนจีนแล้ว ในปี ค.ศ. 2003 ประเทศจีนมีการตีพิมพ์ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP ฉบับเพิ่มเติมสำหรับการผลิตยาสมุนไพรแผนจีนที่ใช้เป็นยาต้มและแก้สทางการแพทย์ซึ่งเป็นตำรับเฉพาะในชื่อ “The Supplemental GMP Provision of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces and Medical Gas” (He *et al.*, 2015)

สำหรับมาตรฐาน GMP ในการผลิตยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศไทย ตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยอย่างเป็นระบบครบวงจรทั้งในด้านวัตถุดิบสมุนไพร การวิจัย นำภูมิปัญญาดั้งเดิมมาพิสูจน์และพัฒนาด้วยหลักการทางวิทยาศาสตร์ การแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ทุกระดับที่มีมาตรฐานการผลิตที่ดี ส่งเสริมการตลาดทั้งในและต่างประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้าและมีศักยภาพการแข่งขันในตลาดโลก รวบรวมองค์ความรู้ด้านสมุนไพรที่ถูกต้องและมีระบบการสืบทอดความรู้อย่างต่อเนื่อง ตลอดจนการปรับปรุงแก้ไขข้อกฎหมายให้ทันสมัยและเอื้ออำนวยต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายที่

จะพัฒนามาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณโดยจัดทำ “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร” เป็นแนวทางเพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยในปี พ.ศ. 2548 (Bureau of Drug Control, 2005) ต่อมา มีการปรับปรุงใหม่และใช้ภายใต้ข้อบังคับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหาที่สอดคล้องและรองรับมาตรฐาน ASEAN GMP (Thai Drug Control Division, 2014)

Tian-Tian He และคณะได้ศึกษาวิจัยเพื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดในมาตรฐาน GMP สำหรับยาสมุนไพรจากแหล่งต่างๆที่เป็นที่รู้จักจำนวน 5 ฉบับได้แก่ WHO GMP, GMP of TCM, cGMP, PIC/S GMP ของประเทศสิงคโปร์ และ GMP ที่ใช้ในสหภาพยุโรป (European Union) เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบในมุมมองต่างๆได้แก่ ด้านขอบเขตและหลักการด้านเนื้อหา ด้านการนำไปใช้เพื่อการควบคุมตรวจตรา และด้านสมรรถภาพของมาตรฐานต่ออุตสาหกรรม พบว่าในขณะที่ยังพัฒนามาตรฐานควบคุมกระบวนการผลิตยาสมุนไพรในแต่ละฉบับเป็นไปแบบคู่ขนานก็ตาม แต่มาตรฐาน GMP ทั้ง 5 ฉบับใช้หลักการและเนื้อหาที่มีแนวโน้มมุ่งสู่การ ควบคุม ตรวจสอบ การประกันคุณภาพและการจัดการความเสี่ยง แม้จะมีการนำไปใช้หรือการนำไปบังคับใช้ที่ต่างกันซึ่งมีอิทธิพลอย่างมากต่อการกำหนดระดับความเข้มงวดในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์และการพัฒนาในอุตสาหกรรมการผลิต (He *et al.*, 2015)

จากข้อมูลข้างต้นรวมถึงตัวอย่างการจัดทำมาตรฐาน GMP สำหรับการผลิตยาสมุนไพรและการนำไปใช้ในภูมิภาคต่างๆทั่วโลก พบว่าความต้องการ (Requirements) ต่างๆของมาตรฐาน GMP ที่กำหนดขึ้นมาเพื่อใช้เป็นแนวทางหรือเป็นข้อบังคับอาจมีความหลากหลายแตกต่างกันได้ขึ้นอยู่กับการรับรู้ถึงคุณค่าของการให้ความสำคัญในการดูแล ส่งเสริมสุขภาพตามบริบทของแต่ละพื้นที่

การดำเนินการด้านเอกสาร

การดำเนินการด้านเอกสาร (Documentation) นับเป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพในระบบและเป็นกุญแจสำคัญในการดำเนินงานให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อใช้ประโยชน์จากระบบการดำเนินการ

ด้านเอกสารในการสร้าง ควบคุม ติดตามและบันทึกทุกกิจกรรม อันมีผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในทุกด้าน (World Health Organization [4], 2014)

