

คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา

COMPUTER COURSEWARE FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE
TRAINING IN THE PHAMACEUTICAL PLANT

ศิริรัตน์ บุญญาศิริ
SIRIRAT BOONYASIRI

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2549

ISBN 074-15-2660-1

สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง

คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา

COMPUTER COURSEWARE FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE
TRAINING IN THE PHAMACEUTICAL PLANT

ศิริรัตน์ บุญญาศิริ

SIRIRAT BOONYASIRI

เลขหมู่.....
เลขทะเบียน 63671
วัน,เดือน,ปี 30 ส.ค. 2549

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2549

ISBN 974-15-2660-1

**COMPUTER COURSEWARE FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE
TRAINING IN THE PHAMACEUTICAL PLANT**

SIRIRAT BOONYASIRI

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE FOOD SANITATION
SCHOOL OF GRADUATE STUDIES
KING NONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

2006

ISBN 974-15-2660-1

COPYRIGHT 2006

SCHOOL OF GRADUATE STUDIES

KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

หัวข้อวิทยานิพนธ์	คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีใน โรงงานยา
นักศึกษา	นางสาวศิริรัตน์ บุญญาศิริ
รหัสนักศึกษา	45063014
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา	สุขาภิบาลอาหาร
พ.ศ.	2549
อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์	ดร.กิตติชัย บรรจง

บทคัดย่อ

การจัดทำคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา แบ่งเนื้อหาออกเป็น 8 ส่วน คือ ส่วนแรกเป็นบทแนะนำบริษัท ส่วนที่สองเป็นรายละเอียดของหมวดทั่วไป ส่วนที่สาม เป็นรายละเอียดของหมวดยาผง ยาเม็ด แคปซูล ส่วนที่สี่ เป็นรายละเอียดของหมวดยากลุ่มเพนนิซิลลิน ส่วนที่ห้า เป็นรายละเอียดของหมวดยาน้ำ ส่วนที่หก เป็นรายละเอียดของหมวดยาขี้ผึ้งหรือครีม ส่วนที่เจ็ด เป็นรายละเอียดของหมวดยาปราศจากเชื้อ ส่วนที่แปด เป็นรายละเอียดของหมวดการควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ โดยกำหนดเกณฑ์การประเมินหลังการฝึกอบรมด้วยคะแนน 65% โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เรียนสามารถศึกษาเนื้อหาและประเมินความรู้ได้ คอร์สแวร์นี้ใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง และจากการให้ผู้สนใจจำนวน 10 คน ประเมินในด้านเนื้อหาและการนำเสนอ พบว่ามีคะแนนเฉลี่ยด้านเนื้อหา 3.56 ส่วนด้านการนำเสนอมีคะแนนเฉลี่ย 3.75 และภายหลังจากนำคอร์สแวร์นี้ไปทดสอบกับพนักงานในโรงงานอุตสาหกรรมจำนวน 623 คน พบว่ามีคะแนนเฉลี่ยสูงกว่าก่อนฝึกอบรม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) มีการทดสอบโดยการ Swab Test เครื่องมือ อุปกรณ์ จำนวน 23 ตัวอย่าง ก่อนฝึกอบรม ไม่ผ่าน 3 ตัวอย่าง และผ่านหมดหลังการฝึกอบรม 1 เดือน ส่วนความสะอาดหลังการล้างมือของพนักงาน ก่อนฝึกอบรมไม่ผ่าน 9 คน และผ่านทุกคนหลังฝึกอบรม 1 เดือน และมีการทดสอบการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลลิน โดยการวางเพลทที่บริเวณต่าง ๆ ภายในโรงงาน ก่อนฝึกอบรมไม่ผ่าน 2 จุด และผ่านทั้งหมดหลังการฝึกอบรม 1 เดือน แสดงว่าพนักงานมีความรู้ความเข้าใจ สามารถนำไปใช้ในการจัดการและควบคุมสุขลักษณะที่ดีในโรงงานยาได้

Thesis Title Computer Course for Good Manufacturing Practice Training in the
Pharmaceutical plant

Student Miss Sirirat Boonyasiri

Student ID. 45063014

Degree Master of Science

Programme Food Sanitation

Year 2006

Thesis Advisor Dr.Kittichai Banchong

ABSTRACT

Computer courseware for Good Manufacturing Practice Training in the Pharmaceutical plant was divided into 8 parts. Part 1 : Introduction about company. Part 2 : General Section. Part 3 : Powders Tablets Capsules Section. Part 4 : Penicillin Section. Part 5 : Liquid form Section. Part 6 : Ointments or Creams Section. Part 7 : Sterile Section. Part 8 : Quality Control and Quality Assurance Section. The courseware was aimed to educate operators in Pharmaceutical plant through learning. It took about 1 hour to learning the courseware. After the courseware was evaluated by 10 pharmaceutical related persons using 5 point scale, it received the average score 3.56 for contents of GMP and 3.75 for presentation. Then the computer courseware for Good Manufacturing Practice Training in the Pharmaceutical plant was learnt by 623 operators in the pharmaceutical, pre-test and post-test was examined. In addition, microorganism testing by swab test on machine and operators hands evaluate improvement of operators practice. Contamination testing by exposure plate method on plant was also evaluate for improvement of operators practice. The comparison between pre and post training was made. The score in all aspects of post-training were significantly different from pre- training ($P \leq 0.05$). The result was confirmed by the microornism testing by swab test from 23 machine units which was reduced from 3 unpass testing units and none unpass unit after training for 1 month. Operators hands was reduced from 9 unpass testing units and none unpass limits after training for 1 month. And Contamination plant area was reduced from 2 unpass testing units and none unpass unit after training for 1 month. It was show that operators gained more GMP knowledge, and more understanding about hygienic management and control in pharmaceutical plant.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จได้ด้วยดี ด้วยคำแนะนำ และคำปรึกษา จาก ดร. กิตติชัย บรรจง ซึ่งเป็นอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ ขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง

ขอขอบพระคุณ ผศ.ดร. ประภาพร ขอไพบูลย์ และ ผศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่ได้ให้คำแนะนำ ทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลงได้

ขอขอบพระคุณ บริษัท โอติก (ประเทศไทย) จำกัด และพนักงานของ บริษัท โอติก (ประเทศไทย) จำกัด ที่ให้การสนับสนุนในการวิจัยนี้

ขอขอบพระคุณ คุณพ่อ คุณแม่ พี่ และมิว ที่คอยเป็นกำลังใจให้เสมอมา และให้การสนับสนุนในทุกเรื่องๆ ทำให้สามารถทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลงด้วยดี

คุณค่าและประโยชน์ที่ได้รับจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ขอมอบแด่ผู้มีพระคุณ ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณาจารย์ที่ประสิทธิ์ประสาทความรู้ให้แก่ผู้วิจัยตลอดมา

ศิริรัตน์ บุญญาศิริ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	II
กิตติกรรมประกาศ.....	III
สารบัญ.....	IV
สารบัญตาราง.....	VIII
สารบัญรูป.....	IX
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	1
1.3 ขอบเขตของงานวิจัย.....	1
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	2
2.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	2
2.1.1 วัตถุประสงค์ ของหลักเกณฑ์ GMP	3
2.1.2 การดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP ก่อให้เกิดผลดีต่อกระบวนการผลิต.....	3
2.1.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP.....	4
2.2 รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน.....	4
2.2.1 บริเวณที่เกี่ยวกับการผลิตยา.....	7
2.2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์.....	9
2.2.3 การดำเนินการเกี่ยวกับพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต และควบคุมคุณภาพ.....	10
2.2.4 กำหนดข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน.....	11
2.2.5 การดำเนินการกับเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ.....	11
2.2.6 สุขลักษณะของสถานที่ผลิตยา.....	11
2.2.7 วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุดิบ.....	12
2.2.8 วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุสำหรับการบรรจุ.....	13
2.2.9 การควบคุมการดำเนินการผลิต.....	13
2.2.10 ฝ่ายควบคุมคุณภาพการควบคุมคุณภาพยา.....	14

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.2.11 การเรียกเก็บยาคืน.....	15
2.2.12 การผลิตยาปราศจากเชื้อ.....	15
2.3 ข้อกำหนดในการผลิตยา Cytotoxic	20
2.3.1 สถานที่ผลิต.....	20
2.3.2 บุคลากร.....	20
2.3.3 การดำเนินการผลิต.....	20
2.3.4 การผลิตยาปราศจากเชื้อ.....	21
2.3.5 การควบคุมคุณภาพ.....	21
2.3.6 ข้อกำหนดในการผลิตยาในกลุ่ม Penicillins หรือ Cephalosporins	21
2.4 กระบวนการออกแบบแผ่นคอมแพคดิสก์ สำหรับการฝึกอบรม	
หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา.....	23
2.4.1 การออกแบบบทเรียน.....	23
2.4.2 การสร้างโครงร่างบทเรียน.....	23
2.4.3 การสร้างบทเรียน.....	24
2.4.4 การจัดทำชิ้นงานให้เป็น โปรแกรมสำเร็จรูป.....	24
2.5 คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์.....	24
2.6 รูปแบบของสื่อคอร์สแวร์.....	25
2.6.1 หนังสือประกอบการอบรม.....	25
2.6.2 หนังสือคู่มือวิทยากร.....	25
2.6.3 หนังสือคู่มือผู้เรียน.....	26
2.6.4 สื่อมัลติมีเดียระบบเรียนรู้ด้วยตนเอง.....	26
2.7 คอมพิวเตอร์ช่วยสอน.....	27
2.7.1 รูปแบบต่างๆ ของคอมพิวเตอร์ช่วยสอน.....	27
2.7.2 ประวัติความเป็นมาของคอมพิวเตอร์ช่วยสอน.....	28
2.7.3 คอมพิวเตอร์ช่วยสอน ไม่ใช่ CAI.....	29
2.7.4 การประยุกต์ใช้คอมพิวเตอร์ช่วยสอน.....	29
2.7.5 ประโยชน์ของบทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน.....	29
2.7.6 ข้อเสียของคอมพิวเตอร์ช่วยสอน.....	30
2.7.7 ลักษณะของบทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน.....	30

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.8 การประเมินผลสื่อการเรียนการสอน.....	30
2.8.1 การวัดและการประเมินสื่อการเรียนการสอน.....	32
2.8.2 ลักษณะสื่อ.....	32
2.8.3 ลักษณะเฉพาะตามประเภทของสื่อ.....	32
2.8.4 มาตรฐานการออกแบบ.....	33
2.8.5 มาตรฐานทางเทคนิควิธี.....	34
บทที่ 3 อุปกรณ์และวิธีการ.....	35
3.1 อุปกรณ์และตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัย.....	35
3.2 วิธีดำเนินงานวิจัย.....	35
3.3 สถานที่ดำเนินงานวิจัย.....	37
บทที่ 4 ผลการทดลองและวิจารณ์.....	38
4.1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงานอุตสาหกรรมยา.....	38
4.2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง.....	38
4.3 คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีใน โรงงานยา.....	43
4.4 ผลการทดสอบการประเมินหลักสูตร คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อการฝึกอบรม หลักการการผลิตที่ดีใน โรงงานยา.....	45
4.5 ผลการทดสอบความรู้ความเข้าใจในการฝึกอบรมคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อการ ฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีใน โรงงานยา ก่อนการฝึกอบรมและหลังการฝึกอบรม.....	46
4.6 ผลการทดสอบความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ และมือของพนักงาน.....	48
4.7 ผลการทดสอบการปนเปื้อนของเพนนิซิลลิน ก่อนการฝึกอบรม.....	50
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	52
บรรณานุกรม.....	54
ภาคผนวก.....	56
ภาคผนวก ก. โครงร่างบทเรียน.....	57
ภาคผนวก ข. แบบทดสอบ.....	71

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก ค. ชุดทดสอบความสะอาด (Swab Test) ของมือพนักงาน.....	92
ภาคผนวก ง. การตรวจสอบการปนเปื้อนของเพนนิซิลลิน.....	93
ภาคผนวก จ. การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์.....	96
ภาคผนวก ฉ. ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินบทเรียน.....	108
ประวัติผู้เขียน.....	109

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 แสดง Air Cleanliness Classes.....	16
2.2 แสดงมาตรฐานสำหรับระดับความสะอาด (Cleanliness Class) ในแต่ละห้อง/สถานที่.....	17
2.3 แสดงมาตรฐานสำหรับอุณหภูมิ ความชื้น และ No. of air change ในแต่ละห้อง/สถานที่.....	17
2.4 แสดงมาตรฐานสำหรับวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างในแต่ละห้อง/สถานที่.....	18
2.5 แสดงมาตรฐานการควบคุมสภาวะแวดล้อมในบริเวณผลิตยาทั่วไปและยาปราศจากเชื้อ.....	19
4.1 แสดงคะแนนการประเมินหลักสูตร คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีใน โรงงานยา.....	45
4.2 แสดงคะแนนการฝึกอบรม Pre- Test และ Post – Test ของพนักงานที่ไม่เคยรับการฝึกอบรม.....	46
4.3 แสดงคะแนนเฉลี่ยการฝึกอบรม Pre- Test และ Post – Test ของพนักงานที่ไม่เคยรับการฝึกอบรม.....	47
4.4 แสดงคะแนนการฝึกอบรม Pre- Test และ Post – Test ของพนักงานที่เคยรับการฝึกอบรม.....	47
4.5 แสดงคะแนนเฉลี่ยการฝึกอบรม Pre- Test และ Post – Test ของพนักงานที่เคยรับการฝึกอบรม.....	48
4.6 ผลการทดสอบความสะอาดของเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และมือพนักงาน.....	49
4.7 แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลลิน ก่อนการฝึกอบรม.....	50
4.8 แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลลิน หลังการฝึกอบรม.....	51

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
4.1 แสดงจำนวนและร้อยละแบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่างพนักงาน ที่ไม่เคยผ่านการฝึกอบรมและผ่านการฝึกอบรม GMP.....	39
4.2 แสดงจำนวนและร้อยละแบ่งตามอายุของกลุ่มตัวอย่างพนักงาน ที่ไม่เคยผ่านการฝึกอบรมและผ่านการฝึกอบรม GMP.....	40
4.3 แสดงจำนวนและร้อยละแบ่งตามระดับการศึกษาของกลุ่มตัวอย่างพนักงาน ที่ไม่เคยผ่านการฝึกอบรมและผ่านการฝึกอบรม GMP.....	41
4.4 แสดงจำนวนและร้อยละแบ่งตามหน่วยงานของกลุ่มตัวอย่าง พนักงานแผนกต่าง ๆ ที่เคยผ่านการฝึกอบรม GMP.....	42

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การฝึกอบรมพนักงานเรื่อง GMP (Good Manufacturing Practice) เป็นข้อกำหนดพื้นฐานของมาตรฐานสากล ที่ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีขึ้นอย่างเพียงพอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าพนักงานทุกคนที่เข้ามาทำงานในสถานประกอบการจะปฏิบัติตามข้อกำหนดในกระบวนการผลิตอย่างถูกต้อง แต่พบว่าผู้ประกอบการมักประสบปัญหาเรื่องบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ และเวลาอย่างเพียงพอในการดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดนี้ ผู้วิจัยจึงมีแนวคิดว่าการใช้ Courseware ทดแทนบุคลากรน่าจะแก้ไขปัญหาได้ระดับหนึ่ง ผู้วิจัยจึงได้ จัดทำงานวิจัย เพื่อศึกษาว่า การใช้ คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการที่ดีในโรงงานผลิตยา (Computer Courseware for Good Manufacturing Practice Training in the Pharmaceutical Plant) จะสามารถสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับพนักงาน เป็นสื่อฝึกอบรมพนักงาน ที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพได้ในระดับใด

ดังนั้นเพื่อเป็นการส่งเสริมให้บุคลากรมีความรู้และความเข้าใจ เพื่อนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ในการปฏิบัติงานให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อองค์กร ทำให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิต ในอุตสาหกรรมยา เครื่องสำอาง การนำโปรแกรมคอมพิวเตอร์มาช่วยเป็นสื่อในการเรียนการสอนนี้ ทำให้ผู้เรียนและผู้ฝึกอบรม สามารถประเมินผลการเรียนการสอนได้ ทั้งก่อน และหลังการฝึกอบรม โดยสามารถที่จะปรับปรุงระบบ GMP ขององค์กรได้

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อการฝึกอบรม GMP ในอุตสาหกรรมยา โดยใช้คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์ และสามารถประเมินผู้เรียนได้ทั้งก่อน และหลังเรียน มุ่งเน้นให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถใช้เป็นสื่อในการอบรมพนักงานในสังกัดให้เข้าใจหลักการที่ดีในการผลิตยา

1.3 ขอบเขตของงานวิจัย

ศึกษาการใช้คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยาโดยกำหนดผู้เรียนจากพนักงานใน บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด จ.พระนครศรีอยุธยา โดยสามารถประเมินผู้เรียน ทั้งก่อนและหลังการฝึกอบรมได้

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice)

นับตั้งแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายในการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตยาในประเทศไทยให้ทัดเทียมกับระดับสากล ด้วยการนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Pharmaceutical Practice) มาเผยแพร่เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ใช้เป็นแนวทางในการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานยา พร้อมทั้งได้ทำการมอบหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) ให้แก่ผู้ประกอบการที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ ทำให้อุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศสามารถพัฒนาไปได้ในระดับหนึ่ง แต่ทั้งนี้การพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของประเทศไทยก็ยังไม่สามารถบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้เท่าที่ควร อาจมีสาเหตุเนื่องมาจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Pharmaceutical Practice) ที่ผู้ประกอบการของประเทศไทยใช้เป็นกรอบแนวทางในการผลิตและควบคุมคุณภาพยาอยู่ในขณะนี้ นั้น ได้จัดทำโดยอาศัยแนวทางจากข้อเสนอแนะ ASEAN Good Pharmaceutical Practices Guidelines ซึ่งได้ใช้มาตั้งแต่ปี พ.ศ.2530 นับได้ว่าเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ในขณะนั้น แต่เนื่องจากในภาคอุตสาหกรรมผลิตยามีการพัฒนาเทคโนโลยีและเทคนิคการผลิตอยู่ตลอดเวลา จึงมีความจำเป็นที่จะต้องปรับปรุงข้อเสนอแนะให้มีความเหมาะสมต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอยู่ตลอดเวลา ประกอบกับการขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) ที่ใช้อยู่ในขณะนี้ เป็นความสมัครใจของผู้ประกอบการเองที่ประสงค์จะขอรับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาหรือไม่ก็ได้ อีกทั้งจะขอเฉพาะการผลิตเป็นบางหมวดก็ได้ไม่จำเป็นต้องครบทุกหมวดที่ทำการผลิต จึงอาจเป็นเหตุทำให้มีผู้ประกอบการบางรายไม่เห็นถึงความสำคัญและไม่มีการเข้าใจในหลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างแท้จริง

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ผลักดันให้มีมาตรการและนโยบายในการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศให้มีความทัดเทียมและสอดคล้องกับหลักสากลมากยิ่งขึ้น ด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมทางวิชาการเพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตยา (Quality Improvement Team : QIT) มาทำการปรับปรุงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับสากลมากขึ้น ซึ่งได้จัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products) ฉบับใหม่เรียบร้อยแล้ว ตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลกฉบับปี ค.ศ.1992 (Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Product , WHO Technical Report Series 823 , 1992)

ขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้ดำเนินการผลักดันเพื่อให้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Product) ฉบับใหม่ มาเป็นกรอบแนวทางในการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ (กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546)

การพัฒนาระบบมาตรฐาน GMP ในสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย ปัจจุบันมีการบริหารคุณภาพอยู่หลายแนวทางและหลากหลายวิธีการ การสร้างคุณภาพโดยใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (Good Manufacturing Practice : GMP) เป็นวิธีการหรือแนวทางปฏิบัติที่นำมาใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่มีคุณภาพมาตรฐาน สม่่าเสมอและกระบวนการผลิตมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

2.1.1 วัตถุประสงค์ ของหลักเกณฑ์ GMP

- 2.1.1.1 เพื่อให้การผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายมีคุณภาพมาตรฐานสม่ำเสมอ ประสิทธิภาพสมประโยชน์การใช้ เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์อย่างคุ้มค่า และปลอดภัย
- 2.1.1.2 ผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายมีความปลอดภัยจากโอกาสสัมผัสพิษภัยสารเคมีวัตถุอันตราย
- 2.1.1.3 สถานที่ผลิตวัตถุอันตราย มีความปลอดภัยจากอุบัติเหตุ อุบัติภัย ไม่ก่อมลพิษสู่สิ่งแวดล้อม

2.1.2 การดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP ก่อให้เกิดผลดีต่อกระบวนการผลิต

- 2.1.2.1 มีการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานทุกขั้นตอน และจัดทำบันทึกเป็นหลักฐาน
- 2.1.2.2 มีระบบการควบคุมกระบวนการผลิต และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ดีสามารถตรวจสอบได้
- 2.1.2.3 มีความเป็นระเบียบเรียบร้อยของสถานที่ผลิต
- 2.1.2.4 มีมาตรฐานการสุขาภิบาลที่ถูกสุขลักษณะเป็นระเบียบ
- 2.1.2.5 มีมาตรฐานการดูแลรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ป้องกันอุบัติเหตุ พร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 2.1.2.6 มีการจัดการกรณีของเสียมลพิษไม่ให้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- 2.1.2.7 มีระบบการรักษาและการขนส่งที่ถูกต้องชัดเจน เพื่อให้สินค้าสมบูรณ์เมื่อถึงมือผู้บริโภค

2.1.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP

- 2.1.3.1 องค์การเป็นที่ยอมรับเป็นที่น่าเชื่อถือ ลดการเสียชื่อเสียงเนื่องจากการคืนสินค้า
- 2.1.3.2 เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ลดการสูญเสียจากความผิดพลาดในการผลิต อุบัติเหตุ อุบัติภัย เป็นการลดค่าใช้จ่ายในกรณีดังกล่าว
- 2.1.3.3 ยอดขายส่วนแบ่งการตลาดจะเพิ่มมากขึ้นเพราะเป็นที่ยอมรับของลูกค้า เพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจ และให้สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีผลช่วยสนับสนุนส่งเสริมธุรกิจ
- 2.1.3.4 บุคลากรของบริษัทได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเพียงพอ จึงเป็นการเพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพในการทำงานของบุคลากร
- 2.1.3.5 มีความเข้าใจถูกต้องตรงกัน เพราะว่ามีแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน
- 2.1.3.6 สภาพการทำงานดี คล่อง เพราะว่ามีแนวปฏิบัติแน่นอน สม่่าเสมอ
- 2.1.3.7 มีการกำหนดความรับผิดชอบแน่นอนไม่ทำงานซ้ำซ้อน
- 2.1.3.8 มีมาตรการความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ความปลอดภัยของสถานที่ ด้านต่างๆ อย่างครบถ้วน ลดความเสี่ยงจากการเกิดอุบัติเหตุ อุบัติภัย อันตรายจากโอกาสสัมผัสสารเคมี
- 2.1.3.9 มีความเชื่อมั่นว่าสินค้านั้นมีคุณภาพมาตรฐานสม่ำเสมอเนื่องจากการตรวจสอบความถูกต้องในการผลิตทุกขั้นตอน และมีบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2.1.3.10 สถานที่ผลิต ผู้ประกอบการจะมีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามระเบียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายมีผลช่วยลดภาระการกำกับดูแลของภาครัฐเป็นอย่างมาก ทำให้ภาครัฐมีโอกาสสนับสนุนส่งเสริมประสานงานด้านวิชาการได้มากยิ่งขึ้น
- 2.1.3.11 ช่วยส่งเสริมสนับสนุนเศรษฐกิจของประเทศ สนับสนุนการส่งออก
- 2.1.3.12 การคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ผู้ปฏิบัติงานปลอดภัย และเป็นผลดีต่อสิ่งแวดล้อม (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/gmp1-toxic.html>)

การเปรียบเทียบคุณภาพยาสำเร็จรูปที่ผลิตจากโรงงานได้มาตรฐาน GMP และโรงงานที่ไม่ได้มาตรฐาน GMP คุณภาพยาที่ผลิตจากโรงงานไม่ได้มาตรฐาน GMP มีความน่าเชื่อถือน้อยกว่ายาที่ผลิตจากโรงงานได้มาตรฐาน GMP (จินดา และคณะ, 2538)

2.2 รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

“การผลิตยา” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพยา การอนุมัติให้ปล่อยหรือผ่าน การเก็บรักษา การขนส่งยาสำเร็จรูป และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

“ครั้งที่ผลิต” หมายความว่า การผลิตยาแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกันในปริมาณที่แน่นอน มีลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอตลอด

“วันที่ผลิต” หมายความว่า วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตยาแต่ละครั้ง

“วันสิ้นอายุ” หมายความว่า วันที่กำหนดอายุการใช้สำหรับยาที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันนั้น ยาคังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด

“วัตถุดิบ” หมายความว่า สารหรือวัตถุใดๆ ที่มีคุณภาพตามที่กำหนดซึ่งนำมาใช้ในการผลิตยา แต่ไม่หมายความรวมถึงวัสดุสำหรับการบรรจุ

“วัสดุสำหรับการบรรจุ” หมายความว่า วัสดุทุกอย่างที่ใช้ในขั้นตอนการบรรจุ เช่น ขวด หลอด ซอง ฝา จุกขวด ถุง กล่อง ฉลาก เอกสารกำกับยา ที่คาดฝาขวด กาว และแถบกาว

“ยาระหว่างผลิต” หมายความว่า สารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำไปผ่านกระบวนการผลิตในขั้นต่อไปก่อนที่จะเป็นยารอการบรรจุ

“ยาสำเร็จรูป” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านกรรมวิธีการผลิตยาทุกขั้นตอนจนเสร็จ การผลิต รวมทั้งการบรรจุใส่ภาชนะ ปิดฉลาก และจะบรรจุหีบห่อหรือไม่ก็ตาม

“เอกสาร” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ผู้รับอนุญาตจัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต ข้อเสนอแนะ และบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

“เอกสารแม่บท” หมายความว่า เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุพร้อมทั้งปริมาณที่ใช้ รวมทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการ ข้อเสนอแนะ และข้อควรระวังในการผลิตตามปริมาณที่กำหนดไว้

“มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ” หมายความว่า วิธีการปฏิบัติที่ผู้รับอนุญาตกำหนดขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งมีรายละเอียดข้อเสนอแนะในการปฏิบัติงานต่างๆ ไป ในแต่ละหน่วยของการปฏิบัติงาน เช่น การใช้อุปกรณ์ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การตรวจสอบความถูกต้อง

“การดำเนินการผลิต” หมายความว่า การดำเนินงานทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ตั้งแต่รับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผ่านกระบวนการผลิต และการบรรจุจนได้ยาสำเร็จรูป

“กระบวนการผลิต” หมายความว่า ขั้นตอนในการดำเนินการผลิต ซึ่งเริ่มตั้งแต่การชั่ง การผสมวัตถุดิบ จนได้เป็นยาที่พร้อมจะบรรจุ

“การบรรจุ” หมายความว่า ขั้นตอนในการดำเนินการผลิตซึ่งเริ่มตั้งแต่การบรรจุใส่ภาชนะปิดฉลาก บรรจุหีบห่อพร้อมสำหรับจัดส่ง

“ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี” หมายความว่า ปริมาณที่ควรจะได้ในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต เช่น กระบวนการผลิต การบรรจุของยาแต่ละชนิด ซึ่งขึ้นอยู่กับส่วนประกอบที่ใช้ โดยไม่คำนึงถึงส่วนที่สูญเสียหรือขาดหายไปในการผลิตจริง

“การทำให้ปราศจากเชื้อ” หมายความว่า การทำลายหรือกำจัดจุลินทรีย์ โดยวิธีการต่างๆ เช่น นึ่ง อบ ฆ่าเชื้อ การกรอง การฉายรังสี

“ยาปราศจากเชื้อ” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ผลิตขึ้นซึ่งไม่มีจุลินทรีย์ปนเปื้อน เช่น ยาฉีด ยาตา น้ำยาล้างไต

“ยาปราศจากเชื้อที่มีปริมาณมาก” หมายความว่า สารละลายปราศจากเชื้อที่ใช้ฉีดเข้าร่างกายซึ่งมีปริมาตรตั้งแต่ 100 มิลลิลิตร ขึ้นไปในหนึ่งภาชนะบรรจุของยาสำเร็จรูป

“บริเวณที่สะอาด” หมายความว่า ห้องหรือบริเวณที่มีการควบคุมฝุ่นหรือละออง และจุลินทรีย์ให้อยู่ในปริมาณที่กำหนด

“แอร์ล็อก” หมายความว่า บริเวณปิดสนิท มีประตูเปิดได้ทั้ง 2 ทาง เพื่อเปิด ครั้งละ 1 ประตูเท่านั้น บริเวณนี้จะตั้งประชิดอยู่ระหว่างห้องหรือมากกว่าที่มีระดับความสะอาด แตกต่างกัน เพื่อควบคุมการไหลของอากาศจากบริเวณที่สะอาดมากกว่ามาสู่บริเวณที่สะอาดน้อยกว่า โดยไม่มีการไหลย้อนกลับ ซึ่งอาจออกแบบให้เป็นทางผ่านสำหรับพนักงานหรือสิ่งของ

“การประกันคุณภาพยา” หมายความว่า การปฏิบัติการหรือดำเนินการทุกอย่าง เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด ซึ่งรวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ตลอดจนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

“การตรวจสอบความถูกต้อง” หมายความว่า การทำการทดสอบหรือการพิสูจน์ที่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร โดยวิธีการอันเหมาะสมต่อวัตถุ วัสดุสำหรับการบรรจุ วัสดุการบรรจุ กระบวนการ วิธีการ กิจกรรม อุปกรณ์ ระบบต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความถูกต้องเหมาะสม

“การสอบเทียบ” หมายความว่า การดำเนินการภายใต้สภาวะที่กำหนดเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าชี้บอกของเครื่องมือ หรือระบบที่เกี่ยวกับเครื่องชั่ง ตวง วัด เทียบกับค่ามาตรฐานอ้างอิง และกำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับ

