

การพัฒนากระบวนการรายงานผลการวิเคราะห์ระดับยา



ในเลือดเพื่อการประกันคุณภาพงานวิเคราะห์

ตามมาตรฐานสากล ศูนย์ชีวสมมูลศิริราช



ปัญญามหิดล
คุณภาพคน คุณภาพงาน

Mahidol Quality Fair 2014

ศูนย์ชีวสมมูลศิริราช ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

18-12-2557 ณ ศูนย์การเรียนรู้มหิดล ศาลายา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประกันคุณภาพรายงานผลการวิเคราะห์มีความถูกต้อง ทั้งในด้านคุณภาพและปริมาณ 100 %
2. เพื่อลดระยะเวลาในการตรวจสอบความถูกต้องและจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์
3. เพื่อรักษาชื่อเสียง ความเชื่อมั่น และคุณภาพของรายงานจากศูนย์ชีวสมมูล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักการ และเหตุผล

ศูนย์ชีวสมมูลศิริราช ให้บริการศึกษาชีวสมมูลแก่บริษัทผู้ผลิตยาสามัญในประเทศไทยเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 การศึกษาชีวสมมูลนี้จะช่วยให้ประเทศสามารถผลิตยาสามัญใหม่ทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ศูนย์ชีวสมมูลศิริราชให้ความสำคัญในการประกันคุณภาพของรายงานผลการวิเคราะห์เป็นอย่างมาก ดังนั้น เพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง จึงได้นำประเด็นความเสี่ยงที่สำคัญนี้มากำหนดเป็นแผนพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยแนวคิด Lean, Knowledge management และการทำงานเป็นทีมของบุคลากร

การดำเนินงาน

แผนพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

Risk Management Safety Culture by



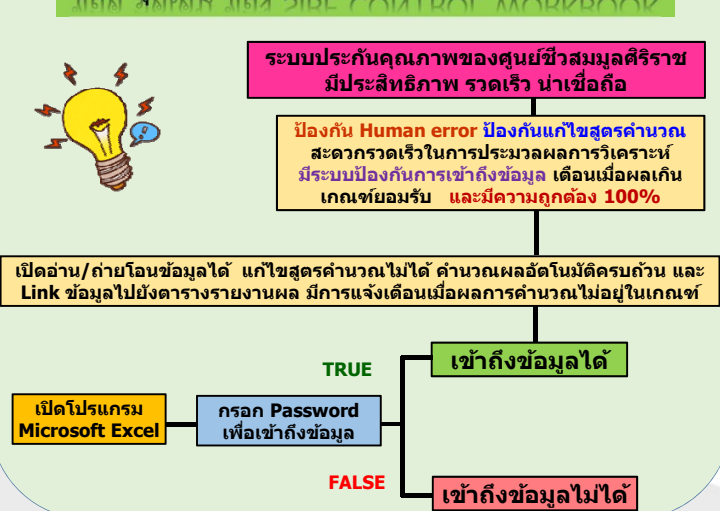
ระยะที่ 1 ปี 2554 – 2555

จัดทำโครงการ "การลดอุบัติเหตุของการรายงานผลผิดพลาด"
โดยปรับปรุงด้าน Process Improvement
ผลการดำเนินงาน สามารถลดอุบัติเหตุการรายงานผลผิดพลาดจากเดิม 5% จนเหลือ 0%

ระยะที่ 2 ปี 2556

โครงการการจัดทำ "Siriraj Bioequivalence Center (SiBE) Control Workbook" ด้วยโปรแกรม Microsoft Excel 2010 ให้มีการประกันคุณภาพสอดคล้องตามมาตรฐานสากลด้าน bioanalytical เพื่อใช้สำหรับการคำนวณสถิติ การควบคุมรูปแบบตารางของรายงานผลการวิเคราะห์ การถ่ายโอนข้อมูลที่ถูกต้อง มีการเตือนเมื่อผลเกินเกณฑ์ และมีการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยผู้ไม่มีสิทธิ์ พบว่าการประกันคุณภาพของระบบรายงานผลเกิดความสัมฤทธิ์ผลอย่างสมบูรณ์ สามารถควบคุมให้รายงานผลการวิเคราะห์มีความถูกต้อง 100%, ลดระยะเวลาจากเดิม 3-5 เท่า, ลดกิจกรรมที่ก่อให้เกิด human error ได้, เพิ่มความพึงพอใจให้กับผู้รับบริการ และช่วยให้ root cause analysis ได้ทันเวลา

ข้อดี จุดเด่น ของ SIBE CONTROL WORKBOOK



ผลการพัฒนาปรับปรุงระบบการรายงานผลการวิเคราะห์

การใช้งานจริง ประเภทตัวอย่าง	อัตราเร็วของการประมวลผลการวิเคราะห์ ก่อนการปรับปรุง	ผลการพัฒนาปรับปรุง	
		อัตราเร็วของการประมวลผลการวิเคราะห์ หลังการปรับปรุง	เปรียบเทียบระยะเวลา
ครั้งที่ 1 โครงการชีวสมมูล Amlodipine	Validation	35.73 ตัวอย่าง/วัน	108 ตัวอย่าง/วัน ↓ 3 เท่า
	Bioanalysis	102.42 ตัวอย่าง/วัน	410 ตัวอย่าง/วัน ↓ 4 เท่า
ครั้งที่ 2 โครงการชีวสมมูล 2-PAA	Validation	35.73 ตัวอย่าง/วัน	176 ตัวอย่าง/วัน ↓ 5 เท่า
	Bioanalysis	102.42 ตัวอย่าง/วัน	463 ตัวอย่าง/วัน ↓ 5 เท่า
ตลอดใบรายงานผล Intermediate Check ของเครื่อง มีอริยาตราศาสตร์ Auto Pipette		15 ตัวอย่าง/ชั่วโมง	90 ตัวอย่าง/ชั่วโมง ↓ 6 เท่า