

การนำข้อมูลการตรวจติดตามทางด้าน GMP ช่วยในการควบคุม
คุณภาพการผลิตยา

The GMP Self-Inspection's Data Control the Quality of the
Pharmaceutical Products

โดย

นางสาว สุนทรี ตันติทวีวัฒน์

รหัส 41067253

อาจารย์ที่ปรึกษา

รศ. ดร. วิเชียร เปรมชัยสวัสดิ์



H002739

วัน เดือน ปี.....	02 ส.ค. 2550
เลขทะเบียน.....	02739
เลขเรียกหนังสือ.....	จกน: ๕๕14 ก - ๒๕42
"ห้องสมุดคณะเทคโนโลยีสารสนเทศ สจล."	

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของวิชาโครงการศึกษากรณีพิเศษ
หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ
ภาคเรียนที่ 2 ปีการศึกษา 2542
คณะเทคโนโลยีสารสนเทศ
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ชื่อหัวข้อ	การนำข้อมูลการตรวจติดตามทางด้าน GMP ช่วยในการควบคุมคุณภาพการผลิตยา
นักศึกษา	นางสาว สุนทรี คันทิทวีวัฒน์
อาจารย์ที่ปรึกษา	รศ. ดร. วิเชียร เปรมชัยสวัสดิ์
ระดับการศึกษา	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ
แขนงวิชา	การจัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ
ปีการศึกษา	2542

บทคัดย่อ

Good Manufacturing Practices (GMP) เป็นหลักเกณฑ์การปฏิบัติงานที่ดีในการผลิตยาที่ใช้ในกระบวนการผลิตยา เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพดี ได้เกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนด ดังนั้นโรงงานอุตสาหกรรมยาต่างๆจึงจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามภายในทางด้าน GMP ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการตรวจทำให้ทราบถึงข้อบกพร่องต่างๆที่เกิดขึ้น สามารถหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขป้องกันได้ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานและการควบคุมคุณภาพยา

ปัจจุบันการตรวจติดตามทางด้าน GMP มีการจัดเก็บข้อมูลเพื่อใช้ในการตรวจเป็นลักษณะแบบ Manual ซึ่งต้องใช้เวลามากในการจัดเก็บ สืบค้น และรวบรวมข้อมูล เกิดการทำงานที่ซ้ำซ้อนและล่าช้า มีข้อมูลซ้ำซ้อนไม่ถูกต้อง

โครงการนี้จึงจัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ปรับปรุงในการจัดเก็บข้อมูล โดยมีกรสร้างฐานข้อมูลด้วยโปรแกรม Microsoft Access 97 และพัฒนาโปรแกรมด้วย Visual Basic 6.0 ซึ่งจากการพัฒนาโปรแกรมนี้ทำให้ผู้ใช้สามารถจัดเก็บ สืบค้น รวบรวมข้อมูล และจัดทำรายงานได้รวดเร็วขึ้นกว่าระบบเดิม เช่น หากผู้ใช้ต้องการทราบว่ามียาโรงงานการตรวจ GMP Self-Inspection ใดบ้างที่ต้องตรวจติดตามผลผู้ใช้สามารถสืบค้นได้จากระบบใหม่ โดยการเลือกกลุ่มรายงานที่ต้องตรวจติดตามผล ระบบใหม่จะทำการสรุปรายงานให้ว่ามีรายงานฉบับใดบ้างที่ต้องตรวจติดตามผล จากที่ระบบเดิมต้องดูรายงานแต่ละฉบับ ซึ่งใช้เวลานานในการสืบค้นและรวบรวมข้อมูล

จากการศึกษาเมื่อนำระบบใหม่มาใช้งาน พบว่าช่วยให้ผู้ใช้สามารถเก็บ สืบค้น วิเคราะห์ ข้อมูล และจัดทำรายงานได้เร็วขึ้นกว่าระบบเดิม ซึ่งข้อมูลที่ได้ผู้ใช้สามารถนำไปพิจารณาและปรับปรุงพัฒนากระบวนการผลิตเพื่อเพิ่มผลผลิตและคุณภาพของการผลิตต่อไป



๓

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Title	The GMP Self-Inspection's Data Control the Quality of the Pharmaceutical Products
Student	Miss. Suntharee Tantithaweewat
Advisor	Assoc. Prof. Dr. Wichian Premchaiswadi
Level of Study	Master of Science in Information Technology
Major	Information Technology Management
Academic Year	1999

ABSTRACT

GMP stands for Good Manufacturing Practice, which is a standard using to control production processes of any manufacturers in order to provide good quality products, which conform to standard. Thus, many pharmaceutical manufacturers require a GMP Self-Inspection to ensure adequate control over the pharmaceutical processes. The information acquires from the GMP Self-Inspection tells the manufacturer about problems occurring during production processes. From the data, problems were analyzed and corrected in advance in order to prevent any unconformity. In consequence, the production control is highly effective and good quality products are obtained.

At present, the data collected from GMP Self-Inspection are manually gathered and recorded. This method consumes time throughout the data collecting, retrieving and analyzing processes. Moreover, most of the data are inconsistent and redundant.

The objective of this project is to improve the data collecting procedure by using computer program Microsoft Access 97 to create the database and Visual Basic 60 to develop. The new system will provide users to store, retrieve, analyze and make the report much faster than the previous one. These reports are used to improve and develop production process in order to increase productivity and provide products of good quality as a result.

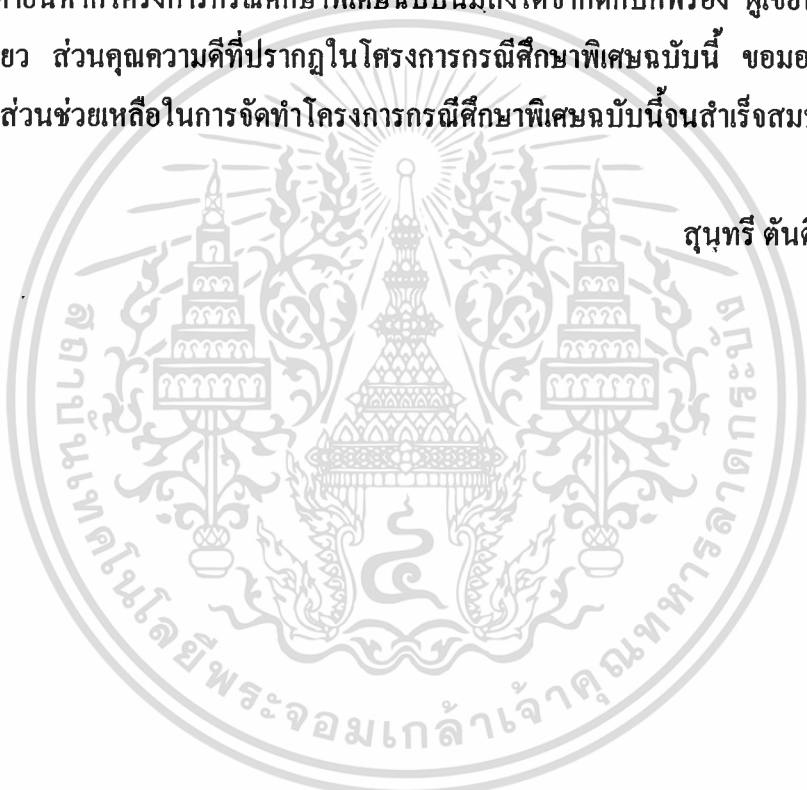
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กิตติกรรมประกาศ

ความสำเร็จของโครงการกรณีศึกษาพิเศษฉบับนี้ ผู้เขียนได้รับความกรุณาและความช่วยเหลือจากบุคคลหลายท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง รศ.ดร.วิเชียร เปรมชัยสวัสดิ์ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีศึกษาพิเศษ ซึ่งกรุณาสละเวลาในการให้แนวทาง และคำแนะนำในการจัดทำงานโครงการกรณีศึกษาพิเศษฉบับนี้สำเร็จด้วยดี ขอขอบคุณเพื่อนและสมาชิกในครอบครัวที่มีส่วนช่วยให้การทำโครงการกรณีศึกษาพิเศษนี้เสร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ท้ายนี้หากโครงการกรณีศึกษาพิเศษฉบับนี้มีสิ่งใดขาดตกบกพร่อง ผู้เขียนขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว ส่วนคุณความดีที่ปรากฏในโครงการกรณีศึกษาพิเศษฉบับนี้ ขอมอบให้เป็นคุณความดีของผู้มีส่วนช่วยเหลือในการจัดทำโครงการกรณีศึกษาพิเศษฉบับนี้จนสำเร็จสมบูรณ์

สุนทรีย์ ดันติทวีวัฒน์



สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	IV
สารบัญ.....	V
สารบัญภาพ.....	VII
สารบัญตาราง.....	VIII
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา.....	1
1.2 สารสำคัญของ GMP.....	2
1.3 วัตถุประสงค์ของโครงการ.....	3
1.4 ขอบเขตของโครงการ.....	4
1.5 ขั้นตอนการศึกษา.....	4
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
2. ระบบงานเดิม.....	5
2.1 ภาพรวมของระบบงานการตรวจสอบตนเอง.....	5
2.2 ขอบเขตของงาน.....	6
2.3 โครงสร้างคณะกรรมการ หน้าที่และความรับผิดชอบ.....	7
2.4 ขั้นตอนการตรวจ GMP Self-Inspection.....	8
2.5 ปัญหาของระบบงานปัจจุบัน.....	11
3. ระบบงานใหม่.....	12
3.1 ความต้องการสำหรับระบบงานใหม่.....	12
3.2 ขั้นตอนการทำงานของระบบใหม่โดยรวม.....	12
3.3 Context Diagram & Data Flow Diagram.....	13
3.4 รายละเอียด I/O Description.....	22
3.5 รายละเอียด Data Store.....	31
3.6 รายละเอียด Process.....	33

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่อนุญตเห็นบาเบไซประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4	การพัฒนาระบบใหม่.....	42
4.1	การออกแบบฐานข้อมูล.....	42
4.2	ฐานข้อมูล.....	45
4.3	The Relation Schema.....	47
4.4	Data Dictionary.....	47
4.5	การออกแบบหน้าจการทำงาน.....	50
4.6	รายละเอียดของ Report.....	51
5	การพัฒนาโปรแกรมและการติดตั้งระบบ.....	53
5.1	การพัฒนาโปรแกรม.....	53
5.2	Hardware and Software Specification.....	54
5.3	การทำงานของโปรแกรม.....	54
6	สรุปผลการศึกษา.....	64
6.1	สรุปสิ่งที่จากระบบงานใหม่.....	64
6.2	เปรียบเทียบการทำงานระบบงานปัจจุบันและระบบงานใหม่.....	65
6.3	ข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบงานใหม่.....	65
6.4	ข้อเสนอแนะในการนำระบบใหม่ไปใช้งาน.....	66
	บรรณานุกรม.....	67
	ประวัติผู้เขียน.....	68

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 แสดงโครงสร้างคณะกรรมการ GMP	7
2.2 แสดง Flow Chart การตรวจสอบตนเอง (GMP Self-Inspection).....	10
3.1 แสดง Context Diagram ของระบบ GMP Self-Inspection.....	14
3.2 แสดง Data Flow Diagram level 1 ของระบบ GMP Self-Inspection	15
3.3 แสดง Data Flow Diagram level 2 ของระบบ GMP Self-Inspection.....	16
4.1 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Audit Team และ Audit Member	43
4.2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Audit Member และ Member	43
4.3 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Audit Team และ Report	44
4.5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Report และ Status.....	44
4.6 แสดง E-R Diagram ของระบบงาน GMP Self-Inspection.....	44
4.7 แสดง The Relation Schema.....	47
4.8 แสดงโครงสร้างโมดูลหลัก และ โมดูลรองของโปรแกรมที่จะพัฒนา.....	50
5.1 แสดงหน้าจอ Audit Main.....	55
5.2 แสดงหน้าจอ Audit Main เมื่อกดปุ่ม Report.....	55
5.3 แสดงหน้าจอ Audit Team.....	56
5.4 แสดงหน้าจอ Audit Plan.....	57
5.5 แสดงหน้าจอ Audit Result.....	58
5.6 แสดงหน้าจอ Audit Result เมื่อมีการตรวจติดตามผล	59
5.7 แสดงหน้าจอ GMP Standard	60
5.8 แสดงหน้าจอ GMP Self-Inspection Report Log.....	61
5.9 แสดงหน้าจอ Conclusion Self-Inspection Report by Status.....	62
5.10 แสดงหน้าจอ Conclusion Self-Inspection Report by Department.....	63

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่

3.1	แสดง I/O Description.....	22
4.1	แสดง Audit Team.....	45
4.2	แสดง Audit Member.....	45
4.3	แสดง Member.....	45
4.4	แสดง Audit Plan.....	45
4.5	แสดง Department.....	45
4.6	แสดง Report.....	46
4.7	แสดง Status.....	46
4.8	แสดง GmpStd.....	46
4.9	แสดง Suggestion.....	46
4.10	แสดง Data Dictionary ของระบบ GMP Self-Inspection.....	48
4.11	แสดงรายละเอียดของ Report.....	51
6.1	แสดงการทำงานเปรียบเทียบระบบงานปัจจุบันและระบบงานใหม่.....	65

บทที่ 1

บทนำ

การผลิตยาโดยทั่วไปจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน ซึ่งถือว่าเป็นสิ่งสำคัญในการที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผู้ซื้ยาได้รับยาที่มีคุณภาพสูง จะปล่อยให้การผลิตยาเป็นไปโดยขาดการควบคุมที่ดีไม่ได้ เพราะยาเป็นสิ่งจำเป็นในการช่วยป้องกัน บำบัดบรรเทารักษาโรค และส่งเสริมให้ร่างกายมีสุขภาพแข็งแรง

การที่จะผลิตยาให้ได้คุณภาพมาตรฐานนั้นมิใช่เพียงแต่ให้ผ่านการทดสอบเมื่อเป็นยาสำเร็จรูปแล้วเท่านั้น แต่จะต้องมีการควบคุมการทดสอบต่างๆ ทุกระยะ เริ่มตั้งแต่วัตถุดิบที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิต ตัวอาคารสถานที่ผลิต อุปกรณ์ที่ใช้รวมตลอดถึงตัวบุคลากรที่มีส่วนในการผลิตด้วย ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบต่อคุณภาพของยาที่เขาผลิตออกมา โดยเฉพาะผู้ผลิตสามารถที่จะหลีกเลี่ยงและป้องกันการผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้โดยการเอาใจใส่อย่างเพียงพอต่อวิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices or GMP) เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ เพื่อทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมามีคุณภาพดี สม่่าเสมอ เหมาะสำหรับการใช้ ซึ่งเกี่ยวข้องกันทั้งการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

1.1 ความเป็นมาของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice – GMP) ของประเทศไทย

ตามที่ทราบกันคืออยู่แล้วว่าหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา หรือ GMP เป็นหัวใจสำคัญของอุตสาหกรรมผลิตยา ถือเป็นส่วนสำคัญของระบบประกันคุณภาพยาเพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนด และ สม่่าเสมอในทุกรุ่นที่มีการผลิต แนวความคิดเกี่ยวกับ GMP นี้ได้เริ่มมากกว่า 40 ปีแล้ว โดยเริ่มมีการตีพิมพ์หลักการเกี่ยวกับ GMP ที่ประเทศแคนาดา เมื่อปี พ.ศ. 2500 (ค.ศ. 1957) และประเทศสหรัฐอเมริกาได้ออกระเบียบ GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2506 (ค.ศ. 1963) นอกจากนี้องค์การอนามัยโลก (World Health Organization – WHO) ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการนำหลักเกณฑ์ GMP ไปปฏิบัติจึงได้ริเริ่มจัดทำ GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2512 (ค.ศ. 1969) และได้มีการปรับปรุงพร้อมทั้งเผยแพร่เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แพร่ให้กับประเทศสมาชิกนำไปปฏิบัติ ปัจจุบันแนวความคิดเกี่ยวกับ GMP ในการผลิตยาได้เป็นที่ยอมรับ และเผยแพร่ไปทั่วโลก การดำเนินการซื้อ - ขายระหว่างประเทศส่วนใหญ่ผู้ซื้อจะมีข้อกำหนดให้ผู้ผลิตต้องเป็นโรงงานผลิตยาที่ปฏิบัติตาม GMP

สำหรับประเทศไทยนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาขึ้นในปีพ.ศ. 2527 โดยยึดถือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นแนวทางเพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพมาตรฐานรวมทั้งเป็นการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ ให้มีความสามารถทัดเทียมและเป็นที่ยอมรับของต่างประเทศ จึงได้มีการบรรจุการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาไว้ในแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2525-2529) ต่อเนื่องมาจนถึงแผนงานคุ้มครองทางด้านสาธารณสุขในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2530-2534) ฉบับที่ 7 (พ.ศ.2535-2539) และฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาฉบับที่ 1 ซึ่งอยู่ได้ประกาศใช้เมื่อเดือนมีนาคม 2530 โดยนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของอาเซียน (ASEAN GMP) มาแก้ไขปรับปรุงประยุกต์ให้เหมาะสมกับสถานะของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ แต่หลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นเพียงข้อเสนอแนะในการปฏิบัติ ไม่ได้เป็นการบังคับให้ผู้ปฏิบัติต้องปฏิบัติตาม อย่างไรก็ตามในช่วงเวลาที่ผ่านมากกว่า 10 ปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการกระตุ้น สนับสนุน และส่งเสริมให้ผู้ผลิตยาภายในประเทศมีความรู้ ความเข้าใจในหลักเกณฑ์ GMP อย่างต่อเนื่อง ทั้งการให้คำแนะนำ ประชุมสัมมนา จัดอบรมทางวิชาการ ให้ทั้งเจ้าหน้าที่ภาครัฐและเอกชน จัดทำเอกสารและเผยแพร่ข่าวสารที่เกี่ยวข้องรวมถึงการออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาให้แก่ผู้ผลิตที่ผ่านการประเมิน ผลการดำเนินการปรากฏว่า ผู้ผลิตส่วนใหญ่จะมีความเข้าใจในหลักการและคุณประโยชน์ของการปฏิบัติตาม GMP และกระตือรือร้นในการปรับปรุง พัฒนาการผลิต ส่งผลให้ยาที่ผลิตภายในประเทศมีคุณภาพดีขึ้น รวมทั้งมีศักยภาพในการส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศเพิ่มขึ้น

1.2 สาระสำคัญของ GMP

หลักเกณฑ์ GMP ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 เป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป มีทั้งหมด 18 หัวข้อ ซึ่งจะกล่าวถึงหลักการต่างๆไปเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ พร้อมทั้งหัวข้อสำคัญๆในการปฏิบัติตาม GMP สำหรับการผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบร่วมกันระหว่างผู้บริหารระดับสูง ผู้บริหารทั้งฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพ ได้แก่