“การควบคุมคุณภาพยา” หมายความว่า มาตรการที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้แน่ใจได้ว่ายาที่ผลิตออกมาแต่ละครั้งตรงตามข้อกำหนดของลักษณะเฉพาะ ความแรง ความบริสุทธิ์ และคุณสมบัติอื่นของยานั้น

“ข้อกำหนด” หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูป

“ตัวอย่าง” หมายความว่า สิ่งของส่วนหนึ่งที่ได้จากกรรมวิธีการสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้องซึ่งเชื่อมั่นว่าจะเป็นตัวแทนของสิ่งทั้งหมดนั้น

“การกักกัน” หมายความว่า การจัดแยกหรือกักวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุหรือผลผลิตไว้เป็นสัดส่วนต่างหากหรือโดยวิธีอื่นที่เหมาะสมทัดเทียมกันในระหว่างที่รอผลการตรวจสอบ

“การปล่อยหรือผ่าน” หมายความว่า การอนุญาตให้นำวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุหรือผลผลิตมาใช้ผลิตหรือจำหน่าย

“สุขลักษณะ” หมายความว่า การควบคุมดูแลในการผลิต โดยเริ่มตั้งแต่วัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้ในการผลิตจนเสร็จเป็นยาสำเร็จรูป และหมายความรวมถึงอาคารสถานที่ผลิต ผู้ปฏิบัติงาน อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และการเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ ให้ถูกสุขอนามัย

“การวิจัยและพัฒนา” หมายความว่า การดำเนินการศึกษา ค้นคว้า รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับยา อันได้แก่ การศึกษาค้นคว้าคุณสมบัติของยา ทั้งในด้านฟิสิกส์ เคมี พืชวิทยา เภสัชวิทยา เภสัชกรรม และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง การศึกษาวิธีการควบคุมคุณภาพยา การศึกษาทางคลินิก รวมทั้งการพัฒนาตำรับยาและการศึกษาความคงสภาพของยาด้วย

“ยาที่เรียกเก็บคืน” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

“ยาคืน” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ถูกค้าส่งคืนผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

2.2.1 บริเวณที่เกี่ยวกับการผลิตยา

2.2.1.1 บริเวณที่ใช้ในการผลิตยาทั่วไป ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

- มีพื้นผิวเรียบ ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่ลื่นและไม่มีน้ำขัง สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
- ฝาผนังและฝ้าของเพดานให้ใช้วัสดุที่มีผิวเรียบและไม่มีรอยแตกร้าว และต้องเป็นวัสดุที่ทนทานต่อน้ำยาทำความสะอาด และน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้
- สามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้ามาปะปน หรือทำความเสียหาย
- มีแสงสว่างเพียงพอและเหมาะสมแก่การปฏิบัติงาน
- มีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นให้เหมาะสมกับกระบวนการผลิต การเก็บรักษาและอุปกรณ์วิเคราะห์ยาที่จำเป็น
- สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองและสิ่งสกปรก
- ท่อต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการผลิตยาต้องติดตั้งเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
- ท่อระบายน้ำภายในบริเวณที่ใช้ในการผลิตยาต้องเป็นท่อปิดที่มีขนาดให้น้ำทิ้งไหลได้สะดวก โดยน้ำทิ้งต้องได้มาตรฐานน้ำทิ้งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร
- มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่ถูกสุขลักษณะและมีจำนวนเพียงพอ
- มีห้องน้ำ ห้องส้วมพร้อมทั้งอุปกรณ์อำนวยความสะดวกที่ถูกสุขลักษณะ และมีจำนวนซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายว่าด้วยโรงงานและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกำหนด

- บริเวณที่ใช้ในการผลิตยา กลุ่มที่มีความเป็นพิษสูงหรืออาจทำให้เกิดการแพ้ได้ง่าย ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ต้องแยกจากบริเวณที่ใช้ในการผลิตยาชนิดอื่น
 - กรณีที่มีการใช้สัตว์ทดลองในบริเวณที่ใช้ในการผลิตยา บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองและห้องปฏิบัติการด้านสัตว์ทดลองนั้น ให้ทางเข้าออกและระบบควบคุมอากาศแยกจากบริเวณอื่น
 - กรณีที่มีสถานที่รับประทานอาหารต้องแยกออกจากบริเวณที่ใช้ในการผลิตยา
- 2.2.1.2 บริเวณที่ใช้ในการผลิตยาปราศจากเชื้อ นอกจากต้องมีลักษณะตามข้อ
- 2.2.1.1 ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
- ต้องแยกจากบริเวณอื่นและต้องออกแบบให้มีลักษณะป้องกันการเข้าออกของบุคคลโดยไม่จำเป็น และต้องไม่ใช่ประตูเปิดชนิดบานเลื่อน
 - ฝ้าของเพดานต้องมีการเชื่อมต่อให้สนิทเพื่อป้องกันการปลดปล่อยหรือสะสมของฝุ่นละออง หรือจุลินทรีย์
 - ในกรณีที่มีการติดตั้งที่ล้างมือและท่อน้ำทิ้งภายในบริเวณที่ใช้ในการผลิตยาปราศจากเชื้อ ต้องออกแบบให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและติดตั้งอยู่ในที่เหมาะสมสามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย ท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งภายในบริเวณดังกล่าวต้องเป็นแบบเปิดและดัน โดยเชื่อมต่อกับท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งภายนอกสถานที่ผลิตยาในลักษณะที่มีการป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์
 - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องกันให้เป็นสัดส่วน โดยมีแอร์ล๊อค เพื่อลดการปนเปื้อนจากฝุ่นหรือละอองจุลินทรีย์รวมทั้งอากาศที่เข้าไปภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องผ่านการกรองแล้ว และถ้ามีที่ล้างมือให้มีใช้ได้เฉพาะภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเท่านั้น
- 2.2.1.3 บริเวณที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยา ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
- แยกออกจากบริเวณที่ใช้ในการผลิตยา บริเวณที่ใช้ในการผลิตยาปราศจากเชื้อ และบริเวณที่ใช้ในการเก็บยาและวัสดุอื่นๆ
 - ออกแบบให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติเพื่อควบคุมคุณภาพยาที่มีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงความเหมาะสมของวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้าง การป้องกันควัน ก๊าซ ไอระเหย และระบบระบายอากาศ รวมทั้งพื้นที่เพียงพอสำหรับการเก็บตัวอย่างยา สารมาตรฐานและบันทึกต่างๆ
 - ต้องแยกพื้นที่และระบบควบคุมอากาศของห้องปฏิบัติการเคมี ชีววิทยา จุลชีววิทยา และห้องปฏิบัติการกัมมันตรังสี ออกจากกัน

- ให้แยกห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยาซึ่งใช้ในสถานะพิเศษออกจากห้องปฏิบัติการอื่น เพื่อป้องกันกระแสไฟฟ้ารบกวน การสั้นสะเทือน การสัมผัสกับความชื้นสูงเกินไป และปัจจัยภายนอกอื่นที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือ

2.2.1.4 บริเวณที่ใช้ในการเก็บยา วัสดุดิบและวัสดุอื่นๆ ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- มีพื้นที่เพียงพอที่จะแยกเก็บวัสดุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูปให้เป็นสัดส่วน
- มีพื้นที่หรือบริเวณที่เป็นสัดส่วนเหมาะสมสำหรับการกักกันวัสดุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูปที่รอผลการตรวจสอบ โดยมีป้ายแสดงการกักกันหรืออาจใช้วิธีอื่นที่เหมาะสมในการกักกันเพื่อรอผลตรวจสอบ
- มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามความจำเป็น มีระบบถ่ายเทอากาศที่ดี มีแสงสว่างเพียงพอและสะอาดถูกสุขลักษณะ
- มีพื้นที่หรือบริเวณเฉพาะที่มีความแข็งแรงและปลอดภัยสำหรับเก็บวัสดุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดได้ง่าย วัตถุมีพิษร้ายแรง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ
- มีพื้นที่หรือบริเวณเฉพาะสำหรับเก็บวัสดุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างการผลิต ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้มาตรฐาน รวมทั้งยาคินหรือยาเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดเป็นการเฉพาะตามความจำเป็นและเหมาะสม

2.2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์

2.2.2.1 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาและการควบคุมคุณภาพยาคือต้องมีจำนวนเพียงพอและเหมาะสมตามความจำเป็นในการผลิตยาแต่ละตำรับ และต้องออกแบบสร้าง คัดตั้ง และมีลักษณะดังต่อไปนี้

- ออกแบบ สร้าง คัดตั้งให้เหมาะสมและปลอดภัยกับการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษาและทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก
- ท่อนำส่งยาให้ระบุชื่อยาที่อยู่ภายในให้ชัดเจน และแสดงทิศทางการไหลของยานั้น
- ท่อและอุปกรณ์ต่างๆ ให้ทำเครื่องหมายให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสนในการใช้ โดยเฉพาะข้อต่อสำหรับก๊าซหรือของเหลวที่เป็นอันตราย
- เครื่องมือที่คัดตั้งใหม่ ให้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องในการใช้งานก่อนการใช้

- อุปกรณ์การผลิตต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อยาที่ผลิต และชิ้นส่วนของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับยาในระหว่างกระบวนการผลิตต้องไม่มีปฏิกิริยาหรือดูดซับยาเหล่านั้นไว้
- อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในสถานที่ผลิตยาต้องเหมาะสม เพื่อมิให้เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรกและทำให้เกิดการปนเปื้อน

2.2.2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาปราศเชื้อ นอกจากจะต้องปฏิบัติตามข้อ 2.2.2.1 ยังต้องออกแบบ สร้าง ติดตั้ง และมีลักษณะดังต่อไปนี้ด้วย

- ออกแบบ สร้างหรือติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่กรองอากาศภายนอกที่เข้าไปในบริเวณที่สะอาดและทำให้เกิดความดันอากาศสูงกว่าบริเวณข้างเคียง ซึ่งสามารถปรับเปลี่ยนระดับความดันอากาศภายในห้องปฏิบัติงานในบางกรณีให้เหมาะสมได้ รวมทั้งต้องติดตั้งเครื่องวัดความแตกต่างของความดันระหว่างห้องไว้ในบริเวณที่เห็นได้ชัดเจนและบันทึกข้อมูลไว้
- มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ควบคุมให้ทิศทางกรไหลของอากาศซึ่งไม่ก่อให้เกิดการนำสิ่งปนเปื้อนไปสู่บริเวณที่สะอาดมากกว่า
- อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อ ให้เลือกใช้ชนิดที่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้
- ออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถนำไปซ่อมบำรุงนอกบริเวณที่สะอาดได้ หลังจากซ่อมบำรุงเรียบร้อยแล้วต้องทำให้อุปกรณ์นั้นปราศจากเชื้อเท่าที่จะทำได้
- ออกแบบ ติดตั้ง และบำรุงรักษาอุปกรณ์การเตรียมน้ำในลักษณะที่ทำให้เกิดความมั่นใจได้ ว่าน้ำที่ผลิตออกมามีคุณภาพตามที่กำหนด และต้องเตรียม เก็บ และจ่ายน้ำในลักษณะป้องกันการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ เช่น เก็บน้ำที่มีอุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส และเป็นระบบหมุนเวียนตลอดเวลา

2.2.3 การดำเนินการเกี่ยวกับพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ

- จัดฝึกอบรมตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษรแก่พนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุงรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ การทำความสะอาด และงานด้านอื่นๆ ที่จะมีผลต่อคุณภาพ และบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- จัดฝึกอบรมพนักงานใหม่เกี่ยวกับความรู้ขั้นพื้นฐานในการผลิตยาทั้งในด้านทฤษฎีและปฏิบัติ รวมทั้งความรู้เกี่ยวกับงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ พร้อมทั้งประเมินผลเป็นระยะๆ

- จัดฝึกอบรมเป็นพิเศษแก่พนักงานซึ่งปฏิบัติงานในบริเวณที่สะอาดและพนักงานที่เกี่ยวข้องกับสารที่มีฤทธิ์แรง สารพิษ สารที่ทำให้เกิดการติดเชื้อ และสารที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงขึ้นได้หากมีการปนเปื้อน

2.2.4 กำหนดข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน

- ตรวจสอบสภาพพนักงานก่อนเข้าทำงาน และในระหว่างปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละครั้ง
- ให้พนักงานสวมชุดปฏิบัติงานที่สะอาดและเหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งการสวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปากและถุงมือ
- ห้ามมิให้พนักงานใช้มือสัมผัสกับยาโดยตรงขณะปฏิบัติงาน
- ห้ามมิให้พนักงานมีโรคติดต่อร้ายแรงหรือมีบาดแผลเปิดบริเวณผิวหนังของร่างกาย ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต
- ห้ามมิให้พนักงานรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ และเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณที่ใช้ในการผลิตยา บริเวณที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยา และบริเวณที่ใช้ในการเก็บยา เก็บวัตถุดิบและวัสดุอื่นๆ รวมทั้งบริเวณอื่นที่ซึ่งสิ่งดังกล่าวอาจมีผลต่อคุณภาพยา

2.2.5 เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ ต้องดำเนินการ

- ต้องจัดให้มีการสอบเทียบเครื่องชั่ง ตวง วัด และเครื่องมืออื่นๆ และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- อุปกรณ์การผลิตต้องมีการทำความสะอาดภายหลังการใช้แต่ละครั้ง
- เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ ต้องมีการบำรุงรักษาตามระยะเวลาที่กำหนดและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- ในกรณีที่เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ชำรุดใช้งานไม่ได้ต้องเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตยาหรือบริเวณควบคุมคุณภาพยา สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ชำรุดรอการซ่อมแซม ต้องจัดให้มีฉลากติดแสดงให้เห็นชัดเจนว่า “ชำรุด รอการซ่อมแซม”

2.2.6 สุขลักษณะของสถานที่ผลิตยา

- มีการดูแลรักษาสถานที่ผลิตยาให้เป็นระเบียบ สะอาด และปราศจากสัตว์และแมลง
- มีระบบการรักษาความสะอาดโดยกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการดูแลรักษาความสะอาดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ระบุรายละเอียดต่างๆ เช่น กำหนดระยะเวลาการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาด อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ รวมทั้งมีกำหนดรองรับขยะมูลฝอย

- จัดเก็บและกำจัดขยะมูลฝอยและวัสดุเหลือใช้ที่เป็นวัตถุดิบตามวิธีการที่กำหนด ขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุดิบ จะต้องแยกเก็บในภาชนะปิด แล้วรวบรวมนำไป กักเก็บไว้นอกอาคารผลิต และกำจัดให้ถูกสุขลักษณะตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- ดูแลซ่อมแซมสถานที่ผลิตและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น ระบบท่อน้ำ ควาง ไฟ พัดลม เครื่องปรับอากาศให้อยู่ในสภาพดี และการซ่อมแซมต้องระมัดระวังป้องกัน มิให้ปนเปื้อนต่อยาที่ผลิต
- มีแนวทางปฏิบัติหรือคำแนะนำสำหรับผู้ที่มาเยี่ยมชมสถานที่ผลิต หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง กับการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและอันตรายที่อาจ เกิดขึ้น

2.2.7 มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุดิบ

- ตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อ ทำความสะอาดภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของวัตถุดิบ และต้องปิดฉลากและกักกันวัตถุดิบไว้เพื่อรอการตรวจสอบ จากฝ่ายควบคุมคุณภาพ
- ถ้าพบว่าภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของวัตถุดิบได้รับความเสียหาย หรือมีปัญหาที่อาจมี ผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบ ต้องบันทึกไว้และรายงานให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบ เพื่อรอการตรวจสอบ
- การรับมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งที่มีหลายครั้งที่ผลิต ให้แยกเก็บวัตถุดิบแต่ละครั้งที่ผลิต ให้เป็นสัดส่วน เพื่อสะดวกในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์และอนุมัติใช้วัตถุดิบ นั้น
- ฉลากบนภาชนะบรรจุวัตถุดิบแต่ละชนิด ต้องระบุชื่อวัตถุดิบ เลขที่หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิตวัตถุดิบหรือที่กำหนดขึ้นเอง สถานภาพของวัตถุดิบ เช่น อยู่ ระหว่างกักกัน รอผลตรวจวิเคราะห์ ไม่ได้มาตรฐาน ได้รับอนุมัติแล้ว เป็นต้น วันที่ ต้องมีการทดสอบซ้ำ ถ้ามีรหัสอ้างอิงและวันสิ้นอายุให้ระบุไว้ด้วย
- มีวิธีการที่เหมาะสมในการจำแนกชนิดของวัตถุดิบ และทำเครื่องหมายให้ชัดเจนบน ภาชนะบรรจุที่มีการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์
- วัตถุดิบที่ได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว ให้นำไปใช้ภายในอายุการใช้ ตามที่ระบุไว้ และวัตถุดิบที่รับเข้าก่อนต้องนำไปผลิตก่อน
- ให้พนักงานซึ่งผ่านการฝึกอบรมและได้รับมอบหมาย เป็นผู้ชั่งวัตถุดิบตามวิธีการที่ กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้แน่ใจว่าชั่งวัตถุดิบแต่ละชนิดได้อย่างถูกต้อง แล้ว บรรจุวัตถุดิบนั้นในภาชนะที่สะอาดและปิดฉลากให้ชัดเจน

- ให้มีพนักงานทำการตรวจสอบชนิดและปริมาณวัตถุดิบที่ซั้งแล้วแต่ละครั้งและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และวัตถุดิบที่ตรวจสอบแล้วสำหรับผลิตยาในแต่ละรุ่น ให้นำมาเก็บรวมกันและปิดฉลากให้เห็นชัดเจน
- วัตถุดิบที่ผลการตรวจสอบไม่ได้มาตรฐานให้แยกเก็บไว้ต่างหากโดยปิดฉลากให้ชัดเจน และอาจส่งวัตถุดิบดังกล่าวคืนผู้จำหน่ายหรือนำไปทำลายซึ่งจะต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

2.2.8 วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุสำหรับการบรรจุ

- ต้องเก็บวัสดุสำหรับการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วไว้ในที่ปลอดภัยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องห้ามเข้าไปในบริเวณดังกล่าว และวัสดุสำหรับการบรรจุที่ระบุข้อความ เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา วันที่ผลิต และสีนอายุของแต่ละตำรับให้แยกเก็บไว้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสน
- วัสดุสำหรับการบรรจุที่จะส่งไปยังฝ่ายบรรจุเพื่อนำไปใช้ให้ตรวจสอบความถูกต้อง ทั้งจำนวนและชนิดให้ตรงตามที่เบิกไว้ พร้อมบันทึกและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน
- วัสดุสำหรับการบรรจุที่เหลือจากการใช้ และวัสดุอื่นที่ไม่ประสงค์จะใช้แล้วรวมทั้งที่ไม่เป็นประโยชน์ต่อไปให้นำไปทำลายและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

2.2.9 การควบคุมการดำเนินการผลิต

- ก่อนที่จะเริ่มการผลิตต้องมีการตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณที่เกี่ยวกับการผลิตยา เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตมีความสะอาด และไม่มีวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ยาอื่น วัสดุสำหรับการบรรจุ และเอกสารต่างๆ จากการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่
- ต้องดำเนินการควบคุมระหว่างการผลิต และควบคุมสถานะแวดล้อมที่จำเป็น พร้อมบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- การควบคุมระหว่างการผลิตต้องติดป้ายหรือฉลากที่แสดงชื่อยา ความแรง เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และขั้นตอนการผลิตตามความจำเป็นไว้ที่ภาชนะบรรจุ วัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ และอุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ
- มีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการผลิต
- ตรวจสอบผลผลิตที่ได้ตามความเป็นจริงในขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และที่ผลิตได้ในขั้นตอนสุดท้ายเทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎีในแต่ละขั้นตอน ถ้ามีความแตกต่างไปจากเกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องหยุดดำเนินการผลิตจนกว่าจะหาสาเหตุได้

2.2.9.1 การบรรจุ

- การบรรจุแต่ละตำรับให้ดำเนินการตามวิธีการบรรจุที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท ซึ่งได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร

- วัสดุสำหรับการบรรจุของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละชนิด ให้แยกเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสน และต้องอยู่ในความดูแลรับผิดชอบ โดยเฉพาะฉลากยา ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ
- ก่อนเริ่มการบรรจุให้ตรวจสอบบริเวณที่บรรจุยาในแต่ละสาย เครื่องพิมพ์และอุปกรณ์อื่นๆ ว่าสะอาดและปราศจากผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ หรือเอกสารใดๆ ในการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ โดยบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน
- ยารอการบรรจุและวัสดุสำหรับการบรรจุ ต้องผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำไปใช้
- การบรรจุยา ให้ระมัดระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือเกิดการสับสนของผลิตภัณฑ์ต่างชนิด
- การบรรจุยาในแต่ละสาย ต้องแสดงชื่อและเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตของยาที่กำลังบรรจุ
- หลังการบรรจุยาใส่ภาชนะและปิดผนึกต้องปิดฉลากทันที ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสนหรือปิดฉลากผิดพลาด
- ข้อความที่ตีพิมพ์บนวัสดุสำหรับการบรรจุ ต้องชัดเจนและคงทนถาวร
- เมื่อเสร็จการบรรจุแล้วให้ตรวจสอบจำนวนวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้ที่เสียหายและที่เหลือ และต้องตรวจสอบปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้จริงเทียบกับปริมาณยาสำเร็จรูปที่ควรผลิตได้
- ยาสำเร็จรูปทุกชนิดต้องมีฉลากซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และต้องกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

2.2.10 ฝ่ายควบคุมคุณภาพมีการควบคุมคุณภาพ

- มีวิธีการปฏิบัติที่ได้รับอนุมัติในด้านการสุ่มตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ ทดสอบ วัตถุประสงค์ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูป
- การสุ่มตัวอย่างทุกขั้นตอนต้องปฏิบัติตามวิธีกำหนด ใช้วิธีวิเคราะห์ทดสอบที่ตรวจสอบถูกต้อง
- บันทึกการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และการวิเคราะห์ทดสอบซึ่งแสดงให้เห็นว่ามี การปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนด รวมทั้งบันทึกข้อเบี่ยงเบนจากวิธีการที่กำหนด พร้อมทั้งเหตุผล

- บันทึกผลการตรวจสอบ การวิเคราะห์ทดสอบวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยา ระหว่างผลิต การบรรจุและยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนด และการประเมินคุณภาพ ของยาสำเร็จรูป รวมถึงการทบทวนและการประเมินเอกสารการผลิต ตลอดจนข้อ เบี่ยงเบนจากวิธีการที่กำหนด
- ยาสำเร็จรูปทุกรุ่นที่ปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบ เป็นลายลักษณ์อักษร

2.2.11 การเรียกเก็บยาคืนต้องปฏิบัติ

- มีระบบที่มีประสิทธิภาพและรวดเร็วในการเรียกเก็บยาที่พบข้อบกพร่องคืน ซึ่งต้อง กำหนดผู้รับผิดชอบ ในการจัดการให้ดำเนินงานจากหลักฐานการจัดจำหน่ายยา มี ข้อมูลรายละเอียดของลูกค้าย่างเพียงพอ
- การเรียกเก็บยาคืนต้องครอบคลุมถึงโรงพยาบาล คลินิก และสถานที่ขายยา โดย ปฏิบัติตามวิธีการเรียกเก็บยาคืนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- มีบันทึกการเรียกเก็บยาคืนจากลูกค้าแต่ละรายและสรุปผลจำนวนยาที่ส่งขาย และยาที่ เรียกเก็บคืนได้ เพื่อประเมินประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน และหาข้อบกพร่อง สำหรับการปรับปรุงแก้ไขในครั้งต่อไป
- แยกที่เก็บยาที่เรียกเก็บคืนไว้ในบริเวณเฉพาะซึ่งสามารถป้องกันการสูญหาย และต้องตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับยาที่เรียกเก็บคืน โดยเร็ว
- จัดทำบันทึกการจัดจำหน่ายยาทุกครั้งที่เกิดผลผลิต ซึ่งมีข้อมูลรายละเอียดของลูกค้าย่าง เพียงพอที่จะทำให้สามารถติดตามได้ง่ายและรวดเร็วเมื่อต้องการเรียกเก็บยาคืนจาก ท้องตลาด

2.2.12 การผลิตยาปราศจากเชื้อ

สถานที่ผลิตยาปราศจากเชื้อจะต้องแยกเป็นสัดส่วน โดยเด็ดขาดจากสถานที่ผลิตยาอื่นๆ ต้องออกแบบและก่อสร้างให้เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนระหว่างห้องต่างๆ ระหว่าง การปฏิบัติงานจะต้องควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นภายในห้องต่างๆ ตามมาตรฐานที่กำหนดภายใน ห้องผลิตยาจะต้องมีความดันอากาศสูงกว่าบริเวณใกล้เคียง (Positive Pressure) พร้อมทั้งติดตั้ง เครื่องวัดความดันอากาศและอากาศที่ผ่านเข้าต้องเป็นอากาศปราศจากเชื้อ (Sterile air) ผง น้ำ และพีดาน ต้องเรียบปราศจากรอยร้าว ทนต่อความร้อน ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย

2.2.12.1 ห้องหรือบริเวณที่สะอาด (Clean room or Clean area) หมายถึง ห้องหรือ บริเวณที่มีการควบคุมฝุ่นละอองในอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น และความดันตามที่ต้องการ ซึ่ง แบ่งเป็น 4 ระดับความสะอาด ดังนี้

2.2.12.1.1 Class 100 (3.5) ฝุ่นละอองที่มีขนาด 0.5 ไมครอน หรือ โดกว่า ซึ่งวัดได้ทั้งหมดจะต้องไม่เกิน 100 อนุภาคต่อลูกบาศก์ (3.5 อนุภาคต่อลิตร)

2.2.12.1.2 Class 1 000 (35) ฝุ่นละอองที่มีขนาด 0.5 ไมครอน หรือ โดกว่า ซึ่งวัดได้ทั้งหมดจะต้องไม่เกิน 1,000 อนุภาคต่อลูกบาศก์ (35 อนุภาคต่อลิตร)

2.2.12.1.3 Class 10 000 (350) ฝุ่นละอองที่มีขนาด 0.5 ไมครอน หรือ โดกว่า ซึ่งวัดได้ทั้งหมดจะต้องไม่เกิน 10,000 อนุภาคต่อลูกบาศก์ (350 อนุภาคต่อลิตร) หรือ 65 อนุภาคต่อลูกบาศก์ฟุต (2.3 อนุภาคต่อลิตร) ของฝุ่นละอองขนาด 5.0 ไมครอนหรือ โดกว่า

2.2.12.1.4 Class 100 000 (3500) ฝุ่นละอองที่มีขนาด 0.5 ไมครอน หรือ โดกว่าซึ่งวัดได้ทั้งหมดจะต้องไม่เกิน 100,000 อนุภาคต่อลูกบาศก์ (3500 อนุภาคต่อลิตร) หรือ 700 อนุภาคต่อ ลูกบาศก์ฟุต (25 อนุภาคต่อลิตร) ของฝุ่นละอองขนาด 5.0 ไมครอนหรือ โดกว่า

*อนุภาค หมายถึง Particle

ตารางที่ 2.1 แสดง Air Cleanliness Classes

Class	Maximum number or particles	Maximum number of particles
English system	per cubic foot (per liter)	per cubic foot (per liter)
(Metric system)	0.5 micron and larger	5.0 micron and larger
100 (3.5)	100 (3.5)	less than 10 (.035) (see note)
1000 (35)	1,000 (35)	less than 10 (.035) (see note)
10 000 (350)	10,000 (350)	65 (2.3)
100 000 (3500)	100,000 (3500)	700 (25)

Note: counts below 10 (0.35) particles per cubic foot (liter) are unreliable except when a large number of sampling are taken.

