

ພາກທີ 1

ການບໍລິຫານຄຸນນະພາບ (Quality Management)

ຫຼັກການ:

ຜູ້ຜະລິດຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຕ້ອງຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນຢາ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດ ມີຄວາມເໝາະສົມສໍາລັບຈຸດປະສົງຂອງການນໍາໃຊ້, ສອດຄ່ອງກັບລະບຽບຫຼັກການຂອງການອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ ແລະ ບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງໃດໆແກ່ຜູ້ບໍລິໂພກ ຍ້ອນຜະລິດຕະພັນບໍ່ມີຄຸນນະພາບ, ບໍ່ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ບໍ່ມີປະສິດທິຜົນພຽງພໍ. ການທີ່ຈະໄດ້ມາຕາມຈຸດປະສົງ ທາງດ້ານຄຸນນະພາບນີ້ ແມ່ນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ບໍລິຫານລະດັບສູງ ແລະ ຮຽກຮ້ອງການມີສ່ວນຮ່ວມ ແລະ ຄວາມມຸ່ງໝັ້ນຈາກພະນັກງານຢູ່ໃນພະແນກການຕ່າງໆ ແລະ ພະນັກງານທຸກລະດັບຢູ່ໃນໂຮງງານ, ລວມທັງການປະກອບສ່ວນຂອງບັນດາບໍລິສັດຜູ້ສະໜອງ ແລະ ຕົວແທນຈໍາໜ່າຍ. ເພື່ອບັນລຸຕາມຈຸດປະສົງທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ທີ່ໜ້າເສື່ອມຖືໄດ້ຄືແນວນັ້ນ ຕ້ອງມີການອອກແບບຢ່າງຮອບຄອບໃນທຸກດ້ານ ແລະ ການຈັດຕັ້ງລະບົບຂອງການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ໂດຍການປະສົມປະສານກັບການປະຕິບັດ ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ຢ່າງຖືກຕ້ອງ, ແລະ ຈາກນັ້ນຈະຕ້ອງມີລະບົບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງ. ຕ້ອງໄດ້ສ້າງເອກະສານຄົບຊຸດ ແລະ ມີການຕິດຕາມຢ່າງມີປະສິດທິພາບ. ທຸກໆສ່ວນຂອງລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ຕ້ອງໄດ້ມີຊັບພະຍາກອນ ທາງດ້ານບຸກຄະລາກອນ ທີ່ມີຄວາມອາດສາມາດພຽງພໍ ແລະ ເໝາະສົມ ແລະ ມີອາຄານ, ອຸປະກອນ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆ ທີ່ເໝາະສົມພຽງພໍ. ຕ້ອງມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ລະບຽບກົດໝາຍຕໍ່ກັບຄວາມຮັບຜິດຊອບສໍາລັບຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີອໍານາດ ທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ.

ແນວຄວາມຄິດພື້ນຖານກ່ຽວກັບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ, ການປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ ແມ່ນມີການພົວພັນເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ເຊິ່ງໄດ້ອະທິບາຍຢູ່ໃນນີ້ ເພື່ອເນັ້ນໃສ່ການພົວພັນ ແລະ ຄວາມສໍາຄັນພື້ນຖານຕໍ່ການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນຢາ.

ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ (QUALITY ASSURANCE)

1.1. ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບແມ່ນແນວຄວາມຄິດທີ່ກ້ວາງ ເຊິ່ງກວມເອົາທຸກໆບັນຫາ, ທັງບັນຫາດ່ຽວ ຫລື ບັນຫາລວມທີ່ມີອິດທິພົນ ຫລື ສິ່ງຜິດກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ. ແມ່ນການຈັດຕັ້ງ ທັງໝົດທີ່ໄດ້ສ້າງຂຶ້ນເພື່ອຈຸດປະສົງ ຂອງການຮັບປະກັນວ່າ ຜະລິດຕະພັນຢາ ບັນລຸຕາມຈຸດປະສົງ ຂອງການນໍາໃຊ້. ສະນັ້ນ, ລະບົບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບໄດ້ ສົມທົບກັບ ຫຼັກການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ແລະ ສົມທົບກັບປັດໃຈພາຍນອກອື່ນໆ ນອກຈາກຂອບເຂດຂອງ ຄູ່ມືສະບັບມື້ດັ່ງກ່າວນີ້.

ລະບົບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມສໍາລັບການຜະລິດຢາຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ:

- I. ຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້ຖືກອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາຕາມແນວທາງ ຂອງກຳນົດກ່ຽວກັບການ ຜະລິດຢາທີ່ດີ;
- II. ການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ ແມ່ນຕ້ອງໄດ້ລະບຸຈະແຈ້ງ ແລະ ອີງໃສ່ ຫຼັກການ ການຜະລິດຢາທີ່ດີ.
- III. ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານຕ້ອງໄດ້ກຳນົດອອກຢ່າງຈະແຈ້ງ;
- IV. ຈັດກຽມສໍາລັບການຜະລິດ, ການສະໜອງ ແລະ ການໃຊ້ວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ ຖືກຕ້ອງ;
- V. ປະຕິບັດການຄວບຄຸມທີ່ຈຳເປັນທັງຫມົດກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນສໍາເຄິງເລັດຮູບ (intermediate) ແລະ ຜະລິດຕະພັນອື່ນໆ ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ;
- VI. ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ໄດ້ຜ່ານຂະບວນຜະລິດທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ຖືກກວດກາ ຕາມຂັ້ນ ຕອນປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້;
- VII. ຜະລິດຕະພັນຢາຈະບໍ່ຖືກຈຳໜ່າຍ ຫລື ແຈກຢາຍອອກກ່ອນ ທີ່ຜູ້ທີ່ມີອໍານາດທີ່ໄດ້ຮັບການ ແຕ່ງຕັ້ງ (authorized person) ໄດ້ຢັ້ງຢືນວ່າ ທຸກຊຸດຜະລິດຕະພັນນັ້ນ ໄດ້ຖືກຜະລິດ ແລະ ຄວບຄຸມສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບຫຼັກການ ກ່ຽວກັບການອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ (marketing authorization) ແລະ ລະບຽບການອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕໍ່ການຜະລິດ, ການ ຄວບຄຸມ ແລະ ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນຢາ;
- VIII. ມີການຈັດການທີ່ດີ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ, ຈຳໜ່າຍ ແລະ ຄວບຄຸມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນນະພາບຂອງຢາຕະຫລອດອາຍຸການນໍາໃຊ້;
- IX. ມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດສໍາລັບການກວດກາຕົນເອງ ແລະ/ຫລື ການກວດສອບຄຸນນະພາບ (quality audit) ເພື່ອປະເມີນປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມສາມາດໃນການປະຕິບັດຕາມ ລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ.

ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາ (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)

1.2. ການຜະລິດທີ່ດີ ແມ່ນສ່ວນໜຶ່ງຂອງລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຢາ ໄດ້ຖືກຜະລິດ ແລະ ຖືກຄວບຄຸມ ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ຕາມຈຸດປະສົງໃນການນໍາໃຊ້ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບກົດໝາຍກ່ຽວກັບການອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍຜະລິດຕະພັນ ຫລື ຕາມຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (specification).

ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ. ຂໍ້ກຳນົດພື້ນຖານຂອງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- I. ທຸກໆຂະບວນການຜະລິດ ໄດ້ຖືກກຳນົດຢ່າງຈະແຈ້ງ, ມີການທົບທວນຢ່າງເປັນລະບົບ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກຂໍ້ມູນ ແລະ ປະສົບການທີ່ໄດ້ປະຕິບັດຜ່ານມາ ແລະ ສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສາມາດປະຕິບັດໄດ້ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງໃນການຜະລິດ ຕາມຂໍ້ກຳນົດດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ສອດຄ່ອງ ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ກຳນົດ ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ (specification);
- II. ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນ, ຂະບວນການ ແລະ ການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນຕ່າງໆ ທີ່ກະທົບຕໍ່ຂະບວນການ;
- III. ຈັດໃຫ້ມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆທີ່ຈໍາເປັນຢ່າງພຽງພໍ ສໍາລັບການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ:
 - a) ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນວຸດທິ ແລະ ໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມ;
 - b) ສະຖານທີ່ ແລະ ເນື້ອທີ່ ຢ່າງພຽງພໍ;
 - c) ອຸປະກອນເຄື່ອງມື ແລະ ນໍາໃຊ້ໄດ້;
 - d) ວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ມີສະຫລາກ ທີ່ຖືກຕ້ອງ;
 - e) ມີຂັ້ນຕອນວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ມີຂໍ້ແນະນໍາ;
 - f) ມີການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງທີ່ເໝາະສົມ.
- IV. ມີຂໍ້ແນະນໍາ ແລະ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານຕ່າງໆ ທີ່ຂຽນໂດຍໃຊ້ພາສາທີ່ອ່ານງ່າຍ ບໍ່ຄຸມເຄືອ ແລະ ມີຄວາມສະເພາະກັບກັບວຽກງານນັ້ນໆ;
- V. ຜູ້ປະຕິບັດງານ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມ ເພື່ອປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນ ການປະຕິບັດຢ່າງຕ້ອງ;
- VI. ການບັນທຶກດ້ວຍມື ຫລື/ແລະ ອຸປະກອນການບັນທຶກ ໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າທຸກໆຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດໃນຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ແລະ ການແນະນໍາ ມີການປະຕິບັດແທ້ຈິງ ແລະ ປະລິມານ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ເປັນໄປຕາມຄາດໝາຍ. ຖ້າມີການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງທີ່ສໍາຄັນ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກລະອຽດ ແລະ ປະຕິບັດການສືບຫາສາເຫດ.

- VII. ການບັນທຶກການຜະລິດ ລວມທັງການຈໍາໜ່າຍ ເຊິ່ງສາມາດເກັບກໍາປະຫວັດລາຍລະອຽດ ຢ່າງຄົບຖ້ວນຂອງຊຸດຜະລິດໄດ້ ເພື່ອຄືນຫາໄດ້ເຖິງຮ່ອງຮອຍ ແລະ ໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາໃນ ລະບົບທີ່ຮັບປະກັນ ແລະ ສາມາດຊອກກຮູ້ໄດ້ງ່າຍ ແລະ ເຂົ້າໃຈໄດ້.
- VIII. ການຈໍາໜ່າຍ (ການຂາຍຍົກ) ຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ຈໍາກັດຄວາມສ່ຽງທັງໝົດທີ່ຈະ ເກີດຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- IX. ໃຫ້ມີລະບົບເພື່ອຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນ ຈາກການຂາຍ ຫລື ສະໜອງ;
- X. ການຮ້ອງຟ້ອງກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈໍາໜ່າຍຢູ່ທ້ອງຕະຫຼາດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດກາ, ກໍລະນີມີຄວາມບົກຜ່ອງດ້ານຄຸນນະພາບ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດການກວດສອບ ແລະ ມີມາດຕະ ການທີ່ເໝາະສົມຕໍ່ຜະລິດຕະພັນທີ່ບົກຜ່ອງດັ່ງກ່າວ ແລະ ເພື່ອປ້ອງກັນການເກີດບັນຫາຊ້າ ຄືນ.

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)

- 1.3. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບແມ່ນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງ ກັບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບຄຸນນະພາບ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການວິໄຈ, ການເຮັດວຽກ ຮ່ວມກັນພາຍໃນການການຈັດຕັ້ງ, ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ, ວິທີການປະຕິບັດການອະນຸຍາດ ປ່ອຍ ເພື່ອໝັ້ນໃຈວ່າ ການວິໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຈໍາເປັນ ໄດ້ຮັບການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ແນ່ໃຈ ວ່າ ວັດຖຸດິບຈະບໍ່ຖືກປ່ອຍເຂົ້າໃນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຈະບໍ່ຖືກ ປ່ອຍເພື່ອຂາຍ ຫລື ຈໍາໜ່າຍ ຈົນກວ່າຈະຜ່ານການຕັດສິນວ່າມີຄຸນນະພາບ ເປັນທີ່ເພິ່ງພໍໃຈ.

ຂໍ້ກຳນົດພື້ນຖານສໍາລັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບມີ:

- I. ມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຢ່າງພຽງພໍ, ພະນັກງານໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ມີຂັ້ນຕອນ ການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຜ່ານການຮັບຮອງແລ້ວ ສໍາລັບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດກາ ແລະ ການ ກວດວິໄຈວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຕົວຢາຫລັກ, ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຈະຕ້ອງໄດ້ນໍາໄປດໍາເນີນ ໃນຂັ້ນຕໍ່ໄປ (bulk) ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ແລະ ໃຫ້ສອດຄ່ອງໃນການຕິດຕາມ ເງື່ອນໄຂສະພາບແວດລ້ອມ ຕາມຈຸດປະສົງດ້ານການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ.
- II. ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸດິບຕ່າງໆ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດ, ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງ ໄດ້ດໍາເນີນການຜະລິດຕໍ່ໄປ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຖືກປະຕິບັດໂດຍບຸກຄະລາ ກອນ ແລະ ໂດຍຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຜ່ານການຮັບຮອງອະນຸມັດໂດຍ ຝ່າຍຄວບຄຸມ ຄຸນນະພາບ.
- III. ມີວິທີກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງວິທີການທົດສອບ.
- IV. ການປະຕິບັດການບັນທຶກ, ດ້ວຍການຈົດແຕ້ມ ຫລື/ແລະ ອຸປະກອນການບັນທຶກ ເຊິ່ງ ສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ວິທີການປະຕິບັດການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດກາ, ແລະ ຂັ້ນ

ຕອນການວິໄຈ ໄດ້ມີການປະຕິບັດສໍາເລັດຢ່າງແທ້ຈິງ. ການບ່ຽງເບນໃດໜຶ່ງ ຕ້ອງມີການ ບັນທຶກຢ່າງລະອຽດຄົບຖ້ວນ ແລະ ໄດ້ຮັບສືບຫາສາເຫດ.

- V. ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ບັນຈຸສ່ວນປະກອບຂອງຕົວຢາຫຼັກທີ່ອອກລິດທີ່ຖືກຕ້ອງຕາມ ສ່ວນປະກອບທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ດ້ານຄຸນນະພາບ ຕາມການລະບຽບຫຼັກການ ອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ, ມີຄວາມບໍລິສຸດຕາມຂໍ້ກຳນົດ, ແລະ ບັນຈຸໃສ່ພາຊະນະທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕິດສະຫລາກຖືກຕ້ອງ.
- VI. ມີການບັນທຶກຜົນໄດ້ຮັບຈາກການກວດສອບວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນທີ່ ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນຂັ້ນຕໍ່ໄປ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ນໍາໄປປະເມີນສົມທຽບ ໃສ່ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (Specification). ການປະເມີນຕີລາຄາຜະລິດຕະ ພັນ ປະກອບດ້ວຍ ການພິຈາລະນາທົບທວນ ແລະ ການປະເມີນເອກະສານການຜະລິດທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ການປະເມີນການບ່ຽງເບນຈາກຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.
- VII. ບໍ່ມີຊຸດຜະລິດຕະພັນໃດໄດ້ຖືກປ່ອຍອອກເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ຫລື ຈັດສົ່ງ ສະໜອງອອກ ກ່ອນມີ ການຮັບຮອງຈາກຜູ້ທີ່ມີອໍານາດໜ້າທີ່ໃນການປ່ອຍ ເຊິ່ງຕ້ອງປະຕິບັດສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບ ການ ການອະນຸຍາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- VIII. ມີການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນຕົວຢ່າງວັດຖຸດິບ ແລະ ຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເພື່ອອ້າງອີງ ໃຫ້ພຽງພໍ ເພື່ອການກວດກາວິໄຈຜະລິດຕະພັນໃນອະນາຄົດ ແລະ ຖ້າຈໍາເປັນ ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ໃນເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ສຸດທ້າຍສໍາລັບສົ່ງອອກຈໍາໜ່າຍ ຍົກ ເວັ້ນ ຫົບຫໍ່ບັນຈຸທີ່ມີຂະໜາດໃຫຍ່.

ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ (Product Quality Review)

1.4. ມີການທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງຢາທັງໝົດທີ່ຂຶ້ນທະບຽນໄວ້ ລວມທັງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຜະລິດ ເພື່ອສົ່ງອອກ ໂດຍປະຕິບັດເປັນແຕ່ລະໄລຍະຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ຫລື ໝູນວຽກການທົດທວນ ເຊິ່ງ ຈຸດປະສົງໃນການທົບທວນຈະຕ້ອງກວາມເອົາຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການ ຄວບຄຸມຄວາມເໝາະສົມຂອງ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (specification)ທີ່ໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ທັງ ສໍາລັບວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເພື່ອເນັ້ນໜັກໃຫ້ມີແນວໂນ້ມໃດໜຶ່ງ ແລະ ເພື່ອພັດທະນາ ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການໃຫ້ດີຍິ່ງຂຶ້ນ. ການກວດສອບຄືນ ຕ້ອງເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ເຮັດເປັນປະຈໍາໃນແຕ່ລະປີ ໂດຍການພິຈາລະນາຈາກ ການທົບທວນໃນຄັ້ງກ່ອນ, ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍການກວດ ສອບຕ້ອງປະກອບມີ:

- I. ການທົບທວນກ່ຽວກັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຜະລິດຕະພັນ ໂດຍສະເພາະຜະລິດຕະ ພັນວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ມາຈາກແຫລ່ງທີ່ສະໜອງໃໝ່.
- II. ການທົບທວນຄືນຜົນໄດ້ຮັບຂອງການຄວບຄຸມ ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (in process control) ໃນບ່ອນທີ່ເປັນຈຸດວິກິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.

- III. ການທົບທວນກ່ຽວກັບທຸກຊຸດຜະລິດທີ່ບົກຜ່ອງ ບໍ່ຜ່ານຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ກຳນົດ ແລະ ການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຄວາມບົກຜ່ອງ.
- IV. ທົບທວນທຸກໆ ການປ່ຽນແປງເບນທີ່ສໍາຄັນ ຫລື ການບໍ່ປັນລຸຕາມ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ, ການສືບສວນຫາສາເຫດຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ໃນການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນ (CAPA).
- V. ທົບທວນຄືນທຸກໆການປ່ຽນແປງທັງໝົດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການ ຫລື ວິທີການວິໄຈ.
- VI. ທົບທວນຄືນການປ່ຽນແປງ ຂອງການຍືນການຂໍອະນຸຍາດ, ການປະຕິບັດເສດເອກະສານປະກອບເພື່ອຂໍຂຶ້ນທະບຽນອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ສໍາລັບປະເທດທີ່ສາມ(ໃນກໍລະນີການສົ່ງອອກ).
- VII. ທົບທວນຄືນກ່ຽວກັບຜົນຂອງການກວດສອບຄຸນນະພາບ ແລະ ແນວໂນມທີ່ບໍ່ຄາດຫວັງ.
- VIII. ທົບທວນກ່ຽວກັບກັບຜະລິດຕະພັນທັງໝົດທີ່ມີການຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ເກັບຄືນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງການສືບສວນຫາສາເຫດທັນທີ.
- IX. ທົບທວນຄືນ ຄວາມພຽງພໍເໝາະສົມຂອງມາດຕະການການປະຕິບັດການແກ້ໄຂຂອງຂະບວນການ ຫລື ອຸປະກອນ ທີ່ຜ່ານມາ.
- IX. ສໍາລັບການອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍຢູ່ໃນທ້ອງຖະຫລາດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່ ແລະ ການປ່ຽນແປງຕ່າງໆຕໍ່ລະບຽບການຂໍອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ, ທົບທວນຄືນຂໍ້ຜູກມັດພາຍລັງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ.
- X. ສໍາລັບຢາຂຶ້ນທະບຽນໃນສຸດຕໍາລາໃໝ່ ແລະ ມີການປ່ຽນແປງສຸດຕໍາລາ ຕ້ອງເຮັດການທົບທວນ ເງື່ອນໄຂ ຫລືຄໍາຮັບຮອງທີ່ໄດ້ເຮັດໄວ້ກ່ຽວກັບການກວດສອບພາຍຫລັງທີ່ຜະລິດຕະພັນ ຢາອອກສູນຕະຫລາດແລ້ວ.
- XI. ສະຖານະຂອງການກວດກາສອບຮັບຮອງຂອງອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊັ່ນ: ລະບົບລະບາຍອາກາດ (HVAC) , ລະບົບນໍ້າ, ລະບົບອາຍແກສທີ່ໃຫ້ຄວາມດັນ ແລະ ອື່ນໆ.
- XII. ທົບທວນຄືນກ່ຽວກັບຂໍ້ຕົກລົງຕ່າງໆ ເຊິ່ງໄດ້ອະທິບາຍໃນພາກທີ 7 ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ສັນຍາດັ່ງກ່າວ ຍັງສອດຄ່ອງກັບສະພາບການຢູ່ສະເໝີ.

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ແລະ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຈຳໜ່າຍ ຕ້ອງປະເມີນຜົນໄດ້ຮັບຂອງການທົບທວນ ແລະ ຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາວ່າ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດມາດຕະການການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນ ຫລື ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນຫລືບໍ່. ເຫດຜົນສໍາລັບການປະຕິບັດແກ້ໄຂຄວາມຖືກຕ້ອງນັ້ນ ຕ້ອງເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ. ການປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນ ທີ່ໄດ້ຕົກລົງກັນໄວ້ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ສໍາເລັດທັນຕາມເວລາທີ່ກຳນົດ ແລະ ມີປະສິດທິພາບ. ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ສໍາລັບການຈັດການບໍລິຫານທີ່ຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ການປະຕິບັດການທົບທວນມາດຕະການເຫລົ່ານັ້ນ ລວມທັງປະສິດທິພາບຂອງວິທີການເຫລົ່ານີ້ ໄດ້ກວດສອບຄືນໃນລະຫວ່າງການກວດກາຕົນເອງ. ການທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນອາດແບ່ງເປັນກຸ່ມ

ຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນຕົວຢ່າງ ຮູບແບບຢາທີ່ເປັນຂອງແຂງ, ຂອງແຫລວ, ຮູບແບບປາສະຈາກເຊືອ ແລະ ອື່ນໆ.

ຖ້າຜູ້ທີ່ຖືທະບຽນອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ ຫາກບໍ່ແມ່ນໂຮງງານຜະລິດຢາ ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງຮ່ວມກັນ ທາງດ້ານເຕັກນິກ ລະຫວ່າງ ຫລາຍໆພາກສ່ວນ ເຊິ່ງກໍານົດຂອບເຂດຄວາມຮັບຜິດຊອບ ໃນການ ສ້າງການທົບທວນຄຸນນະພາບ. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ ຮັບຜິດຊອບການຢັ້ງຢືນຊຸດຜະລິດຕະພັນ ສຸດທ້າຍ ພ້ອມກັບຜູ້ຖືທະບຽນຮັບອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າການທົບທວນຄຸນນະ ພາບ ໄດ້ຖືກປະຕິບັດທັນເວລາ ແລະ ຊັດເຈນ.

ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ (QUALITY RISK MANAGEMENT)

- 1.4. ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ແມ່ນຂະບວນການທີ່ເປັນລະບົບອັນໜຶ່ງ ເພື່ອການປະເມີນ, ຄວບຄຸມ, ການສື່ສານ ແລະ ການທົບທວນຄວາມສ່ຽງ ຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ. ເຊິ່ງ ສາມາດນໍາໄປດັດປັບໄດ້ທັງການກະກຽມຫລ່ວງໜ້າ ຫລື ທົບທວນຍ້ອນຄືນຫລັງ (Proactively or Retrospectively).
- 1.5. ລະບົບການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ:
 - ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບແມ່ນອີງໃສ່ຄວາມຮູ້ທາງດ້ານວິທະຍາສາດ, ປະສົບປະການ ກ່ຽວກັບຂະບວນການ ແລະ ທ້າຍສຸດແມ່ນເຊື່ອມໂຍງກັບການຄວບຄຸມຄົນເຈັບ.
 - ລະດັບຄວາມພະຍາຍາມ, ລະບຽບ ແລະ ການສ້າງເອກະສານ ກ່ຽວກັບຂະບວນການຄຸ້ມຄອງ ຄວາມສ່ຽງ ຕໍ່ຄຸນນະພາບແມ່ນສົມຄູ່ກັບລະດັບຄວາມສ່ຽງ.

ຕົວຢ່າງຂອງຂະບວນການ ແລະ ການໃຊ້ການຄວບຄຸມຄວາມສ່ຽງ ໄດ້ລະບຸ ຢູ່ເອກະສານຄັດ ຕິດ ທີ 20

ພາກທີ 2

ບຸກຄະລາກອນ (Personnel)

ຫຼັກການ

ການສ້າງ ແລະ ການຮັກສາລະບົບທີ່ເປັນໜ້າເພິ່ງພໍໃຈ ໃນລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກຕ້ອງເຊື່ອຖືໄດ້ ແມ່ນຂຶ້ນຢູ່ກັບຜູ້ປະຕິບັດງານ. ດັ່ງນັ້ນມັນແມ່ນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດ ຈະຕ້ອງຈັດຫາບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນຄ່າທີ່ພຽງພໍເໝາະສົມ ເພື່ອປະຕິບັດງານຫຼ້ອນໜ້າທີ່ທັງໝົດ ໂດຍແຕ່ລະຄົນຕ້ອງເຂົ້າໃຈຢ່າງຈະແຈ້ງ ກ່ຽວກັບໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບຂອງ ແລະ ມີການບັນທຶກໄວ້. ບຸກຄະລາກອນທັງໝົດຕ້ອງຮັບຮູ້ ແລະ ເຂົ້າໃຈກ່ຽວກັບຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງກັບພາລະໜ້າທີ່ຂອງຕົນ ແລະ ໄດ້ຮັບການອົບຮົມກ່ອນປະຕິບັດໜ້າທີ່ວຽກງານ, ມີການອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ. ລວມທັງມີການແນະນຳກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບວຽກງານທີ່ພວກເຂົາປະຕິບັດ.

ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 2.1. ໂຮງງານຜະລິດຜະລິດຕ້ອງມີບຸກຄະລາກອນຈຳນວນທີ່ພຽງພໍ ທີ່ມີຄຸນຄ່າ ແລະ ປະສິບປະການໃນການປະຕິບັດຕົວຈິງ. ຄວາມຮັບຜິດຊອບທີ່ໄດ້ຈັດວາງໃສ່ບຸກຄະລາກອນຄົນໜຶ່ງ ບໍ່ໃຫ້ກວ້າງຫລາຍ ເພາະຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບ.
- 2.2. ໂຮງງານຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຕ້ອງມີໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງ. ບຸກຄະລາກອນຜູ້ທີ່ມີຕຳແໜ່ງ ຕ້ອງມີການກຳນົດໜ້າວຽກເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ບັນທຶກເຂົ້າໃນພາລະບົດບາດໜ້າທີ່ ແລະ ມີອຳນາດໜ້າທີ່ພຽງພໍເພື່ອປະຕິບັດໜ້າທີ່ສຳເລັດຕາມຄວາມຮັບຜິດຊອບ. ອາດມີຜູ້ທີ່ມີຄຸນຄ່າທີ່ມອບໝາຍໃຫ້ເຮັດວຽກຊ່ວຍໃນລະດັບທີ່ສາມາດປະຕິບັດງານໄດ້. ໂດຍອີງຕາມຫຼັກການປະຕິບັດຜະລິດທີ່ດີ ຈະບໍ່ໃຫ້ມີຊ່ອງຫວ່າງໃດ ຫລື ຄວາມຊ້າຊ້ອນ ເຊິ່ງບໍ່ສາມາດອະທິບາຍໄດ້ໃນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນ .

ບຸກຄະລາກອນຫຼັກແຫ່ງ (KEY PERSONEL)

- 2.3. ບຸກຄະລາກອນຫຼັກແຫ່ງປະກອບດ້ວຍ ຫົວໜ້າພະແນກຝ່າຍການຜະລິດ, ຫົວໜ້າພະແນກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງບໍ່ຂຶ້ນຕໍ່ກັນ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໜ້າທີ່ໃນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ, ຖ້າຫາກໂຮງງານໃດທີ່ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄະນະພາບ ໄດ້ຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ໂຮງງານຕ້ອງໄດ້ແຕ່ງຕັ້ງຜູ້ທີ່ມີໜ້າທີ່ປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕາມປົກກະຕິ ຕຳແໜ່ງທີ່ສຳຄັນ ເຊັ່ນ ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງ

ເປັນຕໍາແໜ່ງງານທີ່ເຮັດວຽກປະຈໍາເຕັມເວລາ. ຫົວໜ້າຝ່າຍການຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມ ຄຸນນະພາບ ຕ້ອງຖືກແຍກເປັນອິສະຫລະຈາກກັນ. ໃນອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ໃຫຍ່ ອາດມີຄວາມຈໍາເປັນ ໃນການມອບໝາຍບາງໜ້າທີ່ ເຊິ່ງລາຍລະອຽດກໍານົດຢູ່ໃນຂໍ້ 2.5, 2.6 ແລະ 2.7

2.4...

2.5. ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວ ຫົວໜ້າພະແນກຝ່າຍຜະລິດມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- I. ຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນໄດ້ຖືກຜະລິດ ແລະ ເກັບຮັກສາ ສອດຄ່ອງຕາມເອກະສານທີ່ໄດ້ກໍານົດ ໄວ້ຢ່າງເໝາະສົມ ເພື່ອຄຸນນະພາບບັນລຸຕາມທີ່ກໍານົດໄວ້.
- II. ອະນຸມັດຮັບຮອງບັນດາຂໍ້ແນະນໍາຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະຕິບັດການຜະລິດ ແລະ ຮັບປະກັນ ວ່າພະນັກງານມີການປະຕິບັດຢ່າງເຄັ່ງຄັດ.
- III. ຮັບປະກັນ ການບັນທຶກກ່ຽວກັບການຜະລິດຕ່າງໆ ໄດ້ຖືກປະເມີນ ແລະ ລົງລາຍເຊັນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ ກ່ອນທີ່ຈະສົ່ງຕໍ່ໃຫ້ຝ່າຍຄວບຄຸມ ຄຸນນະພາບ.
- IV. ກວດກາ ການບໍາລຸງຮັກສາອາຄານ ແລະ ເຄື່ອງມືຢູ່ພາຍໃນໜ່ວຍງານ.
- V. ຮັບປະກັນວ່າການບຸກຄະລາກອນໄດ້ຮັບການອົບຮົມກ່ອນປະຕິບັດງານ ແລະ ມີການອົບຮົມຕໍ່ເນື່ອງ ແກ່ບຸກຄະລາກອນພາຍໃນພະແນກຂອງຕົນ ແລະ ດັດປັບໃຫ້ເໝາະສົມຕາມຄວາມຮຽກຮ້ອງຕ້ອງ ການຂອງວຽກງານ.

