



บทที่ 4

### การอภิปรายผลการวิจัย

การบริหารงานผลิตยาปราศจากเชื้อของโรงพยาบาลราชวิถีซึ่งใช้วิธีการศึกษาแบบสัมภาษณ์และสังเกตการณ์ ดังได้กล่าวมาแล้วในบทก่อน ผู้เขียนจะวิเคราะห์ให้เป็นขั้นตอนตามลักษณะและระบบงาน (flow chart) ดังนี้คือ ด้านอาคารสถานที่ ด้านอุปกรณ์และเครื่องมือในการผลิต ด้านกระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อ การควบคุมคุณภาพ ผลการบริหารงานผลิต ดังจะได้แยกกล่าวในรายละเอียดเป็นลำดับต่อไป

#### 1. ด้านอาคารสถานที่

1.1 ปัญหาเกี่ยวกับอาคารสถานที่ เนื่องจากหน่วยนี้อยู่บนชั้น 3 ของอาคารโรงพยาบาล ทำให้ประสบปัญหาเรื่องการขนส่งสิ่งของ วัสดุ และครุภัณฑ์ โดยเฉพาะวัสดุที่จำเป็นในการผลิต ซึ่งมีน้ำหนักมาก จำเป็นต้องอาศัยลิฟท์ในการยกของ ถ้าลิฟท์เกิดขัดข้อง ทำให้การขนส่งต้องล่าช้า

1.2 การจัดเตรียมสถานที่เพื่อเตรียมยาฉีด ไม่ได้แบ่งห้องออกเป็นสัดส่วนโดยเฉพาะ เช่นห้องเตรียมยาฉีดไม่ได้แบ่งออกเป็นห้องย่อย ซึ่งประกอบด้วย clean-up area, preparation area, aseptic filling area จึงจำเป็นต้องทำงานปะปนกันในห้องเดียวกัน กล่าวคือ ทำการชั่ง ตวง ผสมวัสดุต่าง ๆ ให้เข้ากันจะอยู่ในบริเวณเดียวกันกับการรินยาลงภาชนะ ซึ่งควรที่จะเป็นบริเวณที่ปราศจากเชื้อ โดยเฉพาะ (aseptic filling area) จะทำให้ควบคุมความสะอาดของพื้นที่ห้องและบรรยากาศในห้องบรรจุยาฉีดได้ดีกว่าเพราะเครื่อง laminar-flow ช่วยกรองและควบคุมอากาศบริสุทธิ์ ทำให้ฝุ่นละอองที่อาจจะหลงเหลืออยู่ภายในห้องไม่สามารถปะปนเข้าไปในภาชนะบรรจุขณะรินยาได้

1.3 ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายของเภสัชกรและบุคลากรในหน่วยผลิตยาปราศจากเชื้อ อยู่ห่างจากห้องทำยาฉีด ทำให้เกิดปัญหา contamination กับเสื้อผ้าที่ฝังฆ่าเชื้อโรคแล้ว

1.4 ห้องเก็บวัตถุดิบบางชนิด เช่น ไวตามิน ยาปฏิชีวนะ ไม่มีเครื่องปรับอากาศ อาจทำให้วัตถุดิบดังกล่าวเสื่อมคุณภาพได้

1.5 การรักษาความสะอาดของห้อง เตรียมยาฉีด ใช้วิธีการเช็ดพื้นด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ แล้วใช้แสง U.V. ฆ่าเชื้อตลอดคืน ซึ่งน่าจะได้ผลดีในการรักษาความสะอาดห้อง การรักษาความสะอาดของบุคลากรในห้องเตรียมยาปราศจากเชื้อมีการเข้มงวดกวดขันดี

1.6 ขนาดของห้อง เตรียมยาฉีดแคบเกินไป ไม่เหมาะสมกับปริมาณงานที่จะต้องผลิตยาปราศจากเชื้อในแต่ละวัน ปรากฏว่าก่อนที่บุคลากรจะเข้าห้องเตรียมยาฉีด ไม่มีบริเวณที่เป็น air lock ทำให้มีโอกาสเกิด contamination กับบรรยากาศในห้องยาฉีดที่ได้ฆ่าเชื้อเตรียมไว้แล้ว ผนังห้องและพื้นห้องเป็นพื้นเรียบมัน เป็นผลดีที่ไม่มีฝุ่นละอองติดได้ง่าย ส่วนเพดานเป็นลูกฟูกไม่เป็นพื้นเรียบมัน ทำให้ฝุ่นละอองเกาะง่าย หลอดไฟและหลอด U.V. ไม่ได้ฝังในเพดาน ทำให้รักษาความสะอาดยาก