ตารางที่ 2.2 แสดงมาตรฐานสำหรับระดับความสะอาด (Cleanliness Class) ในแต่ละห้อง/สถานที่

สถานที่	Class
1. ห้องพักภาชนะสำหรับบรรจุก่อนส่งเข้าห้องล้าง	100 000-200 000
2. ห้องล้างภาชนะสำหรับบรรจุ (Washing area) ติดตั้ง Prefilter และ HEPA filter	10 000
3. ห้องเตรียมยา (Preparation room) ติดตั้ง Prefilter และ HEPA filter	10 000
4. ห้องบรรจุ (Filling room)	10 000
5. ห้องเปลี่ยนชุดปราศจากเชื้อ (Gowning room)	10 000
6. สถานที่บรรจุ (Filling station) ภายใต้ Laminar Air Flow	100

ตารางที่ 2.3 แสดงมาตรฐานสำหรับอุณหภูมิ ความชื้น และ No. of air change ในแต่ละห้อง/สถานที่

	อุณหภูมิ (°C)	RH (%)	No. of change
1. ห้องล้างภาชนะบรรจุ	20 - 25	60	20 - 40
2. ห้องเตรียมยา	20 - 25	40 ± 5	20 - 50
3. ห้องเปลี่ยนชุดปราศจากเชื้อ	20 - 25	40 ± 5	20 - 50
4. ห้องบรรจุ	20 - 25	60	20

การเลือกใช้ระดับความสะอาดในการผลิตยาปราศจากเชื้อ โดยทั่วไปในการผลิตยาปราศจากเชื้อแบ่งเป็น 2 วิธีการใหญ่ ๆ คือ

- ก. การผลิตยาปราศจากเชื้อโดยใช้วิธี Aseptic technique ทุกขั้นตอนหรือบางขั้นตอน วิธีนี้เหมาะสมที่จะใช้กับยาที่เสื่อมง่ายเมื่อถูกความร้อน เช่น ยาประเภทวิตามิน ยาปฏิชีวนะบางชนิด
- ข. การผลิตยาที่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย โดยใช้ Autoclave ซึ่งเหมาะสมสำหรับยาปราศจากเชื้อทุกชนิดที่ทนต่อความร้อน เช่น ยาฉีด ยาตา ยาชะล้าง (Irrigation solution) เป็นต้น

การผลิตและการบรรจุยาดังกล่าวข้างต้น จะทำในห้องหรือบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกันออกไป ดังนี้

1. การผลิตยาปราศจากเชื้อโดยใช้วิธี Aseptic technique จะต้องทำภายใต้ Laminar air flow ซึ่งเข้ามาตรฐานความสะอาดระดับ Class 100 (3.5) โดยมีจำนวนจุลินทรีย์ (1/h/55/cm² TSA** หรือ 1/m³ air sampler ในขณะที่ปฏิบัติงานและติดตั้งอยู่ภายในห้องที่มีระดับความสะอาด Class 10 000

2. การผลิตยาที่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นสุดท้าย โดยใช้ Autoclave จะต้องผลิตในห้องสะอาด class 10 000 (350) โดยจำนวนจุลินทรีย์ (10/h/55 cm² TSA plate หรือ 100/m³ air sampler (กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546)

**TSA หมายถึง tryptic soy agar

ตารางที่ 2.4 แสดงมาตรฐานสำหรับวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างในแต่ละห้อง/สถานที่

	ตัวอย่างวัสดุที่ใช้	ข้อดี
1. พื้น	epoxy material	ทนต่อสารเคมี
2. ฝาผนัง	ผนังซีเมนต์ทาสี epoxy	ฝุ่นผงไม่จับ
3. เพดาน	ซีเมนต์ทาสี epoxy หรือ polyurethane	ฝุ่นผงไม่จับ
4. ฝ้า	โครงโลหะหรือไม้ประกอบด้วยไม้อัดชนิด (plywood) หรือยิปซัมบอร์ดทาสี epoxy หรือโครงโลหะประกอบด้วยแผ่นพลาสติก และ vinyl sheet หรือ โครงโลหะประกอบด้วยแผ่นโลหะทาสี epoxy	ฝุ่นผงไม่จับ
5. หน้าต่าง	กระจก 2 ด้าน โครงอลูมิเนียม (fixed clear double anodize aluminium)	ฝุ่นผงไม่จับ
6. ประตู	กระจกด้านเดียว โครงอลูมิเนียม (semi-air fight door anodize aluminium single glass)	ฝุ่นผงไม่จับ

หมายเหตุ อาจใช้วัสดุอื่นที่มีคุณสมบัติเท่าเทียมได้

ตารางที่ 2.5 แสดงมาตรฐานการควบคุมสภาวะแวดล้อมในบริเวณผลิตยาทั่วไปและยารักษาจากเชื้อ

Cleanliness zone	Max. permitted Number of partickes Of air Per cubic ft.(per m ³)		Maximum average number of batcheria		Maximum number of organisms Per 100 cm ² surface		Testing frequency
	0.5 Um.	5.0 U m.	Air sampler number of airborn bacteria/m ³	Setting plates Number of falling bacteria On plate 9 cm. Per 60	Floor	Working Surface Machines and Working cloths	
A. White	100 (3,500)	0	1	1	-	10	1 x per week
B. White (Background)	100 (3,500)	0	5	3	100	20	1 x per week
C. Pale grey	10,000 (350,000)	65 (2,000)	100	10	Bacteria 500 Fungi 100	Bacteria 100 fungi 20	1 x per month
D. Grey	100,000 (3,500,00)	700 (20,00)	500	40	Bacteria 1,000	Bacteria 200 Fungi 40	1 x per year
E. Black	-	-	-	-	-	-	-

Remarks : For determination of organisms, Typticase Soy Agar or an equivalent medium should be used.

For determination of fungi, Sabouroud Dextrose Agar should be used.

ที่มา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชื้อแนะนำการผลิตยาให้ถูกสุขลักษณะ (2536)

2.3 ข้อกำหนดในการผลิตยา Cytotoxic

คำว่า Cytotoxic Drug หมายถึง ยาที่มีความเป็นพิษสูงต่อเซลล์ของร่างกายผู้ที่สัมผัสโดยอาจทำให้เกิด Carcinogenic, Mutagenic และ Teratogenic ได้ เช่น กลุ่มยาต้านมะเร็งบางชนิด กลุ่มยารักษาโรคเอดส์บางชนิด ฯลฯ ข้อกำหนดในการผลิตยาดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

2.3.1 สถานที่ผลิต

- 2.3.1.1 จัดแยกสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต ออกจากสถานที่ผลิตยาอื่นๆ ให้เป็นส่วนร่วมทั้งระบบควบคุมอากาศมิให้ตัวยาสำคัญรั่วไหลออกสู่ภายนอก
- 2.3.1.2 สถานที่ผลิตจัดให้เป็นระบบปิด มี air-lock และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต
- 2.3.1.3 ติดตั้งระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพในสถานที่ผลิตที่ทำให้เกิดฝุ่นฟุ้งกระจาย และกรองอากาศที่ผ่านออกสู่ภายนอกด้วย HEPA filter
- 2.3.1.4 ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นภายในสถานที่ผลิตให้เหมาะสมกับกลุ่มยาที่ผลิต
- 2.3.1.5 จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติงานให้เหมาะสมและครบถ้วน
- 2.3.1.6 จัดให้มีการทำลายฤทธิ์ของยา (Detoxify) ก่อนปล่อยเข้าสู่ระบบกำจัดน้ำเสีย โดยมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร

2.3.2 บุคลากร

- 2.3.1.7 พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตในกลุ่มนี้ จะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างดีและต่อเนื่อง ทั้งในเรื่องวิธีปฏิบัติงาน วิธีการรักษาความปลอดภัยให้แก่ตัวเอง ข้อควรระวังต่าง ๆ
- 2.3.1.8 พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะต้องสวมชุดปฏิบัติงานที่ปิดมิดชิดซึ่งประกอบด้วย ชุดปฏิบัติงานที่ปิดมิดทั้งตัว (Coveralls), ถุงมือ, mask, ผ้าคลุมผม เพื่อป้องกันการสัมผัสกับยา และพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างยา ชั่งยา ผสมยา จะต้องสวมเครื่องช่วยหายใจ (Filter respirator)
- 2.3.1.9 พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะต้องได้รับการตรวจเช็คร่างกายก่อนเข้าปฏิบัติงานว่ามีสุขภาพดีและมีการตรวจเช็คร่างกายหลังปฏิบัติงานเป็นระยะ ๆ

2.3.3 การดำเนินการผลิต

- 2.3.3.1 การชั่งตัวอย่างและการชั่งตัวยาสำคัญให้ทำภายใน Hood ที่จัดไว้เฉพาะโดยมีระบบดูดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ และกรองอากาศที่ผ่านสู่ภายนอกด้วย HEPA filter หรือทำใน Cytotoxic Drug Safty Cabinet

- 2.3.3.2 จัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับพนักงาน เช่น มาตรฐานวิธีสวมใส่และถอดชุดปฏิบัติงาน รวมทั้งวิธีทำความสะอาดสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิตและการทำความสะอาดชุดปฏิบัติงาน
- 2.3.3.3 จัดให้มีคำเตือนและข้อควรระวังในการผลิตในบันทึกการผลิต และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
- 2.3.3.4 วัสดุ สิ่งปนเปื้อนฝุ่นยา Cytotoxic Drug ที่ต้องการกำจัดทิ้ง ให้รวบรวมใส่ถุงพลาสติก และนำไปเผาทำลายทิ้ง (Incineration) โดยเตาเผาที่สามารถทำลาย Cytotoxic Drug ได้ และต้องมีวิธีการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2.3.3.5 ต้องมีข้อนะนำหรือวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งเห็นได้ชัดเจนในบริเวณผลิต ในกรณีที่ตัวยาถูกกับร่างกาย เช่น ผิวหนัง, ตา

2.3.4 การผลิตยาปราศจากเชื้อ

- 2.3.4.1 การบรรจุปราศจากเชื้อต้องทำใน Cytotoxic Drug Safety Cabinet ที่ป้องกันฝุ่นยาฟุ้งกระจายเข้าสู่พนักงาน
- 2.3.4.2 จะต้องมีกรอบรมพนักงานเกี่ยวกับการถอดเปลี่ยน HEPA filter เพื่อความปลอดภัยและจะต้องเขียนวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร

2.3.5 การควบคุมคุณภาพ

- 2.3.5.1 จัดให้มีห้องเฉพาะมี air lock และติดตั้ง hood ที่จัดไว้เฉพาะมีระบบดูด ฝุ่นที่มีประสิทธิภาพและกรองอากาศที่ผ่านสู่ภายนอกด้วย HEPA filter หรือ Cytotoxic Drug Safty Cabinet และอ่างล้างมือ
- 2.3.5.2 ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมชุดปิดมิดชิด โดยใช้หน้ากาก จัดให้มีการทำลายฤทธิ์ของยาในของเสียเช่นเดียวกับการดำเนินการในฝ่ายผลิต จัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน สำหรับพนักงานในห้องปฏิบัติการ
- 2.3.5.3 จัดให้มีการทดสอบการปนเปื้อนในบริเวณที่มีการผลิตยาอื่นๆ เป็นระยะโดยมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร

2.3.6 ข้อกำหนดในการผลิตยากลุ่ม Penicillins หรือ Cephalosporins

2.3.6.1 Non – sterile preparation

จัดแยกสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การจัดเก็บวัตถุดิบ และระบบการควบคุมอากาศ (Air Handling System) ให้เป็นสัดส่วนโดยเด็ดขาดจากสถานที่ผลิตยาอื่น ๆ และต้องออกแบบ ก่อสร้างให้เหมาะสมเพื่อสามารถป้องกันการปนเปื้อนระหว่างห้อง

- 2.3.6.2 จัดสถานที่ผลิตให้เป็นระบบปิดที่มี air-lock และมีระบบควบคุมความดันอากาศที่เหมาะสม ในการป้องกันมิให้นำฝุ่นผงยาออกมาสู่ภายนอก
- 2.3.6.3 ทางเข้าของพนักงานต้องผ่าน air-lock และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และทางออกผ่านห้องอาบน้ำ และ air-lock หรือระบบที่เหมาะสมในการป้องกันมิให้นำฝุ่นผงยาออกมาภายนอก
- 2.3.6.4 การส่งผ่านวัตถุดิบ อุปกรณ์การผลิต วัสดุการบรรจุ และยาสำเร็จรูป ต้องแยกออกจากทางเข้า – ออกของพนักงาน และต้องผ่าน air-lock
- 2.3.6.5 ติดตั้งระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพในสถานที่ผลิตที่ทำให้เกิดฝุ่นผงยาฟุ้งกระจายและอากาศที่ผ่านออกสู่ภายนอกต้องกรองผ่าน HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพในการดักฝุ่นได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 99.97
- 2.3.6.6 จัดให้มีระบบการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นในห้องหรือบริเวณผลิตให้เหมาะสมกับหมวดของยาที่ผลิต
- 2.3.6.7 ในแต่ละวันที่ทำการผลิต ให้แยกบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจากการผลิตยาอื่น
- 2.3.6.8 บุคลากรที่ทำการผลิตจะต้องสวมใส่ชุดปิดมิดชิด และสวมเครื่องช่วยหายใจหรือ mask สำหรับป้องกันการสูดเอาฝุ่นผงยาเข้าไป
- 2.3.6.9 จัดให้มีมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) สำหรับการผลิตยากลุ่ม Penicillins และ Cephalosporins โดยเฉพาะ
- 2.3.6.10 มีการเฝ้าระวังการปนเปื้อนฝุ่นผงยา กลุ่ม Penicillins และ Cephalosporins ต่อสภาพแวดล้อมนอกบริเวณผลิต
- 2.3.6.11 จัดให้มีการกำจัดของเสียด้วยวิธีการทำลายฤทธิ์ยา ก่อนปล่อยเข้าสู่ระบบกำจัดของเสียภายนอก โดยมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2.3.6.12 ควรจัดแผนการผลิตให้อยู่ในระบบต่อเนื่อง ผลิตจำนวนมากๆ เพียงครั้งเดียว และหยุดผลิตเป็นช่วง (campaign basis) (กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546)

2.4 กระบวนการออกแบบแผ่นคอมแพคดิสก์ สำหรับการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีใน โรงงานยา

กระบวนการออกแบบแผ่นคอมแพคดิสก์ สำหรับการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การออกแบบบทเรียน (Courseware Designing)

ขั้นตอนที่ 2 การสร้างโครงร่างบทเรียน

ขั้นตอนที่ 3 การสร้างบทเรียน (Courseware Construction)

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำชิ้นงานให้เป็น โปรแกรมสำเร็จรูป (Packing)

2.4.1 การออกแบบบทเรียน (Courseware Designing)

มีการกำหนดเรื่องที่จะทำ กำหนดวัตถุประสงค์ จัดลำดับเนื้อหาที่เราต้องการนำเสนอ จัดเป็นข้อหลักและหัวข้อย่อย กำหนดขอบเขตของเนื้อหาต่างๆให้อยู่ในประเด็นและสัมพันธ์กับเนื้อหาในส่วนอื่นๆ

2.4.2 การสร้างโครงร่างบทเรียน

ในการสร้างแผ่นคอมแพคดิสก์ สำหรับการฝึกอบรมขึ้นมา นั้นถ้าไม่ได้วางโครงร่างก่อน และทำการสร้างไปเรื่อยๆ จะสับสนและไม่สามารถเชื่อมโยงสิ่งต่างๆ เข้าหากันเพราะไม่รู้ว่า จะเชื่อมโยงที่จุดใด ดังนั้นจึงต้องมีการเขียนสคริปต์ การเขียนสคริปต์นั้นเป็นการสร้างโครงร่างก่อนการทำงานจริงโดยจะแบ่งเนื้อหาออกเป็นบทๆ ตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ในขั้นตอนที่ 1 จากนั้นก็ทำการแบ่งออกเป็นเฟรมที่ 1 จนถึงเฟรมสุดท้าย โดยมีเงื่อนไขตามที่เราได้ออกแบบ เช่น ลักษณะของรูปภาพที่ใช้ประกอบเสียง ตลอดจนข้อความ รูปแบบตัวอักษร เพื่อให้สัมพันธ์กัน

2.4.2.1 วิธีการเขียนสคริปต์

- รวบรวมข้อมูลที่จะนำเสนอ
- สรุปใจความสำคัญ ตลอดจนการเรียงลำดับของเหตุการณ์ที่จะนำเสนอ
- การดำเนินเรื่องว่าจะเริ่มต้นอย่างไรและจบลงอย่างไร

2.4.2.2 หลักการในการเขียนสคริปต์

- สั้น ได้ใจความ
- เรียบง่าย
- กระตุ้นความสนใจ

2.4.3 การสร้างบทเรียน

ขั้นตอนนี้เป็น การนำสิ่งที่เขียนเป็นสคริปต์มาสร้างเป็นชิ้นงานด้วยเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์ โดยจำเป็นต้องปฏิบัติตามโครงร่างที่เขียนไว้ในขั้นตอนที่ 1 โดยขั้นตอนนี้มีการนำสื่อตัวอักษร ภาพนิ่ง เสียง ภาพเคลื่อนไหว มาประกอบเป็นเฟรม และมีการเรียงลำดับการนำเสนอตามที่ได้ออกแบบโครงร่างไว้

2.4.4 การจัดทำชิ้นงานให้เป็นโปรแกรมสำเร็จรูป

เมื่อสร้างเป็นชิ้นงานเรียบร้อยแล้วก็ทำชิ้นงานนั้นให้เป็นโปรแกรมสำเร็จรูปเพื่อให้ผู้เรียนสามารถนำไปศึกษาใช้งานได้ทันที และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ แต่ก่อนที่จะมีการนำแผ่นคอมแพคดิสก์เพื่อการฝึกอบรมออกไปเผยแพร่หรือนำเสนอ เราควรที่จะทำการทดสอบการใช้งาน ดังนั้นเราควรประเมินผลและทดสอบก่อนนำไปเผยแพร่

2.5 คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์

Courseware หมายถึง เนื้อหาและเทคนิคการเรียนรู้ที่ถูกแปลงให้อยู่ในลักษณะของสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยสามารถประกอบด้วย

- 2.5.1 Class notes, scanned images, syllabi, textbooks, tutorials และ assignments ของผู้สอนที่นำเสนอด้วยเทคโนโลยี Internet/WWW.
- 2.5.2 สื่อในรูปแบบปฏิสัมพันธ์ที่เผยแพร่ทั้งในลักษณะเชิงพาณิชย์และให้บริการดาวน์โหลด
- 2.5.3 บทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอนที่นำเสนอทั้งในรูปแบบออฟไลน์ (Offline) และออนไลน์ (Online) ด้วยการผ่านกระบวนการ (Compress) หรือการกระจายให้เป็นแฟ้มขนาดเล็กหลายแฟ้ม ด้วยโปรแกรมเฉพาะที่พัฒนาขึ้น
- 2.5.4 บทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอนที่นำเสนอทั้งในรูปแบบออฟไลน์ (Offline) และออนไลน์ (Online) ด้วยการผ่านกระบวนการบีบอัด (Compress) หรือการกระจายให้เป็นแฟ้มขนาดเล็กหลายแฟ้ม ด้วยโปรแกรมเฉพาะของแต่ละบริษัทพัฒนา เพื่อให้สามารถแสดงผลผ่านเว็บได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไม่ต้องรอการส่งแฟ้มเป็นเวลานาน
- 2.5.5 หนังสือ/วารสารอิเล็กทรอนิกส์ ที่มีลักษณะเป็นรูปเล่มและองค์ประกอบของเล่มหนังสืออย่างครบถ้วน นิยมจัดทำใน Acrobat ด้วย Acrobat Writer และใช้โปรแกรม Acrobat Reader ในการอ่าน
- 2.5.6 เทปเสียงดิจิทัล/วีดิทัศน์ดิจิทัล ที่ใช้เทคโนโลยี Real/Audio หรืออื่น ๆ ที่เหมาะสม ที่สามารถแสดงผลได้ เพื่อไม่ต้องรอการถ่ายโอนแฟ้มนาน

2.6 รูปแบบของสื่อคอร์สแวร์

สื่อคอร์สแวร์ มีหลายประเภทด้วยกัน เช่น เอกสารการฝึกอบรม ในรูปแบบต่างๆ เช่น หนังสือประกอบการอบรม (Coursebook) หนังสือคู่มือวิทยากร (Instructor's Guide) หนังสือคู่มือผู้เรียน (Student's Guide) หนังสือคู่มือทางด้านเทคนิค (Technical Guide) สื่อมัลติมีเดียระบบเรียนรู้ด้วยตนเอง และสื่อการสอนในรูป Power Point

2.6.1 หนังสือประกอบการอบรม (Coursebook)

หนังสือที่ให้ข้อความรู้เกี่ยวกับเนื้อหาโดยมุ่งหวังให้ผู้อ่านมีความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติตามรายละเอียดของเนื้อหาและจุดประสงค์ของเนื้อหาได้ด้วยตนเองอย่างถูกต้องเหมาะสมโดยมีองค์ประกอบดังนี้

- 2.6.1.1 คำชี้แจงการใช้คู่มือ
- 2.6.1.2 วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม
- 2.6.1.3 ความรู้พื้นฐานที่จำเป็นในการใช้คู่มือ
- 2.6.1.4 วิธีการใช้
- 2.6.1.5 คำแนะนำ
- 2.6.1.6 เนื้อหาสาระ กระบวนการ ขั้นตอนการเรียนรู้
- 2.6.1.7 ความรู้เสริม หรือแบบฝึกหัด หรือแบบฝึกปฏิบัติ
- 2.6.1.8 สรุปปัญหาและการป้องกันแก้ไข
- 2.6.1.9 แหล่งข้อมูลและแหล่งอ้างอิง

2.6.2 หนังสือคู่มือวิทยากร (Instructor's Guide)

หนังสือที่ให้แนวทางและคำแนะนำสำหรับวิทยากรเกี่ยวกับสาระ วิธีการ กิจกรรม สื่อ วัสดุ อุปกรณ์ และแหล่งข้อมูลหรือแหล่งอ้างอิงต่างๆ ของเนื้อหาที่นำเสนอ โดยมีองค์ประกอบดังนี้

- 2.6.2.1 คำชี้แจงการใช้คู่มือ
- 2.6.2.2 วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม
- 2.6.2.3 เวลาในการอบรม
- 2.6.2.4 ความรู้พื้นฐานที่จำเป็นในการใช้คู่มือ
- 2.6.2.5 วิธีการใช้
- 2.6.2.6 คำแนะนำ

- 2.6.2.7 บทคัดย่อของเนื้อหา เนื้อหาสาระ กระบวนการ ขั้นตอนการเรียนรู้ โดยมีคำชี้แจงหรือคำอธิบายประกอบอาจมีการวิเคราะห์สาระประกอบ การเตรียมการสอน กระบวนการ วิธีการ กิจกรรมการสอน อันเป็นส่วนสำคัญของคู่มือครู
- 2.6.2.8 คำแนะนำเกี่ยวกับขั้นตอน และวิธีดำเนินการสอน
- 2.6.2.9 คำแนะนำ และตัวอย่างเกี่ยวกับกิจกรรมการสอนที่จะช่วยให้การสอนบรรลุผล
- 2.6.2.10 คำถาม ตัวอย่าง แบบฝึกหัด เฉลยแบบฝึกหัด และสื่อต่างๆที่ใช้ในการสอน
- 2.6.2.11 ข้อเสนอแนะต่างๆ
- 2.6.2.12 การวัดผลและการประเมิน ตัวอย่างข้อสอบแบบต่างๆ, วิธีวัดผล, เกณฑ์การประเมินผลในลักษณะข้อเสนอแนะ
- 2.6.2.13 ความรู้เสริม หรือแบบฝึกหัด หรือแบบฝึกปฏิบัติ
- 2.6.2.14 สรุปปัญหาและการป้องกันแก้ไข
- 2.6.2.15 สรุปคำศัพท์และความหมายตามเนื้อหา
- 2.6.2.16 แหล่งข้อมูลและแหล่งอ้างอิง

2.6.3 หนังสือคู่มือผู้เรียน (Student's Guide)

หนังสือที่ผู้เรียนใช้ควบคู่กับหนังสือประกอบการอบรม และ/หรือสื่ออื่นๆ ที่มีพร้อมกัน มักประกอบด้วยสาระ คำสั่ง แบบฝึกหัด ปัญหาหรือคำถาม การทดสอบต่างๆ โดยมีองค์ประกอบ ดังนี้

- 2.6.3.1 คำชี้แจงการใช้คู่มือ
 - 2.6.3.1.1 วัตถุประสงค์
 - 2.6.3.1.2 ความรู้พื้นฐานที่จำเป็นในการใช้คู่มือ
 - 2.6.3.1.3 วิธีการใช้
 - 2.6.3.1.4 คำแนะนำ
- 2.6.3.2 สาระที่เรียน ปัญหาหรือคำถาม แบบฝึกหัด และกิจกรรมที่ต้องการให้ผู้เรียนคิดหรือทำที่ว่างสำหรับเขียนคำตอบสรุปคำศัพท์
- 2.6.3.3 คำแนะนำ และแหล่งข้อมูลสำหรับค้นคว้าเพิ่มเติม
- 2.6.3.4 แหล่งข้อมูลและแหล่งอ้างอิง
- 2.6.3.5 เฉลยคำตอบ แบบฝึกหัด (แยกเป็นเล่มเฉพาะอีก 1 เล่ม)

2.6.4 สื่อมัลติมีเดียระบบเรียนรู้ด้วยตนเอง

สื่อที่พัฒนาและนำเสนอด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ประกอบด้วยเนื้อหา รูปภาพ ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เสียงผสมรวมกัน พร้อมระบบโต้ตอบกับผู้ใช้ในลักษณะที่ใช้สามารถเรียนรู้ด้วยตนเอง ซึ่งลักษณะของสื่อมีการพัฒนาจากโปรแกรมสร้างสื่อ (Authoring Tools) เช่น

Macromedia Authorware, Directory, Flash และ/หรือผสมผสานกัน และมีการนำเสนอเนื้อหาเป็นไปในลักษณะของบทเรียนที่ผู้เรียนสามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง พร้อมทั้งสามารถฝึกปฏิบัติด้วยตนเองเช่นกัน มีตัวอย่างประกอบเนื้อหาทั้งที่เป็นภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว หรือสื่อจำลองสถานการณ์ ตามความเหมาะสมของเนื้อหานั้นๆ เนื้อหาที่นำเสนอจะต้องมีทั้งข้อความและเสียงบรรยายประกอบ ที่สามารถควบคุมได้ด้วยผู้เรียนการพัฒนาต้องร่างโครงร่างของจอภาพ พร้อม Story Board

2.7 คอมพิวเตอร์ช่วยสอน

คอมพิวเตอร์ช่วยสอน (Computer Assisted Instruction : CAI) เป็นกระบวนการเรียนการสอนโดยใช้สื่อคอมพิวเตอร์ ในการนำเสนอเนื้อหาเรื่องราวต่างๆ มีลักษณะเป็นการเรียนโดยตรง และเป็นการเรียน แบบมีปฏิสัมพันธ์ (Intentive) คือสามารถโต้ตอบระหว่างผู้เรียนกับคอมพิวเตอร์ได้ โดยมีองค์ประกอบสำคัญของคอมพิวเตอร์ช่วยสอน มีการเสนอสิ่งเร้าให้กับผู้เรียน ได้แก่ เนื้อหาภาพนิ่ง คำถาม ภาพเคลื่อนไหว ประเมินการตอบสนองของผู้เรียน ได้แก่ การตัดสินใจตอบ ให้ข้อมูลย้อนกลับเพื่อเสริมแรง ได้แก่ การให้รางวัล หรือ คะแนน รวมทั้ง ให้ผู้เรียนเลือกสิ่งเร้าในลำดับต่อไป

2.7.1 รูปแบบต่างๆ ของคอมพิวเตอร์ช่วยสอน

2.7.1.1 เพื่อการสอน (Tutorial Instruction)

วัตถุประสงค์เพื่อ การสอนเนื้อหาใหม่แก่ผู้เรียน มีการแบ่งเนื้อหาเป็นหน่วยย่อย มีคำถามในตอนท้าย ถ้าตอบถูกและผ่าน ก็จะเรียนหน่วยถัดไป โปรแกรมประเภท Tutorial นี้มีผู้สร้างเป็นจำนวนมาก เป็นการนำเสนอโปรแกรมแบบ สาขาสามารถสร้างเพื่อสอนได้ทุกวิชา

2.7.1.2 ประเภทการฝึกหัด (Drill and Practive)

วัตถุประสงค์คือ ฝึกความแม่นยำ หลังจากที่เราเรียนเนื้อหาจากในห้องเรียนมาแล้ว โปรแกรมจะไม่เสนอเนื้อหา แต่ใช้วิธีสุ่มคำถามที่นำมาจากคลังข้อสอบ มีการนำเสนอคำถามซ้ำแล้วซ้ำอีกเพื่อวัดความรู้จริง มิใช่การเดา จากนั้นก็จะประเมินผล

2.7.1.3 ประเภทสถานการณ์จำลอง (Simulation)

เพื่อให้ผู้เรียนได้ทดลองปฏิบัติกับสถานการณ์จำลองที่มีความใกล้เคียงกับเหตุการณ์จริง เพื่อฝึกทักษะและเรียนรู้ โดยไม่ต้องเสี่ยงหรือเสียค่าใช้จ่ายมาก มักเป็นโปรแกรมสาธิต (Demonstration) เพื่อให้การผู้เรียนทราบถึงทักษะที่จำเป็น

2.7.1.4 ประเภทเกมการสอน (Instruction Games)

ประเภทนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ กระตุ้นความสนใจของผู้เรียน มีการแข่งขัน เราสามารถใช้เกมในการสอน และเป็นสื่อที่ให้ความรู้แก่ผู้เรียนได้ ในแง่ของกระบวนการทัศนคติ ตลอดจนทักษะต่างๆ ทั้งยังช่วยเพิ่มบรรยากาศในการเรียนรู้ให้มากขึ้นด้วย

2.7.1.5 ประเภทการค้นพบ (Discovery)

เพื่อให้ผู้เรียนได้มีโอกาสทดลองกระทำสิ่งต่างๆก่อน จนกระทั่งสามารถหาข้อสรุปได้ด้วยตนเอง โปรแกรมจะเสนอปัญหาให้ผู้เรียนได้ลองผิดลองถูกและให้ข้อมูลแก่ผู้เรียน เพื่อช่วยผู้เรียนในการค้นพบนั้นจนกว่าจะได้ข้อสรุปที่ดีที่สุด

2.7.1.6 ประเภทการแก้ปัญหา (Problem-Solving)

เพื่อฝึกให้นักเรียนรู้จักการคิด การตัดสินใจ โดยจะมีเกณฑ์ ที่กำหนดให้แล้ว ผู้เรียนพิจารณาตามเกณฑ์นั้นๆ

2.7.1.7 ประเภทเพื่อการทดสอบ (Test)

ประเภทนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการสอน แต่เพื่อใช้ประเมินการสอนของครู หรือการเรียนของนักเรียน คอมพิวเตอร์จะประเมินผลในทันที ว่านักเรียนสอบได้หรือสอบตก และจะอยู่ในลำดับที่โหระ ด้ผลสอบก็เปอร์เซ็นต์

2.7.2 ประวัติความเป็นมาของคอมพิวเตอร์ช่วยสอน

- ปี ค.ศ. 1950 ศูนย์วิจัยของ IBM ได้พัฒนาบทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยงานด้านจิตวิทยา นับเป็นจุดเริ่มต้นของคอมพิวเตอร์ช่วยสอน
- ปี ค.ศ. 1958 มหาวิทยาลัยฟลอริดา สหรัฐอเมริกา พัฒนา คอมพิวเตอร์ช่วยสอน ช่วยทบทวนวิชาฟิสิกส์และสถิติพร้อมกับมหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ด ได้นำคอมพิวเตอร์ช่วยสอนมาใช้ในวิชาคณิตศาสตร์และภาษาอังกฤษสำหรับนักเรียนระดับมัธยมศึกษา
- ปี ค.ศ. 1960 มหาวิทยาลัยอิลลินอยจัดทำคอมพิวเตอร์ช่วยสอนด้านจิตวิทยาการศึกษา และวิศวกรรมศาสตร์ ภายได้ชื่อ PLATA CAI – Programmed Learning for Automated Teaching Operations CAI
- ปี ค.ศ. 1970 มีการนำคอมพิวเตอร์ช่วยสอนมาใช้ในทวีปยุโรป โดยฝรั่งเศสและอังกฤษเป็นผู้เริ่มต้น
- ปี ค.ศ. 1971 มหาวิทยาลัย Texas และ Brigham Young ร่วมกันพัฒนา คอมพิวเตอร์ช่วยสอน กับมินิคอมพิวเตอร์ โดยผสมผสานคอมพิวเตอร์กับโทรทัศน์ ช่วยสอนวิชาภาษาอังกฤษและคณิตศาสตร์ ภายได้โครงการ TICCIT–Time-shared Interactive Computer Controlled Information Television