2.6. ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວ ຕ້ອງຮັບຜິດຊອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- I. ອະນຸມັດ ຫລື ບໍ່ອະນຸມັດປ່ອຍ ວັດຖຸດິບ ແລະ ຕົວຢາຫລັກ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
- II. ປະເມີນບັນທຶກຊຸດຜະລິດ.
- III. ຮັບປະກັນວ່າທຸກໆການທົດສອບວິໄຈໄດ້ຖືກປະຕິບັດ.
- IV. ອະນຸມັດຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ, ວິທີການກ່ຽວກັບການເກັບຕົວຢ່າງ, ວິທີວິໄຈ ແລະ ຂັ້ນ ຕອນການປະຕິບັດການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບອື່ນໆ.
- V. ອະນຸມັດ ແລະ ຕິດຕາມ ຜູ້ຮັບຈ້າງການວິໄຈຕາມສັນຍາວ່າຈ້າງການວິໄຈ.
- VI. ກວດກາການບໍາລຸງຮັກສາ ອາຄານ ແລະ ອຸປະກອນຢູ່ພາຍໃນພະແນກ.
- VII. ຮັບປະກັນວ່າມີການປະຕິບັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງເໝາະສົມ.
- VIII. ຮັບປະກັນວ່າການໄດ້ມີການອົບຮົມພະນັກງານກ່ອນການປະຕິບັດງານ ແລະ ມີການອົບຮົມຕໍ່ເນື່ອງ ແກ່ບຸກຄະລາກອນ ແລະ ໄດ້ດັດປັບເໝາະສົມຕາມຄວາມຮຽກຮ້ອງຕ້ອງການຂອງວຽກງານ.

ວຽກງານອື່ນໆຂອງພະແນກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແມ່ນໄດ້ສັງລວມຢູ່ໃນ ພາກທີ 6.

- 2.7. ຫົວໜ້າພະແນກຝ່າຍການຜະລິດ ແລະ ພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວມີຄວາມຮັບຜິດຊອບວຽກງານບາງຢ່າງຮ່ວມກັນ, ປະຕິບັດຮ່ວມກັນ, ຄວາມຮັບຜິດຊອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ, ລວມທັງການປະຕິບັດລະບຽບກົດໝາຍຂອງພາກສ່ວນລັດວາງອອກ:
- ການອະນຸມັດເອກະສານວິທີປະຕິບັດງານ ແລະ ເອກະສານຕ່າງໆ ລວມທັງການແກ້ໄຂປັບປຸງເອກະສານຕ່າງໆ ທີ່ໃຊ້ໃນວຽກງານການຜະລິດ.
 - ການຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມຂອງການຜະລິດ.
 - ຄວາມສະອາດຂອງອາຄານໂຮງງານ.
 - ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.
 - ການອົບຮົມ.
 - ການອະນຸມັດ ແລະ ການຕິດຕາມບັນດາຜູ້ສະໜອງວັດຖຸດິບ.
 - ການອະນຸມັດ ແລະ ການຕິດຕາມ ຜູ້ຮັບຈ້າງຜະລິດຕາມສັນຍາຈ້າງຜະລິດ.
 - ການກຳນົດ ແລະ ການຕິດຕາມເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ສໍາເລັດຮູບ.
 - ການເກັບຮັກສາເອກະສານບັນທຶກຕ່າງໆ ແລະ ການນໍາເອົາບັນທຶກຕ່າງໆດັ່ງກ່າວ ມາໃຊ້ຄືນໃນວຽກງານ.
 - ຕິດຕາມກ່ຽວກັບຄວາມສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງ GMP.
 - ການກວດກາ, ສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ເກັບຕົວຢ່າງ ເພື່ອຕິດຕາມປັດໃຈທີ່ອາດຈະກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ ຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ການອົບຮົມ (Training)

- 2.8. ໂຮງງານຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການອົບຮົມສໍາລັບບຸກຄະລາກອນຜູ້ທີ່ຈະຮັບເອົາເຂົ້າປະຕິບັດໜ້າທີ່ໃນເຂດການຜະລິດ ຫລື ເຂົ້າໃນຫ້ອງປະຕິບັດການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (ລວມທັງບຸກຄະລາກອນເຮັດວຽກເຕັກນິກ, ການບໍາລຸງສ້ອມແປງ ແລະ ທຳຄວາມສະອາດ) ແລະ ບຸກຄະລາກອນອື່ນໆ ຜູ້ເຊິ່ງເຄື່ອນໄຫວປະຕິບັດໜ້າທີ່ຕ່າງໆ ທີ່ສາມາດກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- 2.9. ຄຽງຄູ່ກັບການອົບຮົມພື້ນຖານທາງດ້ານທິດສະດີ ແລະ ພາກປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີແລ້ວ, ພະນັກງານທີ່ຮັບເຂົ້າມາໃໝ່ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມກັບໜ້າທີ່ຂອງພວກເຂົາ ຕາມທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ. ຕ້ອງມີການຈັດການອົບຮົມຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ມີການປະເມີນປະສິດທິຜົນໃນການປະຕິບັດວຽກງານຕ້ອງໄດ້ເຮັດການປະເມີນເປັນປະຈຳ. ຕ້ອງໃຫ້ມີແຜນງານໃນການອົບຮົມເຊິ່ງອະນຸມັດໂດຍຫົວໜ້າພະແນກ ການຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າພະແນກ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

- 2.10. ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຮັດວຽກຢູ່ເຂດທີ່ການທີ່ມີປົນເປື້ອນເຊິ່ງກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍ ຕົວຢ່າງ: ເຂດສະອາດ ຫລື ເຂດທີ່ມີສານອອກລິດສູງ, ທາດເບືອ, ສານທີ່ເຮັດໃຫ້ມີການຕິດເຊື້ອ ຫລື ອຸປະກອນທີ່ມີຄວາມໄວຕໍ່ການເຄື່ອນໄຫວ ຕ້ອງໄດ້ຖືກຄວບຄຸມ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ການອົບຮົມສະເພາະ.
- 2.11. ຜູ້ມາຢ້ຽມຢາມ ຫລື ບຸກຄະລາກອນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການອົບຮົມ ບໍ່ຄວນປ່ອຍໃຫ້ເຂົ້າສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ສະຖານທີ່ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ. ຖ້າຫລືກລ້ຽງບໍ່ໄດ້ ພວກເຂົາຕ້ອງໄດ້ຮັບການແນະນຳໃຫ້ຂຶ້ນຫລ່ວງໜ້າ ໂດຍສະເພາະການອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນ ແລະ ອະທິບາຍກ່ຽວກັບການນຸ່ງເຄື່ອງປ້ອງກັນ. ພວກເຂົາຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງໃກ້ຊິດ.
- 2.12. ແນວຄວາມຄິດກ່ຽວກັບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ທຸກມາດຕະການທີ່ສາມາດເພີ່ມຄວາມເຂົ້າໃຈກ່ຽວກັບບັນຫາດັ່ງກ່າວ ແລະ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປຶກສາຫາລື ຫລື ອະທິບາຍຢ່າງກ້ວາງ ໃນລະຫວ່າງການອົບຮົມ.

ການອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນ (PERSONAL HYGIENE)

- 2.13. ຕ້ອງໄດ້ສ້າງແຜນງານລະອຽດກ່ຽວກັບການອະນາໄມ ແລະ ດັດປັບໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຄວາມຕ້ອງການຂອງວຽກງານທີ່ແຕກຕ່າງກັນຢູ່ພາຍໃນໂຮງງານ. ແຜນງານຕ້ອງປະກອບມີຂັ້ນຕອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສຸຂະພາບ ແລະ ການປະຕິບັດຫຼັກອະນາໄມ ແລະ ການນຸ່ງເຄື່ອງຂອງບຸກຄະລາກອນ. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດເຫລົ່ານີ້ຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ຄົນເຂົ້າໃຈ ແລະ ປະຕິບັດຢ່າງເຄັ່ງຄັດ ໂດຍພະນັກງານທຸກໆຄົນທີ່ຈະເຂົ້າປະຕິບັດຢູ່ໃນເຂດການຜະລິດ ແລະ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ. ຫຼັກການອະນາໄມທັງໝົດຕ້ອງໄດ້ຮັບການສົ່ງເສີມໂດຍຝ່າຍບໍລິຫານ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສົນທະນາຢ່າງກ້ວາງຂວາງໃນວາລະຂອງການອົບຮົມ.
- 2.14. ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຂົ້າເຮັດວຽກໃໝ່ທຸກຄົນຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສຸຂະພາບ ເຊິ່ງມັນແມ່ນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງເຈົ້າຂອງໂຮງງານທີ່ໃຫ້ມີຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບເງື່ອນໄຂສຸຂະພາບສາມາດເປັນຜົນກະທົບກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຫລັງຈາກມີການກວດສຸຂະພາບເທື່ອທຳອິດແລ້ວ, ການກວດສຸຂະພາບ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຊ້ຳຕືມ ຖ້າຈຳເປັນສໍາລັບວຽກງານ ແລະ ສຸຂະພາບຂອງບຸກຄະລາກອນ.
- 2.15. ຕ້ອງມີບາດກ້າວປະຕິບັດ ເພື່ອຮັບປະກັນເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້ວ່າ ບໍ່ມີບຸກຄະລາກອນທີ່ມີການຕິດເຊື້ອ ຫລື ມີບາດແຜຊ້າເຮືອ ຫລື ບາດແຜສິດ ຢູ່ຕາມຮ່າງກ່າຍ ຖືກປັບຈຸເຂົ້າເຮັດວຽກໃນການຜະລິດຢາ.
- 2.16. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນ ທີ່ຈະເຂົ້າເຂດການຜະລິດ ຕ້ອງນຸ່ງຊຸດຄຸມປ້ອງກັນທີ່ເໝາະສົມ ກັບການປະຕິບັດວຽກງານທີ່ຈະປະຕິບັດ.

- 2.17. ການກິນ, ຕົມ, ຫຍ້າ ຫລື ສູບຢາ ຫລື ການເກັບຮັກສາ ອາຫານ, ເຄື່ອງຕົມ, ອຸປະກອນສູບຢາ ຫລື ຢາໃຊ້ສ່ວນຕົວ ແມ່ນບໍ່ໃຫ້ມີຢູ່ໃນເຂດການຜະລິດ ແລະ ເຂດການເກັບຮັກສາ. ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວ ພຶດຕິກຳທີ່ບໍ່ຖືກສຸຂະອານະໄມ ຢູ່ເຂດການຜະລິດ ຫລື ເຂດອື່ນໆ ທີ່ຜະລິດຕະພັນອາດຈະໄດ້ຮັບຜົນກະທົບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກຫ້າມ.
- 2.18. ຫລືກລ້ຽງການສໍາພັດໂດຍກົງ ລະຫວ່າງມືຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີລັກຊະນະເປີດເບີຍ ແລະ ສ່ວນໃດໜຶ່ງຂອງອຸປະກອນກັບຜະລິດຕະພັນ.
- 2.19. ແນະນຳບຸກຄະລາກອນເພື່ອໃຊ້ອຸປະກອນການລ້າງມື.
- 2.20. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນໝວດຢາສະເພາະ ຕົວຢ່າງ ຢາປາສະຈາກເຊື້ອ, ໄດ້ອະທິບາຍລະອຽດຢູ່ໃນຄູ່ມືສະເພາະ.

ພາກທີ 3

ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືອຸປະກອນ (PREMISES AND EQUIPMENT)

ຫຼັກການ

ອາຄານ ແລະ ອຸປະກອນຕ້ອງຖືກຕິດຕັ້ງ ແລະ ອອກແບບ, ກໍ່ສ້າງ, ດັດປັບ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາ ໃຫ້ເໝາະສົມກັບ ການດໍາເນີນງານການຜະລິດ. ແຜນຜັງ ແລະ ການອອກແບບຂອງໂຮງງານຕ້ອງມີຈຸດມຸ້ງໝາຍເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງຂອງຄວາມຜິດພາດ ແລະ ປ່ອຍໃຫ້ການເຮັດການອະນາໄມ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາ ໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງ ການປົນເປື້ອນ, ການກໍ່ໃຫ້ເກີດຝຸ່ນ ແລະ ອື່ນໆ ເຊິ່ງຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕົນໃສ່ຜະລິດຕະພັນ.

ອາຄານ (PREMISES)

ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 3.1. ອາຄານຕ່າງໆຕ້ອງໄດ້ຕັ້ງຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມເຊິ່ງ ໄດ້ຖືກພິຈາລະນາໄປພ້ອມກັບມາດຕະການປົກປ້ອງການຜະລິດ, ຕອບສະໜອງຕໍ່ການຈຳກັດຄວາມສ່ຽງຈາກສາເຫດຂອງການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ.
- 3.2. ອາຄານຕ່າງໆຕ້ອງໄດ້ຮັບການບໍາລຸງຮັກສາດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ, ຮັບປະກັນວ່າ ການສ້ອມແປງ ແລະ ການປະຕິບັດການບໍາລຸງຮັກສາ ຈະບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງໃດໆ ຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຕ້ອງໄດ້ເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອພະຍາດ ເຊິ່ງປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.
- 3.3. ແສງສະຫວ່າງ, ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ລະບົບອາກາດ ຕ້ອງເໝາະສົມ ແລະ ບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບກັບຄືນ ບໍ່ວ່າຈະເປັນທາງກົງ ຫຼື ທາງອ້ອມ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຢາ ໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ, ການເກັບຮັກສາ ຫຼື ມີຜົນຕໍ່ຄວາມທ່ຽງຕົງຂອງອຸປະກອນ.
- 3.4. ອາຄານ ແລະ ອຸປະກອນ ຕ້ອງຖືກອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງ ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ແມງໄມ້ ແລະ ສັດຕ່າງໆ ເຂົ້າໄປໄດ້.

- 3.5. ທາງເຂົ້າ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດເພື່ອໃຫ້ມີການປ້ອງກັນການເຂົ້າຂອງຄົນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ. ສະຖານທີ່ການຜະລິດ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ບໍ່ຄວນໃຫ້ເປັນທາງຢ່າງຜ່ານຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ບໍ່ໄດ້ເຮັດວຽກຢູ່ສະຖານທີ່ນັ້ນ.

ສະຖານທີ່ຜະລິດ (Production Area)

- 3.6. ເພື່ອຈຳກັດຄວາມສ່ຽງຂອງສານຢາອັນຕະລາຍ ເນື່ອງຈາກການປົນເປື້ອນໄຂ່ວ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກສະເພາະຕ້ອງໄດ້ມີໄວ້ສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສະເພາະ ເຊັ່ນ: ຢາທີ່ເຮັດໃຫ້ມີການແພ້ສູງ (ຕົວຢ່າງ Penicillin) ຫລື ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ (ຕົວຢ່າງ ຜະລິດຕະພັນຈາກຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ Live micro-organism) ລວມທັງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາບາງປະເພດ ເຊັ່ນ: ຢາຕ້ານເຊື້ອ, ຮໍໂມນ, ຢາທີ່ເປັນຜິດຕໍ່ຈຸລັງ (cytotoxic) ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ອອກລິດແຮງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາ ບໍ່ໃຫ້ຜະລິດຢູ່ໃນສະຖານທີ່ດຽວກັນກັບຜະລິດຕະພັນຢາ. ບາງກໍລະນີຜະລິດຕະພັນເຫລົ່ານີ້ອາດຍອມຮັບໃຫ້ຜະລິດຢູ່ບໍລິເວນດຽວກັນກັບການຜະລິດຢາອື່ນໄດ້ ໂດຍການໃຊ້ ຫຼັກການຂອງການແຍກເວລາຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຂັດວນລະມັດລະວັງ ທີ່ຈະຕ້ອງປະຕິບັດ ຮວມທັງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ທັງນີ້ກໍເພື່ອໃຫ້ເປັນ ໄປຕາມຫຼັກການ, ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂຕາມທີ່ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ໄດ້ກຳນົດໄວ້. ການຜະລິດຢາທີ່ເປັນຜິດ ເຊັ່ນ ຕົວຢ່າງ ຢາຂ້າແມງໄມ້ ແລະ ຂ້າຫຍ້າຕ່າງໆ ບໍ່ອະນຸຍາດຢູ່ໃນອາຄານ ທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ.
- 3.7. ອາຄານທີ່ຈະຕ້ອງດຳເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ການຜະລິດທີ່ດຳເນີນຢູ່ໃນພື້ນທີ່ຂັ້ນຕອນຂອງການປະຕິບັດງານ ແລະ ລຳດັບຂອງຄວາມສະອາດ ທີ່ກຳນົດ.
- 3.8. ຕ້ອງມີເນື້ອທີ່ພຽງພໍໃນການເຮັດວຽກ ແລະ ພື້ນທີ່ສໍາລັບຂະບວນການເກັບຮັກສາ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ການຈັດວາງ ແລະ ຈັດລຳດັບ ອຸປະກອນ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ ເພື່ອໃຫ້ຈຳກັດ ຫລື ລົດຄວາມສ່ຽງຂອງຄວາມຊັບສິນລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ຫລື ສ່ວນປະສົມຂອງມັນ ເພື່ອຫລີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນ ແລະ ລົດຄວາມສ່ຽງຈາກການຫລົງລືມ ຫລື ການນຳໃຊ້ຜິດ ຂອງການຜະລິດໃດໜຶ່ງ ຫລື ຂັ້ນຕອນໃນການຄວບຄຸມໃດໜຶ່ງ.
- 3.9. ບ່ອນທີ່ຜະລິດຕະພັນວັດຖຸຕິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນຢູ່ໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ຫລື ຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໄດ້ຖືກເປີດເບີຍອອກ ຫລື ສຳພັດຕໍ່ສະເພາະແວດລ້ອມ, ໜ້າພຽງດ້ານໃນຕ່າງໆ (ຂອງຝາ, ພື້ນ ແລະ ເພດານ) ຕ້ອງລຽບພຽງ, ບໍ່ມີຮອຍແຕກ ແລະ ຈຸດເຊື້ອມຕໍ່ມີລັກຊະນະຕິດຈອດກັນ ແລະ ບໍ່ຫລຸດລອກ-ປົດປ່ອຍອະນຸພາບຝຸ່ນອອກ ແລະ ສາມາດໃຫ້ການເຮັດອະນາໄມເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ການເຮັດການຂ້າເຊື້ອຕາມຄວາມຈຳເປັນ.
- 3.10. ການຕິດຕັ້ງທີ່ ແລະ ດອກໄຟ, ຈຸດລະບາຍອາກາດ ແລະ ການບໍລິການອື່ນໆ ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງ ເພື່ອຫລີກລ້ຽງການກໍ່ສ້າງໃຫ້ມີຮ່ອງ, ຮູນ້ອຍໆ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ມີຄວາມຫຍຸ້ງຍາກໃນການອະ

ນາໄມ. ອີງຕາມຈຸດປະສົງຂອງການບໍາລຸງຮັກສາ ຖ້າມີຄວາມເປັນໄປໄດ້ການເຂົ້າເຖິງການບໍາລຸງຮັກສາ ຕ້ອງຢູ່ພາຍນອກ ຂອງເຂດການຜະລິດ.

- 3.11. ທົ່ວລະບາຍຕ່າງໆ ຕ້ອງມີຂະໜາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີຕະໜ່າງຮອງຮັບ. ບັນດາທີ່ເປີດຕ່າງໆ ຕ້ອງ ຫລີກຫລ້ຽງເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້ ແຕ່ຖ້າຈໍາເປັນ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ເຕີນ ເພື່ອອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການ ອະນາໄມ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອ.
- 3.12. ເຂດການຜະລິດຕ້ອງໄດ້ຖືກລະບາຍອອກຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ໂດຍເຄື່ອງມືຄວບຄຸມແອ (ເຊິ່ງປະ ກອບມີອຸຫະພູມ ແລະ ບ່ອນທີ່ຈໍາເປັນຄວບຄຸມຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ມີການຕອງອາກາດ) ເໝາະສົມຕໍ່ທັງ ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການປະຕິບັດງານ ແລະ ຕໍ່ສະພາບແວດລ້ອມທາງນອກ.
- 3.13. ການສັງວັດຖຸດິບ ຕາມປົກກະຕິຕ້ອງປະຕິບັດໃນຫ້ອງແຍກ ເຊິ່ງອອກແບບສະເພາະເພື່ອການນໍາໃຊ້ ໃນວຽກງານດັ່ງກ່າວ.
- 3.14. ໃນກໍລະນີ ບ່ອນທີ່ການປະຕິບັດງານ ເຊິ່ງກໍ່ໃຫ້ເກີດຜຸນລະອອງ (ຕົວຢ່າງ ໃນລະຫວ່າງການຊຸ່ມເກັບ ຕົວຢ່າງ, ການຕິດຊັງນໍ້າໜັກ, ການປະສົມ ແລະ ການດໍາເນີນຂະບວນການຜະລິດ, ການບັນຈຸມັດຫໍ່ ຜະລິດຕະພັນຢາຝຸ່ນ) ຕ້ອງໄດ້ສ້າງກົດລະບຽບສະເພາະຂຶ້ນ ເພື່ອຫລີກຫລ້ຽງການປົນເປື້ອນ ແລະ ສະດວກໃນການອະນາໄມ.
- 3.15. ສະຖານທີ່ ສໍາລັບການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງຖືກອອກແບບ ແລະ ຈັດວາງຢ່າງສະເພາະ ເຈາະຈົງ ແລະ ຈັດວາງໃນແນວທາງ ເພື່ອຫລີກຫລ້ຽງການປົນເປ (Mix up) ຫລື ການປົນເປື້ອນ.
- 3.16. ເຂດການຜະລິດຕ້ອງແຈ້ງສະຫວ່າງ, ໂດຍສະເພາະ ບ່ອນທີ່ມີການປະຕິບັດການກວດກາດ້ວຍສາຍຕາ.
- 3.17. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດ (In process control) ທີ່ຈັດໃຫ້ມີຢູ່ພາຍໃນເຂດ ການຜະລິດຕ້ອງ ບໍ່ໃຫ້ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການຜະລິດ.

ສະຖານທີ່ການເກັບຮັກສາ (Storage Areas)

- 3.18. ສະຖານທີ່ການເກັບຮັກສາຕ້ອງມີພື້ນທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ການເກັບຮັກສາເປັນໄປຕາມລໍາດັບຂອງການ ຈັດແບ່ງປະເພດຕ່າງໆ ຂອງວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະ ພັນລະຫວ່າງການຜະລິດ, ຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຖືກກັກກັນ, ຜະລິດຕະພັນອະນຸຍາດໃຫ້ປ່ອຍ, ປະຕິເສດ, ສົງຄືນ ຫລື ຜະລິດຕະ ພັນເກັບຄືນ.
- 3.19. ເຂດການເກັບຮັກສາ ຕ້ອງຖືກອອກແບບ ຫລື ດັດປັບ ເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ມີເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ. ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງເຂດດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງສະອາດ ແລະ ແຫ້ງ ແລະ ເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ຂອບເຂດ

ອຸນຫະພູມທີ່ຍອມຮັບໄດ້ (acceptable temperature limit). ສໍາລັບເຂດທີ່ຕ້ອງການເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂສະເພາະ (ຕົວຢ່າງ ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ) ຕ້ອງສະໜອງໃຫ້ມີເງື່ອນໄຂດັ່ງກ່າວ.

- 3.20. ເຂດຮັບ ແລະ ການຂົນສົ່ງ ຕ້ອງຖືກປົກປ້ອງ ໂດຍການເກັບຮັກສາຢູ່ໃນພື້ນທີ່ທີ່ແຍກກັນ, ພື້ນທີ່ເຫລົ່ານີ້ຕ້ອງໄດ້ເຮັດເຄື່ອງໝາຍ ຊີ້ບອກຢ່າງຈະແຈ້ງ ແລະ ການເຂົ້າແມ່ນຖືກກຳນົດເຄັ່ງຄັດສະເພາະໃຫ້ພະນັກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- 3.21. ບ່ອນທີ່ມີການເກັບຮັກສາຂອງການກັກກັນ ຕ້ອງຮັບປະກັນ ໂດຍການແຍກການເກັບຮັກສາອື່ນ, ເຊິ່ງເຂດນີ້ຕ້ອງໄດ້ໃສ່ເຄື່ອງໝາຍໃຫ້ຮູ້ຢ່າງຈະແຈ້ງ ແລະ ການເຂົ້າສະຖານທີ່ນັ້ນ ແມ່ນປະຕິບັດການເຂົ້າຢ່າງເຄັ່ງຄັດສະເພາະໃຫ້ແຕ່ຜູ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເທົ່ານັ້ນ.
- 3.22. ຕາມປົກກະຕິຕ້ອງມີການແຍກເຂດຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ສໍາລັບວັດຖຸດິບຕ້ອງໄດ້ແຍກ. ຖ້າໄດ້ປະຕິບັດການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ຢູ່ເຂດສາຍເກັບຮັກສາ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດການຊຸ່ມໂດຍມີການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນໄຂ່ວ(Cross contamination).
- 3.23. ຕ້ອງໃຫ້ມີສະຖານທີ່ແຍກກັນ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ປະຕິເສດ, ຮ້ອງຟ້ອງ, ສົງຄືນ, ວັດຖຸຖືກ ຖອນຄືນ.
- 3.24. ວັດຖຸ ຫລື ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີປະຕິກິລິຍາຄວາມໄວສູງ ຕ້ອງເກັບຮັກສາຢູ່ບ່ອນທີ່ປອດໄພ ແລະ ມີການປ້ອງກັນ.
- 3.25. ວັດຖຸທຸ້ມທີ່ມີການພິມໜັງສືຕ່າງໆ ຕ້ອງມີຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັນກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄໍາເຕືອນພິເສດ ຕ້ອງໄດ້ຮັກສາຢ່າງປອດໄພ ແລະ ມີການປ້ອງກັນ ວັດຖຸດັ່ງກ່າວ.

ສະຖານທີ່ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control Areas)

- 3.26. ຕາມປົກກະຕິ ຫ້ອງປະຕິບັດການວິໄຈ ຕ້ອງແຍກຈາກສະຖານທີ່ທຳການຜະລິດ. ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງ ຫ້ອງວິໄຈ ສໍາລັບການຄວບຄຸມຢາຊີວະເຄມີ, ຈຸລິນຊີວິທະຍາ ແລະ ຢາທີ່ເປັນກໍ່ມັນລັງສີ ຕ້ອງໄດ້ຖືກແຍກອອກຈາກກັນ.
- 3.27. ຫ້ອງວິໄຈຄຸນນະພາບ ຕ້ອງຖືກອອກແບບ ໃຫ້ເໝາະສົມກັບວຽກງານທີ່ຈະປະຕິບັດ ຢູ່ຫ້ອງນັ້ນ, ຕ້ອງໃຫ້ມີເນື້ອທີ່ ພຽງພໍ ເພື່ອຫລີກເວັ້ນການປົນເປ ແລະ ການປົນເປື້ອນໄຂ່ວ. ຕ້ອງມີເນື້ອທີ່ພຽງພໍ ແລະ ເໝາະສົມສໍາລັບການເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ເກັບບັນທຶກຕ່າງໆ.
- 3.28. ຈຳເປັນອາດມີການແຍກຫ້ອງ ເພື່ອປ້ອງກັນບັນດາເຄື່ອງມືທີ່ມີຄວາມອ່ອນໄຫວສູງຈາກການສັ່ນສະເທືອນ, ຈາກກະແສໄຟຟ້າ, ຈາກຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ອື່ນໆ...

3.29. ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ ຂອງຫ້ອງວິໄຈຄຸນນະພາບ ເພື່ອປະຕິບັດກັບສານສະເພາະ ເຊັ່ນຕົວຢ່າງ ສານກຳມັນລັງສີ ແລະ ຊີວະເຄມີທີ່ມີຄວາມແຮງ.

ສະຖານທີ່ ອື່ນໆ (Ancillary Areas)

3.30. ຫ້ອງພັກຜ່ອນ ຫລື ຫ້ອງສໍາລັບເຄື່ອງຕົມຕ່າງຕ້ອງຖືກແຍກອອກຕ່າງຫາກ.

3.31. ສະຖານທີ່ສໍາລັບປ່ຽນເຄື່ອງ ແລະ ສໍາລັບຈຸດປະສົງເພື່ອການສະລ້າງ ແລະ ຖ່າຍເທ ຕ້ອງເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍ ແລະ ເໝາະສົມກັບຈຳນວນຜູ້ໃຊ້. ຫ້ອງນີ້ ບໍ່ໃຫ້ສັນຈອນໄດ້ໂດຍກົງກັບ ສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ເກັບຮັກສາ.

3.32. ຫ້ອງສ້ອມແປງ ຕ້ອງຫ່າງຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດ. ເມື່ອອາໄຫລ່ ຫລື ເຄື່ອງມື ໄດ້ຖືກເກັບຢູ່ໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ, ມັນຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບໃຫ້ຕູ້ລ່ອກເກີ ເຊິ່ງຮັກສາໄວ້ເພື່ອນໍາໃຊ້ໃນວຽກນັ້ນ.

3.33. ຄອກສັດ ຕ້ອງແຍກໄກຈາກສະຖານທີ່ຕ່າງໆ ໂດຍແຍກທາງເຂົ້າ (ຂອງສັດ) ແລະ ລະບົບສະໜອງອາກາດ.

ອຸປະກອນ (Equipment)

3.34. ອຸປະກອນການຜະລິດຕ້ອງຖືກອອກແບບ, ຕັ້ງ ແລະ ບໍາລຸງສ້ອມແປງ ໃຫ້ເໝາະສົມກັບຈຸດປະສົງຂອງການນໍາໃຊ້.

3.35. ການປະຕິບັດການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ສ້ອມແປງ ຕ້ອງບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງໃດໆຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

3.36. ອຸປະກອນການຜະລິດ ຕ້ອງຖືກອອກແບບ ເຊິ່ງສາມາດເຮັດອະນາໄມໄດ້ງ່າຍ ແລະ ຫົວເຖິງ. ຕ້ອງໄດ້ອະນາໄມຕາມວິທີການລະອຽດທີ່ໄດ້ກຳນົດອອກ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂທີ່ແທ້ໆ ແລະ ສະອາດ ພຽງແຕ່ຢ່າງດຽວ.

3.37. ຕ້ອງເລືອກອຸປະກອນການລ້າງ ແລະ ທຳຄວາມສະອາດທີ່ບໍ່ເປັນແຫລ່ງຂອງການປົນເປື້ອນ.

3.38. ຕ້ອງຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມືໃນລັກສະນະທີ່ປ້ອງກັນຄວາມສ່ຽງຂອງຄວາມຜິດພາດ ຫລື ການປົນເປື້ອນ.

3.39. ອຸປະກອນການຜະລິດ ຈະບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງໃດໆ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ. ສິນສ່ວນອາໄຫລ່ຂອງເຄື່ອງອຸປະກອນການຜະລິດ ທີ່ສໍາພັນກັບຜະລິດຕະພັນ ບໍ່ເກີດປະຕິລິຍາ, ເພີມ ຫລື ດູດຊຶມ ຈົນສົງຜົນກະທົບໃສ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍ.