## 2. ด้านอุปกรณ์และเครื่องมือในการผลิต

2.1 เครื่องผสมยาที่มีขนาดใหญ่ในห้อง เตรียมยาฉีด ทำให้รักษาความสะอาดได้ยากเช่นกัน ซึ่งตามหลักวิชาแล้ว ควรจะจัดไว้ในบริเวณที่เป็น preparation area เช่นเดียวกับเครื่องชั่งทั้งหมด

2.2 ส่วนเครื่องบรรจุยาและเครื่องปิดภาชนะบรรจุ ควรอยู่ในบริเวณที่เป็น aseptic filling area

2.3 เครื่องล้างขวดที่ใช้ในห้องล้างขวด เป็นแบบที่ผลิตในประเทศ ซึ่งใช้งานได้ดีพอควร แต่ล้างได้ครั้งละ 4 ขวด ทำให้เกิดความล่าช้า

2.4 ปัญหาเครื่องนึ่ง (autoclave) ซึ่งมีอยู่ 2 เครื่อง มีกำลังการผลิตไม่เพียงพอกับปริมาณงาน ทำให้บุคลากรในหน่วยผลิตยาปราศจากเชื้อต้องทำงานล่วงเวลา

2.5 โต๊ะทำงานในห้องยาฉีด มีลิ้นชักปิด-เปิดได้ ก็อาจเป็นที่จับเกาะของฝุ่นละอองและเชื้อโรคได้ แม้ว่าจะเปิดแสง U.V. ฆ่าเชื้อภายในห้องก็ตาม แต่แสง U.V. ไม่มีอำนาจทะลุทะลวงเข้าไปได้ ควรจัดที่ทำงานให้เป็นแบบชั้นวางของที่ติดกับฝาผนังห้องไม่มีลิ้นชักและขาโต๊ะ

2.6 การควบคุมความสะอาดของอากาศภายในห้อง เตรียมยาฉีด ไม่ได้ใช้เครื่อง laminar-flow รักษาความสะอาดของอากาศในห้องขณะเตรียมยาแต่ละใช้เฉพาะกรณีที่ทำยาที่

ไม่ต้องฆ่าเชื้อด้วย autoclave เช่นยาพวก hyperalimentation หรือยาตา เนื่องจากจะสลายตัวด้วยความร้อนได้ การควบคุมความสะอาดของอากาศภายในห้องเตรียมยาฉีดใช้เพียงแสง U.V. ฆ่าเชื้อโรคซึ่งไม่ได้เป็นการป้องกันฝุ่นละอองจากภายนอก อากาศแต่เพียง เครื่องปรับอากาศ ซึ่งจะให้ positive pressure กันฝุ่นละอองเข้ามาในห้อง

### 3. กระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อ

3.1 การคัดเลือกและคัดเลือกวัตถุดิบในการทำยาฉีด ทำให้รัดกุมพอ เนื่องจากมีการทดสอบคุณภาพก่อนซื้อและเลือกใช้แต่ชนิด injection grade เท่านั้น โดยมีห้องวิเคราะห์สำหรับยาปราศจากเชื้อโดยเฉพาะ แสดงว่าหน่วยยาปราศจากเชื้อตระหนักถึงความสำคัญของ การตรวจสอบคุณภาพ วัตถุดิบ ที่จะนำมาใช้

3.2 น้ำกลั่น น้ำกลั่นที่กลั่นเองมีคุณภาพพม่า เชื้อถือ เพราะได้ผ่านขบวนการต่าง ๆ ดังกล่าวมาแล้ว (และตามรูปที่ 7) เป็นอย่างดี ซึ่งนับว่าเป็นโรงพยาบาลเดียวในสังกัด กรม-การแพทย์ที่สามารถทำได้เช่นนี้ มีปัญหาแต่ในด้านปริมาณน้ำกลั่นที่กลั่นได้ไม่พอเพียง เป็นครั้งคราว ทำให้ต้องซื้อจากองค์การเภสัชกรรม เนื่องจากบางครั้งเกิดท่อส่งน้ำแตก เครื่อง pump น้ำเสีย หรือไฟฟ้าขัดข้อง เป็นต้น