2.7.3 คอมพิวเตอร์ช่วยสอน ไม่ใช่ CAI

ปัจจุบันคอมพิวเตอร์ช่วยสอน ได้เข้ามามีบทบาทมากขึ้น เพราะเทคโนโลยีมีเดีย คำว่า “คอมพิวเตอร์ช่วยสอน” ไม่ใช่ CAI หรือ Computer Aided Instruction เพียงอย่างเดียว แต่ยังหมายถึง คำต่างๆ ต่อไปนี้ด้วย

- CAI – Computer Aided Instruction หรือ Computer Assisted Instruction
- CBT – Computer Based Training หรือ Computer Based Teaching
- CBE – Computer Based Education
- CAL – Computer Aided Learning หรือ Assisted Learning
- CMI – Computer Managed Instruction

โดยจะต้องมีลักษณะสำคัญ 4 ประการ ซึ่งเรียกย่อๆ ว่า 4-I คือ

- Information ต้องมีเนื้อหาสาระสำคัญ
- Individualized ต้องตอบสนองความแตกต่างระหว่างบุคคล
- Interactive ต้องมีการโต้ตอบระหว่างผู้ใช้กับบทเรียนได้
- Immediate Feedback ต้องให้ผลย้อนกลับโดยทันที

2.7.4 การประยุกต์ใช้คอมพิวเตอร์ช่วยสอน

การนำคอมพิวเตอร์ช่วยสอน มาใช้งาน สามารถกระทำได้หลายลักษณะ ได้แก่

- ใช้สอนแทนผู้สอน ทั้งในและนอกห้องเรียนทั้งระบบสอนแทน, ทบทวน และสอนเสริม
- ใช้เป็นสื่อการเรียนการสอนทางไกล ผ่านสื่อโทรคมนาคม เช่น ผ่านดาวเทียม เป็นต้น
- ใช้สอนเนื้อหาที่ซับซ้อน ไม่สามารถแสดงของจริงได้ เช่น โครงสร้างของโมเลกุลสาร
- เป็นสื่อช่วยสอน วิชาที่อันตราย โดยการสร้างสถานการณ์จำลอง เช่น การสอนขับเครื่องบิน การควบคุมเครื่องจักรกลขนาดใหญ่
- เป็นสื่อแสดงลำดับขั้น ของเหตุการณ์ที่ต้องการให้เห็นอย่างชัดเจน และซ้ำ เช่น การทำงานของมอเตอร์รถยนต์ หรือหัวเทียน
- เป็นสื่อฝึกอบรมพนักงานใหม่ โดยไม่ต้องเสียเวลาสอนซ้ำหลายๆ คน

2.7.5 ประโยชน์ของบทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน

บทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน มีประโยชน์ต่อการเรียนการสอน ดังนี้

- คอมพิวเตอร์จะช่วยเพิ่มแรงจูงใจในการเรียนรู้ให้แก่ผู้เรียน
- การใช้สีภาพลายเส้นที่แลดูคล้ายเคลื่อนไหวตลอดจนเสียงดนตรีจะเป็นการเพิ่มความเหมือนจริงและเร้าใจผู้เรียนให้เกิดความอยากเรียนรู้ทำแบบฝึกหัด หรือทำกิจกรรมต่างๆ

- ความสามารถของหน่วยความจำของเครื่องคอมพิวเตอร์ ช่วยในการบันทึกคะแนน และพฤติกรรมต่างๆ ของผู้เรียนไว้เพื่อใช้ในการวางแผนบทเรียนในขั้นต่อไปได้
- ความสามารถของหน่วยเก็บข้อมูลของเครื่อง ทำให้สามารถนำมาใช้ได้ในลักษณะของการศึกษารายบุคคลได้เป็นอย่างดี โดยสามารถกำหนดบทเรียนให้แก่ผู้เรียนแต่ละคนและแสดงผลความก้าวหน้าให้เห็นได้ทันที
- ลักษณะของโปรแกรมบทเรียนที่ให้ความสำคัญเป็นส่วนตัวแก่ผู้เรียนเป็นการช่วยให้ผู้เรียนที่เรียนช้าสามารถเรียนไปได้ตามความสามารถของตน โดยสะดวกอย่างไม่รีบเร่ง โดยไม่ต้องอายผู้อื่น และไม่ต้องอายเครื่องเมื่อตอบคำถามผิด
- เป็นการช่วยขยายขีดความสามารถของผู้สอนในการควบคุมผู้เรียนได้อย่างใกล้ชิด เนื่องจากสามารถบรรจุข้อมูลได้ง่ายและสะดวกในการนำออกมาใช้

2.7.6 ข้อเสียของคอมพิวเตอร์ช่วยสอน

การนำคอมพิวเตอร์ช่วยสอนแม้จะมีประโยชน์มากอย่างไรก็ยังมีข้อเสียได้แก่ การพัฒนาสื่อคอมพิวเตอร์ช่วยสอนต้องใช้ค่าใช้จ่ายสูงพอสมควร ทั้งในฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ ต้องอาศัยความคิดจากผู้ชำนาญการ หรือผู้เชี่ยวชาญ จำนวนมากในการระดมความคิด และใช้เวลาในการพัฒนานาน รวมทั้งการออกแบบสื่อ กระทำได้ยาก และซับซ้อน

2.7.7 ลักษณะของบทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน

บทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน ควรมีลักษณะการนำเสนอเป็นขั้นตอน ตอนสั้นๆ ที่เรียกว่าเฟรม หรือ กรอบ เรียงลำดับไปเรื่อยๆ เพื่อให้ผู้เรียนสามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง (Self Learning) และควรจัดทำปุ่มควบคุม หรือรายการควบคุมการทำงาน เพื่อให้ผู้เรียนสามารถโต้ตอบกับคอมพิวเตอร์ได้ เช่น มีส่วนที่เป็นบททดสอบแบบทดสอบ ควรให้อิสระต่อผู้เรียนไม่ควรจำกัดเวลา เพื่อเปิดโอกาสให้เรียนตามความต้องการของผู้เรียนเอง เนื้อหาบทเรียนควรมีทางเลือกหลากหลาย เช่น ถ้าผู้เรียนรับรู้ได้เร็ว ก็สามารถข้ามเนื้อหาบางส่วนบางช่วงได้ เป็นต้น หรือแบบฝึกปฏิบัติ แบบทดสอบ

2.8 การประเมินผลสื่อการเรียนการสอน

สื่อการเรียนการสอนมีบทบาทสูงในสังคมการศึกษาทั้งในและนอกระบบการศึกษา ประเทศยิ่งเจริญเทคโนโลยียิ่งก้าวหน้า สื่อการศึกษายิ่งมีมากชนิดและรูปแบบ ประสิทธิภาพของสื่อการศึกษาเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งซึ่งช่วยให้การสื่อสารการศึกษาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และสามารถสนองความต้องการที่หลากหลายของบุคคลในสังคม สื่อที่มีประสิทธิภาพสูงย่อมจะยังผลสูง การวัดและการประเมินผลสื่อการเรียนการสอนเป็นกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่ช่วยชี้

ศักยภาพ และประสิทธิภาพของสื่อว่าสื่อเหล่านั้นทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์กำหนดไว้ได้แค่ไหน ระดับใด กระบวนการนี้เองนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไขสื่อให้มีศักยภาพในระดับมาตรฐาน

การสำรวจเกี่ยวกับการนำสื่อการเรียนการสอนที่มีได้ผ่านการวัดและประเมินผลไปใช้มีขึ้นอยู่เสมอๆ เพื่อเตือนสติ เมื่อเร็วๆ นี้ในปี ค.ศ.1990 Rothe (ใน Nichols Randall G., Robinsin, Rhonda S. และ Wilgmann, Betar,1993) กล่าวว่าครูที่พิจารณาประสิทธิภาพสื่อและเทคนิคการผลิตสื่อมีน้อยมาก จากการศึกษาของ Komoski ในปี 1974 (Komoski,1974) พบว่า วัสดุการสอนเพียงร้อยละ 1 เท่านั้นที่ได้รับการประเมินผลหนึ่งครั้ง หรือมากกว่าเพื่อปรับปรุงสื่อ เมื่อเวลาล่วงเลยมาเกือบ 20 ปี คิดหวังกันว่าการประเมินผลสื่อเพื่อให้ได้สื่อที่มีคุณภาพสูงน่าจะเพิ่มขึ้นมาก แต่จากการศึกษาของ Rothe มิได้ยืนยันว่าความหวังนี้เป็นจริง อันที่จริงโดยอุดมการณ์แล้ว สื่อการเรียนการสอนทุกชิ้น จะต้องได้รับการประเมินผลและปรับปรุงจนมีมาตรฐานดีตามเกณฑ์ที่กำหนดก่อนที่จะนำออกใช้ เพื่อเป็นการประกันและให้ความมั่นใจแก่ผู้ใช้สื่อว่าสื่อเหล่านั้นมีศักยภาพสามารถทำงานได้ตามที่กำหนดภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมสำหรับผู้ใช้กลุ่มเป้าหมายเฉพาะหนึ่งๆ การประเมินผลที่จะทำหน้าที่ข้างต้นได้ น่าจะเป็นการประเมินผลที่ใช้การวัดการประเมินผลแบบอิงเกณฑ์ เพื่อให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด (Criterion-based standard) ในที่นี้ จะเสนอแนะวิธีการวัดและประเมินผลสื่อการเรียนการสอนแบบอิงเกณฑ์ อันเป็นวิธีที่นำไปสู่การพิจารณาปรับปรุงสื่ออย่างมีระบบ

การประเมินผลสื่อการเรียนการสอน หมายถึง การนำผลจากการวัดผลสื่อการเรียนการสอน มาตีความหมาย (Interretation) และตัดสินคุณค่า (Value Judgement) เพื่อที่จะรู้ว่าสื่อเหล่านั้นทำหน้าที่ตามที่วัตถุประสงค์กำหนดไว้ได้แค่ไหน มีคุณภาพดีหรือไม่ดีเพียงใด มีลักษณะถูกต้องตรงตามที่ต้องการหรือไม่ ประการใด

จะเห็นว่า การประเมินผลสื่อการเรียนการสอน กระทำได้โดยการพิจารณาข้อมูลที่ได้จากการวัดผลสื่อเหล่านั้นเทียบกับวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ข้อมูลที่ได้จากการวัดผลสื่อจึงมีความสำคัญ การวัดผลจึงต้องกระทำอย่างมีหลักการเหตุผลและเป็นระบบเพื่อที่จะได้ข้อมูลที่เที่ยงตรง สามารถบอกศักยภาพของสื่อได้ถูกต้องตรงตามความเป็นจริงเพื่อประโยชน์ของการประเมินผลสื่ออย่างเที่ยงตรงต่อไป

การวัดผลสื่อการเรียนการสอน หมายถึง การกำหนดตัวเลขหรือสัญลักษณ์อย่างมีกฎเกณฑ์ให้กับสื่อการเรียนการสอน

เครื่องมือที่ใช้ในการวัดและประเมินผลสื่อการเรียนการสอนมีหลายรูปแบบ ผู้กระทำการวัดและประเมินผลอาจเลือกใช้ตามความเหมาะสม ที่นิยมกันมากได้แก่ แบบทดสอบ แบบสังเกต แบบตรวจสอบรายการ (Checklist) เป็นต้น

2.8.1 การวัดและการประเมินสื่อการเรียนการสอน

ในที่นี้ จะกล่าวถึงการวัดและการประเมินผลสื่อการเรียนการสอนที่มีขั้นตอนการตรวจสอบที่พิถีพิถันเพื่อให้ได้สื่อที่มีคุณภาพอย่างแท้จริง ในเบื้องต้น การตรวจสอบแบ่งออกได้เป็นสองส่วนใหญ่ คือ การตรวจสอบโครงสร้างภายในสื่อ (Structural) และการตรวจสอบคุณภาพสื่อ (Qualitative) ดังจะได้กล่าวถึงรายละเอียดการตรวจสอบทั้งสองส่วนตามลำดับต่อไปนี้

ขั้น 1 การตรวจสอบโครงสร้างภายในสื่อ (Structural basis)

การตรวจสอบในขั้นนี้เป็นการตรวจสอบสิ่งที่ปรากฏในสื่อ ซึ่งสามารถสัมผัสได้ด้วยประสาทสัมผัส ตา หู จมูก ลิ้น และกาย ถ้าส่วนที่ปรากฏภายในมีลักษณะชัดเจน ง่าย และสะดวกแก่การรับรู้ สื่อนั้นเป็นสื่อที่มีศักยภาพสูงในการสื่อสาร การตรวจสอบที่สำคัญในขั้นนี้ประกอบด้วยสองส่วน คือ ลักษณะสื่อและเนื้อหาสาระในสื่อ

2.8.2 ลักษณะสื่อ

ปัจจัยหลักที่มีผลต่อการผลิตสื่อให้มีลักษณะต่างๆ คือ ลักษณะเฉพาะตามประเภทของสื่อ การออกแบบ เทคนิควิธี และความงาม ดังนั้นในการตรวจสอบลักษณะสื่อ ผู้ตรวจสอบจะมุ่งตรวจสอบทั้งสี่ประเด็นข้างต้นเป็นหลัก

2.8.3 ลักษณะเฉพาะตามประเภทของสื่อ

สื่อแต่ละประเภทมีลักษณะและคุณสมบัติเฉพาะ สื่อการเรียนการสอนบางประเภทจะทำหน้าที่เพียงให้สาระข้อมูล บางประเภทจะให้ทั้งสาระและกำหนดให้ผู้เรียนตอบสนองด้วยในสื่อบางประเภท เช่น สื่อสำหรับการศึกษารายบุคคล สื่อที่เสนอเนื้อหาสาระข้อมูลอาจจะเสนอได้หลายรูปแบบ ซึ่งอาจจะให้ความเป็นรูปธรรมหรือนามธรรมมากน้อยแตกต่างกัน ที่เป็นรูปธรรมมากที่สุดคือของจริง ซึ่งเปิดโอกาสให้บุคคลใช้ประสาทสัมผัสได้มากชองรับสัมผัสกว่าสื่ออื่น ที่มีความเป็นรูปแบบรองลงมา ได้แก่ ของตัวอย่าง ของจำลอง เป็นต้น สื่อบางชนิด ให้สาระเป็นรายละเอียดมาก บางชนิดให้น้อย บางชนิดให้แต่หัวข้อ เช่น แผ่นโปรงใส สื่อบางประเภทสื่อสารด้วยการดู บางประเภทสื่อสารทางเสียง หรือบางประเภทสื่อสารด้วยการสัมผัส ดมกลิ่น หรือลิ้มรส เช่น การสื่อสารด้วยภาพ ซึ่งมีหลายชนิด ตั้งแต่สื่อประเภทกราฟิกอย่างง่ายไปจนถึงภาพเหมือนจริง สื่อประเภทกราฟิกนั้น ต้องเสนอความคิดหลักเพียงความคิดเดียว ภาพก็มีหลายชนิด ภาพ 2 มิติ หรือภาพ 3 มิติ ภาพอาจจะอยู่นิ่งหรือเคลื่อนไหวเร็ว บางชนิดเป็นลายเส้น รายละเอียดน้อย เช่น ภาพการ์ตูน ซึ่งต่างจากภาพเหมือนจริงที่ให้รายละเอียดมาก เป็นต้น รูปแบบของการเสนอภาพนั้น อาจจะเสนอภาพหลายภาพพร้อมกัน (Simultaneous Images หรือ Multi-Images) หรืออาจจะเสนอภาพที่

ภาพต่อเนื่องกัน (Sequential Images) เหล่านี้เป็นต้น ลักษณะที่แตกต่างกันนี้ยอมให้คุณค่าแตกต่างกัน

จะเห็นว่า ในปัจจุบันสื่อแต่ละประเภทมีความหลากหลายในรูปแบบ ส่วนหนึ่งเนื่องจากความเจริญก้าวหน้าของเทคโนโลยีและวิธีการสอน การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีใหม่และทฤษฎีการเรียนการสอนที่นำมาเน้นใหม่ เช่น การประยุกต์ใช้ทฤษฎีจิตวิทยาพุทธิปัญญา (Cognitive Psychology) ในการเรียนการสอน ทำให้สื่อการเรียนการสอนแต่ละประเภทมีรูปแบบอันนำมาซึ่งประโยชน์ต่อการสื่อสาร เช่น บทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน (CAI) ซึ่งแต่เดิมได้ประยุกต์ใช้ทฤษฎีจิตวิทยาพฤติกรรมในการสร้างบทเรียน (Behavioral Psychology) CAI นั้นมีลักษณะเป็นบทเรียนสำเร็จรูป แต่ในปัจจุบันการประยุกต์ใช้ทฤษฎีจิตวิทยาพุทธิปัญญา (Cognitive Psychology) ทำให้เกิด CAI ในลักษณะของเกมส์ (Games) สถานการณ์จำลอง (Simulation) และโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ต่างๆ (Artificial Intelligence) แต่อย่างไรก็ตามถึงแม้สื่อการเรียนการสอนจะมีรูปแบบที่หลากหลาย สื่อที่ผลิตก็จะต้องคงลักษณะเฉพาะตามประเภทสื่อไว้ได้

ดังนั้นในการตรวจสอบสื่อ ผู้ตรวจสอบจะต้องพิจารณาความถูกต้องของลักษณะสื่อ ทั้งแต่ละองค์ประกอบและโดยส่วนรวมในอันที่จะนำไปสู่การทำงานที่สมบูรณ์ตามศักยภาพของสื่อแต่ละประเภท และตามวัตถุประสงค์ของการผลิตสื่อ

2.8.4 มาตรฐานการออกแบบ (Design Standards)

การออกแบบสื่อการเรียนการสอนเป็นการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ด้วยการนำส่วนประกอบต่างๆ ตามประเภทของสื่อและองค์ประกอบการเรียนการสอนที่เกี่ยวข้องมาพิจารณา เพื่อประโยชน์ของการสื่อสารตามความคาดหมาย องค์ประกอบการเรียนการสอนที่เกี่ยวข้องในที่นี้ได้แก่ จิตวิทยาการเรียนรู้เฉพาะกลุ่มเป้าหมาย หลักการสอน กระบวนการสื่อสารและลักษณะเฉพาะเรื่อง เป็นต้น การออกแบบสื่อที่ดีจะต้องช่วยทำให้การสื่อสารชัดเจนและเป็นที่น่าสนใจสำหรับกลุ่มเป้าหมาย กล่าวคือ ต้องไม่เป็นการออกแบบที่ทำให้การสื่อสารคลุมเครือ และสับสนจนเป็นอุปสรรคต่อการสื่อความเข้าใจ ดังนั้นในการตรวจสอบสื่อในขั้นนี้ สิ่งที่ผู้ตรวจสอบสื่อจะต้องพิจารณา คือ การชี้หรือแสดงสาระสำคัญตามที่ต้องการได้อย่างน่าสนใจ กระชับและได้ใจความครบถ้วน มีความเหมาะสมกับการจัดการเรียนการสอนหรือการฝึกอบรม เช่น จำนวนเวลาเรียน จำนวนบุคคลผู้ใช้สื่อ วิธีการใช้สื่อ เป็นต้น มีความน่าสนใจ ตื่นหู ตื่นตา เร้าใจ และน่าเชื่อถือ อนึ่ง หากสื่อนั้นมีกิจกรรมหรือตัวอย่างประกอบ กิจกรรมจะต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเนื้อหาสาระ ทั้งกิจกรรมและตัวอย่างต้องสามารถจูงและดึงความสนใจของกลุ่มเป้าหมายได้ตลอดเวลา และนำไปสู่การขยายหรือ

เสริมสาระที่ต้องการเรียนรู้ให้กระจ่างชัด แต่ถ้านั้นเป็นวัสดุกราฟิกก็จะต้องเป็นการ
ออกแบบที่ลงตัว มีความสมดุลในตัว

นอกจากนี้ในบางครั้งอาจใช้การออกแบบแก้ไขข้อจำกัดหรือข้อเสียเปรียบของลักษณะ
เฉพาะบางประการของสื่อ แต่การกระทำเช่นนี้ จำเป็นต้องมีผลงานวิจัยรองรับ ตัวอย่างเช่น
โปรแกรมการสอนด้วยไมโครคอมพิวเตอร์ (Microcomputer-based instructional programs)
ซึ่งเป็นบทเรียนสำเร็จรูปรายบุคคล ตามปกติบทเรียนลักษณะนี้ เปิดโอกาสให้ผู้เรียนใช้เวลา
เรียนนานเท่าไรก็ได้ แต่นักวิจัยกลุ่มหนึ่ง อันประกอบด้วย Belland, Taylor, Canelos, Dwyer
และ Baker (1985) ตั้งประเด็นสงสัยว่า การให้ผู้เรียนมีโอกาสใช้เวลาเรียนนานเท่าใดก็ได้
นั้น อาจจะเป็นผลทำให้ผู้เรียนไม่ตั้งใจเรียน ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปแล้วว่า ความตั้งใจเรียน
เป็นปัจจัยสำคัญในการเรียนรู้ คณะวิจัยจึงได้ทำการวิจัยโดยกำหนดเวลาเรียนในโปรแกรม
การสอนด้วยไมโครคอมพิวเตอร์ ซึ่งการกำหนดเวลาเรียนนี้กระทำได้เพราะอยู่ในสมรรถวิสัย
ตามศักยภาพคอมพิวเตอร์ ผลการวิจัยพบว่า โปรแกรมที่กำหนดเวลาเรียน ผนวกกับให้เวลา
สำหรับกระบวนการคิด ช่วยให้ผู้เรียนสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญด้วย ตัวอย่างงานวิจัยที่ยก
มาข้างบนนี้ชี้ให้เห็นว่า การออกแบบโดยการกำหนดเวลาเรียนในบทเรียนและการประยุกต์ใช้
เทคโนโลยีคอมพิวเตอร์ที่สามารถกำหนดเวลาเรียนในบทเรียนได้ ช่วยแก้จุดอ่อนหรือ
ข้อจำกัดของลักษณะเฉพาะบทเรียนสำเร็จรูปรายบุคคลได้เป็นอย่างดี งานวิจัยในลักษณะนี้จะ
ช่วยนักออกแบบสื่อให้มีความมั่นใจในการตัดสินใจเลือกใช้สื่อที่พิสูจน์แล้วว่าประสิทธิภาพ
ในการออกแบบ

2.8.5 มาตรฐานทางเทคนิควิธี (Technical standards)

เทคนิควิธีการเสนอสื่อ เป็นปัจจัยสำคัญอีกปัจจัยหนึ่งที่ช่วยให้สื่อมีความน่าสนใจและ
สามารถสื่อสารได้อย่างมีประสิทธิภาพ ที่สำคัญประการหนึ่งที่ควรเน้นในที่นี้คือ เทคนิควิธี
ที่ใช้ในสื่อการเรียนการสอน ต้องเป็นเทคนิควิธีการทางการศึกษา กล่าวคือ เป็นเทคนิค
วิธีการที่ช่วยให้การเสนอสาระเป็นไปอย่างชัดเจน ไม่คลุมเครือหรือไม่ชัดเจนสาระเพื่อให้
มีการเดา ในด้านการนำเสนอต้องน่าสนใจ ตื่นหู ตื่นตา ในกรณีที่มีการเปรียบเทียบต้อง
สามารถชี้ให้เห็นถึงความแตกต่างและความเหมือน ก่อให้เกิดความเข้าใจง่าย มีความกระชับ
และสามารถสรุปกินความได้ครบถ้วนถูกต้องตามที่วัตถุประสงค์กำหนด อีกทั้งเป็นเทคนิค
วิธีที่ช่วยให้ผู้เรียนเกิดความรู้สึกเป็นจริงเป็นจัง

ส่วนในด้านการใช้สื่อ ควรเป็นเทคนิควิธีที่ช่วยให้ความคล่องตัวในการใช้ ใช้ง่าย และ
มีความปลอดภัย (Heinich, R., Molenda, M., and Russell, J.D., 1993.)

บทที่ 3

อุปกรณ์และวิธีการ

3.1 อุปกรณ์และตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัย

3.1.1 อุปกรณ์

3.1.1.1 เครื่องคอมพิวเตอร์

3.1.1.2 โปรแกรมคอมพิวเตอร์

3.1.1.3 เครื่องสแกนภาพ

3.1.1.4 กล้องดิจิทัล

3.1.1.5 กล้องวิดีโอ

3.1.1.6 แผ่นดิสก์

3.1.1.7 แผ่นซีดี

3.1.1.8 แผ่นดีวีดี

3.1.1.9 คู่มือประกอบการจัดทำสื่อการเรียนการสอน

3.1.1.10 ชุดทดสอบการทำความสะอาดมือ และเครื่องจักรอุปกรณ์ (Swab Test) ของกองอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ดังแสดงใน (ภาคผนวก ง)

3.1.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

3.1.2.1 พนักงานโรงงานอุตสาหกรรมยา จำนวน 623 คน

3.2 วิธีดำเนินงานวิจัย มีขั้นตอนตามลำดับ ดังนี้

3.2.1 ศึกษาขั้นตอนการจัดทำระบบ GMP โดยเขียนหลักสูตรการเรียนการสอน ได้มีการแบ่งหมวดกำหนดหัวข้อที่จะต้องจัดทำบทเรียนไว้ในแต่ละหมวด ดังนี้

3.2.1.1 หมวดทั่วไป เป็นส่วนที่เกี่ยวข้องเรื่องอาคารสถานที่ การควบคุมวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ระบบการเรียกเก็บยาคืน บุคลากร การควบคุมของเสีย ระบบเอกสารต่าง ๆ เป็นต้น

3.2.1.2 หมวดยาผง ยาเม็ด เป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกการผลิตและบันทึกการบรรจุ

- 3.2.1.3 หมวดยาเพนนิซิลิน เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกรการผลิตและบันทึกการบรรจุ
- 3.2.1.4 หมวดยาน้ำ เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกรการผลิตและบันทึกการบรรจุ
- 3.2.1.5 หมวดยาขี้ผึ้งหรือครีม เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกรการผลิตและบันทึกการบรรจุ
- 3.2.1.6 หมวดยาปราศจากเชื้อ เป็นส่วนที่เกี่ยวกับสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต สุขลักษณะ การดำเนินการผลิต การทำให้ปราศจากเชื้อต่าง ๆ เป็นต้น
- 3.2.1.7 หมวดยาการควบคุมคุณภาพ เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ ห้องปฏิบัติการต่าง ๆ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ การบันทึกข้อมูลต่าง ๆ เป็นต้น
- 3.2.2 จัดทำแบบประเมินก่อนเรียนและหลังเรียน โดยการตั้งคำถามเพื่อประเมินความเข้าใจของพนักงาน ตามเนื้อหาในบทเรียน แบบประเมินเป็นปรนัย และอัตนัย ดังแสดงใน (ภาคผนวก ข)
- 3.2.3 เขียนโครงร่างบทเรียน โดยทำการร่างหลักสูตรการเรียนการสอนโดยใช้ Software โดยใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง ดังแสดงใน (ภาคผนวก ก)
- 3.2.4 ขออนุญาตสถานที่ และบุคลากรในโรงงานอุตสาหกรรมยาเพื่อดำเนินงานวิจัย
- 3.2.5 ชี้แจงรายละเอียดของหลักสูตร ให้กับกลุ่มตัวอย่าง โดยการประชุมชี้แจงให้แก่พนักงานก่อนทำการฝึกอบรม (บุคลากรในโรงงานอุตสาหกรรมยา)
- 3.2.6 ให้กลุ่มตัวอย่างศึกษา คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา
- 3.2.7 ประเมินผลการดำเนินการตามคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา ในหัวข้อการทำความสะอาดและสุขลักษณะส่วนบุคคล ก่อนการฝึกอบรม และหลังการฝึกอบรมภายใน 2 สัปดาห์ โดยใช้วิธี Swab Test เครื่องมือ อุปกรณ์และมีพนักงานหลังทำความสะอาด ดังแสดงใน (ภาคผนวก ค)
- 3.2.8 ประเมินผลการดำเนินการตามคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา ในหัวข้อการตรวจสอบการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลิน ภายนอกอาคารผลิต ก่อนการฝึกอบรมและหลังการฝึกอบรมภายใน 1 เดือน โดยใช้การทดสอบการตกค้างของยาดังวิธี Exposure plate method โดยดูผลการทดลอง Microbiological discount assay จากเชื้อ Micrococcus leuteus ดังแสดงใน (ภาคผนวก จ)

- 3.2.9 จัดทำแบบประเมินหลักสูตรการเรียนการสอน ประกอบด้วยหัวข้อการประเมิน ความสอดคล้องความเข้าใจในเนื้อหา และการนำเสนอ มีความชัดเจน ความน่าสนใจในระดับใด ดังแสดงใน (ภาคผนวก ฉ)
- 3.2.10 วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ จากคะแนนสอบเพื่อประเมินความเข้าใจ หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยาของพนักงาน โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS และแปลผล

3.3 สถานที่ดำเนินงานวิจัย

บริษัท โอติก (ประเทศไทย) จำกัด

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

บทที่ 4

ผลการทดลองและวิจารณ์

4.1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงานอุตสาหกรรมยา

บริษัท โอติก (ประเทศไทย) จำกัด ตั้งอยู่ในนิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน ต.บางกระสัน อ.บางปะอิน จ.พระนครศรีอยุธยา เป็นโรงงานอุตสาหกรรมยาขนาดใหญ่ ลักษณะอุตสาหกรรมเป็นอุตสาหกรรมประเภทผลิตยา มีพนักงานทั้งหมด 800 คน ทำงานในหน่วยงานต่างๆ ดังนี้ ฝ่ายบริหาร แผนกบุคคล แผนกจัดซื้อ แผนกบัญชี แผนกผลิตยาผง ยาเม็ด แผนกผลิตยาน้ำ แผนกยาครีมและขี้ผึ้ง แผนกผลิตยาปราศจากเชื้อ แผนกคลังสินค้า แผนกควบคุมคุณภาพ และแผนกวิศวกรรม

