

การประเมินความเสี่ยงด้านบูรณาการข้อมูลสำหรับการควบคุมคุณภาพยา ตามกรอบธรรมาภิบาลข้อมูล

Risk Assessment of Data Integrity for Quality Control Process in Pharmaceutical Products based on Data Governance Framework

วริษา ซึงถาวร* และ สุณิสา สถาพรวงษา
Warisa Suengtaworn* and Sunisa Sathapornvajana

คณะเทคโนโลยีสารสนเทศ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
126 ถนนประชาธิปไตย แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140
*warisa.sue@gmail.com

บทคัดย่อ

บทความนี้เป็นการศึกษาการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลตามกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลสำหรับการควบคุมคุณภาพยาในโรงงานผลิตยา ซึ่งกระบวนการควบคุมคุณภาพยาถือเป็นกระบวนการที่สำคัญในการปล่อยผ่านยาไปสู่ผู้ป่วย ข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยาต้องมีคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล หรือ Data Integrity ตามมาตรฐาน PIC/S และกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อาทิ กรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ กรอบธรรมาภิบาลข้อมูลของ GAMP ประกอบกับปัญหาข้อมูลขาดคุณสมบัติบูรณาการในโรงงานผลิตยามีสัดส่วนมากขึ้นในหลายประเทศ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอวิธีการประเมินความเสี่ยงเพื่อให้ข้อมูลมีคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล โดยแบ่งการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลเป็น 2 ขั้นตอน คือ การประเมินกระบวนการทำงานและระบบ และการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลตามกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลของ GAMP โดยผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้ ผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพยา พบว่าข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยามีความเสี่ยงระดับสูง 15 รายการ จากความเสี่ยงทั้งหมด 63 รายการ ซึ่งผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้จะนำไปกำหนดวิธีการกำกับดูแลข้อมูลและกำหนดตัวชี้วัดในการประเมินคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล เพิ่มเติมจากกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ

คำสำคัญ: การกำกับดูแลข้อมูล, การควบคุมคุณภาพยา, การประเมินความเสี่ยง, ธรรมาภิบาลข้อมูล, บูรณาการของข้อมูล

Abstract

This article reports the study of a data risk assessment for the quality control process in the pharmaceutical industry based on a data governance framework. The drug quality control process is a critical process for the drug's release to the patient. In this process, the data integrity properties have to comply with the PIC/S standard and the related data governance frameworks such as data governance framework by DGA and GAMP data governance framework. Moreover, problems with data integrity are likely to increase in many countries. The objective of this study is to propose a data risk assessment procedure and items for ensuring the data's integrity. The procedure consists of two stages of assessment: 1) an assessment of working processes and systems, and 2) an assessment of data risks according to GAMP's data governance framework. The risk assessment in this study were validated by pharmaceutical quality control experts and found that in the quality control process, 15 out of 63 items were at high risk. The results of

the risk assessment can be used to determine the method of data management and key performance indicators for assessing the properties of data, in addition to the basic regulatory data governance framework.

Keywords: Data Governance, Data Integrity, Data Management, Quality Control, Risk Assessment

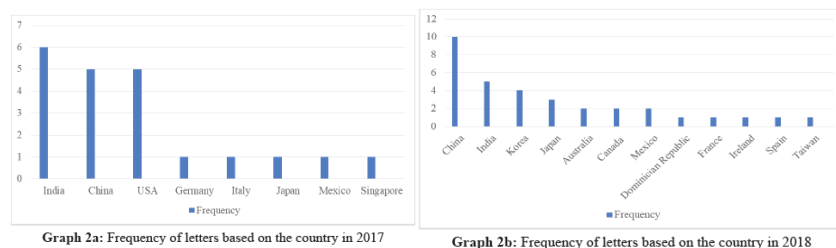
1. บทนำ

ในอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบัน การกำกับดูแลข้อมูลให้มีคุณภาพตามข้อกำหนดของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guidance (PIC/S) เป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากเป็นมาตรฐานสากลที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย เพื่อให้โรงงานผลิตยาสามารถดำเนินการผลิตยาได้ การวิจัยนี้มีขอบเขตการวิจัยในกระบวนการควบคุมคุณภาพยา เนื่องจากเป็นกระบวนการทำงานที่มีการสร้าง เก็บและใช้ข้อมูลเป็นจำนวนมาก อีกทั้งยังเป็นขั้นตอนการทำงานที่สำคัญ เนื่องจากเป็นขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจปล่อยผ่านยาเพื่อจำหน่ายแก่ผู้ป่วย ปัจจุบันโรงงานผลิตยาอ้างอิงมาตรฐาน PIC/S ซึ่งมีการกำหนดให้ข้อมูลยาในโรงงานผลิตจะต้องมีคุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูล (Data Integrity) [1], [2] ซึ่งมีข้อกำหนดคุณภาพในการกำกับดูแลข้อมูลเป็นตัวย่อ (Acronym) คือ ALCOA ได้แก่ Attributable, Legible, Contemporaneous, Original และ Accurate [1] ต่อมาได้มีการเพิ่มข้อกำหนดและเปลี่ยนเป็น ALCOA plus เพื่อให้หลักการครอบคลุมไปถึงการกำหนดคุณภาพของการเก็บข้อมูล โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติมขึ้นมาอีก 4 ข้อ ได้แก่ Complete, Consistent, Enduring และ Available สำหรับความหมายและรายละเอียดของข้อกำหนดแต่ละข้อตามนิยามของ PIC/S [3] แสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความหมายของตัวย่อ ALCOA plus

