

[illegible]

ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-053	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การเตรียมยาทั่วไปและนำยามาเชื้อ			
วันที่ประกาศใช้ : 31/01/2548		แก้ไขครั้งที่ : 0	หน้า : 1/ 2

- วัตถุประสงค์**
1. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการเตรียมยาทั่วไป และนำยามาเชื้อให้ได้มาตรฐานและมีคุณภาพ
 2. เพื่อให้มีการตรวจสอบดูแลและดำเนินการผลิตให้เป็นไปอย่างถูกต้อง
 3. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติของเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานผลิตยาทั่วไป

ขั้นตอนการทำงาน

1. นิยามศัพท์

- 1.1 ยาทั่วไป หมายถึง ยาเตรียมรูปแบบต่างๆที่ใช้สำหรับเป็นยารับประทาน หรือใช้เป็นยาภายนอก โดยมีได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
- 1.2 นำยามาเชื้อ หมายถึง สารเคมีที่มีคุณสมบัติในการยับยั้งหรือทำลายเชื้อจุลินชีพให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อสิ่งมีชีวิต
- 1.3 เอกสารการผลิต (Document) หมายถึง เอกสารที่ระบุรายละเอียดต่างๆ ที่เกี่ยวกับขบวนการผลิตยาในตำรับนั้นๆ ได้แก่ สูตรการผลิต สารเคมีที่ใช้ อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ วิธีเตรียม ฯลฯ
- 1.4 บันทึกการผลิต (Working formular) หมายถึง แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกรายละเอียดในขั้นตอนการผลิต เช่น ผู้ซึ่งสาร,ผู้ตวงสาร,จำนวนที่ผลิต,วันเดือนปีที่ผลิต ฯลฯ

2. ขั้นตอนปฏิบัติ

- 2.1 วางแผนการผลิตสัปดาห์ละครั้ง โดยดูจากใบเสนอความต้องการผลิตยาจากคลังยามาเชื้อทั่วไป และตรวจสอบจากอัตราการใช้ย้อนหลัง 3 เดือนในรายการยาที่มีอัตราการใช้ค่อนข้างแน่นอน จะวางแผนการผลิตเป็นรายเดือน ตรวจเช็คการผลิตในแต่ละวันจากบอร์ด ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงจากแผนที่วางไว้จะตรวจเช็คในตอนเย็น และเขียนแผนเพิ่มเติมสำหรับการผลิตในวันรุ่งขึ้น
- 2.2 เตรียมสารเคมีและบรรจุภัณฑ์ ที่จะต้องใช้ในการผลิตตาม Document ของตำรับนั้น โดยเตรียมเบิกจากคลังสารเคมีให้พอเพียงกับการใช้ผลิต เบิกมาสำรองไว้ที่ชั้นวาง Substock สารเคมีและบรรจุภัณฑ์ (การเตรียมบรรจุภัณฑ์ ดูเอกสาร WI-PHA-019,WI-PHA-050,WI-PHA-113)
- 2.3 เตรียมสถานที่ (WI-PHA-052) ,บุคลากร (WI-PHA-007) เครื่องมือ และอุปกรณ์ในการผลิต (WI-PHA-049)
- 2.4 เตรียมบันทึกการผลิต ให้ใช้เอกสารที่เป็นปัจจุบัน และการแก้ไขใดๆ ในบันทึกการผลิต ให้ทำการขีดหรือลบข้อความนั้นทิ้ง แล้วลงชื่อกำกับ แล้วระบุข้อความที่ถูกต้องลงไป
- 2.5 ชั่ง – ตวง สารเคมี ตามบันทึกการผลิต หรือ Document ที่กำหนดไว้ พร้อมลงบันทึกผู้ชั่ง-ตวง และผู้ตรวจสอบ (WI-PHA-051)
- 2.6 ปรง – ผสมยา ให้ดำเนินการตามวิธีการของแต่ละตำรับ จากบันทึกการผลิตหรือ Document ลงบันทึกผู้ปฏิบัติ และผู้ตรวจสอบ

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-053	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การเตรียมยาทั่วไปและนำยามาเชื้อ			
วันที่ประกาศใช้: 25/10/2563		แก้ไขครั้งที่: 0	หน้า: 2/ 2

- 2.7 บรรจุยาที่เตรียมเสร็จแล้วใส่ภาชนะบรรจุ (WI-PHA-018,WI-PHA-053) และติดฉลาก (WI-PHA-008) ลงบันทึกผู้แบ่งบรรจุ ผู้ตรวจสอบ และรายละเอียดตามบันทึกแบ่งบรรจุ
- 2.8 ดำเนินการทำความสะอาดเครื่องมือ (ตาม WI ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมืออื่นๆ) และอุปกรณ์ที่ใช้แล้วตาม (WI-PHA-020) จากนั้นทำความสะอาดบริเวณที่ทำการผลิตให้เรียบร้อย (WI-PHA-021)
- 2.9 ลงบันทึกการผลิตในสมุดบันทึกการผลิตและคอมพิวเตอร์ โปรแกรมผลิตยา
- 2.10 สรุปรายงานการผลิตประจำวัน / ปี

บันทึกคุณภาพที่เกิดขึ้นจากระเบียบวิธีปฏิบัตินี้

1. สมุดบันทึกการผลิต
2. บันทึกการผลิต (Working formula)