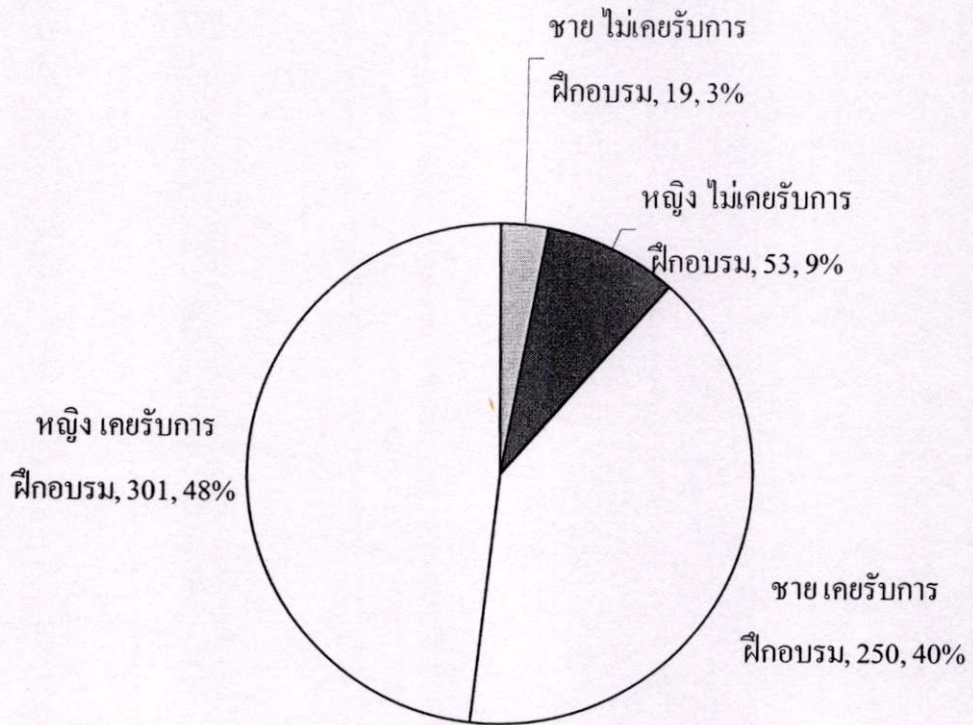
4.2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างคือพนักงานที่ทำงานในแผนกต่างๆ ได้แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

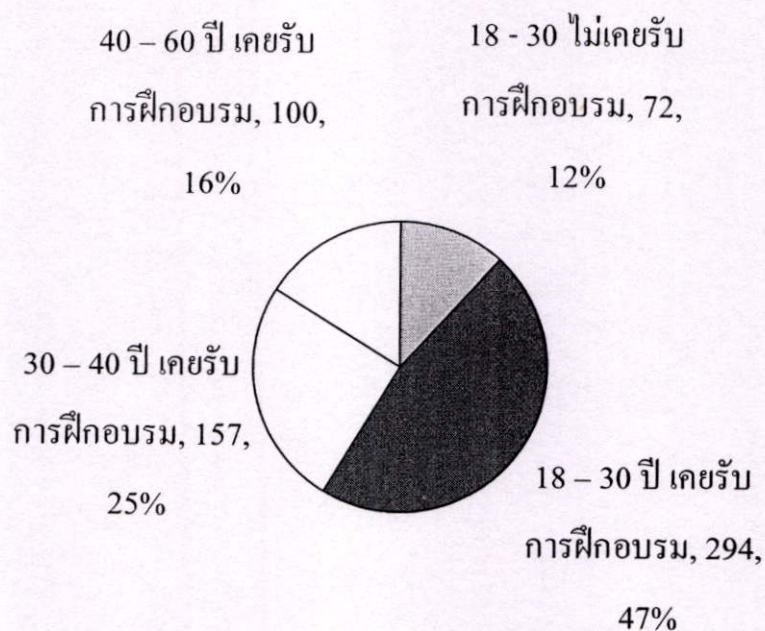
4.2.1 กลุ่มตัวอย่างเป็นพนักงานใหม่ที่ทำงานในหน่วยงานต่าง ๆ จำนวน 72 คน เป็นพนักงานชายจำนวน 19 คน คิดเป็น 3% พนักงานหญิงจำนวน 53 คน คิดเป็น 9% มีอายุส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 18 – 30 ปี คิดเป็น 12% ระดับการศึกษาเป็นระดับมัธยมศึกษาตอนต้น คิดเป็น 2% ระดับการศึกษามัธยมศึกษาตอนปลาย คิดเป็น 8% ระดับการศึกษาระดับอนุปริญญา คิดเป็น 1% ระดับการศึกษาปริญญาตรี 1% พนักงานทั้งหมดไม่เคยผ่านการฝึกอบรม

4.2.2 กลุ่มตัวอย่างเป็นพนักงานประจำที่ผ่านการฝึกอบรมแล้ว ทำงานในหน่วยงานต่างๆ จำนวน 551 คน เป็นพนักงานชายจำนวน 250 คน คิดเป็น 40% เป็นพนักงานหญิงจำนวน 301 คน คิดเป็น 48% มีอายุส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 18 – 30 ปี คิดเป็น 47% ช่วง 30 – 40 ปี คิดเป็น 25% ช่วง 40 – 60 ปี คิดเป็น 16% ระดับการศึกษาส่วนใหญ่อยู่ในระดับการศึกษามัธยมศึกษาตอนปลาย คิดเป็น 38% ระดับการศึกษามัธยมศึกษาตอนต้น คิดเป็น 19% ระดับการศึกษาปริญญาตรี คิดเป็น 20% และระดับการศึกษาอนุปริญญา คิดเป็น 11% พนักงานทั้งหมดเคยผ่านการฝึกอบรม GMP มาแล้ว

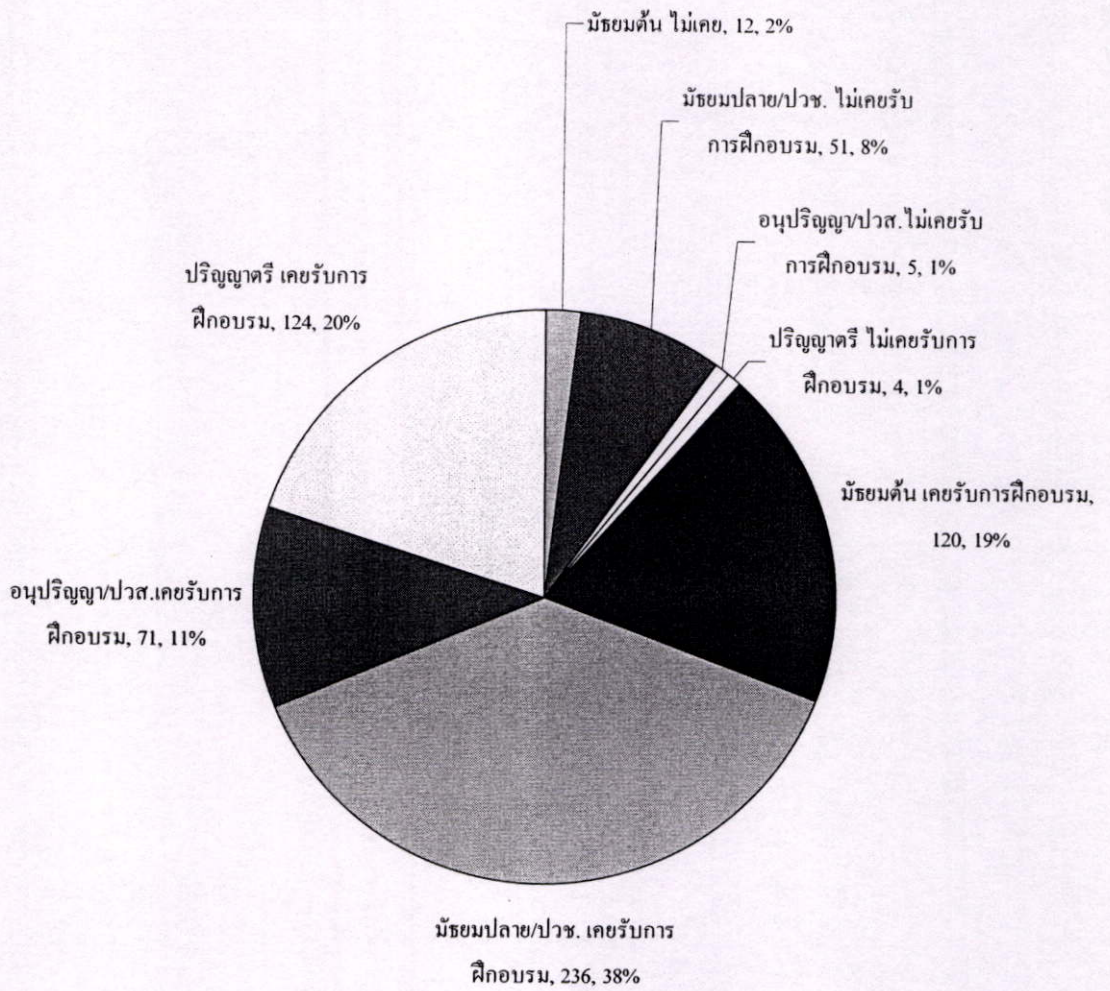
ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ดังแสดงใน กราฟที่ 4.1, 4.2, 4.3, และ 4.4



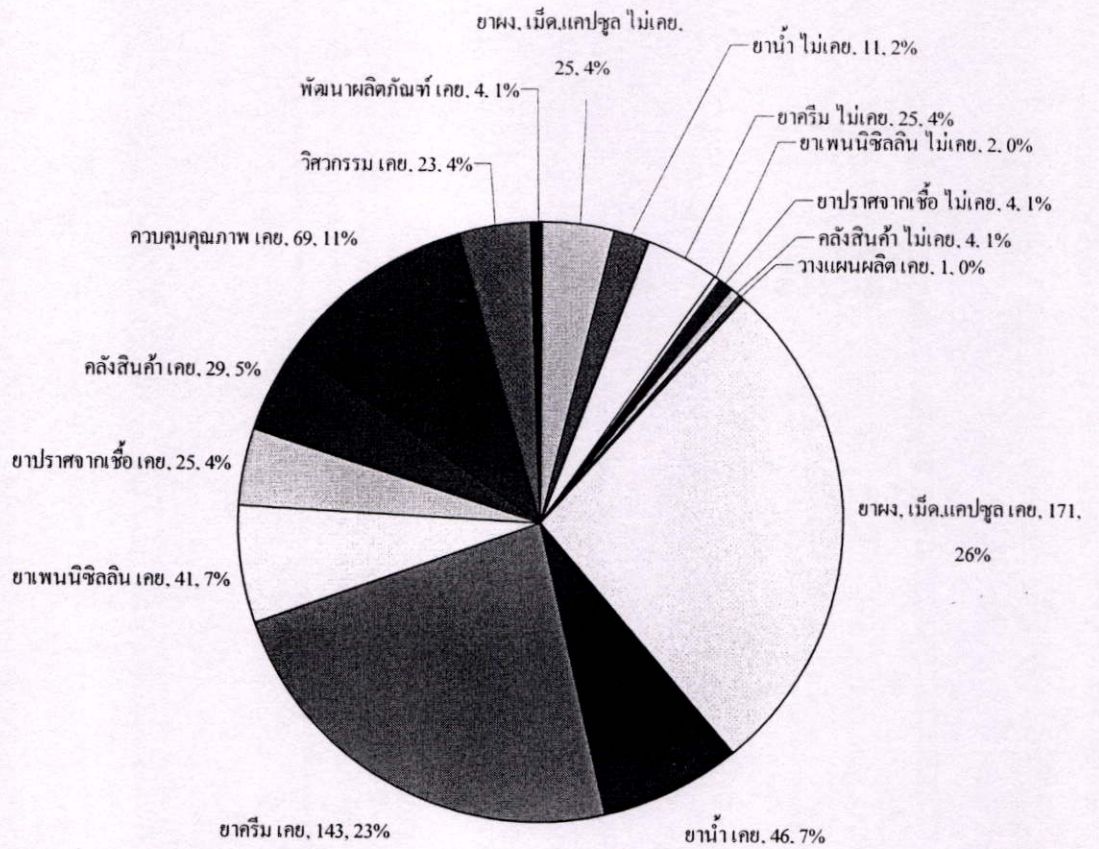
รูปที่ 4.1 แสดงจำนวนและร้อยละแบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่างพนักงานที่ไม่เคยผ่านการฝึกอบรมและผ่านการฝึกอบรม GMP



รูปที่ 4.2 แสดงจำนวนและร้อยละแบ่งตามอายุของกลุ่มตัวอย่างพนักงานที่ไม่เคยผ่านการฝึกอบรมและผ่านการฝึกอบรม GMP



รูปที่ 4.3 แสดงจำนวนและร้อยละแบ่งตามระดับการศึกษาของกลุ่มตัวอย่างพนักงานที่ไม่เคยผ่านการฝึกอบรม และผ่านการฝึกอบรม GMP



รูปที่ 4.4 แสดงจำนวนและร้อยละแบ่งตามหน่วยงานของกลุ่มตัวอย่างพนักงานแผนกต่าง ๆ ที่เคยผ่านการฝึกอบรม

4.3 คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา

การจัดทำคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์นี้ เพื่อให้ผู้เรียนใช้เวลาในการเรียนที่สั้น ประมาณ 1 ชั่วโมง และทำให้พนักงานในโรงงานอุตสาหกรรมยา ได้เรียนรู้ด้วยตนเอง ผู้ดำเนินงานวิจัย ได้ทำการออกแบบเนื้อหาเป็นการนำเสนอในรูปแบบของสื่อ เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง และครอบคลุมเนื้อหาของ GMP หลังจากนั้นจึงดำเนินการเขียนสคริปต์ เพื่อให้ผู้เรียน ได้เข้าใจเกี่ยวกับความสำคัญของ GMP การนำไปปฏิบัติ และเกิดความสนใจในการเรียนเพิ่มขึ้น โดยเนื้อหาคอร์สแวร์ เพื่อการฝึกอบรมหลักการที่ดีในการผลิตยา แบ่งเป็น 7 ส่วน ดังนี้

1. แนะนำบริษัท เป็นการแนะนำโครงสร้าง การดำเนินการ ข้อมูลพื้นฐานในการดำเนินกิจการ ประกอบด้วยเพิ่มวิดีโอจำนวน 1 เพิ่มภาพนิ่งจำนวน 17 ภาพ และเพิ่มเสียงจำนวน 1 เพิ่ม
2. หมวดทั่วไป เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องอาคารสถานที่ การควบคุมวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ระบบการเรียกเก็บยาคืน บุคลากร การควบคุมของเสีย ระบบเอกสารต่าง ๆ ประกอบด้วยเพิ่มวิดีโอจำนวน 1 เพิ่ม ภาพนิ่งจำนวน 46 ภาพ และเพิ่มเสียงจำนวน 1 เพิ่ม
3. หมวดยาผง ยาเม็ด แคปซูล เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกรการผลิตและบันทึกการบรรจุ ประกอบด้วยเพิ่มวิดีโอจำนวน 1 เพิ่ม ภาพนิ่งจำนวน 37 ภาพ และเพิ่มเสียงจำนวน 1 เพิ่ม
4. หมวดยาเพนนิซิลลิน เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกรการผลิตและบันทึกการบรรจุ ประกอบด้วยเพิ่มวิดีโอ 1 เพิ่ม ภาพนิ่งจำนวน 14 ภาพ และเพิ่มเสียงจำนวน 1 เพิ่ม
5. หมวดยาน้ำ เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกรการผลิต และบันทึกการบรรจุ ประกอบด้วยเพิ่มวิดีโอจำนวน 1 เพิ่ม ภาพนิ่งจำนวน 26 ภาพ และเพิ่มเสียงจำนวน 1 เพิ่ม
6. หมวดยาขี้ผึ้งหรือครีม เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกรการผลิตและบันทึกการบรรจุ ประกอบด้วยเพิ่มวิดีโอจำนวน 1 เพิ่ม ภาพนิ่งจำนวน 21 ภาพ และเพิ่มเสียงจำนวน 1 เพิ่ม

7. หมวดขยาปราศจากเชื้อ เป็นส่วนที่เกี่ยวกับสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต สุขลักษณะ การดำเนินการผลิต การทำให้ปราศจากเชื้อต่าง ๆ ประกอบด้วยแฟ้มวิดีโอจำนวน 1 แฟ้ม ภาพนิ่งจำนวน 41 ภาพ และแฟ้มเสียงจำนวน 1 แฟ้ม
8. หมวดการควบคุมคุณภาพ เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ ห้องปฏิบัติการ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ การบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ประกอบด้วยแฟ้มวิดีโอ 1 แฟ้มภาพนิ่งจำนวน 47 ภาพ และแฟ้มเสียงจำนวน 1 แฟ้ม ซึ่งมีรายละเอียดของแต่ละส่วน แสดงดัง (ภาคผนวก ก.)

4.4 ผลการทดสอบการประเมินหลักสูตร คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา

ก่อนนำคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา ไปใช้งานได้มีการทดสอบคอร์สแวร์ โดยนำไปให้ผู้มีความรู้เกี่ยวกับ GMP จำนวน 10 คน ทำการประเมินเนื้อหาของหลักสูตร โดยในแต่ละหัวข้อมีคะแนนเต็ม เท่ากับ 5 คะแนน คะแนนของการประเมินหลักสูตร ดังแสดงในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงคะแนนการประเมินหลักสูตร คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการ
ผลิตที่ดีในโรงงานยา

ความเข้าใจในเนื้อหา	คะแนน
1. เนื้อหาบทเรียนสามารถเข้าใจได้ง่าย	3.6
2. เนื้อหาบทเรียนสอดคล้องกับวัตถุประสงค์	3.0
3. การใช้ภาษาสื่อความหมายได้ชัดเจน	3.4
4. ความเหมาะสมของแบบประเมิน	4.0
5. ความเหมาะสมของเวลาในการนำเสนอบทเรียน	3.8
เฉลี่ย	3.56
การนำเสนอ	คะแนน
1. การนำเสนอเข้าสู่บทเรียนมีความน่าสนใจ	3.5
2. บทเรียนมีการออกแบบให้ใช้ง่ายเมนูไม่สับสน	4.4
3. สีและรูปภาพประกอบสามารถสื่อความหมายและมีความสอดคล้องกับเนื้อหา มีความชัดเจน	3.2
เฉลี่ย	3.75

4.5 ผลการทดสอบความรู้ความเข้าใจในการฝึกอบรมคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา ก่อนการฝึกอบรมและหลังการฝึกอบรม

ในการวิจัยนี้ได้มีแบบประเมินก่อนฝึกอบรมและหลังฝึกอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการพัฒนาความรู้ความเข้าใจของพนักงานในโรงงานผลิตยา โดยมีเนื้อหาคอร์สแวร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา โดยกำหนดเกณฑ์ผ่าน 65% จากผลการประเมินดังตารางที่ 4.2 พบว่า ก่อนการฝึกอบรมพนักงานใหม่จำนวน 72 คน สอบผ่าน 1 คน คิดเป็น 1.38% และหลังฝึกอบรมพนักงานทุกคนผ่านการฝึกอบรม และสอบผ่านจำนวน 72 คน คิดเป็น 100 % จึงแสดงว่าพนักงานได้ผ่านการฝึกอบรมคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา

เพื่อเปรียบเทียบความมีประสิทธิภาพของคอร์สแวร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา จึงได้นำมาใช้ฝึกอบรมกับพนักงานที่เคยผ่านการฝึกอบรม GMP จากแผนกตรวจสอบคุณภาพภายในมาแล้ว และมีผลการสอบไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผล มาฝึกอบรมโดยใช้คอร์สแวร์เพื่อการฝึกอบรมอีกครั้ง โดยกำหนดเกณฑ์ผ่าน 65% จากผลการประเมินดังตารางที่ 4.3 พบว่า ก่อนฝึกอบรมพนักงานจำนวน 551 คน สอบผ่าน 510 คน คิดเป็น 92.55% สอบไม่ผ่าน 41 คน คิดเป็น 7.44% และหลังฝึกอบรมพนักงานทุกคนผ่านการฝึกอบรม สอบผ่านจำนวน 551 คน คิดเป็น 100 %

ตารางที่ 4.2 แสดงคะแนนการฝึกอบรม Pre- Test และ Post – Test ของพนักงานที่ไม่เคยรับการฝึกอบรม

ช่วงคะแนน (%)	จำนวนพนักงาน (คน)			
	Pre - test	รวม	Post – test	รวม
1 - 10	1	ไม่ผ่าน 71 คน	0	ผ่าน > 65%
11 - 20	6		0	
21 - 30	17		0	
31 - 40	21		0	
41 - 50	18		0	
51 - 64	8		0	
65 - 70	1	ผ่าน > 65%	16	ผ่าน > 65%
71 - 80	0	1 คน	33	72 คน
81 - 90	0		20	
91 - 100	0		3	

ตารางที่ 4.3 แสดงคะแนนเฉลี่ยการฝึกอบรม Pre- Test และ Post – Test ของพนักงานที่ไม่เคยรับการฝึกอบรม

คะแนนก่อนฝึกอบรม (Pre – test)				คะแนนหลังฝึกอบรม (Post – test)			
สูงสุด	ต่ำสุด	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	สูงสุด	ต่ำสุด	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน
66	10	37.51 ^a	13.12	94	66	78.69 ^b	8.39

a, b ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรกำกับต่างกัน แสดงถึงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่มีระดับความเชื่อมั่น 95 % โดยวิธี t – test

ตารางที่ 4.4 แสดงคะแนนการฝึกอบรม Pre- Test และ Post – Test ของพนักงานที่เคยรับการฝึกอบรม

ช่วงคะแนน (%)	จำนวนพนักงาน (คน)			
	Pre - test	รวม	Post – test	รวม
1 - 10	0	ไม่ผ่าน 41 คน	0	
11 - 20	0		0	
21 - 30	0		0	
31 - 40	3		0	
41 - 50	4		0	
51 - 64	34		0	
65 - 70	119	ผ่าน > 65%	109	ผ่าน > 65%
71 - 80	212	510 คน	233	551 คน
81 - 90	131		132	
91 - 100	48		77	

ตารางที่ 4.5 แสดงคะแนนเฉลี่ยการฝึกอบรม Pre- Test และ Post – Test ของพนักงานที่เคยรับการฝึกอบรม

คะแนนก่อนฝึกอบรม (Pre – test)				คะแนนหลังฝึกอบรม (Post – test)			
สูงสุด	ต่ำสุด	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	สูงสุด	ต่ำสุด	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน
100	36	76.74 ^a	10.50	100	66	80.24 ^b	8.91

a, b ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรกำกับต่างกัน แสดงถึงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่มีระดับความเชื่อมั่น 95 % โดยวิธี t – test

4.6 ผลการทดสอบความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ และมือของพนักงาน

จากผลการทดสอบสุ่มตรวจความสะอาดของเครื่องมือ อุปกรณ์ และมือของพนักงานทั้งหมด ตัวอย่าง ได้แก่ ถังผสม เครื่องดอกยา พนักงานแผนกยาปราศจากเชื้อ พนักงานแผนกยาครีม พนักงานแผนกยากุ่มเพนนิซิลิน พนักงานแผนกยาผง ยาเม็ด แคปซูล โดยวิธี Swap test ผลทดสอบพบว่า

ในการทดสอบครั้งที่ 1 ในวันที่ 10 เมษายน 2549 พบว่า จากการสุ่มตรวจเครื่องมือ อุปกรณ์ ที่ใช้ในการผลิต จำนวน 23 ตัวอย่าง ผ่าน 20 ตัวอย่าง ไม่ผ่าน 3 ตัวอย่าง คิดเป็น ผ่านเกณฑ์ 86.95% อยู่ในระดับ + 1, 3 ตัวอย่าง และมือพนักงาน 26 ตัวอย่าง ผ่าน 17 ตัวอย่าง ไม่ผ่าน 9 ตัวอย่าง อยู่ในระดับ +1, 6 ตัวอย่าง และ อยู่ในระดับ +2, 3 ตัวอย่างซึ่งแสดงให้เห็นว่ามือพนักงาน มีความสะอาด คิดเป็นเปอร์เซ็นต์ผ่านเกณฑ์ 65.38% ดังตารางที่ 4.5

หลังจากนั้นเมื่อพนักงานได้ผ่านการอบรมโดยใช้ คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักการที่ดีในโรงงานยา แล้วเป็นเวลา 2 สัปดาห์ จึงตรวจสอบความสะอาด พบว่า ผลการสุ่มตรวจเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต จำนวน 23 ตัวอย่าง ผ่าน 23 ตัวอย่าง และสุ่มตรวจมือพนักงาน จำนวน 26 ตัวอย่าง พบว่าผ่านทั้งหมด 26 ตัวอย่าง ทั้งนี้เนื่องจากพนักงานมีพฤติกรรมเปลี่ยนแปลงแตกต่างไปจากเดิม ก่อนได้รับการฝึกอบรมพนักงานมีความใส่ใจในการทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ รวมถึงการล้างมือก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตไม่เพียงพอ ไม่มีการตรวจสอบซ้ำ ภายหลังจากทำความสะอาด เครื่องมือ อุปกรณ์ ที่ใช้ในการผลิต โดยภายหลังจากการฝึกอบรมพนักงาน ได้ปฏิบัติตามวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ และมือ ตามหลักเกณฑ์ของ GMP ได้อย่างถูกต้องสม่ำเสมอ

จึงสรุปได้ว่าการใช้คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรม หลักวิธีการที่ดีในโรงงานยา แก่พนักงานในโรงงานอุตสาหกรรมยา จะทำให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและมีความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้

ตารางที่ 4.6 ผลการทดสอบความสะอาดของเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และมือพนักงาน

ตัวอย่าง	จำนวน	ก่อนอบรม				หลังการฝึกอบรม			
		(Pre – test)				(Post – test)			
		เกณฑ์ประเมินผล				เกณฑ์ประเมินผล			
		C	+1	+2	+3	C	+1	+2	+3
ถังผสม	5	4	1		5				
เครื่องตอกยา	4	3	1		4				
ถังผสมยา น้ำ	4	4			4				
ถังผสมยาครีม	5	4	1		5				
ถังผสมยาปราศจากเชื้อ	5	5			5				
พนักงานแผนกยาปราศจากเชื้อ	5	4	1		5				
พนักงานแผนกยาครีม	4	3	1		4				
พนักงานแผนกกลุ่มยาเพนนิซิลลิน	4	3	1		4				
พนักงานแผนกยาผงยาเม็ด	6	4	1	1	6				
พนักงานแผนกควบคุมคุณภาพ	3	1	1	1	3				
พนักงานแผนกยา น้ำ	4	2	1	1	4				
รวม	49	ผ่าน 37	ไม่ผ่าน 12		ผ่าน 49	ไม่ผ่าน 0			

หมายเหตุ เกณฑ์การตัดสินประเมินผล

ผลการสังเกตลักษณะของน้ำยาในขวดทดสอบ

ระดับ C ไม่มีตะกอนดำ (ผ่าน)

ระดับ +1 มีตะกอนดำที่ปลายลำลี (ไม่ผ่าน)

ระดับ +2 มีสีดำกระจายทั่วขวด แต่ยังไม่มองทะลุขวดได้ (ไม่ผ่าน)

ระดับ +3 มีสีดำเข้ม มองไม่เห็นลำลี (ไม่ผ่าน)

4.7 ผลการทดสอบการปนเปื้อนของเพนนิซิลลิน ก่อนการฝึกอบรม

จากผลการทดสอบสุ่มตรวจการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลลิน ก่อนการฝึกอบรมพนักงาน ที่บริเวณต่าง ๆ ภายในโรงงาน ทั้งหมด 7 ตัวอย่าง ก่อนฝึกอบรมไม่ผ่าน 2 จุด คือ บริเวณ Exit of personal in penicillin and cephalosporin locker (Air lock) และบริเวณ Exit of finish goods (Air lock) ดังแสดงในตารางที่ 4.7 โดยผลการทดสอบสุ่มตรวจการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลลิน ผ่านทั้งหมดหลังการฝึกอบรมพนักงานเป็นระยะเวลา 1 เดือน ดังแสดงในตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.7 แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลลิน ก่อนการฝึกอบรม Method used : Exposure plate method

Monitoring area	Clear zone		Penicillin contamination
	No penase	+ Penase	
1. Main pharma entrance	Negative	Negative	Negative
2. Main warehouse entrance	Negative	Negative	Negative
3. Engineering shop entrance	Negative	Negative	Negative
4. Exit of personal in penicillin locker (Air lock)	Negative	Negative	Negative
5. Exit of personal in penicillin and cephalosporin locker (Air lock)	Negative	Positive	Positive
6. Exit of finish goods (Air lock)	Negative	Positive	Positive
7. Positive control	Negative	Negative	Positive
8. Negative control	Negative	Negative	Negative

ตารางที่ 4.8 แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลลิน หลังการฝึกอบรม

Method used : Exposure plate method

Monitoring area	Clear zone		Penicillin contamination
	No penase	+ Penase	
1. Main pharma entrance	Negative	Negative	Negative
2. Main warehouse entrance	Negative	Negative	Negative
3. Engineering shop entrance	Negative	Negative	Negative
4. Exit of personal in penicillin locker (Air lock)	Negative	Negative	Negative
5. Exit of personal in penicillin and cephalosporin locker (Air lock)	Negative	Negative	Negative
6. Exit of finish goods (Air lock)	Negative	Negative	Negative
7. Positive control	Negative	Negative	Positive
8. Negative control	Negative	Negative	Negative

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

จากการสร้างคอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา พบว่าสามารถนำไปใช้งานได้โรงงานผลิตยาได้เป็นอย่างดี โดยจัดหาผู้ที่สนใจมีความรู้ทางด้าน GMP ในการผลิตยา จำนวน 10 คน มาทดสอบคอร์สแวร์นี้ ซึ่งสรุปเป็นคะแนนเฉลี่ยของความชอบ เป็น 2 วัตถุประสงค์ คือ ทางด้านเนื้อหา ซึ่งได้คะแนนเฉลี่ย 3.56 จัดอยู่ในเกณฑ์ปานกลาง และด้านนำเสนอมีคะแนนเฉลี่ย 3.75 ซึ่งจัดอยู่ในเกณฑ์ปานกลางค่อนข้างดี