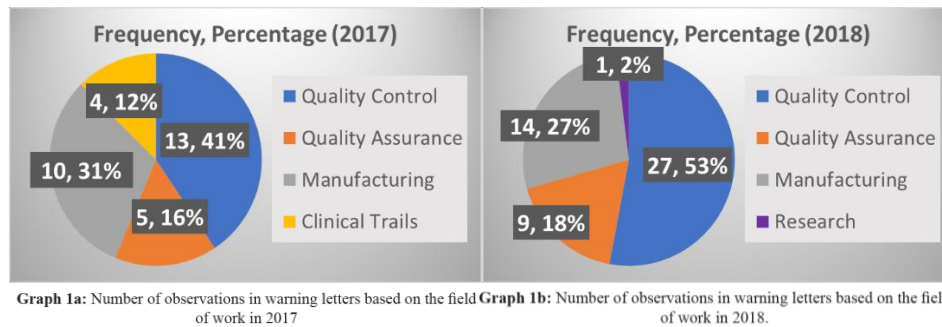
อักษรตัวย่อ (Acronym)	ความหมาย
Attributable	ข้อมูลสืบย้อนกลับได้
Legible	ข้อมูลมีความชัดเจน อ่านได้
Contemporaneous	ข้อมูลถูกบันทึกทันทีที่เกิด
Original	ข้อมูลคงความต้นฉบับซึ่งได้ถูกสร้างไว้ในครั้งแรก
Accurate	ข้อมูลมีความถูกต้อง
Complete	การเก็บข้อมูลต้องมีความครบถ้วน
Consistent	การเก็บข้อมูลมีความสอดคล้องต้องกัน โดยรูปแบบและหน่วยของข้อมูลที่ใช้มีความสม่ำเสมอ เหมือนกันตลอดวัฏจักรของข้อมูล รวมไปถึงควรมีบันทึกการเปลี่ยนแปลงทุกอย่างที่เกิดขึ้นกับข้อมูล
Enduring	การเก็บข้อมูลมีความทนทานต่อการสูญหายและการเปลี่ยนแปลง
Available	การเก็บข้อมูลให้สามารถเข้าถึงได้ตลอดช่วงการเก็บ

นอกจากนี้จากการศึกษาข้อมูลจำนวนจดหมายเตือนซึ่งประกาศโดยสำนักงานอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (The United States Food and Drug Administration หรือ U.S. FDA) [4] พบว่าโรงงานผลิตยาในหลากหลายประเทศกำลังประสบปัญหาและมีแนวโน้มที่จะพบปัญหาข้อมูลขาดคุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูลมากขึ้น เนื่องจากจำนวนจดหมายเตือนเรื่องบูรณาภาพของข้อมูล ในปี ค.ศ. 2018 เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับปี ค.ศ. 2017 โดยเฉพาะใน ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน มีจำนวนจดหมายเตือน 5 รายการในปี ค.ศ. 2017 และเพิ่มขึ้นมากถึง 10 รายการในปีถัดมา ดังรูปที่ 1



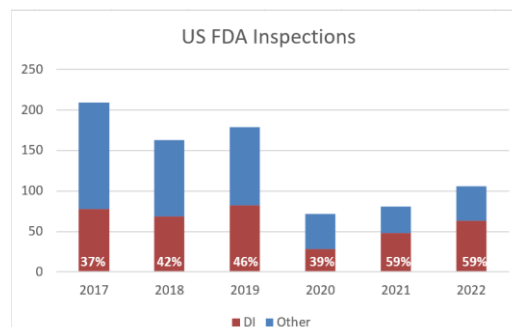
รูปที่ 1 สถิติจำนวนจดหมายเตือนเรื่องบูรณาภาพของข้อมูลในแต่ละประเทศปี ค.ศ. 2017 และ 2018

ในการศึกษานี้ยังพบว่ากระบวนการควบคุมคุณภาพเป็นกระบวนการที่พบปัญหาข้อมูลขาดคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล มากที่สุดจากกระบวนการทำงานทั้งหมดในการผลิตยา โดยคิดเป็น 41 % ของจำนวนจดหมายเตือนทั้งหมดในปี ค.ศ. 2017 และ 57 % ของจำนวนจดหมายเตือนทั้งหมดในปี ค.ศ. 2018 ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ปริมาณสัดส่วนกระบวนการที่พบปัญหาบูรณาการของข้อมูลในปี ค.ศ. 2017 และ 2018 [4]

ดังนั้นกระบวนการควบคุมคุณภาพจึงเป็นกระบวนการสำคัญ ที่จำเป็นต้องมีการกำกับดูแลข้อมูลในกระบวนการอย่างเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าโรงงานผลิตยาจะมีข้อมูลที่มีคุณภาพเพียงพอตามมาตรฐาน PIC/S อย่างไรก็ตามปัจจุบันปัญหาข้อมูลขาดคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูลในโรงงานผลิตยายังคงเป็นปัญหาที่ตรวจพบได้อยู่เสมอในการตรวจประเมินโรงงานผลิตยา จากสถิติจำนวนข้อบกพร่องที่ตรวจพบได้โดย US FDA [5] ซึ่งเป็นหน่วยงานตรวจประเมินโรงงานผลิตยา ในการตรวจประเมินโรงงานผลิตยาประจำปี ค.ศ. 2017 ถึง 2022 พบว่ามีข้อบกพร่องที่เป็นปัญหาข้อมูลขาดคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล คิดเป็นสัดส่วนจากข้อบกพร่องทั้งหมดที่ตรวจพบได้ เป็นจำนวนถึง 37 - 59% ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 สัดส่วนข้อบกพร่องที่เป็นปัญหาข้อมูลขาดคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูลจากข้อบกพร่องทั้งหมดของ US FDA ปี ค.ศ. 2017 – 2022 [5]

ปี พ.ศ. 2563 คณะกรรมการพัฒนารัฐบาลดิจิทัล ประกาศให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการจัดทำกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐในระดับหน่วยงานให้สอดคล้องกับกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ (Data Governance Framework Version 1.0) [6] ทำให้การจัดทำธรรมาภิบาลข้อมูลในองค์กรเป็นที่รู้จักกันและมีการใช้งานอย่างแพร่หลายจึงเอื้อต่อการนำมาปรับใช้สำหรับธรรมาภิบาลข้อมูลในอุตสาหกรรมการผลิตยา โดยกรอบการทำงานนี้มีองค์ประกอบหลัก 3 ส่วน ได้แก่ โครงสร้างธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ นิยามและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล และกระบวนการธรรมาภิบาล ดังรูปที่ 4

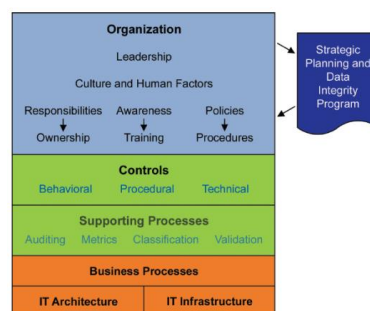


รูปที่ 4 กรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ [7]

