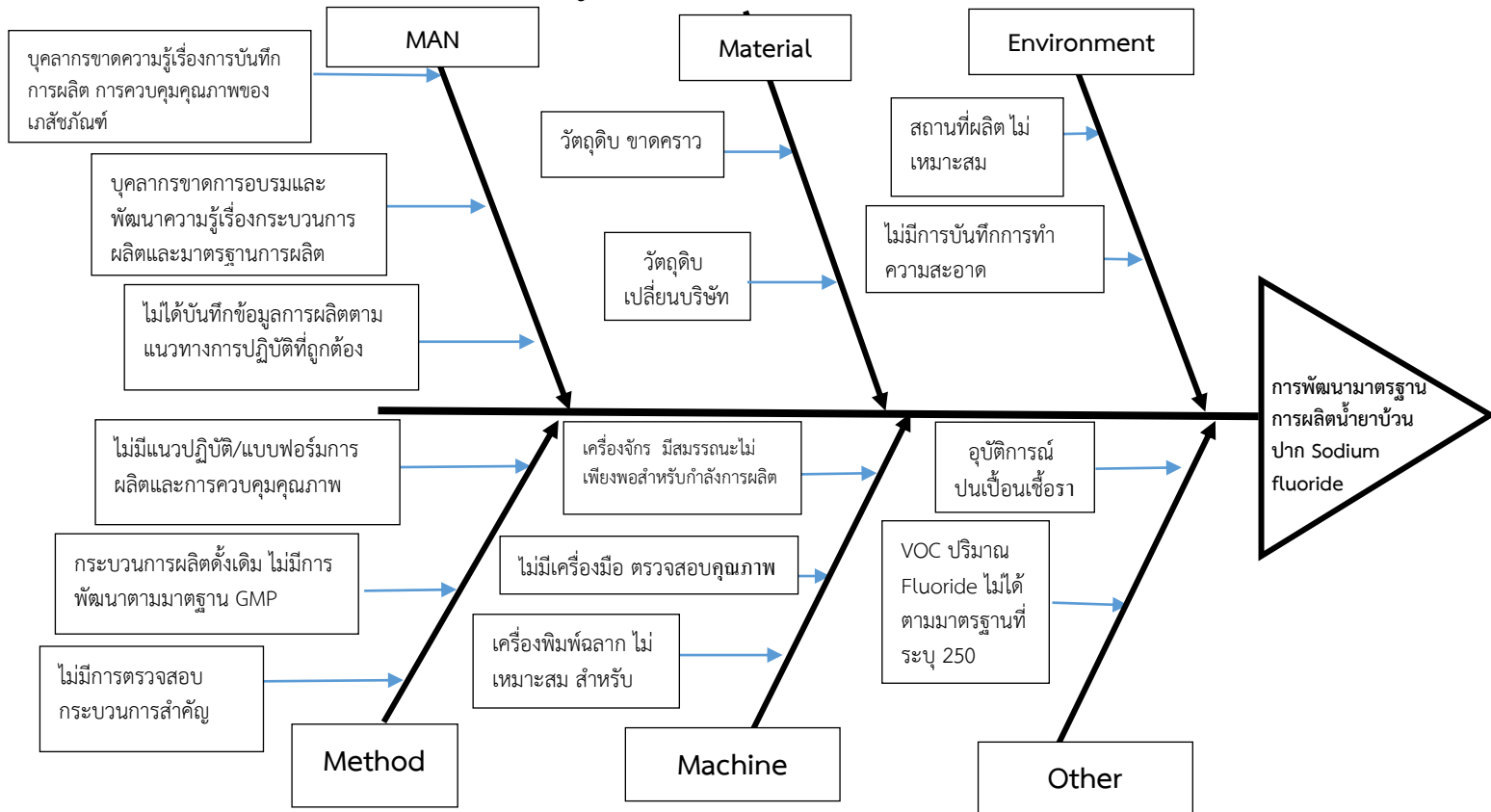


แบบฟอร์มการนำเสนอแนวปฏิบัติที่ดี ระดับวิทยาเขต

- ชื่อโครงการ การพัฒนามาตรฐานการผลิตน้ำยาบ้วนปาก Sodium fluoride
- โครงการ/กิจกรรมด้าน

<input type="checkbox"/> ด้านการเรียนการสอนและคุณภาพบัณฑิต	<input type="checkbox"/> ด้านบริหารจัดการ
<input type="checkbox"/> ด้านงานวิจัย	<input checked="" type="checkbox"/> ด้านการประกันคุณภาพ
<input type="checkbox"/> ด้านบริการวิชาการ	<input type="checkbox"/> ด้านการดำเนินงานที่ใช้เครื่องมือ Lean & Kaizen
<input type="checkbox"/> ด้านทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม	<input type="checkbox"/> ด้านเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน SDGs
- คณะ/หน่วยงาน หน่วยเภสัชกรรม โรงพยาบาลทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ วิทยาเขตหาดใหญ่
- ประเภทของโครงการ แนวปฏิบัติที่ดีระดับคณะ/หน่วยงาน (ผ่านการคัดเลือกโดยคณะ)