- 3.40. ຕ້ອງມີອຸປະກອນຊິງຊັງນໍ້າໜັກ ແລະ ອຸປະກອນການວັດແທກ ທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ທ່ຽງຕົງ ສໍາລັບການຜະລິດ ແລະ ການປະຕິບັດການຄວບຄຸມ.
- 3.41. ເຄື່ອງວັດແທກ, ເຄື່ອງຕິດຊັງນໍ້າໜັກ, ເຄື່ອງບັນທຶກ ແລະ ອຸປະກອນຄວບຄຸມຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ກວດກາ ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ ໂດຍວິທີການທີ່ເໝາະສົມ. ມີການບັນທຶກທີ່ເໝາະສົມ ເຊັ່ນ: ການບັນທຶກວິໄຈຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້.
- 3.42. ທໍ່ຕ່າງໆທີ່ຕິດຕັ້ງ ຕ້ອງມີເຄື່ອງໝາຍ ຫລື ປ້າຍທີ່ຊັດເຈນ ເພື່ອຊີ້ບອກໃຫ້ຮູ້ ສິ່ງທີ່ບັນຈຸຢູ່ໃນ ແລະ ມີລູກສອນຊີ້ບອກທິດທາງ.
- 3.43. ທໍ່ສິ່ງນໍ້າກັນ, ນໍ້າທີ່ບໍ່ແລກອີອົງ ແລະ ອື່ນໆ ຕ້ອງໄດ້ອະນາໄມ ເຊິ່ງປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນ ເຊິ່ງລາຍລະອຽດ ມາດຕະການຈຳກັດສໍາລັບການປົນເປື້ອນດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ມາດຕະການຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດ.
- 3.45. ອຸປະກອນທີ່ເປ່ເພ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ຕ້ອງເອົາອອກຈາກສະຖານທີ່ການຜະລິດ ແລະ ສະຖານທີ່ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງໄດ້ຕິດປ້າຍຢ່າງຊັດເຈນວ່າ ເຄື່ອງເປ່ເພ.

ພາກທີ 4

ເອກະສານ (Documentation)

ຫຼັກການ

ການປະຕິບັດເອກະສານທີ່ດີ ເປັນສ່ວນປະກອບທີ່ສໍາຄັນຂອງລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ. ເອກະສານທີ່ກໍານົດອອກຢ່າງເຊັດເຈນ ຊ່ວຍປ້ອງກັນຄວາມຜິດພາດ ຈາກການສື່ສານປາກເວົ້າ ແລະ ຊ່ວຍກວດສອບຍ້ອນຄືນປະຫວັດຂອງຊຸດຜະລິດໄດ້. ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ (specification), ສູດຕໍາລາການຜະລິດ, ເອກະສານແນະນໍາ, ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກຕ້ອງປາສະຈາກ ຄວາມຜິດພາດ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ມີໃນຮູບການທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ. ເອກະສານຊັດເຈນ, ອ່ານງ່າຍ ເປັນສິ່ງສໍາຄັນທີ່ສຸດ.

ຂໍ້ກໍານົດທົ່ວໄປ

- 4.1. ການພັນລະນາກ່ຽວກັບ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ (specification) ເປັນຂໍ້ກໍານົດລະອຽດ ເຊິ່ງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ວັດຖຸຕ່າງໆທີ່ຈະໃຊ້ ຫລື ທີ່ໄດ້ມາ ລະຫວ່າງການຜະລິດ ຕ້ອງກົງກັນກັບການຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ. ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ ເຮັດໜ້າທີ່ເປັນພື້ນຖານໃຫ້ແກ່ການປະເມີນຄຸນນະພາບ.

ສູດຕໍາລາການຜະລິດ, ຂໍ້ແນະນໍາຕ່າງໆ ກ່ຽວກັບການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຫລື ການດໍາເນີນການຜະລິດ ລະບຸທຸກວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ ແລະ ວາງແນວທາງທຸກການດໍາເນີນການ ແລະ ປະຕິບັດການຫຸ້ມຫໍ່.

ຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ໃຫ້ຄໍາແນະນໍາ ເພື່ອການປະຕິບັດການດໍາເນີນງານທີ່ແນ່ນອນ ຕົວຢ່າງ: ການອະນາໄມ ການນຸ່ງເຄື່ອງ, ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມ, ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການວິໄຈ, ການປະຕິບັດເກັບເຄື່ອງມື.

ບັນທຶກຕ່າງໆ ໃຫ້ມີປະຫວັດຂອງຊຸດຜະລິດ ລວມທັງການແຈກຈໍາໜ່າຍ ແລະ ທຸກໆເງື່ອນໄຂອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ກັບເຫດການທີ່ກົງກັນສໍາລັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.

- 4.2. ເອກະສານຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກອອກແບບ, ກະກຽມ, ທົບທວນ ແລະ ແຈກຢາຍດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ.

- 4.3. ເອກະສານຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກອະນຸມັດຮັບຮອງ, ເຊັ່ນ ແລະ ລົງວັນທີ ໂດຍ ຜູ້ທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ.
- 4.4. ເອກະສານຕ່າງໆ ຕ້ອງມີເນື້ອໃນທີ່ບໍ່ມີລັກຊະນະກວມລວມຫລາຍ; ຕ້ອງມີຫົວຂໍ້, ຈຸດປະສົງຕ້ອງໄດ້ກຳນົດຢ່າງຈະແຈ້ງ. ເອກະສານຕ້ອງວາງໂຄງສ້າງໃຫ້ໄປຕາມລະດັບ ແລະ ງ່າຍໃນການກວດກາ. ເອກະສານທີ່ປັບປຸງຄືນໃໝ່ ຕ້ອງຈະແຈ້ງ ແລະ ອ່ານເຂົ້າໃຈງ່າຍ. ການສ້າງເອກະສານການເຮັດວຽກຈາກເອກະສານແມ່ບົດນັ້ນ ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ມີຄວາມຜິດພາດ ທີ່ຈະນຳເຂົ້າຜ່ານຂະບວນການຜະລິດ.
- 4.5. ຕ້ອງໄດ້ທົບທວນເອກະສານຕ່າງໆຄືນຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ແລະ ຮັກສາໃຫ້ທັນສະໄໝຢູ່ສະເໝີ. ເມື່ອເອກະສານໄດ້ຖືກປັບປຸງ, ຕ້ອງມີລະບົບເພື່ອປ້ອງກັນການນຳໃຊ້ເອກະສານທີ່ບໍ່ໄດ້ນຳໃຊ້ແລ້ວແທນໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ.
- 4.6. ເອກະສານຕ້ອງຈະແຈ້ງ ເຖິງວ່າຈະເປັນເອກະສານຮຽກຮ້ອງໃຫ້ ຕົ້ມຂໍ້ມູນສະຖິຕິກຳຕາມ, ການຕົ້ມຂໍ້ມູນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ຈະແຈ້ງ, ອ່ານງ່າຍ, ລືບຍາກ. ຕ້ອງໃຫ້ມີພື້ນທີ່ພຽງພໍສໍາລັບການຕົ້ມຂໍ້ມູນ.
- 4.7. ການດັດແປງໃດໜຶ່ງ ຢູ່ເອກະສານຂໍ້ມູນທີ່ເອົາເຂົ້າ ຕ້ອງໄດ້ເຊັນ ແລະ ໃສ່ວັນທີ; ການປ່ຽນ(ດັດແປງ) ຕ້ອງແປຄວາມໝາຍຂອງຂໍ້ມູນເດີມ. ຖ້າເຫັນວ່າເໝາະສົມ ການດັດແກ້ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກໄວ້.
- 4.8. ບັນທຶກຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດ ຫລື ເຮັດໃຫ້ແລ້ວ ໃນເວລາປະຕິບັດທຸກໆວຽກງານ ແລະ ໃນທິດທາງເຊິ່ງທຸກກິດຈະກຳທີ່ສຳຄັນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງສາມາດໃຫ້ກວດຍ້ອນຄືນຫລັງໄດ້. ບັນທຶກຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບໄວ້ ຢ່າງໜ່ວຍໜຶ່ງປີ ພາຍຫລັງຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້ໝົດອາຍຸ.
- 4.9. ຂໍ້ມູນສະຖິຕິ ອາດຖືກບັນທຶກ ໂດຍລະບົບເກັບກຳຂໍ້ມູນ ແບບອີເລັກໂຕຣນິກ; ການຖ່າຍຮູບ ຫລື ເຄື່ອງມືທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້, ແຕ່ຂັ້ນຕອນລະອຽດ ກ່ຽວກັບລະບົບທີ່ນຳໃຊ້ຕ້ອງໄດ້ມີໄວ້ ແລະ ຄວາມຊັດເຈນຂອງການບັນທຶກຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດກາ. ຖ້າລະບົບເອກະສານຖືກຄວບຄຸມໂດຍວິທີການເກັບກຳຂໍ້ມູນທາງອີເລັກໂຕຣນິກ ມີພຽງແຕ່ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເທົ່ານັ້ນ ທີ່ສາມາດເອົາຂໍ້ມູນເຂົ້າ ແລະ ປ່ຽນແປງຂໍ້ມູນ ໃນຄອມພິວເຕີ ແລະ ຕ້ອງມີການບັນທຶກ ການປ່ຽນແປງ ຫລື ການລືບ; ການເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນແມ່ນໃຊ້ລະຫັດຜ່ານ ຫລື ເຄື່ອງມືອື່ນໆ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບການເອົາຂໍ້ມູນທີ່ສຳຄັນເຂົ້າຕ້ອງຖືກກວດກາຢ່າງເປັນອິດສະຫລະ. ບັນທຶກຊຸດຜະລິດຖືກເກັບຮັກສາໂດຍລະບົບອີເລັກໂຕຣນິກ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປ້ອງກັນໂດຍການ ເກັບສຳຮອງຂໍ້ມູນໄວ້ (back up) ໂດຍການໂອນເຂົ້າ magnetic tap, microfilm, ເຈ້ຍ ຫລື ເຄື່ອງມືອື່ນໆ. ມັນມີຄວາມຈຳເປັນຢ່າງຍິ່ງທີ່ບັນດາຂໍ້ມູນສະຖິຕິຕ້ອງໄດ້ມີພ້ອມໄວ້ ຕະຫລອດໄລຍະເກັບຮັກສາ.

ເອກະສານ ທີ່ໄດ້ຮຽກຮ້ອງ (DOCUMENTS REQUIRED)

ເອກະສານກ່ຽວກັບ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (SPECIFICATION)

- 4.10. ຕ້ອງມີເອກະສານກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຮັບຮອງ ແລະ ລົງວັນທີ ສໍາລັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຕ່າງໆ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ; ບ່ອນທີ່ເຫັນສົມຄວນ ກໍ ຕ້ອງໃຫ້ມີສໍາລັບ ເອກະສານກ່ຽວກັບ ຂອງເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນເຄິງສໍາ ເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງດໍາເນີນການຜະລິດຕໍ່ໄປ (Bulk).

ເອກະສານກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່

- 4.11. ເອກະສານກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ພິມແລ້ວ ຕ້ອງປະກອບມີ:
- a) ການພັນລະນາກ່ຽວກັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ເຊິ່ງປະກອບມີ:
 - ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງທີ່ໃຊ້ພາຍໃນ;
 - ເອກະສານອ້າງອີງເຖິງ ເອກະສານປະທານຸກົມການຢາ;
 - ຜູ້ສະໜອງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຮັບຮອງ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ຜູ້ຜະລິດເດີມຂອງຜະລິດ ຕະພັນ;
 - ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ.
 - b) ການແນະນຳວິທີການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບ ຫລື ອ້າງອີງເຖິງຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ຕ່າງໆ.
 - c) ຂອບເຂດກຳນົດທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ພ້ອມຂອບເຂດຈຳກັດທີ່ຍອມຮັບ.
 - d) ໄລຍະດິນສຸດຂອງການເກັບຮັກສາ ກ່ອນຈະມີການກວດກາວິໄຈຄືນ.

ເອກະສານກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການຫຸ້ມຫໍ່

- 4.12. ເອກະສານກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງໄດ້ມີໄວ້ ຖ້າຜະລິດຕະພັນເຫລົ່ານີ້ໄດ້ຖືກສັງ ແລະ ຈັດສົ່ງ, ຫລື ຖ້າຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ມາຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການຫຸ້ມຫໍ່ ຈະຖືກໃຊ້ເພື່ອການປະເມີນຜະລິດຕະພັນສໍາ ເລັດຮູບ. ເອກະສານການກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງຄືກັນກັບ

ລາຍລະອຽດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ລະບຸຢູ່ໃນເອກະສານກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ການກຳນົດຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ເອກະສານກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ

4.13. ເອກະສານກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ປະກອບມີ:

- a) ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງພາຍໃນ;
- b) ສູດຕໍາລາ ຫລື ການອ້າງອີງເຖິງ;
- c) ການພັນລະນາກ່ຽວກັບຮູບແບບຂອງຢາ ແລະ ລາຍລະອຽດການຫຸ້ມຫໍ່ບັນຈຸ;
- d) ການແນະນໍາ ການຊຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບ ຫລື ການອ້າງອີງເຖິງ ວິທີການຕ່າງໆ.
- e) ການກຳນົດດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ພ້ອມກັບຂອບເຂດຈຳກັດການຍອມຮັບ.
- f) ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂັ້ນລະວັງພິເສດ.
- g) ອາຍຸການນໍາໃຊ້.

ສຸດການຜະລິດ ແລະ ການແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດ:

ສຸດການຜະລິດ ແລະ ການແນະນໍາກ່ຽວກັບຂະບວນການຜະລິດຈະຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີ ສໍາລັບທຸກໆຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ຈະຕ້ອງຜະລິດ ເຊິ່ງມັກຈະເອົາເຂົ້າລວມໄວ້ຢູ່ໃນເອກະສານດຽວກັນສະເໜີ.

4.14. ສຸດການຜະລິດຕ້ອງປະກອບມີ:

- a) ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ ກັບລະຫັດອ້າງອີງຂອງຜະລິດຕະພັນເຊິ່ງພົວພັນກັບເອກະສານຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (Specifications);
- b) ມີການພັນລະນາກ່ຽວກັບຮູບແບບຂອງຢາ, ຄວາມແຮງຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ;
- c) ລາຍຊື່ລະອຽດຂອງວັດຖຸດິບ ທີ່ຈະຖືກໃຊ້ ພ້ອມທັງປະລິມານຂອງແຕ່ລະຊະນິດ ຂຽນໂດຍການໃສ່ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງສະເພາະຂອງວັດຖຸນັ້ນ, ຕ້ອງໄດ້ລະບຸວ່າສານໃດແດ່ ທີ່ອາດຈະຫາຍໄປໃນການດໍາເນີນງານ.
- d) ກຳນົດກ່ຽວກັບການຄາດຄະເນຜົນຜະລິດທີ່ຈະໄດ້ຮັບ ພ້ອມກັບຂອບເຂດຈຳກັດທີ່ຍອມຮັບໄດ້, ລວມທັງຜົນໄດ້ຮັບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ (ຜະລິດຕະພັນໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ) ຖ້າມີ.

4.15. ການແນະນໍາກ່ຽວກັບການດໍາເນີນຜະລິດ ປະກອບດ້ວຍ:

- a) ລະບຸກ່ຽວກັບສະຖານທີ່ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ສໍາຄັນ ທີ່ຈະຖືກນໍາໃຊ້;

- b) ວິທີການ ຫລື ການອ້າງອີງເຖິງວິທີການຕ່າງໆ ທີ່ຈະຖືກນໍາໃຊ້ເພື່ອການກະກຽມ ອຸປະກອນທີ່ສໍາຄັນ ຫລາຍ (ຕົວຢ່າງ: ການອະນາໄມ, ການປະກອບ, ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການເຮັດການ ຂ້າເຊື້ອ);
- c) ລະບຸລາຍລະອຽດຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ (ຕົວຢ່າງ: ການກວດສອບວັດຖຸດິບ, ການກະກຽມ ເບື້ອງຕົ້ນສໍາລັບການຕົມວັດຖຸດິບຕ່າງໆ, ເວລາປະສົມ, ອຸນຫະພູມ);
- d) ການແນະນໍາສໍາລັບ ການຄວບຄຸມ ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ພ້ອມກັບຂີດຈໍາກັດທີ່ກໍານົດ;
- e) ຂໍ້ກໍານົດສະເພາະ ສໍາລັບການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງລວມທັງເຄື່ອງບັນຈຸ, ການໃສ່ສະຫລາກ ແລະ ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາພິເສດ;
- f) ຂໍ້ຄວນລະວັງສະເພາະ ເພື່ອໃຫ້ປະຕິບັດ.

ການແນະນໍາການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (PACKAGING INSTRUCTION)

- 4.16. ຕ້ອງມີຂໍ້ແນະນໍາທີ່ເປັນລະບຽບກ່ຽວກັບການຫຸ້ມຫໍ່ ສໍາລັບທຸກຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດ ສໍາລັບຂະ ໜາດ ແລະ ປະເພດຂອງວັດຖຸບັນຫຸ້ມຫໍ່. ຕາມບົກກະຕິແລ້ວຂໍ້ແນະນໍາປະກອບມີ ຫລື ມີ ການອ້າງ ອີງເຖິງ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:
- a) ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນໄວ້;
 - b) ການພັນລະນາກ່ຽວກັບຮູບແບບຂອງຢາ ແລະ ຄວາມແຮງ;
 - c) ຂະໜາດບັນຈຸ ເຊິ່ງໄດ້ສະແດງເປັນຈໍານວນຕົວເລກນໍ້າໜັກ ຫລື ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນໃນ ເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ສຸດທ້າຍ;
 - d) ລາຍການຂອງທຸກວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທັງໝົດ ທີ່ຕ້ອງການສໍາລັບຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດອັນໜຶ່ງ ເຊິ່ງລວມທັງປະລິມານ, ຂະໜາດ ແລະ ປະເພດ ພ້ອມທັງເລກລະຫັດ ຫລື ເລກອ້າງອີງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ (Specification) ສໍາລັບວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່.
 - e) ຖ້າເຫັນສົມຄວນ, ຕົວຢ່າງ ຫລື ຕົວແບບ ຂອງ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ພິມ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ແບບຢ່າງຕ່າງໆ ເຊິ່ງສະແດງໃຫ້ເຫັນບ່ອນທີ່ຈະໃສ່ເລກທີ່ຊຸດຜະລິດ ແລະ ອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ.
 - f) ຄໍາເຕືອນສະເພາະ ເພື່ອໃຫ້ປະຕິບັດ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ ການເອົາໃຈໃສ່ກວດກາ ສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ສາຍການຜະລິດໄດ້ຖືກສໍາລະສະສາງ ກ່ອນການເລີ່ມປະຕິບັດງານ.
 - g) ພັນລະນາກ່ຽວກັບການປະຕິບັດການບັນຈຸ ຫຸ້ມຫໍ່ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍການປະຕິບັດວຽກງານຍ່ອຍທີ່ ສໍາຄັນຕ່າງໆ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ຈະຖືກນໍາໃຊ້.
 - h) ລາຍລະອຽດຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການດໍາເນີນບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ພ້ອມກັບຄໍາແນະນໍາສໍາລັບການຊຸ່ມ ຕົວຢ່າງ ແລະ ຂອບເຂດຈໍາກັດທີ່ຍອມຮັບໄດ້.

ບັນທຶກການດໍາເນີນຊຸດການຜະລິດ (BATCH PROCESSING RECORDS)

4.17. ເອກະສານການບັນທຶກຊຸດການຜະລິດໜຶ່ງ ຈະຕ້ອງຖືກເກັບຮັກສາ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດທີ່ໄດ້ເຮັດການຜະລິດ. ເຊິ່ງຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຕາມສູດຕໍາລາ ແລະ ຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດທີ່ໄດ້ອະນຸມັດຮັບຮອງຄັ້ງລ່າສຸດ. ວິທີການກະກຽມການບັນທຶກນີ້ ຕ້ອງກອອກແບບເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການຈິດແຕ້ມຜິດພາດ. ການບັນທຶກຕ້ອງມີຕົວເລກຂອງຊຸດໃນເອກະສານບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ.

ກ່ອນເລີ່ມຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງບັນທຶກການກວດສອບວ່າ ເຄື່ອງມືອຸປະກອນ ຫລື ບ່ອນເຮັດວຽກໄດ້ຖືກສໍາລະສະສາງຜະລິດຕະພັນຈາກຄັ້ງກ່ອນແລ້ວ, ເອກະສານ ຫລື ວັດຖຸ ທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງ ທີ່ລົງເຫຼືອຕົກຄ້າງຢູ່ ລວມທັງ ອຸປະກອນ ແມ່ນກໍຕ້ອງສະອາດ ແລະ ເໜາະສົມສໍາລັບການນໍາໃຊ້ ໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ.

ຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການປະຕິບັດງານແຕ່ລະຢ່າງ ຕ້ອງໄດ້ລົງລາຍເຊັນ, ຊື່ ແລະ ວັນທີ ພາຍຫຼັງຈາກການສໍາເລັດວຽກງານດັ່ງກ່າວ ໂດຍຕ້ອງບັນທຶກຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- a) ບັນທຶກຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- b) ວັນ ແລະ ເວລາຕັ້ງແຕ່ເລີ່ມຕົ້ນການຜະລິດ, ຂັ້ນຕອນທີ່ສໍາຄັນ ລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຈົນຮອດສໍາເລັດສົມບູນ;
- c) ລະບຸຊື່ຂອງບຸກຄະລາກອນຜູ້ຮັບຜິດຊອບ ແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການດໍາເນີນຜະລິດ;
- d) ລົງລາຍເຊັນຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນທີ່ສໍາຄັນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງມີລາຍເຊັນຂອງຜູ້ກວດກາໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ ຕົວຢ່າງ ການຊັງນໍ້າໜັກ;
- e) ບັນທຶກເລກທີຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫລື ເລກທີຄວບຄຸມການຜະລິດ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸດິບແຕ່ລະຢ່າງ ທີ່ໄດ້ຕິດຊັງຕົວຈິງ (ລວມທັງເລກທີຂອງຊຸດຜະລິດຂອງວັດຖຸດິບທີ່ນໍາກັບມາໃຊ້ໃໝ່ ຫລື ນໍາມາຜ່ານຂະບວນການໃໝ່ ທີ່ປະສົມເຂົ້າໄປ);
- f) ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດລະອຽດ ແລະ ເຄື່ອງມືອຸປະກອນທີ່ສໍາຄັນທີ່ນໍາໃຊ້;
- g) ບັນທຶກການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດ (IPC) ແລະ ລົງລາຍເຊັນ ຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ແລະ ຜົນຂອງການຄວບຄຸມທີ່ໄດ້ຮັບ.
- h) ປະລິມານຜົນຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບ ໃນຂັ້ນຕອນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ;
- i) ບັນທຶກບັນຫາສະເພາະທີ່ເກີດຂຶ້ນ ລວມທັງລາຍລະອຽດຕ່າງໆ ແລະ ລົງລາຍເຊັນຂອງຜູ້ມີສິດອໍານາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ສໍາລັບການປ່ຽນແປງ ຫລື ການປ່ຽນແປງ ຈາກຕໍາລາການຜະລິດ ຫລື ຈາກຂໍ້ແນະນໍາໃນການດໍາເນີນການຜະລິດ.

ບັນທຶກການຫຸ້ມຫໍ່ຊຸດຜະລິດ (BATCH PACKAGING RECORDS)

4.18. ບັນທຶກການຫຸ້ມຫໍ່ຊຸດຜະລິດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບມ້ຽນ ຫລື ບາງສ່ວນຊຸດຜະລິດ ໃນກໍລະນີທີ່ບໍ່ໄດ້ດໍາເນີນການບັນຈຸມັດຫໍ່ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ. ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄໍາແນະນໍາການບັນຈຸ ຫຸ້ມຫໍ່

ແລະ ວິທີການກະກຽມສໍາລັບການບັນທຶກນັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ອອກແບບ ເພື່ອໃຫ້ຫລີກລ້ຽງຄວາມຜິດຂອງການຂຽນລົງໃນບັນທຶກ. ຕ້ອງບັນທຶກເລກຊຸດຜະລິດ ແລະ ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນລໍ່ຖ້າບັນຈຸມັດຫໍ້ ແລະ ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ ຄາດວາຈະໄດ້ຮັບ.

ກ່ອນການເລີ່ມປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ໃດໜຶ່ງ, ຕ້ອງໄດ້ມີການກວດກາບັນທຶກວ່າ ອຸປະກອນ ແລະ ສະຖານທີ່ປະຕິບັດງານໄດ້ຖືກສໍາລະສະສາງຜະລິດຕະພັນເກົ່າທີ່ຕົກຄ້າງ, ເອກະສານ ຫລື ວັດຖຸຕ່າງໆ ທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງສໍາລັບການປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ລວມທັງອຸປະກອນ ນັ້ນກໍຕ້ອງໄດ້ເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ເໝາະສົມກັບການນໍາໃຊ້.

ຂໍ້ມູນກ່າວຂ້າງລຸ່ມນີ້ຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກເຂົ້າ ໃນເວລາທີ່ທຸກການດໍາເນີນງານໄດ້ຖືກປະຕິບັດ ແລະ ພາຍຫລັງທີ່ສໍາເລັດແລ້ວ ຕ້ອງໄດ້ລົງວັນທີ ແລະ ລົງລາຍເຊັນ ໂດຍການເຫັນດີຈາກຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບກ່ຽວຂ້ອງ ສໍາລັບການປະຕິບັດການມັດຫໍ້:

- a) ຊື່ ຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- b) ວັນທີ ແລະ ເວລາຂອງປະຕິບັດການມັດຫໍ້;
- c) ຊື່ຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບປະຕິບັດການມັດຫໍ້;
- d) ການເລີ່ມຕົ້ນຂອງຜູ້ປະຕິບັດໃນຂັ້ນຕອນທີ່ສໍາຄັນຕ່າງໆ.
- e) ບັນທຶກການກວດກາ ສໍາລັບເອກະລັກ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງ ກັບການແນະນໍາການມັດຫໍ້ ລວມທັງ ຜົນຂອງການຄວບຄຸມ ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (ICP);
- f) ລາຍລະອຽດຂອງວິທີການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ລວມທັງເຄື່ອງມືອຸປະກອນ ແລະ ວິທີການນໍາໃຊ້;
- g) ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ເຊິ່ງລະບຸເລກຊຸດຜະລິດ, ວັນໝົດອາຍຸ ແລະ ການພິມເພີ່ມເຕີມ;
- h) ບັນທຶກກ່ຽວກັບບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ລວມທັງລາຍລະອຽດຕ່າງໆ, ລົງລາຍເຊັນຂອງຜູ້ມີສິດອໍານາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ສໍາລັບການປ່ຽນແປງ ຫລື ການປ່ຽນເບນ ຈາກສຸດຕໍາລາການຜະລິດ ຫລື ຈາກການແນະນໍາໃນການດໍາເນີນການຜະລິດ.
- i) ປະລິມານ ແລະ ໝາຍເລກອ້າງອີງ ຫລື ເລກສະເພາະຊີ້ບອກຂອງວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ແລະ ຜະລິດຕະພັນກຽມພ້ອມກັນບັນຈຸ ທີ່ຮັບມາ, ໃຊ້ໄປ, ໄດ້ທໍາລາຍ ຫລື ສົງຄືນສາງ ແລະ ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບ, ເພື່ອກວດສອບຄວາມຂອງປະລິມານທັງໝົດ ກັບປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸ.

ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານຕ່າງໆ ແລະ ການບັນທຶກ (PROCEDURES AND RECORDS)

ການຮັບ (Receipt)

4.19. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ມີການບັນທຶກ ສໍາລັບການຮັບ ແລະ ການຂົນສົ່ງ ສໍາລັບທຸກໆວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທໍາອິດ ແລະ ວັດຖຸດິບຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ.

4.20. ບັນທຶກການຮັບຢ່າງໜ້ອຍ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- a) ຊື່ ຂອງວັດຖຸດິບ ຫລື ວັດຖຸບັນຈຸຢູ່ໃນໃບແນະນໍາໃນການການຂົນສົ່ງ ແລະ ເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຕ່າງໆ;
- b) ຊື່ (ຊື່ທີ່ຕັ້ງຂຶ້ນສະເພາະຢູ່ໃນໂຮງງານ ແລະ ຫລື ລະຫັດ ຂອງວັດຖຸດິບ (in-house)" (ຖ້າວ່າແຕກຕ່າງ ຈາກຂໍ້ a))
- c) ວັນທີຮັບ;
- d) ຊື່ຂອງຜູ້ສະໜອງ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ບັນທຶກຊື່ຂອງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ;
- e) ຊຸດຜະລິດຂອງໂຮງງານ ຫລື ເລກອ້າງອີງ;
- f) ປະລິມານທັງໝົດ ແລະ ຈໍານວນເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ຮັບ;
- g) ເລກຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ ພາຍຫລັງການຮັບ;
- h) ຄໍາເຫັນ ຫລື ຂໍ້ສັງເກດ ຖ້າມີ (ຕົວຢ່າງ ຄໍາເວົ້າກ່ຽວກັບເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່);

4.21. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກໍານົດອອກເປັນລາຍລັກອັກສອນ ສໍາລັບການໃສ່ສະຫລາກ, ການກັກກັນ ແລະ ການເກັບຮັກສາວັດຖຸດິບຕ່າງໆ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ;

ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ (Sampling)

4.22. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ກໍານົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ສໍາລັບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ເຊິ່ງລວມມີບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ເພື່ອໃຫ້ຊຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງ, ວິທີການ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ຈະຖືກໃຊ້, ຈໍານວນທີ່ຈະຖືກເກັບ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງຕ່າງໆ ທີ່ຈະຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ເພື່ອຫລີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນ ຂອງວັດຖຸດິບ ຫລື ເຊື້ອມຄຸນນະພາບວັດຖຸດິບ ຫລື ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (ເບິ່ງພາກທີ 6 ລາຍການ ທີ 13).

ການທົດສອບ (Testing)

4.23. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ກໍານົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ສໍາລັບການວິໄຈວັດຖຸດິບ ຫລື ຜະລິດຕະພັນໃນຂອບຕ່າງໆຂອງການຜະລິດ, ເຊິ່ງອະທິບາຍເຖິງວິທີ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້. ການທົດສອບວິໄຈ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດໄດ້ບັນທຶກ (ເບິ່ງເອກະສານພາກທີ 6, ລາຍງານ 19).

ອື່ນໆ

4.24. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ກ່ຽວກັບການປ່ອຍ ແລະ ການປະຕິເສດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ວັດຖຸດິບ ແລະ ໂດຍສະເພາະ ວິທີການປະຕິບັດ ສໍາລັບ

ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນສໍາລັດຮູບ ໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ທີ່ໄດ້ຖືກແຕ່ງຕັ້ງເພື່ອຈຸດປະສົງດັ່ງກ່າວ.