อย่างไรก็ตามกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ มีวัตถุประสงค์เพื่อกำกับดูแลข้อมูลให้มีคุณภาพและส่งเสริมการบูรณาการข้อมูลของหน่วยงานของรัฐอย่างเป็นระบบตลอดจนพัฒนาศูนย์กลางข้อมูลเปิดภาครัฐซึ่งเป็นกรอบที่สามารถใช้กับหน่วยงานภาครัฐได้ทุกแห่ง จึงอาจไม่ได้ครอบคลุมตามข้อกำหนดในอุตสาหกรรมการผลิตยา ผู้วิจัยจึงได้ศึกษากรอบธรรมาภิบาลข้อมูลในอุตสาหกรรมการผลิตยาเพิ่มเติม โดยผลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าการจัดทำกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลเพื่อใช้ในการกำกับดูแลข้อมูลให้มีคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูลจำนวน 2 กรอบ ได้แก่ GAMP Data Governance Framework [8] และ McDowall's Data Governance Framework [9] โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.1 GAMP Data Governance Framework

กรอบธรรมาภิบาลข้อมูล GAMP ที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยงาน International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นสมาคมที่รวบรวมบุคลากรซึ่งทำงานด้านอุตสาหกรรมการผลิตยาจากทั่วโลก โดยหน่วยงาน ISPE ได้จัดทำแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตยาอัตโนมัติขึ้น (Good Automated Manufacturing Practice หรือ GAMP) เพื่อส่งเสริมให้โรงงานผลิตยาสามารถนำเอาเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตยา แนวปฏิบัติ GAMP ได้กำหนดกรอบการทำงานเพื่อใช้สำหรับธรรมาภิบาลข้อมูลในโรงงานผลิตยาเพื่อควบคุมข้อมูลให้มีคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูลอย่างครบถ้วน ซึ่งจะต้องอาศัยองค์ประกอบของกรอบการทำงานทั้ง 4 ส่วน ได้แก่ Organization, Strategic Planning and Data Integrity Program, Controls และ Supporting Process โดยทั้ง 4 ส่วนนี้จะกำกับดูแล Business Process, IT Architecture และ IT Infrastructure เพื่อให้ข้อมูลมีคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล ดังรูปที่ 5 [8] นอกจากนี้แนวปฏิบัติ GAMP ได้ระบุให้นำเอาหลักการ Risk – based Approach มาใช้ในการบริหารความเสี่ยงในการจัดทำธรรมาภิบาลข้อมูลอีกด้วย

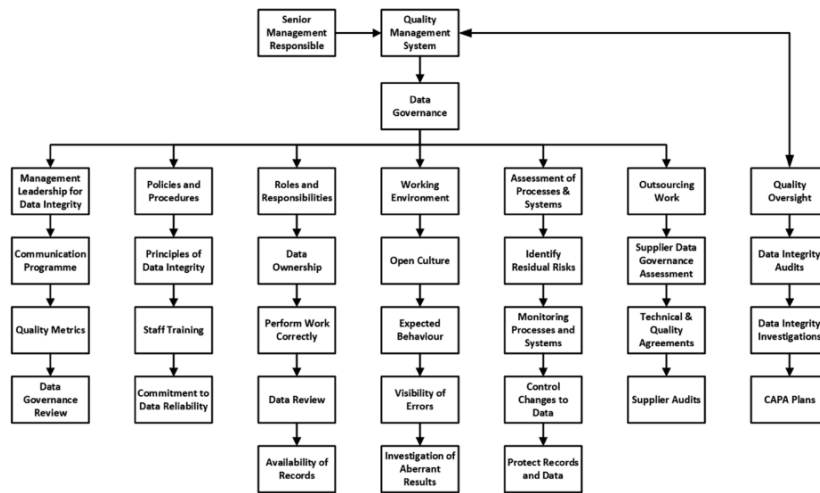


รูปที่ 5 GAMP Data Governance Framework [8]

1.2 McDowall's Data Governance Framework

กรอบธรรมาภิบาลข้อมูล McDowall [9] ที่จัดทำขึ้นโดย R. D. McDowall นักวิจัยของ The Royal Society of Chemistry ของสหราชอาณาจักร จัดทำขึ้นเพื่อใช้สำหรับกำกับดูแลข้อมูลในส่วนห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบ 6 ส่วน ได้แก่ Management Leadership for Data Integrity, Policies and Procedures, Role and Responsibilities, Work

Environment, Assessment of Processes and Systems และ Outsourcing Work ซึ่งองค์ประกอบ Assessment of Processes and Systems ถือเป็นกระบวนการเริ่มต้นที่ใช้ในการจัดการบริหารความเสี่ยงในการจัดทำธรรมาภิบาลข้อมูล ดังรูปที่ 6



รูปที่ 6 McDowall's Data Governance Framework [9]

ดังนั้นเพื่อให้การจัดทำธรรมาภิบาลข้อมูลของโรงงานสามารถลดปัญหาข้อมูลขาดคุณสมบัติบูรณาภาพลง การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอวิธีการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลเพื่อใช้จัดทำแนวทางในการกำหนดการควบคุมคุณภาพข้อมูลของโรงงานผลิตยา เพื่อส่งเสริมให้การกำกับดูแลข้อมูลของโรงงานผลิตยาสอดคล้องกับมาตรฐาน PIC/S และทำให้ธรรมาภิบาลข้อมูลเกิดประโยชน์สูงสุด

2. วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้มีประชากร คือ ห้องปฏิบัติการเคมีฝ่ายประกันคุณภาพ ขององค์การเภสัชกรรม จำนวน 7 แห่ง และมีกลุ่มตัวอย่าง คือ ห้องปฏิบัติการเคมีของกองมาตรฐานการผลิต องค์การเภสัชกรรมจำนวน 2 แห่งและห้องปฏิบัติการเคมีของกองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ องค์การเภสัชกรรมจำนวน 1 แห่ง และมีระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยเป็นเวลา 1 เดือน โดยมีวิธีการดำเนินการวิจัยสามารถแบ่งได้เป็น 3 ขั้นตอน คือ 1) การวิเคราะห์กรณีศึกษาองค์กรและกรอบการทำงานที่เกี่ยวข้อง 2) การประเมินความเสี่ยงของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยา 3) การประเมินผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้