จากพฤติกรรมหลัก 10 ประการของ GMP ที่ใช้เป็น แรงขับเคลื่อนและเป็นข้อควรจำไว้เมื่อมีการตัดสินใจที่เกี่ยวข้อง กับ GMP (รายละเอียดดังตารางที่ 1) มีหลักประพจน์ 2 ใน 10 ข้อที่แสดงถึงการให้ความสำคัญการดำเนินงานด้านเอกสาร ได้แก่ หลักประพจน์ข้อ 3 “Write good procedures and follow them” คือ การกำหนดและเขียนระเบียบปฏิบัติด้วยเนื้อหาที่ ชัดเจน กระชับและเป็นไปตามหลักของเหตุผลเพื่อให้เกิดความ มั่นใจว่าองค์กรมีการความสม่ำเสมอ และมีการควบคุมที่ดีซึ่งเป็น ส่วนหนึ่งของมาตรฐาน GMP และหลักประพจน์ข้อ 5 “Keep good records” คือ การบันทึกที่ดีทำให้ผู้อ่านเห็นภาพ และสามารถติดตามรายละเอียดของทุกกิจกรรมที่เกิดขึ้นในการ ผลิตได้ตั้งแต่การรับวัตถุดิบเข้ามาจนกระทั่งผลิตภัณฑ์สุดท้าย ถูกปล่อยสู่ตลาด ซึ่งการบันทึกที่ดีด้วยข้อมูลที่ถูกต้องสามารถ สื่อถึงการปฏิบัติตามระเบียบที่ดีและยังพิสูจน์ให้เห็นว่า กระบวนการต่างๆมีการควบคุมและตรวจสอบได้เช่นกัน (Pharmout Pty Ltd., 2010)

ตารางที่ 1 พฤติกรรมหลัก 10 ประการของ GMP*

Number	The golden rule
1	Get the facility design right from the start
2	Validate processes
3	Write good procedures and follow them
4	Identify who does what
5	Keep good records
6	Train and develop staff
7	Practice good hygiene
8	Maintain facilities and equipment
9	Build quality into the whole product lifecycle
10	Perform regular audits

*(ที่มา: Pharmout Pty Ltd., 2010)

ข้อกำหนดสำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับเอกสารมีการ จัดประเภทอย่างหยาบเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1) เอกสารแม่บทของสถานที่ผลิต หรือ Site master file เป็นเอกสารที่อธิบายภาพรวมของสถานที่ผลิตและกิจกรรม

ทั้งหมดที่มีการดำเนินการและมีความเกี่ยวข้องกับมาตรฐาน GMP โดยมากเอกสารประเภทนี้ทำให้ผู้ตรวจประเมินมีความ เข้าใจเกี่ยวกับสถานที่ หมดการผลิต ระบบสนับสนุนการผลิต และอื่นๆเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน

2) เอกสารคำแนะนำ/คำสั่ง/ข้อกำหนด หรือ Instruction/Direction/Requirement documents เป็นเอกสารที่ จัดทำขึ้นโดยกำหนดรายละเอียดการดำเนินการ ข้อควรระวัง หรือมาตรการที่เกิดผลกระทบต่อการผลิตได้โดยตรงหรือโดย อ้อม เอกสารประเภทนี้มีการใช้ในระบบในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

2.1) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specifications) คือเอกสาร ที่อธิบายรายละเอียดของข้อกำหนดที่ต้องการ กรณีที่มีการ กระทำใดๆผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบในสถานที่ผลิตนั้นๆจะต้อง ได้รับการปฏิบัติเหมือนกัน นับว่าเป็นเอกสารที่เป็นประโยชน์ สำหรับการประเมินคุณภาพเบื้องต้น

2.2) สูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและ การบรรจุ (Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions) เป็นเอกสารที่ให้รายละเอียดของ วัตถุดิบตั้งต้น เครื่องมือ อุปกรณ์ ระบบคอมพิวเตอร์ (ถ้ามี) ที่ม การนำมาใช้และระบุไว้ทั้งในกระบวนการผลิต การบรรจุ การสุ่ม ตัวอย่าง และการทดสอบ มีการระบุกระบวนการควบคุมระหว่าง การผลิตและวิเคราะห์พร้อมทั้งขีดจำกัดที่ยอมรับ

2.3) ขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน หรือ Procedures หรือ Standard Operating Procedures (SOPs) เป็นเอกสารอธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงาน นำเสนอเนื้อหาการ ปฏิบัติเป็นลำดับขั้นตอน

2.4) เกณฑ์วิธี (Protocol) เอกสารโครงการ การทำงานที่จัดทำขึ้นเป็นมาตรฐานสำหรับกิจกรรมหรือการศึกษาที่ เกี่ยวข้องในการผลิต

3) เอกสารบันทึกและรายงาน หรือ Record and report documents ได้แก่

3.1) รายงาน (Report) คือเอกสารแสดงผล ข้อสรุป และข้อเสนอแนะของการดำเนินงานต่างๆอย่างจำเพาะเจาะจง

3.2) ใบรับรองผลวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) คือเอกสารที่สรุปผลการทดสอบ และผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง ของผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบตามเอกสารข้อกำหนดเฉพาะ