1. Introduction
2. Definition
3. Quality Management
4. Personnel
5. Premises
6. Sanitation
7. Equipment
8. Materials
9. Production
10. Quality control
11. Good Practices in Quality Control
12. Documentation
13. Validation
14. Self-Inspection
15. Product Recalls
16. Distribution Records
17. Complaints
18. Returned Products

ส่วนที่ 2 เป็นหลักเกณฑ์อื่นๆที่เขียนแยกออกจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป เป็นหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับการผลิตยาปราศจากเชื้อและเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ ซึ่งมีเนื้อหาเฉพาะเจาะจงสำหรับการผลิตยาประเภทนั้นๆ

1.3 วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อช่วยในการวางแผนการตรวจสอบทางด้าน GMP
2. เพื่อจัดเก็บข้อมูลการตรวจติดตามทางด้าน GMP ภายในโรงงานอุตสาหกรรมยา
3. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการค้นหาข้อมูลและจัดทำรายงานต่างๆตามรูปแบบที่
ต้องการ
4. เพื่อช่วยในการตรวจติดตามงานต่างๆ เพื่อสามารถควบคุมให้เป็นไปตามมาตรฐาน

GMP เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.4 ขอบเขตของโครงการ

ทำการศึกษาวิเคราะห์ ออกแบบระบบฐานข้อมูล สำหรับการตรวจสอบทางด้าน GMP เพื่อจัดเก็บ สืบค้น และรวบรวมข้อมูลต่างๆ เพื่อนำข้อมูลเหล่านั้นมาพิจารณาหาสาเหตุของข้อบกพร่องและหาแนวทางแก้ไขและป้องกัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและความคุ้มครองคุณภาพ

1.5 ขั้นตอนการศึกษา

1. ทบทวนทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางในการวิเคราะห์ ออกแบบระบบ
2. ศึกษาขั้นตอนการทำงานของระบบงานปัจจุบัน เพื่อหาปัญหา อุปสรรค และความจำเป็น ที่ต้องจัดทำระบบใหม่
3. เก็บรวบรวมข้อมูล ความต้องการของผู้บริหารและผู้ใช้งาน (USER) ต่อระบบงานใหม่
4. วิเคราะห์ ออกแบบระบบงานใหม่
5. ดำเนินการติดตั้งระบบ
6. ทดสอบและแก้ไขปรับปรุงโปรแกรม
7. สรุปผลโครงการ

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

การจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อการตรวจประเมินทางด้าน GMP ซึ่งได้นำข้อมูลเหล่านั้นมาใช้ในการพิจารณา เพื่อช่วยในการควบคุมคุณภาพ เมื่อระบบแล้วเสร็จคาดว่าจะเกิดประโยชน์ดังนี้

1. มีฐานข้อมูลที่ช่วยให้การตรวจสอบมีประสิทธิภาพและคล่องตัวขึ้น
2. ผู้บริหารสามารถรับทราบข้อมูลจากรายงานผลการตรวจสอบได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้อง และหลากหลายรูปแบบได้ตามต้องการ
3. ลดเวลาการทำงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากมีการนำคอมพิวเตอร์เข้ามาช่วยในการทำงานให้รวดเร็วขึ้น ทำให้ได้ปริมาณงานเพิ่มขึ้นในสัดส่วนเวลาที่เท่าเดิม
4. ลดความซ้ำซ้อนของการทำงาน เพิ่มความสะดวกในการจัดเก็บและใช้ข้อมูล
5. ช่วยปรับปรุงระบบงานให้มีมาตรฐานยิ่งขึ้น
6. ข้อมูลที่ได้จากการตรวจประเมินทางด้าน GMP สามารถนำไปพิจารณาเพื่อใช้ในการควบคุมพัฒนากระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่มียู่ระบบคอมพิวเตอร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น โยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 2

ระบบงานเดิม

ในการศึกษาระบบงานการตรวจสอบตนเอง (GMP Self-Inspection) จำเป็นต้องศึกษา ลักษณะของระบบงาน ขอบเขตของ โครงสร้าง หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการ ขั้นตอนการตรวจ GMP Self-Inspection และปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบงานปัจจุบัน เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาระบบงานต่อไป

2.1 ภาพรวมของระบบงานการตรวจสอบตนเอง (GMP Self-Inspection)

คำว่า GMP Self-Inspection ในที่นี้หมายถึง การตรวจสอบทางด้าน GMP ขององค์กรด้วย บุคลากรภายในขององค์กร เพื่อให้การผลิตเป็นไปตามที่กำหนดไว้และมั่นใจว่าการผลิตและการควบคุมคุณภาพตลอดจนการจัดเก็บและการจัดส่งยาเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ดี ควรจะจัดให้มีการตรวจสอบโรงงานการผลิต การควบคุมคุณภาพ อยู่เป็นประจำ โดยในการสำรวจนี้ควรจะต้องเตรียมหัวข้อที่จะทำการตรวจสอบไว้ให้เรียบร้อย ทำการบันทึกสิ่งที่พบเห็นว่าไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต และนัดประชุมกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางแก้ไขพร้อมทั้งกำหนดเวลาที่จะแก้ไขได้เสร็จเรียบร้อย และผู้รับผิดชอบในการแก้ไขด้วย และทำรายงานผลการตรวจสอบและกำหนดการแก้ไขเพื่อแจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบโดยทั่วกัน

ดังนั้นวัตถุประสงค์ในการตรวจ GMP Self-Inspection จึงเป็นการตรวจสอบและประเมินดูว่าในสถานะที่เป็นอยู่นั้นมีความแตกต่างจากมาตรฐานของ GMP อย่างไรบ้าง เพื่อหาสาเหตุและกำหนดแนวทางแก้ไข ปรับปรุงในส่วนที่ยังไม่ได้มาตรฐานให้ดีขึ้นและอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้

สำหรับแนวทางในการจัดทำ GMP Self-Inspection นั้นควรมีวิธีการหรือหลักเกณฑ์ ดังนี้

2.1.1 อำนาจในการตรวจสอบ (Authorization for GMP Self-Inspection)

เพื่อให้มีอำนาจและความกระฉับกระเฉงในการทำการตรวจสอบนี้ จะต้องมีการที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งในวิธีการนั้นควรคำนึงถึงสิ่งต่าง ๆ ดังนี้

ก. เป้าหมายของ GMP Self-Inspection คืออะไร

ข. ควรจะใช้มาตรฐานอะไรในการตรวจสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบในการทำ
- ง. ควรจะทำบ่อยแค่ไหน
- จ. ใครเป็นคนรายงานผลการตรวจสอบ
- ฉ. ใครควรจะได้รับสำเนาของผลการตรวจสอบบ้าง
- ช. ใครเป็นผู้รับผิดชอบในการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ
- ฐ. ใครเป็นคนคอยติดตามผลการแก้ไข

2.1.2 ความรับผิดชอบ (Responsibility)

ในการตรวจสอบนั้น ทั้งผู้ตรวจสอบและหัวหน้างานที่รับผิดชอบ จะต้องมีความรับผิดชอบร่วมกัน ซึ่งพอแยกความรับผิดชอบออกได้ดังนี้

ความรับผิดชอบของผู้ตรวจสอบ

- ก. จัดทำโปรแกรมและดำเนินการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ
- ข. จัดทำรายงานการตรวจสอบและส่งให้ผู้บริหารที่เกี่ยวข้องทราบ
- ค. ติดตามผลของการแก้ไขในที่ที่ตรวจพบว่าได้มาตรฐาน
- ง. จัดทำรายงานผลการแก้ไข
- จ. ให้ความรู้หรือคำแนะนำแก่ผู้ที่ถูกตรวจสอบ

ความรับผิดชอบของผู้บริหาร

ผู้บริหารหรือหัวหน้างานที่รับผิดชอบควรจะให้ความร่วมมือและจัดให้มีการ

ปฏิบัติ ดังนี้

- ก. จัดบุคคลที่จะคอยให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ตรวจสอบ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ตรวจสอบ
- ข. จัดการแก้ไขในที่ที่ผู้ตรวจพบว่าได้มาตรฐานหรือควรปรับปรุง

2.2 ขอบเขตของงาน

GMP Self-Inspection เป็นการตรวจสอบและประเมินแผนกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตฯ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีของการผลิตฯ ซึ่งความหมายของคำว่า การผลิตฯ เริ่มจากมีการรับวัตถุดิบต่างๆที่ใช้ในการผลิตเข้าคลัง จนกระทั่งถึงการจัดส่งยาให้ลูกค้า ดังนั้นหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องได้แก่

2.2.1 กองจัดหาและสำรองวัตถุดิบ

2.2.2 กองจัดหาและสำรองบรรจุภัณฑ์

2.2.3 กองการพิมพ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.2.4 ฝ่ายผลิตยา

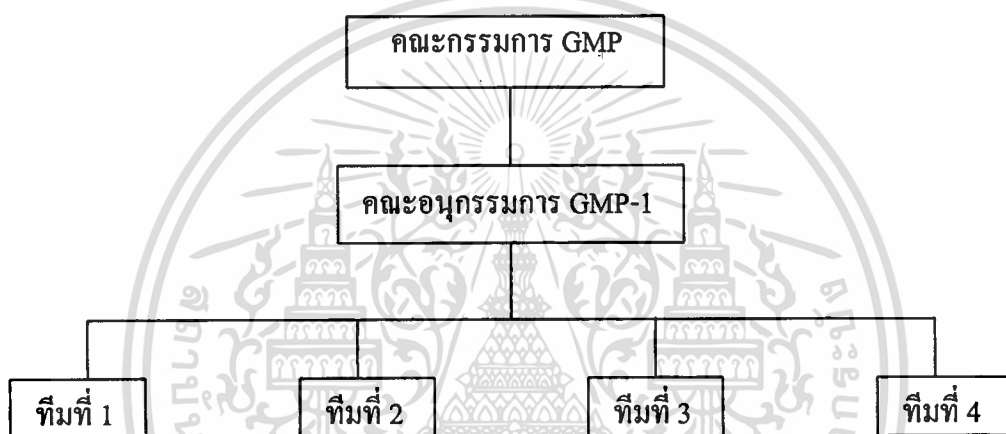
2.2.5 ฝ่ายประกันคุณภาพ

2.2.6 แผนกสารองยาเม็ด

2.2.7 แผนกสารองยาน้ำและอื่นๆ

2.2.8 แผนกแลกเปลี่ยนคืนยา

2.3 โครงสร้างคณะกรรมการ หน้าที่และความรับผิดชอบ



ภาพที่ 2.1 แสดงโครงสร้างคณะกรรมการ GMP

คณะกรรมการ GMP มีหน้าที่ควบคุมดูแล ติดตามการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา และแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ GMP-1

คณะอนุกรรมการ GMP-1 มีหน้าที่ควบคุมและตรวจสอบการปฏิบัติงานของแผนกต่างๆ ให้เป็นไปตาม GMP โดยจัดแบ่งออกเป็น 4 ทีมย่อย แต่ละทีมมีหน้าที่รับผิดชอบพื้นที่การตรวจดังนี้

ทีมที่ 1 รับผิดชอบพื้นที่

- แผนกสารองบรรจุภัณฑ์ 1-2
- แผนกแลกเปลี่ยนคืนยา
- กองการพิมพ์ (4 แผนก)
- แผนกสารองยาเม็ด
- แผนกสารองยาน้ำและอื่นๆ

ทีมที่ 2 รับผิดชอบพื้นที่

- ฝ่ายประกันคุณภาพ (20 แผนก)

เอกสารนี้เป็นเอกสารลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ การศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- แผนกตำราองวัตฤคิข 1-3
- ทีมที่ 3 รับผิดชอบพื้นที่
 - กองผลิตยาเม็ด (4 แผนก)
 - กองผลิตยาสมุนไพรและยาทั่วไป (4 แผนก)
- ทีมที่ 4 รับผิดชอบพื้นที่
 - กองผลิตยาฉีดและยาน้ำ(4 แผนก)
 - กองเภัชจิลิน (3 แผนก)
 - กองการบรรจุ (4 แผนก)

2.4 ขั้นตอนการตรวจ GMP Self-Inspection

2.4.1 การจัดตั้งคณะกรรมการ GMP-1

คณะกรรมการ GMP เป็นผู้เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ GMP-1 ซึ่งประกอบด้วยประธานและคณะกรรมการ ซึ่งจะด้อง (1) ผ่านการอบรมตามหลักสูตร การตรวจสอบตนเอง (GMP Self-Inspection) โดยวิทยากรที่เหมาะสม ตามขั้นตอนการดำเนินงาน “การฝึกอบรม” หรือ (2) เป็นผู้ที่เคยได้รับการแต่งตั้งในคณะกรรมการ GMP-1 มาแล้ว

ประธานคณะกรรมการ GMP-1 อาจแต่งตั้งทีมย่อยเพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบตามพื้นที่ที่กำหนดได้ โดยแต่ละทีมจะมีหัวหน้าทีมย่อยควบคุมดูแลทีมงานในการปฏิบัติงาน

2.4.2 การวางแผนเพื่อจัดให้มีกระบวนการตรวจสอบตนเอง

คณะกรรมการ GMP-1 เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำแผนกำหนดการตรวจสอบตนเองประจำปี และจะต้องแจกจ่ายไปยังหน่วยงาน และบุคลากรที่เกี่ยวข้องล่วงหน้าก่อนการตรวจ อาจจะมีการตรวจสอบเพิ่มขึ้นเป็นกรณีพิเศษ เช่น เมื่อมีการเรียกเก็บยาคืน โดยประธานคณะกรรมการ GMP เป็นผู้สั่งการ การตรวจสอบใช้แนวทางจากคู่มือ GMP Self-Inspection

2.4.3 การปฏิบัติงานการตรวจสอบตนเอง

ประธานคณะกรรมการ GMP-1 หรือหัวหน้าทีมงานย่อย จะเป็นผู้แจ้งให้ผู้ อำนวยการฝ่าย, ผู้อำนวยการกอง และหัวหน้าแผนกที่จะเข้าทำการตรวจสอบ ได้ทราบล่วงหน้า หากหน่วยงานนั้นยังไม่พร้อมในการตรวจสอบตนเองตามกำหนดที่แจ้งไป จะต้องแจ้งกลับมาเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมกำหนดวันที่พร้อมให้ตรวจที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าทีม เพื่อพิจารณาจัดเวลาใหม่ ซึ่งในการจัดเวลาเข้าตรวจใหม่นี้ กำหนดให้เป็นความรับผิดชอบของหัวหน้าทีม และผู้เกี่ยวข้อง

ภายหลังการตรวจสอบตนเอง ประธานคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าทีมต้องจัดทำรายงาน ผลการตรวจสอบตนเอง

2.4.4 รายงานผลการตรวจสอบตนเอง

ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการ GMP-1 หรือหัวหน้าทีมสรุปว่าผลการตรวจสอบตนเองไม่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้รายงานผลว่าไม่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในรายงานผลการตรวจสอบตนเอง (FM-0920-003/2) และส่งกลับให้ประธานคณะกรรมการ GMP-1 สรุปผลยอมรับ และบันทึกการออกรายงานผลการตรวจสอบตนเอง (FM-0920-004/1) เพื่อปิดการตรวจสอบตนเอง และเสนอรายงานสรุปผลต่อคณะกรรมการ GMP

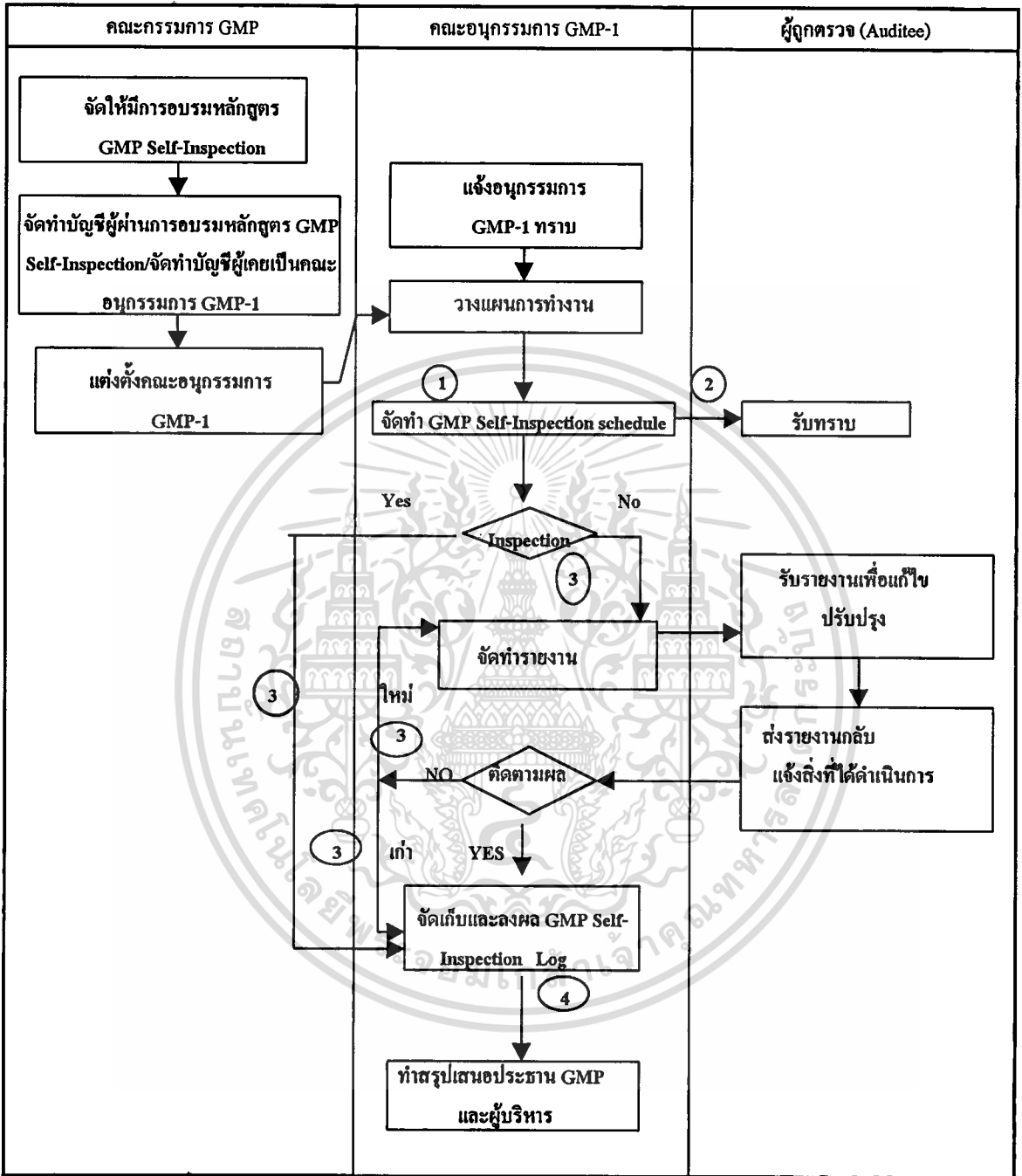
ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการ GMP-1 หรือหัวหน้าทีม สรุปว่ามีการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ส่งรายงานผลการตรวจสอบตนเอง (FM-0920-003/2) ไปยังผู้อำนวยการกองที่รับผิดชอบแผนกที่ถูกตรวจสอบ หลังจากนั้นหน่วยงานที่รับผิดชอบจะลงบันทึกการดำเนินงาน การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และกำหนดระยะเวลาเสร็จลงในแบบฟอร์มเดียวกัน และส่งกลับให้ประธานคณะกรรมการ GMP-1 หรือหัวหน้าทีมภายใน 2 สัปดาห์หลังจากได้รับรายงาน เพื่อตรวจติดตามผล