จากผลการทดสอบการประเมินก่อนการฝึกอบรมและหลังฝึกอบรม โดยมีการใช้คอร์สแวร์คอมพิวเตอร์เพื่อการฝึกอบรมหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยา พบว่าพนักงานสามารถ ทดสอบโดยผ่านเกณฑ์หลังฝึกอบรมที่ 65% อยู่ในระดับที่พึงพอใจ โดยพนักงานแผนกควบคุมคุณภาพ ทำคะแนนการสอบประเมินความเข้าใจได้สูงที่สุด ส่วนแผนกยาผง ยาเม็ด และแคปซูลเป็นแผนกที่ทำคะแนนการสอบประเมินความเข้าใจได้ต่ำที่สุด ทั้งนี้เป็นเพราะพนักงานในแผนกควบคุมคุณภาพเป็นพนักงานที่เคยผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว จึงมีความรู้ความเข้าใจมากกว่า พนักงานในแผนกยาผง ยาเม็ด และแคปซูล เนื่องจาก พนักงานส่วนใหญ่ 40% เป็นพนักงานใหม่ที่ยังขาดความประสบการณ์ และความเข้าใจในหลักการผลิตที่ดีในการผลิตยา ภายหลังการฝึกอบรมพนักงานมีความกระตือรือร้นในการทำงาน และปฏิบัติตามหลักการผลิตที่ดีและถูกต้องสม่ำเสมอ ทำให้มั่นใจได้ว่ายาที่ทำการผลิตมีความปลอดภัยกับผู้บริโภค

จากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ได้พบว่าพฤติกรรมของพนักงานเปลี่ยนไปในทางที่ดี ขึ้น ซึ่งหลังจากฝึกอบรมพนักงานเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ โดยการตรวจสอบ หรือทวนสอบสุ่มลักษณะส่วนบุคคลของพนักงาน และทวนสอบการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ (Swab Test) พบว่าเมื่อเวลาผ่านไป 1 เดือน มีการ Swab Test 2 ครั้ง ผลการทดสอบผ่านทุกอย่าง และได้ทวนสอบสุ่มลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานที่ปฏิบัติงานในแผนกยา กลุ่มเพนนิซิลลิน ในการตรวจสอบการปนเปื้อนของกลุ่มยาเพนนิซิลลินภายนอกอาคารผลิตพบว่า เมื่อเวลาผ่านไป 1 เดือน มีการตรวจสอบโดยวิธี Exposure plate method ผลการทดสอบผ่านทุกบริเวณที่ทำการทดสอบ

ดังนั้นการจัดทำระบบหลักการผลิตที่ดีในโรงงานยาจะต้องมีการฝึกอบรมให้พนักงานมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงาน สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและเคร่งครัด ดังนั้นนอกจากนี้หัวหน้างานคอยควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดแล้ว ควรมีการ Swab Test เพื่อทวนสอบการปฏิบัติงานตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น ทวนสอบทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน เป็นต้น เพื่อกระตุ้นให้พนักงานมี

ความเคร่งครัดในการปฏิบัติงาน นอกจากนี้ควรมีการฝึกอบรมเป็นระยะ ๆ เพื่อให้พนักงานได้ ทบทวนความรู้ และเพื่อเป็นการให้ความรู้เพิ่มเติมสำหรับพนักงานที่เข้ามาทำงานใหม่

ข้อเสนอแนะ

1. คอร์สแวร์นี้ควรมีการเพิ่มรายละเอียดที่สำคัญหรือความรู้ใหม่ ๆ เพิ่มเติม โดยมีความ เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยา เช่น ข้อกำหนดกฎหมาย เทคโนโลยีการผลิตที่ทันสมัยและ ปลอดภัยกับผู้บริโภค เป็นต้น เพื่อให้มีเนื้อหาที่น่าสนใจ และทันสมัยอยู่เสมอ
2. การกำหนดภาพบางภาพไม่สามารถกำหนดให้เหมาะสมกับทุกธุรกิจ เนื่องจากเป็น GMP เบื้องต้นของการผลิตยา หากมีการนำไปใช้ในธุรกิจอื่น ๆ ควรมีการปรับปรุงเพิ่มเติม
3. ควรมีผู้ตรวจสอบภายใน หรือหัวหน้างานควบคุมการใช้คอร์สแวร์นี้อย่างใกล้ชิด เพื่อ ประเมินความสามารถในการเรียนรู้ และให้คำปรึกษาแก่พนักงาน เน้นย้ำความสำคัญในหัวข้อที่ พนักงานมักจะปฏิบัติบกพร่อง รวมทั้งมีการกำหนดการทบทวนการเรียนรู้ตามระยะที่กำหนด ตามความเหมาะสมของโรงงานอุตสาหกรรมนั้น ๆ
4. ควรมีการตรวจสอบติดตามการปฏิบัติงานของพนักงานจากข้อบกพร่องที่พบ จากผู้ ตรวจสอบภายในบริษัท เพื่อให้ระบบจีเอ็มพีมีการปฏิบัติอย่างถูกต้องและเหมาะสม รวมทั้งระบบ ยังคงอยู่กับโรงงานอุตสาหกรรมยา

บรรณานุกรม

- [1] กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2546. คู่มือชุดทดสอบความสะอาดของภาชนะสัมผัสอาหาร และมือ. กองอาหาร กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี.
- [2] กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2546. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา พ.ศ. 2546. กรุงเทพฯ. 50 หน้า
- [3] กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2546. แนวทางการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา. กรุงเทพฯ. 25 หน้า
- [4] กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2546. เกณฑ์การตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน . กรุงเทพฯ. 131 หน้า
- [5] กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2536. ข้อเสนอแนะการผลิตยาให้ถูกสุขลักษณะ . กรุงเทพฯ. 67 หน้า
- [6] จินดา หวังบุญสกุล วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร ชาญชัย จารุภาชน์ กนกวรรณ จารุกำจร สุภาวดี เขียวชาญวัฒนา วิรัช เรื่องศรีตระกูล นาถธิดา วีระปรียากุล และอัญชลี คัดตะวะศาสตร์. 2538. การเปรียบเทียบคุณภาพยาสำเร็จรูปที่ผลิตจากโรงงานได้มาตรฐาน GMP และโรงงานไม่ได้มาตรฐาน GMP. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. งานวิจัย; กรุงเทพฯ.
- [7] กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2546. การพัฒนาระบบมาตรฐาน GMP ในสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย. [Online]. Available : [://www.fda.moph.go.th/psiond/gmp1-toxic.html](http://www.fda.moph.go.th/psiond/gmp1-toxic.html)
- [8] Nectec. 2548. คอมพิวเตอร์เพื่อการศึกษา. [Online]. Available : www.nectec.or.th/courseware/cai/0005.html
- [9] Heinich, R., Molenda, M., and Russell, J.D. 1993. Instructional media. New York : Marcel Decker. 350 p.
- [10] WHO Expert Committee on Specifications for pharmaceutical Preparations. 2003. Good Manufacturing Practice for pharmaceutical products. Twenty-second report. Geneva, World Health Organization, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 823). [Online]. Available : www.picscheme.org

[11] _____ . 2005. GMP in phamarceutical . [online].

Available:<http://www.edu.gmp/phamar/ruc.html>

[12] _____ . 2006. Couresware computer training. [online].

Available:<http://www.courseware/mic/computer/train/about.com>

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.

โครงร่างบทเรียน

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
ส่วนที่ 1		หน้าจอแสดง เพื่อให้เลือกหมวดที่ต้องการฝึกอบรม		
0.0	VDO Part 1 1. Company Introduction	แนะนำบริษัท โอลิค ประเทศไทย โครงสร้าง การดำเนินการ ข้อมูล พื้นฐานในการดำเนินการ	5 นาที	เป็นเสียง บรรยาย
1.1	VDO Part 2	หมวดทั่วไป เป็นส่วนที่เกี่ยวกับ เรื่องอาคารสถานที่ การควบคุม วัสดุคิบและวัสดุบรรจุ ระบบการ เรียกเก็บยาคีน บุคลากร ควบคุม ของเสีย ระบบเอกสารต่าง ๆ	10 วินาที	เป็นอักษร ปรากฏ และมี เสียงบรรยาย
1.2		ความหมายของ GMP	20 วินาที	เป็นอักษร ปรากฏ และมี เสียงบรรยาย
1.3		บุคลากร พนักงานที่เกี่ยวข้องใน การผลิตฯ ต้องได้รับการ ฝึกอบรม	40 วินาที	เป็นอักษร ปรากฏ และมี เสียงบรรยาย
1.4		อาคารสถานที่ผลิต ที่ตั้ง การ ออกแบบ โครงสร้าง และวัสดุทำ ความสะอาดได้ง่าย มีการ ซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพดี	3 นาที	เป็นอักษร ปรากฏ และมี เสียงบรรยาย
1.5		ระบบท่อ มีการระบุทิศทาง ไหล ระบบอากาศ ภายในอาคาร ผลิต มีการถ่ายเทอากาศดี	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
1.6		มีการกำจัดฝุ่นยาที่เกิดขึ้นระหว่าง ปฏิบัติงาน วิธีการ ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่น ละออง/ฝุ่นผงยาเข้าสู่ผลิตภัณฑ์	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
1.7		การป้องกันและดักจับสัตว์/แมลง ทำความสะอาดสถานที่ทำงาน กำจัดแหล่งน้ำ, อาหารของสัตว์ ไม่นำอาหารออกนอกโรงอาหาร	50 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.8		ความสะอาดและความเป็น ระเบียบของสถานที่ ไม่มีการวาง สิ่งของ เกะกะ การจัดเก็บสิ่งของ เป็นระเบียบ	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.9		ระบบการกำจัดของเสีย มีภาชนะ รองรับที่เป็นจุกจุ่ม ภายใน อาคารผลิตจากบริเวณต่าง ๆ ก่อนนำออกไปทิ้งนอกอาคารผลิต	35 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.10		สถานที่เปลี่ยนเสื้อผ้า ตั้งอยู่ก่อน เข้าบริเวณผลิต แยกห้องชาย/หญิง ทางเข้ามีการแบ่งบริเวณไม่ สะอาด และสะอาด	40 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.11		แนะนำการแต่งกาย และวิธีการ ล้างมือที่ถูกต้อง ก่อนเข้าสู่บริเวณ ผลิตยา	1.20 นาที	มีเสียงบรรยาย
1.12		สภาพภายในห้องผลิตยาที่ดี	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.13		สถานที่เก็บยาและวัสดุ	20 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.14		สถานที่เก็บวัตถุดิบ และ วัสดุ สำหรับการบรรจุ	2.50 นาที	มีเสียงบรรยาย
1.15		วัสดุการบรรจุ การรับวัสดุบรรจุ การเก็บ และระบบการเบิก-จ่าย	2 นาที	มีเสียงบรรยาย

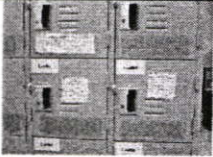
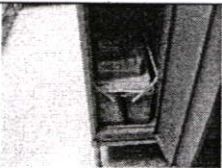

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
1.16		การควบคุมยาสำเร็จรูป/การจัดเก็บและการจัดส่ง แยกเก็บยาสำเร็จรูปเป็นสัดส่วน มีวิธีการกักกันและปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป มีการบ่งชี้สถานะของยาสำเร็จรูปอย่างชัดเจน	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.17		มีระบบการทำให้น้ำสะอาดมีคุณภาพ สำหรับผลิตยาทั่วไป ใช้เป็นน้ำสุดท้ายในการล้างอุปกรณ์ ภาชนะผลิตยา ล้างชั้นคั้นสำหรับภาชนะ อุปกรณ์ผลิตยาปราศจากเชื้อ ใช้ในห้องปฏิบัติการงานวิเคราะห์	15 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.18		การจัดการด้านเอกสาร มีเอกสารฉบับใช้งานปัจจุบันอยู่บริเวณปฏิบัติงาน การทบทวนเอกสาร กำหนดอย่างน้อยทุก 3 ปี การบันทึกข้อมูล ใช้หมึกถาวร เขียนให้ชัดเจน	45 วินาที	มีตัวอักษร ปรากฏและมี เสียงบรรยาย
1.19		การเรียกเก็บยาคืน (Product recalls) มีการจัดทำระบบที่มีประสิทธิภาพ ในการดำเนินการเรียกเก็บยาที่พบข้อบกพร่องคืน	1 นาที	มีตัวอักษร ปรากฏและมี เสียงบรรยาย
1.20		การดำเนินการเกี่ยวกับยาคืน ต้องมีการจัดทำวิธีดำเนินการเกี่ยวกับยาที่ถูกค้าส่งยาคืนกลับมา	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
1.21		การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน จัดทำวิธีดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
1.22		กล่าวสรุป พนักงานทุกฝ่าย มีความรับผิดชอบเกี่ยวกับชีวิตมนุษย์ ชีวิตผู้ใช้งานขึ้นอยู่กับความรับผิดชอบ ของพนักงานทุกคน	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.1	VDO Part 3 	หมวดยาผง ยาเม็ด แคปซูล ส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกการผลิตและบันทึกการบรรจุ	12 วินาที	มีตัวอักษร ปรากฏและมีเสียงบรรยาย
2.2		พนักงานต้องเปลี่ยนชุดปฏิบัติงาน สวมหมวก ผ้าปิดปาก เปลี่ยนรองเท้า ล้างมือให้สะอาด ก่อนเข้าสู่ห้องผลิต	50 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.3		ภายในห้องซึ่งยาต้องสะอาด เครื่องซึ่งยามีขนาดเหมาะสมกับการใช้งาน มีการทดสอบความแม่นยำของเครื่องซึ่งสม่ำเสมอ	2.40 นาที	มีตัวอักษร ปรากฏและมีเสียงบรรยาย
2.4		การใส่ยาในการผลิตแต่ละ Batch เพื่อป้องกันความสับสนในยา จึงต้องใช้สายรัดพลาสติกคล้องภาชนะบรรจุที่เตรียมไว้ผสมยา ที่ตัว Container และที่ผ้าปิด ต้องปิดป้ายชื่อยาตามสูตร	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.5		ห้องผสมและทำแกรนูลต้องสะอาด พนักงานสามารถปฏิบัติงานได้คล่องตัว	10 วินาที	มีตัวอักษร ปรากฏและมีเสียงบรรยาย
2.6		เครื่องผสมผงยาที่มีฝุ่นมากควรแยกอยู่ในห้องเฉพาะต่างหาก เพื่อป้องกันฝุ่นผงยาฟุ้งกระจาย ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับยาอื่นได้ง่าย	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย






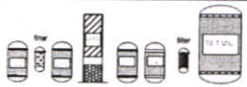
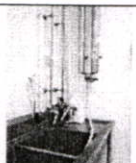
ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
2.7		ถาดที่ใช้อบยาทำด้วย Stainless Steel เพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยากับตัวยา และมีความแข็งแรง สามารถเก็บทำความสะอาดง่าย	5 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.8		ระหว่างการผลิตยาต้องควบคุม In process control	15 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.9		ลักษณะห้องดอกยาเม็ดที่ดี จะแบ่งกันเป็นห้องดอกยาเม็ดแต่ละเครื่องขนาดพอที่พนักงานปฏิบัติงานได้สะดวก	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.10		มีอุปกรณ์ดูดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ จ่อบริเวณที่มีฝุ่นมาก อากาศที่ปล่อยจากเครื่องดูดฝุ่นต้องผ่านการกรองก่อนปล่อยสู่ภายนอก	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
2.11		In process control การซั่งเม็ดยา การทดสอบความกร่อน การละลาย การกระจายตัวของเม็ดยา	1.30 นาที	มีตัวอักษรปรากฏและมีเสียงบรรยาย
2.12		การผลิตยาเม็ดเคลือบสภาพในห้องสะอาดมีป้ายชี้ยาที่อยู่ระหว่างการเคลือบที่ประตู หม้อเคลือบ มีที่ระเหยนอกอาคาร	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.13		การบรรจุยาที่ถูกหลักเกณฑ์ที่ดี ต้องบรรจุยาไม่ปะปนกัน ตรวจสอบความสะอาด ของห้อง และเครื่องจักรอุปกรณ์ ต้องไม่มีวัสดุ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาที่บรรจุเสร็จก่อนหน้าหลงเหลืออยู่	1 นาที	มีเสียงบรรยาย


ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
2.14		การทำ Line Clearance ทุกครั้ง หลังการเสร็จสิ้นการบรรจุยาแต่ละ Lot ตรวจสอบความสะอาดทั้งห้องและเครื่องจักรเพื่อให้แน่ใจว่า ไม่มีเม็ดยา หรือวัสดุบรรจุเอกสารที่เกี่ยวข้องหลงเหลืออยู่	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.15		ลักษณะของที่เก็บกล่อง ฉลาก และเอกสารกำกับยาที่ดี ต้องเก็บในที่ที่สามารถล็อกกุญแจได้ และแยกเก็บแต่ละชนิด ไว้เป็นสัดส่วนเรียงตามตัวอักษร เพื่อสะดวกในการเบิกจ่าย มีตัวอักษรติดไว้ที่ตู้ให้เห็นได้ชัดเจน	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.16		การเบิกจ่ายวัสดุที่ดีต้องมี หลักฐานการเบิกจ่ายไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และการขนย้ายในตระกร้าที่ปิดล็อกไว้วางไว้เป็นระเบียบ เพื่อป้องกันการสูญหาย และสับสน	15 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.17		ฉลากที่เบิกมาต้องมีการ ตรวจสอบจำนวน ความถูกต้อง โดยพนักงาน และหัวหน้างานฝ่ายบรรจุยาตรวจสอบซ้ำ	20 วินาที	มีเสียงบรรยาย
2.18		เมื่อบรรจุยาเสร็จต้องเก็บรออนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบความถูกต้องทั้งหมด ทุกขั้นตอน จึงจะอนุมัติปล่อยผ่านยานั้นนำออกไปจำหน่ายได้	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
3.1	VDO Part 4	หมวดยากลุ่ม Penicillins เป็นส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกการผลิต บันทึกการบรรจุ	15 วินาที	มีตัวอักษรปรากฏ และมีเสียงบรรยาย
3.2		เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในยาอื่น และการแพ้ยาที่อาจเกิดขึ้นได้ จึงได้มีการแยกอาคารสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต และการจัดเก็บวัตถุดิบเป็นสัดส่วนจากสถานที่ผลิตยาอื่น	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
3.3		สถานที่ผลิตยา เป็นระบบปิด สามารถป้องกันฝุ่นละออง	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
3.4		วิธีการแต่งกายเมื่อเข้าสู่บริเวณผลิตสำหรับดิกเพนนิซิลลิน	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
3.5		พนักงานที่มีการสัมผัสยาโดยตรง พนักงานในส่วนผสมยา บรรจุยา ต้องอาบน้ำหลังเลิกงาน ก่อนเข้าห้องน้ำ ก่อนไปรับประทานอาหาร และก่อนกลับบ้าน	40 วินาที	มีเสียงบรรยาย
3.6		ข้อปฏิบัติทั่วไปขณะปฏิบัติงานในแผนกแคปซูลดิกเพนนิซิลลิน	2.30 นาที	มีเสียงบรรยาย
3.7		ห้องชั่งยาต้องสะอาด เครื่องชั่งมีความเหมาะสมสำหรับการทำงาน ต้องทำการสอบเทียบเครื่องชั่งทุก 3 เดือน	2 นาที	มีเสียงบรรยาย
3.8		ชั่งวัตถุดิบใส่ถุงพลาสติกปิดรัดปากถุงให้สนิท และติดป้ายชื่อยา Lot number และน้ำหนัก	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย


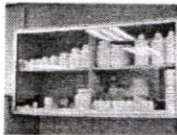



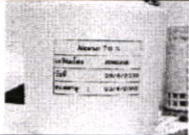
ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
3.9		การบรรจุยาที่ถูกหลักเกณฑ์ที่ดี ต้องบรรจุยาแต่ละชนิดไม่ปะปนกัน ตรวจสอบความสะอาด ความเป็นระเบียบ เครื่องจักรอุปกรณ์ ไม่มีวัสดุ เอกสารที่เกี่ยวข้องยาที่บรรจุเสร็จก่อนหน้าหลงเหลืออยู่	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
3.10		การทำ Line Clearance ทุกครั้ง หลังการเสร็จสิ้นการบรรจุยาแต่ละ Lot ตรวจสอบความสะอาดทั้งห้องและเครื่องจักรเพื่อให้แน่ใจว่า ไม่มีเม็ดยา หรือวัสดุบรรจุ เอกสารที่เกี่ยวข้องหลงเหลืออยู่	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
3.11		ลักษณะของที่เก็บกล่อง ฉลาก และเอกสารกำกับยาที่ดี ต้องเก็บในที่ที่สามารถล็อกกุญแจได้ และแยกเก็บแต่ละชนิด เป็นสัดส่วน	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
3.12		การเบิกจ่ายวัสดุที่ดีต้องมี หลักฐานการเบิกจ่าย และการขนย้ายในตะกร้าที่ปิดล็อกไว้วางไว้เป็นระเบียบ เพื่อป้องกันการสูญหายและสับสน	15 วินาที	มีเสียงบรรยาย
3.13		ฉลากที่เบิกมาต้องมีการ ตรวจสอบจำนวน ความถูกต้อง โดยพนักงาน และหัวหน้างานฝ่ายบรรจุยาตรวจสอบซ้ำ	20 วินาที	มีเสียงบรรยาย
3.14		เมื่อบรรจุยาเสร็จต้องเก็บรออนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบความถูกต้องทั้งหมด ทุกขั้นตอน จึงจะอนุมัติปล่อยผ่านขั้นนั้นนำออกไปจำหน่ายได้	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย


ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
4.1	VDO Part 5 	หมวดยาน้ำ เป็นส่วนที่เกี่ยวกับ เรื่อง สถานที่ผลิต อุปกรณ์การ ผลิต การผลิต การควบคุม ระหว่างการผลิต บันทึกรการผลิต บันทึกการบรรจุ	15 วินาที	มีตัวหนังสือ ปรากฏและมี เสียงบรรยาย
4.2		สภาวะการทำงานของห้องผสม	1.15 นาที	มีตัวหนังสือ ปรากฏและมี เสียงบรรยาย
4.3		วิธีการแต่งกายของพนักงาน	12 วินาที	มีเสียงบรรยาย
4.4		น้ำที่ใช้ในการผสมยา ต้องผ่าน การกรอง โดยเครื่องกรองที่มี ประสิทธิภาพ	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
4.5		บริเวณล้างภาชนะบรรจุ หรือ อุปกรณ์การผลิต	15 วินาที	มีเสียงบรรยาย
4.6		หลักการที่ดีควรคว่ำขวดที่ล้างทำ ความสะอาดในถาด Stainless ทำ ความสะอาดได้ง่าย แข็งแรง	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
4.7		สถานที่ผลิตยาน้ำ เป็นระบบปิด สามารถป้องกันฝุ่นละออง	1 นาที	มีตัวหนังสือ ปรากฏและมี เสียงบรรยาย
4.9		วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	1.30 นาที	มีเสียงบรรยาย
4.10		In process control ของยาต้องวัด pH ความหนืด สีของยา การชั่ง น้ำหนัก	30 วินาที	มีตัวอักษร ปรากฏและมี เสียงบรรยาย

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
4.11		In process control ระหว่างการบรรจุต้องวัดปริมาตรที่บรรจุอย่างน้อยทุก 30 นาที	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
4.12		การบรรจุยาที่ถูกหลักเกณฑ์ที่ดี ต้องบรรจุยาแต่ละชนิดไม่ปะปนกัน ตรวจสอบความสะอาด ความเป็นระเบียบ เครื่องจักรอุปกรณ์ ต้องไม่มีวัสดุ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาที่บรรจุเสร็จก่อนหน้านี้หลงเหลืออยู่	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
4.13		การทำ Line Clearance ทุกครั้ง หลังการเสร็จสิ้นการบรรจุยาแต่ละ Lot ตรวจสอบความสะอาดทั้งห้องและเครื่องจักรเพื่อให้แน่ใจว่า ไม่มียา หรือวัสดุบรรจุ เอกสารที่เกี่ยวข้องหลงเหลืออยู่	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
5.1	VDO Part 6 	หมวดยาซีฟี่หรือครีม เป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องสถานที่ผลิต อุปกรณ์ การผลิต การผลิต การควบคุม ระหว่างการผลิต บันทึกการผลิต	10 วินาที	มีตัวหนังสือ ปรากฏและมีเสียงบรรยาย
5.2		วิธีการเปลี่ยนเสื้อผ้าของพนักงาน	3.40 นาที	มีเสียงบรรยาย
5.3	C3 	สภาวะการทำงานของห้องผสม	1.30 นาที	มีตัวหนังสือ ปรากฏและมีเสียงบรรยาย
5.4		น้ำที่ใช้ในการผสมยา ต้องผ่านการกรองโดยเครื่องกรอง	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
5.5		บริเวณล้างภาชนะบรรจุหรืออุปกรณ์การผลิต	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
5.6		หลักการที่คิดว่าควรค่าขวดที่ล้างทำความสะอาดในถาด Stanlees ที่ทำความสะอาดได้ง่าย แข็งแรง	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
5.7		สถานที่ผลิตยาขี้ผึ้ง หรือครีม มีลักษณะเป็นระบบปิดสามารถป้องกันฝุ่นละออง	42 วินาที	มีเสียงบรรยาย
5.8		In process control ของยาต้องวัด pH ความหนืด สี การชั่งน้ำหนัก	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
5.9		In process control ระหว่างการบรรจุต้องวัดปริมาตรที่บรรจุอย่างน้อยทุก 30 นาที	20 วินาที	มีเสียงบรรยาย
5.10		วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต	1.30 นาที	มีเสียงบรรยาย
5.11		การบรรจุยาที่ถูกหลักเกณฑ์ที่ดี ต้องบรรจุยาแต่ละชนิดไม่ปะปนกัน ตรวจสอบความสะอาด	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
5.12		การทำ Line Clearance ทุกครั้ง หลังการเสร็จสิ้นการบรรจุยาแต่ละ Lot ตรวจสอบความสะอาดทั้งห้องและเครื่องจักรเพื่อให้แน่ใจว่า ไม่มีเม็ดยา หรือวัสดุบรรจุเอกสารที่เกี่ยวข้องหลงเหลืออยู่	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
6.1	VDO Part 7 	หมวดยาปราศจากเชื้อ เป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต สุขลักษณะ การผลิต การทำให้ปราศจากเชื้อต่าง ๆ เป็นต้น	10 วินาที	มีตัวหนังสือปรากฏและมีเสียงบรรยาย

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
6.2		สถานที่ผลิตต้องเป็นระบบปิด	3 นาที	มีเสียงบรรยาย
6.3		บุคลากรที่ทำงานในสถานที่ผลิตยา ต้องแต่งกายให้ถูกต้องและมิดชิด แสดงวิธีการแต่งกายของพนักงานที่ถูกต้อง	1.50 นาที	มีเสียงบรรยาย
6.4		หลังการแต่งชุดปราศจากเชื้อ จะทำการตรวจสอบ ภายใต้ Laminar flow hood ก่อนที่จะมีการทำกิจกรรมอื่น และข้อปฏิบัติอื่น ๆ	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
6.5		ห้องซั๋งยาสำหรับการซั๋งวัตถุดิบ	20 วินาที	มีเสียงบรรยาย
6.7		ลักษณะของ Clean และห้องผสม	20 วินาที	มีเสียงบรรยาย
6.8		บริเวณล้างภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อ ต้องควบคุมอากาศที่ผ่านเข้าห้องโดยผ่าน Pre filter และ HEPA filter	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
6.9		การบรรจุยาทำใน Laminar flow	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
6.10		ยาที่ทำการปราศจากเชื้อแล้วต้องติดป้ายให้เห็นได้ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสนระหว่างยาที่ฆ่าเชื้อแล้วและยังไม่ผ่านการอบ	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
6.11		In process control การทดสอบรอยรั่วของหลอดยาฉีด และตรวจสอบความใสของน้ำยา	5 วินาที	มีเสียงบรรยาย

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
6.12		การบรรจุยาที่ถูกหลักเกณฑ์ที่ดี ต้องบรรจุยาแต่ละชนิดไม่ปะปนกัน ตรวจสอบความสะอาด ความ เป็นระเบียบ เครื่องจักรอุปกรณ์ ต้องไม่มีวัสดุ เอกสารที่เกี่ยวข้อง กับยาที่บรรจุเสร็จก่อนหน้านี้ หลงเหลืออยู่	1 นาที	มีเสียงบรรยาย
6.13		การทำ Line Clearance ทุกครั้ง หลังการเสร็จสิ้นการบรรจุยาแต่ละ Lot ตรวจสอบความสะอาดทั้ง ห้องและเครื่องจักรเพื่อให้แน่ใจ ว่า ไม่มียา หรือวัสดุบรรจุ เอกสาร ที่เกี่ยวข้องหลงเหลืออยู่	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
7.1	VDO Part 8 	หมวดการควบคุมคุณภาพ เกี่ยวกับระบบควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ เครื่องมือที่ใช้ วิเคราะห์ การบันทึกข้อมูล	10 วินาที	มีตัวอักษร ปรากฏและมี เสียงบรรยาย
7.2		การแต่งกายของพนักงาน	40 วินาที	มีเสียงบรรยาย
7.3		การตรวจสอบในการผลิตยา สำเร็จรูป โดยวิธีต่าง ๆ	2.40 นาที	มีเสียงบรรยาย
7.4		การตรวจสอบการบรรจุและการ ปิดฉลาก การศึกษาความคงสภาพ	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
7.5		สถานที่ของห้องปฏิบัติการเคมี เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องแก้ว	40 วินาที	มีเสียงบรรยาย
7.6		สารเคมีมาตรฐาน	30 วินาที	มีเสียงบรรยาย
7.7		การเตรียมนำยาทดสอบ	30 นาที	มีเสียงบรรยาย

ลำดับที่	ภาพ	คำบรรยาย	เวลา	เทคนิค
7.8		ห้องเครื่องมือ มีความสะอาดเป็นระเบียบ ทำความสะอาดได้ง่าย	30 นาที	มีเสียงบรรยาย
7.9		เครื่องมือและอุปกรณ์วิเคราะห์	20 วินาที	มีเสียงบรรยาย
7.10		มี SOP วิธีการใช้ วิธีทำความสะอาดเครื่องมือวิเคราะห์ และบันทึกการใช้งาน Log boog	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
7.11		มี SOP การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ	10 วินาที	มีเสียงบรรยาย
7.12		การควบคุมคุณภาพทางชีววิเคราะห์ โดยการใช้ชุดินทรีย์ หรือสัตว์ทดลอง เช่น การตรวจหาปริมาณการออกฤทธิ์ในตัวยาปฏิชีวนะ การเป็นพิษของยา	1.30 นาที	มีเสียงบรรยาย

ภาคผนวก ข.