3.3) แบบบันทึก (Record) เป็นเอกสารที่นำเสนอ หลักฐาน ที่เป็นข้อมูลดิบเพื่อพิสูจน์ว่ากิจกรรม เหตุการณ์ การ สืบสวนตรวจสอบ การดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ในรุ่นต่างๆ (Batches) หรือการกระจายผลิตภัณฑ์สู่ตลาดเป็นไปตาม

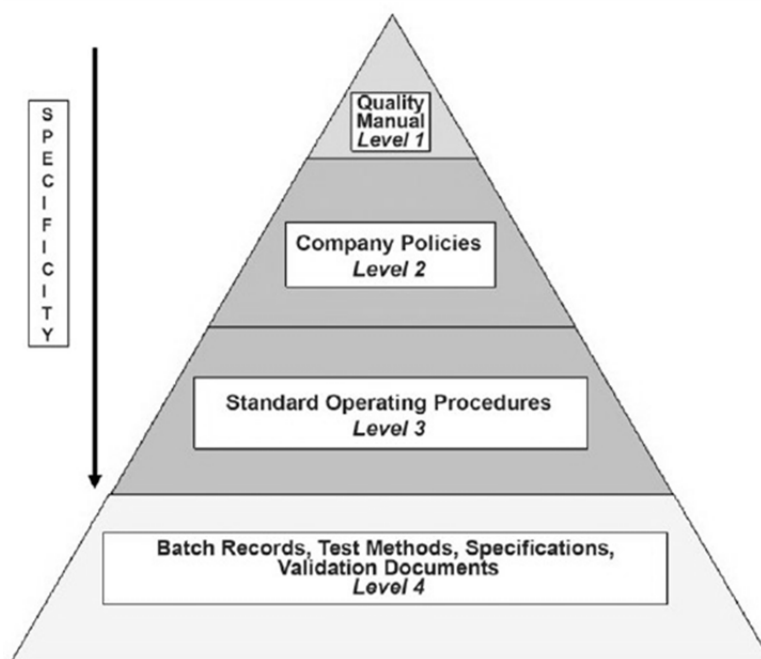
เอกสารคำแนะนำ/คำสั่ง/ข้อกำหนด (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 2014)

นอกจากนี้ตามแนวทางของ PIC/s GMP มีการกำหนดแนวทางการสร้าง ออกแบบและควบคุมการดำเนินการด้านเอกสาร ด้วยวิธีปฏิบัติด้านเอกสารที่ดี (Good Documentation Practices) และวิธีการเก็บรักษาเอกสารในสถานที่และช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งกรณีของการผลิตยาสมุนไพรได้กำหนดความต้องการเพิ่มเติมไว้ในภาคผนวกที่ 7 ได้แก่

1) การจัดทำข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบแรกเริ่มที่ควรพิจารณาให้มีรายละเอียดจำเพาะ เช่น ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ขึ้นส่วนที่ใช้ การทดสอบเอกลักษณ์ด้วยประสาทสัมผัสและระดับกล้องจุลทรรศน์ รายละเอียดการทำให้แห้ง หรือรายละเอียดแหล่งเพาะปลูกของสมุนไพรที่ใช้เป็นวัตถุดิบ เป็นต้น

2) เพิ่มรายละเอียดจำเพาะในข้อกำหนดของกระบวนการเตรียม หรือแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรที่มีการจัดการต่างกัน เช่น การคัดเลือก ทำความสะอาด การทำให้แห้ง การหั่น การตัด การบด การแรง การหมักสกัด เป็นต้น (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 2014; Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme [2], 2014)

จากข้อมูลข้างต้น เมื่อพิจารณาจำนวนเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานด้านเอกสารสำหรับการผลิตยาสมุนไพรตามแนวทางในมาตรฐาน GMP ซึ่งมีจำนวนมาก นอกจากการออกแบบและจัดทำเอกสารให้ครอบคลุมความต้องการตามมาตรฐานให้ได้มากที่สุดแล้ว หน่วยงาน หรือสถานประกอบการผลิตยา ควรสร้างระบบเพื่อจัดการกับเอกสารที่ดีด้วย ซึ่ง Patel & Chotai (2011) ได้เสนอแบบจำลองระบบเอกสารเชิงลำดับหรือ Hierarchical document system (รูปที่ 1) ที่มีการแบ่งการจัดการเอกสารเป็น 4 ลำดับและมีการกำกับ ควบคุมคำสั่งจากเอกสารลำดับบนของแบบจำลองที่มีขนาดเล็กบ่งบอกถึงจำนวนเอกสารไม่มากและมีเนื้อหาเป็นภาพรวมไปสู่เอกสารลำดับรองลงมาที่มีขนาดใหญ่ขึ้นและมีเนื้อหาจำเพาะมากขึ้น เมื่อพิจารณาจากแบบจำลองนี้พบว่าเอกสารที่อยู่ระดับล่างสุด ซึ่งหมายถึงเอกสารที่รองรับข้อมูลที่มีความจำเพาะที่สุดด้วยปริมาณข้อมูลที่เก็บไว้มากที่สุดเป็นเอกสารประเภทข้อกำหนดเฉพาะ และเอกสารประเภทบันทึกและรายงานต่างๆ (Patel & Chotai, 2011)