- 4.25. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຕ່າງໆ ກ່ຽວກັບການຈຳໜ່າຍທຸກໆຊຸດຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອຄວາມສະດວກແກ່ການຮຽກເກັບຄືນ ຊຸດຜະລິດຕະພັນ (ເບິ່ງພາກທີ 8).
- 4.26. ຕ້ອງຂຽນວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນເປັນ ໝາຍລັກອັກສອນ ແລະ ລວມທັງບັນທຶກກ່ຽວກັບມາດຕະການປະຕິບັດ ຫລື ການສະຫລຸບ ປະກອບມີ:
 - ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ;
 - ການປະກອບເຄື່ອງມື ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງເຄື່ອງ;
 - ບັນຫາຕ່າງໆ ທີ່ພົວພັນເຖິງບຸກຄະລາກອນ ລວມທັງ ການອົບຮົມ, ການນຸ່ງເຄື່ອງ ແລະ ການເຮັດສຸຂະອະນາໄມ;
 - ການຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມ;
 - ການຄວບຄຸມສັດ ແລະ ແມງໄມ້;
 - ການຮ້ອງຟ້ອງ;
 - ການຮຽກຄືນ ຜະລິດຕະພັນ;
 - ການສົ່ງຄືນຜະລິດຕະພັນ.
- 4.27. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດການທີ່ຊັດເຈນ ສໍາລັບການນໍາໃຊ້ເຄື່ອງມືອຸປະກອນຫຼັກ ຂອງການຜະລິດ ແລະ ການທົດສອບ.
- 4.28. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີ ແລະ ເກັບຮັກສາປຶ້ມບັນທຶກ ສໍາລັບເຄື່ອງມືອຸປະກອນທີ່ສໍາຄັນ ແລະ ອຸປະກອນໃຫຍ່ໆ ໃນກໍລະນີທີ່ມີການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງເຄື່ອງມື, ການບໍາລຸງຮັກສາ, ການເຮັດການອະນາໄມ ຫລື ປະຕິບັດການສ້ອມແປງຕ່າງໆ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການ ລົງວັນທີ ແລະ ຊື່ບອກບຸກຄົນຜູ້ທີ່ປະຕິບັດກັບວຽກງານດັ່ງກ່າວ.
- 4.29. ປຶ້ມບັນທຶກຕ່າງໆ ຕ້ອງມີການບັນທຶກການໃຊ້ເຄື່ອງມືຫຼັກໂດຍລຽງຕາມລໍາດັບຂອງການໃຊ້ ແລະ ບໍລິເວນທີ່ໃຊ້.

ພາກທີ 5

ການຜະລິດ (PRODUCTION)

ຫຼັກການ

ການດໍາເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກໍານົດອອກຢ່າງຊັດເຈນ; ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນ ທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມກໍານົດ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບການອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍຢູ່ໃນທ້ອງຕະຫຼາດ ຫລື ການຂຶ້ນທະບຽນຢາ.

ຂໍ້ກໍານົດທົ່ວໄປ

- 5.1. ການຜະລິດຕ້ອງຖືກປະຕິບັດ ແລະ ຄວບຄຸມ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມສາມາດ ແລະ ມີອໍານາດຕາມການແຕ່ງຕັ້ງ.
- 5.2. ທຸກການປະຕິບັດກ່ຽວກັບວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເຊັ່ນ: ການຮັບ, ການກັກກັນ, ການຊຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງ, ການເກັບຮັກສາ, ການໃສ່ສະຫລາກ, ການເບີກຈ່າຍ, ການດໍາເນີນການຜະລິດ, ການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການຈໍາໜ່າຍ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຖືກຕ້ອງຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້ ຫລື ການແນະນໍາ ແລະ ຈໍາເປັນຢ່າງຍິ່ງຕ້ອງໄດ້ມີການບັນທຶກ.
- 5.3. ວັດຖຸດິບ ຫລື ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ຮັບເຂົ້າມາທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດກາ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ສິ່ງຂອງທີ່ເຂົ້າມານັ້ນ ຖືກຕ້ອງກົງກັບທີ່ໄດ້ສັ່ງ. ເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນາໄມ ແລະ ໃສ່ສະຫລາກ ຕາມຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ ປະຕິບັດ.
- 5.4. ພາຊະນະຖັງບັນຈຸຕ່າງໆທີ່ເສຍຫາຍ ແລະ ບັນຫາຕ່າງໆ ທີ່ມີ ເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸດິບ ຫລື ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງໄດ້ ຖືກກວດສອບຫາສາເຫດ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກ ແລະ ລາຍງານຕໍ່ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
- 5.5. ວັດຖຸຕ່າງໆທີ່ເຂົ້າມາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກັກກັນທັນທີທາງດ້ານກາຍຍະວິພາກ ຫລື ທາງດ້ານການບໍລິຫານຄຸ້ມຄອງ ພາຍຫລັງການຮັບ ຫລື ດໍາເນີນການຜະລິດ ຈົນກວ່າຈະໄດ້ຮັບການປ່ອຍເພື່ອໃຊ້ ຫລື ແຈກຢາຍ.
- 5.6. ຜະລິດຕະພັນວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ຮັບເຂົ້າມາ ຕ້ອງກັກກັນທັນທີ ຫລັງຈາກຮັບ ຫລື ຜະລິດສໍາເລັດ ຈົນກວ່າມີການອະນຸມັດປ່ອຍ ໃຫ້ນໍາໃຊ້ ຫລື ຈໍາໜ່າຍ.

- 5.7. ວັດຖຸດິບ ຫລື ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ຫລື ດໍາເນີນໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທຸກຊະນິດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ເໝາະສົມ ທີ່ຜູ້ຜະລິດ ໄດ້ກໍານົດ ແລະ ເກັບໃຫ້ເປັນ ລະບຽບຈັດລຽງຕາມລໍາດັບ, ແຍກເປັນແຕ່ລະຊຸດ, ເປັນສັດສ່ວນ ແລະ ສະດວກຕໍ່ການໝູນວຽນນໍາ ໄປໃຊ້.
- 5.8. ກວດກາຜົນໄດ້ຮັບ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດອອກ ແລະ ກວດກາຄວາມຖືກຕ້ອງທາງດ້ານຈໍານວນ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງກັບຕົວເລກຄາດໝາຍທີ່ກໍານົດໄວ້.
- 5.9. ບໍ່ໃຫ້ປະຕິບັດການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນທີ່ແຕກຕ່າງກັນໃນຫ້ອງດຽວກັນ, ໃນເວລາດຽວກັນ ຫລື ຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງກັນ ນອກຈາກວ່າບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປ ແລະ ການປົນເປື້ອນໄຂວ່.
- 5.10. ທຸກໆຂັ້ນຕອນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ, ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປົກ ປ້ອງຈາກການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ການປົນເປື້ອນອື່ນໆ.
- 5.11. ເມື່ອມີການເຮັດວຽກກັບວັດຖຸດິບ ຫລື ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນຝຸ່ນແຫ້ງ, ຂໍ້ຄວນລະມັດລະວັງສະເພາະ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປະຕິບັດ ເພື່ອປ້ອງກັນ ການສະສົມ ແລະ ແຜ່ກະຈາຍຂອງຝຸ່ນ. ໂດຍສະເພາະຕໍ່ກັບວັດຖຸ ດິບທີ່ມີລິດແຮງ ແລະ ໃຫ້ເກີດມີການແພ້ງາຍ.
- 5.12. ໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນງານທຸກໆຄັ້ງ, ທຸກວັດຖຸດິບ, ທຸກຖັງບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງໄດ້ນໍາ ໄປດໍາເນີນໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ, ອຸປະກອນທີ່ເປັນລາຍການໃຫຍ່ຕ່າງໆ ແລະ ຫ້ອງຕ່າງໆທີ່ເຫັນວ່າ ສົມຄວນທີ່ໃຊ້ ຕ້ອງໃສ່ສະຫລາກ ຫລື ໃຫ້ຮູ້ ໂດຍການສະແດງໃຫ້ເຫັນຂັ້ນຕອນຜະລິດຕະພັນ ຫລື ວັດຖຸ ກໍາລັງຖືກດໍາເນີນການຜະລິດຢູ່.
- 5.13. ບັນດາສະຫລາກທີ່ຕິດໃສ່ຖັງບັນຈຸ, ອຸປະກອນ ຫລື ສະຖານທີ່ ຕ້ອງຈະແຈ້ງ, ບໍ່ມີລັກຊະນະກວມ ລວມ ແລະ ຕ້ອງເປັນຮູບແບບທີ່ບໍ່ລິສັດໄດ້ເຫັນດີນໍາໃຊ້. ຈະເປັນປະໂຫຍດຫລາຍຫາກການຕົມຄໍາ ເວົ້າຢູ່ສະຫລາກ ເປັນສີ ເພື່ອບົ່ງບອກເຖິງສະຖານະພາບ (ຕົວຢ່າງ: ກັກກັນ, ຮັບຮອງ, ປະຕິເສດ, ສະອາດ...)
- 5.14. ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດການກວດກາ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ບັນດາທີ່ຕ່າງໆ ແລະ ສ່ວນຕ່າງໆ ຂອງອຸປະກອນ ສໍາລັບການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນ ຈາກສະຖານທີ່ໜຶ່ງຫລື ບ່ອນອື່ນໆ ໄດ້ຖືກເຊື່ອມຕໍ່ໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ ຖືກຕ້ອງ.
- 5.15. ການປ່ຽນແປງ ຫລື ບ່ຽງເບນໃດໜຶ່ງ ທີ່ຕ່າງຈາກຂໍ້ແນະນໍາ ຫລື ຂັ້ນຕອນປະຕິບັດຕ່າງໆ ຕ້ອງຫລີກລ້ຽງ ເທົ່າທີ່ຈະເປັນໄປໄດ້. ຖ້າມີການປ່ຽນແປງເກີດຂຶ້ນ ກໍຕ້ອງໄດ້ຖືກອະນຸມັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ໂດຍ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງມອບໝາຍ ໂດຍການພົວພັນຂອງພະແນກຄວບຄຸມການຜະລິດ.
- 5.16. ການເຂົ້າເຖິງບໍລິເວນການດໍາເນີນການຜະລິດຕ່າງໆ ຕ້ອງຈໍາກັດສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍ.

- 5.17. ຄວນຫລີກລ້ຽງການດໍາເນີນຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາປົວພະຍາດ ໃນບໍລິເວນດຽວກັນກັບສະຖານທີ່ຜະລິດຢາ ແລະ ບໍ່ໃຫ້ໃຊ້ອຸປະກອນສໍາລັບການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນຢາ.

ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນໄຂ່ວໃນການຜະລິດ (Prevention of Cross-Contamination in Production)

- 5.18. ຕ້ອງຫລີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນ ຂອງຜະລິດຕະພັນວັດຖຸດິບ ຫລື ຂອງຜະລິດຕະພັນ ໂດຍວັດຖຸ ຫລື ຜະລິດຕະພັນອື່ນ. ຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນໄຂ່ວໂດຍບໍ່ເຈດຕະນາ ເກີດຂຶ້ນ ຈາກການບໍ່ໄດ້ຄວບຄຸມການປົດປ່ອຍຝຸ່ນ, ແກສ, ອາຍນໍ້າ, ການສືດພົນ ຫລື ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຈາກວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ໃນຂະບວນການຜະລິດ, ຈາກສິ່ງເສດເຫຼືອ ຂອງອຸປະກອນ, ແລະ ຈາກເຄື່ອງນຸ່ງຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ. ລະດັບຄວາມສ່ຽງແຕກຕ່າງກັນໄປອີງຕາມຊະນິດຂອງສິ່ງປົນເປື້ອນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ກໍາລັງຖືກປົນເປື້ອນ. ໃນຈໍານວນທັງໝົດຂອງສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ອັນຕະລາຍທີ່ສຸດແມ່ນວັດຖຸທີ່ມີປະຕິກິລິຍາການແພ້ສູງ, ຜະລິດຕະພັນຊີວະພາບ, ຈຸລິນຊີວິທະຍາ, ຢາທີ່ບັນຈຸຮໍໂມນ, ທາດເບືອຕໍາຈູລັງ (cytotoxic) ແລະ ວັດຖຸອື່ນໆ ທີ່ມີອອກລິດແຮງ. ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີອັນຕະລາຍສູງສຸດ ເມື່ອມີການປົນເປື້ອນ ແມ່ນຜະລິດຕະພັນທີ່ໃຊ້ໃນການສັກສິ່ງ ທີ່ມີປະລິມານຫລາຍ ແລະ ໄລະຍະໃຊ້ເວລາດົນ.
- 5.19. ຕ້ອງຫລີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນໄຂ່ວດ້ວຍວິທີການທີ່ເໝາະສົມ ຫລື ມີມາດຕະການຈັດວາງຢ່າງເປັນລະບົບ ເຊັ່ນດັ່ງຕໍ່ໄປ:
- ການດໍາເນີນການຜະລິດໃນສະຖານທີ່ຕ່າງໆທີ່ແຍກຕ່າງຫາກ (ເຊິ່ງເປັນຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນກຸ່ມເຊັ່ນ: penicillins, ຢາວັກຊີນ, ຢາຕ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ຊີວະເຄມີຕ່າງໆ) ຫລື ດໍາເນີນການຜະລິດໂດຍການແຍກເວລາ ຫລັງຈາກນັ້ນໃຫ້ປະຕິບັດການເຮັດການອະນາໄມຢ່າງເໝາະສົມ;
 - ຈັດໃຫ້ມີ ແອລ່ອກ ແລະ ການກັ່ນຕອງອາກາດຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
 - ລົດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ ຈາກອາກາດທີ່ໝູນວຽນ ຫລື ອາກາດທີ່ນໍາກັບເຂົ້າມາໃໝ່ໂດຍບໍ່ໄດ້ບໍ່ຜ່ານການກອງ ຫລື ມີການກອງບໍ່ພຽງພໍ;
 - ເກັບເຄື່ອງແຕ່ງກາຍສໍາລັບໃຊ້ປະຕິບັດງານໄວ້ພາຍໃນສະຖານທີ່ບ່ອນທີ່ດໍາເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນມີຄວາມສ່ຽງພິເສດ ເຮັດໃຫ້ມີການການປົນເປື້ອນໄຂ່ວ;
 - ໃຊ້ວິທີການອະນາໄມ ແລະ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດການຈຳກັດສິ່ງປົນເປື້ອນ ທີ່ມີປະສິດທິພາບ ເນື່ອງຈາກການນໍາໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ອະນາໄມບໍ່ໄດ້ດີ ບໍ່ມີປະສິດທິພາບ ແມ່ນແຫລ່ງກໍາເນີນຂອງການປົນເປື້ອນ;
 - ການນໍາໃຊ້ “ລະບົບປິດ” ໃນການດໍາເນີນການຜະລິດ;
 - ມີການທົບສອບ ສານຄົງຄ້າງ ແລະ ການໃຊ້ສະຫລາກບົງບອກສະຖານະພາບຂອງການອະນາໄມ ຕິດໃສ່ເຄື່ອງມືອຸປະກອນທີ່ເຮັດອານະໄມແລ້ວ.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (VALIDATION)

- 5.21. ການສຶກສາກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ສະໜັບສະໜູນເຂົ້າໃນຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ໄດ້ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້. ຮວມທັງຜົນໄດ້ຮັບຂອງການສຶກສາ ແລະ ການສະຫຼຸບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກໄວ້.
- 5.22. ເມື່ອມີສຸດຕໍາລາການຜະລິດຢາໃໝ່ ຫລື ວິທີການຜະລິດໃໝ່ ຕ້ອງມີບາດກ້າວທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຂະບວນການທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳ ແລະ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນຂະບວນການທີ່ໄດ້ກຳນົດ ໂດຍການນຳໃຊ້ວັດຖຸດິບ ແລະ ເຄື່ອງມືຕາມທີ່ລະບຸ ເຊິ່ງຈະສະແດງໃຫ້ເຫັນ ຜົນໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສະໜໍາສະເໝີ ແລະ ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້.
- 5.23. ການແກ້ໄຂໃດໜຶ່ງທີ່ສໍາຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດ ລວມທັງການປ່ຽນແປງອຸປະກອນ ຫລື ວັດຖຸດິບ ເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ/ຫລື ການນຳເຂົ້າໃນຂະບວນການຜະລິດຄືນໄໝ່ ຕ້ອງໄດ້ຖືກທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- 5.24. ຂະບວນການ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນໄລຍະ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຍັງຮັກສາຄວາມອາດສາມາດ ໄດ້ຮັບຜົນສໍາເລັດຜົນຕາມທີ່ຕ້ອງການ.

ວັດຖຸດິບ (STARTING MATERIAL)

- 5.25. ການຈັດຊື້ຜະລິດຕະພັນວັດຖຸດິບ ແມ່ນການປະຕິບັດທີ່ສໍາຄັນ ເຊິ່ງພົວພັນກັບພະນັກງານຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ສະເພາະ ແລະ ມີຄວາມຮູ້ເລິກເຊິ່ງ ກ່ຽວກັບຜູ້ສະໜອງ.
- 5.26. ວັດຖຸດິບຕ້ອງໄດ້ຊື້ ຈາກຜູ້ສະໜອງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດເທົ່ານັ້ນ ເຊິ່ງ ໄດ້ລະບຸຢູ່ ຫລື ມີລາຍຊື່ໃນເອກະສານ ກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (specification) ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງແລ້ວ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຊື້ວັດຖຸດິບໂດຍກົງຈາກຜູ້ຜະລິດ. ແນະນຳວ່າ ກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (Specification) ເຊິ່ງຕ້ອງແມ່ນເອກະສານກຳນົດໂດຍໂຮງງານຜະລິດຢາ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາສົມທົງກັບຜູ້ສະໜອງ. ມັນຈະເປັນປະໂຫຍດ ທີ່ທຸກໆບັນຫາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ວັດຖຸດິບ ລວມທັງການຈັດການ, ການໃສ່ສະຫລາກ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດໃນການມັດຫໍ້ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດການຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ການປະຕິເສດ ຕ້ອງໄດ້ປຶກສາຫາລືກັບໂຮງງານຜູ້ຜະລິດຢາ ແລະ ຜູ້ສະໜອງ.
- 5.27. ສໍາລັບການມອບສົ່ງທຸກຄັ້ງ, ຖັງບັນຈຸຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດກາ ຄວາມສົມບູນຂອງການຫຸ້ມຫໍ້ ແລະ ຄວາມອັດແຈບ ລວມທັງການກວດເບິ່ງຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັນ ລະຫວ່າງ ໜັງສືການມອບສົ່ງເຄື່ອງ ແລະ ກັບສະຫລາກຂອງຜູ້ສະໜອງ.

- 5.28. ການມອບສົ່ງວັດຖຸດິບແຕ່ລະຄັ້ງ ຖ້າເປັນວັດຖຸດິບຊະນິດດຽວກັນ ແຕ່ເປັນຜະລິດຕ່າງກັນ ຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາແຍກເພື່ອຊຸ່ມຕົວຢ່າງ, ກວດວິໄຈ ແລະ ອະນຸຍາດປ່ອຍ.
- 5.29. ວັດຖຸດິບທີ່ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ສາງເກັບຮັກສາ ຕ້ອງໃສ່ສະຫລາກທີ່ເໝາະສົມ (ເບິ່ງພາກທີ 5, ລາຍການທີ 13) ຢ່າງໜ້ອຍສະຫລາກຕ້ອງມີຂໍ້ມູນດັ່ງລຸ່ມນີ້:
- ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງ ຖ້າມີ;
 - ເລກຊຸດຜະລິດ;
 - ສະຖານະຂອງວັດຖຸດິບ (ຕົວຢ່າງ: ການກັກກັນ, ລໍຖ້າກວດສອບ, ໄດ້ອະນຸຍາດປ່ອຍ, ໄດ້ປະຕິເສດ);
 - ວັນໝົດອາຍຸ ຫລື ມີຄົບກຳນົດການທົດສອບຄົນ. ຖ້ານຳໃຊ້ລະບົບການຄວບຄຸມໂດຍລະບົບຄອມພິວເຕີໃນການຄຸ້ມຄອງທັງໝົດ, ບັນດາຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ໄດ້ກ່າວຂ້າງເທິງບໍ່ຈຳເປັນຈະຕ້ອງເປັນ ຢູ່ໃນຮູບຂອງສະຫລາກ.
- 5.30. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດ ຫລື ມາດຕະຖານທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຮັບປະກັນ ໃນແຕ່ລະເອກະລັກຂອງວັດຖຸດິບທີ່ຢູ່ໃນແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸ ຕ້ອງມີການບົ່ງບອກພາຊະນະບັນຈຸວັດຖຸດິບ ທີ່ໄດ້ຖືກຊຸ່ມຕົວຢ່າງ (ເບິ່ງພາກທີ 6 ລາຍການ 13).
- 5.31. ມີແຕ່ວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ອະນຸມັດປ່ອຍ ໂດຍຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບເທົ່ານັ້ນທີ່ຖືກນຳໃຊ້ ແລະ ກໍຕ້ອງມີອາຍຸນຳໃຊ້.
- 5.32. ວັດຖຸດິບຕ້ອງໄດ້ຖືກຈ່າຍ ໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ອະນຸຍາດເທົ່ານັ້ນ, ເຊິ່ງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ໄດ້ນຳໃຊ້ວັດຖຸດິບທີ່ຖືກຕ້ອງນັ້ນ ຖືກນຳໄປຕິດຊ້ຽງຢ່າງຖືກຕ້ອງຊັດເຈນ ຫລື ວັດແທກແລ້ວ ແລະ ໃສ່ສະຫລາກຖັງບັນຈຸທີ່ສະອາດຢ່າງເໝາະສົມ.
- 5.33. ວັດຖຸດິບທີ່ແຈກຈ່າຍ ຕ້ອງໄດ້ຖືກທົດສອບຢ່າງເປັນອິດສະຫລະ ແລະ ຖືກບັນທຶກ ດ້ານນ້ຳໜັກ ແລະ ບໍລິມາດ.
- 5.34. ວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ແຈກຈ່າຍສໍາລັບການຜະລິດ ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮວມໄວ້ນຳກັນ ແລະ ໃສ່ສະຫລາກໃຫ້ເຫັນໄດ້ງ່າຍ.

**ການປະຕິບັດການດຳເນີນຜະລິດ-ຜະລິດຕະພັນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸມັດຫໍ
(PROCESSING OPERATIONS-INTERMEDIATE AND BULK PRODUCTS)**

- 5.35. ກ່ອນປະຕິບັດການດຳເນີນການຜະລິດໃດໜຶ່ງ ໄດ້ເລີ່ມຕົ້ນຂຶ້ນ, ມາດຕະການຕ່າງໆ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ຖືກປະຕິບັດເພື່ອແນະໃຈວ່າສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ອຸປະກອນ ແມ່ນສະອາດ ແລະ ປາສະຈາກວັດຖຸດິບ

ຜະລິດຕະພັນ, ຜະລິດຕະພັນ ຫລື ເອກະສານຕ່າງໆ ທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງຈາກການຜະລິດໃນຄັ້ງກ່ອນຫລົງ ເຫລືອຢູ່ໃນປະຈຸບັນ.

- 5.36. ຜະລິດຕະພັນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ເໝາະສົມ.
- 5.37. ຂະບວນການຕ່າງໆທີ່ສໍາຄັນ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (ເບິ່ງພາກ “ການທົດສອບ ຄວາມຖືກຕ້ອງ”)
- 5.38. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດ (IPC) ແລະ ການຄວບຄຸມສະພາບ ແວດລ້ອມ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກ.
- 5.39. ການປ່ຽນແປງ ຫລື ບ່ຽງເບນ (Deviation) ຈາກຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ ທີ່ຄາດຄະເນໄວ້ ເຊິ່ງການຜິດນັ້ນຖືວ່າ ເປັນສິ່ງທີ່ສໍາຄັນຫລາຍ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກໄວ້ ແລະ ສືບສວນຫາສາເຫດ.

ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (PACKAGING MATERIALS)

- 5.40. ການຈັດຊື້, ການຈັດການ, ການຄວບຄຸມວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທຸກໆ ຫລື ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ຕ້ອງປະຕິບັດສອດຄ່ອງເຊັ່ນດຽວກັນກັບການປະຕິບັດ ກັບວັດຖຸດິບ.
- 5.41. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດຕໍ່ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາຢູ່ໃນ ເງື່ອນໄຂທີ່ປອດໄພຢ່າງພຽງພໍ ເຊັ່ນຕົວຢ່າງ ເພື່ອບໍ່ໃຫ້ຜູ້ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເຂົ້າເຖິງໄດ້. ສະຫລາກທີ່ ໄດ້ຕັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ທີ່ໄດ້ແຍກເປັນສ່ວນໆແລ້ວ ກໍຕ້ອງ ເກັບ ແລະ ຂົນຍ້າຍ ໃນພາຊະນະທີ່ປິດແຍກຈາກກັນ ເພື່ອຫລີກຫລ່ຽງການປົນເປື້ອນ. ວັດຖຸບັນຈຸ ຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ຈະນໍາໄປໃຊ້ ຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸມັດຢ່ອຍ ໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ ແລະ ປະຕິບັດ ຕາມຂັ້ນຕອນການ ປະຕິບັດໄດ້ຂຽນໄວ້ ແລະ ໄດ້ຮັບຮອງແລ້ວ.
- 5.42. ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸທຸກໆ ທີ່ແຈກຍາຍທຸກຄັ້ງ ຫລື ທຸກຊຸດ ຜະລິດ ຕ້ອງມີເລກອ້າງອີງສະເພາະ ຫລື ເຄື່ອງໝາຍຊື່ບອກ.
- 5.43. ວັດຖຸບັນຈຸທໍາອິດ ຫລື ວັດຖຸພິມຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ສອງ ທີ່ໝົດອາຍຸ ຫລື ບໍ່ໄດ້ຖືກໃຊ້ແລ້ວນັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກທໍາ ລາຍ ແລະ ການກໍາຈັດ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກ.

ການປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (PACKAGING OPERATION)

- 5.44. ໃນການກໍານົດການສໍາລັບການດໍາເນີນການຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ ເພື່ອລົດຄວາມສ່ຽງ ຂອງການປົນເປື້ອນໄຂ່ວ, ການປົນເປ ຫລື ການສະລັບກັນ. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ່າງຊະນິດກັນ ບໍ່ຄວນ

ຖືກຫຸ້ມຫໍ່ໃນສະຖານທີ່ໃກ້ກັນ ນອກຈາກມີການແຍກໃຫ້ເຫັນທາງກາຍຍະພາບ ຢ່າງຈະແຈ້ງ ຕົວຢ່າງ ມີຝາກັນເປັນສັດສ່ວນ.

- 5.45. ກ່ອນການດໍາເນີນການຫຸ້ມຫໍ່ໄດ້ເລີ່ມຂຶ້ນ, ບັນດາມາດຕະການທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ສະຖານທີ່ເຮັດວຽກ, ສາຍງານກ່ຽວກັບການຫຸ້ມຫໍ່, ເຄື່ອງຈັກພິມ ແລະ ອຸປະກອນອື່ນໆ ແມ່ນມີ ຄວາມສະອາດ ແລະ ປາສະຈາກຜະລິດຕະພັນ, ວັດຖຸໃດໜຶ່ງ ຫລື ບັນດາເອກະສານທີ່ໃຊ້ໃນຄັ້ງກ່ອນ ທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫລື ເຫລືອຄ້າງຢູ່ໃນປະຈຸບັນ. ການສໍາລະສະສາຍການຜະລິດຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກ ປະຕິບັດການກວດສອບຕາມລາຍການສອບ (Checklist) ທີ່ເໝາະສົມ.
- 5.46. ຕ້ອງໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນ ຊື່ ແລະ ເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ກໍາລັງດໍາເນີນການຫຸ້ມຫໍ່ຢູ່ແຕ່ ລະສະຖານທີ່ ຫລື ສາຍການຜະລິດ.
- 5.47. ທຸກໆຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸທຸ້ມຫໍ່ ທີ່ຈະຖືກໃຊ້ ຕ້ອງຖືກກວດກາ ການຂົນສົ່ງຈົນເຖິງ ພະແນກການຫຸ້ມຫໍ່ ເພື່ອກວດກາຈໍານວນ, ເອກະລັກ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັນກັບວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່.
- 5.48. ຂວດບັນຈຸສໍາລັບການບັນຈຸ ຕ້ອງສະອາດກ່ອນການບັນຈຸ. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ລະມັດລະວັງເພື່ອຫລີກລ້ຽງ ແລະ ກໍາຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນ ເຊັ່ນ: ສິນສ່ວນແກ້ວ ແລະ ອະນຸພາບຂອງໂລຫະ.
- 5.49. ຕາມປົກກະຕິການບັນຈຸ ແລະ ການອັດ ຕ້ອງປະຕິບັດໄວເທົ່າທີ່ຈະເປັນໄປໄດ້ ແລະ ຕິດຕາມດ້ວຍ ການໃສ່ສະຫລາກ.
- 5.50. ການປະຕິບັດທີ່ຖືກຕ້ອງກ່ຽວກັບການພິມໃດໜຶ່ງ (ຕົວຢ່າງ ການພິມເລກລະຫັດ, ວັດໝົດອາຍຸ) ຕ້ອງ ຖືກປະຕິບັດໂດຍແຍກກັນ ຫລື ໃນລະຫວ່າງການຫຸ້ມຫໍ່ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດກາ ແລະ ບັນທຶກ. ຕ້ອງໄດ້ ລະມັດລະວັງຕໍ່ການປະຕິບັດການພິມດ້ວຍມື ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ກວດສອບຄືນ ເປັນແຕ່ລະໄລຍະ.
- 5.51. ຕ້ອງໄດ້ລະມັດລະວັງພິເສດ ເມື່ອມີການໃຊ້ສະຫລາກທີ່ຕັດສໍາເລັດຮຽບຮ້ອຍມາຕິດ ແລະ ເມື່ອມີ ນອກສາຍການຜະລິດ. ຕາມປົກກະຕິມັກຈະໃຊ້ສະຫລາກທີ່ເປັນມ້ວນຫລາຍກວ່າ ການໃຊ້ສະຫລາກ ທີ່ຕັດສໍາເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ. ເພື່ອຫລີກລ້ຽງການສັບປົນກັນໃນເວລາມັດຫໍ່.
- 5.52. ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການກວດກາຕື່ມ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ເຄື່ອງອ່ານລະຫັດອີເລັກໂຕຣນິກໃດໜຶ່ງ, ເຄື່ອງນັບ ສະຫລາກ ຫລື ອຸປະກອນສ່ວນທີ່ນ້ອຍ ໃຫ້ມີການປະຕິບັດງານທີ່ຖືກຕ້ອງ.
- 5.53. ຂໍ້ມູນທີ່ພິມ ຫລື ພິມເປັນໜັງສືຮອຍໂນນ ຢູ່ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງມີຄວາມຊັດເຈນ ແລະ ທົນທານ ຕໍ່ການຫລຸດຫລ້ອນ ຫລື ການລືບ.
- 5.54. ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນ ໂດຍລະບົບຄອມພິວເຕີ ທີ່ເຊື່ອມຕໍ່ໂດຍກົງກັບເຄື່ອງຈັກ (on-line) ເຊິ່ງໃນລະຫວ່າງການຫຸ້ມຫໍ່ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງໄດ້ກວດກາດັ່ງລຸ່ມນີ້:
 - a) ກວດກາເບິ່ງຮູບຮ່າງທົ່ວໄປ ຂອງວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່;
 - b) ກວດກາເບິ່ງ ຄວາມສົມບູນຂອງການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່;
 - c) ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໃຊ້;
 - d) ມີການພິມຂ້າມອັນໃດໜຶ່ງ ໄດ້ຖືກກວດແກ້;
 - e) ກວດກາຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດວຽກຂອງອຸປະກອນຕິດຕາມສາຍການບັນຈຸ.

ຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ເກັບໄປຈາກສາຍການຫຸ້ມຫໍ່ ບໍ່ໃຫ້ເອົາກັບຄືນມາໃຊ້ອີກ.

- 5.55. ຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບກໍລະນີທີ່ຜິດປົກກະຕິ ກໍສາມາດນໍາເອົາກັບເຂົ້າສູ່ຂະບວນການຜະລິດຄືນໄດ້ ພາຍຫຼັງການກວດກາ, ການສືບສວນ-ສອບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ການອະນຸມັດຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກລາຍລະອຽດໃນປະຕິບັດການດັ່ງກ່າວນີ້.
- 5.56. ສິ່ງໃດໜຶ່ງທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງກົງກັນ ຫລື ຜິດປົກກະຕິ ທີ່ໄດ້ສັງເກດເຫັນ ໃນລະຫວ່າງການກວດກາຄວາມຖືກຕ້ອງ ສອດຄ່ອງ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸມັດຫໍ່ (bulk) ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ພິມຂັດວາມແລ້ວ ແລະ ຈໍານວນຫົວໜ່ວຍ ທີ່ໄດ້ຜະລິດນັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ຜົນທີ່ໄດ້ຮັບເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈແລ້ວ ຈຶ່ງປ່ອຍຜະລິດຕະພັນຜ່ານ.
- 5.57. ພາຍຫຼັງສໍາເລັດການປະຕິບັດການບັນຈຸມັດຫໍ່ແລ້ວ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ມີການພິມເລກໝາຍຊຸດຜະລິດ ທີ່ເຫລືອບໍ່ໄດ້ໃຊ້ແລ້ວ ຕ້ອງໄດ້ຖືກທໍາລາຍ ແລະ ບັນທຶກການທໍາລາຍ. ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມ ວິທີທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້.

ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ (FINISHED PRODUCT)

- 5.58. ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງໄດ້ ເກັບໄວ້ຢູ່ເຂດກັກກັນກ່ອນ ຈົນກວ່າໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດປ່ອຍຄັງສຸດທ້າຍ ພາຍໃນເງື່ອນໄຂ ທີ່ ໂຮງງານຜະລິດ ໄດ້ຕັ້ງມາດຕະຖານອອກ.
- 5.59. ການປະເມີນ ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ຫລື ສໍາເລັດຮູບ ແລະ ເອກະສານ ແມ່ນມີຄວາມຈໍາເປັນ ກ່ອນການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ເຊິ່ງໄດ້ອະທິບາຍຢູ່ໃນ ພາກທີ 6 (ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ).
- 5.60. ພາຍຫຼັງການອະນຸຍາດປ່ອຍ, ບັນດາຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຢູ່ສາງ ຢູ່ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂມາດຕະຖານທີ່ໂຮງງານໄດ້ຕັ້ງ ຫລື ກໍານົດໄວ້.

ວັດຖຸທີ່ຖືກປະຕິເສດ, ແກ້ໄຂ ແລະ ສົ່ງຄືນ (REJECTED RECOVERED AND RETURNED MATERIAL)

- 5.61. ວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຕ່າງໆ ທີ່ຖືກປະຕິເສດ ຫລື ບິບອມຮັບ ຕ້ອງໄດ້ໃສ່ເຄື່ອງໝາຍທີ່ຈະແຈ້ງ ແລະ ເກັບຮັກສາແຍກຕ່າງຫາກ ຢູ່ສະຖານທີ່ຄວບຄຸມ. ອາດສິ່ງໃຫ້ແກ່ຜູ້ສະໜອງ ຫລື ຖ້າເຫັນສົມຄວນ ຖືກນໍາເຂົ້າສູ່ຂະບວນການຜະລິດຄືນ ຫລື ຖືກທໍາລາຍ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ ມາດຕະການທີ່ໄດ້ປະຕິບັດນັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດ ແລະ ບັນທຶກ ໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
- 5.62. ການນໍາເອົາຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ ຫລື ຖືກປະຕິເສດເຂົ້າສູ່ຂະບວນການຜະລິດ ເປັນກໍລະນີພິເສດ. ການຜະລິດຄືນໃໝ່ ສາມາດເຮັດໄດ້ກໍຕໍ່ເມື່ອບໍ່ມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ, ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ (specification), ຖ້າຂອບ

ເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ຫາກບັນລຸມາດຕະຖານ ແລະ ຖ້າໄດ້ຖືກປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກຳນົດ ແລະ ໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍ ພາຍຫຼັງການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບົດບັນທຶກຜົນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດຄືນໃໝ່ດັ່ງກ່າວໄວ້.

- 5.63. ການນໍາເອົາທັງໝົດ ຫລື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ຜ່ານມາ ທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ກັບມາຜະລິດໃໝ່ ໂດຍການຮວມເຂົ້າກັນເປັນຊຸດຜະລິດຕະພັນຊະນິດດຽວກັນ ຢູ່ໃນຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດ ຂອງການຜະລິດ ຕ້ອງຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການທີ່ກຳນົດ ຊຶ່ງໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ຫຼັງຈາກຜ່ານການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມທັງຜົນກະທົບທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນຕໍ່ກັບອາຍຸການນໍາໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນ ໂດຍຕ້ອງມີການບັນທຶກຜົນການດໍາເນີນການດັ່ງກ່າວໄວ້.
- 5.64. ຕ້ອງພິຈາລະນາໃຫ້ມີການທົດສອບວິໄຈຄືນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ທີ່ນໍາມາຜະລິດຄືນໃໝ່ນັ້ນ ຫລື ຜະລິດຕະພັນທີ່ແກ້ໄຂ ໂດຍຂະບວນການເດີມ ຫລືມີການນໍາຜະລິດຕະພັນກັບມາໃຊ້ໃໝ່ປະສົມລົງໄປ ຕ້ອງໄດ້ຖືກພິຈາລະນາໂດຍ ຝ່າຍຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ.
- 5.65. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງກັບຄືນຈາກທ້ອງຕະຫຼາດ ແລະ ເຊິ່ງໄດ້ປະຄ້າງໄວ້ຢູ່ໃນການຄວບຄຸມ ຂອງໂຮງງານຕ້ອງໄດ້ຖືກທໍາລາຍຖິ້ມ ຍົກເວັ້ນກໍລະນີທີ່ຜູ້ຜະລິດພິຈາລະນາແລ້ວ ວ່າການນໍາໃຫ້ໄປຈໍາໜ່າຍໃໝ່ ຫລືກັບນໍາມາໃຊ້ໃໝ່ ໄດ້ຜ່ານການປະເມີນຢ່າງເຂັ້ມງວດຈາກ ພະແນກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ສອດຄ່ອງຕາມຂັ້ນຕອນວິທີການທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້ ແລະ ບໍ່ມີຂໍ້ສົງໄສດ້ານຄຸນນະພາບ. ການປະເມີນຕ້ອງພິຈາລະນາຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນ, ເງື່ອນໄຂພິເສດໃນການເກັບຮັກສາຂອງມັນທີ່ໄດ້ກຳນົດ, ເງື່ອນໄຂ ແລະ ປະຫວັດຂອງມັນ, ແລະ ເວລາທີ່ຜ່ານໄປ ພາຍຫຼັງທີ່ອະນຸຍາດປ່ອຍອອກຈໍາໜ່າຍ. ຖ້າຫາກຍັງມີຂໍ້ສົງໄສ ທີ່ເກີດຂຶ້ນ ຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ມັນຕ້ອງບໍ່ຖືກພິຈາລະນາເຖິງຄວາມເໝາະສົມ ສໍາລັບການນໍາມາໃຊ້ໃໝ່ ເຖິງແມ່ນວ່າອາດມີຄວາມເປັນໄປໄດ້ກໍຕາມ. ມາດຕະການທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.

ພາກທີ 6

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)

ຫຼັກການລວມ

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບການດໍາເນີນການຊຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງ, ຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບການທົດສອບໂດຍຮ່ວມກັບໜ່ວຍງານອື່ນ ຢູ່ພາຍໃນອົງກອນໃນການບໍລິຫານຈັດການ, ລະບົບເອກະສານ ແລະ ຂັ້ນຕອນວິທີການປະຕິບັດການອະນຸຍາດປ່ອຍເພື່ອນໍາໄປໃຊ້ ເຊິ່ງເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າວັດຖຸດິບ ຫຼື ວັດຖຸບັນຈຸທຸ່ມໜ້າ ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດປ່ອຍເພື່ອໄປໃຊ້ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບໄດ້ຮັບອະນຸຍາດປ່ອຍເພື່ອຈຳໜ່າຍ ກໍຕໍ່ເມື່ອມີການຕັດສິນວ່າຄຸນນະພາບຂອງມັນ ໄດ້ຜ່ານການທົດສອບເປັນທີ່ໜ້າເພິ່ງພໍໃຈແລ້ວ. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ບໍ່ໄດ້ຖືກຈຳກັດສະເພາະການປະຕິບັດແຕ່ຢູ່ທ້ອງຟ້າເທົ່ານັ້ນ, ແຕ່ມັນຍັງກ່ຽວຂ້ອງກັບການຕັດສິນໃຈທຸກໆຢ່າງ ທີ່ອາດກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຄວາມເປັນເອກະລາດຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈາກການຜະລິດແມ່ນ ໄດ້ຖືກພິຈາລະນາເປັນຫຼັກການພື້ນຖານ ຕໍ່ການປະຕິບັດງານທີ່ດີ ຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (ເບິ່ງ ພາກທີ 1 ຕື່ມ).

ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 6.1. ໂຮງງານທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດ ຕ້ອງມີຝ່າຍຄວບຄຸມການຜະລິດ. ພະແນກນີ້ຕ້ອງໄດ້ເປັນເອກລາດຈາກພະແນກອື່ນໆ ແລະ ຢູ່ພາຍໃຕ້ຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານຂອງຜູ້ທີ່ມີຄຸນວຸດທິທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີປະສິບປະການ, ແມ່ນຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບໜຶ່ງ ຫຼື ຫລາຍໆການຄວບຄຸມທ້ອງຟ້າ. ມີຊັບພະຍາກອນທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອແນ່ໃຈວ່າ ທຸກໆການຈັດການກ່ຽວກັບ ລະບົບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ດໍາເນີນຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແລະ ໜ້າເຊື່ອຖື.
- 6.2. ໜ້າທີ່ຕ່າງໆທີ່ສໍາຄັນຂອງຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແມ່ນໄດ້ສັງລວມຢູ່ໃນ ພາກທີ 2. ນອກຈາກນີ້ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໂດຍທົ່ວແລ້ວ ຍັງມີໜ້າທີ່ອື່ນໆ ເຊັ່ນ ການສ້າງ, ທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຈັດຕັ້ງທຸກຂັ້ນຕອນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງບັນດາວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ, ຮັບປະກັນການໃສ່ສະຫລາກຖືກຕ້ອງເຄື່ອງບັນຈຸວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ, ການຄວບຄຸມຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ຮ່ວມໃນການສືບສວນສາເຫດ ຂອງການຮ້ອງຟ້ອງ ທີ່ພົວພັນເຖິງຄຸນນະພາບຂອງ ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອື່ນໆ. ທຸກໆການດໍາເນີນງານເຫລົ່ານີ້ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງ ຕາມຂັ້ນຕອນວິທີການປະບັດ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

6.3. ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ຮວມເອົາທຸກໆປັດໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງລວມທັງເງື່ອນໄຂການຜະລິດ, ຜົນຂອງການທົດສອບໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ, ການທົບທວນການຜະລິດ (ລວມທັງການຫຸ້ມຫໍ່) ເອກະສານ, ການຮ້ອງຟ້ອງ.

ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ແລະ ການກວດກາກັບກ່ອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.

6.4. ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຮັດການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງມີການເຂົ້າເຖິງສະຖານທີ່ ການຜະລິດຕ່າງໆ ເພື່ອສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ສືບສວນ-ສອບສວນ ກວດກາດ້ານຄຸນນະພາບ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ການປະຕິບັດຫ້ອງວິໄຈຄຸນນະພາບທີ່ດີ (GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRACTICE)

6.5. ອາຄານຫ້ອງວິໄຈ ແລະ ອຸປະກອນ ຕ້ອງເໝາະສົມ ຕາມຂໍ້ກຳນົດ ທົ່ວໄປ ຫລື ສະເພາະສໍາລັບສະຖານທີ່ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງໄດ້ອະທິບາຍຢູ່ໃນພາກທີ 3.

6.6. ບຸກຄະລາກອນ, ອາຄານ ແລະ ອຸປະກອນ ຢູ່ໃນຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງເໝາະສົມ ຕໍ່ກັບວຽກງານທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ຕາມລັກຊະນະ ແລະ ການຈັດວາງການປະຕິບັດການຜະລິດ. ການໃຊ້ຫ້ອງວິໄຈທາງນອກ, ການປະຕິບັດຕາມຫຼັກການຕ່າງໆ ໄດ້ລະບຸລະອຽດຢູ່ໃນພາກທີ 7, ສັນຍາວ່າຈ້າງການວິໄຈອາດສາມາດຍອມຮັບ ສໍາລັບບາງກໍລະນີ, ແຕ່ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດໃນບັນທຶກການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

ເອກະສານ (Documentation)

6.7. ການສ້າງເອກະສານສໍາລັບຫ້ອງວິໄຈ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ເຊິ່ງໄດ້ກຳນົດຢູ່ໃນພາກທີ 4. ສ່ວນທີ່ສໍາຄັນຂອງເອກະສານ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ລາຍລະອຽດດັ່ງລຸ່ມນີ້ ຕ້ອງມີກຽມພ້ອມໄວ້ ໃຫ້ແກ່ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ:

- ເອກະສານຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ;
- ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ;
- ວິທີການທົດສອບ ແລະ ບັນທຶກ (ລວມທັງແຟມຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການວິໄຈ ແລະ/ຫລື ປຶ້ມບັນທຶກການວິໄຈ);
- ລາຍງານຜົນການວິໄຈ ແລະ/ຫລື ໃບຢັ້ງຢືນການວິໄຈ;
- ຂໍ້ມູນທີ່ເປັນສະຖິຕິ ຈາກການຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມ, ບ່ອນທີ່ຕ້ອງການ;
- ບັນທຶກການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ແລະ ເຄື່ອງມື ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາອຸປະກອນ;

- 6.8. ເອກະສານກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງກັບຊຸດຜະລິດຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ 1 ປີ ພາຍຫຼັງການໝົດອາຍຸຂອງຊຸດຜະລິດຢາ ຍົກເວັ້ນເອກະສານເອກະສານສະແດງລາຍລະອຽດການວິໄຈວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຜະລິດ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງໜ້ອຍ 5 ປີ.
- 6.9. ສໍາລັບຂໍ້ມູນບາງຊະນິດ (ຕົວຢ່າງ ຜົນຂອງການວິໄຈ, ການກວດສອບຜະລິດຈະພັນ, ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມ...) ຕ້ອງບັນທຶກໃນຮູບລັກຊະນະ ປະເມີນຄວາມໂນ້ມອ່ຽງໄດ້.
- 6.10. ນອກຈາກນີ້ ຂໍ້ມູນທີ່ເປັນສ່ວນຂອງການບັນທຶກຊຸດຜະລິດ, ຂໍ້ມູນທີ່ເປັນຕົ້ນສະບັບ ເຊັ່ນ: ປຶ້ມບັນທຶກ ຫ້ອງວິໄຈ ແລະ/ຫລື ບັນທຶກ ຕ້ອງໄດ້ຮັກສາ ແລະ ພ້ອມສໍາລັບໃຫ້ກວດສອບໄດ້.

ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ (SAMPLING)

- 6.11. ການເກັບຕົວຢ່າງ ຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນຕາມວິທີການທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ ເຊິ່ງອະທິບາຍເຖິງ:
- ວິທີການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ;
 - ເຄື່ອງມືອຸປະກອນທີ່ຈະໃຊ້;
 - ຈໍານວນຕົວຢ່າງທີ່ເກັບ;
 - ຄໍາແນະນໍາສໍາລັບການແບ່ງຕົວຢ່າງ;
 - ຊະນິດ ແລະ ເງື່ອນໄຂຂອງວັດຖຸບັນຈຸຕົວຢ່າງ;
 - ການລະບຸຊື່ ໃສ່ພາຊະນະບັນຈຸຢາທີ່ໄດ້ຊຸ່ມ;
 - ຂັ້ນຕອນລະມັດລະວັງທີ່ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ, ໂດຍສະເພາະກ່ຽວກັບ ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸດິບທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫລື ທີ່ເປັນອັນຕະລາຍ;
 - ເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາ;
 - ຂໍ້ແນະນໍາສໍາລັບການອະນາໄມ ແລະ ການເກັບຮັກສາອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ໃນການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ.
- 6.12. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງຊຸດຜະລິດຂອງວັດຖຸດິບ ຫລື ວັດຖຸບັນຈຸມັດຫໍ່ ຫລື ຜະລິດຕະພັນທີ່ຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ອາດມີການເກັບຕົວຢ່າງອື່ນເພີ່ມ ເພື່ອກວດສອບຕິດຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ສໍາຄັນຂອງຂະບວນການ. (ຕົວຢ່າງ ການເລີ່ມຕົ້ນ ຫລື ຊື່ນສຸດ ຂອງຂະບວນການຜະລິດໜຶ່ງ).
- 6.14. ພາຊະນະບັນຈຸຕົວຢ່າງຈາກແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງປີ ພາຍຫຼັງຢາໝົດອາຍຸ. ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ສຸດທ້າຍຂອງມັນ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້ຢູ່ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້. ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸດິບຕ່າງໆ (ຍົກເວັ້ນ ນໍ້າສານເບື້ອຍ, ແກສ ແລະ ນໍ້າ) ຕ້ອງໄດ້ ເກັບຮັກສາຢ່າງໜ້ອຍເປັນເວລາ 2 ປີ ຫຼັງຈາກ ການອະນຸມັດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ຖ້າຄວາມຄົງຕົວຂອງຢາ ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ. ໃນໄລຍະນີ້ອາດຈະເຮັດສັນລົງກວ່າເກົ່າ ຖ້າຜົນຂອງຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນຕາມໃນທີ່ໄດ້ລະບຸ ໃນຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງແມ່ນສັນກວ່າໄລຍະເວລາການ

ເກັບອາດຈະສິ້ນກວ່ານີ້. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸດິບ ຫລື ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງ ມີປະລິມານທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອຢ່າງໜ້ອຍ ເພື່ອການກວດກາຄືນໄດ້ຢ່າງຖືກປະຕິບັດຢ່າງເຕັມທີ່.

ການວິໄຈ (TESTING)

- 6.15. ວິທີການວິເຄາະວິໄຈ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບຮັບຮອງຄວາມຖືກຕ້ອງ. ທຸກໆການປະຕິບັດການວິໄຈ ທີ່ໄດ້ອະທິບາຍໃນລະບຽບການອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ ຫລື ການຈົດທະບຽນຢາ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ສອດຄ່ອງຕາມວິທີການທີ່ໄດ້ອະນຸມັດນັ້ນ.
- 6.16. ຜົນວິໄຈທີ່ໄດ້ຮັບ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກໄວ້ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ກວດ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ມັນມີຄວາມສະໝໍາ ສະເໝີໃນແຕ່ລະຄັ້ງໃນການຄິດໄລ່ ຕ້ອງໄດ້ກວດກາຢ່າງລະມັດລະວັງ.
- 6.17. ການວິໄຈ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກ ແລະ ການບັນທຶກ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບມີຂໍ້ມູນດັ່ງລຸ່ມ ນີ້:
 - a) ຊື່ຂອງວັດຖຸດິບ ຫລື ວັດຖຸບັນຈຸທຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຮູບແບບຂອງຢາ;
 - b) ເລກຊຸດຜະລິດ ແລະ ຊື່ໂຮງງານຜະລິດ ແລະ/ຫລື ຜູ້ສະໜອງ;
 - c) ການອ້າງອີງໃສ່ເອກະສານຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ແລະ ວິທີການວິໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ;
 - d) ຜົນການວິໄຈ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ ຂໍ້ສັງເກດ ແລະ ການຄິດໄລ່ ແລະ ອ້າງອີງເຖິງໃບຢັ້ງຢືນ ການວິໄຈ;
 - e) ວັນທີເຮັດການວິໄຈ;
 - f) ຊື່ບຸກຄະລາກອນຜູ້ປະຕິບັດການວິໄຈ;
 - g) ຊື່ບຸກຄະລາກອນຜູ້ທົດກວດ ການວິໄຈ ແລະ ຄິດໄລ່;
 - h) ຄໍາເວົ້າທີ່ຈະແຈ້ງກ່ຽວກັບການປ່ອຍ ຫລື ການປະຕິເສດ (ຫລື ສະຖານະຂອງການຕັດສິນໃຈອື່ນໆ) ແລະ ລົງລາຍເຊັນ ແລະ ວັນທີ ຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍ.
- 6.18. ທຸກໆການປະຕິບັດການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍສິ່ງທີ່ປະຕິບັດຢູ່ ໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ໂດຍບຸກຄະລາກອນເຮັດການຜະລິດ ຕ້ອງປະຕິບັດສອດຄ່ອງຕາມວິທີການທີ່ ໄດ້ອະນຸມັດ ໂດຍຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ບັນທຶກຜົນໄດ້ຮັບ.
- 6.19. ຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ພິເສດຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງນໍ້າຢາເຄມີວິໄຈຢູ່ໃນຫ້ອງວິໄຈ, ເຄື່ອງແກ້ວວັດ ແທກບໍລິມາດການບັນຈຸ ແລະ ນໍ້າສານເປືອຍຕ່າງໆ, ສານມາດຕະຖານ ແລະ ພູມປູກ. ຕ້ອງໄດ້ເຮັດ ການກະກຽມໂດຍອີງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້.
- 6.20. ສານເຄມີຫ້ອງວິໄຈທີ່ຈະເກັບໄວ້ໃຊ້ເປັນເວລາດົນນານ ຕ້ອງໄດ້ໃສ່ຊື່ຢູ່ໃນສະຫລາກ ວັນທີກະກຽມ ແລະ ລົງລາຍເຊັນຜູ້ກະກຽມ. ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງວິໄຈ ທີ່ບໍ່ມີຄວາມຄົງຕົວ ແລະ ພູມປູກ ຕ້ອງ ລະບຸວັນໝົດອາຍຸ ແລະ ລະບຸເງື່ອນໄຂສະເພາະສໍາລັບການເກັບຮັກສາ. ນອກຈາກນີ້ ສໍາລັບ ນໍ້າສານ ເປືອຍທີ່ຮູ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນແນ່ນອນ ຕ້ອງລະບຸວັນທີ່ຫາຄ່າຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນສຸດທ້າຍ ແລະ ຄ່າສຸດທ້າຍ.

- 6.21. ຕ້ອງລະບຸວັນທີຂອງການຮັບ ແລະ ມີເປີດ ໃນການປະຕິບັດການວິໄຈ (ຕົວຢ່າງ ນໍ້າຢາເຄມີວິໄຈ ແລະ ສານມາດຕະຖານ) ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ລະບຸຢູ່ກ່ອນບັນຈຸ. ບັນດາຂໍ້ແນະນໍາສໍາລັບການນໍາໃຊ້ ແລະ ການເກັບຮັກສາ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປະຕິບັດຕາມນັ້ນ. ເພື່ອຄວາມໝັ້ນໃຈ ເປັນໄປໄດ້ອາດປະຕິບັດການວິໄຈ ຄຸນລັກຊະນະ ແລະ /ຫລື ເຮັດການວິໄຈອື່ນໆ ຂອງນໍ້າຢາວິໄຈ ໃນເວລາຮັບເຂົ້າມາ ກ່ອນການນໍາໃຊ້.
- 6.22. ສັດທີ່ໄດ້ຖືກໃຊ້ສໍາລັບການທົດລອງຕ້ອງໄດ້ຖືກກັກກັນໄວ້ກ່ອນການນໍາໃຊ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ. ສັດເຫລົ່ານັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເບິ່ງແຍງ ແລະ ຄວບຄຸມ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີຄວາມເໝາະສົມກັບຈຸດປະສົງຂອງການນໍາໃຊ້. ນອກນີ້ຕ້ອງມີການລະບຸຊື່ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ ການບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ ເຊິ່ງສະແດງໃຫ້ຮູ້ປະຫວັດການໃຊ້ສັດທົດລອງເຫລົ່ານີ້.

ແຜນຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (ON-GOING STABILITY PROGRAM)

- 6.23. ພາຍຫລັງການອະນຸຍາດປ່ອຍຈໍາໜ່າຍຜະລິດຕະພັນຢູ່ທ້ອງຖະຫລາດ, ຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຕື່ມອີກ ຕາມແຜນງານຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ໄດ້ຄົ້ນຫາບັນຫາກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນຂອງສຸດຕໍາລາໃນພາຊະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ຈໍາໜ່າຍ (ຕົວຢ່າງ ການປ່ຽນແປງຂອງລະດັບປະລິມານສິ່ງເຈືອປົນ, ຫລື ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການລະລາຍ).
- 6.24. ຈຸດປະສົງຂອງແຜນງານຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນ ແມ່ນເພື່ອຕິດຕາມອາຍຸການນໍາໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ເພື່ອພິຈາລະນາວ່າຜະລິດຕະພັນນັ້ນມີຄຸນນະພາບ ແລະ ຄາດຄະເນວ່າຍັງຄົງຄຸນນະພາບໄວ້ພາຍໃຕ້ສະພາບເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ລະບຸຢູ່ໃນສະຫລາກ.
- 6.25. ການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ໃຫ້ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸຫຸ້ມໃນຂະນະທີ່ຈໍາໜ່າຍ ແຕ່ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ຕ້ອງມີແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນບັນຈຸຫຸ້ມທີ່ ຕົວຢ່າງການເກັບວັດຖຸຫຸ້ມທີ່ເປັນເວລາດົນນານກ່ອນດໍາເນີນການບັນຈຸ ແລະ/ຫລື ລໍຖ້າການສົ່ງຕໍ່ມາຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດໄປ ເຖິງສະຖານທີ່ບັນຈຸ ຕ້ອງມີການປະມົນ ແລະ ສຶກສາຜົນກະທົບ ຕໍ່ກັບຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຫຸ້ມຫໍ່ນັ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນພາຍໃຕ້ສະເງື່ອນໄຂ ລວມທັງຕ້ອງຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຜະລິດຕະພັນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ລໍຖ້າໃຊ້ເປັນເວລາດົນນານ. ນອກຈາກນີ້ ຕ້ອງມີການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢານໍ້າຫລື ສານລະລາຍອື່ນໆ ກ່ອນການນໍາໃຊ້. ໄດ້ສຶກສາພາຍຫລັງການປະສົມຊ່ວງເວລາຕ່າງໆໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນແລ້ວ. ໃນການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງກວດໃນແຕ່ລະຊ່ວງເວລາພາຍຫລັງການປະສົມ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມຍັງໄດ້ມີການແນະນໍາວ່າ ຖ້າມີຄວາມສາມາດເຮັດໄດ້ ຄວນຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢານໍ້າ ຫລື ສານລະລາຍອື່ນກ່ອນໃຊ້ຕາມຈຸດປະສົງ.

- 6.25. ຕ້ອງມີການຂຽນ ໂປຣໂຕໂຄນ ແລະ ເຮັດການລາຍງານຜົນຂອງການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນ ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕາມຫຼັກການທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ໃນ ພາກທີ 4 ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຕ້ອງເປັນທາງການ ເຊັ່ນ ບົດລາຍງານ. ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ ສໍາລັບແຜນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ (ຕົວຢ່າງ ຕູ້ສໍາລັບທົດສອບຄວາມຄົງທົນ ແລະ ອື່ນໆ) ຕ້ອງຜ່ານການທົດສອບ ມາດຕະຖານ ແລະ ໄດ້ດຳເນີນ ຕາມຫຼັກການທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ໃນພາກທີ 3 ແລະ 15.
- 6.26. ໂປຣໂຕໂຄນ ສໍາລັບແຜນງານສຶກສາກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງຄວບຄຸມເຖິງການສື່ນສູດ ອາຍຸຂອງຢານັ້ນ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
- ຈຳນວນຊຸດຜະລິດ ສໍາລັບແຕ່ລະຄວາມແຮງ ແລະ ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດຖ້າມີ;
 - ວິທີການວິໄຈທາງກາຍຍະພາບ, ຈຸລິນຊີວິທະຍາ, ເຄມີ.
 - ເກນການຍອມຮັບ;
 - ການອ້າງອີງເຖິງວິທີການວິໄຈຕ່າງໆ;
 - ລາຍລະອຽດຂອງລະບົບພາຊະນະບັນຈຸປົດ;
 - ຊ່ວງເວລາທົດສອບ ໃນຈຸດເວລາຕ່າງໆ(Time point);
 - ລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ (ກຳນົດຕາມມາດຕະຖານເງື່ອນໄຂຂອງ ICH ສໍາລັບການທົດສອບແບບໄລຍະຍາວ, ຄວາມກົງກັນກັບຜະລິດພັນທີ່ໄດ້ລະບຸຢູ່ໃນສະຫລາກ ຕ້ອງໄດ້ນຳໃຊ້);
- 6.28. ໂປຣໂຕໂຄນ ສໍາລັບແຜນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ອາດແຕກຕ່າງຈາກຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນແບບໄລຍະຍາວທີ່ໄດ້ຍື່ນຂໍອະນຸມັດຈຳໜ່າຍໂດຍມີຂໍ້ຍົກເວັ້ນວ່າຕ້ອງມີການໃຫ້ເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ລະບຸໄວ້ໃນ ໂປຣໂຕໂຄນ (ຍົກຕົວຢ່າງ ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບ, ຫລື ປັບປຸງຕາມການແນະນຳຂອງ ICH).
- 6.29. ຈຳນວນຊຸດຜະລິດ ແລະ ຄວາມທົນຂອງການວິໄຈ ຕ້ອງກະກຽມໃຫ້ມີຈຳນວນທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ດຳເນີນສໍາລັບການວິໄຈຈົນສາມາດປະເມີນໄດ້. ຖ້າບໍ່ດັ່ງນັ້ນ, ຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງຊຸດຜະລິດຕໍ່ປີ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຜະລິດ ໃນທຸກຄວາມແຮງ ແລະ ທຸກໆສະນິດເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່(ຍົກເວັ້ນບໍ່ມີຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຜະລິດໃນລະຫວ່າງປີ). ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ສຶກສາຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕາມປົກກະຕິ ທົດສອບໂດຍນຳໃຊ້ສັດທົດລອງ ແລະ ບໍ່ມີວິທີການອື່ນ ທີ່ເໝາະສົມ ເຊິ່ງ ຜ່ານການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ, ຄວາມຖີ່ໃນການທົດສອບອາດພິຈາລະນາ ຈາກຄວາມສ່ຽງ ແລະ ປະໂຫຍດທີ່ໄດ້ຮັບ (Risk-benefit approach). ອາດນຳເອົາຫຼັກການການອອກແບບແບບ ແມັດທຣິກຊິງ (matrixing) ແລະ ແບບ ເບຣັກຄິງ (bracking) ມາໃຊ້ ຫາກມີການລະບຸຕາມຫຼັກ ວິທະຍາສາດຢູ່ໃນວິທີການ.