แบบทดสอบ

แบบทดสอบที่ 1

OLIC (Thailand) Limited



คะแนนเต็ม 25 คะแนน

แบบทดสอบ

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

ผ่าน

ไม่ผ่าน

Pack A-C

ชื่อ-สกุล _____

รหัสพนักงาน _____

วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____ งานที่รับผิดชอบ _____

1. จงบอกวิธีทำความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องมือที่ท่านใช้ในการผลิตมา 1 ชนิด อย่างละเอียด (5 คะแนน)

2. เมื่อจะเริ่มทำการผลิตหรือบรรจุยาแบบใหม่ๆ ต้องมีการตรวจสอบอะไรบ้าง (5 คะแนน)

3. ในระหว่างการผลิตและบรรจุยา มีสิ่งใดที่ต้องระมัดระวังบ้าง (สำหรับท่าน ไม่ได้มีหน้าที่ในการผลิตหรือบรรจุยาให้เขียนข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับงานที่ท่านรับผิดชอบ)

(5 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย และ หน้าข้อความต่อไปนี้ (ข้อละ 1 คะแนน)

- ___ 1. การบันทึกเอกสารสามารถใช้ได้ทั้งปากกาและดินสอ
- ___ 2. เมื่อบันทึกเอกสารผิดต้องรีบใช้ยางลบและแก้ไขใหม่ทันที
- ___ 3. หลังจากทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องมีการตรวจสอบโดย Supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอีกครั้ง
- ___ 4. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เลยกำหนดวันสอบเทียบ (calibrate) แล้ว สามารถใช้ได้หากได้รับการอนุญาต
- ___ 5. วัตถุที่มีฉลากสีเขียวระบุว่า Approved แปะอยู่ หมายถึงผ่านการตรวจสอบแล้วสามารถนำไปใช้ได้
- ___ 6. วัตถุที่มีฉลากสีเหลืองระบุว่า Quarantined แปะอยู่ หมายถึงรอผลวิเคราะห์จาก lab อยู่ยังนำไปใช้ไม่ได้ แต่ถ้ามีความจำเป็นจริง ๆ ก็สามารถนำไปใช้ก่อนได้
- ___ 7. การปิดฉลากยาและบรรจุลงกล่อง 3 แบบหัดติดกัน สามารถทำต่อเนื่องกันได้โดยไม่ต้องหยุดทำความสะอาดโต๊ะและห้องเมื่อเสร็จสิ้นการทำงานแต่ละแบบ
- ___ 8. ของเสียที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิต เช่น ขวดที่ร้าว กล่องที่ฉีกขาด ฉลากที่ปิดแล้วเสีย ต้องแยกเก็บในภาชนะที่มีป้ายระบุว่าเป็นของเสีย จากนั้นจะนับจำนวนและทำลายโดยไม่ จำเป็นต้องบันทึกลงใน BPR
- ___ 9. ไม้กวาดทางมะพร้าวไม่ควรนำมาใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต
- ___ 10. เราสามารถปฏิบัติตาม SOP ที่มีคำอธิบายขั้นตอนการทำงานได้ แต่หากข้อมูลนั้นล้าสมัยแล้วเราก็ไม่จำเป็นต้องแก้ไข SOP

แบบทดสอบที่ 2

OLIC (Thailand) Limited



แบบทดสอบ

คะแนนเต็ม 25 คะแนน

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

 ผ่าน ไม่ผ่าน

Galen A-C

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____ งานที่รับผิดชอบ _____

1. จงบอกวิธีทำความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องมือที่ท่านใช้ในการผลิตมา 1 ชนิด อย่างละเอียด (5 คะแนน)

2. เมื่อจะเริ่มทำการผลิตหรือบรรจุยาแบบซ์ใหม่ ต้องมีการตรวจสอบอะไรบ้าง (5 คะแนน)

3. ในระหว่างการผลิตและบรรจุยา มีสิ่งใดที่ต้องระมัดระวังบ้าง (สำหรับท่านไม่ได้มีหน้าที่ในการผลิตหรือบรรจุยาให้เขียนข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับงานที่ท่านรับผิดชอบ) (5 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย และ หน้าข้อความต่อไปนี้ (ข้อละ 1 คะแนน)

- _____ 1. เมื่อบันทึกเอกสารผิดต้องรีบใช้อย่างลบลบและแก้ไขใหม่ทันที
- _____ 2. หลังจากทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องมีการตรวจสอบโดย Supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอีกครั้ง
- _____ 3. การบันทึกเอกสารสามารถใช้ได้ทั้งปากกาและดินสอ
- _____ 4. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เลยกำหนดวันสอบเทียบ (calibrate) แล้ว สามารถใช้ได้หากได้รับการอนุญาต
- _____ 5. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเขียวระบุว่า Approved แปะอยู่ หมายถึงผ่านการตรวจสอบแล้วสามารถนำไปใช้ได้
- _____ 6. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเหลืองระบุว่า Quarantined แปะอยู่ หมายถึงรอผลวิเคราะห์จาก lab อยู่ ยังนำไปใช้ไม่ได้ แต่ถ้ามีความจำเป็นจริง ๆ ก็สามารถนำไปใช้ก่อนได้
- _____ 7. อุปกรณ์ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วจะมีอายุการใช้งาน 14 วัน แต่ถ้าพบว่าอุปกรณ์ไม่สะอาดก็ต้องนำมาล้างก่อนที่จะนำไปใช้
- _____ 8. ไม้กวาดทางมะพร้าวไม่ควรนำมาใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต
- _____ 9. หากระหว่างการตอกยาเม็ดมียาเม็ดส่วนหนึ่งตกลงบนพื้นห้อง ต้องรีบเก็บขึ้นมาคัดเอา เม็ดที่สกปรกออกทันที แล้วจึงนำเม็ดที่สะอาดไปรวมกับยาเม็ดส่วนที่ไม่ได้ตกพื้น
- _____ 10. เราสามารถปฏิบัติตาม SOP ที่มีคำอธิบายขั้นตอนการทำงานได้ แต่หากข้อมูลนั้นล้าสมัยแล้วเราก็ไม่จำเป็นต้องแก้ไข SOP

แบบทดสอบที่ 3

OLIC (Thailand) Limited



คะแนนเต็ม 25 คะแนน

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

 ผ่าน ไม่ผ่าน

แบบทดสอบ

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____ งานที่รับผิดชอบ _____

จงตอบคำถามตามความเข้าใจ

1. เหตุใดจึงต้องถอดเครื่องประดับ ก่อนเข้าปฏิบัติงาน (3 คะแนน)

2. การเลือกชุดทำงานที่มีขนาดพอดีกับตัว มีประโยชน์อย่างไร (2 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย ✓ และ x หน้าข้อความที่ ถูก หรือ ผิด พร้อมทั้งแก้ไขข้อที่ผิดและบอกเหตุผล (ข้อละ 2.5 คะแนน)

- _____ 3. ประตู 2 ชั้นของ Air Lock สามารถเปิดได้พร้อมกัน

- _____ 4. รถเงินยา มีไว้สำหรับเงินยาเท่านั้น ไม่สามารถใช้ขี่เล่นได้

___ 5. ถ้าของที่เราจะยกมีน้ำหนักมากเกินไป ให้ไปเรียกเพื่อนอีกคนมาช่วยยก

___ 6. ภาชนะต่างๆ ในห้องปฏิบัติงานต้องมีฉลาก ยกเว้นถังขยะที่ไม่ต้องมีฉลากก็ได้

___ 7. เมื่อเบิกของจาก Warehouse มาแล้วพบว่ามีใบเขียวติดอยู่บางห่อ ถือว่าใช้ได้

___ 8. SOP มีอายุการใช้งาน 3 ปี

___ 9. เมื่อเขียนผิด แก้ไขโดยใช้ยางลบ หรือ Liquid paper เพื่อความสวยงามของเอกสารนั้น

___ 10. การบันทึกเอกสารทุกชนิดต้องใช้ปากกาเท่านั้น และเขียนด้วยความรอบคอบ

แบบทดสอบที่ 4

OLIC (Thailand) Limited



แบบทดสอบ

คะแนนเต็ม 25 คะแนน

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

ผ่าน

ไม่ผ่าน

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____
 แผนก _____ อายุงาน _____ งานที่รับผิดชอบ _____

1. จงอธิบายความหมายของคำดังต่อไปนี้ (3 คะแนน)

Quarantine _____

Approved _____

Rejected _____

2. SOP มีอายุการใช้งานกี่ปี และมีประโยชน์อย่างไร (2 คะแนน)

3. จงอธิบายหลักการของ First In First Out (2 คะแนน)

4. จงบอกวิธีการแก้ไขข้อความที่เขียนผิดให้ถูกต้องตามหลัก GMP (3 คะแนน)

5. หากท่านต้องเข้ามาปฏิบัติงานในแผนก Production A ท่านต้องจัดการเกี่ยวกับการแต่งกายอย่างไรบ้าง (5 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย ✓ และ × หน้าข้อความที่ ถูก หรือ ผิด พร้อมทั้งแก้ไขข้อที่ผิดและบอกเหตุผล (ข้อละ 2 คะแนน)

_____ 5. เราสามารถเก็บวัตถุติดต่างชนิดกันไว้บนพาเลทเดียวกันได้ แต่ต้องมีฉลากบ่งบอกให้ชัดเจน

_____ 6. การจ่ายวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ ให้กับแผนกซ้งยา/แผนกบรรจุ ให้จ่ายของที่รับเข้ามาใหม่ก่อน

_____ 7. เมื่อเขียนผิด แก้ไขโดยใช้ยางลบ หรือ Liquid paper เพื่อความสวยงามของเอกสารนั้น ๆ

_____ 8. วัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ/ยาถึงสำเร็จรูปที่ไม่ผ่านการอนุมัติ หลังจากผ่านการตรวจวิเคราะห์จากแผนกควบคุมคุณภาพแล้วให้แยกนำไปเก็บไว้ต่างหากเพื่อรอทำลาย

_____ 9. เมื่อเบิกวัตถุดิบจาก Warehouse มาแล้วพบว่ามิใช่ชนิดที่อยู่บางถัง ถือว่าใช้ได้

_____ 10. วัตถุดิบ/วัสดุบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ให้นำไปยักกักกัน (Quarantine) มาคิดไว้ก่อน

แบบทดสอบที่ 5

OLIC (Thailand) Limited



แบบทดสอบ

คะแนนเต็ม 25 คะแนน

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

ผ่าน

ไม่ผ่าน

Sterile

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____ งานที่รับผิดชอบ _____

1. จงบอกวิธีทำความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องมือที่ท่านใช้ในการผลิตมา 1 ชนิด อย่างละเอียด (5 คะแนน)

2. เมื่อจะเริ่มทำการผลิตหรือบรรจุยาแบบตัวใหม่ ต้องมีการตรวจสอบอะไรบ้าง (5 คะแนน)

3. ในระหว่างการผลิตและบรรจุยาฉีด มีสิ่งใดที่ต้องระมัดระวังบ้าง (สำหรับท่านไม่ได้มีหน้าที่ในการผลิตหรือบรรจุยาให้เขียนข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับงานที่ท่านรับผิดชอบ) (5 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย ✓ และ ✗ หน้าข้อความต่อไปนี้ (ข้อละ 1 คะแนน)

- _____ 1. หลังจากทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องมีการตรวจสอบ โดย Supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอีกครั้ง
- _____ 2. การบันทึกเอกสารสามารถใช้ได้ทั้งปากกาและดินสอ
- _____ 3. เมื่อบันทึกเอกสารผิดต้องรีบใช้ยางลบและแก้ไขใหม่ทันที
- _____ 4. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเขียวระบุว่า Approved แปะอยู่ หมายถึงผ่านการตรวจสอบแล้ว สามารถนำไปใช้ได้
- _____ 5. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเหลืองระบุว่า Quarantined แปะอยู่ หมายถึงรอผลวิเคราะห์จาก lab อยู่ ยังนำไปใช้ไม่ได้ แต่ถ้ามีความจำเป็นจริง ๆ ก็สามารถนำไปใช้ก่อนได้
- _____ 6. ไม้กวาดทางมะพร้าวไม่ควรนำมาใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต
- _____ 7. หลอดยาชนิดชนิดเดียวกันและ แบทช์เดียวกันจำนวนหลาย ๆ กล่องซึ่งรอส่งผงอยู่ สามารถเก็บไว้บนพาเลทเดียวกันแล้วปิดฉลากหน้ากล่องเพียงใบเดียวก็พอ
- _____ 8. การปิดฉลากยาชนิด Xylocaine และบรรจุลงกล่อง 3 แบทช์ สามารถทำต่อเนื่องกันได้โดยไม่ต้องหยุดทำความสะอาดโต๊ะและห้องเมื่อเสร็จสิ้นการทำงานแต่ละแบทช์
- _____ 9. ของเสียที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิต เช่น หลอดยาที่ร้าว หลอดที่มีผงปน ฉลากที่ปิดแล้วเสีย ต้องแยกเก็บในภาชนะที่มีป้ายระบุว่า เป็นของเสีย จากนั้นจะนับจำนวนและทำลายโดยไม่จำเป็นต้องบันทึกลงใน BPR
- _____ 10. เราสามารถปฏิบัติตาม SOP ที่มีคำอธิบายขั้นตอนการทำงานได้ แต่หากข้อมูลนั้นล้าสมัยแล้วเราก็ไม่จำเป็นต้องแก้ไข SOP

แบบทดสอบที่ 6

OLIC (Thailand) Limited



แบบทดสอบ

คะแนนเต็ม 25 คะแนน

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

 ผ่าน ไม่ผ่าน

Food

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____

งานที่รับผิดชอบ _____

1. จงบอกวิธีทำความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องมือที่ท่านใช้ในการผลิตมา 1 ชนิด อย่างละเอียด (5 คะแนน)

2. เมื่อจะเริ่มทำการผลิตหรือบรรจุยาแบบใหม่ๆ ต้องมีการตรวจสอบอะไรบ้าง (5 คะแนน)

3. ในระหว่างการผลิตและบรรจุยา มีสิ่งใดที่ต้องระมัดระวังบ้าง (สำหรับท่านไม่ได้มีหน้าที่ในการผลิตหรือบรรจุยาให้เขียนข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับงานที่ท่านรับผิดชอบ) (5 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย ✓ และ × หน้าข้อความต่อไปนี้ (ข้อละ 1 คะแนน)

- _____ 1. หลังจากทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องมีการตรวจสอบโดย Supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอีกครั้ง
- _____ 2. การบันทึกเอกสารสามารถใช้ได้ทั้งปากกาและดินสอ
- _____ 3. เมื่อบันทึกเอกสารผิดต้องรีบใช้ยางลบและแก้ไขใหม่ทันที
- _____ 4. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเขียวระบุว่า Approved แปะอยู่ หมายถึงผ่านการตรวจสอบแล้ว สามารถนำไปใช้ได้
- _____ 5. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเหลืองระบุว่า Quarantined แปะอยู่ หมายถึงรอผลวิเคราะห์จาก lab อยู่ ยังนำไปใช้ไม่ได้ แต่ถ้ามีความจำเป็นจริง ๆ ก็สามารถนำไปใช้ก่อนได้
- _____ 6. ไม้กวาดทางมะพร้าวไม่ควรนำมาใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต
- _____ 7. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เลขกำหนดวันสอบเทียบ (calibrate) แล้ว สามารถใช้ได้หากได้รับการอนุญาต
- _____ 8. การปิดฉลาก Cert และบรรจุลงกล่อง 3 แบบท์ สามารถทำต่อเนื่องกันได้โดยไม่ต้องหยุดทำความสะอาดโต๊ะและห้องเมื่อเสร็จสิ้นการทำงานแต่ละแบบท์
- _____ 9. ของเสียที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิต เช่น คลับที่รั่ว คลับที่มีผงปน ฉลากที่ปิดแล้วเสีย ต้องแยกเก็บในภาชนะที่มีป้ายระบุว่าเป็นของเสีย จากนั้นจะนับจำนวนและทำลายโดยไม่จำเป็นต้องบันทึกลงใน BPR
- _____ 10. เราสามารถปฏิบัติตาม SOP ที่มีคำอธิบายขั้นตอนการทำงานได้ แต่หากข้อมูลนั้นล้าสมัยแล้วเราก็ไม่จำเป็นต้องแก้ไข SOP

แบบทดสอบที่ 7

OLIC (Thailand) Limited



แบบทดสอบ

คะแนนเต็ม 25 คะแนน

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

 ผ่าน ไม่ผ่าน

Pack A-C

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____

งานที่รับผิดชอบ _____

1. จงบอกวิธีทำความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องมือที่ท่านใช้ในการผลิตมา 1 ชนิด อย่างละเอียด (5 คะแนน)

2. เมื่อจะเริ่มทำการผลิตหรือบรรจุยาแบบซ์ใหม่ ต้องมีการตรวจสอบอะไรบ้าง (5 คะแนน)

3. ในระหว่างการผลิตและบรรจุยา มีสิ่งใดที่ต้องระมัดระวังบ้าง (สำหรับท่านไม่ได้มีหน้าที่ในการผลิตหรือบรรจุยาให้เขียนข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับงานที่ท่านรับผิดชอบ) (5 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย ✓ และ × หน้าข้อความต่อไปนี้ (ข้อละ 1 คะแนน)

- _____ 1. การบันทึกเอกสารสามารถใช้ได้ทั้งปากกาและดินสอ
- _____ 2. เมื่อบันทึกเอกสารผิดต้องรีบใช้ยางลบและแก้ไขใหม่ทันที
- _____ 3. หลังจากทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องมีการตรวจสอบโดย Supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอีกครั้ง
- _____ 4. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เลยกำหนดวันสอบเทียบ (calibrate) แล้ว สามารถใช้ได้หากได้รับการอนุญาต
- _____ 5. วัตถุคิบที่มีฉลากสีเขียวระบุว่า Approved แปลว่า หมายถึงผ่านการตรวจสอบแล้วสามารถนำไปใช้ได้
- _____ 6. วัตถุคิบที่มีฉลากสีเหลืองระบุว่า Quarantined แปลว่า หมายถึงรอผลวิเคราะห์จาก lab อยู่ยังนำไปใช้ไม่ได้ แต่ถ้ามีความจำเป็นจริง ๆ ก็สามารถนำไปใช้ก่อนได้
- _____ 7. การปิดฉลากยาและบรรจุลงกล่อง 3 แบบที่ติดกัน สามารถทำต่อเนื่องกันได้โดยไม่ต้องหยุดทำความสะอาดโต๊ะและห้องเมื่อเสร็จสิ้นการทำงานแต่ละแบบ
- _____ 8. ของเสียที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิต เช่น ขวดที่ร้าว กล่องที่ฉีกขาด ฉลากที่ปิดแล้วเสีย ต้องแยกเก็บในภาชนะที่มีป้ายระบุว่าเป็นของเสีย จากนั้นจะนับจำนวนและทำลายโดยไม่จำเป็นต้องบันทึกลงใน BPR
- _____ 9. ไม้กวาดทางมะพร้าวไม่ควรนำมาใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต
- _____ 10. เราสามารถปฏิบัติตาม SOP ที่มีคำอธิบายขั้นตอนการทำงานได้ แต่หากข้อมูลนั้นล้าสมัยแล้วเราก็ไม่จำเป็นต้องแก้ไข SOP

แบบทดสอบที่ 8



OLIC (Thailand) Limited

คะแนนเต็ม 25 คะแนน

แบบทดสอบ

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

 ผ่าน ไม่ผ่าน

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____ งานที่รับผิดชอบ _____

จงวงกลมล้อมรอบข้อที่ถูกต้อง

1. GMP คืออะไร
 - ก. การควบคุมคุณภาพสำเร็จรูป
 - ข. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
 - ค. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการปฏิบัติงาน
 - ง. การตรวจสอบบุคลากร
2. เราต้องสวมหมวกให้คลุมผมและใบหูให้มีชิดเพราะอะไร
 - ก. เพื่อความสวยงาม
 - ข. เพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมร่วงลงไปในยาที่ผลิตหรือบรรจุ
 - ค. เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้สวมใส่
 - ง. เพื่อป้องกันไม่ให้ขี้หูหลุดร่วงลงในยาที่ผลิตหรือบรรจุ
3. เราต้องสวมผ้าปิดปากและจมูกเมื่อต้องทำงานในห้องที่ยาสัมผัสกับอากาศโดยตรง เช่น ห้องบรรจุยาลงขวดเพราะอะไร
 - ก. เพื่อป้องกันไม่ให้มีการปนเปื้อนสู่ยาที่กำลังบรรจุ
 - ข. เพื่อความสวยงามเป็นระเบียบเรียบร้อย
 - ค. ป้องกันฝุ่นยาฟุ้งกระจายเข้าจมูกผู้ปฏิบัติงาน
 - ง. ถูกทุกข้อ
4. เราไม่สวมใส่เครื่องประดับขณะทำงาน เพราะอะไร
 - ก. ลดการปนเปื้อนในการผลิตยา
 - ข. เครื่องประดับอาจร่วงหล่นลงในผลิตภัณฑ์
 - ค. เป็นที่สะสมของฝุ่นละอองและเชื้อโรค
 - ง. อาจเป็นอันตรายต่อผู้สวมใส่

5. ยาที่ผ่านกระบวนการผลิตจนเสร็จสิ้นได้เป็นยาพร้อมสำหรับบรรจุ เช่น ยาเม็ดที่ตอกเสร็จแล้วหรือยาน้ำที่ผสมเสร็จแล้ว เราเรียกว่า
- Raw Materials
 - Intermediate Products
 - Semi-finished Products
 - Finished Products
6. ใบแสดงสถานะของห้องและเครื่องจักร (Status Card) บอกอะไรกับผู้ปฏิบัติงานบ้าง
- ชื่อยาที่ผลิตก่อนหน้านี้
 - สถานะความสะอาดของห้องและเครื่องจักร
 - วิธีทำความสะอาด
 - ขั้นตอนการผลิตที่กำลังปฏิบัติ
7. ก่อนจะเริ่มปฏิบัติงานเราจะต้องตรวจสอบอะไรบ้าง
- ความสะอาดของห้อง
 - การแต่งกายของผู้ปฏิบัติงาน
 - ตรวจสอบว่าไม่มีเอกสาร วัสดุดิบ วัสดุบรรจุของยาที่ผลิต ก่อนหน้านี้เหลืออยู่
 - ความสะอาดของเครื่องมือ/เครื่องจักร
8. วิธีการแก้ไขข้อความที่เขียนผิดตามหลักเกณฑ์ในการบันทึกเอกสารที่ดีคือ
- ให้ใช้ยางลบหรือน้ำยาลบคำผิด
 - ขีดฆ่าข้อความที่เขียนผิดแล้วเขียนใหม่
 - ขีดเส้นตรงทับข้อความที่เขียนผิด ลงลายมือชื่อและวันที่ แล้วเขียนข้อความที่ถูกต้องเหนือข้อความที่ผิด
 - เขียนทับข้อความที่ผิดให้พออ่านออก
9. ข้อใดต่อไปนี้เป็นไม่ใช่เอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานที่ปฏิบัติ
- บันทึกการผลิต หรือบันทึกการบรรจุ
 - SOP (มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ)
 - บันทึกการสุ่มตัวอย่าง
 - Room / Machine Status Card (ใบแสดงสถานะห้อง/เครื่องจักร)
10. Expiry date (Exp. date) หมายถึง
- | | |
|----------------------------|----------------------|
| ก. วันที่ผลิต | ข. วันสิ้นอายุ |
| ค. หมายเลขแสดงครั้งที่ผลิต | ง. เลขแสดงรอบการผลิต |

จงทำเครื่องหมาย ✓ และ × หน้าข้อความที่ ถูก หรือ ผิด พร้อมทั้งแก้ไขข้อที่ผิด และบอกเหตุผล
(ข้อละ 3 คะแนน)

_____ 11. เราสามารถเก็บวัตถุบิตต่างชนิดกันไว้บนพาเลทเดียวกันได้ แต่ต้องมีฉลากบ่งบอกให้ชัดเจน

_____ 12. การจ่ายวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ ให้กับแผนกช่างฯ/แผนกบรรจุ ให้จ่ายของที่รับเข้ามาใหม่ก่อน

_____ 13. วัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ/ยาถึงสำเร็จรูปที่ไม่ผ่านการอนุมัติ หลังจากผ่านการตรวจวิเคราะห์จากแผนกควบคุมคุณภาพแล้วให้แยกนำไปเก็บไว้ต่างหากเพื่อรอทำลาย

_____ 14. เมื่อเบิกวัตถุดิบจาก Warehouse มาแล้วพบว่ามิใช่ชนิดที่อยู่บางถัง ถือว่าใช้ได้

_____ 15. วัตถุดิบ/วัสดุบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ และรอออกไป Quarantine ให้นำป้าย กักกัน (Quarantine) มาติดไว้ ก่อน

แบบทดสอบที่ 9

OLIC (Thailand) Limited



แบบทดสอบ

คะแนนเต็ม 25 คะแนน

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

ผ่าน

ไม่ผ่าน

Sorting/coding

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____

งานที่รับผิดชอบ _____

1. บอกขั้นตอนวิธีการรับฉลากหรือกล่องจาก warehouse เพื่อนำมาพิมพ์ รวมถึงวิธีตรวจสอบของดังกล่าว 5 คะแนน

2. เมื่อจะเริ่มทำการผลิตหรือบรรจุยาแบบใหม่ ต้องมีการตรวจสอบอะไรบ้าง (5 คะแนน)

3. ขณะทำการพิมพ์ถ้าพบว่าตัวเลขหรือตัวอักษรเลื่อนลงหรือมีการพิมพ์ผิด มีวิธีการแก้ไขอย่างไร (5 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย ✓ และ ✗ หน้าข้อความต่อไปนี้ (ข้อละ 1 คะแนน)

- _____ 1. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเขียวระบุว่า Approved แปลว่า หมายความว่าผ่านการตรวจสอบแล้วสามารถนำไปใช้ได้
- _____ 2. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เลยกำหนดวันสอบเทียบ (calibrate) แล้ว สามารถใช้ได้หากได้รับการอนุญาตจาก Supervisor
- _____ 3. ขงเสียที่เกิดขึ้นระหว่างการพิมพ์ เช่น ฉลากที่พิมพ์เสีย กาลังที่พิมพ์เสีย ต้องแยกเก็บในภาชนะที่มีป้ายระบุว่าเป็นของเสีย จากนั้นจะนับจำนวนและทำลายโดยไม่จำเป็นต้องบันทึกลงใน BPR
- _____ 4. วัตถุดิบที่มีฉลากสีแดงระบุว่า Rejected แปลว่า หมายความว่ารอผลวิเคราะห์จาก lab อยู่ ยังนำไปใช้ไม่ได้ แต่ถ้ามีความจำเป็นจริง ๆ ก็สามารถนำไปใช้ก่อนได้
- _____ 5. เมื่อบันทึกเอกสารผิดต้องรีบใช้อย่างลบลบและแก้ไขใหม่ทันที
- _____ 6. เราสามารถปฏิบัติตาม SOP ที่มีคำอธิบายขั้นตอนการทำงานได้ แต่หากข้อมูลนั้นล้าสมัยแล้วเราก็ไม่จำเป็นต้องแก้ไข SOP
- _____ 7. หลังจากทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องมีการตรวจสอบโดย Supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอีกครั้ง
- _____ 8. การบันทึกเอกสารสามารถใช้ได้ทั้งปากกาและดินสอ
- _____ 9. การพิมพ์ฉลาก Aspent -M 3 แบบทซ์ สามารถทำต่อเนื่องกันได้โดยไม่ต้องหยุดทำความสะอาดโต๊ะและ ห้องเมื่อเสร็จสิ้นการทำงานแต่ละแบบทซ์
- _____ 10. หลังจากเซตเครื่องพิมพ์ก่อนเริ่มทำการพิมพ์ทุกครั้งต้องมีการตรวจสอบจาก Supervisor หรือบุคคลที่ได้รับมอบหมายอีกครั้งก่อนเริ่มทำการพิมพ์

แบบทดสอบที่ 10

OLIC (Thailand) Limited



คะแนนเต็ม 25 คะแนน

แบบทดสอบ

คะแนนที่ได้ _____ คะแนน

 ผ่าน
 ไม่ผ่าน

Tiger

ชื่อ-สกุล _____ รหัสพนักงาน _____ วันที่ _____

แผนก _____ อายุงาน _____

งานที่รับผิดชอบ _____

1. จงบอกวิธีทำความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องมือที่ท่านใช้ในการผลิตมา 1 ชนิด อย่างละเอียด (5 คะแนน)

3. เมื่อจะเริ่มทำการผลิตหรือบรรจุยาเบทซ์ใหม่ ต้องมีการตรวจสอบอะไรบ้าง (5 คะแนน)

4. ในระหว่างการผลิตและบรรจุยา มีสิ่งใดที่ต้องระมัดระวังบ้าง (สำหรับท่านไม่ได้มีหน้าที่ในการผลิตหรือบรรจุยาให้เขียนข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับงานที่ท่านรับผิดชอบ) (5 คะแนน)

จงทำเครื่องหมาย และ หน้าข้อความต่อไปนี้ (ข้อละ 1 คะแนน)

- ___ 1. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เลขกำหนดวันสอบเทียบ (calibrate) แล้ว สามารถใช้ได้หากได้รับ การอนุญาต
- ___ 2. การบันทึกเอกสารสามารถใช้ได้ทั้งปากกาและดินสอ
- ___ 3. หลังจากทำความสะอาดเครื่องมือ ต้องมีการตรวจสอบ โดย Supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอีกครั้ง
- ___ 4. เมื่อบันทึกเอกสารผิดต้องรีบใช้ยางลบและแก้ไขใหม่ทันที
- ___ 5. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเหลืองระบุว่า Quarantined แปะอยู่ หมายถึงรอผลวิเคราะห์จาก lab อยู่ ยังนำไปใช้ไม่ได้ แต่ถ้ามีความจำเป็นจริง ๆ ก็สามารถนำไปใช้ก่อนได้
- ___ 6. วัตถุดิบที่มีฉลากสีเขียวระบุว่า Approved แปะอยู่ หมายถึงผ่านการตรวจสอบแล้วสามารถนำไปใช้ได้
- ___ 7. การปิดฉลากยาหม่องและบรรจุลงกล่อง 3 แบบหัดติดกัน สามารถทำต่อเนื่องกันได้โดยไม่ต้องหยุดทำความสะอาดโต๊ะและห้องเมื่อเสร็จสิ้นการทำงานแต่ละแบบหัด
- ___ 8. เราสามารถปฏิบัติตาม SOP ที่มีคำอธิบายขั้นตอนการทำงานได้ แต่หากข้อมูลนั้นล้าสมัยแล้วเราก็ไม่จำเป็นต้องแก้ไข SOP
- ___ 9. ของเสียที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิต เช่น ขวดที่ร้าว กล่องที่ฉีกขาด ฉลากที่ปิดแล้วเสีย ต้องแยกเก็บในภาชนะที่มีป้ายระบุว่าเป็นของเสีย จากนั้นจะนับจำนวนและทำลายโดยไม่ จำเป็นต้องบันทึกลงใน BPR
- ___ 10. ไม้กวาดทางมะพร้าวไม่ควรนำมาใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต

ภาคผนวก ค.