2.4.5 การตรวจติดตาม (Follow-up)

ในกรณีที่ผลการ Follow-up ยอมรับได้ ประธานคณะกรรมการ GMP-1 หรือหัวหน้าทีม ต้องทำการสรุปผลยอมรับลงในรายงานผลการตรวจสอบตนเอง (FM-0920-003/2) และบันทึกการออกรายงานผลการตรวจสอบตนเอง (FM-0920-004/1) เพื่อปิดการตรวจสอบตนเอง และเสนอรายงานสรุปผลต่อคณะกรรมการ GMP

ในกรณีที่ผลการ Follow-up ยังไม่สามารถยอมรับได้ ประธานคณะกรรมการ GMP-1 หรือหัวหน้าทีม ต้องทำการสรุปผลไม่ยอมรับลงในรายงานผลการตรวจสอบตนเอง (FM-0920-003/2) และบันทึกการออกรายงานผลการตรวจสอบตนเอง (FM-0920-004/1) เพื่อปิดการตรวจสอบตนเองฉบับนั้น และออกรายงานผลการตรวจสอบตนเองฉบับใหม่ และดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานข้อ 2.4.4 รวมทั้งเสนอรายงานสรุปผลต่อคณะกรรมการ GMP

ประธานคณะกรรมการ GMP จะเป็นผู้นำรายงานสรุปเสนอให้ผู้แทนฝ่ายบริหารทราบต่อไป



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 1 = แผนการตรวจสอบตนเองประจำปี
- 2 = ใบแจ้งกำหนดการตรวจสอบตนเอง
- 3 = GMP Self – Inspection Report
- 4 = GMP Self – Inspection Log

ภาพที่ 2.2 แสดง Flow Chart การตรวจสอบตนเอง (GMP Self – Inspection)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.5 ปัญหาของระบบงานปัจจุบัน

2.5.1. การตรวจประเมินไม่สามารถทำได้ตามแผนที่กำหนด เพราะมีทีมงานหลายกลุ่ม และมีหลายแผนกที่ต้องถูกตรวจประเมิน บางครั้งจะลืมตรวจไปยังแผนก หรือมีการตรวจประเมินล่าช้าไปจากแผนที่กำหนดไว้

2.5.2. การขอคูประวัติการตรวจประเมินแต่ละแผนก จะเสียเวลามากในการรวบรวมข้อมูล

2.5.3. หลังจากที่มีการตรวจแล้วต้องมีระยะเวลาในการแก้ไขและตรวจติดตามผลการแก้ไขอีกครั้งซึ่งจะเสียเวลามากในการดูรายงานแต่ละฉบับว่ารายงานใดถึงกำหนดที่ต้องไปตรวจติดตามแล้ว และบ้างครั้งจะเลยกำหนดเวลาที่ต้องไปตรวจงาน

2.5.4. ทุกสิ้นเดือนต้องมีการสรุปผลงานเสนอผู้บริหารว่า

2.5.4.1 ในเดือนนั้นได้ตรวจประเมินแผนกไหนบ้าง มีสิ่งใดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน GMP

2.5.4.2 มีแผนกไหนบ้างที่ได้ปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องแล้ว และผลการแก้ไขเป็นอย่างไรซึ่งข้อมูลในข้อ (2.5.4.1) และ (2.5.4.2) ต้องใช้เวลาในการรวบรวมและสรุปผล

2.5.5. การใช้ข้อมูลไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เนื่องจากรายงานผลการตรวจสอบที่ได้จะแสดงแยกตามกลุ่มของทีมงานว่าไปพบข้อบกพร่องใดบ้างในแผนกที่ถูกตรวจสอบและมีการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างไร ทำให้ขาดการมองภาพรวมของระบบจากผลการตรวจสอบในรูปแบบการแสดงผลของรายงานรูปแบบอื่นๆ

2.5.6. เครื่องคอมพิวเตอร์เข้ามามีส่วนช่วยในระบบงานน้อยมาก ในปัจจุบันการใช้งานส่วนใหญ่ใช้เพื่อพิมพ์รายงานด้วยโปรแกรมประเภท Word Processing ทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้ใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีที่มีอยู่อย่างเต็มที่

บทที่ 3

ระบบงานใหม่

จากการศึกษาระบบงานเดิมทำให้ทราบความต้องการของผู้ใช้งาน จึงได้มีการออกแบบขั้นตอนการทำงานของระบบงานใหม่ รายละเอียดของ Data Flow, I/O Description, Data Store และ Process ดังจะกล่าวต่อไป

3.1 ความต้องการสำหรับระบบงานใหม่

จากการวิเคราะห์รวบรวมปัญหาที่มีในระบบงานเดิมและได้พิจารณาศึกษาความต้องการของระบบใหม่จากข้อมูลและการสัมภาษณ์ผู้ใช้ระบบ พบว่าลักษณะการดำเนินงานโดยรวมยังมีลักษณะคล้ายเดิม แต่ในรายละเอียดของขั้นตอนการทำงาน User ต้องการให้มีระบบที่ช่วยจัดการฐานข้อมูลให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น มีการใช้งานได้อย่างสะดวกรวดเร็วและถูกต้อง โดยสามารถสรุปความต้องการของระบบใหม่ได้ดังนี้

1. ระบบสามารถจัดทำแผนการตรวจสอบทางด้าน GMP Self-Inspection ได้
2. มีฐานข้อมูลการตรวจสอบและติดตามทางด้าน GMP Self-Inspection ครบถ้วนถูกต้อง และมีระบบ Security ในการปรับปรุงและเพิ่มเติมได้
3. ระบบสามารถบันทึก ค้นหาข้อมูล แสดงผลและออกรายงานสรุปผลตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการได้
4. ระบบสามารถค้นหาและเรียกดูรายละเอียดของข้อมูลของแผนกที่ถูกตรวจสอบได้อย่างรวดเร็วและถูกต้อง
5. ระบบสามารถออกรายงานสรุปผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection ได้หลากหลายรูปแบบ

3.2 ขั้นตอนการทำงานของระบบโดยรวม

หลังจากได้ทำการศึกษาถึงความต้องการของ User แล้วจึงได้ทำการออกแบบระบบงานใหม่ ซึ่งยังมีความใกล้เคียงกับระบบงานเดิมในด้านขั้นตอนการปฏิบัติงาน แต่ระบบถูกออกแบบมาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพร่วมกับระบบการตรวจสอบเดิมที่มีอยู่แล้ว โดยระบบใหม่

จะทำหน้าที่จัดการในส่วนของข้อมูลต่างๆที่ต้องใช้ในการตรวจสอบ แทนการจัดการด้วยระบบ Manual

มีขั้นตอนการทำงานของระบบโดยรวมดังนี้

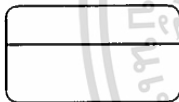
1. จัดทำแผนการตรวจสอบของทีมงานต่างๆ
2. มีการจัดเก็บข้อมูลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection ลงในระบบฐานข้อมูล
3. เมื่อ User ต้องการใช้ข้อมูลใดๆสามารถค้นหาได้จากระบบ และสามารถจัดพิมพ์รายงานส่งให้ผู้บริหารได้ตามต้องการ

3.3 Context Diagram & Data Flow Diagram

สัญลักษณ์ต่างที่ใช้ใน Context Diagram & Data Flow Diagram ได้แก่



แสดงถึง External Entity



แสดงถึง Process

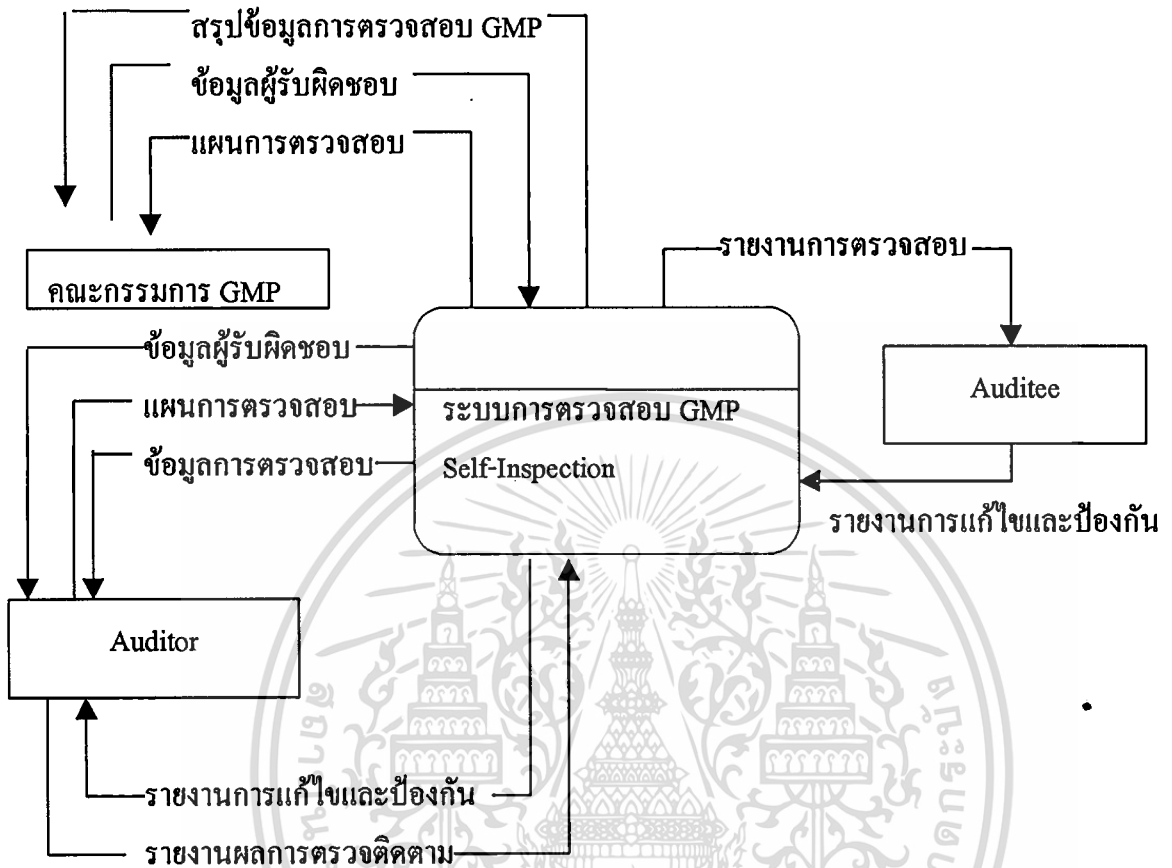


แสดงถึง Data Store

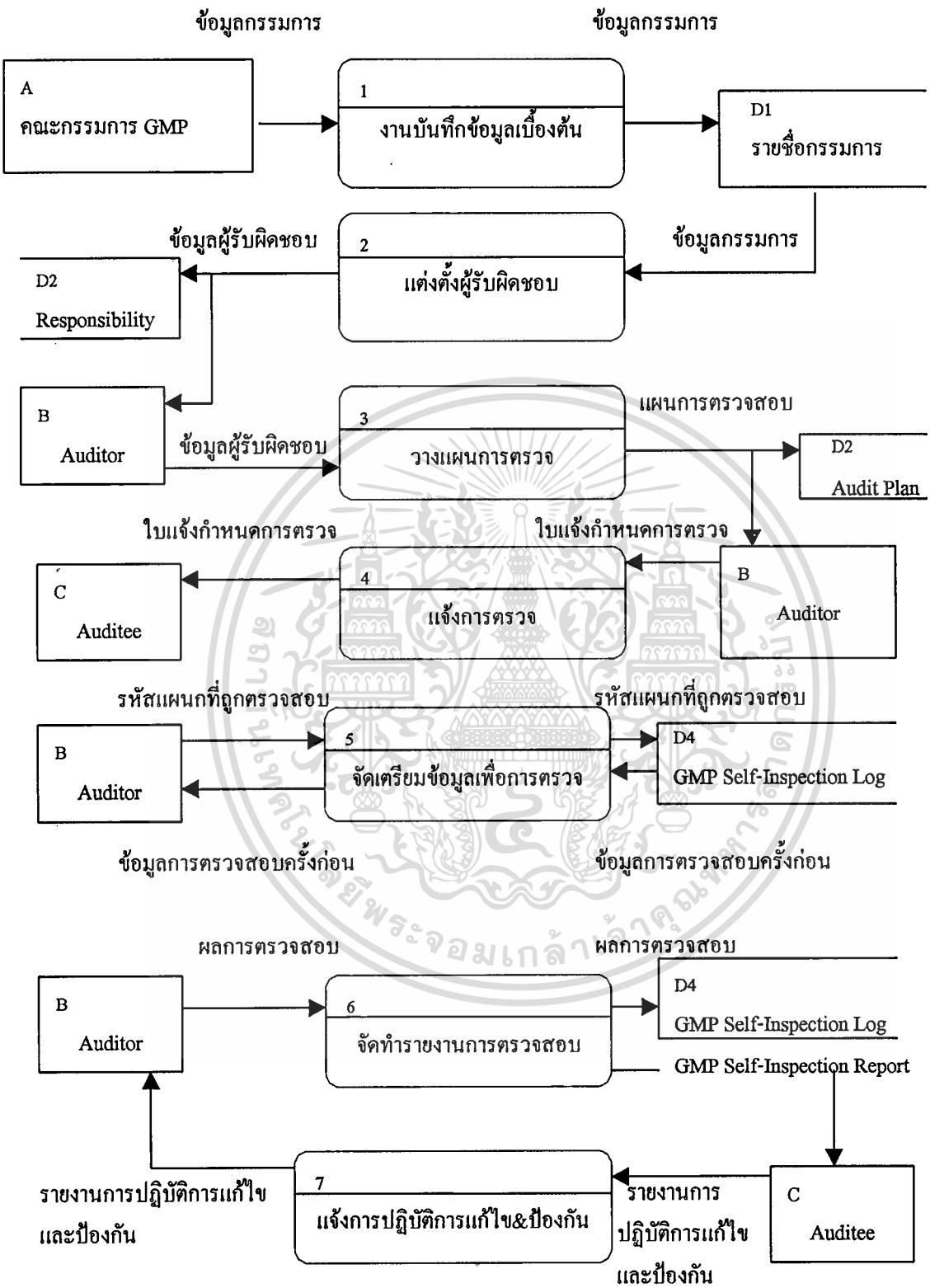


แสดงถึง Data Flow

ซึ่งจากการสำรวจสอบถามสามารถเขียน Context Diagram & Data flow Diagram ของระบบ GMP Self-Inspection ได้ดังนี้