รูปที่ 1 แบบจำลองลำดับชั้นของระบบเอกสาร (ที่มา: Patel and Chotai, 2011)

บันทึกกระบวนการผลิตยาสมุนไพร

บันทึกกระบวนการผลิตยาสมุนไพร หรือ Batch Processing Records (BPR) เอกสารที่รวบรวมข้อมูลการผลิตยาเฉพาะรุ่นหนึ่งๆ และมีการบันทึกไว้ในฟอร์มเดียวกัน นับว่า

เป็นเอกสารชนิดหนึ่งที่มีประโยชน์มากต่อการผลิตยา เนื่องจากเป็นเอกสารที่เก็บข้อมูลที่แสดงถึงข้อเท็จจริง สะท้อนให้เห็นถึงกระบวนการดำเนินงานใดๆที่เป็นรูปธรรม ตรวจสอบได้ และเป็นข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดปริมาณชัดเจนในลักษณะเป็น

กลุ่ม (Batch) หรือเป็นชุดการผลิต (Lot) ด้วยความจำเพาะของข้อมูลในบันทึกกระบวนการผลิตรายรุ่น รวมถึงเอกสารบันทึกอื่นๆ หากมีการจัดการที่ดีย่อมสร้างประโยชน์ในการนำข้อมูลมาใช้ แต่เมื่อข้อมูลการผลิตมีขนาดเพิ่มขึ้นตามกาลเวลา แม้ว่าสถานที่ผลิตยาสมุนไพรจะมีการจัดเก็บข้อมูลการดำเนินงานในรูปแบบระบบเอกสารกระดาษ (Paper-based document system) ที่เข้มงวดเพียงใด การนำข้อมูลที่เก็บไว้ซึ่งขนาดใหญ่มาวิเคราะห์ หรือคำนวณเพื่อหาผลสรุปบางอย่างอาจต้องอาศัยทรัพยากรบุคคล และเวลาที่เกินความจำเป็น ดังนั้นทางเลือกหนึ่งที่จะช่วยยกระดับการจัดการข้อมูลที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากขึ้น คือการเอาเทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ซึ่งสามารถทำได้ด้วยคอมพิวเตอร์ ที่ช่วยลดภาระการดำเนินงานด้านเอกสารด้วยการพิมพ์และคลิกเมาส์เท่านั้น (Janssen, 2008)

การจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์

สมาคมการจัดการข้อมูลนานาชาติ (Data Management Association International: DAMA International) ได้ให้คำจำกัดความของ การจัดการข้อมูล (Data Management) เป็นกระบวนการพัฒนาแผนงาน นโยบาย หรือข้อปฏิบัติ แล้วนำมาใช้เพื่อจัดการข้อมูลสารสนเทศที่มีอยู่ให้ได้รับการควบคุมดูแล และเพิ่มคุณค่าของข้อมูลสารสนเทศนั้นๆ (Wikipedia, 2015) ดังนั้น การจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์ หรือ Electronic Data Management จึงหมายถึงกระบวนการพัฒนาแผนงาน นโยบาย หรือข้อปฏิบัติ ร่วมกับการนำเทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์มาประยุกต์ใช้เพื่อจัดการข้อมูลสารสนเทศที่มีอยู่ให้ได้รับการควบคุม ดูแล และเพิ่มคุณค่าของข้อมูลสารสนเทศนั้นๆ ในกรณีการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้กับบันทึกกระบวนการผลิตรายรุ่น จะมีประเด็นที่ต้องคำนึงถึงโดยสรุปได้แก่

1) การวิเคราะห์ขั้นตอนการดำเนินงานและกระบวนการผลิตของสถานที่ผลิตยาสมุนไพร เพื่อคำตอบว่ากระบวนการผลิตมีขั้นตอนอะไรบ้าง แต่ละขั้นตอนต้องบันทึกข้อมูลอะไร รวมถึงการค้นหาและคัดเลือกวิธีการบันทึกข้อมูลจากขั้นตอนการผลิตเหล่านั้นและช่องทางการนำข้อมูลที่ได้อาไปใช้ประโยชน์ตามที่คาดหวังไว้

2) เครื่องมือสำหรับการจัดการข้อมูลด้วยวิธีเชิงอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งซอฟต์แวร์ที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน (พฤษภาคม พ.ศ. 2558) สามารถจัดประเภทอย่างหยาบได้ 3 ประเภทได้แก่