- 6.30. ໃນບາງສະຖານະການ ການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ອາດມີການເພີ່ມຈໍານວນຊຸດຜະລິດ ການສຶກສາ. ຕົວຢ່າງ ການດໍາເນີນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເມື່ອມີການປ່ຽນແປງ ຫລື ມີ ການປ່ຽງເບນ ໃນຂະບວນການ ຫລື ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ລວມທັງການເຮັດຊໍ້າຄືນ ດ້ວຍຂະບວນການ ໃໝ່, ການເຮັດຊໍ້າໃນຂະບວນການເດີມ ຫລື ການນໍາກັບຄືນມາຜະລິດໃໝ່.
- 6.31. ຜົນຂອງການຕິດຕາມຄວາມໜັ້ນຄົງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງໄດ້ສະເໜີ ໄປຍັງບຸກຄະລາກອນຫຼັກແຫ່ລ່ງ ແລະ ໂດຍສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍ. ການຕິດຕາມຄວາມໜັ້ນຄົງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຢູ່ສະຖານທີ່ ອື່ນທີ່ບໍ່ແມ່ນຢູ່ໂຮງງານຜະລິດຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຫລື ຜະລິດຕະພັນວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ຄວນມີຂໍ້ ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ລະຫວ່າງ ພາກສ່ວນຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ບົດລາຍງານຂອງຜົນຂອງ ການດໍາເນີນການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງມີໄວ້ຢູ່ສະຖານທີ່ຂອງໂຮງງານເພື່ອໃຫ້ກົມ ອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສາມາດກວດສອບໄດ້.
- 6.32. ການບໍ່ບັນຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ ຫລື ຄວາມໂນ້ມອ່ຽງທີ່ມີຄວາມຜິດປົກກະຕິ ທີ່ສໍາຄັນ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການສືບສວນຫາສາເຫດ. ຜົນຢືນຢັນ ຂອງການບໍ່ບັນລຸຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ ໄວ້ ຫລື ແນວໂນ້ມທີ່ເປັນຜົນລົບທີ່ສໍາຄັນ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ຜົນກະທົບທີ່ມີ ຄວາມເປັນໄປໄດ້ ຕໍ່ຊຸດຜະລິດຢູ່ທ້ອງຕະຫລາດ ຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາ ສອດຄ່ອງຕາມ ພາກທີ 8 ຂອງຄູ່ ມື GMP ແລະ ໂດຍການປຶກສາຫາລືກັບເຈົ້າໜ້າທີ່ອໍານາດການປົກຄອງຂອງລັດ (ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ).
- 6.33. ສະຫຼຸບຂອງຂໍ້ມູນທັງໝົດ ລວມທັງການ ສະຫຼຸບຜົນສະຫຼຸບ ແຕ່ລະຊ່ວງເວລາຂອງແຜນ ຕ້ອງໄດ້ ຂຽນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້. ການສະຫຼຸບສັງລວມຫຍໍ້ນີ້ ຕ້ອງໄດ້ນໍາໄປທົບ ທວນເປັນໄລຍະ.

ພາກທີ 7

ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ (Contract manufacture and analysis)

ຫຼັກການ

ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ ຕ້ອງມີການກຳນົດເງື່ອນໄຂ, ຂໍ້ຕົກລົງ ແລະ ການຄວບຄຸມຢ່າງຖືກຕ້ອງຊັດເຈນ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງຄວາມເຂົ້າໃຈຜິດ ຊຶ່ງສາມາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຫຼື ວຽກງານຄວບຄຸມນະພາບ ທີ່ບໍ່ເປັນໜ້າເພິ່ງພໍໃຈ. ຕ້ອງມີສັນຍາ ຂຽນລະຫວ່າງ ຜູ້ຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງ ເຊິ່ງໄດ້ກຳນົດໜ້າທີ່ຂອງແຕ່ລະຝ່າຍຂຶ້ນຢ່າງຊັດເຈນ. ສັນຍາດັ່ງກ່າວຕ້ອງໄດ້ ລະບຸຢ່າງຈະແຈ້ງ ເຖິງແນວທາງ ແລະ ວິທີການ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃນການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນທຸກຊຸດຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ ໃຫ້ຊັດເຈນ

ໝາຍເຫດ: ໃນພາກນີ້ແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດ ຕໍ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດ ແລະ ຮັບຂຶ້ນທະບຽນຢາ ໂດຍບໍ່ຄວບຄຸມເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຈ້າງ ທີ່ມີຕໍ່ຜູ້ບໍລິໂພກ.

ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 7.1. ຕ້ອງມີການຂຽນສັນຍາການຈ້າງເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເຊິ່ງຄວບຄຸມຂໍ້ຕົກລົງຂອງການຜະລິດ ແລະ/ ຫຼື ການວິໄຈ ລວມເຖິງຂໍ້ຕົກລົງທາງດ້ານເຕັກນິກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງພາຍໃຕ້ ສັນຍາດັ່ງກ່າວ.
- 7.2. ທຸກຂໍ້ຕົກລົງສໍາລັບການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ວິໄຈ ລວມທັງການສະເໜີປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງໃນດ້ານເຕັກນິກ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງອື່ນໆ ຕ້ອງ ສອດຄ່ອງ ກັບລະບຽບການອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍຢູ່ໃນທ້ອງຕະຫຼາດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ຜູ້ວ່າຈ້າງ (CONTRACT GIVER)

- 7.3. ຜູ້ວ່າຈ້າງ ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບສໍາລັບການປະເມີນ ຂີດຄວາມສາມາດຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ ເພື່ອປະຕິບັດໜ້າທີ່ສໍາເລັດລຸ່ວງ ຕາມຄວາມຕ້ອງການ ແລະ ປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການ, ຫຼັກການ ແລະ ຄູ່ມື ຂອງ GMP ທີ່ກະຊວງໄດ້ປະກາດໃຊ້.
- 7.4. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງສະໜອງຂໍ້ມູນທຸກຢ່າງແກ່ຜູ້ຮັບຈ້າງ ເພື່ອດໍາເນີນຕາມສັນຍາຢ່າງຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບລະບຽບການອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍຢູ່ໃນທ້ອງຕະຫຼາດ ແລະ ຂໍ້ກໍານົດກົດໝາຍອື່ນໆ. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງ ມີຄວາມເອົາໃຈໃສ່ຕໍ່ທຸກໆບັນຫາ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ຫລື ການປະຕິບັດວຽກງານ ຊຶ່ງອາດ ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ອາຄານສະຖານທີ່, ອຸປະກອນ, ບຸກຄະລາກອນ ແລະ ວັດຖຸອື່ນໆ ຫລື ຜະລິດຕະພັນອື່ນໆ.
- 7.5. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ທຸກຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ຂົນສົ່ງ ໂດຍຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງປະຕິບັດສອດຄ່ອງກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ (Specifications) ຫລື ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຖືກອະນຸມັດປ່ອຍຜ່ານຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ (authorised person).

ຜູ້ຮັບຈ້າງ (THE CONTRACT ACCEPTOR)

- 7.6. ຜູ້ຮັບຈ້າງ ຕ້ອງມີອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນພຽງພໍ. ມີພະນັກງານທີ່ມີຄວາມຮູ້, ປະສົບການ ແລະ ມີຄວາມອາດສາມາດ ເພື່ອປະຕິບັດວຽກງານເປັນທີ່ໜ້າເພິ່ງພໍໃຈ ຕາມການສັ່ງວຽກງານໂດຍຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ. ສັນຍາການຜະລິດຕ້ອງ ເຮັດກັບຜູ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດເທົ່ານັ້ນ.
- 7.7. ຜູ້ຮັບຈ້າງ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າທຸກໆຜະລິດຕະພັນ, ວັດຖຸດິບທຸກຢ່າງ ທີ່ໄດ້ສົ່ງແກ່ຜູ້ວ່າຈ້າງ ແມ່ນເໝາະສົມສໍາສັບຈຸດປະສົງ ຂອງການນໍາໃຊ້.
- 7.8. ຜູ້ຮັບຈ້າງ ບໍ່ສາມາດເອົາວຽກໃດໜຶ່ງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໃຫ້ແກ່ພາກສ່ວນທີສາມໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກຜູ້ວ່າຈ້າງ. ຂໍ້ຕົກລົງ ທີ່ເຮັດລະຫວ່າງ ຜູ້ຮັບຈ້າງ ແລະ ພາກສ່ວນທີສາມ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການຜະລິດ ແລະ ຄືກັນກັບຂໍ້ມູນຂອງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ວ່າຈ້າງ ໄດ້ເຮັດໄວ້ມາກ່ອນ.
- 7.9. ຜູ້ຮັບຈ້າງ ຕ້ອງໄດ້ລະງັບ ກິດຈະກຳໃດໜຶ່ງ ທີ່ອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ ຂອງຜະລິດພັນທີ່ໄດ້ຜະລິດ ແລະ/ຫລື ໄດ້ວິໄຈ ແກ່ຜູ້ວ່າຈ້າງ.

ສັນຍາ (THE CONTRACT)

- 7.10. ສັນຍາ ຕ້ອງໄດ້ຖືກຮ່າງຂຶ້ນ ລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງ ເຊິ່ງໄດ້ລະບຸລະອຽດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍກ່ຽວກັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຮູບການດ້ານເຕັກນິກຂອງສັນຍາ ຕ້ອງໄດ້ຮ່າງຂຶ້ນ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້, ຄວາມສາມາດທີ່ເໝາະສົມກ່ຽວກັບວິທະຍາການດ້ານການຢາ, ການວິໄຈ ແລະ ການປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ. ທຸກໆຂໍ້ຕົກລົງສໍາລັບການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ ຕ້ອງປະຕິບັດສອດຄ່ອງ ກັບລະບຽບຫຼັກການກ່ຽວກັບການອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍຢູ່ໃນທ້ອງຕະຫຼາດ ແລະ ໄດ້ເຫັນດີເຫັນພ້ອມໂດຍທັງສອງຝ່າຍ.
- 7.11. ສັນຍາຕ້ອງລະບຸລະອຽດກ່ຽວກັບການກໍານົດວິທີການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດເພື່ອຈໍາໜ່າຍຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບ ມອບໝາຍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ໄດ້ດໍາເນີນ ແລະ ກວດສອບວ່າຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງ ກັບຂໍ້ກໍານົດ ຂອງລະບຽບການອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍຢູ່ທ້ອງຕະຫຼາດ.
- 7.12. ສັນຍາຕ້ອງໄດ້ອະທິບາຍຢ່າງຈະແຈ້ງວ່າ ຜູ້ໃດທີ່ຮັບຜິດຊອບ ສໍາລັບການຊີ້ວັດຖຸຕ່າງໆ, ການທົດສອບ ແລະ ການອະນຸມັດປ່ອຍວັດຖຸຕ່າງໆ, ການຮັບຮອງການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ລວມທັງການຄວບຄຸມ ໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດ (IPC) ແລະ ຜູ້ໃດທີ່ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບສໍາລັບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການວິໄຈ. ໃນກໍລະນີສັນຍາການຈ້າງໃຫ້ວິໄຈ, ສັນຍາດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງໄດ້ກໍານົດ ໃຫ້ຜູ້ຮັບຈ້າງຈະເຮັດການເກັບຕົວຢ່າງ ຢູ່ສະຖານທີ່ຂອງໂຮງງານຜະລິດ.
- 7.13. ການບັນທຶກການຜະລິດ, ການວິໄຈ ແລະ ການແຈກຢາຍ, ແລະ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ມີໄວ້ ໂດຍຜູ້ຮັບຈ້າງ. ບັນທຶກໃດໜຶ່ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະເມີນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ໃນກໍລະນີໄດ້ມີຮ້ອງຟ້ອງ ຫລື ສົງໃສຕໍ່ຄວາມບົກຜ່ອງ ຕ້ອງສາມາດເຂົ້າເຖິງ ແລະ ໄດ້ລະບຸໃນຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດກ່ຽວກັບຄວາມບົກຜ່ອງ/ຮຽກກັບຄືນ ຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ.
- 7.14. ສັນຍາຕ້ອງ ອະນຸຍາດໃຫ້ຜູ້ວ່າຈ້າງ ເພື່ອໄປຢ້ຽມຢາມກວດສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ.
- 7.15. ໃນກໍລະນີສັນຍາການວິໄຈ, ຜູ້ຮັບຈ້າງ ຕ້ອງເຂົ້າໃຈວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງ ຕ້ອງໄດ້ ຢູ່ພາຍໃຕ້ການກວດກາຄວບຄຸມຂອງ ເຈົ້າໜ້າຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.

ພາກທີ 8

ການຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ການຖອນຄືນຜະລິດຕະພັນ (Complains and Product Recall)

ຫຼັກການ

ທຸກການຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ຂໍ້ມູນຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ຂີ້ບົກຜ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນທຳອາດເກີດຂຶ້ນ ຕ້ອງໄດ້ທົບທວນ ດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ຕາມຂັ້ນຕອນປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້. ເພື່ອກຽມພ້ອມກັບທຸກໆບັນຫາທຳອາດຈະເກີດຂຶ້ນໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ, ສະນັ້ນ ລະບົບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກອອກແບບ ເພື່ອເກັບຄືນ ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຮູ້ ຫລື ສິ່ງໃສ ທີ່ຈະເກີດຄວາມບົກຜ່ອງ ອອກຈາກທ້ອງຕະຫຼາດ ຢ່າງທັນການ ແລະ ມີປະສິດທິພາບ.

ການຮ້ອງຟ້ອງ (Complaints)

- 8.1. ຕ້ອງໄດ້ແຕ່ງຕັ້ງຜູ້ຮັບຜິດຊອບ ສໍາລັບການຈັດການກັບບັນຫາການຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ການຕົກລົງກ່ຽວກັບມາດຕະການຕ່າງໆ ທີ່ຈະປະຕິບັດ ພ້ອມມີພະນັກງານສະໜັບສະໜູນຢ່າງພຽງພໍເພື່ອຊ່ວຍເຫລືອຜູ້ກ່ຽວ. ຖ້າພະນັກງານຜູ້ນີ້ບໍ່ແມ່ນຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍ ຕ້ອງມີການແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ທີ່ມີອໍານາດຕັດສິນໃຈເຖິງການດໍາເນີນການຮ້ອງຟ້ອງ, ການສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ການຮຽກຜະລິດຕະພັນຄືນ.
- 8.2. ຕ້ອງໄດ້ຂຽນຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ເຊິ່ງພັນລະນາກ່ຽວກັບມາດຕະການປະຕິບັດ, ລວມທັງຄວາມຈໍາເປັນທີ່ຈະຕ້ອງພິຈາລະນາການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຮ້ອງຟ້ອງກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບົກຜ່ອງ.
- 8.3. ການຮ້ອງຟ້ອງໃດໜຶ່ງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບົກຜ່ອງ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກທຸກໆລາຍລະອຽດເດີມ ແລະ ສືບສ່ວນຫາສາເຫດຢ່າງລະອຽດລະອໍ. ບຸກຄະລາກອນທີ່ຮັບຜິດຊອບ ສໍາລັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງໄດ້ມີສ່ວນຮ່ວມຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ໃນການຄົ້ນຄ້ວາໃນບັນຫາດັ່ງກ່າວ.
- 8.4. ຖ້າຜະລິດຕະພັນທີ່ບົກຜ່ອງໄດ້ຖືກຄືນພົບ ແລະ ສິ່ງໃສໃນຊຸດຜະລິດ, ຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາຕໍາການກວດກາຊຸດຜະລິດຕະພັນອື່ນໆນໍາ ເພື່ອວ່າຜະລິດຕະພັນອື່ນໆນັ້ນກໍອາດບົກຜ່ອງເຊັ່ນດຽວກັນ. ພິເສດ ຊຸດຜະລິດອື່ນໆ ທີ່ມີການຜະລິດຄືນ ຂອງຊຸດຜະລິດບົກຜ່ອງ ຕ້ອງໄດ້ຖືກສືບສວນຫາສາເຫດ.

- 8.5. ທຸກການຕົກລົງ ແລະ ມາດຕະການທີ່ປະຕິບັດ, ຜົນໄດ້ຮັບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກ ແລະ ໄດ້ອ້າງອີງ ໃຫ້ກົງກັບ ບັນທຶກຊຸດຜະລິດ.
- 8.6. ບັນທຶກການຮ້ອງຟ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ຖືກທົບທວນຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ເພື່ອຊີ້ໃຫ້ເຫັນຄວາມຊັດເຈນ ຫລື ການແກ້ໄຂບັນຫາຕ່າງໆ ເຊິ່ງຮຽກຮ້ອງຄວາມເອົາໃຈໃສ່ ແລະ ຄວາມເປັນໃບໄດ້ ໃນການຮຽກຜະລິດຕະພັນຄືນຈາກທ້ອງຕະຫລາດ.
- 8.7. ຕ້ອງໄດ້ເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ ຕໍ່ການຈັດຕັ້ງ ຖ້າການຮ້ອງຟ້ອງ ເກີດມາຈາກ ການປອມແປງຜະລິດຕະພັນ.
- 8.8. ຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຮັບຮູ້ ຖ້າໂຮງງານຜະລິດ ແມ່ນກໍາລັງພິຈາລະນາປະຕິບັດມາດຕະການຕໍ່ໄປນີ້ ເຊິ່ງອາດຈະເປັນໄປໄດ້ ທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງໃນການຜະລິດ: ຕໍ່ການເຊື່ອມຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການຄືນພົບການປອມ ຫລື ບັນຫາອື່ນໆທີ່ກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ ຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ການຖອນກັບຄືນ (Recall)

- 8.9. ຕ້ອງໄດ້ແຕ່ງຕັ້ງບຸກຄະລາກອນ ທີ່ຮັບຜິດຊອບດໍາເນີນ ແລະ ປະສານງານກ່ຽວກັບການຖອນຄືນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບສະໜັບສະໜູນຈາກພະນັກງານຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອຈັດການກັບທຸກຮູບແບບຂອງການຖອນຄືນ ຕາມລະດັບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ລະດັບຄວາມຮີບດ່ວນ. ພະນັກງານທີ່ຮັບຜິດຊອບຜູ້ນີ້ ຕາມປົກກະຕິຕ້ອງເປັນເອກະລາດ ຈາກພະແນກການຂາຍ ແລະ ການຕະຫລາດ. ຖ້າພະນັກງານຜູ້ນີ້ຫາກບໍ່ເປັນຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ, ຕ້ອງໄດ້ຮັບຮູ້ ແລະ ເຂົ້າໃຈ ກ່ຽວກັບການປະຕິບັດການຖອນຄືນຜະລິດຕະພັນ.
- 8.10. ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານທີ່ໄດ້ກໍານົດອອກ, ໄດ້ກວດກາຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ແລະ ປັບປຸງໃຫ້ທັນສະໄໝຖ້າຈໍາເປັນ ເພື່ອຈັດຕັ້ງກິດຈະກຳການຖອນຄືນ.
- 8.11. ການປະຕິບັດການຖອນຄືນ ຕ້ອງສາມາດປະຕິບັດໄດ້ທັນທີ ແລະ ທັນເວລາ.
- 8.12. ຖ້າມີການຖອນຄືນຜະລິດຕະພັນ ເນື່ອງຈາກຄວາມບົກຜ່ອງ ຫລື ສິ່ງໃສ່ວ່າບົກຜ່ອງ ຕ້ອງແຈ້ງໃຫ້ເຈົ້າໜ້າອາຫານ ແລະ ຢາຂອງທຸກໆປະເທດທີ່ຜະລິດຕະພັນນັ້ນໄດ້ຖືກສົ່ງໄປໃຫ້ທັນການ.
- 8.13. ການບັນທຶກການແຈກຢາຍ ຕ້ອງໄດ້ມີ ກຽມພ້ອມໄວ້ຢູ່ສະເໝີ ເພື່ອໃຫ້ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນວຽກງານການຖອດຖອນ, ແລະ ຕ້ອງໄດ້ມີຂໍ້ມູນທີ່ພຽງພໍກ່ຽວກັບຜູ້ຂາຍຍົກ ແລະ ຜູ້ບໍລິໂພກທີ່ໄດ້ສະໜອງໃຫ້ໂດຍກົງ (ໂດຍສະເພາະທີ່ຢູ່, ໂທລະສັບ/ເບີແຟກໃນໂມງການ ທັງພາຍໃນ ແລະ ພາຍນອກ, ຊຸດ

ຜະລິດ ແລະ ຈໍານວນທີ່ສົ່ງໃຫ້), ລວມທັງຈໍາພວກ ທີ່ໄດ້ສົ່ງອອກຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສົ່ງຕົວຢ່າງ ຜະລິດຕະພັນໃຫ້.

- 8.14. ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຖືກຖອນ ຕ້ອງໄດ້ລະບຸຊື່ ແລະ ເກັບແຍກໄວ້ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ທີ່ປອດໄພແໜ້ນໜາ ເໝາະສົມ ລະຫວ່າງການລໍຖ້າ ການຕັດສິນໃຈໃນການຈັດການຕໍ່ໄປ.
- 8.15. ຄວາມຄືບໜ້າຂອງຂະບວນການຖອດຖອນຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ອອກບົດລາຍງານ ເຊິ່ງ ປະກອບດ້ວຍ ຄວາມກົງກັນລະຫວ່າງ ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ສົ່ງ ກັບປະລິມານທີ່ເອົາຄືນ ມາ.
- 8.16. ຕ້ອງປະເມີນປະສິດທິພາບຂອງຂອງການຈັດການສໍາລັບການຖອດຖອນຢ່າງສະໜໍາສະເໝີ.

ພາກທີ 9

ການກວດກາຕົນເອງ (Self Inspection)

ຫຼັກການ

ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການກວດກາຕົນເອງ ເພື່ອຕິດຕາມການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ຄວາມສອດຄ່ອງ ກັບຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂທີ່ຈຳເປັນ.

- 9.1. ບັນຫາກ່ຽວກັບບຸກຄະລາກອນ, ອາຄານ, ອຸປະກອນ, ເອກະສານ, ການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການແຈກຢາຍຜະລິດຕະພັນຢາ, ການຈັດກຽມເພື່ອແກ້ໄຂຄຳຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ການຖອນຄືນ ແລະ ການກວດກາຕົນເອງ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດກາ ໃນຊ່ວງໄລຍະຕໍ່ມາ ກ່ອນແຜນການກະກຽມ ເພື່ອກວດເບິ່ງການປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ.
- 9.2. ການກວດກາຕົນເອງຕ້ອງດຳເນີນຢ່າງເປັນອິດສະຫລະ ແລະ ດຳເນີນຕາມລາຍລະອຽດທີ່ກຳນົດ ໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີສິດອຳນາດໄດ້ຮັບການມອບໝາຍຈາກບໍລິສັດ ຫລື ອາດກວດສອບໂດຍຜູ້ກວດສອບທີ່ເປັນເອກະລາດ ທີ່ເປັນຜູ້ຊ່ຽວຊານພາຍນອກ.
- 9.3. ທຸກການປະຕິບັດການກວດກາຕົນເອງຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກໄວ້ ແລະ ບົດລາຍງານການກວດສອບຕົນເອງ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍທຸກຂໍ້ສັງເກດ ທີ່ພົບເຫັນ ໃນລະຫວ່າງການກວດກາ ແລະ ການສະໜີມາດຕະການແກ້ໄຂ (ຖ້າມີ) ລວມທັງຕ້ອງມີການບັນທຶກລາຍງານຂອງການປະຕິບັດການແກ້ໄຂທີ່ຕ້ອງໄດ້ເຮັດຕໍ່ໄປນຳ.

ເອກະສານຄັດຕີ 1

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ (Manufacturing of Sterile Medicine Product)

ຫຼັກການ:

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ແມ່ນປະຕິບັດ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂຂໍ້ກຳນົດພິເສດ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາບຝຸ່ນ ແລະ ການປົນເປື້ອນ ຈາກ ໄຟໂຣເຈນ ເຊິ່ງຕ້ອງຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມຊຳນິຊຳນານ, ຄວາມຮູ້ ຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແມ່ນມີຄວາມສຳຄັນ ເປັນພິເສດ ແລະ ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຊະນິດ ນີ້ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຢ່າງເຄັ່ງຄັດ ຕາມວິທີການການກະກຽມ ແລະ ຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ຮັບຮອງ ແລະ ກຳນົດໄວ້ ດ້ວຍຄວາມເອົາໃຈໃສ່. ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືໃນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຫລື ວິທີການດ້ານຄຸນນະພາບອື່ນໆ ຕ້ອງບໍ່ຂຶ້ນກັບຂະບວນການສຸດທ້າຍ ຫລື ການກວດວິໄຈຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບແຕ່ຢ່າງດຽວ.

ໝາຍເຫດ: ແນວທາງການປະຕິບັດນີ້ ບໍ່ໄດ້ລະບຸວິທີການລະອຽດ ສໍາລັບການກຳນົດ ເຊັ່ນກ່ຽວກັບຄວາມສະອາດດ້ານ ຈຸລິນຊີ ແລະ ຄວາມສະອາດດ້ານອະນຸພາບຝຸ່ນ, ພື້ນຜິວ ແລະ ອື່ນໆ. ໂດຍໃຫ້ອ້າງອີງ ເຖິງ ເອກະສານອື່ນ ເຊັ່ນ: EN/ISO Standard.

ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

1. ການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ໃນສະຖານທີ່ ທີ່ສະອາດ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ຜ່ານ ແອລ໌ອກ ສໍາລັບບຸກຄະລາກອນ ແລະ/ຫລື ສໍາລັບອຸປະກອນ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ. ເຂດສະອາດ ຕ້ອງ ໄດ້ຮັບການບໍລິເວນຮັກສາ ຕາມມາດຕະຖານຄວາມສະອາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໂດຍການສະໜອງອາກາດ ທີ່ໄດ້ຜ່ານແຜ່ນຕອງ ທີ່ມີປະສິດທິພາບທີ່ເໝາະສົມ.
2. ການປະຕິບັດງານຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວກັບການກະກຽມ ສ່ວນປະກອບ, ການກະກຽມຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການບັນຈຸ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດໃນສະຖານທີ່ທີ່ແຍກ ພາຍໃນສະຖານທີ່ສະອາດ. ການປະຕິບັດການຜະລິດ ໄດ້ຖືກແບ່ງອອກ ເປັນສອງປະເພດຄື: ປະເພດທີ່ໜຶ່ງ ແມ່ນສະຖານທີ່ ທີ່ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ເຮັດການຂ້າເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ແລະ ປະເພດທີ່ສອງແມ່ນ ການປະຕິບັດ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການປາສະຈາກເຊື້ອຈຸລິນຊີ ຢູ່ໃນ ບາງຈຸດ, ຂັ້ນຕອນ ຫລື ດຳເນີນໃນ ທຸກໆ ຂັ້ນຕອນ.
3. ສະຖານທີ່ສະອາດ ສໍາລັບການ ຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ໄດ້ຖືກຈັດແບ່ງປະເພດໂດຍອີງຕາມຄຸນລັກຊະນະຂອງສະພາບແວດລ້ອມ ທີ່ໄດ້ກຳນົດ. ແຕ່ລະການປະຕິບັດການຜະລິດແມ່ນ

ຮຽກຮ້ອງ ລະດັບຄວາມສະອາດ ສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມ ໃນໄລຍະການປະຕິບັດງານ ເພື່ອ ຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ ຂອງອະນຸພາບຝຸ່ນ ແລະ ຈຸລິນຊີ ໃນຜະລິດຕະພັນ ຫລື ວັດຖຸທີ່ ກໍາລັງດໍາເນີນການຜະລິດຢູ່.

ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຕາມສະຖານະ “ກໍາລັງປະຕິບັດງານ” “In operation” ບໍລິເວນລຳນີ້ ຕ້ອງໄດ້ ຖືກອອກແບບ ແລະ ຜ່ານການກວດສອບວ່າໄດ້ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງອາກາດຕາມທີ່ໄດ້ກໍານົດ ໃນສະຖານະ ບໍ່ມີການປະຕິບັດງານ “at rest” ທີ່ເປັນຢູ່. ສະຖານະ “ ບໍ່ມີການປະຕິບັດງານ at rest” ເປັນສະພາວະທີ່ມີການຕິດຕັ້ງລະບົບ ແລະ ເປີດໃຊ້ງານ ພ້ອມທັງມີການເຮັດວຽກຂອງ ເຄື່ອງມືການຜະລິດ ແຕ່ຍັງບໍ່ມີການປະຕິບັດງານຂອງບຸກຄະລາກອນເທື່ອ. ສໍາລັບ ສະພາວະ “ ກໍາລັງ ປະຕິບັດງານ in operation” ແມ່ນເງື່ອນໄຂ ທີ່ມີການເປີດການໃຊ້ງານລະບົບທີ່ໄດ້ຕິດຕັ້ງໄວ້ ຕາມ ວິທີການທີ່ກໍານົດ ພ້ອມທັງມີຜູ້ປະຕິບັດງານ ຕາມຈໍານວນບຸກຄະລາກອນທີ່ກໍານົດໄວ້.

ຕ້ອງມີການລະບຸສະພາວະ “ການປະຕິບັດງານ in operation” ແລະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດ ງານ at rest” ສໍາລັບແຕ່ລະຫ້ອງສະອາດ ຫລື ຄວາມເໝາະສົມຂອງຫ້ອງສະອາດ.

ສໍາລັບການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ, ໄດ້ຖືກ ແບ່ງອອກເປັນ 4 ລະດັບທີ່ແຕກ ຕ່າງກັນ.