ชุดทดสอบความสะอาด (Swab Test) ของมือพนักงาน

ค. 1 วิธีการทดสอบ

1. ผู้ตรวจสอบเช็ดมือทั้ง 2 ข้างด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์
2. ถีกซองบรรจุไม้พันสำลีด้านที่ไม่มีสำลี นำไม้พันสำลีจุ่มลงในน้ำยาทดสอบให้หมาดๆ
3. ใช้สำลีพันปลายไม้จากข้อ 2. เช็ดมือ
4. ใส่ไม้พันสำลีลงในขวดน้ำยาทดสอบขวดเดิมแล้วหักไม้ให้สูงไม่เกินปากขวด
5. ปิดฝาให้แน่น แล้วตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องนาน 3 วัน

ค. 2 วิธีการเช็ดตัวอย่าง

ก. มือผู้สัมผัสยา หายฝ่ามือขึ้น เช็ดรอบนิ้วจากปลายนิ้วถึงข้อที่ 2 ส่วน หัวแม่มือ เช็ดถึงข้อที่ 1

ค. 3 เกณฑ์การตัดสินประเมินผล

ผลการสังเกตลักษณะของน้ำยาในขวดทดสอบ

ระดับ C	ไม่มีตะกอนดำ	(ผ่าน)
ระดับ +1	มีตะกอนดำที่ปลายสำลี	(ไม่ผ่าน)
ระดับ +2	มีสีดำกระจายทั่วขวด แต่ยังมองเห็นตะกอนได้	(ไม่ผ่าน)
ระดับ +3	มีสีดำมองไม่เห็นสำลี	(ไม่ผ่าน)

ภาคผนวก ง.

การตรวจสอบการปนเปื้อนของเพนนิซิลลิน

ง. 1 วิธีการทดสอบ

1. วางเพลททดสอบ 15 นาที

ง. 2 อาหารเลี้ยงเชื้อ

1. Base layer : 10 ml. of Antibiotic (Agar) medium 11
2. Seed layer : 5 ml. of inoculated Antibiotic (Agar) medium 11

ง. 3 สถานที่ตรวจสอบ

1. ประตูทางเข้า ของส่วนผลิต
2. ประตูทางเข้า ของส่วนคลังสินค้า
3. ประตูทางเข้า ของส่วนวิศวกรรม
4. ประตูทางออกในแอร์ลอค ของส่วนผลิตเพนนิซิลลิน
5. ประตูทางออกของสินค้าสำเร็จรูป ของส่วนเพนนิซิลลิน
6. ประตูแอร์ลอค ระหว่างส่วนเพนนิซิลลิน และเซฟาโลสปอริน

ง. 4 ตำแหน่งที่ทดสอบ

ตำแหน่งที่ทดสอบ คือบริเวณหลังจากประตู 1 เมตร และอยู่ระหว่างกลางประตู

ง. 5 เวลาในการทดสอบ

หลังเวลารับประทานอาหารกลางวันของพนักงาน เวลาประมาณ 13.00 น.

ง. 6 ความถี่ในการทดสอบ

ความถี่ 1 ครั้ง ต่อสัปดาห์

ง.7 วิธีการทดสอบโดยการวางเพลททดสอบ

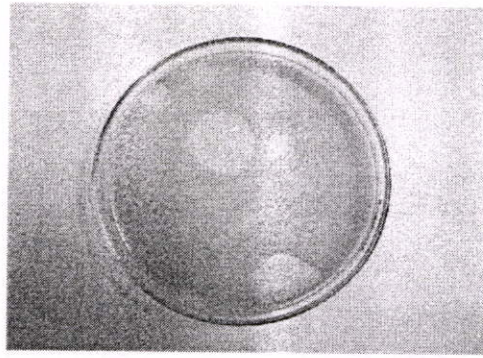
1. เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ Seed agar ปริมาณ 10 มิลลิลิตร พร้อมกับ เชื้อ *Micrococcus leuteus* 0.5% ปริมาณ 5 มิลลิลิตร ใน Sterile petridish
2. เติมเอนไซม์เพนนิซิลลินเนส ความเข้มข้น 1.0% ในอาหารเลี้ยงเชื้อ ที่ใส่ลงใน Sterile petridish
3. บันทึกถ่วงจำนวนเพลท ตามแผนที่การทดสอบ
4. วางเพลททดสอบที่ไม่มีเอนไซม์เพนนิซิลลินเนส และมีเอนไซม์เพนนิซิลลินเนส เปิดฝาเพลทไว้ใกล้ในตำแหน่งเดียวกัน เป็นระยะเวลา 15 นาที
5. ภายหลังจากระยะเวลา 15 นาที ให้ปิดฝาเพลท
6. นำเพลททดสอบไป Incubate ที่อุณหภูมิ 30 – 35° C เป็นเวลา 18 – 24 ชั่วโมง
7. ตัวอย่างเพลททดสอบ จำนวน 1 เพลท ที่ไม่มีการเติมเอนไซม์เพนนิซิลลินเนส หลังการ Incubate จะเป็น Negative control เพื่อใช้ตรวจสอบยืนยันผลว่าไม่มีการปนเปื้อนของ กลุ่มยาเพนนิซิลลิน
8. ตัวอย่างเพลททดสอบที่มีการเติมเอนไซม์เพนนิซิลลินเนส และไม่มีการเติมเอนไซม์เพนนิซิลลินเนส จะถูกเปิดไว้ในห้องปฏิบัติการ QC. penicillin และเป็น positive control
9. หลังการ Incubate ผลการตรวจสอบในแต่ละชุดมีการเจริญเติบโตของเชื้อ *Micrococcus leuteus* บันทึกการตรวจสอบทั้งหมดลงในรายงานการตรวจติดตามพื้นที่

ง.8 เกณฑ์การตัดสินประเมินผล

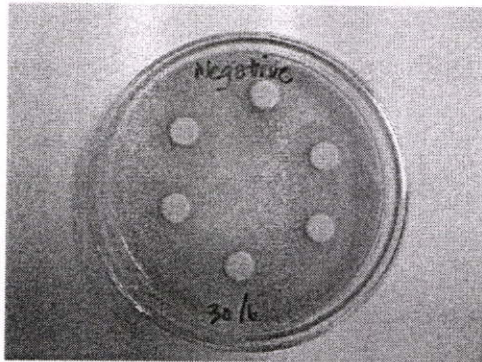
Explosure plate method

Explosure plate method

Clear zone	No penase	Negative	ผ่าน
	+ Peanase	Negative	ผ่าน
	No penase	Positive	ไม่ผ่าน
	+ Peanase	Positiv	ไม่ผ่าน



รูป ง. 8.1 แสดงผลการทดสอบ Positive



รูป ง. 8.2 แสดงผลการทดสอบ Negative

ภาคผนวก จ.

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์

การเก็บตัวอย่างมีวัตถุประสงค์เพื่อ

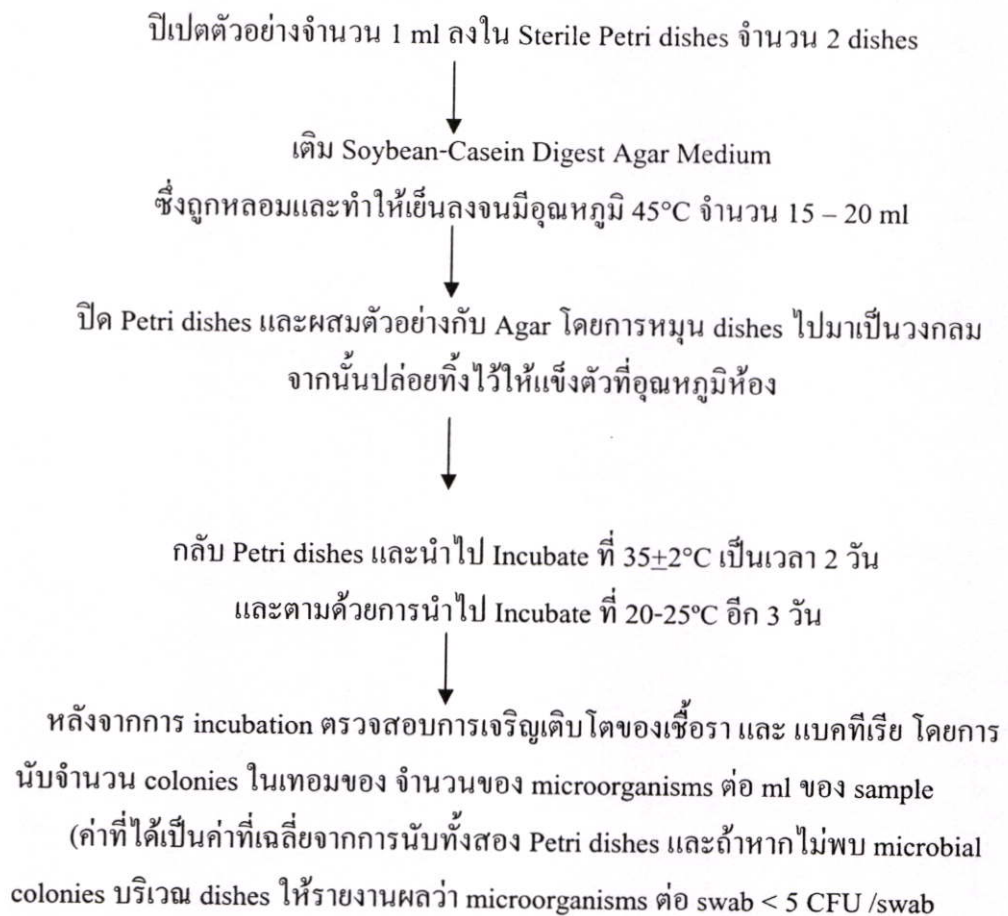
1. ตรวจสอบทางเคมี (Chemical)
2. ตรวจสอบทางชีววิทยา (Microbiological)

การเก็บตัวอย่างสำหรับการทดสอบทางเคมี

1. จุ่มปลายสำลีลงในตัวทำละลาย (Solvent) ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่าง
2. พื้นที่ในการเก็บตัวอย่างจะมีความกว้าง 10 เซนติเมตร และ ยาว 10 เซนติเมตร ทำการ Swab จากบนลงล่าง 20 ครั้ง และจากซ้ายไปขวาอีก 20 ครั้ง พื้นที่ทั้งหมดเท่ากับ 100 ตารางเซนติเมตร
3. นำสำลีที่ผ่านการ Swab แล้วใส่ลงในตัวทำละลายเพื่อทำการวิเคราะห์หา Active ingredient ที่ยังหลงเหลืออยู่หลังจากทำความสะอาด

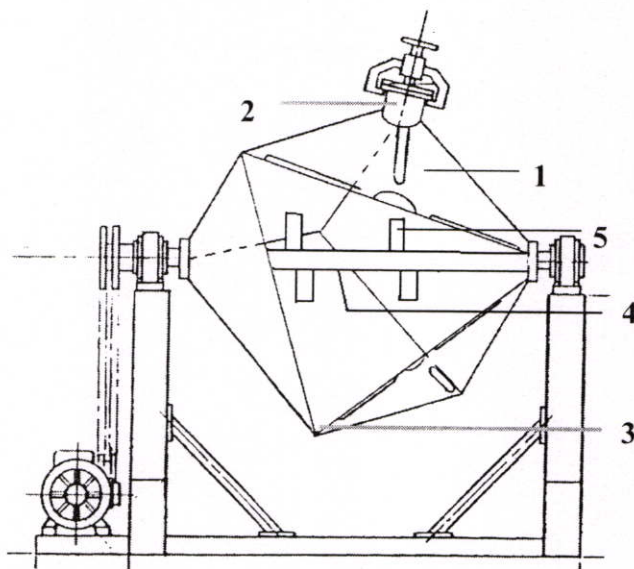
การเก็บตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบทางชีววิทยา

1. สำลีที่ใช้เก็บตัวอย่างต้องผ่านความร้อนที่อุณหภูมิ 160 ° C นาน 2 ชั่วโมงเพื่อฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้ จุ่มปลายสำลีลงในสารละลาย Normal saline ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ก่อนนำไปเก็บตัวอย่าง
2. พื้นที่ในการเก็บตัวอย่างจะมีความกว้าง 5 เซนติเมตร และ ยาว 5 เซนติเมตร ทำการ Swab จากบนลงล่าง 10 ครั้ง และจากซ้ายไปขวาอีก 10 ครั้ง พื้นที่ทั้งหมดเท่ากับ 25 ตารางเซนติเมตร
3. นำสำลีที่ผ่านการ Swab แล้วใส่ลงในสารละลาย Normal saline เพื่อทำการทดสอบหาเชื้อจุลินทรีย์

วิธีการทดสอบทางชีววิทยา (Method for microbial test : Plate Method)

Cube Blender (เครื่องผสม)

แผนผังของเครื่องมือ :



ตรวจสอบความสะอาดภายนอก และสุ่มตัวอย่าง

ตรวจสอบความสะอาดภายนอก ทดสอบด้วยสายตา

เกณฑ์การยอมรับ

- ต้องไม่มีสารตกค้างเป็นคราบอยู่บริเวณเครื่องมือ
- เครื่องมือต้องแห้งและสะอาด

การทดสอบทางเคมี

Rinsing water ทดสอบด้วย UV/VIS spectrophotometry

เกณฑ์การยอมรับ

น้ำยาทำความสะอาด (Detergent) : Teepol ≤ 10 ppm

Swab ทดสอบด้วย HPLC

เกณฑ์การยอมรับ Active ingredient ≤ 100 $\mu\text{g}/\text{swab}$

1. Swab wall

2. Swab outlet

3. Swab corner

4. Swab axis

5. Swab blade

ผลการทดสอบ

ตรวจสอบความสะอาดภายนอก

ทดสอบด้วยสายตา	• ต้องไม่มีสารตกค้างเป็นคราบอยู่บริเวณเครื่องมือ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	• เครื่องมือต้องแห้งและสะอาด	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่

Rinsing water

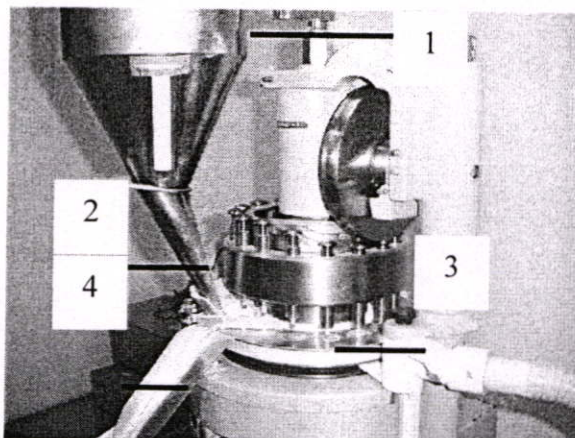
	ความยาวคลื่น	Absorbance	ปริมาณ (ppm)	การประเมิน
Detergent (Teepol)	224 nm			

Swab

ตำแหน่ง	μg (detected)	$\mu\text{g}/\text{swab}$	การประเมิน
1 Wall			
2 Outlet			
3 Corner			
4 Axis			
5 Blade			

Tableting machine (เครื่องตอก)

แผนผังของเครื่องมือ :



ตรวจสอบความสะอาดภายนอก และสุ่มตัวอย่าง

1. ตรวจสอบความสะอาดภายนอก

ทดสอบด้วยสายตา

เกณฑ์การยอมรับ

- ต้องไม่มีสารตกค้างเป็นคราบอยู่บริเวณเครื่องมือ
- เครื่องมือต้องแห้งและสะอาด

2. การทดสอบทางเคมี

Rinsing water ทดสอบด้วย UV/VIS spectrophotometry

เกณฑ์การยอมรับ

น้ำยาทำความสะอาด (Detergent) : Teepol ≤ 10 ppm

Swab ทดสอบด้วย HPLC เกณฑ์การยอมรับ Active ingredient ≤ 100 $\mu\text{g}/\text{swab}$

1. Swab hopper
2. Swab hopper feeder
3. Swab mould
4. Swab tableting rail

ผลการทดสอบ

ตรวจสอบความสะอาดภายนอก

ทดสอบด้วยสายตา	• ต้องไม่มีสารตกค้างเป็นคราบอยู่บริเวณเครื่องมือ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	• เครื่องมือต้องแห้งและสะอาด	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่

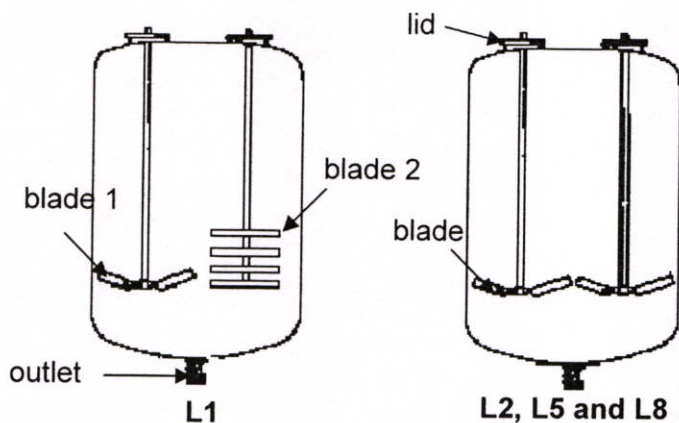
Rinsing water นำยาทำความสะอาด (Detergent) : Teepol ≤ 10 ppm

	ความยาวคลื่น	Absorbance	ปริมาณ (ppm)	การประเมิน
Detergent (Teepol)	224 nm			

Swab Active ingredient ≤ 100 $\mu\text{g}/\text{Swab}$

ตำแหน่ง		μg (detected)	$\mu\text{g}/\text{swab}$	การประเมิน
1	Hopper			
2	Hopper Feeder			
3	Mould			
4	Tabletting rail			

Liquid Mixing Tank (ถังผสมยา)



ตรวจสอบความสะอาดภายนอก และส่วนตัวอย่าง

1. ตรวจสอบความสะอาดภายนอก

ทดสอบด้วยสายตา เกณฑ์การยอมรับ

- ต้องไม่มีสารตกค้างเป็นคราบอยู่บริเวณเครื่องมือ
- เครื่องมือต้องแห้งและสะอาด

2. การทดสอบทางเคมี

Rinsing water ทดสอบด้วย UV/VIS spectrophotometry

เกณฑ์การยอมรับ

น้ำยาทำความสะอาด (Detergent) : Teepol ≤ 10 ppm

Swab ทดสอบด้วย HPLC เกณฑ์การยอมรับ Active ingredient ≤ 100 $\mu\text{g}/\text{swab}$

1. Swab wall
2. Swab lid
3. Swab blade
4. Swab outlet

การทดสอบทางชีววิทยา

Rinsing water

เกณฑ์การยอมรับ

ปริมาณแบคทีเรียและเชื้อรา ≤ 1 CFU/ml

Swab

- การสุ่มตัวอย่างสำหรับเพาะเชื้อต้องทำก่อนที่จะทำการสุ่มตัวอย่างทางเคมี และสุ่มตัวอย่างในพื้นที่ที่แตกต่างจากการสุ่มทางเคมีเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

- สำลีสที่ใช้เก็บตัวอย่างต้องผ่านความร้อนที่อุณหภูมิ 160 °C นาน 2 ชั่วโมงเพื่อฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้ จุ่มปลายสำลีสลงในสารละลาย Normal saline ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ก่อนนำไปเก็บตัวอย่าง

- พื้นที่ในการเก็บตัวอย่างจะมีความกว้าง 5 เซนติเมตร และ ยาว 5 เซนติเมตร ทำการ Swab จากบนลงล่าง 10 ครั้ง และจากซ้ายไปขวาอีก 10 ครั้ง พื้นที่ทั้งหมดเท่ากับ 25 ตารางเซนติเมตร

- นำสำลีสที่ผ่านการ Swab แล้วใส่ลงในสารละลาย Normal saline เพื่อทำการทดสอบหาเชื้อบริเวณที่ทำการ Swab

1. Swab wall
2. Swab lid
3. Swab blade
4. Swab outlet

เกณฑ์การยอมรับสำหรับการ Swab ปริมาณแบคทีเรียและเชื้อรา ≤ 25 CFU/ml

ผลการทดสอบ

1. ตรวจสอบความสะอาดภายนอก

ทดสอบด้วยสายตา	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องไม่มีสารตกค้างเป็นคราบอยู่บริเวณเครื่องมือ • เครื่องมือต้องแห้งและสะอาด 	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
----------------	--	--

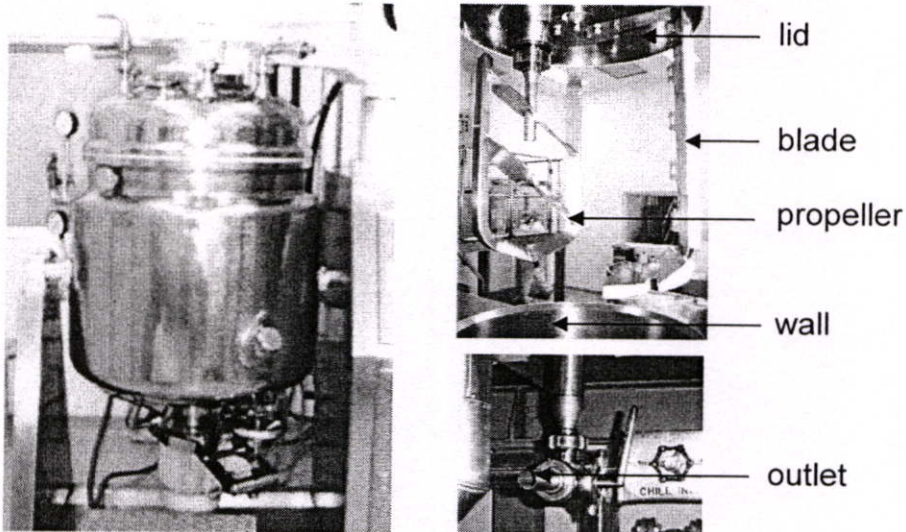
2. Microbial test ผู้ทดสอบ _____ วันที่ _____

2.1 Rinsing water (เกณฑ์ประเมิน: < 1 cfu/ml)				
ตำแหน่ง	Bacteria (CFU/ml)	Yeast/Mold (CFU/ml)	บันทึกโดย /วันที่	ผลการประเมิน
Rinsing water จาก Mixing tank				
Deionized water (blank)				
2.2 Swab samples (เกณฑ์ประเมิน: <25 cfu/swab)				
ตำแหน่ง	Bacteria (CFU/swab)	Yeast/Mold (CFU/swab)	บันทึกโดย /วันที่	ผลประเมิน
Wall				
Blade				
Lid				
Outlet valve				

3. Chemical test

3.1 Rinsing water (absorbance ที่ 200-800 nm < 0.05)				
ตำแหน่ง	Abs. at 224 nm	Teepol (ppm)	ผลการประเมิน	
Rinsing water				
3.2 Sample swab (active < 100 mcg/swab)				
ตำแหน่ง	Area (mAU*s)	µg (detected)	µg/swab	ผลการประเมิน
Wall				
Blade				
Lid				
Outlet valve				

Cream Mixing Tank



ตรวจสอบความสะอาดภายนอก และส่วนตัวอย่าง

1. ตรวจสอบความสะอาดภายนอก

ทดสอบด้วยสายตา

เกณฑ์การยอมรับ

- ต้องไม่มีสารตกค้างเป็นคราบอยู่บริเวณเครื่องมือ
- เครื่องมือต้องแห้งและสะอาด

2. การทดสอบทางเคมี

Rinsing water ทดสอบด้วย UV/VIS spectrophotometry

เกณฑ์การยอมรับ น้ำยาทำความสะอาด (Detergent) : Teepol ≤ 10 ppm

Swab ทดสอบด้วย HPLC

เกณฑ์การยอมรับ Active ingredient ≤ 100 $\mu\text{g}/\text{swab}$

1. Swab lid
2. Swab blade
3. Swab Propeller
4. Swab wall
5. Swab Outlet

3. การทดสอบทางชีววิทยา

Rinsing water

เกณฑ์การยอมรับ ปริมาณแบคทีเรียและเชื้อรา ≤ 1 CFU/ml

Swab

- การสุ่มตัวอย่างสำหรับเพาะเชื้อต้องทำก่อนที่จะทำการสุ่มตัวอย่างทางเคมี และสุ่มตัวอย่างในพื้นที่ที่แตกต่างจากการสุ่มทางเคมีเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- สำลีสที่ใช้เก็บตัวอย่างต้องผ่านความร้อนที่อุณหภูมิ 160 °C นาน 2 ชั่วโมงเพื่อฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้ จุ่มปลายสำลีสลงในสารละลาย Normal saline ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ก่อนนำไปเก็บตัวอย่าง
- พื้นที่ในการเก็บตัวอย่างจะมีความกว้าง 5 เซนติเมตร และ ยาว 5 เซนติเมตร ทำการ swab จากบนลงล่าง 10 ครั้ง และจากซ้ายไปขวาอีก 10 ครั้ง พื้นที่ทั้งหมดเท่ากับ 25 ตารางเซนติเมตร
- นำสำลีสที่ผ่านการ swab แล้วใส่ลงในสารละลาย Normal saline เพื่อทำการทดสอบหาเชื้อบริเวณที่ทำการ Swab

1. Swab lid

2. Swab blade

3. Swab Propeller

4. Swab wall

5. Swab Outlet

เกณฑ์การยอมรับสำหรับการ Swab ปริมาณแบคทีเรียและเชื้อรา ≤ 25 CFU/ml

ผลการทดสอบ

1. ตรวจสอบความสะอาดภายนอก

ทดสอบด้วยสายตา	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องไม่มีสารตกค้างเป็นคราบบริเวณเครื่องมือ • เครื่องมือต้องแห้งและสะอาด 	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
----------------	--	--

2. Microbial test ผู้ทดสอบ _____ วันที่ _____

2.1 Rinsing water (เกณฑ์ประเมิน: < 1 cfu/ml)

ตำแหน่ง	Bacteria (CFU/ml)	Yeast/Mold (CFU/ml)	บันทึกโดย / วันที่	ผลการประเมิน
Rinsing water จาก Mixing tank				
Deionized water (blank)				

2.2 Swab samples (เกณฑ์ประเมิน: < 25 cfu/swab)

ตำแหน่ง	Bacteria (CFU/ml)	Yeast/Mold (CFU/ml)	บันทึกโดย / วันที่	ผลการประเมิน
Wall				
Propeller				
Lid				
Outlet				
Blade				

3. Chemical Test

3.1 Rinsing water (absorbance ที่ 200-800 nm < 0.05)

ตำแหน่ง	Abs. at 224 nm	Teepol (ppm)	ผลการประเมิน
Rinsing water			

3.2 Sample swab (active < 100 mcg/swab)

ตำแหน่ง	Area (mAU*s)	µg (detected)	µg/swab	ผลการประเมิน
Wall				
Propeller				
Lid				
Outlet				

ภาคผนวก จ.

ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินบทเรียน



OLIC (Thailand) Limited

Course Evaluation

Human Resources Department, OLIC (Thailand) is committed to maintaining the highest quality course for the growth and development of employees. Therefore, in order to assist us in achieving our commitment, please take a few moments to express your ideas and feelings concerning the quality of the course you have completed.

Course Title :	Date :
Department :	Position:

Please indicate your level of satisfaction with features of the course according to the following scale:

Strongly Agree	Agree	Neutral	Disagree	Strongly Disagree
เห็นด้วยอย่างมาก (5)	เห็นด้วย (4)	ปานกลาง (3)	ไม่เห็นด้วย (2)	ไม่เห็นด้วยอย่างมาก (1)

ประเมินความเข้าใจในเนื้อหา :

- | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1. เนื้อหาบทเรียนสามารถเข้าใจได้ง่าย | (5) | (4) | (3) | (2) | (1) |
| 2. เนื้อหาบทเรียนสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ | (5) | (4) | (3) | (2) | (1) |
| 3. การใช้ภาษาสื่อความหมายได้ชัดเจน | (5) | (4) | (3) | (2) | (1) |
| 4. ความเหมาะสมของแบบประเมิน | (5) | (4) | (3) | (2) | (1) |
| 5. ความเหมาะสมของเวลาในการนำเสนอบทเรียน | (5) | (4) | (3) | (2) | (1) |

การนำเสนอ :

- | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1. การนำเสนอเข้าสู่บทเรียนมีความน่าสนใจ | (5) | (4) | (3) | (2) | (1) |
| 2. บทเรียนมีการออกแบบให้ใช้ง่ายเมนูไม่สับสน | (5) | (4) | (3) | (2) | (1) |
| 3. สีและรูปภาพประกอบสามารถสื่อความหมาย
และมีความสอดคล้องกับเนื้อหา มีความชัดเจน | (5) | (4) | (3) | (2) | (1) |

ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

.....

.....

.....

ประวัติผู้เขียน

นางสาวศิริรัตน์ บุญญาศิริ เกิดวันที่ 5 กรกฎาคม 2518 ที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา สำเร็จ การศึกษาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วท.บ.) สาขาอุตสาหกรรมเกษตร จากสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า เจ้าคุณทหารลาดกระบัง ในปีการศึกษา 2541 ศึกษาต่อในระดับปริญญาโท ในสาขา สุขากิจโภภานอาหาร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า เจ้าคุณทหารลาดกระบัง และสำเร็จการศึกษาใน ปีการศึกษา 2549