2.1) ซอฟต์แวร์ตารางทำงาน หรือ Spreadsheet programs (รูปที่ 2) เป็นโปรแกรมที่จัดตัวเลขและสูตรไว้ในแถวและคอลัมน์เพื่อคำนวณผลลัพธ์โดยใช้สูตรทางคณิตศาสตร์ สถิติ หรือการเงินในการคำนวณเพื่อสร้างรายงานเอกสาร (The Institute for the Promotion of Teaching Science and Technology (IPST), 2015) ตัวอย่างเช่น Excel หรือ Lotus123 จัดเป็นซอฟต์แวร์ที่ใช้การลงทุนน้อยที่สุด ใช้งานง่าย และด้วยคุณสมบัติในการบันทึก จัดเก็บข้อมูลบนหน้ากระดาษ (อิเล็กทรอนิกส์) แผ่นเดียว จึงเสี่ยงที่จะเกิดความผิดพลาดในการเพิ่ม ลบ แก้ไขข้อมูลได้ง่ายหากไม่มีระบบป้องกัน หรือการควบคุมที่ดี และเมื่อข้อมูลมีขนาดใหญ่มากขึ้น การจัดการ หรือการประมวลผลข้อมูลจะมียุ่งยากมากขึ้น

2.2) ซอฟต์แวร์ฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ขนาดเล็ก หรือ Small-scale relational database programs เช่น Access หรือ Paradox เป็นโปรแกรมที่มีโครงสร้างฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ ซึ่งช่วยให้การจัดการข้อมูลมีความยืดหยุ่นมากกว่า และแก้ปัญหาที่เกิดจากความซ้ำซ้อน หรือความผิดพลาดในการเพิ่ม ลบ แก้ไขข้อมูลได้ดีกว่าซอฟต์แวร์ตารางทำงาน ด้วยการทำงานที่ซับซ้อนมากขึ้น (รูปที่3) ผู้ใช้จำเป็นต้องมีทักษะและต้องเรียนรู้การใช้งานในระยะหนึ่ง ซอฟต์แวร์ประเภทนี้เหมาะกับสถานที่ผลิตยาสมุนไพรขนาดเล็กและที่ไม่จำเป็นต้องมีการส่งผ่านข้อมูลไปยังจุดอื่น และ

2.3) ซอฟต์แวร์เครือข่ายแบบรับ-ให้บริการฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ หรือ Client-server relational database programs เป็นโปรแกรมที่มีโครงสร้างฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ เช่นเดียวกับซอฟต์แวร์ฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ขนาดเล็กแต่สามารถเชื่อมต่อเครือข่ายแบบรับ-ให้บริการ (Client-server Network) ซึ่งอำนวยความสะดวกกับการใช้งานแบบ Multi-users ในเวลาพร้อมกันได้ (รูปที่4) ใช้ Query เพื่อหาคำตอบได้สะดวก และด้วยการทำงานที่ซับซ้อนมากกว่าซอฟต์แวร์ฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ขนาดเล็ก ผู้ใช้จำเป็นต้องใช้ภาษาระดับที่สูงขึ้นเพื่อควบคุม รวมถึงค่าใช้จ่ายที่สูงด้วย

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1		ProductCode	2007097	2007098	2007099	2007100	2007101	2007102	2007103	2007104	2007
2		CollectDate	7/1/2007	7/5/2007	7/5/2007	7/7/2007	7/9/2007	7/10/2007	7/13/2007	7/13/2007	7/13/2007
3		CollectTime	10:42	11:13	10:14	10:23	10:58	12:05	11:58	12:49	12:49
4		CollectBy	DR	DR	WB	DR	DR	WB	WB	DR	WB
5		Volume	317	299	326	354	326	335	209	310	310
6		AdditiveID	ACDA/Hep	ACDA/Hep	ACDA/Hep	ACDA/Hep	ACDA/Hep	ACDA/Hep	ACDA/Hep	ACDA/Hep	ACDA
7		AdditiveVol	15.85	14.95	16.3	17.7	16.3	16.75	14.45	15.9	15.9
8		DonorID	234881	265665	311923	341122	335265	325433	369564	276373	292
9		DonorName	Smith	Garcia	Fernandez	Brown	Jenkins	Jones	Doe	Lincoln	Jacks
10		TransportTime	0.23	0.31	0.26	0.19	0.22	0.25	0.28	0.24	0.24
11		TransportBy	RS	RS	AR	RS	AR	AR	AR	RS	RS
12		CellAnalyzer	A	A	A	A	A	A	A	A	A
13		Scale	1	1	2	1	2	1	1	1	1
14		Centrifuge	1	2	2	2	2	1	1	1	1
15		Hood	1	2	2	2	2	1	1	2	2
16		Transfer packs	04A235	04A235	04A235	04A235	04A235	04A235	04A235	04A235	04A23
17		50cc syringes	210006	210006	210006	210006	210006	210006	210006	241001	241
18		3cc syringes	522207	522207	522207	522207	522207	522207	522207	522207	522
19		Blood culture bott	BGA0033	BGA0033	BGA0033	BGA0033	BGA0033	BGA0033	BGA0033	BGA0033	BGA0
20		Plasmalyte	003406	003406	003406	003406	003406	003406	003406	003406	00340
21		DMSO	295A4	295A4	295A4	295A4	295A4	295A4	295A4	295A4	295A4
22		Albumin	9745	9745	9745	9745	9745	9745	9745	9745	9745
23											
24											

รูปที่ 2: ตัวอย่างการใช้ซอฟต์แวร์ตารางทำงานในการเก็บข้อมูลการผลิตยาสมุนไพร (ที่มา: Janssen, 2008)

FLAT-FILE DATABASE

ProductNum	0021	0022	0023
Date	1/15/2007	1/16/2007	1/17/2007
Volume	329	294	
Sample1	2.5	2.0	
Sample2		2.0	
Sample3		1.75	
CD3/mL	4.2E+7		
CD34/mL	6.1E+5	2.1E+5	

RELATIONAL DATABASE

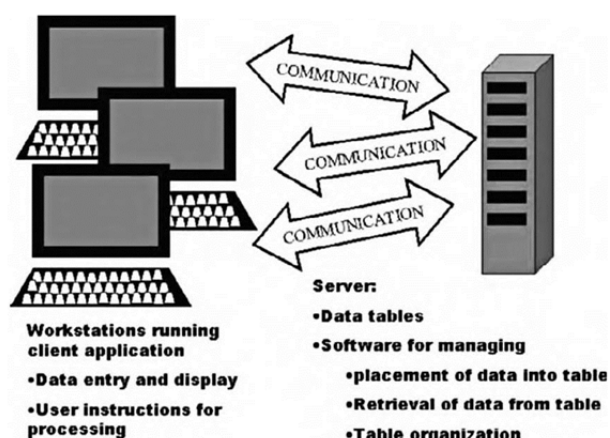
INDEX	DATE	VOL
0021	1/15/2007	329
0022	1/16/2007	294
0023	1/17/2007	

Samples Removed Table

INDEX	INDEX2	VOLUME
0021	0011	2.5
0022	0012	2.0
0022	0013	2.75
0022	0014	1.75

Cell types & enumeration table

INDEX2	CELLTYPE	CELLSPERML
0011	CD3	4.2E+7
0011	CD34	6.1E+5
0013	CD34	2.1E+5



รูปที่ 3: ซอฟต์แวร์ฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ขนาดเล็กเปรียบเทียบกับซอฟต์แวร์ตารางทำงาน (ที่มา: Janssen, 2008)

รูปที่ 4: ซอฟต์แวร์เครือข่ายแบบรับ-ให้บริการฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ (ที่มา: Janssen, 2008)

3) การได้มาของคอมพิวเตอร์ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ คือ ควรมีการกำหนดวิธี หรือเงื่อนไขที่ชัดเจนในการคัดเลือก (Selection) อุปกรณ์ที่ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ การตรวจสอบคุณสมบัติ (Qualifying) ว่าตรงตามที่ต้องการและสามารถใช้งานเข้ากันได้กับโปรแกรมพื้นฐานอื่นๆได้ รวมถึงการตรวจสอบ (Validation) ความถูกต้อง และความสมบูรณ์ของคอมพิวเตอร์ ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์เป็นระยะ

4) ความปลอดภัยของข้อมูล และการปกป้องความลับของข้อมูล (Data Security and privacy protection) นับว่ามีความสำคัญต่อการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์โดยเฉพาะการจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรซึ่งจัดว่าเป็นเภสัชตำรับ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อสุขภาพของผู้บริโภคโดยตรง การจัดการระบบความปลอดภัยของข้อมูล และการปกป้องความลับของข้อมูลที่ดีจะมีส่วนช่วยปกป้องข้อมูลจากภาวะคุกคามทั้งที่เกิดขึ้นโดยตั้งใจ เช่น การเข้าถึงข้อมูลโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต และที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ เช่น ภัยคุกคามทางธรรมชาติต่างๆ (Janssen, 2008)

จากข้อมูลดังกล่าวมา เมื่อย้อนกลับพิจารณาแบบจำลองระบบเอกสารเชิงลำดับ พบว่ากุญแจสำคัญอีกประเด็นหนึ่งที่ทำให้การจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์มีประสิทธิภาพ คือ การกำหนดนโยบาย หรือระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจนและเหมาะสม และจากประเด็นที่กล่าวมาข้างต้นนับว่าเพียงส่วนหนึ่งที่ควรคำนึงถึงเมื่อมีความต้องการที่จะนำการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการดำเนินการด้านเอกสารการผลิต รวมไปถึงการบันทึกกระบวนการผลิตรายรุ่นเท่านั้น สำหรับการผลิตยาสมุนไพร ที่จัดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม จำเป็นต้องคำนึงถึงการดำเนินงานที่สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมร่วมกันด้วย