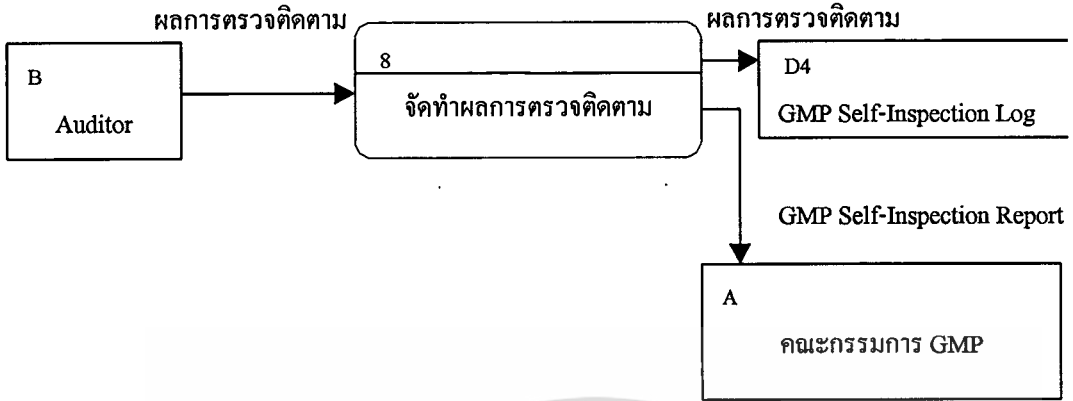


ภาพที่ 3.1 แสดง Context Diagram ของระบบ GMP Self-Inspection

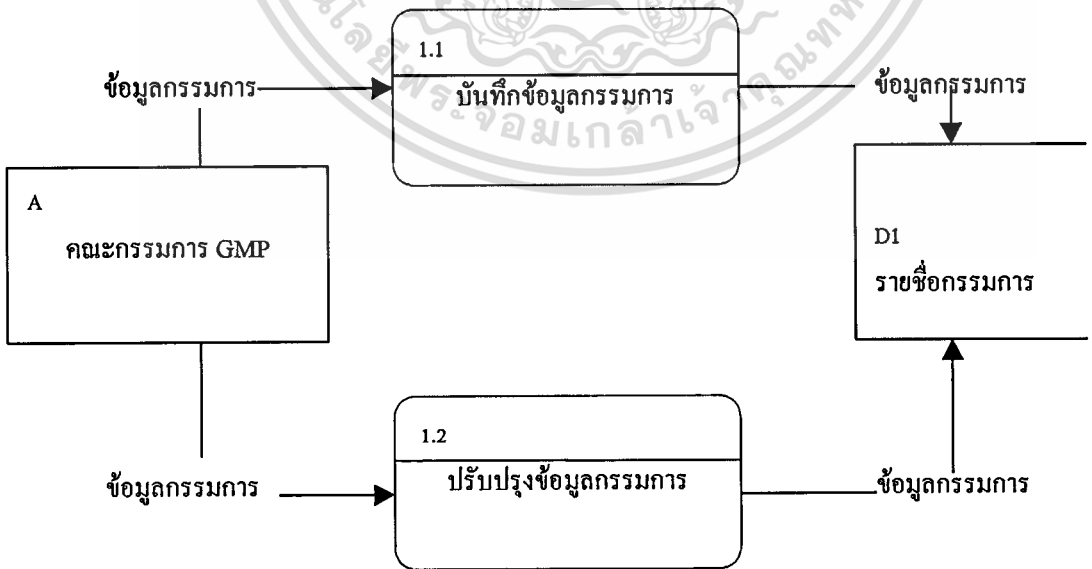


ภาพที่ 3.2 แสดง Data Flow Diagram Level 1 ของระบบ GMP Self-Inspection

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

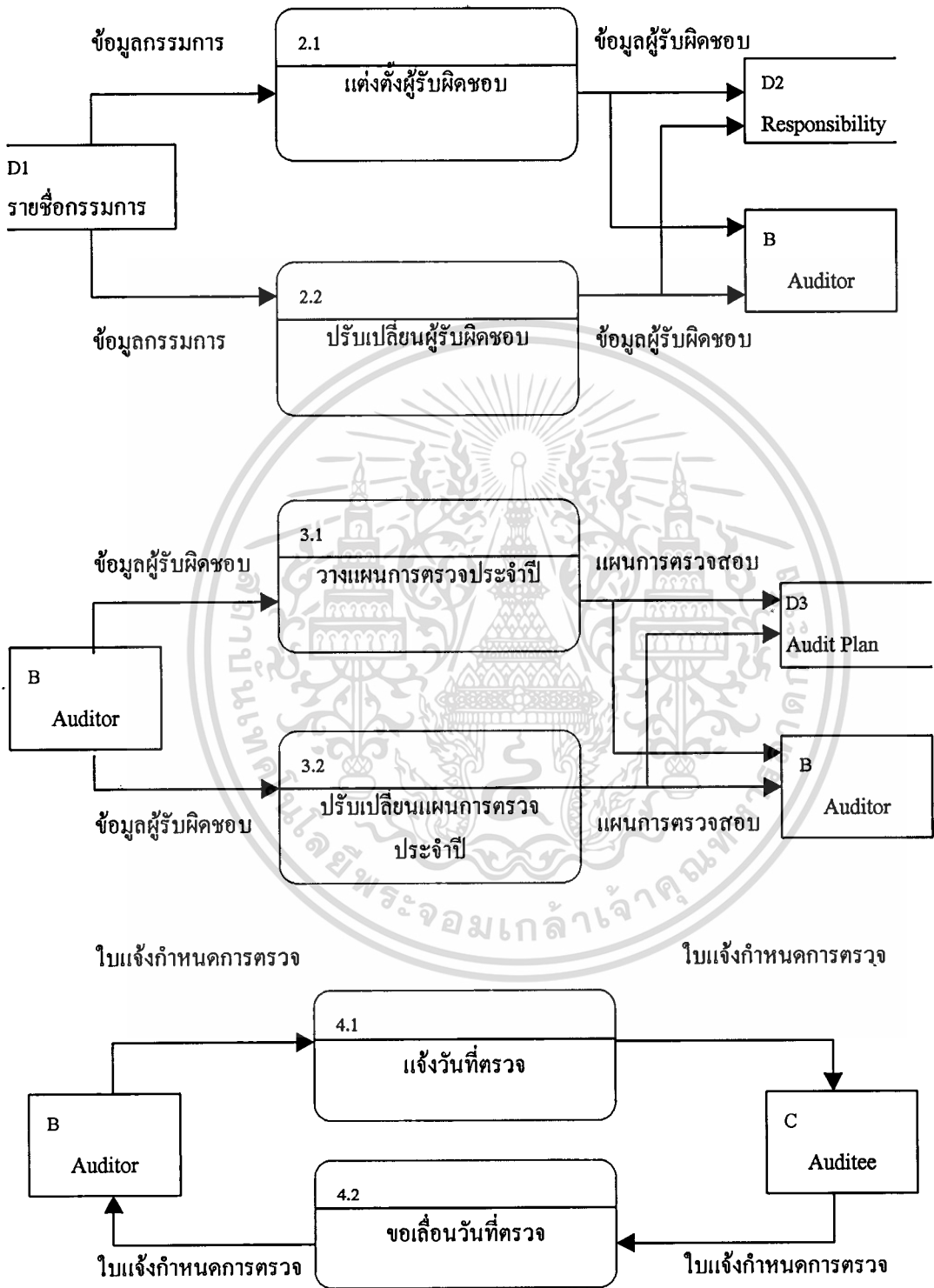


ภาพที่ 3.2 แสดง Data Flow Diagram Level 1 ของระบบ GMP Self-Inspection (ต่อ)



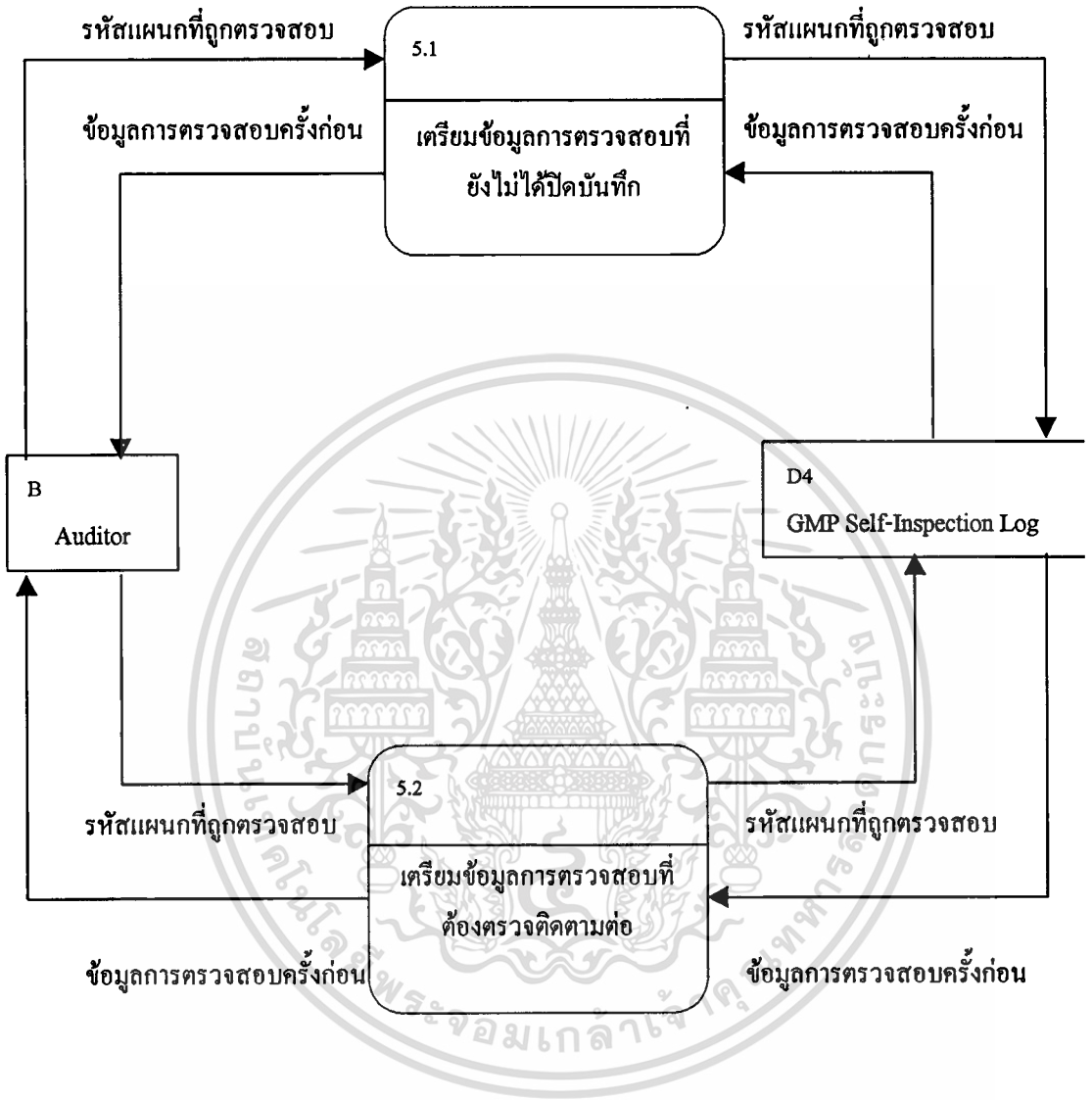
ภาพที่ 3.3 แสดง Data Flow Diagram Level 2 ของระบบ GMP Self-Inspection

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่ออนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

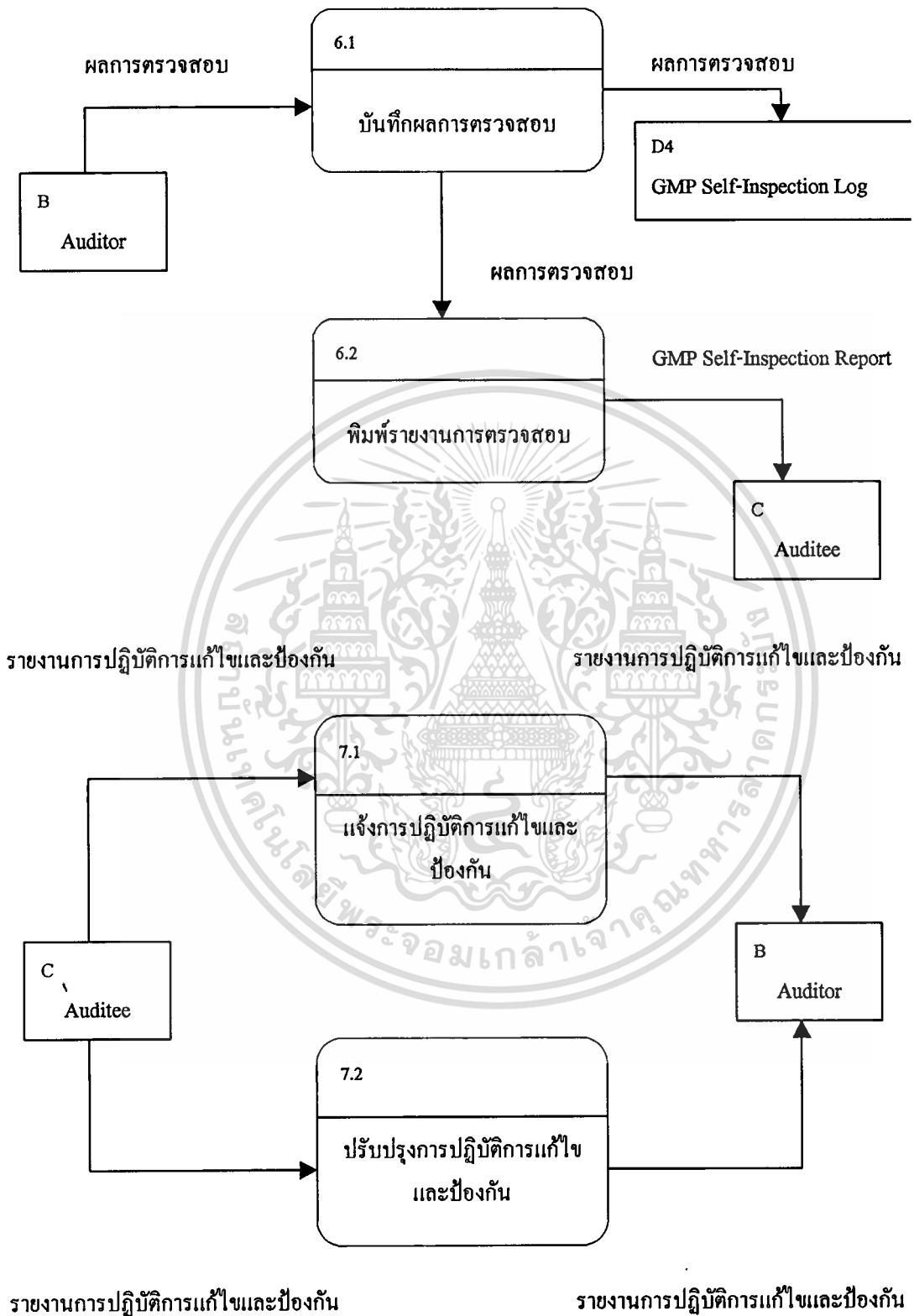


ภาพที่ 3.3 แสดง Data Flow Diagram Level 2 ของระบบ GMP Self-Inspection (ต่อ)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

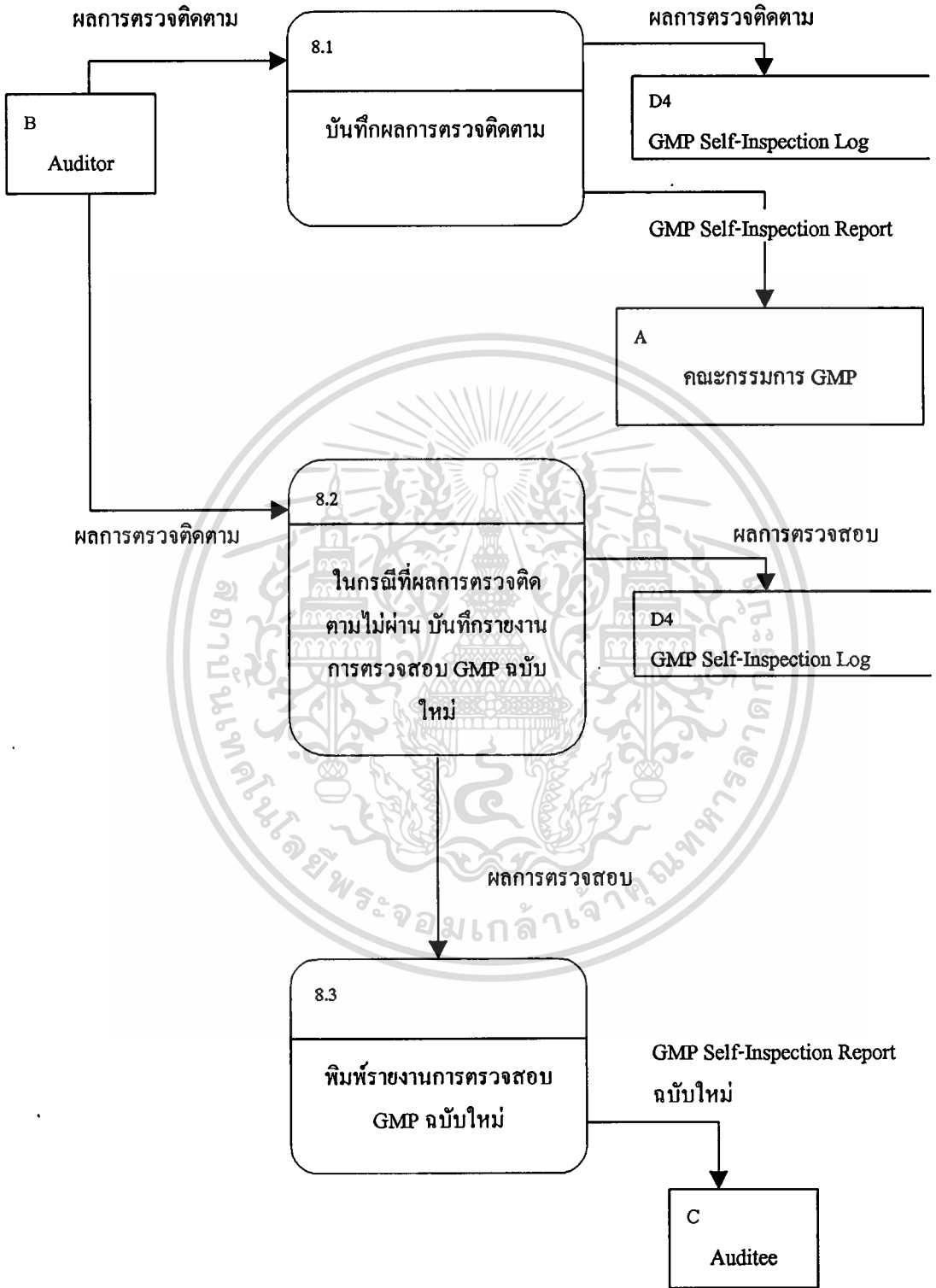


ภาพที่ 3.3 แสดง Data Flow Diagram Level 2 ของระบบ GMP Self-Inspection (ต่อ)



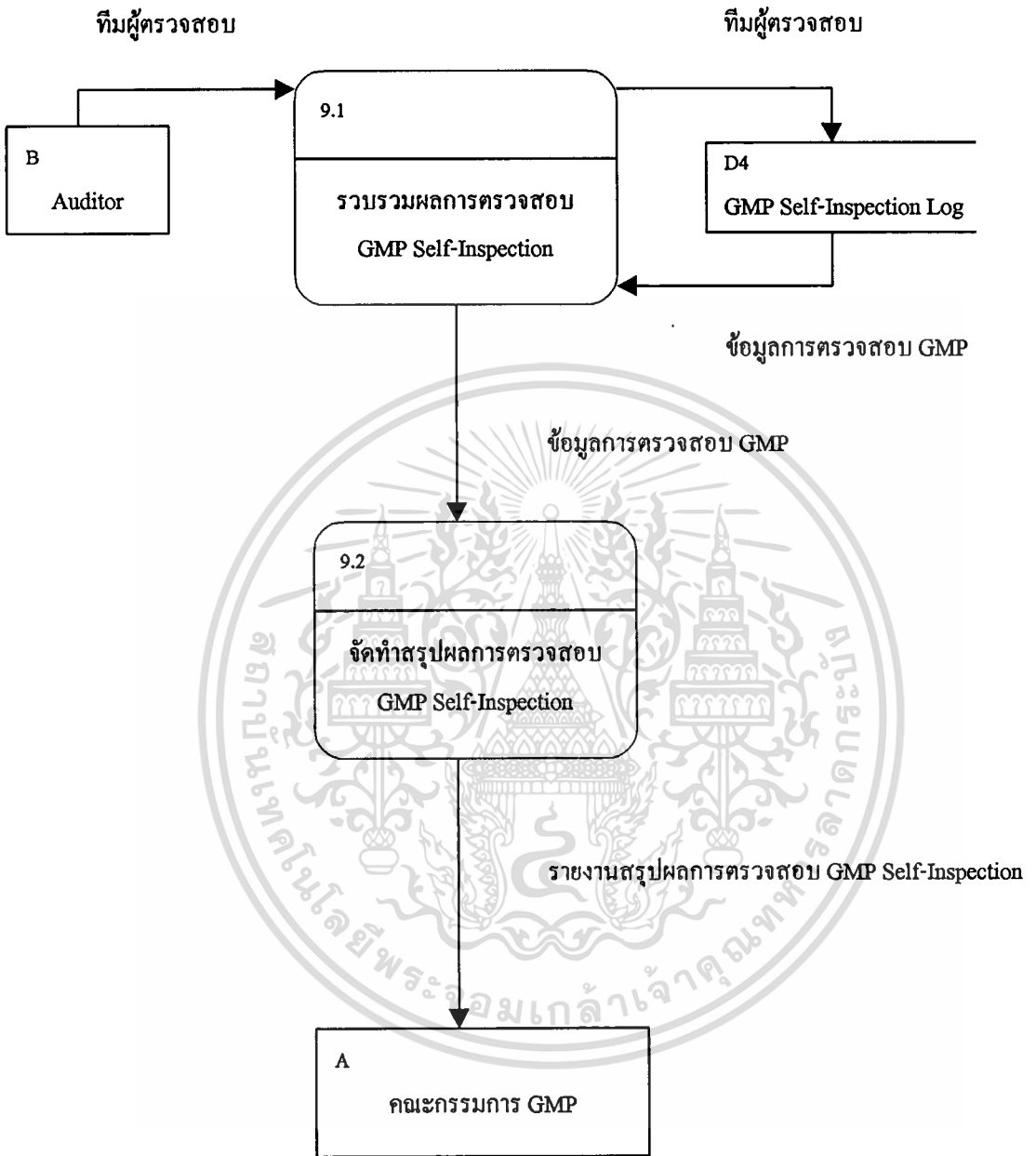
ภาพที่ 3.3 แสดง Data Flow Diagram Level 2 ของระบบ GMP Self-Inspection (ต่อ)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 3.3 แสดง Data Flow Diagram Level 2 ของระบบ GMP Self-Inspection (ต่อ)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 3.3 แสดง Data Flow Diagram Level 2 ของระบบ GMP Self-Inspection (ต่อ)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.4 รายละเอียด I/O Description