ລະດັບ ອາ (Grade A): ເປັນເຂດສະເພາະສໍາລັບການປະຕິບັດງານ ທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງ ຕົວຢ່າງ: ເຂດບັນຈຸ, ເຂດອັດຫລອດ ແລະ ບໍລິເວນຂວດ ຫລື ຫລອດ ເປີດອອກ ແລະ ການປະຕິບັດອື່ນໆທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງກັບການອະເຊື້ອ. ໂດຍປົກກະຕິ ເງື່ອນໄຂການປະຕິບັດເຫລົ່ານັ້ນ ແມ່ນເຮັດໄດ້ ໂດຍມີ ການໃຊ້ການໄຫລຂອງອາກາດແບບລຽບ (laminar air flow). ລະບົບການໄຫລຂອງອາກາດແບບ ລຽບ (Laminar air flow) ຕ້ອງມີຄວາມໄວຂອງຂອງລົມຢ່າງສະໜໍາສະເໝີ ໃນອັດຕາປະມານ 0.36-0.54 ແມັດ/ນາທີ (ຄໍາແນະນໍາ(Guidance value)) ຢູ່ໃນຕໍາແໜ່ງຂອງການເຮັດວຽກ ໂດຍ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງການຮັກສາສະພາບການໄຫລຂອງອາກາດແບບຂະໜານ(uni-directional air flow) ແລະ ການປະຕິບັດງານທີ່ໃຊ້ອັດຕາຄວາມໄວຂອງລົມທີ່ຕໍາກວ່າ ອາດຖືກປະຕິບັດຢູ່ໃນຕູ້ ແຍກທີ່ປິດ(Isolator) ຫລື ຕູ້ທີ່ມີຖົງມື (glove box).

ລະດັບ ເບ (Grade B): ແມ່ນສໍາລັບ ການກະກຽມຢາປາສະຈາກເຊື້ອ, ແລະ ການບັນຈຸ ເຊິ່ງການ ປະຕິບັດ ແມ່ນຢູ່ສະເພາະແວດລ້ອມຂອງ ເຂດສະອາດ ລະດັບ ອາ (Grade A).

ລະດັບ ຊີ ແລະ ດີ (Grade C and D): ແມ່ນສະຖານທີ່ສະອາດ ສໍາລັບການປະຕິບັດຢ່າງໜ້ອຍ ການດໍາເນີນໃນການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ.

ການແບ່ງປະເພດຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນສໍາລັບອາກາດທີ່ສະອາດ (Clean room and clean air device classification)

4. ຫ້ອງສະອາດ ຫລື ອຸປະກອນ ສໍາລັບອາກາດທີ່ສະອາດ ໄດ້ຖືກແບ່ງ ຕາມມາດຕະຖານ EN ISO 14644-1. ການຈັດລະດັບຄວາມສະອາດ ຕ້ອງແຍກຊັດເຈນ ຈາກການກວດຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມໃນຄະນະປະຕິບັດງານ. ອະນຸພາບອາກາດໃນອາກາດ (airborn) ທີ່ຍອມໃຫ້ມີໄດ້ສູງສຸດໃນແຕ່ລະລະດັບ ເຊິ່ງສະແດງ ດັ່ງໃນຕາຕະລາງລຸ່ມນີ້:

ລະດັບ	ຈໍານວນອະນຸພາບສູງສຸດທີ່ຍອມໃຫ້ມີໄດ້ໃນປະລິມານອາກາດ ໜຶ່ງແມັດກ້ອນ ທຽບເທົ່າ ຫລື ຫລາຍກວ່າຂະໜາດໃນຕາຕະລາງ			
	ບໍ່ມີການປະຕິບັດງານ (at rest)		ກໍາລັງປະຕິບັດງານ (in operation)	
	0,5 µm	5.0 µm	0,5 µm	5.0 µm
A	3,520	20	3,520	20
B	3,520	29	352,000	2,900
C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	ບໍ່ໄດ້ລະບຸ	ບໍ່ໄດ້ລະບຸ

5. ສໍາລັບຈຸດປະສົງຂອງການແບ່ງປະເພດໃນລະດັບ A, ຕົວຢ່າງປະລິມານຂອງອາກາດ ຕ້ອງມີໜ້ອຍ 1 ແມັດກ້ອນ (m³). ລະດັບ A ປະລິມານອະນຸພາບໃນອາກາດ ແມ່ນປະຕິບັດຕາມ ISO 4.8 ໂດຍຈໍາກັດອະນຸພາບຂະໜາດ $\geq 5.0 \mu\text{m}$. ສໍາລັບລະດັບ B (ມີການປະຕິບັດງານ at rest) ຈໍານວນອະນຸພາບທັງສອງຂະໜາດ ປະຕິບັດຕາມມາດຕະຖານ ISO 5. ສໍາລັບລະດັບ C (ບໍ່ມີການປະຕິບັດງານ ແລະ ກໍາລັງປະຕິບັດງານ at rest ແລະ at operation) ຈໍານວນອະນຸພາບໃນອາກາດໃຫ້ປະຕິບັດຕາມມາດຕະຖານ ISO 7 ແລະ 8 ຕາມລໍາດັບ. ສໍາລັບລະດັບ D (ບໍ່ມີ ການປະຕິບັດງານ at rest) ຈໍານວນອະນຸພາບຢູ່ໃນອາກາດແມ່ນປະຕິບັດຕາມມາດຕະຖານ ISO 8 ຕາມລໍາດັບ. ສໍາລັບຈຸດປະສົງ ໃນການຈັດປະເພດຕາມວິທີການໃນມາດຕະຖານ EN/ISO 14644-1 ທີ່ລະບຸທັງຈໍານວນໜ້ອຍທີ່ສຸດ ຂອງຈຸດການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ຂະໜາດຕົວຢ່າງ ເຊິ່ງຂຶ້ນກັບ ຂີ້ຄວາມຈໍາກັດຂອງຂະໜາດອະນຸພາບທີ່ໃຫຍ່ ທີ່ສຸດໃນແຕ່ລະລະດັບ ແລະ ວິທີປະເມີນຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້.
6. ການແບ່ງປະເພດຄວນໃຊ້ ເຄື່ອງວັດແທກອະນຸພາບ ຊະນິດເຄື່ອນຍ້າຍໄດ້ ທີ່ມີຄວາມຍາວຂອງທໍ່ຊຸ່ມຕົວຢ່າງສັ້ນ ເນື່ອງຈາກການຊຸ່ມໄລຍະໄກທີ່ມີທໍ່ຍາວ ອາດຈະມີອັດຕາການຕິດຄ້າງຂອງອະນຸພາບຜຸ່ນ ທີ່ມີຂະໜາດ $\geq 5.0 \mu\text{m}$. ລະບົບທີ່ມີການໄຫລຂອງອາກາດ ໃນທິດທາງດຽວກັນ ຄວນໃຊ້ຫົວຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ແບບ ໄອໂຊໂຄເນຕິກ.
7. ການແບ່ງປະເພດໃນ ສະພາວະ “ກໍາລັງປະຕິບັດງານ in operation” ອາດສະແດງໃຫ້ເຫັນລະຫວ່າງການປະຕິບັດງານປົກກະຕິ, ການຈໍາລອງການປະຕິບັດງານ ຫລື ລະຫວ່າງການ ເຮັດ media fill ໂດຍການຈໍາລອງເຫດການທີ່ ຂີ້ຮ້າຍທີ່ສຸດ (ວອດເຄດຊ ວອດເຄດຊ worst-case) . ຂໍ້ກໍານົດໃນມາດຕະຖານ EN ISO 14664-1 ມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການທົດສອບ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສອດຄ່ອງ ຕໍ່ເນື່ອງກັບລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ໄດ້ກໍານົດ.

ການຕິດຕາມກວດກາຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດ (Clean room and clean device monitoring)

8. ຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນສໍາລັບອາກາດສະອາດ ຕ້ອງໄດ້ກວດຕິດຕາມຢ່າງເປັນປະຈໍາໃນຂະນະທີ່ມີການປະຕິບັດງານ ແລະ ສະຖານທີ່ທີ່ຕິດຕາມ ໄດ້ອີງໃສ່ການສຶກສາຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜົນທີ່ໄດ້ຮັບໃນລະຫວ່າງການ ຈັດປະເພດຫ້ອງ ແລະ/ຫລື ອຸປະກອນສໍາລັບຫ້ອງສະອາດ.
9. ສໍາລັບ ເຂດສະອາດລະດັບ A, ການຕິດຕາມຝຸ່ນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຕະຫລອດໄລຍະຂອງການການດໍາເນີນ ການຜະລິດທີ່ສໍາຄັນ ລວມທັງການປະກອບເຄື່ອງມືອຸປະກອນ, ຍົກເວັ້ນ ບ່ອນທີ່ໄດ້ຖືກພິສູດແລ້ວວ່າ ສິ່ງທີ່ປົນເປື້ອນໃນ ການດໍາເນີນການຜະລິດນັ້ນ ຈະກໍາຄວາມເສຍຫາຍໃຫ້ແກ່ເຄື່ອງນັບອະນຸພາບຝຸ່ນ (particle counter) ຫລື ກໍໃຫ້ເກີດຄວາມອັນຕະລາຍ ຕົວຢ່າງ: ອັນຕະລາຍຈາກຈຸລິ ຊີທີ່ມີຊີວິດນ້ອຍໆ ແລະ ສານລ້ຽງສີອັນຕະລາຍຕ່າງໆ. ໃນກໍລະນີນີ້ ຄວນຕິດຕາມລະຫວ່າງ ການປະກອບເຄື່ອງມືອຸປະກອນກ່ອນເປີດເຄື່ອງຈັກ ກ່ອນທີ່ຈະເປີດເບີບຕໍ່ກັບຄວາມສ່ຽງ. ຄວນຕິດຕາມກວດກາລະຫວ່າງການຈໍາລອງການປະຕິບັດງານກໍເຊັ່ນດຽວ ໂດຍຕ້ອງກໍານົດຄວາມຖີ່ ແລະ ຂະໜາດຕົວຢ່າງ ທີ່ເໝາະສົມໃນການກວດຕິດຕາມ ບໍລິເວນລະດັບ A. ສໍາລັບການມີເຫດການທີ່ຂັດຈ້ຽວະການເຮັດວຽກ, ເຫດການທີ່ມີການເກີດການຕິດຄັດຊົວຄາວ ຕົວຢ່າງ ເຊັ່ນ ໄຟຟ້າຂັດຄ້ອງ ແລະ ກໍລະນີທີ່ລະບົບເກີດຄວາມເສຍຫາຍ ແລະ ມີສັນຍານແຈ້ງເຕືອນໃນກໍລະນີທີ່ອະນຸພາບເກີດຂອບເຂດຈໍາກັດ. ມັນເປັນທີ່ຮັບຮູ້ ແລະ ຍອມຮັບແລ້ວວ່າ ໃນລະຫວ່າງການບັນຈຸ ແມ່ນບໍ່ສາມາດຄວບຄຸມອະນຸພາບຂະໜາດ $\geq 5.0\mu\text{m}$ ໃຫ້ມີປະລິມານຕໍ່ຢູ່ໃນບໍລິເວນການບັນຈຸ ເນື່ອງຈາກການເກີດອະນຸພາບ ແລະ ເມັດລະອອງນ້ອຍຈາກຜະລິດຕະພັນເອງ.
10. ໄດ້ແນະນໍາໃຫ້ໃຊ້ລະບົບທີ່ຄືກັນ ສໍາລັບ ລະດັບເຂດ B ເຖິງແມ່ນວ່າ ຄວາມທີ່ຂອງຕົວຢ່າງອາດຫລຸດລົງກໍຕາມ. ຄວາມສໍາຄັນຂອງລະບົບການຕິດຕາມອະນຸພາບຝຸ່ນ ຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມມີປະສິດທິຜົນຂອງການແຍກບໍລິເວນລະຫວ່າງ ລະດັບ A ແລະ B ທີ່ຢູ່ຕິດກັນ. ເຂດລະດັບ B ຕ້ອງໄດ້ຕິດຕາມຄວາມສະອາດ ຢູ່ເລື້ອຍໆ ແລະ ຂະໜາດຕົວຢ່າງທີ່ເໝາະສົມ ທີ່ສາມາດກວດຈັບການປ່ຽນແປງຂອງລະດັບການປົນເປື້ອນ ແລະ ການເຊື່ອມລົງຂອງລະບົບໃດໜຶ່ງ ຈະຕ້ອງຖືກກວດໄດ້ໂດຍສັນຍານແຈ້ງເຕືອນ ຖ້າອະນຸພາບຫາກເກີນຂອບເຂດ ທີ່ກໍານົດໄວ້.
11. ລະບົບການຕິດຕາມອະນຸພາບຝຸ່ນ ທີ່ມາກັບອາກາດ (airborn) ອາດຈະປະກອບດ້ວຍເຄື່ອງນັບອະນຸພາບຝຸ່ນ ທີ່ມີຄວາມເປັນອິດສະຫລະ ຫລື ຈຸດຊຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ເປັນລະບົບເຄືອຄ່າຍ ຫລາຍຊຸດຕໍ່ເນື່ອງກັນເຄື່ອງນັບເຄື່ອງດ່ຽວ ຫລື ການປະສົມປະສານການນໍາໃຊ້ທັງສອງຮູບແບບ. ການເລືອກລະບົບຕ້ອງເໝາະສົມສໍາລັບຂະໜາດຂອງອະນຸພາບຝຸ່ນທີ່ຕ້ອງກວດຈັບ. ໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ລະບົບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງໄລຍະໄກ ຕ້ອງພິຈາລະນາເບິ່ງຄວາມຍາວຂອງທໍ່ ແລະ ໄລຍະຂອງຄວາມໂຄ່ງຂອງທໍ່ ເຊິ່ງຈະເຮັດໃຫ້ອະນຸພາບຕົກຄ້າງຢູ່ທໍ່. ການເລືອກລະບົບການຕິດຕາມ ຄວນຄໍານຶງເຖິງຄວາມສ່ຽງ ທີ່ຈະເກີດຂຶ້ນຈາກ ວັດຖຸດິບ ທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ, ຕົວຢ່າງ ບັນດາວັດຖຸ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຈຸລິນຊີມີຊີວິດ ນ້ອຍໆ (live organism) ແລະ ລ້ຽງສີທີ່ໃຊ້ກັບຢາຕ່າງໆ.

12. ຂະໜາດຂອງຕົວຢ່າງສໍາລັບຕິດຕາມ ທີ່ໄດ້ໃຊ້ລະບົບອັດຕະໂນມັດ ຂຶ້ນກັບອັດຕາສ່ວນການຊຸມຕົວຢ່າງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຢູ່. ປະລິມານຂອງຕົວຢ່າງທີ່ຊຸມ ບໍ່ຈໍາເປັນຈະຕ້ອງ ເທົ່າກັບປະລິມານ ທີ່ໃຊ້ໃນການແບ່ງ ປະເພດຂອງຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນສໍາລັບອາກາດສະອາດ.
13. ໃນບໍລິເວນເຂດສະອາດລະດັບ A ແລະ B, ການຕິດຕາມຈໍານວນອະນຸພາບຜຸ່ນທີ່ມີຂະໜາດ $\geq 5.0\mu\text{m}$ ເປັນຕົວຊີ້ບອກທີ່ສໍາຄັນທີ່ບອກເຖິງ ຄວາມຫລົ້ມເຫລວ ຂອງລະດັບຄວາມສະອາດ ແຕ່ແຕ່ເບື້ອງຕົ້ນ. ບາງເທື່ອຜົນຂອງການກວດກາຈໍານວນອະນຸພາບຂະໜາດ $\geq 5.0\mu\text{m}$ ອາດນັບຜິດພາດເນື່ອງຈາກສັນຍານລົບກວນທາງໄຟຟ້າຂອງຄວາມຜິດປົກກະຕິຂອງແສງ ຫລື ການລວມຕົວຂອງອະນຸພາບຜຸ່ນນ້ອຍໆເປັນຕົ້ນ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ ການກວດພົບປະລິມານອະນຸພາບນ້ອຍ ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຫລື ເປັນປະຈໍາ ເປັນສິ່ງບົ່ງບອກຄວາມເປັນໄປໄດ້ໃນການບົບເປື້ອນ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ສືບຫາສາເຫດ. ກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ອາດບົ່ງບອກເຖິງຄວາມຫລົ້ມເຫລວຂອງລະບົບອາກາດ, ຄວາມຫລົ້ມເຫລວຂອງເຄື່ອງບັນຈຸ ຫລື ການປະຕິບັດທີ່ບໍ່ເໝາະສົມລະຫວ່າງການຕັ້ງເຄື່ອງ ແລະ ການປະຕິບັດງານປະຈໍາວັນ.
14. ຫຼັງຈາກການປະຕິບັດງານສໍາເລັດ ແລະ ໃນບໍລິເວນນັ້ນ ບໍ່ມີຜູ້ປະຕິບັດງານ ຈໍານວນອະນຸພາບຕ້ອງກັບຄືນສູ່ສະພາວະ (ບໍ່ມີການປະຕິບັດງານ) ຕາມທີ່ໄດ້ກໍານົດຢູ່ໃນຕາຕະລາງ ພາຍໃນຊ່ວງເວລາສັ້ນໆ ໂດຍມີຄ່າແນະນໍາຄື 15-20 ນາທີ
15. ການກວດສອບຕິດຕາມສະຖານທີ່ສະອາດລະດັບ C ແລະ D ໃນຂະນະການກໍາລັງດໍາເນີນງານຄວນປະຕິບັດສອດຄ່ອງ ກັບຫຼັກການຂອງການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ. ຂໍ້ກໍານົດ ແລະ ຂອບເຂດຈໍາກັດການເຕືອນ/ຂີດຈໍາກັດການປະຕິບັດງານ ແຕ່ຕ້ອງສາມາດກັບຄືນສູ່ສະພາວະ (ບໍ່ມີການປະຕິບັດງານ) ພາຍໃນເວລາທີ່ແນະນໍາ.
16. ການກໍານົດລັກຊະນະອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ ແລະ ກັບຄວາມຊຸ່ມ ຂຶ້ນກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລັກຊະນະຂອງການປະຕິບັດງານທີ່ໄດ້ດໍາເນີນ ເຊິ່ງຄ່າຕ່າງໆ(parameters)ເຫລົ່ານີ້ ຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ມາດຕະຖານຄວາມສະອາດທີ່ກໍານົດໄວ້.
17. ຕົວຢ່າງຂອງການປະຕິບັດງານຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ດໍາເນີນ ໃນແຕ່ລະລະດັບຄວາມສະອາດ ເຊິ່ງໄດ້ລະບຸຢູ່ໃນຕາຕະລາງດັ່ງລຸ່ມນີ້ (ເບິ່ງຕື່ມຢູ່ໃນຮູບພາບທີ 28 ແລະ 35):

ລະດັບ	ຕົວຢ່າງຂອງການປະຕິບັດງານສໍາລັບຜະລິດຕະພັນປາດສະຈາກເຊືອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ(ເບິ່ງ ຂໍ້ທີ 28-30)
A	ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ, ເມື່ອມີຄວາມສ່ຽງຫລາຍກວ່າປີ ກກະຕິ
B	ການກະກຽມນໍ້າສານລະລາຍ ເມື່ອມີຄວາມສ່ຽງຜິດປົກກະຕິ ແລະ ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ
C	ການກະກຽມນໍ້າສານລະລາຍ ແລະ ສ່ວນປະສົມສໍາລັບການບັນຈຸ

ລະດັບ	ຕົວຢ່າງຂອງການປະຕິບັດງານ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທຶກງມໂດຍລະບົບປາສະຈາກເຊື້ອ (ເບິ່ງ ຂໍ້ທີ 31-35)
A	ການກະກຽມ ແລະ ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ
B	ການກະກຽມນໍ້າສານລະລາຍກ່ອນການຕອງ
C	ການປະຕິບັດກັບສ່ວນປະສົມ ຫລັງຈາກການລ້າງ

18. ການປະຕິບັດງານກັບກິດຈະກຳປາດສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງດຳເນີນການກວດສອບຕິດຕາມເປັນປະຈຳ ເຊິ່ງສາມາດເຮັດໄດ້ຫລາຍວິທີ ເຊັ່ນ ການວາງຈານພູມປູກເຊື້ອ, ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງຈາກອາກາດ ແລະ ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງຢູ່ພື້ນໜ້າພຽງຕ່າງໆ ເຊັ່ນ: ວິທີສະວອບ ແລະ ການໃຊ້ຈານສໍາພັດ. ວິທີຊຸ່ມຕົວ ຢ່າງທີ່ໃຊ້ຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງບໍລິເວນທີ່ຊຸ່ມ. ຜົນໄດ້ຮັບຈາກການຕິດຕາມກວດກາ ຕ້ອງໄດ້ນຳເອົາມາພິຈາລະນາ. ເມື່ອປະຕິບັດການທົບທວນບັນທຶກການຜະລິດ ສໍາລັບ ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບແລ້ວ ຕ້ອງໄດ້ກວດຕິດຕາມບໍລິເວນພື້ນໜ້າພຽງ ແລະ ຜູ້ປະຕິບັດງານ ຫລັງຈາກການປະຕິບັດໃນບໍລິເວນທີ່ມີສໍາຄັນ. ຕ້ອງມີການກວດກາຕິດຕາມຈຸລິນຊີ ເພີ່ມເຕີມນອກຈາກການປະຕິບັດການຜະລິດ. ຢົກຕົວຢ່າງ ຫລັງຈາກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດເຊື້ອພະຍາດ.

19. ຂອບເຂດຈຳກັດທີ່ແນະນຳສໍາລັບການຕິດຕາມຈຸລິນຊີ ຢູ່ສະຖານທີ່ສະອາດລະຫວ່າງການປະຕິບັດງານ:

ລະດັບ	ຂອບເຂດແນະນຳສໍາລັບການບິນເປື້ອນຈຸລິນຊີ (a)			
	ຕົວຢ່າງການຊຸ່ມອາກາດ cfu/m ³	ວິທີການວາງຈານ settle plates (diam. 90 mm) cfu/4 hours ^(b)	ວິທີການໃຊ້ຈານສໍາພັດ Contact plates (diam. 55 mm) cfu/plate	ພິມຖົງມື (Glove print) ຈຳນວນຫ້າມິວ cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

ໝາຍເຫດ: ^(a) ແມ່ນ ຄ່າສະເລ່ຍ

^(b) ວາງຈານພູມປູກ ແຕ່ລະຈານໃຫ້ສໍາພັດກັບອາກາດຢ່າງໜ້ອຍ 4 ຊົ່ວໂມງ

20. ການເຕືອນທີ່ເໝາະສົມ (alert) ແລະ ຂອບເຂດການປະຕິບັດມາດຕະການ(action limit) ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດໄວ້ ເພື່ອຜົນໄດ້ຮັບ ໃນການຕິດຕາມຈຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາບຝຸ່ນ. ຖ້າຂອບເຂດແມ່ນຫລາຍກວ່າວິທີການ ປະຕິບັດຕ້ອງໄດ້ອະທິບາຍມາດຕະຖານການແກ້ໄຂ.

ເທັກໂນໂລຢີ ໄອໂຊເລເຕີ (Isolator Technology)

21. ການນໍາໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີໄອໂຊເລເຕີ ເພື່ອລົດຜ່ອນການປະຕິບັດງານທີ່ຕ້ອງເຂົ້າໄປຢູ່ໃນສະຖານທີ່ ການດໍາເນີນການຜະລິດ ຈະມີຜົນເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດ ໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ສາມາດລົດຄວາມສ່ຽງ ຈາກການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ , ຈາກສິ່ງແວດລ້ອມ. ໄອໂຊເລເຕີ ແລະ ອຸປະກອນສໍາລັບສິ່ງວັດຖຸດິບເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກ ໄອໂຊເລເຕີ ເພື່ອລຸດຜ່ອນການປົນເປື້ອນແມ່ນມີ ຫລາຍແບບ. ໄອໂຊເລເຕີ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງ ຕ້ອງອອກແບບ ເພື່ອໃຫ້ຄຸນນະພາບ ຂອງອາກາດສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງບໍລິເວນດັ່ງກ່າວ. ໄອໂຊເລເຕີ ຖືກສ້າງຈາກວັດຖຸຫລາຍໆ ຊະນິດ ເຊິ່ງອາດຈະມີການແຕກຮົວໄດ້ຫລາຍຫລືໜ້ອຍຕ່າງກັນ. ອຸປະກອນສໍາລັບສິ່ງວັດຖຸດິບເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກ ໄອໂຊເລເຕີ ມີຫລາຍແບບ ທັງປະຕູດຽວ ແລະ ສອງປະຕູ ອອກແບບໃຫ້ເປັນ ລະບົບປິດແໜ້ນໜ້າ ພ້ອມກິນໄກເຮັດການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ.
22. ການຂົນຖ່າຍວັດຖຸເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກ ໄອໂຊເລເຕີ ແມ່ນໜຶ່ງໃນສາເຫດຂອງແຫລ່ງ ຂອງ ການປົນເປື້ອນຫລາຍທີ່ສຸດ. ໂດຍທົ່ວໄປ ພື້ນທີ່ພາຍໃນຂອງ ໄອໂຊເລເຕີ ແມ່ນເຂດບໍລິເວນທີ່ມີ ຄວາມສ່ຽງສູງເພາະວ່າບໍລະເວນປະຕິບັດງານທັງໝົດມີການໄຫລຂອງອາກາດທີ່ບໍ່ມີລາມິນາ (laminar air flow).
23. ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງອາກາດ ສໍາລັບສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງ ຂອງໄອໂຊເລເຕີ ທີ່ຕັ້ງ ຢູ່ ຂຶ້ນຢູ່ກັບຢູ່ກັບການອອກແບບ ແລະ ການນໍາໃຊ້ຂອງ ໄອໂຊເລເຕີ. ສໍາລັບຂະບວນການປາສະຈາກ ເຊື້ອ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງມີຄວາມສະອາດ ຢູ່ໃນເຂດລະດັບ D.
24. ມີພຽງແຕ່ ໄອໂຊເລເຕີ ທີ່ໄດ້ຜ່ານການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເທົ່ານັ້ນທີ່ໄດ້ນໍາເຂົ້າມາໃຊ້ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາເຖິງປັດໄຈທັງໝົດທີ່ສໍາຄັນຂອງເທັກໂນໂລຢີຂອງ ເຄື່ອງ ຕົວຢ່າງ ຄຸນນະພາບຂອງອາກາດພາຍໃນ ແລະ ນອກ. ການເຮັດອະນາໄມ ໄອໂຊເລເຕີ, ຂະບວນການຂົນຍ້າຍ ແລະ ຄວາມສົມບູນຂອງເຄື່ອງແຍກດ່ຽວ.
25. ຕ້ອງປະຕິບັດການກວດກາຕິດຕາມເປັນປະຈໍາ ແລະ ຕ້ອງທົດສອບການຮົວຂອງ ໄອໂຊເລເຕີ ລະບົບຖົງມື ແລະ ສາຍຮັດແຂນ ຢ່າງສະໝໍາສະເໝີ (glove and sleeve system)

ເທັກໂນໂລຢີການຈອດ, ການບັນຈຸ ແລະ ການເປົາ

26. ເຄື່ອງເປົາຈອດ/ບັນຈຸ/ປິດ ເປັນເຄື່ອງຈັກ ສ້າງຂຶ້ນເພື່ອຈຸດປະສົງໃຫ້ມີການປະຕິບັດຢ່າງຕໍ່ ເນື່ອງກັນພາຍໃນເຄື່ອງດຽວ ນັບແຕ່ການນໍາເມັດຢ່າງມາເປົາເປັນວັດຖຸບັນຈຸ ແລ້ວເຮັດການບັນຈຸ ແລະ ຫລັງຈາກນັ້ນຕໍ່ດ້ວຍການຈອດ, ເຊິ່ງທຸກໆຢ່າງໄດ້ດໍາເນີນໂດຍເຄື່ອງຈັກອັດຕະໂນມັດໜ່ວຍ ດຽວ. ເຄື່ອງເປົາຈອດ/ບັນຈຸ/ປິດ ໄດ້ຖືກໃຊ້ສໍາລັບການຜະລິດທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ເຊິ່ງມີຫົວປົວທີ່ຜົນ ອາກາດ (air shower) ເຊິ່ງມີປະສິດທິພາບໃນ ລະດັບ A ອາດຕິດຕັ້ງໃສ່ຫ້ອງທີ່ມີຄວາມສະອາດ ຢ່າງໜ້ອຍຢູ່ໃນ ລະດັບ C, ເຊິ່ງຜູ້ປະຕິບັດງານໃຫ້ນຸ່ງເຄື່ອງທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຫ້ອງລະດັບ A/B. ຈໍານວນ ເຊື້ອ ແລະ ອະນຸພາບໃນສະພາບແວດລ້ອມໃນຂະນະ (ບໍ່ທັນໄດ້ປະຕິບັດງານ at rest) ຕ້ອງຢູ່ໃນ ຂອບເຂດຈໍາກັດ ສໍາລັບສະພາບແວດລ້ອມ ໃນຂະນະ (ກໍາລັງປະຕິບັດງານ in operation). ສະ

ເພາະຈໍານວນເຊື້ອເທົ່ານັ້ນທີ່ຕ້ອງຢູ່ໃນຂອບເຂດຈໍາກັດທີ່ກໍານົດ. ເຄື່ອງອຸປະກອນເປົາ/ບັນຈຸ/ຈອດ ທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງໄດ້ຂ້າເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ຕ້ອງໄດ້ຕິດຕັ້ງຢ່າງໜ້ອຍຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມຫ້ອງສະອາດ ລະດັບ D.

27. ຍ້ອນເປັນເທັກໂນໂລຢີ ສະເພາະ ຈຶງຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ພິເສດ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
- ການອອກແບບອຸປະກອນ ແລະ ການຢັ້ງຢືນ ຮັບຮອງຄຸນນະພາບທີ່ກໍານົດໄວ້ຂອງເຄື່ອງ;
 - ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການທົດສອບຄືນກ່ຽວກັບການອະນາໄມ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ;
 - ສະພາບແວດລ້ອມຂອງຫ້ອງສະອາດສະອາດທີ່ເຄື່ອງມືໄດ້ຕິດຕັ້ງ;
 - ການອົບຮົມ ແລະ ການນຸ່ງເຄື່ອງຂອງບຸກຄະລາກອນ;
 - ການນໍາເອົາອຸປະກອນເຂົ້າໄປລວມທັງການປະກອບສິນສ່ວນອຸປະກອນຕ່າງໆຕ້ອງປະຕິບັດດ້ວຍວິທີການທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ ກ່ອນເລີ່ມຕົ້ນໃນການບັນຈຸ

ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງໄດ້ຂ້າເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນທ້າຍ (Terminally sterilised product)

28. ການກະກຽມສ່ວນປະກອບ ແລະ ທຸກຜະລິດຕະພັນ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນຢູ່ ສະພາບແວດລ້ອມຄວາມສະອາດລະດັບ D ເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມສ່ຽງໜ້ອຍ ໃນການບິນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາບຜຸ່ນ, ລວມທັງຄວາມເໝາະສົມໃນການເຮັດການຕອງ ແລະ ການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ. ຖ້າມີຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງໃນການບິນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ຫລາຍກວ່າປົກກະຕິ (ຕົວຢ່າງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ຈຸລິນຊີມີການຂະຫຍາຍຕົວດີ ຫລື ຍ້ອນມີການປະຄ້າງໄວ້ດິນກ່ອນການຂ້າເຊື້ອ ຫລື ຂະບວນການຜະລິດທີ່ບໍ່ປະຕິບັດໄດ້ຢູ່ໃນພາຊະນະບົດ ຕ້ອງເຮັດຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມ ລະດັບ C)
29. ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນສໍາລັບຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ C.
30. ບ່ອນທີ່ຜະລິດຕະພັນມີຄວາມສ່ຽງໃນການບິນເປື້ອນຈາກສິ່ງແວດລ້ອມ ຫລາຍກວ່າປົກກະຕິຕົວຢ່າງ ຍ້ອນການປະຕິບັດການບັນຈຸຊ້ໍາ ຫລື ຫລື ພາຊະນະບັນຈຸມີຄໍທີ່ກ້ວາງ ຫລື ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຈໍາເປັນຈະຕ້ອງເປີດຝາເຊິ່ງແກ່ຍາວໄລຍະເວລາຫລາຍກວ່າ 2-3 ນາທີ ກ່ອນການຈອດຕິດ, ການບັນຈຸຈະຕ້ອງປະຕິບັດຢູ່ໃນເຂດລະດັບ A ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງຕ້ອງມີຄວາມສະອາດລະດັບ C. ການກະກຽມ ແລະ ການບັນຈຸຢາຂີ້ເຜີ້ງ (ointment), ກຣິມ, ນໍ້າແຂວນຕະກອນ ແລະ ອີມູນຊັນ ໂດຍທົ່ວໄປ ຕ້ອງປະຕິບັດຢູ່ ສະພາບແວດລ້ອມສະອາດລະດັບ C ກ່ອນການປາດສະຈາກເຊື້ອຂັ້ນສຸດທ້າຍ.