2.1 การวิเคราะห์กรณีศึกษาองค์กรและกรอบการทำงานที่เกี่ยวข้อง

เนื่องจากองค์กรที่ใช้เป็นกรณีศึกษาในการวิจัยนี้ เป็นโรงงานผลิตยาที่มีการนำกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐมาใช้แล้ว เป็นระยะเวลา 1 ปี จึงได้นำเอากรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐมาเป็นพื้นฐานในการดำเนินการงาน อย่างไรก็ตามกรอบการทำงานดังกล่าว เป็นกรอบการทำงานภาพกว้าง การวัดการดำเนินการและความสำเร็จของธรรมาภิบาลข้อมูล จึงไม่ได้เน้นคุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูลอย่างชัดเจน ดังนั้นเพื่อเน้นย้ำให้คุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูลเป็นสิ่งที่ถูกตระหนักถึงในกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐเนื่องจากเป็นข้อกำหนดสำคัญที่โรงงานผลิตยาจำเป็นต้องปฏิบัติ จึงเพิ่มคุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูลเป็นตัวชี้วัดเพิ่มเติมในกรอบธรรมาภิบาลข้อมูลเดิม

นอกจากนี้เมื่อพิจารณา GAMP Data Governance Framework และ McDowall's Data Governance Framework ซึ่งเป็นกรอบการทำงานเพื่อธรรมาภิบาลข้อมูลให้มีคุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูล พบว่าได้้นำการประเมินความเสี่ยงของข้อมูล และการจัดประเภทข้อมูล (Risk Assessment and Data Classification) มาใช้ในธรรมาภิบาลข้อมูลด้วย ดังนั้นหากโรงงานที่เป็นกรณีศึกษานี้มีการดำเนินการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลและจัดประเภทข้อมูลเพิ่มเติมจะช่วยให้การดำเนินงานธรรมาภิบาลข้อมูลสามารถทำให้ข้อมูลมีคุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูลและมีความครบถ้วนมากยิ่งขึ้น

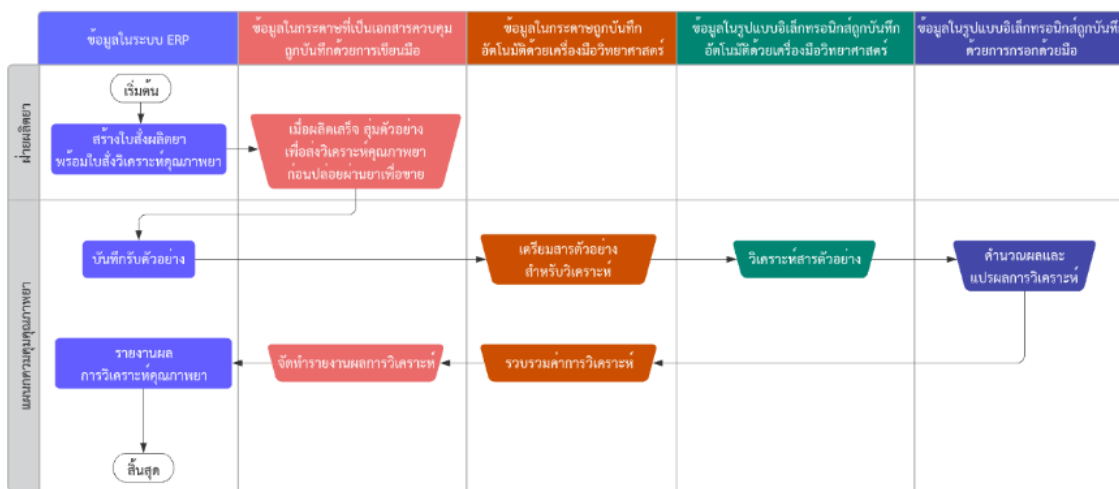
2.2 การประเมินความเสี่ยงของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยา

ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงของข้อมูล ประกอบไปด้วย 2 ขั้นตอน ได้แก่ 1) การประเมินกระบวนการทำงานและระบบ 2) การประเมินความเสี่ยงของข้อมูล โดยแต่ละขั้นตอนมีรายละเอียดดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การประเมินกระบวนการทำงานและระบบ

เป็นขั้นตอนที่นำกระบวนการทำงานและระบบที่มีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลมาพิจารณาว่าขั้นตอนแต่ละขั้นมีกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลอย่างไร เช่น มีการสร้าง อ่าน ปรับปรุงแก้ไขและลบข้อมูลอย่างไร (Create Read Update Delete – CRUD) และพิจารณากระบวนการที่ใช้ในขั้นตอนดังกล่าวว่าเกี่ยวข้องและมีผลต่อข้อมูลอย่างไร เพื่อให้เห็นภาพรวมของข้อมูลทั้งหมดในกระบวนการทำงาน

สำหรับกระบวนการควบคุมคุณภาพยามีขั้นตอนทั้งหมด 7 ขั้นตอน คือ 1) บันทึกตัวอย่าง 2) เตรียมสารตัวอย่างสำหรับวิเคราะห์ 3) วิเคราะห์สารตัวอย่าง 4) คำนวณผลและแปลผลการวิเคราะห์ 5) รวบรวมค่าการวิเคราะห์ 6) จัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ และ 7) รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพยา โดยแต่ละขั้นตอนมีระบบที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล ดังรูปที่ 7



รูปที่ 7 แผนภาพกระบวนการทำงานและระบบที่เกี่ยวข้องของกระบวนการควบคุมคุณภาพยา

ขั้นตอนที่ 2 การประเมินความเสี่ยงของข้อมูล

เป็นขั้นตอนระบุความเสี่ยงของข้อมูลที่มีผลต่อคุณสมบัติคุณภาพของข้อมูล โดยระบุความเสี่ยงของข้อมูลจากการพิจารณาขั้นตอนการทำงานแต่ละขั้นตอนและความเสี่ยงที่จะกระทบต่อคุณสมบัติคุณภาพของข้อมูลทั้ง 9 ข้อ (ดังตารางที่ 1) จากนั้นทำการประเมินระดับความเสี่ยงของข้อมูลตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้

ในการวิจัยนี้ใช้หลักการประเมินความเสี่ยงตามแนวปฏิบัติของ ISPE GAMP ซึ่งพิจารณาระดับความเสี่ยงจาก 3 มิติ ได้แก่ ความรุนแรง (Severity) โอกาสในการเกิด (Probability) และความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ (Detectability) [10] โดยกำหนดเกณฑ์ระดับของแต่ละมิติไว้ดังนี้

มิติที่ 1 ความรุนแรง (Severity)

กำหนดระดับความรุนแรงโดยพิจารณาจากความบกพร่องในคุณสมบัติคุณภาพของข้อมูล ที่มีผลทำให้ได้รับข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินโดยสำนักงานอาหารและยา(อย.) ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิตของโรงงานยาได้ โดยแบ่งเป็น 3 ระดับดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ระดับความรุนแรง

ระดับความรุนแรง	รายละเอียดความรุนแรง
สูง (High)	ทำให้เกิดความบกพร่องในคุณสมบัติคุณภาพของข้อมูล มากกว่าหรือเท่ากับ 2 คุณสมบัติขึ้นไป หรือทำให้โรงงานได้รับข้อบกพร่องร้ายแรงจากผู้ตรวจประเมิน ซึ่งส่งผลร้ายแรงต่อโรงงานได้ เช่น ถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาหรือพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาชั่วคราว ทำให้เกิดการเรียกคืนยา เป็นต้น

ตารางที่ 2 ระดับความรุนแรง (ต่อ)

ระดับความรุนแรง	รายละเอียดความรุนแรง
ปานกลาง (Medium)	ทำให้เกิดความบกพร่องในคุณสมบัติคุณภาพของข้อมูล 1 คุณสมบัติ หรือทำให้โรงงานได้รับข้อบกพร่องสำคัญจากผู้ตรวจประเมิน ซึ่งส่งผลโดยตรงกระบวนการผลิตยาของโรงงานได้
ต่ำ (Low)	ไม่ทำให้เกิดความบกพร่องในคุณสมบัติคุณภาพของข้อมูล แต่กระทบคุณภาพทางอ้อม หรือทำให้โรงงานได้รับข้อสังเกตจากผู้ตรวจประเมิน ส่งผลกระทบเล็กน้อยต่อกระบวนการผลิตยาของโรงงานหรือทำให้มีแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบได้ในอนาคต

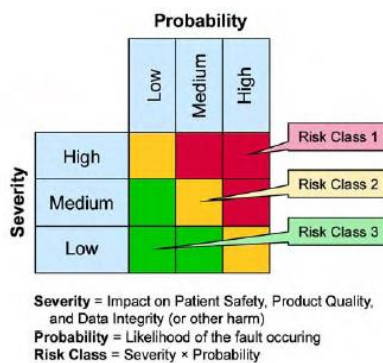
มิติที่ 2 โอกาสในการเกิด (Probability)

กำหนดระดับโอกาสในการเกิดโดยพิจารณาจากประวัติการเกิดเหตุที่เคยเกิดขึ้นในอดีตและแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นได้ในอนาคต และสามารถระบุที่เกี่ยวข้องมาใช้ในการร่วมพิจารณาได้ เช่น หากขั้นตอนดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการสร้างข้อมูลโดยการกรอกข้อมูลเข้าระบบด้วยพนักงานเอง ซึ่งมีความเสี่ยงในการกรอกข้อมูลผิดพลาดได้ แต่หากระบบที่ใช้ในการกรอกมีการตรวจสอบข้อมูลในการกรอก (Input Validation) ที่เหมาะสมเพียงพอ จะทำให้ระดับโอกาสในการเกิดต่ำลงได้ โดยระดับโอกาสในการเกิดแบ่งเป็น 3 ระดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ระดับโอกาสในการเกิด

ระดับโอกาสในการเกิด	รายละเอียดโอกาสในการเกิด
สูง (High)	เกิดขึ้นบ่อยครั้ง (เกิดมากกว่าหรือเท่ากับ 5 ครั้งต่อปี) และ/หรือไม่มีการควบคุมเพื่อลดการเกิด
ปานกลาง (Medium)	เกิดขึ้นบางครั้ง (เกิด 3 - 4 ครั้งต่อปี) และ/หรือมีการควบคุมเพื่อลดการเกิดแต่ไม่ใช้การควบคุมด้วยระบบ
ต่ำ (Low)	เกิดขึ้นบางครั้ง (เกิด 1 - 2 ครั้งต่อปี) และ/หรือมีการควบคุมเพื่อลดการเกิดด้วยการควบคุมด้วยระบบ

เมื่อทำการกำหนดระดับความรุนแรงและระดับโอกาสในการเกิดแล้วให้นำมาคิดค่า Risk Class ซึ่งมีทั้งหมด 3 ค่า ได้แก่ 1 2 และ 3 ดังรูปที่ 8



รูปที่ 8 การคิด Risk class ของ ISPE GAMP [10]

โดย Risk Class ที่ได้จะนำมาประเมินร่วมกับระดับความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ ซึ่งเป็นมิติที่ 3 ของการประเมินความเสี่ยงโดยกำหนดเกณฑ์ระดับไว้ดังนี้

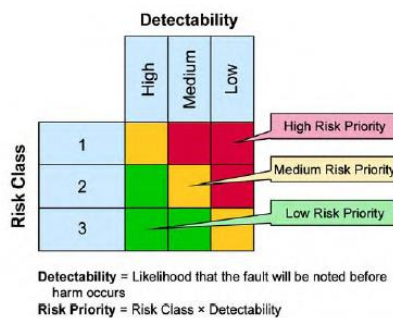
มิติที่ 3 ความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ (Detectability)

กำหนดระดับความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้โดยพิจารณาในแง่การตรวจพบได้ก่อนที่จะเกิดความเสียหายหรือตรวจพบได้เมื่อเกิดความเสียหายไปแล้วหรืออาจพิจารณาจากประเภทของการตรวจพบได้ เช่น เป็นการตรวจพบจากระบบหรือตรวจพบจากการออกแบบขั้นตอนการทำงานให้มีการตรวจสอบเพิ่มมาใช้พิจารณาเพิ่มเติมได้ โดยแบ่งเป็น 3 ระดับ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ระดับความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้