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
A	1.1	ข้อมูลกรรมการ	Member ID Member Name	
1.1	D1	ข้อมูลกรรมการ	Member ID Member Name	
A	1.2	ข้อมูลกรรมการ	Member ID Member Name	
1.2	D1	ข้อมูลกรรมการ	Member ID Member Name	
D1	2.1	ข้อมูลกรรมการ	Member ID Member Name	
D1	2.2	ข้อมูลกรรมการ	Member ID Member Name	
2.1	D2	ข้อมูลผู้รับผิดชอบ	Audit ID Lead Member Name Department Name	
2.1	B	ข้อมูลผู้รับผิดชอบ	Audit ID Lead Member Name Department Name	
2.2	D2	ข้อมูลผู้รับผิดชอบ	Audit ID Lead Member Name Department Name	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
2.2	B	ข้อมูลผู้รับผิดชอบ	Audit ID Lead Member Name Department Name	
B	3.1	ข้อมูลผู้รับผิดชอบ	Audit ID Lead Member Name Department Name	
B	3.2	ข้อมูลผู้รับผิดชอบ	Audit ID Lead Member Name Department Name	
3.1	D3	แผนการตรวจสอบ	Audit ID Department Name Plan Date	
3.1	B	แผนการตรวจสอบ	Audit ID Department Name Plan Date	
3.2	D3	แผนการตรวจสอบ	Audit ID Department Name Plan Date	
3.2	B	แผนการตรวจสอบ	Audit ID Department Name Plan Date	

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
B	4.1	ใบแจ้งกำหนดการตรวจ	Audit ID Department Name Plan Date Audit Time	
4.1	C	ใบแจ้งกำหนดการตรวจ	Audit ID Department Name Plan Date Audit Time	
C	4.2	ใบแจ้งกำหนดการตรวจ	Audit ID Department Name New Audit Date	
4.2	B	ใบแจ้งกำหนดการตรวจ	Audit ID Department Name New Audit Date	
B	5.1	รหัสแผนกที่ถูกรว สอบ	Department ID	
5.1	D4	รหัสแผนกที่ถูกรว สอบ	Department ID	
B	5.2	รหัสแผนกที่ถูกรว สอบ	Department ID	
5.2	D4	รหัสแผนกที่ถูกรว สอบ	Department ID	

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
D4	5.1	ข้อมูลการตรวจสอบ ครั้งก่อน	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Follow up Date Follow up Result Status	
5.1	B	ข้อมูลการตรวจสอบ ครั้งก่อน	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Follow up Date Follow up Result Status	
D4	5.2	ข้อมูลการตรวจสอบ ครั้งก่อน	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Follow up Date Follow up Result Status	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
5.2	B	ข้อมูลการตรวจสอบ ครั้งก่อน	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Follow up Date Follow up Result Status	
B	6.1	ผลการตรวจสอบ	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Suggestion Status	
6.1	6.2	ผลการตรวจสอบ	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Suggestion Status	

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
6.1	D4	ผลการตรวจสอบ	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Status	
6.2	C	GMP Self-Inspection Report	Report No. Audit Date Lead & Members Department Name Audit Result Suggestion	
C	7.1	รายงานการปฏิบัติการ แก้ไขและป้องกัน	Report No. Corrective & Preventive Result Department Name Expected Finished Date	
7.1	B	รายงานการปฏิบัติการ แก้ไขและป้องกัน	Report No. Corrective & Preventive Result Department Name Expected Finished Date	
C	7.2	รายงานการปฏิบัติการ แก้ไขและป้องกัน	Report No. Corrective & Preventive Result Department Name Expected Finished Date	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการค้าเท่านั้น ไม่ควรเผยแพร่ให้บุคคลอื่นใดเห็นได้ หน้าไป ๕ ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
7.2	B	รายงานการปฏิบัติการ แก้ไขและป้องกัน	Report No. Corrective & Preventive Result Department Name Expected Finished Date	
B	8.1	ผลการตรวจติดตาม	Report No. Follow up Date Follow Up Result Lead Status	
8.1	D4	ผลการตรวจติดตาม	Report No. Follow up Date Follow Up Result Lead Status	
8.1	A	GMP Self-Inspection Report	Report No. Audit Date Lead & Members Department Name Audit Result Suggestion Corrective & Preventive Result Expected Finished Date Follow up Date Follow Up Result Status	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
B	8.2	ผลการตรวจติดตาม	Report No. Follow up Date Follow Up Result Lead Status	
8.2	D4	ผลการตรวจสอบ	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Status	
8.2	8.3	ผลการตรวจสอบ	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Suggestion Status	
8.3	C	GMP Self-Inspection Report (New)	Report No. Audit Date Lead & Members Department Name Audit Result Suggestion	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
B	9.1	ทีมผู้ตรวจสอบ	Audit ID Range of Audit Time	
9.1	D4	ทีมผู้ตรวจสอบ	Audit ID Range of Audit Time	
D4	9.1	ข้อมูลการตรวจสอบ GMP	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Expected Finished Date Follow up Date Follow Up Result Status	
9.1	9.2	ข้อมูลการตรวจสอบ GMP	Report No. Audit Date Audit ID Department Name Audit Result Expected Finished Date Follow up Date Follow Up Result Status	

ตารางที่ 3.1 แสดง I/O Description (ต่อ)

From	To	Data Flow Name	Data Content	Comments
9.2	A	รายงานสรุปผลการ ตรวจสอบ GMP Self- Inspection	Audit ID Department Name Range of Audit Time Total Report Accepted Report Rejected Report Other Report Follow up Report	

3.5 รายละเอียด Data Store

Data Store

Name : รายชื่อกรรมการ

Number : D1

Diagram Reference : 1.1, 1.2 , 2.1 , 2.2

Description : เก็บรายชื่อคณะกรรมการ GMP Self-Inspection

Usage : ใช้เป็นข้อมูลในการคัดเลือกและแต่งตั้งทีม Auditor ในการตรวจ GMP Self-Inspection

Organization/Structure/Access Method : จัดเก็บข้อมูลตาม Member ID จากน้อยไปหามาก

Updating : เมื่อมีรายชื่อคณะกรรมการใหม่หรือมีการปรับปรุงให้เลขาคณะ
กรรมการ GMP Self-Inspection เป็นผู้บันทึกและแก้ไขปรับปรุง

Content : Member ID (รหัสคณะกรรมการ)

Member Name (รายชื่อคณะกรรมการ)

Data Store

Name : Responsibility

Number : D2

Diagram Reference : 2.1,2.2

Description : เก็บรายชื่อทีมคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจ GMP Self-Inspection ตามพื้นที่ที่ได้รับมอบหมาย

Usage : ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการตรวจ GMP Self-Inspection ตามพื้นที่ต่างๆ

Organization/Structure/Access Method : จัดเก็บข้อมูลตาม Audit ID จากน้อยไปหามาก

Updating : เมื่อมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการใหม่หรือมีการปรับปรุงให้เลขาธิการอนุกรรมการ GMP Self-Inspection เป็นผู้บันทึกและแก้ไขปรับปรุง

Content :
 Audit ID (รหัสทีมคณะอนุกรรมการ)
 Lead (ชื่อหัวหน้าทีมแต่ละคณะ)
 Member Name (รายชื่อคณะอนุกรรมการ)
 EffDate (วันที่มีคำสั่งแต่งตั้งทีมคณะอนุกรรมการ)
 ExpDate (วันที่ยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งทีมคณะอนุกรรมการ)
 รายชื่อพื้นที่ที่รับผิดชอบในการตรวจ GMP Self-Inspection

Data Store

Name : Audit Plan

Number : D3

Diagram Reference : 3.1,3.2

Description : แผนการตรวจ GMP Self-Inspection ประจำปี

Usage : ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดการตรวจ GMP Self-Inspection ตามพื้นที่ต่างๆของทีมนคณะอนุกรรมการ

Organization/Structure/Access Method : จัดเก็บข้อมูลตาม Audit ID จากน้อยไปหามาก

Updating : เมื่อมีการวางแผนการตรวจประจำปีหรือมีการปรับปรุงให้เลขาธิการอนุกรรมการ GMP Self-Inspection เป็นผู้บันทึกและแก้ไขปรับปรุง

Content :
 Audit ID (รหัสทีมนคณะอนุกรรมการ)
 รายชื่อพื้นที่ที่รับผิดชอบในการตรวจ GMP Self-Inspection

Plan Date (เดือนปีที่กำหนดให้มีการตรวจ GMP Self-Inspection)

Data Store

Name : GMP Self Inspection Log

Number : D4

Diagram Reference : 5.1 , 5.2 ,6.1 , 8.1 , 8.2 , 9.1

Description : เก็บผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection ของทีมคณะอนุกรรมการต่างๆ

Usage : ใช้เป็นข้อมูลในการตรวจ GMP Self-Inspection และตรวจติดตามตามพื้นที่ต่างๆของทีมคณะอนุกรรมการ

Organization/Structure/Access Method : จัดเก็บข้อมูลตาม Report No. จากน้อยไปหามาก

Updating : เมื่อมีการตรวจ GMP Self-Inspection หรือมีการตรวจติดตามผลให้เลขาคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection เป็นผู้บันทึกผลการตรวจนั้น

Content : Report No. (รหัส GMP Self-Inspection Report)
 Audit ID (รหัสทีมคณะอนุกรรมการ)
 Lead (ชื่อหัวหน้าทีมแต่ละคณะ)
 Department Name (ชื่อแผนกที่ถูกตรวจ)
 Audit Date (วันที่ตรวจ GMP Self-Inspection)
 Audit Result (ผลการตรวจ GMP Self-Inspection)
 Follow Up Date (วันที่ตรวจติดตาม)
 Follow Up Result (ผลการตรวจติดตาม GMP Self-Inspection)

3.6 รายละเอียด Process

Process

Name : บันทึกข้อมูลกรรมการ

Diagram Number : 1.1

For Each : ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ

Input : ข้อมูลกรรมการ

Output : รายชื่อคณะอนุกรรมการ

Location : คณะกรรมการ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Resource Used : -

Procedure : คณะกรรมการ GMP พิจารณาคัดเลือกและแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection

Process

Name : ปรับปรุงข้อมูลกรรมการ

Diagram Number : 1.2

For Each : ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงคณะอนุกรรมการ

Input : ข้อมูลกรรมการ

Output : รายชื่อคณะอนุกรรมการ

Location : คณะกรรมการ GMP

Resource Used : -

Procedure : คณะกรรมการ GMP พิจารณาคัดเลือกและแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection

Process

Name : แต่งตั้งผู้รับผิดชอบ

Diagram Number : 2.1

For Each : ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้งทีมคณะอนุกรรมการเพื่อรับผิดชอบการตรวจในพื้นที่ต่างๆ

Input : ข้อมูลกรรมการ

Output : ทีมคณะอนุกรรมการ (Auditor) ที่มีหน้าที่ตรวจรับผิดชอบพื้นที่ต่างๆ

Location : คณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection

Resource Used : เพิ่มรายชื่อคณะอนุกรรมการ

Procedure : ประธานคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection พิจารณาคัดเลือกและแต่งตั้งหัวหน้าทีมคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection และสมาชิกผู้ร่วมทีม พร้อมทั้งกำหนดพื้นที่ที่แต่ละทีมมีหน้าที่ตรวจ GMP Self-Inspection

Process

Name : ปรับเปลี่ยนผู้รับผิดชอบ

Diagram Number : 2.2

- For Each :** ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงทีมคณะกรรมการเพื่อรับผิดชอบการตรวจในพื้นที่ต่างๆ
- Input :** ข้อมูลกรรมการ
- Output :** ทีมคณะกรรมการ (Auditor) ที่มีหน้าที่ตรวจรับผิดชอบพื้นที่ต่างๆ
- Location :** คณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- Resource Used :** เพิ่มรายชื่อคณะกรรมการ
- Procedure :** ประธานคณะกรรมการ GMP Self-Inspection พิจารณาคัดเลือกและแต่งตั้งหัวหน้าทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection และสมาชิกผู้ร่วมทีม พร้อมทั้งกำหนดพื้นที่ที่แต่ละทีมมีหน้าที่ตรวจ GMP Self-Inspection

Process

Name : วางแผนการตรวจประจำปี

Diagram Number : 3.1

- For Each :** ทุกครั้งที่ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection วางแผนการตรวจ GMP Self-Inspection ประจำปีในพื้นที่ต่างๆ
- Input :** ข้อมูลทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- Output :** แผนการตรวจ GMP Self-Inspection ประจำปี
- Location :** ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- Resource Used :** -
- Procedure :** หัวหน้าทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection และสมาชิกผู้ร่วมทีม วางแผนการตรวจ GMP Self-Inspection ประจำปีในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

Process

Name : ปรับเปลี่ยนแผนการตรวจประจำปี

Diagram Number : 3.2

- For Each :** ทุกครั้งที่ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ปรับเปลี่ยนแผนการตรวจ GMP Self-Inspection ประจำปีในพื้นที่ต่างๆ

Input : ข้อมูลที่มคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
Output : แผนการตรวจ GMP Self-Inspection ประจำปี
Location : ที่มคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
Resource Used : -
Procedure : หัวหน้าที่มคณะกรรมการ GMP Self-Inspection และสมาชิกผู้ร่วมที่ม
ปรับเปลี่ยนแผนการตรวจ GMP Self-Inspection ประจำปีในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

Process

Name : แจ้งวันที่ตรวจ GMP Self-Inspection

Diagram Number : 4.1

For Each : ทุกครั้งที่ที่มคณะกรรมการ GMP Self-Inspection แจ้งการตรวจ GMP
Self-Inspection ให้พื้นที่ต่างๆรับทราบ
Input : ใบแจ้งกำหนดการตรวจ GMP Self-Inspection
Output : ใบแจ้งกำหนดการตรวจ GMP Self-Inspection
Location : ที่มคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
Resource Used : -
Procedure : เลขาการแต่ละที่มคณะกรรมการ GMP Self-Inspection แจ้งกำหนดการ
ตรวจ GMP Self-Inspection ในใบแจ้งกำหนดการตรวจ ให้แผนกที่ถูกตรวจ
ทราบ

Process

Name : ขอเลื่อนวันที่ตรวจ GMP Self-Inspection

Diagram Number : 4.2

For Each : ทุกครั้งที่แผนกที่ถูกตรวจขอเลื่อนการตรวจ GMP Self-Inspection
Input : ใบแจ้งกำหนดการตรวจ GMP Self-Inspection
Output : ใบแจ้งกำหนดการตรวจ GMP Self-Inspection
Location : แผนกที่ถูกตรวจ
Resource Used : -

Procedure : แผนกที่ถูกตรวจไม่พร้อมที่จะให้ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ตรวจในวันที่แจ้ง จึงขอเลื่อนกำหนดการตรวจ GMP Self-Inspection ในใบแจ้งกำหนดการตรวจ ให้ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ทราบ เพื่อกำหนดวันที่ตรวจใหม่

Process

Name : เตรียมข้อมูลการตรวจสอบที่ยังไม่ได้ปิดบันทึก

Diagram Number : 5.1

For Each : ทุกครั้งก่อนที่ทีมคณะกรรมการจะไปตรวจ GMP Self-Inspection

Input : รหัสแผนกที่ถูกตรวจสอบ

Output : ข้อมูลการตรวจสอบครั้งก่อน

Location : ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection

Resource Used : GMP Self-Inspection Log

Procedure : ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ขอข้อมูลการตรวจสอบครั้งก่อนที่ยังไม่ปิดบันทึกจาก GMP Self-Inspection Log เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามผล

Process

Name : เตรียมข้อมูลการตรวจสอบที่ต้องตรวจติดตามต่อ

Diagram Number : 5.2

For Each : ทุกครั้งก่อนที่ทีมคณะกรรมการจะไปตรวจ GMP Self-Inspection

Input : รหัสแผนกที่ถูกตรวจสอบ

Output : ข้อมูลการตรวจสอบครั้งก่อน

Location : ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection

Resource Used : GMP Self-Inspection Log

Procedure : ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ขอข้อมูลการตรวจสอบครั้งก่อนที่ต้องตรวจติดตามต่อ จาก GMP Self-Inspection Log เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามผล

Process

Name : บันทึกผลการตรวจสอบ

Diagram Number : 6.1

For Each : ทุกครั้งที่ทีมคณะอนุกรรมการไปตรวจ GMP Self-Inspection
 Input : ผลการตรวจสอบ
 Output : ผลการตรวจสอบ
 Location : ทีมคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection
 Resource Used : -
 Procedure : ทีมคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection ไปตรวจสอบแผนกที่ถูกรว
 แล้ว จะบันทึกผลการตรวจสอบนั้นใน GMP Self-Inspection Log

Process

Name : พิมพ์รายงานการตรวจสอบ

Diagram Number : 6.2

For Each : ทุกครั้งที่ทีมคณะอนุกรรมการไปตรวจ GMP Self-Inspection
 Input : ผลการตรวจสอบ
 Output : GMP Self-Inspection Report
 Location : ทีมคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection
 Resource Used : -
 Procedure : ทีมคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection ไปตรวจสอบแผนกที่ถูกรว
 แล้ว จะพิมพ์ผลการตรวจสอบนั้นใน GMP Self-Inspection Report ส่งให้
 แผนกที่ถูกรวทราบ