มาตรฐาน GMP เป็นอีกมาตรฐานหนึ่งที่มีการเสนอแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้กับการดำเนินการด้านเอกสารการผลิตยาสมุนไพรไว้ ซึ่งในนิพนธ์ปริทัศน์นี้จะยกตัวอย่างแนวทางที่เกี่ยวข้องในมาตรฐาน PIC/S GMP ได้แก่

1) PIC/S GMP หมวดที่ 4: การดำเนินงานด้านเอกสารซึ่งระบุว่า เอกสารสามารถออกแบบและจัดทำได้หลายรูปแบบ เช่น แบบเอกสารกระดาษ แบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือในหลายกรณีสามารถดำเนินงานแบบผสมกันระหว่างระบบกระดาษกับแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ แต่ต้องแน่ใจว่าระบบมีการควบคุมที่เหมาะสม ข้อมูลที่บันทึกมีความถูกต้อง (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 2014)

2) PIC/S GMP ภาคผนวก 11: ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ เป็นมาตรฐานฉบับที่ประยุกต์มาจาก GMP PI 011-3 สำหรับผู้ผลิตยาด้วยเนื้อหาที่ทำความเข้าใจง่าย โดยเนื้อหาส่วนหนึ่งกล่าวถึงกรณีการนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้แทนงานใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา กระบวนการนั้นต้องไม่ส่งผลกระทบต่อด้านลบและไม่เพิ่มความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ในทุกกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme [2], 2014)

3) Good Practices for Computerized Systems in Regulated “GXP” Environments เป็นมาตรฐานที่จัดทำเพิ่มขึ้นมา ในปี 2003 เพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับผู้ตรวจประเมิน ใช้ในประเมินระบบการผลิตที่มีการใช้คอมพิวเตอร์ซึ่งระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ในกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา

นอกจากแนวทางในมาตรฐาน GMP ผู้ผลิตยาที่ต้องการนำการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการดำเนินการด้านเอกสารการผลิตยาสมุนไพรสามารถศึกษาแนวทางเพิ่มเติมได้จากมาตรฐานอื่นๆได้ เช่น มาตรฐานจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (The International Organization for Standardization: ISO) ฉบับ ISO 9000 series, ISO/IEC 12207:1995 หรือมาตรฐานจากสถาบันวิชาชีพวิศวกรไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (Institute of Electrical and Electronics Engineers: IEEE) เป็นต้น (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme [3], 2007)

บทสรุป

การดำเนินการด้านเอกสารนับว่ามีส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของที่แสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่ดี เป็นกุญแจสำคัญของการดำเนินงานที่สอดคล้องมาตรฐาน GMP และการดำเนินการด้านเอกสารให้รองรับข้อมูลที่จำเพาะจากการผลิตยาสมุนไพรได้นั้นก็เป็นสิ่งที่จำเป็นเช่นกัน บันทึกกระบวนการผลิตรายรุ่นเป็นเอกสารบันทึกชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญและเป็นประโยชน์มากต่อการผลิตยาสมุนไพร เนื่องจากเป็นเอกสารที่รองรับข้อมูลที่มีความจำเพาะที่สุดในปริมาณที่มากที่สุด ซึ่งการนำการจัดการข้อมูลเชิงอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้กับบันทึกกระบวนการผลิตยาสมุนไพรรายรุ่นรวมไปถึงการดำเนินการด้านเอกสารการผลิตยาสมุนไพรนั้น นอกจากแนวทางการพัฒนาระบบที่ต้องมีการกำหนดให้ชัดเจนและเหมาะสมแล้วยังต้องคำนึงถึงการจัดการที่สอดคล้องกับมาตรฐานหรือว่าข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้องร่วมกันด้วย

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยก่อนเข้าร่วมการศึกษา (N=39)

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	18	46.2
หญิง	21	53.8
อายุที่เริ่มได้รับยาขับเหล็ก (ปี)	9.2 ± 2.9*	
อายุที่เริ่มเข้าร่วมการศึกษา (ปี)	10.3 ± 3.0*	
ชนิดของโรคธาลัสซีเมีย		
homozygous β-thalassemia	17	43.7
β-thalassemia/Hb E	20	51.3
Hb H disease	1	2.5
Hb E F Bart's disease	1	2.5
ระดับซีรัมเฟอร์ริตินเฉลี่ย(นาโนกรัม/มิลลิลิตร)	3156.6±2301.0*	
ขนาดยาตีเฟอร์ริโพรนที่ได้รับเฉลี่ย(มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน)	43.5±15.2*	