<input type="checkbox"/> 4.1 สายวิชาการ	<input checked="" type="checkbox"/> 4.2 สายอำนวยการ
---	---
- ผู้ร่วมโครงการ
 - 1) ภญ. พนิดา พร้อมมูล หน่วยเภสัชกรรม
 - 2) ภญ. กฤติยา ศรีสุวรรณวิเชียร หน่วยเภสัชกรรม
 - 3) นางนัตยา พาหุมันโต หน่วยเภสัชกรรม
 - 4) นายนิยม ชูชื่น หน่วยเภสัชกรรม
 - 5) นายศิริโชค เจริญกุล หน่วยเภสัชกรรม
- ที่มาของโครงการ : การประเมินปัญหา/ความเสี่ยง



7. เป้าหมาย/วัตถุประสงค์ของโครงการ

- 1) เพื่อพัฒนาน้ำยาบ้วนปากของหน่วยเภสัชกรรมที่เตรียมสำหรับผู้ป่วยให้มีปริมาณ Fluoride ion ตามข้อกำหนด 250 ppm. (% Label amount) ภายใน 1 ปี
- 2) สร้างแนวปฏิบัติตามมาตรฐานกระบวนการผลิตที่ดี (Good manufacturing practice) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานสามารถเข้าใจ และปฏิบัติได้ตรงกัน
- 3) เพื่อสร้างความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและไม่เกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

8. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) ลดการปฏิเสธล็อตการผลิตที่ทำให้เกิดการสูญเสียมูลค่าต้นทุนสารเคมี และ ชั่วโมงการทำงาน
- 2) ลดอุบัติเหตุการตรวจพบผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน
- 3) เพิ่มคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีความคงตัว และอายุการใช้งานยาวนานขึ้น
- 4) สร้างแนวปฏิบัติที่ดี ซึ่งทางหน่วยงานได้จัดทำ Manufacturing flow ตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP)

9. การออกแบบกระบวนการ

9.1. วิธีการ/แนวทางการปฏิบัติจริง (PDCA) ในอดีต และที่ได้ปรับปรุงใหม่ในปัจจุบัน

กิจกรรม	ก่อนการพัฒนา	หลังการพัฒนา
การให้ความรู้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงาน	- บุคลากรขาดความรู้เรื่องมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐาน GMP และการควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์	- ให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานเรื่องการตรวจสอบทางกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์ - อบรมมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐาน GMP และการเก็บรวบรวมบันทึกคุณภาพ ทั้งกายภาพและเคมี
การพัฒนากระบวนการผลิต	- ใช้น้ำกรองในการเตรียมน้ำยาบ้วนปากฟลูออไรด์ ปนเปื้อนไอออนอื่นๆ และ F จากภายนอก - ไม่มีแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานแม่บทในการผลิตที่ละเอียด ครบถ้วน - ไม่มีบันทึกการผลิต - ไม่มีข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ในการตรวจสอบคุณภาพ วัตถุประสงค์ และขั้นสุดท้าย - ไม่มีแบบฟอร์มบันทึกการผลิต และการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ finished product ของน้ำยาบ้วนปากฟลูออไรด์	- ใช้น้ำกลั่นเตรียมน้ำยาบ้วนปากฟลูออไรด์ - ทำแบบฟอร์มแนวทางปฏิบัติ การแต่งกายก่อนเข้าพื้นที่ผลิต มาตรฐานการทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องจักร บันทึกการผลิต และบันทึกการบรรจุ - ทำแบบฟอร์มแนวทางปฏิบัติ และบันทึกตรวจสอบคุณภาพ และการตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ ความสมบูรณ์ของฉลากก่อนการปล่อยผ่านในทุก Lot การผลิตน้ำยาบ้วนปาก Sodium Fluoride

	- ไม่มีการสุ่มผลิตภัณฑ์ finished product ตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี	- สุ่มผลิตภัณฑ์ 3 Lot การผลิต/เดือน ,3 เดือนติดต่อกัน เพื่อตรวจสอบความสม่ำเสมอของการผลิต - ประสานงานกับหน่วยงานวิจัยเรื่องการตรวจสอบคุณสมบัติทางเคมี - สุ่มตัวอย่าง 1 Lot การผลิตทดสอบความคงตัว Long term stability และ Accelerated stability
การประเมินและติดตาม	- ไม่มีความสม่ำเสมอของการผลิต	- เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตน้ำยาอมบ้วนปาก 3 Lot เป็นเวลา 3 เดือนติดต่อกัน
	- ไม่มีผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์	- เก็บข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพทางกายภาพ pH และปริมาณฟลูออไรด์ 3 Lotเป็นเวลา 3 เดือนติดต่อกัน - เก็บข้อมูลการตรวจสอบความคงตัว Long term stability (จุดทดสอบที่ 0 และ 3 ปี) และ Accelerated stability (จุดทดสอบที่ 0,6,12 เดือน) - สุ่มตัวอย่าง finished product ตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ ความสมบูรณ์ของฉลากก่อนการปล่อยผ่านในทุก Lot การผลิตน้ำยาอมบ้วนปาก Sodium Fluoride