Process

Name : แจ้งการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

Diagram Number : 7.1

For Each : ทุกครั้งที่แผนกที่ถูกรวแจ้งผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
 Input : รายงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
 Output : รายงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
 Location : แผนกที่ถูกรว

Resource Used : -

Procedure : แผนกที่ถูกตรวจแจ้งผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันใน GMP Self-Inspection Report ส่งให้ ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ทราบ

Process

Name : ปรับปรุงการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

Diagram Number : 7.2

For Each : ทุกครั้งที่แผนกที่ถูกตรวจแจ้งผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

Input : รายงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

Output : รายงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

Location : แผนกที่ถูกตรวจ

Resource Used : -

Procedure : แผนกที่ถูกตรวจแจ้งผลปรับปรุงการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันใน GMP Self-Inspection Report ส่งให้ ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ทราบ

Process

Name : บันทึกผลการตรวจติดตาม

Diagram Number : 8.1

For Each : ทุกครั้งที่ทีมคณะกรรมการไปตรวจติดตาม GMP Self-Inspection

Input : ผลการตรวจติดตาม

Output : ผลการตรวจติดตาม

Location : ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection

Resource Used : -

Procedure : ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ไปตรวจสอบและติดตามผล แผนกที่ถูกตรวจแล้ว จะบันทึกผลการตรวจสอบนั้นใน GMP Self-Inspection Log และ GMP Self-Inspection Report แจ้งผลให้คณะกรรมการ GMP ทราบ

Process

Name : บันทึกรายงานการตรวจสอบ GMP ฉบับใหม่

Diagram Number : 8.2

- For Each :** ทุกครั้งที่ทีมคณะกรรมการไปตรวจติดตาม GMP Self-Inspection แล้วผลการตรวจติดตามไม่ผ่าน
- Input :** ผลการตรวจติดตาม
- Output :** ผลการตรวจสอบ
- Location :** ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- Resource Used :** -
- Procedure :** ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ไปตรวจสอบและติดตามแผนกที่ถูกตรวจแล้วพบว่าผลการตรวจสอบไม่ผ่านตามเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน จะสรุปผลการตรวจสอบนั้นว่าไม่ยอมรับใน GMP Self-Inspection Log และบันทึกรายงานการตรวจสอบ GMP ฉบับใหม่นั้นใน GMP Self-Inspection Log

Process

Name : พิมพ์รายงานการตรวจสอบ GMP ฉบับใหม่

Diagram Number : 8.3

- For Each :** ทุกครั้งที่ทีมคณะกรรมการไปตรวจติดตาม GMP Self-Inspection แล้วผลการตรวจติดตามไม่ผ่าน จึงออกรายงานการตรวจสอบ GMP ฉบับใหม่
- Input :** ผลการตรวจสอบ
- Output :** GMP Self-Inspection Report ฉบับใหม่
- Location :** ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- Resource Used :** -
- Procedure :** ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection ไปตรวจสอบแผนกที่ถูกตรวจแล้วพบว่าผลการตรวจสอบไม่ผ่านตามเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน จะสรุปผลในรายงานฉบับเก่าว่าไม่ยอมรับ และพิมพ์ผลการตรวจสอบครั้งใหม่ลงใน GMP Self-Inspection Report ฉบับใหม่ส่งให้แผนกที่ถูกตรวจทราบ

Process

Name : รวบรวมผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection

Diagram Number : 9.1

- For Each :** ทุกครั้งที่ทีมคณะกรรมการรวบรวมผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection
- Input :** รหัสที่ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- Output :** ข้อมูลการตรวจสอบ GMP
- Location :** ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- Resource Used :** GMP Self-Inspection Log
- Procedure :** เลขานุกรณที่ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection รวบรวมผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection ของทีมคณะกรรมการต่างๆ จาก GMP Self-Inspection Log

Process

Name : จัดทำสรุปผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection

Diagram Number : 9.2

- For Each :** ทุกครั้งที่ทีมคณะกรรมการสรุปผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection
- Input :** ข้อมูลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection
- Output :** รายงานสรุปผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection
- Location :** ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- Resource Used :** GMP Self-Inspection Log
- Procedure :** เลขานุกรณที่ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection รวบรวมผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection ของทีมคณะกรรมการต่างๆ จาก GMP Self-Inspection Log ได้แล้วจะสรุปผลการตรวจสอบ GMP Self-Inspection จัดทำเป็นรายงานเสนอคณะกรรมการ GMP เพื่อพิจารณาและดำเนินการต่อไป

บทที่ 4

การพัฒนาระบบใหม่

การพัฒนาระบบใหม่ได้มีการออกแบบฐานข้อมูล สร้าง E-R Diagram มีการจัดเก็บข้อมูล เป็น Relational Database System จัดทำ Data Dictionary ออกแบบหน้าจอการทำงาน และรายละเอียดของการจัดทำรายงาน

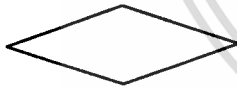
4.1 การออกแบบฐานข้อมูล

การออกแบบฐานข้อมูลในกรณีนี้ได้นำวิธี E-R Diagram มาใช้ในการสร้าง Model หาความสัมพันธ์ระหว่าง Entity ต่างๆ โดยพิจารณาจากความสัมพันธ์ของลักษณะการทำงานการตรวจสอบ GMP Self-Inspection

สัญลักษณ์ต่างๆที่ใช้ใน E-R Diagram ได้แก่



แสดงถึง Entity



แสดงถึง Relationship



แสดงถึง เส้นเชื่อมโยง Entity กับ Relationship

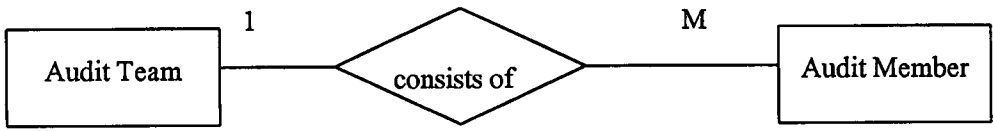


แสดงถึง Optional

ซึ่งจากลักษณะการทำงานการตรวจสอบ GMP Self-Inspection สามารถแสดงความสัมพันธ์ต่างๆได้ ดังนี้

1. คณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection แบ่งออกเป็นทีมย่อย ได้หลายทีม แต่ละทีมประกอบด้วยหัวหน้าทีม 1 คน และสมาชิกผู้ร่วมทีมหลายคน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



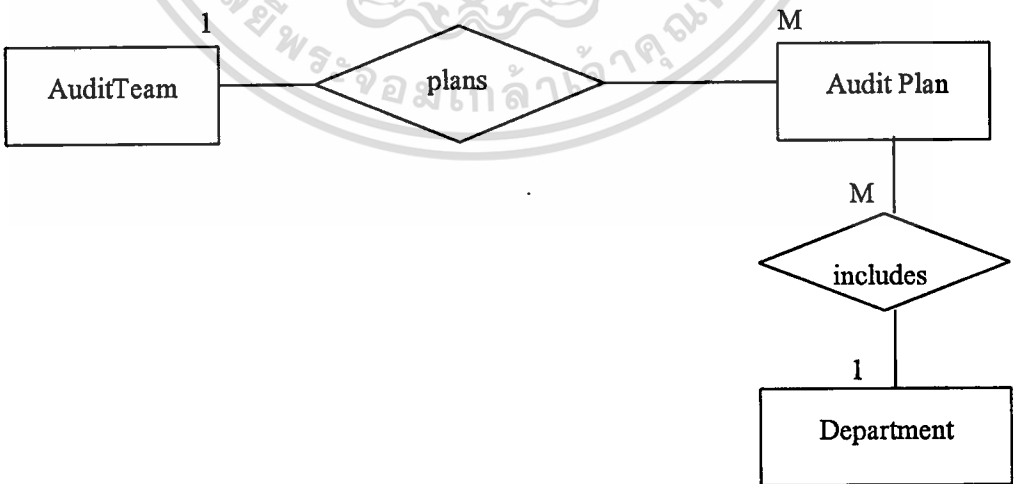
ภาพที่ 4.1 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Audit Team และ Audit Member

2. แต่ละ Audit Member เลือกรมาจาก Member แต่ Member ไม่จำเป็นต้องเป็น Audit Member



ภาพที่ 4.2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Audit member และ Member

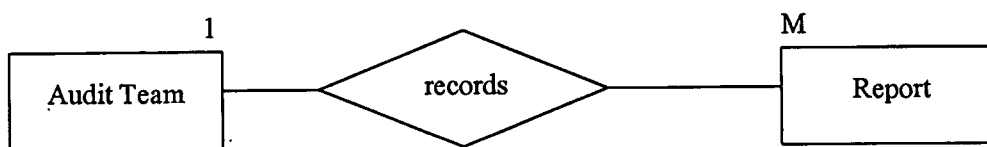
3. ทีมคณะกรรมการ GMP Self-Inspection วางแผนการตรวจ GMP Self-Inspection ประจำปี โดยจะตรวจแต่ละแผนกอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง



ภาพที่ 4.3 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Audit Team , Audit Plan และ Department

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. ในการตรวจ GMP Self-Inspection แต่ละครั้งสามารถออกบันทึกผลการตรวจใน GMP Self-Inspection ได้หลายฉบับ



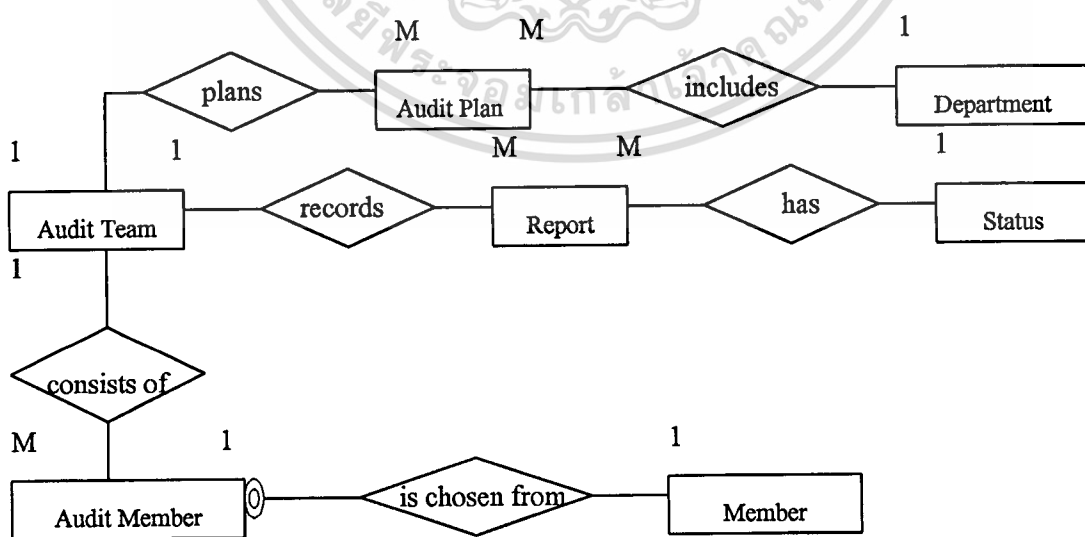
ภาพที่ 4.4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Audit Team และ Report

5. GMP Self-Inspection Report มี Status ในสถานการณ์ต่างๆเพียง สถานะเดียว เช่น ผลการตรวจติดตามเป็นที่ยอมรับ หรือไม่ยอมรับ หรืออยู่ในระหว่างการตรวจติดตามต่อ เป็นต้น



ภาพที่ 4.5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Report และ Status

จากความสัมพันธ์ต่างๆ สามารถนำมาเขียนเป็น E-R Diagram ได้ดังนี้



ภาพที่ 4.6 แสดง E-R Diagram ของระบบงาน GMP Self-Inspection

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2 ฐานข้อมูล

จากความสัมพันธ์ต่างๆทั้งหมดที่ได้กล่าวมาแล้ว นำมาจัดเก็บเป็นฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ (Relational Database System) ซึ่งจะจัดเก็บในรูปของตาราง (Table) และมี Attribute ในแต่ละตาราง ได้ดังนี้

ตารางที่ 4.1 แสดง Audit Team

AuditID	Lead	Effdate	ExpDate
---------	------	---------	---------

ตารางที่ 4.2 แสดง Audit Member

AuditID	MemberID
---------	----------

ตารางที่ 4.3 แสดง Member

MemberID	MemberName
----------	------------

ตารางที่ 4.4 แสดง Audit Plan

AuditID	DeptID	PlanDate
---------	--------	----------

ตารางที่ 4.5 แสดง Department

DeptID	DeptName
--------	----------

ตารางที่ 4.6 แสดง Report

ReportNo	AuditID	AuditDate	DeptID	AuditResult	StdID
----------	---------	-----------	--------	-------------	-------

FinishDate	FollowUpDate	FollowUpResult	StatusCode	OtherSuggest
------------	--------------	----------------	------------	--------------

ตารางที่ 4.7 แสดง Status

StatusCode	StatusDesp
------------	------------

ตารางที่ 4.8 แสดง GMPStd

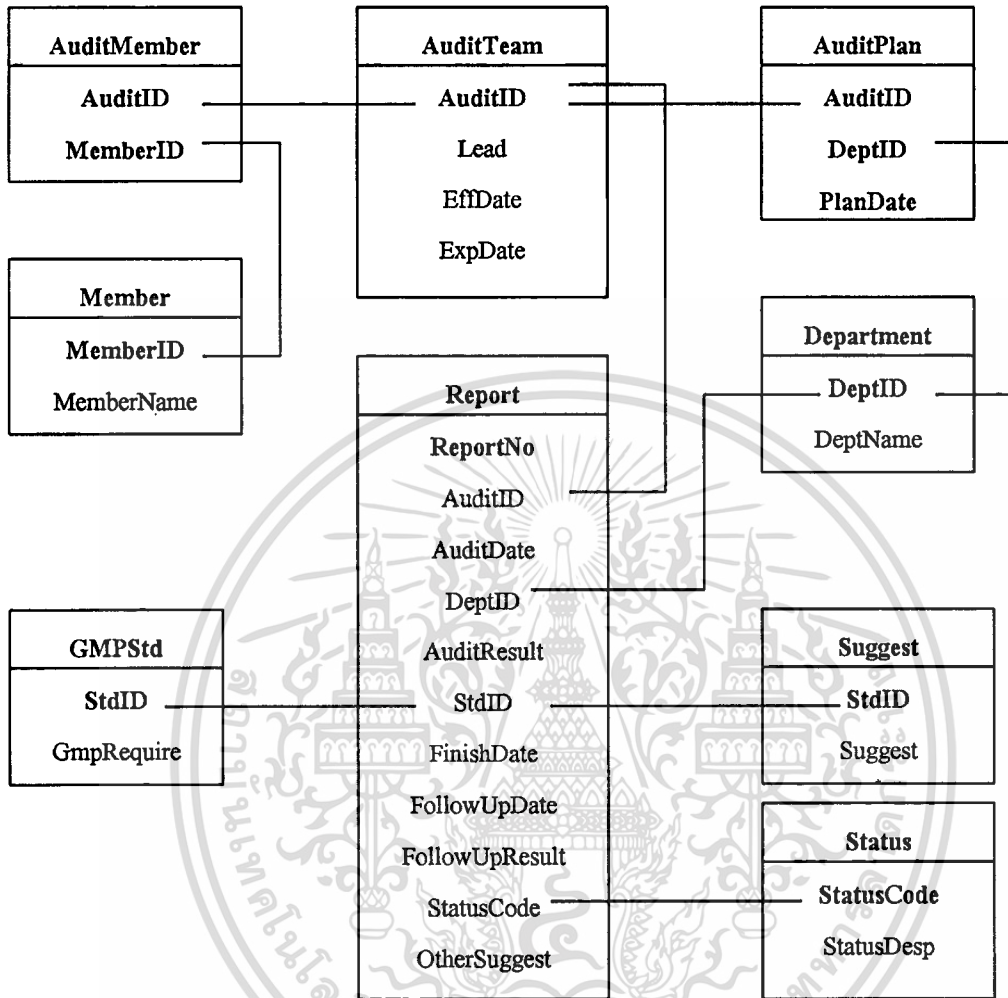
StdID	GmpRequire
-------	------------

ตารางที่ 4.9 แสดง Suggestion

StdID	Suggest
-------	---------

4.3 The Relation Schema

จากตารางทั้งหมดสามารถนำมาแสดง The Relation Schema ได้ดังนี้



ภาพที่ 4.7 แสดง The Relation Schema ของระบบงาน GMP Self-Inspection

4.4 Data Dictionary

เพื่อให้เกิดความเข้าใจต่อข้อมูลและนำไปใช้ประโยชน์ในการเขียน โปรแกรมฐานข้อมูลต่อไป จำเป็นต้องมีพจนานุกรมข้อมูล (Data Dictionary) ซึ่งจะแสดงดังต่อไปนี้

ตารางที่ 4.10 แสดง Data Dictionary ของระบบงาน GMP Self-Inspection

Table Name	Attribute Name	Attribute Definition	Type	Length	Format	Key	Reference Table
AuditTeam	AuditID	GMP-Auditor ID	Text	2	xx	PK	
	Lead	Lead Auditor	Text	50	x(50)		
	EffDate	Effective Date of Audit	Date/Time	-	dd/mmm/yyyy		
	ExpDate	Expiry Date of Audit Team	Date/Time	-	dd/mmm/yyyy		
Audit Member	AuditID	GMP-Auditor ID	Text	2	xx	CK, FK	AuditTeam
	MemberID	Member ID	Text	3	xxx	CK, FK	Member
AuditPlan	AuditID	GMP-Auditor ID	Text	2	xx	CK, FK	AuditTeam
	DeptID	Department ID	Text	4	xxxx	CK, FK	Department
	PlanDate	Date of GMP Self-Inspection Plan	Date/Time	-	mmm/yyyy	CK	
Member	MemberID	Member ID	Text	3	xxx	PK	
	MemberName	Member Name	Text	50	x(50)		
Department	DeptID	Department ID	Text	4	xxxx	PK	
	DeptName	Department Name	Text	50	x(50)		

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.10 แสดง Data Dictionary ของระบบงาน GMP Self-Inspection (ต่อ)