3.3 ภาชนะบรรจุที่ใช้เป็นขวดแก้วทั้งหมด ทำให้เกิดปัญหาในการต้องนำขวดแก้ว (bottle) เก่ามาล้างใช้ใหม่ ซึ่งอาจทำให้ silicone ที่เคลือบด้านในของขวดแล้วหลุดออกจากการล้างบ่อย ๆ ถ้าสามารถใช้ถุงพลาสติกบรรจุแทนขวดแก้วได้จะทำให้สะดวกกว่า โดยใช่แล้วทั้งเลย และตัดปัญหาเรื่องขวดแก้วแตกแต่ละวัน

3.4 ในด้านขบวนการผลิตยาฉีด เนื่องจากใช้ลูกยางสังเคราะห์ชนิดบริสุทธิ์มาก จึงทำให้การล้างลูกยางทำได้ง่ายโดยต้มกับน้ำกลั่น 3 ครั้ง แล้วจึงนำไปนึ่งฆ่าเชื้อด้วย autoclave พร้อมกับเก็บไว้ในห้องที่มีแสง U.V. จึงเป็นการประกันได้ว่าลูกยางที่ล้างแล้วมีความสะอาดเพียงพอ สำหรับลูกยางที่ใช้กับขวดยาปราศจากเชื้อแล้วจะนำกลั่นมาใช้อีกแต่เฉพาะกับแผนกอื่น เช่นใช้กับยาที่เป็น Oral preparation เป็นการประหยัดงบประมาณ

3.5 การชั่งและตวงวัตถุดิบ ในการผลิตยาเป็นหน้าที่ของ เภสัชกรที่ต้องชั่งและตวงเอง เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการชั่งตวง หากพิจารณาในแง่ของการบริหารงานแล้ว

น้ำจะใช้บุคลากรที่มีระดับต่ำกว่าเภสัชกรกระทำแทนได้ โดยให้เภสัชกรมีหน้าที่ตรวจสอบอีกครึ่งหนึ่ง

3.6 การกรองน้ำยาที่ได้ใช้ตัวกรองชนิดละเอียดมาก คือ membrane pad filter และ Millipore หรือ sintered glass filter ล้วน unglazed porcelain filter เลิกใช้เนื่องจากล้างทำความสะอาดตัวกรองยาก

3.7 การรินหรือบรรจุยาลงในภาชนะ ปัจจุบันทำได้เร็วขึ้น เนื่องจากใช้เครื่องมือแบบ pressure pump filter ที่มี 2 หัว หากมีการประยุกต์เทคโนโลยีที่เหมาะสมก็จะทำให้การบรรจุยามีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

#### 4. การควบคุมคุณภาพ

4.1 การทำ Environmental control test ไม่ได้ทำ เนื่องจากเภสัชกรเคร่งครัดในขบวนการฆ่าเชื้อ มีการเช็ดพื้นห้องด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อและใช้แสง U.V. ฆ่าเชื้อโรคตลอดคืน ผู้วิจัยมีความเห็นว่า น่าจะทำการควบคุมสิ่งแวดล้อมเพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชา แม้ว่า จะสิ้นเปลืองเวลาและกำลังคนไปบ้าง

4.2 การตรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อ ทำแต่เพียง clarity test และ leaker test เท่านั้น ไม่ทำ pyrogen test เนื่องจากทางหน่วยยาปราศจากเชื้อมีความมั่นใจว่าไม่มี pyrogen ปะปนในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ เนื่องจากได้มีการเตรียมภาชนะมาอย่างสะอาดดีมากเป็นแบบ freshly prepared ไม่มีการคั่งค้าง ทำแล้วใช้หมดเลย ซึ่งแบบนั้นก็แทบไม่มีโอกาสเจริญเติบโตแล้วปล่อย pyrogen ได้ และหลังจากเตรียมผลิตภัณฑ์แล้ว ก็จะฆ่าเชื้อทันทีในวันนั้น ผู้วิจัย มีความเห็นว่าน่าจะมีการทำ pyrogen test ทุก batch เพื่อประกันคุณภาพได้เต็มที่ และขณะเดียวกันฝ่ายวิชาการควรหาข้อมูลเกี่ยวกับคนไข้ที่เกิดอาการสันธเนียงมาจากการให้ยาเกลือ เพื่อเป็นสถิติประกอบความมั่นใจได้เต็มที่

4.3 หน่วยผลิตยานี้ไม่ได้ทำ Sterility test เพราะทางหน่วยยาปราศจากเชื้อมีความเคร่งครัดด้านการรักษาความสะอาดและมีการระมัดระวังขบวนการผลิตและฆ่าเชื้อหลังผลิต และขณะเดียวกันทางหน่วยก็ได้ส่งผลิตภัณฑ์ที่ทำเสร็จแล้วให้กรมวิทยาศาสตร์การ-

แพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งถ้าหากหน่วยยาปราศจากเชื้อจะทำการทดสอบเองทุกอย่างก็ต้องมีสถานที่เลี้ยงกระต่ายเพื่อทำการทดสอบ และงบประมาณจำนวนมาก ซึ่งได้ทราบว่าในอนาคตจะพยายามทำการทดสอบเองทุก batch ที่ผลิตขึ้น

5. ผลการบริหารงานผลิต จากการรวบรวมข้อมูลดังแสดงในตารางที่ 1 รูปที่ 13 พบว่า ปริมาณชนิดยาปราศจากเชื้อที่ผลิตขึ้นเองในโรงพยาบาลราชวิถีในช่วง 3 ปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2519 ถึง พ.ศ. 2521 เพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2519 ถึง พ.ศ. 2520 เป็นจำนวนประมาณร้อยละ 9 จากปี พ.ศ. 2520 ถึง พ.ศ. 2521 เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนประมาณร้อยละ 8 ขณะที่ปริมาณยาปราศจากเชื้อที่ผลิตได้ในช่วง 3 ปีนี้ ก็เพิ่มขึ้นทุก ๆ ปี เมื่อเปรียบเทียบระหว่างปี พ.ศ. 2519 และปี พ.ศ. 2521 ซึ่งห่างกันเพียง 2 ปีเท่านั้น ปรากฏว่ามีปริมาณยาเพิ่มขึ้นถึง 2 เท่า คือจากประมาณ 141 ล้านมิลลิลิตร เป็นประมาณ 281 ล้านมิลลิลิตร แสดงว่าความต้องการยาปราศจากเชื้อจากหน่วยยาปราศจากเชื้อของโรงพยาบาลราชวิถีเพิ่มขึ้นทุกปี และอำนาจการผลิตยาปราศจากเชื้อของหน่วยยาปราศจากเชื้อเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2519 ถึง พ.ศ. 2521 ขณะที่ห้องเตรียมยาฉีดไม่ได้ขยายพื้นที่ขึ้นเลย ทำให้ประสบปัญหาว่าห้องเตรียมยาฉีดคับแคบ เช่นเดียวกับผลในตารางที่ 2 ปรากฏว่าจำนวนคนไข้ที่รับยาปราศจากเชื้อเพิ่มขึ้นทุกปี ขณะที่ปริมาณยาปราศจากเชื้อที่ผลิตเพิ่มขึ้น

ตารางที่ 3 มูลค่ายาปราศจากเชื้อที่จ่ายให้คนไข้อนาถา และมูลค่ายาปราศจากเชื้อที่ผลิตได้เพิ่มขึ้นทุกปี จากปี พ.ศ. 2519 ถึง พ.ศ. 2521 เมื่อเปรียบเทียบมูลค่ายาปราศจากเชื้อ ที่จ่ายให้คนไข้อนาถากับมูลค่ายาปราศจากเชื้อที่ผลิตได้เป็นจำนวนร้อยละดังนี้ คือร้อยละ 58.8, 61.3 และ 54.4 ในปี พ.ศ. 2519, 2520 และ 2521 ตามลำดับ แสดงว่าในปี พ.ศ. 2520 ปริมาณยาที่ผลิตได้จำนวนมาก (ร้อยละ 61.3) จ่ายให้แก่คนไข้อนาถา

จากรายการตำรับยาปราศจากเชื้อที่ผลิตเอง จะเห็นว่า หน่วยผลิตยาปราศจากเชื้อของโรงพยาบาลราชวิถีทำงานหนักมาก ผลิตยาปราศจากเชื้อที่บรรจุในขวดแก้ว ใน ampoule และ vial ประมาณ 96 ตำรับ ขณะที่ไม่รวมยาปราศจากเชื้อที่ผลิตในรูปแบบอื่น เช่น

เป็น sterile oral solution, E.E.N.T. เป็นต้น รวมแล้วเป็นจำนวนเกิน 100 ตำรับ  
 ขณะที่มิเกลส์กรควบคุม 4 คน และพนักงานผู้ช่วยเพียง 17 คน พนักงานที่ทำหน้าที่ตรวจล่อ  
 ความใสและรื้อวต้องทำหน้าที่จ่ายยาให้คนไข้ด้วย ซึ่งอาจจะทำให้ล้มเหลวในการตรวจล่อผลิตภัณฑ์  
 น้อยไป