การออกแบบกระบวนการ



10. การวัดผลและผลลัพธ์ (Measures) แสดงระดับแนวโน้มข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ (3 ปี) และ/หรือ เปรียบเทียบกับหน่วยงานภายใน/ภายนอก
ตัวชี้วัดด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์

ตัวชี้วัด	LOT1	LOT2	LOT3	LOT4	LOT5	LOT6
1. คุณสมบัติทางกายภาพ						
สี (Color)	เขียว	เขียว	เขียว	เขียว	เขียว	เขียว
ความทึบแสง (Opacity)	ใส	ใส	ใส	ใส	ใส	ใส

ร้อยละการปฏิบัติตาม Manufacturing flow	75	75	75	75	80	80	80	80	85	90	100	100
---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----

11. การเรียนรู้ (Study/Learning)

11.1. แผนหรือแนวทางการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องในอนาคต

- นำแนวปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP) มาใช้ในการผลิตยาเตรียมทางทันตกรรมตัวอื่น ๆ ที่วิเคราะห์แล้วว่ามีความต้องการของตลาดสูง เพื่อรองรับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้หลากหลายประเภทมากยิ่งขึ้น

- ต่อยอดการพัฒนาสูตรของน้ำยาบ้วนปาก Sodium fluoride ให้ตอบโจทย์ความต้องการของผู้รับบริการเพิ่มมากขึ้น เช่น รสชาติที่หลากหลาย วัตถุประสงค์รองด้านอื่นๆ เช่น สูตร 0% Alcohol, สูตรสมุนไพรธรรมชาติ, สูตรไม่มีน้ำตาลใช้ความหวานจากธรรมชาติทดแทน

11.2. จุดแข็ง (Strength) หรือ สิ่งที่ได้ดีในประเด็นที่น่าเสนอ

- สูตรของน้ำยาบ้วนปาก Sodium fluoride ของคณะทันตแพทยศาสตร์ เป็นสูตรตำรับที่พัฒนามาอย่างต่อเนื่องยาวนานเป็นระยะเวลากว่า 35 ปี

- เป็นสูตรตำรับที่คิดค้นโดยเภสัชกรเฉพาะทาง ซึ่งเป็นสูตรที่มีความคงตัว

- คณะทันตแพทยศาสตร์ เป็นหน่วยงานที่มีความพร้อมทั้งด้านอุปกรณ์ เครื่องมือ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ในการตรวจสอบคุณภาพของปริมาณ Fluoride ion ซึ่งรองรับการทดสอบคุณสมบัติทางเคมีของผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ

- เป็นหนึ่งเดียวในภาคใต้ที่ผลิตยาเตรียมทางทันตกรรมรองรับโรงพยาบาล คลินิกและสถานพยาบาลอื่นๆ

11.3. กลยุทธ์ หรือ ปัจจัยที่นำไปสู่ความสำเร็จ

- มีเภสัชกรที่จบโดยตรงคณะเภสัชศาสตร์ ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม ซึ่งมีความเชี่ยวชาญและชำนาญในการผลิตยาโดยเฉพาะ

- มีเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ในการทำงานด้านการผลิตยาเตรียมทางทันตกรรมมากกว่า 35 ปี และมีการรวบรวมและถ่ายทอดองค์ความรู้ให้กับผู้ร่วมงานอย่างเป็นระบบ

11.4. ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไข

- ปัญหา: สถานที่ผลิตยาเตรียมทางทันตกรรมในปัจจุบัน ยังไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของมาตรฐาน GMP

แนวทางแก้ไข: ทางหน่วยเภสัชกรรม ได้เขียนแผนของงบประมาณในการปรับปรุงพื้นที่ห้องผลิต

- ปัญหา: การปรับตัวของเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานในช่วงแรกของการเปลี่ยนกระบวนการผลิตยา

แนวทางแก้ไข: ฝึกอบรมให้ความรู้ ทำความเข้าใจ ให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานเห็นความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนด

ประชุมร่วมกันเพื่อช่วยกันออกแบบวางระบบให้สอดคล้องกับการทำงาน

12. ประเด็น (จุดเด่น) ที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ และการเผยแพร่แนวปฏิบัติสู่ภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย

Good process, Good product, Great Quality

“เพราะกระบวนการผลิตที่ดี จะสร้างผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ

เพื่อตอบสนองความคาดหวังของลูกค้าและการรักษาที่มีประสิทธิภาพ”