Table Name	Attribute Name	Attribute Definition	Type	Length	Format	Key	Reference Table
GMPStd	StdID	GMP-Standard ID	Text	8	-	PK	
	GmpRequire	GMP Requirement	Text	255	-		
Report	ReportNo	Report Number	Text	10	yyyy/xxx	PK	
	AuditID	GMP-Auditor ID	Text	2	xx	FK	Audit Team
	AuditDate	Audit Date	Date/Time	-	dd/mmm/yyyy		
	DeptID	Department ID	Text	4	xxxx	FK	Department
	AuditResult	Audit Result	Memo	-	-		
	StdID	GMP-Standard ID	Text	8	-	FK	GMPStd, Suggestion
	FinishDate	Expected Finish Date	Date/Time	-	dd/mmm/yyyy		
	FollowUpDate	Follow Up Date	Date/Time	-	dd/mmm/yyyy		
	FollowUpResult	Follow Up Result	Memo	-	-		
	SatusCode	Report Status Code	Text	2	xx	FK	Status
	OtherSuggest	Other Suggestion	Memo	-	-		
Status	StatusCode	Report Status Code	Text	2	xx	PK	
	StatusDesp	Report Status Description	Text	50	x(50)		

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.10 แสดง Data Dictionary ของระบบงาน GMP Self-Inspection (ต่อ)

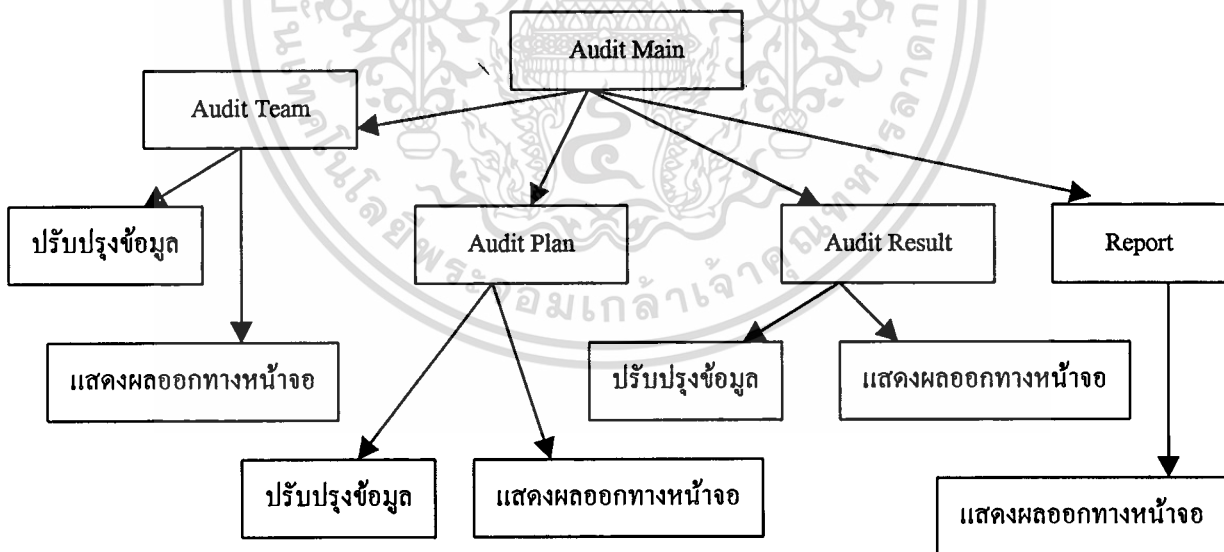
Table Name	Attribute Name	Attribute Definition	Type	Length	Format	Key	Reference Table
Suggestion	StdID	GMP-Standard ID	Text	8	-	PK	
	Suggest	Suggestion	Text	255	-		

Note : CK = Composite Key

FK = Foreign Key

PK = Primary Key

4.5 การออกแบบหน้าจอการทำงาน



ภาพที่ 4.8 แสดงโครงสร้างโมดูลหลักและโมดูลรองของโปรแกรมที่จะพัฒนา

ภาพที่ 4.8 แสดงโครงสร้างโมดูลหลักและโมดูลรองของโปรแกรมที่จะพัฒนา ซึ่งจะนำไปสู่การออกแบบหน้าจอการทำงานของระบบดังกล่าวต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.6 รายละเอียดของ Report

รายงานต่างๆที่ได้จากระบบงานใหม่ได้ข้อมูลจาก Table และ Attribute ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 4.11 แสดงรายละเอียดของ Report

Report	Table	Attribute	Usage
GMP Self-Inspection Plan	AuditPlan Department	AuditID DeptID PlanDate DeptID DeptName	ช่วยให้ผู้ตรวจสอบทราบว่าทีมของตนเองมีแผนการตรวจหน่วยงานต่างๆอย่างไร
GMP Self-Inspection Report	Report	ReportNo DeptID AuditID AuditDate AuditResult StdID OtherSuggest	เป็นรายงานแจ้งผลการตรวจสอบให้หน่วยงานที่ถูกตรวจรับทราบผล และแจ้งการปฏิบัติการแก้ไขให้ผู้ตรวจทราบและติดตามผลต่อไป
GMP Self-Inspection Log	Report AuditTeam	ReportNo DeptID AuditID AuditDate AuditResult FollowUpDate FollowUpResult AuditID Lead	ช่วยให้ผู้ตรวจสอบทราบว่าทีมของตนเองได้ออกรายงานไปให้หน่วยงานใดบ้าง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการการป้องกันและแก้ไขเป็นอย่างไร

ตารางที่ 4.11 แสดงรายละเอียดของ Report (ต่อ)

Report	Table	Attribute	Usage
Conclusion GMP Self-Inspection Report by Status	Report Status	ReportNo DeptID AuditID AuditDate AuditResult FollowUpResult StatusCode StatusCode StatusDesp	ช่วยให้ผู้ตรวจสอบทราบ Status ต่างๆ ของรายงาน ทำให้ผู้ตรวจสอบสามารถติดตามผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ
Conclusion GMP Self-Inspection Report by Department	Report Department	ReportNo AuditID AuditDate AuditResult FollowUpDate FollowUpResult DeptID DeptID DeptName	ช่วยให้ผู้ตรวจสอบทราบประวัติของหน่วยงานที่ถูกตรวจสอบ เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจหน่วยงานนั้นๆ

บทที่ 5

การพัฒนาโปรแกรมและติดตั้งระบบ

แนวทางการพัฒนาโปรแกรมการตัดสินใจพัฒนาระบบงานนั้นตั้งอยู่บนทางเลือก 2 ทางดังนี้

1. การปรับปรุงระบบงานปัจจุบันที่ปฏิบัติอยู่
2. การพัฒนาระบบขึ้นมาใหม่โดยมีแนวทางการพัฒนาอยู่ 3 วิธีดังนี้
 - 2.1 การจ้างบุคคลภายนอกเข้ามาพัฒนา
 - 2.2 การพัฒนาจากทรัพยากรในองค์กร
 - 2.3 การซื้อ โปรแกรมสำเร็จรูปมาใช้

สำหรับระบบงานตรวจสอบ GMP Self-Inspection นั้นควรใช้วิธีการพัฒนาจากทรัพยากรที่มีอยู่ในองค์กรโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปมาใช้ อันจะก่อให้เกิดข้อดีที่พอสรุปได้คือ

1. ก่อให้เกิดการใช้ทรัพยากรที่เป็นประโยชน์สูงสุด
2. ทำให้สามารถออกแบบระบบการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพ
3. สามารถพัฒนาได้ตามความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน

5.1 การพัฒนาโปรแกรม

5.1.1 ใช้โปรแกรม Microsoft Access 97 สร้างฐานข้อมูล GmpAudit.MDB โดยสร้างตาราง

ทั้งหมด 9 ตาราง คือ

1. AuditTeam
2. AuditPlan
3. AuditMember
4. Member
5. Department
6. Report
7. Status
8. GmpStd

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

9. Suggestion

5.1.2 ใช้โปรแกรม Visual Basic 6.0 ในการพัฒนาโปรแกรม การตรวจสอบ GMP Self-Inspection

5.2 Hardware and Software Specification

5.2.1 Hardware ระบบงานใหม่ทำงานบนเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีคุณสมบัติดังนี้

- Microcomputer Pentium-166 1ชุด
 - Memory อย่างน้อย 32 MB
 - Harddisk 2.1 GB
 - Floppydiskdrive 3.5" 1.44 MB
 - 14 " VGA Color Monitor

- Printer 1 เครื่อง

- UPS 1 ชุด

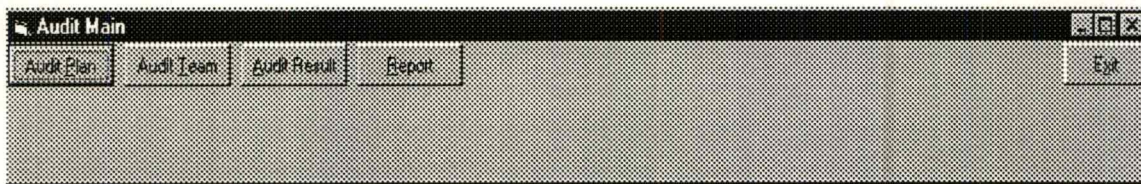
5.2.2 Software

- Operating System : Microsoft Window 95

- PC-DBMS : Microsoft Access 97

5.3 การทำงานของโปรแกรม

หลังจากการสร้างฐานข้อมูลโดยใช้โปรแกรม Microsoft Access 97 และพัฒนาโปรแกรมด้วย Visual Basic 6.0 รูปแบบการทำงานของโปรแกรมเป็นดังนี้



ภาพที่ 5.1 แสดงหน้าจอ Audit Main

หน้าจอ Audit Main ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อเป็นหน้าจอหลักในการเลือกทำงานหน้าจออื่นๆ ดัง

นี้

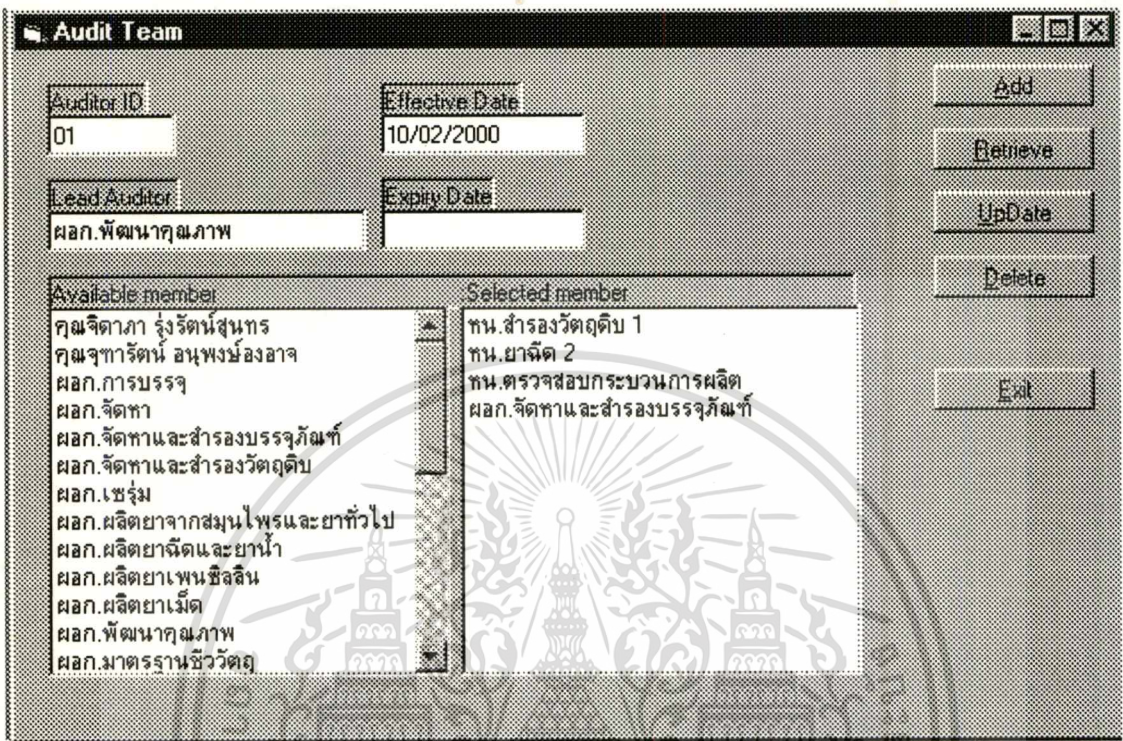
- ปุ่ม Audit Plan เลือกเมื่อต้องการทำงานในส่วนของการวางแผนการตรวจ GMP Self-Inspection
- ปุ่ม Audit Team เลือกเมื่อต้องการทำงานในส่วนของการคณะกรรมการ GMP Self-Inspection
- ปุ่ม Audit Result เลือกเมื่อต้องการทำงานในส่วนของการบันทึกผลการตรวจ GMP Self-Inspection
- ปุ่ม Report เลือกเมื่อต้องการแสดงผลรายงานต่างๆ
- ปุ่ม Exit เลือกเมื่อต้องการจบการทำงานและออกจากหน้าจอ



ภาพที่ 5.2 แสดงหน้าจอ Audit Main เมื่อกดปุ่ม Report

- ปุ่ม GMP Log เลือกเมื่อต้องการแสดงผลรายงาน GMP Self-Inspection Log
- ปุ่ม By Status เลือกเมื่อต้องการแสดงผลรายงาน Conclusion GMP Self-Inspection Report by Status
- ปุ่ม By Department เลือกเมื่อต้องการแสดงผลรายงาน Conclusion GMP Self-Inspection Report by Department

เอกสารนี้เป็นเอกสารของบริษัทฯ หากมีการนำเอกสารนี้ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 5.3 แสดงหน้าจอ Audit Team

หน้าจอ Audit Team ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อเก็บข้อมูลของคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection

- ปุ่ม Add เลือกเมื่อต้องการเก็บข้อมูลของคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection ชุดใหม่
- ปุ่ม Retrieve เลือกเมื่อต้องการดูข้อมูลของคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection
- ปุ่ม UpDate เลือกเมื่อต้องการเก็บข้อมูลวันที่ยกเลิกคำสั่งตั้งคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection
- ปุ่ม Delete เลือกเมื่อต้องการลบข้อมูลของคณะอนุกรรมการ GMP Self-Inspection
- ปุ่ม Exit เลือกเมื่อต้องการจบการทำงานและออกจากหน้าจอ

Plan Date	Auditor ID	Department Name	Plan ID
11/1999		กองมาตรฐานผลิตภัณฑ์	2350
12/1999		กองพิษซิลิน	2140
03/2000		กองบริหารคุณภาพ	2310
05/2000		กองผลิตยาเม็ด	2120

ภาพที่ 5.4 แสดงหน้าจอ Audit Plan

หน้าจอ Audit Plan ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อเก็บข้อมูลแผนการตรวจประจำปี GMP Self-Inspection ของทีมคณะอนุกรรมการต่างๆ

- ปุ่ม Add เลือกเมื่อต้องการเก็บข้อมูลแผนการตรวจ GMP Self-Inspection แผนกต่างๆ ของทีมคณะอนุกรรมการต่างๆ
- ปุ่ม Up Date เลือกเมื่อต้องการเก็บข้อมูลแผนการตรวจ GMP Self-Inspection แผนกต่างๆ ของทีมคณะอนุกรรมการที่มีการปรับปรุงแผนการตรวจใหม่
- ปุ่ม Delete เลือกเมื่อต้องการลบข้อมูลแผนการตรวจ GMP Self-Inspection
- ปุ่ม Print Preview เลือกเมื่อต้องการดูข้อมูลทางหน้าจอก่อนพิมพ์
- ปุ่ม Print เลือกเมื่อต้องการพิมพ์ข้อมูลออกทางเครื่องพิมพ์
- ปุ่ม Exit เลือกเมื่อต้องการจบการทำงานและออกจากหน้าจอนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาพที่ 5.5 แสดงหน้าจอ Audit Result

หน้าจอ Audit Result ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อเก็บข้อมูลผลการตรวจ GMP Self-Inspection แผนกต่างๆของทีมคณะอนุกรรมการ

- ปุ่ม Add เลือกเมื่อต้องการเก็บข้อมูลผลการตรวจ GMP Self-Inspection แผนกต่างๆของทีมคณะอนุกรรมการ
- ปุ่ม Retrieve เลือกเมื่อต้องการดูข้อมูลผลการตรวจ GMP Self-Inspection แผนกต่างๆของทีมคณะอนุกรรมการ
- ปุ่ม Up Date เลือกเมื่อต้องการเก็บข้อมูลผลการตรวจ GMP Self-Inspection แผนกต่างๆของทีมคณะอนุกรรมการที่มีการตรวจติดตามผลการตรวจใหม่
- ปุ่ม Delete เลือกเมื่อต้องการลบข้อมูลผลการตรวจ GMP Self-Inspection
- ปุ่ม GMP Standard เลือกเมื่อต้องการดูข้อกำหนดมาตรฐานของ GMP
- ปุ่ม Print Preview เลือกเมื่อต้องการดู GMP Self-Inspection Report
- ปุ่ม Exit เลือกเมื่อต้องการจบการทำงานและออกจากหน้าจอ

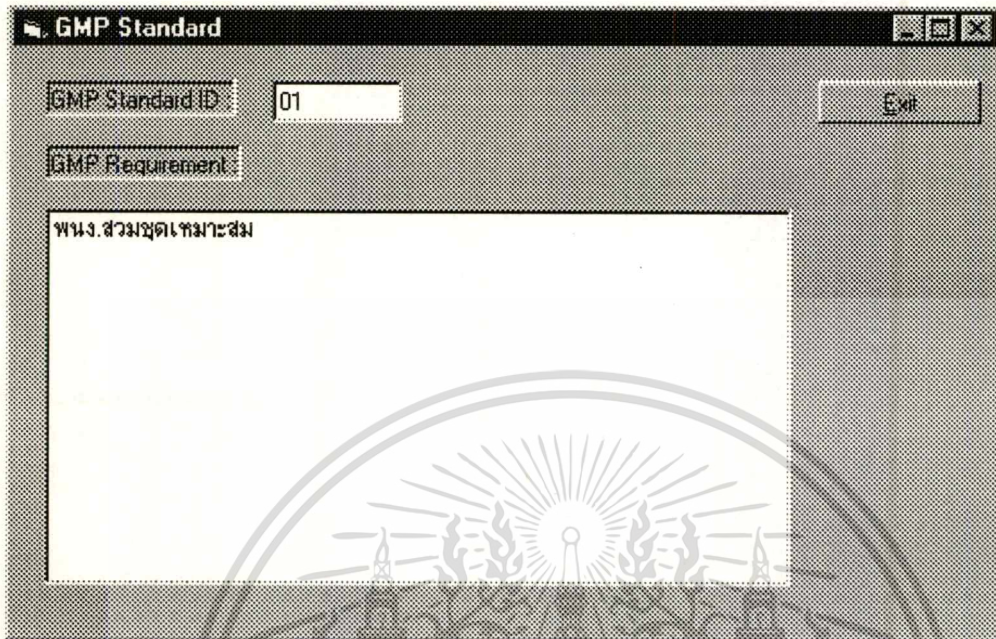
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยนาให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Report No. 2000/004	Lead Auditor ศก.ศศิธาเมศ	Department : 2320 กองพัฒนาคุณภาพ	Add	Delete
GMP Requirement 03	Status : 01 Follow up	Expected Finish Date 10/02/2000	Retrieve	Exit
Audit Date 02/02/2000	Follow up Date 14/02/2000	GMP Standard	Print preview	