ตารางที่ 4 แสดงปริมาณยาปราศจากเชื้อแต่ละตำรับที่ผลิตมากในปี พ.ศ. 2519  
 ถึง พ.ศ. 2521 รวม 15 ตำรับ พบว่า ตำรับที่ผลิตได้มากที่สุดทั้งสามปี คือ 5% D/W เมื่อ  
 เปรียบเทียบปริมาณของ 5% D/W ที่ผลิตได้ กับปริมาณยาปราศจากเชื้อที่ผลิตได้ทั้งหมดในปี พ.ศ.  
 2519, 2520 และ 2521 จะเป็นจำนวนร้อยละดังนี้ 14.7, 13.6 และ 8.8 ตามลำดับ ตำรับ  
 ยาที่ผลิตรองลงมาเป็นอันดับสอง ในปี พ.ศ. 2519 คือ 5% D/S ในปี พ.ศ. 2520 และในปี  
 พ.ศ. 2521 คือ 1.5% Dextrose in Peritoneal Dialysis จากรูปที่ 17, 18 และ  
 19 พบว่า ตำรับที่ผลิตเพิ่มขึ้นทุกปี คือ 5% D/1/2S, 5% D/1/4S, 5% 1/5S, N.S.S., 2.5%  
 และ 7% Dextrose in Peritoneal Dialysis, 5% และ 20% D/W แสดงว่าความต้องการ  
 การตำรับยาปราศจากเชื้อดังกล่าวเพิ่มขึ้น อาจเนื่องจากมีโรงพยาบาลอื่นมาขอซื้อเพิ่มขึ้น

ตารางที่ 5 พบว่าตำรับยาปราศจากเชื้อที่ผลิตเองมีมูลค่าสูงที่สุดเมื่อคิดเทียบกับ  
 ตำรับอื่น ในปี พ.ศ. 2519 ถึง 2521 คือ 5% D/W รองลงมาคือ 5% D/S และ  
 1.5% Dextrose in Peritoneal Dialysis ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบมูลค่าของ  
 5% D/W ที่ผลิตได้ในแต่ละปี กับมูลค่ายาปราศจากเชื้อทั้งหมดที่ผลิตได้ในแต่ละปีนั้น ๆ คิดเป็น  
 จำนวนร้อยละดังนี้ คือร้อยละ 14.9, 12.3 และ 15.4 ในปี พ.ศ. 2519, 2520 และ  
 พ.ศ. 2521 ตามลำดับ

จะพบว่าการบริหารงานผลิตยาปราศจากเชื้อของหน่วยยาปราศจากเชื้อของ  
 โรงพยาบาลราชวิถีในช่วงปี พ.ศ. 2519 ถึง พ.ศ. 2521 ประสบความสำเร็จในด้านความ  
 สามารถเพิ่มปริมาณผลิตยาปราศจากเชื้อเพื่อสนองความต้องการของคนไข้ภายในโรงพยาบาล  
 และจากโรงพยาบาลอื่นอีกไม่ต่ำกว่า 50 แห่ง<sup>(17)</sup> ขณะเดียวกันบริเวณที่เตรียมยาปราศจาก  
 เชื้อยังคงเท่าเดิม ไม่ได้ขยายแต่อย่างใด ทั้งนี้เนื่องจากเป็นส่วนราชการ ได้รับงบประมาณจำกัด

ในแต่ละปี ส่วนค่าใช้จ่ายในการขยายสถานที่ และค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงเครื่องมือที่ใช้ในการเตรียมยาฉีดก็มีราคาสูงเพิ่มขึ้นทุกปี ขณะที่ยาเตรียมปราศจากเชื้อที่ผลิตได้ส่วนหนึ่งต้องจ่ายให้คนไข้อย่างมาก และส่วนที่จำหน่ายให้กับโรงพยาบาลอื่นก็จำหน่ายในราคาถูก ปัญหาที่เกิดขึ้นเนื่องจากความคับแคบของสถานที่หรือเนื่องจากความล้าสมัยของเครื่องมือหรือความล้าสมัยของเทคนิคในการเตรียมยาฉีดหรือบุคลากรไม่เพียงพอ จึงควรเป็นปัญหาที่สำคัญปัญหาหนึ่งของโรงพยาบาลราชวิถีด้วย เพื่อที่หน่วยยาปราศจากเชื้อของโรงพยาบาลจะได้สามารถผลิตยาฉีดช่วยเหลือคนไข้อย่างมาก ซึ่งนับวันจะมีเพิ่มขึ้น เป็นการประหยัดงบประมาณในการซื้อยาปราศจากเชื้อในระยะยาว