ระดับการตรวจพบ ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้	รายละเอียดความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้
สูง (High)	ตรวจพบได้ง่าย สามารถตรวจพบได้ก่อนเกิดความผิดพลาดของข้อมูล และ/หรือตรวจพบได้ด้วยระบบอัตโนมัติ
ปานกลาง (Medium)	ตรวจพบได้เมื่อมีการกำหนดให้มีการตรวจด้วยกระบวนการ อาจสามารถตรวจพบได้ก่อนหรือหลังที่จะเกิดความผิดพลาดของข้อมูล ไม่สามารถตรวจพบได้ด้วยระบบอัตโนมัติ จำเป็นต้องกำหนดให้มีการตรวจสอบเป็นประจำ
ต่ำ (Low)	ตรวจพบได้ยาก มักตรวจพบได้เมื่อเกิดความผิดพลาดของข้อมูล ไปแล้ว

เมื่อกำหนดระดับความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ ให้นำค่า Risk Class มาประเมินร่วมกันเพื่อระบุลำดับความเสี่ยงของข้อมูล (Risk Priority) ดังรูปที่ 9



รูปที่ 9 การประเมินลำดับความเสี่ยงของ ISPE GAMP [10]

2.3 การประเมินผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้

การประเมินผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้จากการวิจัยในครั้งนี้ มีขั้นตอนการดำเนินงาน 2 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 นำผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้ นำเสนอผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่านประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพฯ ด้านการประกันคุณภาพ และด้านเทคโนโลยีสารสนเทศในโรงงานผลิตยา ซึ่งเป็นผู้มีประสบการณ์อย่างน้อยในด้านใดด้านหนึ่งมาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของเนื้อหากับมาตรฐาน PIC/S โดยใช้ค่าดัชนีความสอดคล้อง (Index of Item Objective Congruence หรือ IOC) พร้อมขอคำแนะนำและแนวทางสำหรับการปรับปรุงแก้ไข

ขั้นตอนที่ 2 ปรับปรุงผลการประเมินความเสี่ยงตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ

3. ผลการวิจัยและอภิปรายผล

จากผลการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพฯ จากกลุ่มตัวอย่าง คือ ห้องปฏิบัติการเคมีของกองมาตรฐานการผลิต องค์การเภสัชกรรมจำนวน 2 แห่งและห้องปฏิบัติการเคมีของกองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ องค์การเภสัชกรรมจำนวน 1 แห่ง พบว่ากระบวนการควบคุมคุณภาพฯ มีข้อมูลที่มีลำดับความเสี่ยงในระดับสูง 13 รายการ ลำดับความเสี่ยงในระดับปานกลาง 28 รายการ และลำดับความเสี่ยงในระดับต่ำ 22 รายการ เมื่อนำผลการประเมินความเสี่ยงให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาจำนวน 3 ท่าน โดยเป็นผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีประสบการณ์ 36 ปีในด้านการควบคุมคุณภาพฯ การประกันคุณภาพ และเทคโนโลยีสารสนเทศจำนวน 1 ท่าน ผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีประสบการณ์ 24 ปีในด้านการควบคุมคุณภาพฯ และการประกันคุณภาพ จำนวน 1 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีประสบการณ์ 20 ปีในด้านการควบคุมคุณภาพฯ จำนวน 1 ท่านพบว่ามีความเสี่ยงที่ถูกปรับระดับไปจากเดิมทั้งหมด 7 รายการ จึงสามารถสรุปได้ว่ากระบวนการควบคุมคุณภาพฯ มีข้อมูลที่มีลำดับความเสี่ยงในแต่ละระดับตามตารางที่ 5

ตารางที่ 5 สรุปผลการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยา

ขั้นตอนในกระบวนการควบคุมคุณภาพยา		จำนวนความเสี่ยงแยกตามข้อกำหนด ALCOA plus									รวมความเสี่ยงแยกตามระดับความเสี่ยง		
		Attributable	Legible	Contemporaneous	Original	Accurate	Complete	Consistent	Enduring	Available	สูง (H)	ปานกลาง (M)	ต่ำ (L)
1	การบันทึกตัวอย่าง	L	L	L	L	L	L	L	L	M	0	1	8
2	เตรียมสารตัวอย่างสำหรับวิเคราะห์	L	H	H	H	L	M	H	H	H	6	1	2
3	วิเคราะห์สารตัวอย่าง	M	M	M	L	M	M	H	M	M	1	7	1
4	คำนวณผลและแปลผลการวิเคราะห์	L	M	L	L	H	H	H	M	M	3	3	3
5	รวบรวมค่าการวิเคราะห์	L	M	M	H	H	H	M	M	M	3	5	1
6	จัดทำรายงานผลการวิเคราะห์	M	M	M	M	H	H	L	M	M	2	6	1
7	รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพยา	M	L	L	M	M	M	L	L	M	0	5	4
รวมความเสี่ยงของทุกกระบวนการแยกตามระดับความเสี่ยง											15	28	20

หมายเหตุ H – High (ระดับสูง), M – Medium (ระดับปานกลาง), L – Low (ระดับต่ำ)

โดยขั้นตอนที่มีลำดับความเสี่ยงสูง มี 5 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนเตรียมสารตัวอย่างสำหรับวิเคราะห์ วิเคราะห์สารตัวอย่าง คำนวณผลและแปลผลการวิเคราะห์ รวบรวมค่าการวิเคราะห์ และจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ เนื่องจากขั้นตอนดังกล่าวเป็นขั้นตอนที่ข้อมูลถูกบันทึกในกระดาษ หรือเป็นขั้นตอนที่ถูกบันทึกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ด้วยวิธีการที่มีความเสี่ยงต่อข้อมูล เช่น ถูกบันทึกด้วยการกรอกด้วยมือและถูกบันทึกด้วยเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ไม่มีการตั้งค่าสิทธิในการแก้ไขข้อมูล เป็นต้น ในขณะที่ขั้นตอนอีก 2 ขั้นตอนที่เหลือ ได้แก่ บันทึกตัวอย่างและรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพยา ซึ่งมีลำดับความเสี่ยงปานกลาง เนื่องจากเป็นขั้นตอนที่ข้อมูลอยู่ในระบบการวางแผนทรัพยากรขององค์กร (Enterprise Resource Planning: ERP) ทำให้ข้อมูลได้รับการควบคุมการสร้าง ใช้ เก็บและทำลายผ่านการจัดการสิทธิ์ของฐานข้อมูล จึงทำให้มีความเสี่ยงลดลง ดังนั้นเพื่อลดความเสี่ยงของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยา การกำหนดนโยบายการควบคุมข้อมูล ทั้งการสร้าง ใช้ เก็บและทำลายข้อมูล จะต้องมีการกำหนดให้ครอบคลุมไปถึงข้อมูลที่อยู่ในกระดาษ เช่น กำหนดวิธีการบันทึกข้อมูลให้ใช้ปากกาที่มีความคงทน ไม่ทำให้ข้อความซีดจางและให้มีการบันทึกข้อมูลทันทีที่มีการปฏิบัติงาน เป็นต้น สำหรับข้อมูลที่มีการกรอกด้วยมือควรจัดให้มีการตรวจสอบข้อมูลทั้งการควบคุมด้วยวิธีปฏิบัติ เช่น การกำหนดให้ทบทวนด้วยบุคคลที่สอง (Second Review) และการควบคุมด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล เช่น การตั้งค่าให้มีการตรวจสอบค่าที่กรอก (Input Validation) การตั้งค่าในเครื่องมือวิทยาศาสตร์ให้มีการควบคุมข้อมูลที่เหมาะสม ทั้งนี้เพื่อให้การกำกับดูแลข้อมูลในโรงงานผลิตยาให้มีคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูลครบถ้วนยิ่งขึ้น โรงงานผลิตยาอาจพิจารณานำเอาระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง เช่น Laboratory Information Management System (LIMS) และ Chromatography Data System (CDS) มาใช้เพื่อปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีความเป็นอัตโนมัติมากขึ้น เพิ่มความเป็นอิเล็กทรอนิกส์ และลดกระบวนการที่อาศัยคน เช่น การเลือกใช้งานเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างเครื่องมือวิทยาศาสตร์และระบบสารสนเทศ (System Interface) แทนการกรอกข้อมูลด้วยมือ จะทำให้ความเสี่ยงของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพลดลงได้ [9], [11]

นอกจากนี้ข้อมูลความเสี่ยงที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลและการกำหนดนโยบายการควบคุมข้อมูล สามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลในการออกแบบเครื่องมือวัดการดำเนินการของการกำกับดูแลข้อมูลเพื่อติดตามผลการดำเนินงานได้ โดยเครื่องมือที่นำเสนอในงานวิจัยนี้ ได้แก่ ตัวชี้วัดคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล ซึ่งออกแบบจากการนำเอาการควบคุมตามนโยบายการควบคุมข้อมูลที่ถูกประกาศใช้ในโรงงานผลิตยา มาคิดเป็นตัวชี้วัดที่มีการกำหนดวิธีการวัดด้วยการคำนวณออกมาเป็นตัวเลข ทำให้คุณสมบัติบูรณาการสามารถวัดผลเชิงปริมาณได้และเห็นเป็นรูปธรรมมากขึ้น ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 วิธีการวัดตัวชี้วัดคุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยา

คุณสมบัติ Data Integrity	หน่วยวัด	วิธีการวัด
Attributable	ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ระบบหรือเครื่องมือ ^๑ มี Log หรือ Logbook บันทึกกิจกรรมเกี่ยวกับข้อมูล ^๒ × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ
Legible	ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ข้อมูลสามารถเปิดอ่านได้ มีความชัดเจนและสิ่งที่บันทึกมีความทนทาน × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ
Contemporaneous	ร้อยละ ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ระบบหรือเครื่องมือ ^๓ สามารถบันทึกข้อมูลได้อัตโนมัติ × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ จำนวนขั้นตอนที่ระบบหรือเครื่องมือ ^๓ ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงวันที่และเวลาได้โดยผู้ปฏิบัติงาน × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ
Original	ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ระบบหรือเครื่องมือ ^๓ ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้ × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ
Accurate	ร้อยละ ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ระบบหรือเครื่องมือ ^๓ มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่กรอก × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ จำนวนเครื่องมือ ^๓ และไฟล์ Excel ที่ได้รับการสอบเทียบและการตรวจสอบความถูกต้อง × 100 จำนวนเครื่องมือ ^๓ และไฟล์ Excel ทั้งหมดในกระบวนการ
Complete	ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ระบบหรือเครื่องมือ ^๓ ไม่สามารถลบข้อมูลได้โดยผู้ไม่มีสิทธิ์ × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ
Consistent	ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ระบบหรือเครื่องมือ ^๓ ไม่พบข้อมูลที่รูปแบบและหน่วยผิดไปจากที่กำหนด × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ
Enduring	ร้อยละ ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ระบบหรือเครื่องมือ ^๓ มีการควบคุมการเข้าใช้งานและการจำกัดสิทธิ์การใช้งาน ^๓ × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ จำนวนขั้นตอนที่ข้อมูลบันทึกด้วยสิ่งที่มีความทนทาน × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ
Available	ร้อยละ ร้อยละ	จำนวนขั้นตอนที่ข้อมูลสามารถเรียกดูได้ × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ จำนวนขั้นตอนที่ข้อมูลมีการสำรองข้อมูลไว้มากกว่า 1 ชุดและเก็บไว้ในอีกสถานที่หนึ่ง ^๔ × 100 จำนวนขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการ

หมายเหตุ เครื่องมือ ^๓ – เครื่องมือวิทยาศาสตร์

1. ระบบและเครื่องมือวิทยาศาสตร์จะต้องมีการควบคุมสิทธิ์การเข้าใช้งานที่สามารถระบุตัวตนได้ (Unique ID)
2. Log หรือ Logbook ต้องได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอและมีข้อมูลเพียงพอต่อการสืบย้อนกลับ
3. มีการควบคุมสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบที่สามารถระบุตัวตนได้ (Unique ID) และจำกัดสิทธิ์การใช้งานระบบอย่างเหมาะสม
4. ข้อมูลที่ถูกสำรองไว้ต้องได้รับการตรวจสอบว่าเปิดอ่านได้อย่างสม่ำเสมอ