Audit Result	Followup Result	Suggestion
process is not complete	process is complete	
		Other Suggestion review process

ภาพที่ 5.6 แสดงหน้าจอ Audit Result เมื่อมีการตรวจติดตามผล

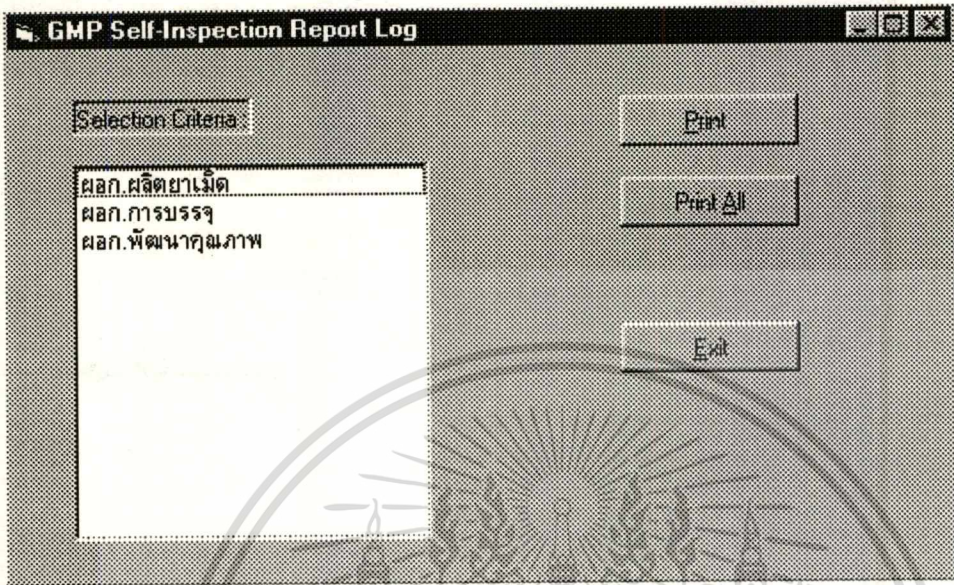
เมื่อมีการตรวจติดตามผลคณะอนุกรรมการ GMP-1 จะต้องบันทึกวันที่คาดว่าจะการแก้ไขจะเสร็จตามที่ทางแผนกที่ถูกตรวจสอบแจ้งมา วันที่ตรวจติดตามผลและผลจากการตรวจติดตาม หลังจากนั้นจึงกดปุ่ม Up Date เพื่อบันทึกเข้าระบบ



ภาพที่ 5.7 แสดงหน้าจอ GMP Standard

หน้าจอ GMP Standard ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อให้ผู้ใช้สามารถเรียกดูข้อกำหนดมาตรฐานของ GMP ได้โดย

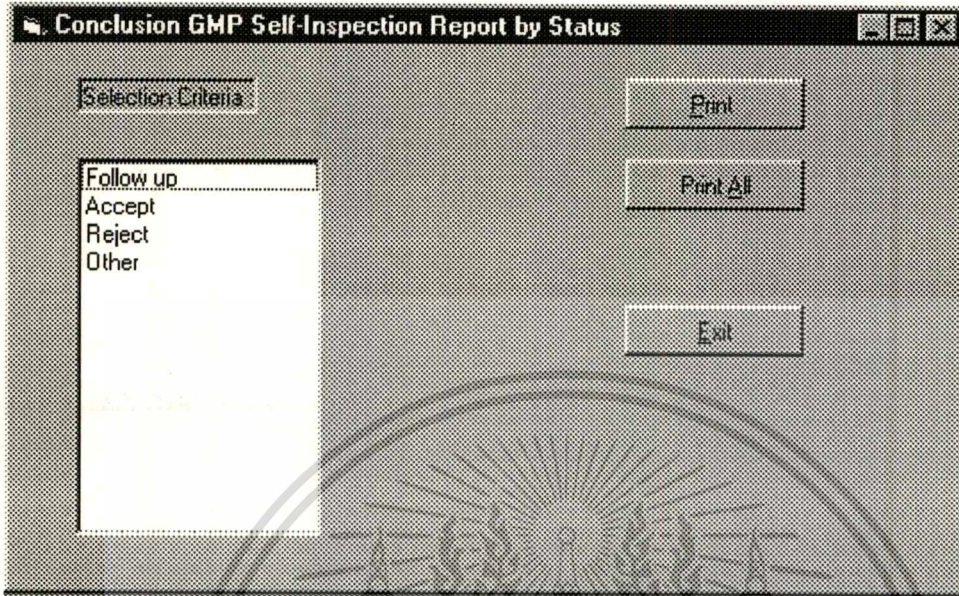
- กรณีผู้ใช้ Key ข้อมูล GMP Standard ID แล้ว Enter จะปรากฏข้อความ GMP Requirement ขึ้น
- กรณีผู้ใช้ต้องการทราบ GMP Standard ID ให้ Double Click เลือกข้อมูล GMP Requirement จะปรากฏข้อความ GMP Standard ID
- ปุ่ม Exit เลือกเมื่อต้องการจบการทำงานและออกจากหน้าจอนี้



ภาพที่ 5.8 แสดงหน้าจอ GMP Self-Inspection Report Log

หน้าจอ GMP Self-Inspection Report Log ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อให้ผู้ใช้สามารถพิมพ์รายงาน GMP Self-Inspection Report Log โดยจัดแบ่ง ตามหัวหน้าที่มีคณะอนุกรรมการ

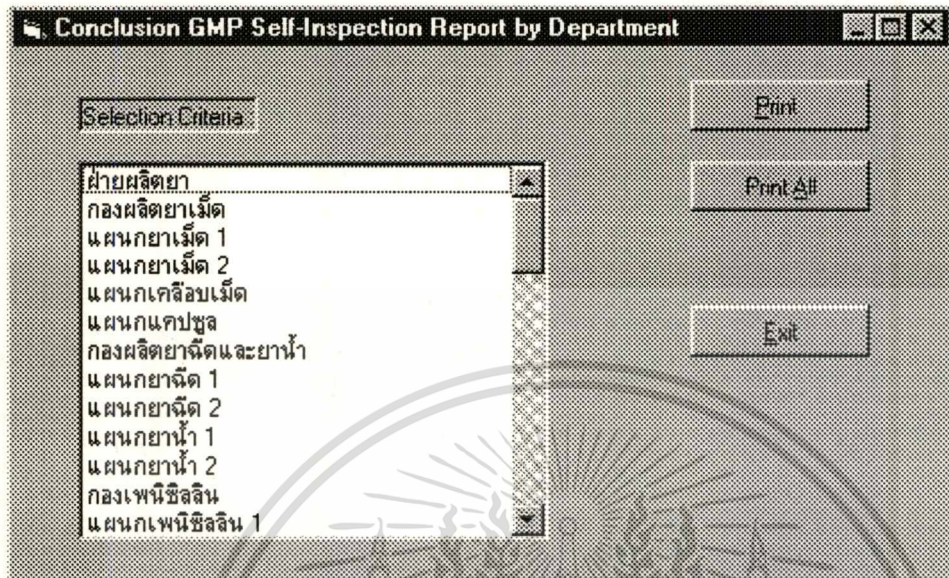
- เมื่อผู้ใช้งานต้องการพิมพ์ GMP Self-Inspection Report Log เฉพาะทีมใดทีมหนึ่ง ให้ Double Click เลือกตามชื่อหัวหน้าที่มีคณะอนุกรรมการแล้วกดปุ่ม Print
- เมื่อผู้ใช้งานต้องการพิมพ์ GMP Self-Inspection Report Log ทั้งหมดให้ กดปุ่ม Print All
- ปุ่ม Exit เลือกเมื่อต้องการจบการทำงานและออกจากหน้าจอนี้



ภาพที่ 5.9 แสดงหน้าจอ Conclusion GMP Self-Inspection Report by Status

หน้าจอ Conclusion GMP Self-Inspection Report by Status ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อให้ผู้ใช้สามารถพิมพ์รายงาน Conclusion GMP Self-Inspection Report by Status โดยจัดแบ่งตาม Status ของ GMP Self-Inspection Report

- เมื่อผู้ใช้ต้องการพิมพ์ Conclusion GMP Self-Inspection Report by Status เฉพาะ Status ใด Status หนึ่ง ให้ Double Click เลือกตามชื่อ Status นั้นแล้วกดปุ่ม Print
- เมื่อผู้ใช้ต้องการพิมพ์ Conclusion GMP Self-Inspection Report by Status ทั้งหมดให้ กดปุ่ม Print All
- ปุ่ม Exit เลือกเมื่อต้องการจบการทำงานและออกจากหน้าจอนี้



ภาพที่ 5.10 แสดงหน้าจอ Conclusion GMP Self-Inspection Report by Department

หน้าจอ Conclusion GMP Self-Inspection Report by Department ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อให้ผู้ใช้สามารถพิมพ์รายงาน Conclusion GMP Self-Inspection Report by Department โดยจัดแบ่งตาม Department ของ GMP Self-Inspection Report

- เมื่อผู้ใช้ต้องการพิมพ์ Conclusion GMP Self-Inspection Report by Department เฉพาะ Department ใด Department หนึ่ง ให้ Double Click เลือกตามชื่อ Department นั้นแล้ว กดปุ่ม Print
- เมื่อผู้ใช้ต้องการพิมพ์ Conclusion GMP Self-Inspection Report by Department ทั้งหมดให้ กดปุ่ม Print All
- ปุ่ม Exit เลือกเมื่อต้องการจบการทำงานและออกจากหน้าจอ

บทที่ 6

สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาและพัฒนาระบบงานใหม่ สามารถสรุปสิ่งที่ได้จากระบบใหม่ ข้อเปรียบเทียบระบบงานปัจจุบันและระบบงานใหม่ รวมทั้งข้อเสนอแนะในระบบงานใหม่ได้ดังนี้

6.1 สรุปสิ่งที่ได้จากระบบใหม่

ตามที่ได้ศึกษาระบบงานใหม่พบว่า การนำระบบงานสารสนเทศมาใช้ทำให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการเก็บข้อมูล การสืบค้นและการจัดทำรายงานในรูปแบบต่างๆ ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

6.1.1 ระบบงานใหม่ช่วยแก้ปัญหาต่างๆที่มีอยู่ในระบบงานเดิมตามที่ User ต้องการและตอบสนองการใช้งานได้ตรงที่สุดเนื่องจากการพัฒนาระบบขึ้นมาเองภายในหน่วยงาน

6.1.2 User สามารถทำงานได้รวดเร็วขึ้น เนื่องจากมีข้อมูลที่สามารถเรียกใช้ได้สะดวก ทำให้ได้ปริมาณงานมากขึ้นในเวลาการทำงานเท่าเดิม ลดการทำงานที่ซ้ำซ้อน

6.1.3 ระบบงานใหม่สามารถรองรับงานที่กำลังขยายตัวเพิ่มขึ้น

6.1.4 ผู้ตรวจสอบและผู้บริหารสามารถนำข้อมูลที่ได้จากระบบไปพิจารณาและนำมาควบคุมพัฒนากระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น

(1) แผนการตรวจสอบตนเอง (GMP Self-Inspection Plan) ช่วยให้ผู้ตรวจสอบทราบว่าทีมของตนเองมีแผนการตรวจหน่วยงานต่างๆอย่างไร เพื่อจัดตารางเวลาการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

(2) GMP Self-Inspection Log ช่วยให้ผู้ตรวจสอบทราบว่าทีมของตนเองได้ออกรายงานไปให้หน่วยงานใดบ้าง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการการป้องกันและแก้ไขเป็นอย่างไร

(3) การสรุป GMP Self-Inspection Report โดยจัดกลุ่มตาม Status ทำให้ผู้ตรวจสอบทราบ Status ต่างๆของรายงาน ทำให้ผู้ตรวจสอบสามารถติดตามผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(4) การสรุป GMP Self-Inspection Report โดยจัดกลุ่มตาม Department ทำให้ผู้ตรวจสอบทราบประวัติของหน่วยงานที่ถูกตรวจสอบ เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจหน่วยงานนั้นๆ

6.2 เปรียบเทียบระบบงานปัจจุบันและระบบงานใหม่

จากการศึกษาและออกแบบระบบงานใหม่ ขั้นตอนการปฏิบัติงานยังมีลักษณะใกล้เคียงกับระบบงานเดิม แต่ระบบงานใหม่ออกแบบมาเพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการกับข้อมูลที่ใช้ในการตรวจ GMP Self-Inspection ซึ่งสามารถเปรียบเทียบระบบงานปัจจุบันและระบบงานใหม่ได้ดังตารางที่ 6.1

ตารางที่ 6.1 แสดงการทำงานเปรียบเทียบระบบงานปัจจุบันและระบบงานใหม่

เรื่อง	ระบบงานปัจจุบัน	ระบบงานใหม่
1. การเก็บข้อมูล	เก็บข้อมูลในรูปเอกสาร	เก็บข้อมูลในฐานข้อมูล GmpAudit.MDB
2. ความซ้ำซ้อนและความถูกต้องของข้อมูล	อาจเกิดความซ้ำซ้อนและข้อผิดพลาดของข้อมูล เนื่องจากเก็บในรูปเอกสาร	ความซ้ำซ้อนและข้อผิดพลาดของข้อมูลมีน้อย เนื่องจากเก็บในฐานข้อมูลเดียวกัน
3. การสืบค้นหาข้อมูล	ใช้เวลานานในการค้นหาข้อมูล	ใช้เวลาน้อยในการค้นหาข้อมูล
4. การจัดทำรายงานและสรุปผล	ใช้เวลานานในการจัดทำและสรุปผล	ใช้เวลาน้อยในการจัดทำและสรุปผล และสามารถจัดทำได้หลายรูปแบบ

6.3 ข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบงานใหม่

เนื่องด้วยมีเวลาที่จำกัดในการศึกษาพัฒนาระบบงานใหม่ ดังนั้นหากมีการศึกษาและพัฒนาระบบงานเพิ่มเติม จึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

6.3.1 การแสดงผลรายงานต่างๆ ให้ผู้ใช้สามารถเลือก Criteria เพิ่มเติมได้มากขึ้นจากเดิม โดยผู้ใช้อาจเลือกดู GMP Self-Inspection Log จากที่มคณะกรรมการในช่วงเวลาต่างๆ หรือมีการแสดงผลรายงาน Conclusion GMP Self-Inspection Report by Department and Status จากหน้าจอเดียว

6.3.2 การติดตั้งโปรแกรมระบบงานใหม่ในเครื่องคอมพิวเตอร์เป็นแบบ Stand alone GMP Self-Inspection Report ยังคงต้องพิมพ์ออกจากคณะกรรมการ GMP-1 และส่งเป็นเอกสารไปยังแผนกที่ถูกตรวจสอบเพื่อให้หาสาเหตุและแนวทางแก้ไขป้องกันตอบกลับมา หากสามารถจัดทำและติดตั้งระบบเป็นแบบเครือข่าย แผนกที่ถูกตรวจสอบสามารถเรียกดูข้อมูลจากเครื่องคอมพิวเตอร์ของตนเอง และตอบกลับมายังคณะกรรมการ GMP-1 โดยผ่านทางระบบเครือข่าย ทำให้ลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการส่งเอกสารได้

6.4 ข้อเสนอแนะในการนำระบบงานใหม่ไปใช้งาน

6.4.1 เนื่องจากการพัฒนาระบบขึ้นมาใช้เองภายในหน่วยงาน ดังนั้นหน่วยงานต้องรับภาระในเรื่องของการปรับปรุงและการ Maintenance ระบบเองซึ่งจำเป็นต้องอาศัยผู้ที่มีความรู้ ความสามารถพอสมควร ดังนั้นควรมีการจัดทำ Document ของระบบงานใหม่เป็นอย่างดี

6.4.2 หากนำระบบงานใหม่มาใช้ ต้องมีการจัดอบรมบุคลากรให้มีความรู้และเข้าใจการใช้งานในระบบซึ่งต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายส่วนหนึ่งเพิ่มขึ้น

6.4.3 การทำงานในระยะเริ่มแรก อาจต้องเป็นการ Run ระบบแบบ Parallel Conversion คือมีการทำงานทั้ง 2 ระบบพร้อมๆกัน แล้วเทียบผลเพื่อดูความถูกต้องของข้อมูล ในช่วงแรกจึงเป็นการทำงานที่เพิ่มขึ้นไปจากเดิม

แต่โดยสรุปในระยะยาว เมื่อมีการใช้งานเพิ่มขึ้นและปรับปรุงบางส่วนให้สามารถรองรับงานได้ดีขึ้น ระบบงานใหม่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ตรวจสอบและผู้บริหารในการตัดสินใจพิจารณาเรื่องต่างๆในการพัฒนาควบคุมกระบวนการผลิตและคุณภาพยา

บรรณานุกรม

จอมจิน จันทรสกุล. 2538. แนวทางในการปฏิบัติตาม GMP. ม.ป.ท.

สาธารณสุข, กระทรวง. 2541. การสัมมนาทางวิชาการ เรื่องบทบาทสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาเกี่ยวกับ GMP ยา. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

สุดา ดิลกพัฒนามงคล. 2541. แนวทางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา.

กรุงเทพฯ : เกษัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์สภาสมาคมวิทยาศาสตร์
และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย.

Alter, Steven. 1996. **Information Systems A Management Perspective**. 2nd ed. Menlo Park
,CA : Benjamin/Cummings.

Rob , Peter and Carlos Coronel. 1997. **Database Systems Design , Implementation ,and
Management**. 3rd ed. Cambridge , MA : Course Technology .

World Health Organization. 1992. **WHO Expert Committee on Specifications for
Pharmaceutical Preparations**. Geneva : WHO.

ประวัติผู้เขียน

นางสาว สุนทรี ดันติทวีวัฒน์ เกิดเมื่อวันที่ 12 เมษายน 2512 ที่กรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษาปริญญาตรีหลักสูตร เกษษศาสตร์บัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เมื่อปี พ.ศ. 2535 และเข้าศึกษาต่อหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ แขนงการจัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง เมื่อปี พ.ศ.2541 ปัจจุบันทำงานที่องค์การเภสัชกรรม ตำแหน่ง หัวหน้าแผนกตรวจสอบกระบวนการผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ

