

บทความพิเศษ

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

Good Manufacturing Practices (GMP)

เพ็ญนิภา บุญวิสุทธิ์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

แต่เดิมในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเราจะตัดสินใจผ่านการผ่านของผลิตภัณฑ์ให้จำหน่ายได้โดยใช้ผลจากการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ในขั้นสำเร็จรูป (finished product) เท่านั้น ถ้าผลิตภัณฑ์มีผลวิเคราะห์ตามมาตรฐานกำหนดก็จะสามารถนำไปจำหน่ายได้ ถ้าผลไม่ผ่านตามข้อกำหนด จึงจะนำกลับไปเข้ากระบวนการผลิตเพื่อแก้ไขปรับปรุงใหม่หรือจำหน่ายทิ้ง ต่อมาได้พบว่าการใช้หลักทางสถิติสุ่มตัวอย่างในขั้นตอนสุดท้าย อาจทำให้เกิดความผิดพลาดได้ โดยตัวอย่างที่มีข้อบกพร่องหรือมีการปนเปื้อนในระหว่างการผลิตไม่ได้รับการตรวจวิเคราะห์ ทำให้การสรุปผลผิดพลาดและปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานออกไปจำหน่าย ทำให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนในระหว่างการผลิตได้ ดังนั้นการสุ่มตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพียงอย่างเดียวจึงไม่สามารถจะประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้ทั้งหมด จึงได้เกิดแนวคิดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต Good Manufacturing Practices หรือ GMP ขึ้น เพื่อสร้างคุณภาพในผลิตภัณฑ์ไม่ใช่เป็นเพียงการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ และผลิตให้ได้ตามข้อกำหนดเท่านั้น แต่จะต้องผลิตด้วยวิธีการเดียวกัน สภาวะแวดล้อมเดียวกัน และมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุกครั้ง

ความหมายของหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP)¹

องค์การอนามัยโลกได้ให้คำจำกัดความว่า GMP คือ ส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์

เกี่ยวข้องโดยตรงกับการผลิตและควบคุมคุณภาพ โดยจะต้องมีการควบคุมการผลิตและตรวจสอบทุกขั้นตอนในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนด เป็นที่ยอมรับ มีความเป็นเอกลักษณ์และสม่ำเสมอทุกชิ้น ในการผลิต GMP จะครอบคลุมในทุกเรื่องเกี่ยวกับการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องทุกขั้นตอนในการผลิต ซึ่งได้แก่ อาคารสถานที่ การผลิต การเก็บรักษา การขนส่งที่เหมาะสม บุคลากรในการผลิตและการควบคุมคุณภาพจะต้องมีคุณภาพและได้รับการอบรมเป็นอย่างดี ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม มีวิธีปฏิบัติงาน (standard operating procedures; SOPs) และวิธีทำงานที่เขียนและได้รับความเห็นชอบจากผู้รับผิดชอบ มีบันทึกการทำงานที่แสดงวิธีทำทุกขั้นตอน และสามารถทวนกลับได้ทุกขั้นตอนในบันทึกในการผลิตและการจ่ายผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งมีระบบการเรียกกลับผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบการร้องเรียนที่เกิดขึ้น

การนำ GMP มาใช้ในงานบริการโลหิต

ปัจจุบัน โลหิตและส่วนประกอบโลหิตจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาชนิดหนึ่ง (Pharmaceutical Product) การผลิตและเตรียมโลหิตฯ จึงต้องนำการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้เพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตปลอดภัยสำหรับการนำมาใช้และผู้ป่วยได้รับประโยชน์จากการใช้โลหิตตามที่ต้องการ โดยมีการปฏิบัติ

ตาม GMP ตั้งแต่การเจาะเก็บโลหิต การตรวจคัดกรองโลหิต การเตรียมส่วนประกอบโลหิต ภาชนะบรรจุและการปิดฉลาก การเก็บรักษาโลหิต การจ่ายโลหิต การตรวจสอบความเข้ากันของโลหิต

ข้อกำหนดของ GMP²

GMP ประกอบด้วย

1. หน่วยงานและบุคลากร (Organization and personnel)
2. สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก (Plants and facilities)
3. เครื่องมือเครื่องใช้และวัสดุ (Equipment and supplies)
4. เอกสาร (Documentation)
5. การผลิตและการควบคุมกระบวนการผลิต (Production and process controls)
6. การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Quality control)
7. การควบคุมทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory control)
8. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)
9. การรับคำร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and component recalls)
10. การตรวจสอบสาเหตุและแก้ไขข้อผิดพลาดและอุบัติการณ์ต่างๆ (Investigation of errors and accident)

1. หน่วยงานและบุคลากร (Organization and personnel)

หน่วยงานการผลิตและการควบคุมคุณภาพจะต้องแยกจากกันและไม่ขึ้นแก่กัน งานผลิตบางอย่าง เช่น การเตรียมโลหิตและส่วนประกอบโลหิตมีขั้นตอนหลายขั้นตอนซึ่งปฏิบัติแยกกัน เช่น การคัดเลือกผู้บริจาค การเจาะเก็บ การเตรียมแยกโลหิต การตรวจทางห้องปฏิบัติ

การ จึงจำเป็นต้องมีแผนภูมิการทำงานและการกำหนดลักษณะงาน (job description) ของบุคลากร เพื่อให้มีความชัดเจนในสายงานและความรับผิดชอบ

● บุคลากรในระดับหัวหน้าที่รับผิดชอบ ต้องมีส่วนเกี่ยวข้องและมีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนในการดำเนินงานทั้งหมดขององค์กรและมีความรู้พื้นฐานด้าน GMP ที่เกี่ยวข้องในงานที่รับผิดชอบ

● บุคลากรในหน่วยงานจะต้องปฏิบัติตามกฎและวิธีการตามที่กำหนดที่ได้มีการเขียนไว้

● บุคลากรในหน่วยงานจะต้องได้รับการอบรมอย่างถูกต้องและสามารถปฏิบัติงานของตนเองได้

● บุคลากรผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีพื้นฐานในงานที่ทำอย่างเหมาะสม ได้รับการอบรมอย่างถูกต้อง มีการบันทึกการอบรมและการติดตามประเมินผลการทำงานอย่างสม่ำเสมอ

2. สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก (Plant and facility)

● สะอาดและเป็นระเบียบ

● มีพื้นที่เพียงพอแบ่งเป็นสัดส่วนและเหมาะสมในการทำงาน การบำรุงรักษาทำความสะอาดง่าย

● สถานที่การคัดเลือกผู้บริจาค จะต้องมีส่วนที่มืดซิดสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำแก่ผู้บริจาคอย่างเป็นส่วนตัว เพื่อให้ผู้บริจาคยินดียินยอมเปิดเผยความจริง ทำให้สามารถคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตให้มีความปลอดภัยมากขึ้น

● การเจาะเก็บโลหิต จะต้องมีส่วนที่เครื่องมือที่เหมาะสม มีภาชนะรองรับและกำจัดขยะที่มีการปนเปื้อนโลหิต

● การเตรียมโลหิตและส่วนประกอบโลหิต จะต้องมีส่วนเตรียมโลหิตและส่วนประกอบโลหิตแยกต่างหาก และใช้เฉพาะการนี้ และมีการควบคุมบุคลากรที่เข้ามาบริเวณนี้ โดยผู้จะเข้าได้ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น รวมทั้งสถานที่ฉายแสงส่วนประกอบโลหิต จะต้องมีความมาตรฐานตามกำหนด

- ห้องปฏิบัติการ จะต้องแยกจากห้องเตรียมผลิตภัณฑ์และมีขนาดเพียงพอที่จะวางเครื่องมือในการตรวจวัดและทดสอบ และวางภาชนะรองรับขยะติดเชื้อที่มีการสัมผัสกับโลหิต เพื่อป้องกันการกระจายของเชื้อโรค

- ห้องเก็บรักษาวัสดุ, ส่วนประกอบโลหิตระหว่างการผลิตและ finished blood components ควรมีพื้นที่เพียงพอและอุณหภูมิเหมาะสมในการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และสามารถแยกเป็นชนิดๆ โดยเฉพาะโลหิตระหว่างผลิตและโลหิตที่ปล่อยผ่านให้จ่ายได้ ควรแยกพื้นที่อย่างชัดเจน และมีป้ายชี้บ่งเพื่อป้องกันการสับสนและจ่ายผิด

3. เครื่องมือเครื่องใช้และวัสดุอุปกรณ์

3.1 เครื่องมือเครื่องใช้

- เครื่องมือเครื่องใช้ เช่น เครื่องชั่ง เครื่องปั่น (centrifuge) เครื่องมือตรวจโลหิต จะต้องมีการทำความสะอาดและใช้ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต มีการติดตั้งให้เหมาะสมกับการใช้งาน

- มีการทำความสะอาดเครื่องมือหลังการใช้แต่ละครั้งตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

- มีการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือตามกำหนดและหลังการซ่อม

- มีการบันทึกการทำงาน การทำความสะอาด การบำรุงรักษาและการสอบเทียบทุกครั้ง

3.2 วัสดุและอุปกรณ์

เช่น อุปกรณ์ถุงบรรจุโลหิต น้ำยา ไปเปิดและหลอดทดลอง เข็มเจาะโลหิต ถุงมือ

- จะต้องมีการกำหนดรายละเอียดของวัสดุที่ต้องการ

- มีการตรวจรับวัสดุก่อนใช้งาน

- จะต้องใช้วัสดุตามคำแนะนำของผู้ผลิตให้ถูกต้อง

- ผู้ผลิตจะต้องมีใบรับรองวัสดุที่ใช้ทุกรุ่น

- บันทึกการการผลิต วันรับของและหมดอายุของวัสดุในการทดสอบทุกครั้ง

- เก็บรักษาวัตถุและน้ำยาในอุณหภูมิเหมาะสม
- ตรวจสอบคุณภาพว่ายังใช้งานได้ดีหรือไม่ เพื่อป้องกันการใช้น้ำยาหมดอายุ

- ตรวจสอบสภาพภาชนะกว่ามีการฉีกขาดหรือเคยถูกใช้มาก่อนหรือไม่

4. เอกสาร (Documentation)

- จะต้องมีการจัดทำเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อป้องกันการผิดพลาดอันอาจเกิดจากการสื่อสารทางคำพูด

- เอกสารที่จัดทำจะต้องได้รับความเห็นชอบและลงชื่อผู้รับผิดชอบ

- เอกสารต้องมีข้อความที่ชัดเจน ใช้ภาษาที่ง่าย มีการทบทวน (revise) และปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ และกำหนดวิธีป้องกันมิให้นำเอกสารเก่ามาใช้

- ต้องลงบันทึกเอกสารทุกขั้นตอนการปฏิบัติงานในการผลิตให้ครบถ้วน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ และการบันทึกข้อมูลให้ใช้หมึกถาวรและเขียนให้ชัดเจน พร้อมทั้งลงชื่อเพื่อให้ตรวจสอบและติดตามได้

- เอกสารที่จัดทำต้องมีอย่างน้อย ดังนี้³

1. มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติและบันทึก (standard operating procedure; SOPs and records)

2. ป้ายหรือฉลากที่ติดบนผลิตภัณฑ์

3. ข้อกำหนดและวิธีทดสอบของวัตถุดิบ เครื่องมือ น้ำยา ถุงบรรจุโลหิต

4. ข้อกำหนดและวิธีทดสอบของผลิตภัณฑ์โลหิตและส่วนประกอบโลหิต

5. บันทึกการผลิตตั้งแต่การเจาะเก็บโลหิต การเตรียม การตรวจสอบ การควบคุมคุณภาพ รวมถึงการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์

6. บันทึกการฝึกอบรมบุคลากร

7. บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการผลิต

8. จัดทำเอกสารกำกับหรือ leaflet เกี่ยวกับ

ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย ส่วนประกอบ วิธีใช้ การเก็บรักษา ข้อควรระวังในการใช้ ให้แพทย์ผู้รักษาทราบเป็นประจำและทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง

5. การดำเนินการผลิตและการควบคุมการผลิต

การดำเนินการผลิต การควบคุมขบวนการผลิตตั้งแต่เริ่มต้น ในระหว่างการผลิต จนถึงขั้นตอนสุดท้าย เช่น blood processing ก็ต้องเริ่มต้นตั้งแต่การเจาะเก็บโลหิต จนถึงการเตรียมและการจ่าย ต้องมีการเขียนมาตรฐานวิธีการผลิต (SOPs) ทุกขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน บุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องได้รับการอบรมอย่างดี และมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานจะต้องมีการทบทวนอยู่เสมอและสามารถแสดงได้ว่า สามารถผลิตได้สม่ำเสมอหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆจาก SOPs ที่ระบุจะต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร

● การคัดเลือกผู้บริจาค (Donor selection)

การคัดเลือกผู้บริจาคเป็นขั้นตอนหนึ่งของการเตรียมโลหิต จึงต้องมีวิธปฏิบัติคัดเลือกผู้บริจาค เพื่อให้ได้โลหิตที่มีคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้น

● การเจาะเก็บโลหิต

ต้องมีการควบคุมการเจาะเก็บ ระมัดระวังการติดเชื้อ ระบบการเจาะเก็บโลหิตจะต้องได้รับการตรวจสอบ เพื่อป้องกันการสูญเสียและการปนเปื้อน ความผิดปกติที่มีผลต่อคุณภาพโลหิตจะต้องมีการบันทึกเพื่อแก้ไข เช่นต้องมีปริมาณพอดีกับน้ำยาเก็บโลหิตและได้มาตรฐานตามกำหนด

● การเตรียมส่วนประกอบโลหิต

การเตรียมส่วนประกอบโลหิต ควรเตรียมเป็นแบบระบบปิด (closed system) ในกรณีที่มีการเชื่อมด้วยวิธี sterile connecting device จะต้องมีการทำ validation และมีระบบตรวจสอบสม่ำเสมอ ถ้ามีการเตรียมโดยระบบเปิด (opened system) จะต้องทำในสถานที่เฉพาะเพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากเชื้อ

● ผลิตภัณฑ์สุดท้ายของโลหิตทุกชนิดก่อนจะนำไป

จ่าย จะต้องมีการติดฉลากอย่างชัดเจนและถูกต้อง มีการตรวจสอบโดยผู้ตรวจสอบฉลากทั้งจำนวนและชนิดฉลากไม่ใช่แล้วให้ทำลาย และมีการป้องกันการสับสนโดยมีการแยกเก็บฉลากเป็นชนิดๆมีให้ปะปนกัน

● การปฏิบัติโดยวิธีใหม่ จะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ก่อนนำมาใช้หรือเปลี่ยนแปลง

6. การควบคุมคุณภาพ⁴

การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของ GMP ที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง การตั้งข้อกำหนด วิธีทดสอบผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์เริ่มต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ไปจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย การควบคุมเอกสารและรับผิชอบพิจารณาปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปจ่าย เพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตนั้นได้รับการควบคุมคุณภาพและตรวจวิเคราะห์ถูกต้องตามที่กำหนด นอกจากนี้ผู้รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพจะต้องมีส่วนร่วมในการตัดสินใจต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

7. Laboratory control

การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อให้แน่ใจว่าโลหิตนั้นได้รับการตรวจอย่างถูกต้องมีความสำคัญมาก ผู้ควบคุมจะเขียน SOPs และอบรมเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานตามวิธีกำหนด

● ตรวจสอบตัวอย่างทั้งหมด เพื่อให้แน่ใจว่ามีการติดฉลากตัวอย่างถูกต้อง และสามารถสอบย้อนกลับไปยังผู้บริจาค

● เก็บรักษาน้ำยาตรวจอย่างถูกต้อง และทิ้งน้ำยาที่หมดอายุ

● ต้องมี positive and negative control ทุกครั้ง

● ถ้า control ไม่ทำงานหรือทำไม่ถูกต้อง ต้องทำซ้ำกับ control ที่ถูกต้อง

● หากพบความผิดปกติของผลที่ตรวจต้องตรวจสอบซ้ำ และมีการบันทึกไว้

● ห้ามจ่ายโลหิตที่มีผลผิดปกติ

● ต้องบันทึกข้อมูลทุกขั้นตอนและเก็บไว้เสมอ เพื่อ

ให้สามารถสอบย้อนกลับและสามารถค้นหาสาเหตุและแก้ไขได้

8. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)⁵

การตรวจสอบความถูกต้องเป็นสิ่งสำคัญในการปฏิบัติตาม GMP องค์การอนามัยโลกได้ให้คำจำกัดความไว้หมายถึง การตรวจสอบที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยวิธีที่เหมาะสมต่อวัตถุประสงค์ กระบวนการผลิตหรือระบบต่างๆ เพื่อพิสูจน์และทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่า กระบวนการผลิตและการทดสอบนั้นมีความถูกต้องเหมาะสมและคุณภาพไม่เปลี่ยนแปลงจากที่กำหนด โดยจำลองจากการปฏิบัติงานจริง

การตรวจสอบความถูกต้องจะต้องทำเมื่อ มีการติดตั้งเครื่องมือ computer, computer software ใหม่ รวมไปถึงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต เช่น ภาชนะบรรจุ และเปลี่ยนแปลงน้ำยา (reagent) ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

นอกจากนั้น วิธีการผลิตและการตรวจวิเคราะห์ที่มีความสำคัญต่อการผลิต เมื่อดำเนินการผลิตไประยะหนึ่งจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องเป็นระยะๆ เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการนั้นยังมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ รวมทั้งการทำความสะอาดสถานที่ผลิตและเครื่องมือเครื่องใช้ต่างๆ ในการผลิตและทดสอบ ก็จะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องเช่นกัน เพื่อให้มั่นใจว่าการผลิตทุกครั้งจะยังอยู่ในสภาวะแวดล้อมเดิม ไม่เปลี่ยนแปลง

9. การรับคำร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and component recalls)

การรับคำร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น โลหิตและส่วนประกอบโลหิต จะต้องมีการมีระบบที่มีประสิทธิภาพและดำเนินการอย่างรวดเร็วและมีผู้รับผิดชอบโดยเฉพาะ มีการบันทึกการเรียกคืนและหาข้อบกพร่องสำหรับการแก้ไข

10. การตรวจสอบสาเหตุและแก้ไขข้อผิดพลาดและอุบัติการณ์ต่างๆ (Investigation of errors and accident)

งานการผลิตซึ่งมีงานหลายอย่าง เช่นเจาะเก็บโลหิตเตรียม การตรวจควบคุมคุณภาพเก็บรักษาและจ่ายส่วนประกอบโลหิต จะต้องบันทึกและเก็บข้อมูลความผิดปกติ ความผิดพลาดหรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นทุกขั้นตอนในแต่ละงาน เพื่อให้สามารถตรวจสอบหาสาเหตุและแก้ไขได้

การตรวจประเมิน GMP

การตรวจประเมิน GMP จะมีการตรวจประเมินและออกใบรับรอง GMP (GMP certificate) เช่นเดียวกับ การตรวจประเมิน ISO แต่จะแตกต่างกันในเรื่องรายละเอียด และหลักเกณฑ์ซึ่ง GMP จะมีรายละเอียดมากกว่าและเป็นรายละเอียดเฉพาะของอาคารสถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้ วัสดุ วิธีการผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารและยานั้นๆ และกฎเกณฑ์การตรวจประเมินจะออกโดยสำนักงานอาหารและยา (FDA) ของประเทศนั้น ในขณะที่ข้อกำหนดของ ISO เป็นข้อกำหนดการบริหารด้านคุณภาพตามมาตรฐานสากลแบบกว้างๆ สามารถประเมินได้กับการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ทุกชนิดและไม่ได้เป็นการบังคับตามกฎหมายและตรวจประเมินโดยหน่วยงานเอกชน

ประโยชน์ของ GMP

1. เป็นแนวทางการผลิตเพื่อประกันว่าการผลิตผลิตภัณฑ์ มีคุณภาพ ปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด และผลิตภัณฑ์มีความสม่ำเสมอทุกรอบการผลิต
2. สามารถลดข้อผิดพลาด หรือความเบี่ยงเบนที่จะผลิตไม่ได้มาตรฐาน
3. ป้องกันมิให้มีข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งการจัดปัญหาให้เกิดขึ้น
4. การผลิตตาม GMP ในระยะยาวจะสามารถช่วยลดต้นทุนการผลิตได้
5. ทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ปลอดภัยตรงตามข้อกำหนด

สรุป

1. GMP สามารถนำมาใช้ในงานบริการโลหิต เช่น การเตรียมโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต

2. การนำ GMP มาใช้ในการเตรียมโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต ทำให้การเตรียมโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต มีคุณภาพ ความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษามากขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยมากขึ้น