อย่างไรก็ตามผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้ ตัวอย่างการกำหนดนโยบายการควบคุมข้อมูลและตัวชี้วัดคุณสมบัติบูรณาภาพของข้อมูลในงานวิจัยนี้ เป็นเพียงแนวทางที่ใช้ในการทำธรรมาภิบาลข้อมูลเท่านั้น ไม่สามารถเป็นตัวแทนทั้งหมดสำหรับความเสี่ยงของกระบวนการควบคุมคุณภาพได้ เนื่องจากในแต่ละโรงงานผลิตยามีกระบวนการทำงานและระบบที่ใช้ในการวิเคราะห์ยาที่แตกต่างกัน จึงส่งผลให้ความเสี่ยงที่ได้แตกต่างกันไป นอกจากนี้การพิจารณานำเอาเทคโนโลยีดิจิทัลและระบบสารสนเทศมาใช้จำเป็นต้องคำนึงถึงสอดคล้องกันของวิธีการทำงานปัจจุบันและขั้นตอนการทำงานของระบบที่ออกแบบไว้ รวมไปถึงการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (Computerized System Validation) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการนำเอาเทคโนโลยีดิจิทัลและระบบสารสนเทศมาใช้ จะไม่เพิ่มความเสี่ยงที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย

4. สรุปผลการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้ทำการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยาตามคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล เพื่อให้ได้ข้อมูลความเสี่ยงซึ่งสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดการควบคุมข้อมูลตามความเสี่ยงและลักษณะของข้อมูล ซึ่งมีความแตกต่างกันตามระบบที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการควบคุมคุณภาพยา นอกจากนี้ข้อมูลความเสี่ยงสามารถนำมาใช้ออกแบบเครื่องมือวัดการดำเนินการของการกำกับดูแลข้อมูลเพื่อใช้ติดตามติดตามผลการดำเนินงานได้อีกด้วย ทั้งนี้ เพื่อให้การทำการธรรมาภิบาลข้อมูลในโรงงานผลิตยาสามารถกำกับดูแลข้อมูลในโรงงานผลิตยาให้คงคุณสมบัติบูรณาการของข้อมูล และเป็นไปตามมาตรฐาน PIC/S อย่างไรก็ตามงานวิจัยนี้มีขอบเขตจัดทำประเมินความเสี่ยงของข้อมูลในกระบวนการควบคุมคุณภาพยา ดังนั้นจึงควรทำการศึกษาในกระบวนการทำงานอื่น ๆ เพิ่มเติม เพื่อให้ครอบคลุมกระบวนการทำงานทั้งหมดในการผลิตยา นอกจากนี้เกณฑ์ที่ใช้ประเมินความเสี่ยงในงานวิจัยนี้จำเป็นต้องอาศัยประสบการณ์การทำงานในการพิจารณาระดับด้วย โดยเฉพาะในมิติความรุนแรงซึ่งอาศัยประสบการณ์จากการถูกตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินเป็นหลัก ดังนั้นจึงควรปรับปรุงเกณฑ์การพิจารณาระดับของมิติความรุนแรงให้มีความชัดเจนเพื่อให้การประเมินความเสี่ยงมีความเหมาะสมสอดคล้องกับมาตรฐาน PIC/S ยิ่งขึ้น

5. กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้สำเร็จลงได้ด้วยความรู้จากผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ท่าน ได้แก่ ญ.ดร.สิริพร คุตธรรมกุล ญ.แคทลียา นิรังสรรค์และญ.ทิพย์กมล จิตพัฒนกุล ที่ได้ประเมินและให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงผลการประเมินความเสี่ยงของข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยนี้ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐาน PIC/S ยิ่งขึ้น ผู้วิจัยขอขอบคุณมา ณ ที่นี้ด้วย

6. เอกสารอ้างอิง

- [1] PIC/S Secretariat, 2021, Good Practices For Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments, PIC/S Guidance, vol. PI 041-1, July 2021, pp. 6 – 10, 15 – 17.
- [2] โศรดา หวังเมธีกุล, 2561, บันทึกฐานผลิต: บูรณาการของข้อมูล, วารสารเภสัชการอุตสาหกรรม, 2, มกราคม 2561, หน้า 14.
- [3] Rattan A. K., 2018, Data Integrity: History, Issues, and Remediation of Issues, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, vol. 72, April 2018, pp. 105 – 116.
- [4] Jaiswal H., Kulyadi G. P. and Muddukrishna B. S., 2020, Data Integrity Violations: A Challenge to the Pharmaceutical Industry, International journal of Pharmaceutical Quality Assurance, vol. 11, March 2020, pp. 193 – 195.
- [5] U.S. Food and Drug Administration Data Dashboard, 2023, Inspections, URL: <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/inspections.htm>, accessed on 26/02/2023.
- [6] คณะกรรมการพัฒนารัฐบาลดิจิทัล, 2563, ประกาศคณะกรรมการพัฒนารัฐบาลดิจิทัล เรื่อง ธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ, ราชกิจจานุเบกษา, เล่มที่ 137 ตอนพิเศษ 75 ง, หน้า 47-48.
- [7] คณะกรรมการศึกษากระบวนการธรรมาภิบาลและการเปิดเผยข้อมูลดิจิทัลเพื่อการบริหารราชการแผ่นดิน, 2562, ธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ, กรุงเทพฯ: สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.).
- [8] Price N., Rutherford M. and Wyn S., 2017, ISPE GAMP® Records and Data Integrity Guide, ISPE Headquarter, Florida.
- [9] McDowall R. D., 2019, Data Integrity and Data Governance: Practical Implementation in Regulated Laboratories, United Kingdom by CPI Group (UK) Ltd., Croydon.
- [10] Wingate G.(Ed.), Bredesen A., Brooks S., Buffi J., Cappucci W., Cherry M., Clark C., Evans G., Hambloch H., Jones C., Kane P., Margetts T., Perez A., Robertson P, Samways K. and Selby D. Wyn S., 2008, GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, ISPE Headquarter, Florida.

- [11] Gjorgjeska B and Simonovski N., 2022, Implementation of Chromatography Data System in A Quality Control Laboratory in The Pharmaceutical Industry, The Power of Knowledge – International Journal, Vol. 55, No. 4, December 2022, pp. 723-727.