* แสดงค่าเป็นค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

References

- Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. *Principle of Good Manufacturing Practice for Herbal Medicinal Products*. 1st ed. Bangkok: The Agriculture Cooperative Federation of Thailand., Limited.; 2005.
- Bureau of Policy and Strategy, Ministry of Public Health. Report of Ministry of Public Health's Overall Operation 2001 23rd Aug 2001 – 31st Dec [Online]. [cited 2015 Apr 19th]. Available from: http://ict4.moph.go.th/reportm/images/stories/doc/report2_2554.pdf
- European Commission. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council [Online]. 2004 [cited 2015 Feb 23]. Available from: http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm
- European Commission [2]. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Annex 7 Manufacture of Herbal Medicinal Products [Online]. 2008 [cited 2015 Feb 23]. Available from: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- Global Information Hub on Integrated Medicine. GLOBinMED | Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines and Health Supplements (TMHS) - First Edition [Online]. 2008 [cited 2015 Feb 23]. Available from: http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=101922:malaysia&catid=133&showall=&limitstart=5

- He T-T, Ung COL, Hu H, Wang Y-T. Good manufacturing practice (GMP) regulation of herbal medicine in comparative research: China GMP, cGMP, WHO-GMP, PIC/S and EU-GMP. *Eur J Integr Med*; 2015.
- Janssen WE. Data management in the cell therapy production facility: the batch process record (BPR). *Cytotherapy*. 2008; 10(3):227–37.
- Kamontham T. Operation Policy of Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine [Online]. 2013 Oct [cited 2015 Apr 16]; [12 screens]. Available from: http://www.dtam.moph.go.th/images/Policy/Policy-DTAM_1Oct%202013.pdf
- Maegawa H, Nakamura T, Saito K. Regulation of traditional herbal medicinal products in Japan. *J Ethnopharmacol*. 2014 Dec 2; 158, Part B: 511–5.
- NutritionC for FS and A. Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) - Backgrounder: Final Rule for Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) for Dietary Supplements [Online]. 2007 Jun 22nd [cited 2015 Feb 24]. Available from: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/CGMP/ucm110863.htm>
- Patel KT, Chotai NP. Documentation and Records: Harmonized GMP Requirements. *J Young Pharm*. 2011 Apr; 3(2):138–50.
- Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Product [Internet]. 2014 Mar 1st [cited 2015 Feb 23]. Available from: <http://www.picscheme.org/publication.php>
- Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme [2]. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes [Online]. 2014 Mar 1st [cited 2015 Feb 23]. Available from: <http://www.picscheme.org/publication.php>
- Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme [3]. Good Practice for Computerised Systems in Regulated “GXP” Environments [Online]. 2007 Sep 25th [cited 2015 Feb 23]. Available from: <http://www.picscheme.org/publication.php>
- Pharmout Pty Ltd. White Paper, The 10 golden rules of GMP [Online]. 2010 [cited 2015 Feb 23]. Available from: http://www.pharmout.net/downloads/white_paper_10_golden_rules.pdf
- Suntonvipat P. Herbal: Thai Traditional Medicine Wisdom in Curing Constipated Syndrome in Bangkok and it's Vicinity. Mahasarakham: Cultural Science, Mahasarakham University; 2014. 291p.
- Thai Drug Control Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. Public Health Ministerial Regulation: Regulatory Details about the Principles and Good Manufacturing Practice for Traditional Medicine According to Drug Law BE 2557 [Online]. 2014 Mar 25th [cited 2015 Mar 17]. Available from: <http://203.157.72.106/fulltext2/กฎหมาย/กองควบคุมยา/ประกาศกระทรวง/57/กำหนดยาแผนโบราณ.pdf>
- The Institute for the Promotion of Teaching Science and Technology (IPST). Electronic Dictionary for Science Mathematics and Technology Vocabularies [Online]. 2015 [cited 2015 Apr 23]. Available from: <http://escivocab.ipst.ac.th/>
- Vacharanukul P. Potential of the Modern Pharmaceutical Manufacturers in Thailand to Perform Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Nakhon Pathom: Department of Community Pharmacy, Silpakorn University; 2007. 164p.
- Wikipedia. Data management [Online]. 2015 [cited 2015 May 6]. Available from: http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Data_management&oldid=660228469

Wongkarnpat. Thai Traditional Medicine: Strategy

Adjustment Dealing with AEC [Online]. 2013 Aug 28th [cited 2015 Apr 23]. Available from: <http://www.wongkarnpat.com/viewya.php?id=276#VHH9TousVig>

World Health Organization. Essential medicines and health products: Production [Online]. 2014 [cited 2015 Apr 20]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en

World Health Organization [2]. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine [Online]. 2000 [cited 2015 Feb 23]. Available from: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>

World Health Organization [3]. Annex 3: Supplementary guidelines on good manufacturing practices for the manufacture of herbal medicines [Online]. 2007 [cited 2015 Feb 23]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en

World Health Organization [4]. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles [Online]. 2014 [cited 2015 Feb 23]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/