3. การปฏิบัติตาม GMP จะมีการควบคุมขบวนการผลิตทุกขั้นตอน ตั้งแต่สถานที่คัดเลือกผู้บริจาค การเตรียม การคัดกรองโลหิต การตรวจสอบคุณภาพในระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์สุดท้าย ทำให้ได้โลหิตเริ่มต้นจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่มีคุณภาพได้มาตรฐานตามข้อกำหนด

4. GMP จะมีการตรวจสอบอาคารสถานที่ เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ และการตรวจสอบความถูกต้องในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ทำให้มั่นใจว่าการเตรียมโลหิตทุกขั้นตอนจะมีความถูกต้องและเหมือนกันทุกครั้งที่มีการเตรียม

5. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยป้องกันมิให้มีการผลิตเบี่ยงเบนจากที่กำหนด และแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในขบวนการผลิต ซึ่งทำให้การผลิตมีประสิทธิภาพมากขึ้นและสามารถลดต้นทุนในการเตรียมโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิตได้

6. การตรวจประเมิน GMP และการตรวจประเมิน ISO จะแตกต่างกันในรายละเอียดของข้อกำหนด โดยข้อ

กำหนดของ GMP จะมีมากกว่าและเน้นรายละเอียดในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารและยา โดยเฉพาะในด้านยาถือเป็นกฎหมายว่า สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งจะดำเนินการได้ จะต้องได้รับใบรับรอง GMP และในการขึ้นทะเบียนอาหารและยา จะต้องผ่านการตรวจ GMP

เอกสารอ้างอิง

1. Chaloner-Larsson G, Anderson R, Egan A, et al. In: *WHO guide to good manufacturing practices (GMP) requirement*. World Health Organization, Geneva, 1997.
2. ศรีวิไล ตันประเสริฐ. Quality and Adequacy in Transfusion Service. ใน: *คำบรรยายการประชุมวิชาการใหญ่ประจำปี 2544, ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย*. กรุงเทพมหานคร; ธรรมสาร 2545:2-7.
3. Good Manufacturing Practices for blood components. In: *Guide to the preparation use and quality assurance of blood components*, 7th ed. Strasbourg; Council of Europe Press, 2001:19-25.
4. Quality Control. In: *Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related material*. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection. World Health Organization. 1999: 17-8.
5. คู่มือการตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) (ฉบับร่าง). กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ; 2546.

CME Credit

จงเลือกข้อที่ถูกต้องที่สุดเพียงข้อเดียวลงในแบบส่งคำตอบ CME Credit ท้ายเล่ม

1. ข้อใดที่ไม่เกี่ยวกับ GMP
 - A. ข้อกำหนดอาคารสถานที่
 - B. SOP การผลิต
 - C. SOP การควบคุมคุณภาพ
 - D. การทำ Validation
 - E. ความพึงพอใจของลูกค้า
2. ใครคือผู้ตรวจประเมิน GMP
 - A. หน่วยงานของรัฐหรือเอกชน
 - B. หน่วยงานของเอกชน
 - C. สถาบันรับรองมาตรฐาน
 - D. สำนักงานอาหารและยา
 - E. สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม
3. ข้อใดไม่ต้องการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)
 - A. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการผลิต
 - B. มีการเปลี่ยนแปลงภาชนะบรรจุ
 - C. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์
 - D. มีการซ่อมแซมเครื่องมือ
 - E. มีการเปลี่ยนบุคลากรในการปฏิบัติงาน
4. การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ในหน่วยงานเป็นหน้าที่ของใคร
 - A. ฝ่ายผลิต
 - B. ฝ่ายตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ
 - C. ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
 - D. ฝ่ายประกันคุณภาพ
 - E. ผู้จัดการระบบคุณภาพ
5. เอกสารใดที่ต้องจัดทำในระบบ GMP
 - A. SOP and Record
 - B. ป้ายหรือฉลากที่ติดบนผลิตภัณฑ์
 - C. Leaflets ที่เกี่ยวกับส่วนประกอบ วิธีใช้ และการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์
 - D. ข้อกำหนดและวิธีทดสอบวัตถุดิบ
 - E. ถูกทุกข้อ

ศติธรรมนำกำยัดชดเชย

ความชดชช
ทำให้คนเป็นคนดี
ชดชชถึงที่ได้ดีทุกคน

พระครูปริยัติปัญญาธ
วัดโศภณ อ.ด่านซ้าย จ.เลย