ຜະລິດຕະພັນທີ່ກະກຽມໂດຍການປາສະຈາກເຊື້ອ (Aseptic preparation)

31. ສ່ວນປະກອບຕ່າງໆ ພາຍຫຼັງສໍາເລັດການລ້າງແລ້ວ ຕ້ອງໄດ້ເກັບໄວ້ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມສະອາດລະດັບ D. ວັດຖຸດິບຢາ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງຢາທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ ຖ້າບໍ່ໄດ້ເຮັດໃຫ້ມີການປາສະຈາກເຊື້ອ ຫລື ຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງຈຸລິນຊີ(micro-organism-relating) ໃນຂະບວນ ການຕໍ່ໄປ ຕ້ອງປະຕິບັດຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມສະອາດລະດັບ A ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງຂອງລະດັບ B.
32. ການກະກຽມນໍ້າສານລະລາຍທີ່ມີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍການຕອງ ໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນ ຕ້ອງເຮັດຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມສະອາດລະດັບ C; ຖ້າບໍ່ໄດ້ຜ່ານການຕອງ, ຕ້ອງດໍາເນີນການກະກຽມວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ໃນສະພາບແວດລ້ອມສະອາດລະດັບ A ໂດຍສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງຕ້ອງເປັນ ລະດັບ B.
33. ການດໍາເນີນການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ອະເຊື້ອ ຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນຢູ່ສະພາບແວດລ້ອມສະອາດລະດັບ A ເຊິ່ງສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງຕ້ອງແມ່ນ B.
34. ການດໍາເນີນການປິດຝາ, ການເຄື່ອງຍ້າຍຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະຍັງປິດບໍ່ແຈບດີ ຕົວຢ່າງ ການແຊ່ເຢັນ ແບບແຫ້ງ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຢູ່ສະພາບແວດລ້ອມສະອາດລະດັບ A ໂດຍໃຫ້ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມທີ່ສະອາດລະດັບ B ຫລື ໃນກາເຄື່ອງຍ້າຍພາຊະນະທີ່ປິດແຈ້ບແລ້ວ ກໍຕ້ອງປະຕິບັດຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມສະອາດລະດັບ B.
35. ການກະກຽມ ແລະ ການບັນຈຸຢາທີ່ເປັນຂີ້ເຜີງ, ກຣີມ, ຢານໍ້າແຂວນຕະກອນ ແລະ ອີມູນຊັນທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ ຖ້າຜະລິດຕະພັນໄດ້ຖືກເປີດເບີຍສໍາພັດກັບອາກາດ ແລະ ບໍ່ມີການຕອງພາຍຫຼັງ ກໍຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມທີ່ສະອາດລະດັບ A ໂດຍມີສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງທີ່ສະອາດລະດັບ B.

ບຸກຄະລາກອນ (Personnel)

36. ຈໍານວນຜູ້ປະຕິບັດງານໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດຕ້ອງກໍານົດໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດທີ່ອະເຊື້ອ ການກວດກາ ແລະ ການຄວບຄຸມຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນຢູ່ທາງນອກ ໄກຈາກເຂດສະອາດເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້.
37. ບຸກຄະລາກອນທຸກໆຄົນ (ລວມທັງຜູ້ທີ່ເຮັດວຽກກ່ຽວຂ້ອງກັບການອະນາໄມ ແລະ ການສ້ອມບໍາລຸງຮັກສາ) ທີ່ໄດ້ບັນຈຸເຂົ້າປະຕິບັດໜ້າທີ່ຢູ່ເຂດສະອາດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມຢ່າງເປັນປົກກະຕິໃນດ້ານລະບຽບວິໄນກ່ຽວກັບການຜະລິດທີ່ຖືກຕ້ອງສໍາລັບຜະລິດພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ. ການອົບຮົມນີ້ຕ້ອງກວາມເອົາຄວາມຮູ້ດ້ານສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ຄວາມຮູ້ພື້ນຖານກ່ຽວກັບຈຸລິນຊີວິທະຍາ. ຖ້າມີຜູ້ປະຕິບັດງານພາຍນອກ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການອົບຮົມ ດັ່ງກ່າວ (ຕົວຢ່າງ ທີ່ມາຮັບຈ້າງກໍານສ້າງ ຫລື ການບໍາລຸງຮັກສາ) ທີ່ຕ້ອງການເອົາເຂົ້າໄປໃນ ບໍລິເວນທີ່ສະອາດດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດໃນການໃຫ້ຄໍາແນະນໍາ ແລະ ຄວບຄຸມເບິ່ງແຍງພວກເຂົາ.

38. ຫ້າມພະນັກງານ ທີ່ມີການປະຕິບັດງານ ກັບວັດຖຸເນື້ອເຍືອສັດ ຫລື ພູມປູກເຊື້ອຈຸລິນຊີ ທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ເຂົ້າໃນຂະບວນການຜະລິດທີ່ດໍາເນີນການຢູ່ ບໍ່ໃຫ້ເຂົ້າສະຖານທີ່ຜະລິດຕະພັນປາດສະຈາກເຊື້ອ ນອກຈາກໄດ້ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນການເຂົ້າໄປຢ່າງຊັດເຈນ.
39. ຕ້ອງມີມາດຕະການສູງກ່ຽວກັບການອະນາໄມ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ. ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການແນະນໍາໃຫ້ລາຍງານທຸກເງື່ອນໄຂທີ່ອາດຈະເປັນສາເຫດທີ່ມີການບົດປ່ອຍສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ມີຈໍານວນ ຫລື ຊະນິດຂອງການປົນເປື້ອນ ຫລາຍກວ່າປົກກະຕິ ລວມທັງມີການກວດສຸຂະພາບໃນກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ຢ່າງເປັນໄລຍະ. ຕ້ອງມີມາດຕະການສໍາລັບຜູ້ປະຕິບັດງານ ທີ່ອາດຈະສາມາດນໍາເຊື້ອຈຸລິນຊີ ທີ່ຫລາຍເກີນເຊິ່ງອາດກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງ ໂດຍການຕັດສິນຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ.
40. ບໍ່ໃຫ້ໃສ່ໂມງ, ແຕ່ງໜ້າ ແລະ ເຄື່ອງປະດັບ ຢູ່ໃນເຂດສະອາດ.
41. ການປ່ຽນເຄື່ອງ ,ການລ້າງ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນວິທີການທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້ ເຊິ່ງໄດ້ອອກແບບເພື່ອຫລຸດການປົນເປື້ອນ ໂດຍການນຸ່ງເຄື່ອງຢູ່ເຂດທີ່ສະອາດ ຫລື ຈໍາກັດການນໍາສິ່ງປົນເປື້ອນຜ່ານເຂົ້າໄປໃນເຂດສະອາດ.
42. ເຄື່ອງນຸ່ງ ແລະ ມາດຕະຖານຂອງເຄື່ອງນຸ່ງ ຕ້ອງເໝາະສົມສໍາລັບການດໍາເນີນງານ ແລະ ລະດັບເຂດສະຖານທີ່ດໍາເນີນງານ. ຕ້ອງໄດ້ນຸ່ງເຄື່ອງໃນວິທີທາງເພື່ອປົກປ້ອງຜະລິດຕະພັນຈາກການປົນເປື້ອນ.
43. ລາຍລະອຽດຂອງຊຸດປະຕິບັດງານ ທີ່ກໍານົດສໍາລັບແຕ່ລະດັບຄວາມສະອາດ ມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:
 - ລະດັບເຂດ D: ຜົມ ແລະ ບ່ອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ຫນວດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປົກປິດ. ຕ້ອງໄດ້ໃສ່ຊຸດປົກປ້ອງທົ່ວໄປ ແລະ ເກີບທີ່ເໝາະສົມ ຫລື ເກີບຫຸ້ມຄໍ. ຕ້ອງມີມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຫລີກຫລ້ຽງການ ປົນເປື້ອນເຊິ່ງຈະເຂົ້າມາຈາກທາງນອກເຂດສະອາດ.
 - ລະດັບເຂດ C: ຜົມ ແລະ ຫນວດ ແລະ ເຄົາ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປົກປິດ. ຕ້ອງໄດ້ໃສ່ໂສ້ງ ຫລື ໂສ້ງທີ່ເປັນສອງສ່ວນ, ພ້ອມກັບຮັດຂີ້ມື ແລະ ຄໍສູງ ແລະ ເກີບຫຸ້ມຄໍທີ່ເໝາະສົມ. ພວກມັນຕ້ອງບໍ່ປ່ອຍເສັ້ນໃຍ ຫລື ວັດຖຸອະນຸພາບຜຸ່ນອອກມາ.
44. ລະດັບເຂດ A/B: ໃສ່ໜວກຄຸມຫົວ ແລະ ກົມເອົາຜົມຫນວດ ແລະ ໜວດເຄົາ. ສ່ວນປາຍຂອງໜວກຕ້ອງສອດເຂົ້າໃນເສື້ອ, ໃສ່ຜ້າປິດປາກ ແລະ ດັງ, ໃສ່ຖົງມີປາສະຈາກເຊື້ອ ທີ່ເປັນຢາງ ຫລື ຢາງທີ່ບໍ່ມີແປ້ງ. ໃສ່ເກີບທີ່ຫຸ້ມຄົນ ທີ່ໄດ້ຜ່ານການຂ້າເຊື້ອ ຫລື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ. ສ່ວນທາງປາຍຂອງໂສ້ງ ຕ້ອງສອດເຂົ້າໃນເກີບ ແລະ ສ່ວນທາງປາຍຂອງແຂນເສື້ອ ຕ້ອງສອດເຂົ້າ ໃນຖົງມື. ເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງບໍ່ມີປ່ອຍເສັ້ນໃຍ ຫລື ອະນຸພາບອອກມາ ແລະ ຍັງສາມາດເກັບ ອະນຸພາບ ທີ່ປ່ອຍອອກມາຈາກຮ່າງກາຍ.ໄດ້
45. ຊຸດຄຸມສໍາລັບບໍລິການຢູ່ສະຖານທີ່ພາຍນອກບໍ່ໃຫ້ເອົາເຂົ້າມາປ່ຽນຢູ່ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງ ທີ່ເຂົ້າໄປສູ່ຫ້ອງສະອາດ B ແລະ C. ຜູ້ປະຕິບັດງານຢູ່ຫ້ອງສະອາດ A/B ຕ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງທີ່ສະອາດປາສະຈາກເຊື້ອ ຫລື ຂ້າເຊື້ອຢ່າງພຽງພໍ ທຸກຄັ້ງທີ່ເຂົ້າໄປປະຕິບັດງານ. ຖົງມືຕ້ອງໃຊ້ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ

ເປັນໄລຍະ. ລະຫວ່າງການປະຕິບັດງານ ໃຫ້ໃສ່ຜ້າປົດປາກດັງ ແລະ ຖົງມືຢ່າງໜ້ອຍໃຫ້ປ່ຽນທຸກໆຄັ້ງ ທີ່ເຂົ້າໄປປະຕິບັດງານ.

46. ຊຸດສໍາລັບການປະຕິບັດງານຢູ່ເຂດສະອາດຕ້ອງທໍາຄວາມສະອາດ ແລະ ຕ້ອງຄວບຄຸມດ້ວຍ ວິທີທາງທີ່ບໍ່ໃຫ້ເກີດສິ່ງປົນເປື້ອນ ເຊິ່ງສາມາດປົດປ່ອຍອອກມາ. ການດໍາເນີນງານຕ່າງໆຕ້ອງໄດ້ ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນວິທີທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້. ຕ້ອງໄດ້ແຍກອາຄານສະຖານທີ່ສໍາລັບຊັກເຄື່ອງຕ່າງຫາກ. ວິທີການຊັກເຄື່ອງທີ່ບໍ່ເໝາະສົມຈະທໍາລາຍພໍ້າ ແລະ ອາດເພີ່ມຄວາມສ່ຽງໃນການປົດປ່ອຍອະນຸພາບ ຝຸ່ນອອກມາ.

ອາຄານສະຖານທີ່ຕ່າງໆ (Premises)

47. ຢູ່ເຂດສະອາດ, ພື້ນໜ້າພຽງຕ່າງໆ ຕ້ອງລຽບພຽງ, ທົນທານ ແລະ ບໍ່ແຕກເພື່ອລົດຄວາມສ່ຽງ ຂອງການປົດປ່ອຍ ຫລື ການສະສົມອະນຸພາບຝຸ່ນ ຫລື ຈຸລິນຊີ ແລະ ສາມາດນໍາໃຊ້ນໍ້າຢາອະນາໄມ ແລະ ຢາຂ້າເຊື້ອຊ້າຫລາຍໆຄັ້ງ.
48. ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນການສະສົມຝຸ່ນ ແລະ ເພື່ອສະດວກໃນການອະນາໄມ ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ມີສ່ວນທີ່ ມຸມ ທີ່ບໍ່ສາມາດທໍາຄວາມສະອາດໄດ້ ແລະ ຂອບທີ່ເດອອກມາຈາກຝາ, ຖ້ານວາງປື້ມ ຕູ້ຖ້ວຍປ່ວງ, ຕູ້ ແລະ ອຸປະກອນຕ່າງໆ. ປະຕູຕ້ອງໄດ້ອອກແບບເພື່ອຫລີກລ້ຽງ ຊອກມຸມຕ່າງໆທີ່ບໍ່ສາມາດອະນາ ໄມໄດ້, ປະຕູແບບເລືອນ ບໍ່ໃຫ້ນໍາໃຊ້ໃນເຂດການຜະລິດ.
49. ເພດານຕ້ອງໄດ້ເຊື່ອມຈອດ ສະຈິດ ເພື່ອປ້ອງກັນສິ່ງປົນເປື້ອນຈາກເບື້ອງເທິງ.
50. ການຕິດຕັ້ງທໍ່ນໍາສົງ, ທໍ່ລົມ, ທໍ່ປາກເປີດອື່ນໆ ໂດຍບໍ່ເຮັດໃຫ້ມີຊອກມຸມ. ຊ່ອງເປີດທີ່ປິດ ບໍ່ ແຈບດີ ແລະ ບໍ່ໃສ່ວັດຖຸທີ່ບໍ່ມີພື້ນຜິວທີ່ເຮັດການອະນາໄມໄດ້ຍາກ.
51. ອ່າງ ຫລື ທໍ່ລະບາຍນໍ້າຕ້ອງຫລີກລ້ຽງບໍ່ໃຫ້ມີຢູ່ໃນ ເຂດສະອາດລະດັບ A/B ທີ່ໄດ້ໃຊ້ສໍາລັບການ ຜະລິດທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ. ສ່ວນບໍລິເວນອື່ນໆ ຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນກັກອາກາດ (air breaking) ລະຫວ່າງເຄື່ອງຈັກ ຫລື ອ່າງ ແລະ ຖໍ່ລະບາຍນໍ້າຕ່າງໆ. ໃນບໍລິເວນທີ່ລະດັບຄວາມສະອາດຕໍ່າກວ່າ A/B ທໍ່ນໍາເສຍຢູ່ພື້ນ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງອຸປະກອນ ເພື່ອປ້ອງກັນການໄຫລຍ້ອນຄືນ.
52. ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງຕ້ອງໄດ້ອອກແບບໃຫ້ເປັນແອລ່ອກ ທີ່ມີການແຍກແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງ ປ່ຽນເຄື່ອງ ແລະ ຍັງຈໍາກັດການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຊຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາບຝຸ່ນໂດຍເຄື່ອງປ້ອງກັນ. ຕ້ອງມີລະບົບການໄລ່ອາກາດພາຍໃນຫ້ອງຢ່າງ ມີປະສິດທິພາບໂດຍມີເຄື່ອງຕອງອາກາດ. ຫ້ອງປ່ຽນ ເຄື່ອງໃນຂັ້ນຕອນທ້າຍ ຕ້ອງຄວາມສະອາດໃນສະພາວະຂອງ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດງານ at rest” ເຊິ່ງ ເທົ່າກັບບໍລິເວນທີ່ຈະເຂົ້າໄປປະຕິບັດງານ. ໃນບາງກໍລະນີອາດຕ້ອງແຍກທາງເຂົ້າ ແລະ ທາງອອກຂອງ ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງຈາກກັນ ແລະ ອຸປະກອນລ້າງມືກໍ່ຄວນໃຫ້ມີໄວ້ໃຫ້ປ່ຽນເຄື່ອງ ຂັ້ນຕອນທໍາອິດເທົ່າ ນັ້ນ.

53. ຫ້າມບໍ່ໃຫ້ປະຕູຂອງແອລ໌ອກທັງສອງດ້ານພ້ອມກັນ. ການນໍາໃຊ້ລະບົບ ອິນເຕີລ໌ອກ ຫລື ລະບົບເຕືອນທິເບິງເຫັນ ແລະ/ຫລື ລະບົບເຕືອນດ້ວຍສຽງ ເພື່ອປ້ອງກັນການເປີດປະຕູທັງສອງພ້ອມກັນບາດດຽວ.
54. ອາກາດທີ່ຜ່ານການຕອງ ແລະ ສະໜອງເຂົ້າໃນຫ້ອງ ເພື່ອຮັກສາລະດັບຄວາມດັນຂອງຫ້ອງ ໃຫ້ສູງກ່າວ ຕ້ອງມີທິດທາງການໄຫລຂອງອາກາດໄປສູ່ບໍລິເວນອ້ອມຮອບ ທີ່ມີລະດັບຄວາມສະອາດ ຕໍ່ກວ່າ ໃນທຸກສະພາວະ ທີ່ມີການປະຕິບັດງານ ແລະ ຕ້ອງໄລ່ອາກາດໃນຫ້ອງອອກໄປໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ. ຫ້ອງທີ່ຕິດຕໍ່ກັນທີ່ມີລະດັບຄວາມສະອາດແຕກຕ່າງກັນ ຕ້ອງມີຄວາມດັນອາກາດແຕກຕ່າງກັນ 10-15 ປາສການ (ຕາມຄູ່ມືກ່ຽວກັບຄ່າມາດຕະຖານ) ຕ້ອງໄດ້ເອົາໃຈໃສ່ພິເສດຕໍ່ການປົກປ້ອງເຂດທີ່ມີຄວາມສ່ຽງທີ່ສຸດ ໂດຍສະເພາະສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງທີ່ຈະສໍາພັດໂດຍກົງ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສ່ວນປະກອບຕ່າງໆທີ່ສະອາດທີ່ໄດ້ເປີດເບີຍອອກ. ຂໍ້ແນະນໍາ ກ່ຽວກັບອາກາດທີ່ສະໜອງ ແລະ ຄວາມດັນແຕກຕ່າງ ອາດຕ້ອງມີການປັບປ່ຽນ ຕາມຄວາມຈໍາເປັນເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຜະລິດຕະພັນວັດຖຸສະເພາະເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນພະຍາດ (Pathogenic), ທາດເບືອສູງ, ສານລັງສີ ແລະ ໄວຣັສ ຫລື ຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ. ອາດຈໍາເປັນຕ້ອງມີການດໍາເນີນການ ເພື່ອກໍາຈັດ ສິ່ງປົນເປື້ອນ ຂອງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ບໍາບັດອາກາດເຊິ່ງ ປ່ອຍຈາກບໍລິເວນສະອາດ.
55. ຕ້ອງໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າແຜນຜັງຮູບແບບການໄຫລຂອງອາກາດ ບໍ່ໄດ້ກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ ຕົວຢ່າງ: ຕ້ອງລະວັງເພື່ອໃຫ້ຮັບປະກັນວ່າການໄຫລຂອງອາກາດ ຈະບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການກະຈາຍຊີ້ຝຸ່ນ ທີ່ເກີດຈາກການບຸກຄະລາກອນ, ຈາກການປະຕິບັດງານ ຫລື ເຄື່ອງຈັກ ຕໍ່ເຂດທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ.
56. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບການເຕືອນການເຮັດວຽກທີ່ຜິດປົກກະຕິຂອງຂອງອາກາດທີ່ປ່ອຍເຂົ້າມາ. ຕ້ອງຕິດຕັ້ງເຄື່ອງວັດຄວາມແຕກຕ່າງ ຂອງຄວາມດັນ ອາກາດລະຫວ່າງ ບໍລິເວນທີ່ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນມີຄວາມສໍາຄັນ. ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກຢ່າງເປັນປົກກະຕິ.

ອຸປະກອນ (Equipment)

57. ສາຍການຂົນສົ່ງ ບໍ່ໃຫ້ຜ່ານຝາກັນລະຫວ່າງ ບໍລິເວນຄວາມສະອາດລະດັບ A ຫລື B ແລະ ບໍລິເວນການດໍາເນີນການຜະລິດ ທີ່ມີຄວາມສະອາດຕໍ່າກວ່າ, ຍົກເວັ້ນສາຍພານການຂົນສົ່ງນັ້ນຜ່ານການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ(ຕົວຢ່າງ ໃນອຸໂມງຂອງການປາສະຈາກເຊື້ອ)
58. ຄວນອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມືອຸປະກອນ ຕໍ່ເຊື້ອ ແລະ ລະບົບການບໍລິການ ໃຫ້ສາມາດສ້ອມບຸກລຸງຮັກສາ ໄດ້ຢູ່ພາຍນອກບໍລິເວນທີ່ສະອາດ ເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້. ຖ້າຕ້ອງການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງປະກອບເຂົ້າກັນ ດ້ວຍການເຮັດໃຫ້ມັນສົມບູນກ່ອນນໍາໄປເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ.

59. ການບໍາລຸງຮັກສາອຸປະກອນເຄື່ອງມືໃນສະຖານທີ່ທ້ອງທີ່ສະອາດ ຖ້າຫາກບໍ່ສາມາດຮັກສາຄວາມສະອາດຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄດ້ລະຫວ່າງການ ເຮັດການບໍາລຸງຮັກສາ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຢູ່ບໍລິເວນນັ້ນ, ຂ້າເຊື້ອ ແລະ/ຫລື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນ ການເລີ່ມຕົ້ນການປະຕິບັດງານຕໍ່ໄປ.
60. ລະບົບການຜະລິດນໍ້າ ແລະ ລະບົບການຈ່າຍ ຕ້ອງໄດ້ຖືກອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງ ແລະ ເກັບຮັກສາເພື່ອຮັບປະກັນການຜະລິດນໍ້າໄດ້ຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ບໍ່ໃຫ້ໃຊ້ງານເກີນຂີດຄວາມສາມາດຂອງເຄື່ອງຈັກຕາມລະບົບທີ່ໄດ້ອອກແບບໄວ້. ນໍ້າສໍາລັບຢາສັກ ຕ້ອງໄດ້ຖືກຜະລິດ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ແຈກຢາຍໃນລັກຊະນະທີ່ ປ້ອງກັນການເຕີບໃຫຍ່ຂະຫຍາຍຕົວຂອງເຊື້ອຈຸລິນຊີ ຢືກຕົວຢ່າງ ມີການໝູນວຽນຂອງນໍ້າຢາສະໝໍ່າສະເໝີໃນອຸນຫະພູມສູງກວ່າ 70^{ອີ້າສາ}.
61. ອຸປະກອນທຸກຢ່າງ ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງຂ້າເຊື້ອ, ລະບົບການຕອງ ແລະ ການຄວບຄຸມອາກາດຕ່າງໆ ລະບົບລະບາຍອາກາດ, ແຜ່ນຕອງອາຍແກສ, ເຄື່ອງຈັກບໍາບັດນໍ້າ, ເຄື່ອງກຳເນີດ, ລະບົບເກັບຮັກສາ ແລະ ລະບົບຈ່າຍ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີແຜນການບໍາລຸງສ້ອມແປງ ແລະ ການນໍາກັບຄືນມາໃຊ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ.

ການອະນາໄມ (Sanitation)

62. ການອະນາໄມສະຖານທີ່ສະອາດ ແມ່ນມີຄວາມສໍາຄັນ. ສະຖານທີ່ຕ້ອງໄດ້ອະນາໄມຢ່າງທົ່ວເຖິງ ໂດຍອີງຕາມແຜນງານທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້. ບ່ອນໃດມີຄວາມຕ້ອງການນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອຫລາຍກວ່າໜຶ່ງຊະນິດ ກໍຈະຕ້ອງໄດ້ໃຊ້. ມີການຕິດຕາມກວດກາຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບໍ່ມີການພັດທະນາຂອງພະຍາດຕໍ່ການຕີຕໍ່ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ.
63. ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ ແລະ ສານທຳຄວາມສະອາດຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ກວດກາຕິດຕາມວ່າ ບໍ່ມີການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ; ນໍ້າຢາທີ່ເຈືອຈາງແລ້ວ ກໍຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢູ່ພະຊະນະບັນຈຸທີ່ສະອາດກ່ອນ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ ໃນເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ເໝາະສົມ. ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ ແລະ ສານທຳຄວນສະອາດທີ່ໄດ້ໃຊ້ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ສະອາດລະດັບ A ແລະ B ກໍຕ້ອງໄດ້ຖືກຂ້າເຊື້ອກ່ອນການນໍາໃຊ້.
64. ການອົບຄວັນຂ້າເຊື້ອຢູ່ສະຖານທີ່ສະອາດ ອາດມີປະໂຫຍດສໍາລັບການຫລຸດການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ໃນບໍລິເວນທີ່ບໍ່ສາມາດເຂົ້າເຖິງການເຮັດການອະນາໄມໄດ້.

ການດຳເນີນການຜະລິດ (Processing)

65. ຕ້ອງລະມັດລະວັງເພື່ອໃຫ້ການປົນເປື້ອນ ມີໜ້ອຍທີ່ສຸດລະຫວ່າງທຸກຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການລວມທັງຂັ້ນຕອນກ່ອນການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ.
66. ຫ້າມຜະລິດ ຫລື ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ມາຈາກຈຸລິນຊີ ໃນບໍລິເວນດຽວກັນກັບ ທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ຢາຊະນິດອື່ນ; ຖ້າເປັນວັກແຊງຂອງຈຸລິນຊີທີ່ຕາຍແລ້ວ ຫລືສານສະກັດຈາກຈຸລິນຊີ ຫລັງຈາກເຮັດໃຫ້ຈຸລິນຊີໝົດລິດແລ້ວ ອາດເຮັດການບັນຈຸຢູ່ບໍລິເວນດຽວກັນກັບຜະລິດຕະພັນ ຢາປາສະຈາກເຊື້ອຊະນິດອື່ນໄດ້.

67. ການທົບສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງລວມທັງທົດສອບຈໍາລອງຂະບວນການໂດຍການນໍາໃຊ້ພູມປຸກ(media fill). ການເລືອກພູມປຸກ ຕ້ອງເລືອກຕາມຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄວາມສະເພາະເຈາະຈົງ, ຄວາມໃສ, ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມສໍາລັບການເຮັດໃຫ້ການປາສະຈາກເຊື້ອພູມປຸກ.
68. ການທົດສອບການຈໍາລອງຂອງຂະບວນການ ຕ້ອງເຮັດການຮຽນແບບໃຫ້ໃກ້ຄຽງເທົ່າທີ່ຈະເຮັດ ກັບຂະບວນການຜະລິດທີ່ອະເຊື້ອທີ່ໄດ້ດໍາເນີນໂດຍເປັນປະຈໍາ ແລະ ລວມທັງຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ສໍາຄັນຕ່າງໆ. ຕ້ອງລວມທັງສິ່ງທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການຢຸດສະງັກ ລະຫວ່າງການຜະລິດປົກກະຕິ ແລະ ກໍລະນີທີ່ຂີ້ຮ້າຍທີ່ສຸດ (worst-case).
69. ການທົດສອບແບບຈໍາລອງການດໍາເນີນງານເທື່ອທໍາອິດ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຈໍາລອງຂະບວນການຕິດຕໍ່ກັນສາມຄັ້ງ ຕໍ່ການສັບປ່ຽນການດໍາເນີນງານ ຈົນໄດ້ຜົນຮັບທີ່ພໍໃຈ ແລະ ເຮັດຊໍາຄືນໃນເວລາທີ່ກໍານົດ ແລະ ຮວມທັງພາຍຫຼັງທີ່ມີການປັບປຸງ, ແກ້ໄຂລະບົບລະບາຍອາກາດ (HVAC), ເຄື່ອງມືອຸປະກອນ, ຂະບວນການ ແລະ ການປ່ຽນແປງຂະບວນການ. ຕາມປົກກະຕິການທົດສອບການຈໍາລອງການດໍາເນີນງານ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເຮັດຊໍາຄືນສອງຄັ້ງຕໍ່ປີຕໍ່ການຊັບປ່ຽນການເຮັດວຽກ ແລະ ຕໍ່ການດໍາເນີນງານ.
70. ຈໍານວນຂອງພາຊະນະບັນຈຸພູມປຸກຕ້ອງພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດເຮັດການປະເມີນທີ່ຖືກຕ້ອງໄດ້. ສໍາລັບຊຸດຜະລິດທີ່ມີປະລິມານນ້ອຍ, ຈໍານວນຂອງພາຊະນະສໍາລັບພູມປຸກຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງເທົ່າກັບຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ. ເປົ້າໝາຍຕ້ອງບໍ່ພົບເຊື້ອພະຍາດ ໂດຍໃຊ້ຄ່າດັ່ງລຸ່ມນີ້:
- ເມື່ອມີການບັນຈຸ ໜ້ອຍກວ່າ 5,000 ຫົວໜ່ວຍ, ບໍ່ມີຫົວໜ່ວຍທີ່ປົນເປື້ອນ ຖືກກວດພົບ.
 - ເມື່ອມີການບັນຈຸ 5,000-10,000 ຫົວໜ່ວຍ:
 - a) ໜຶ່ງ(1) ຫົວໜ່ວຍທີ່ປົນເປື້ອນ ຜົນຕ້ອງໄດ້ເຮັດການສືບສວນຫາສາເຫດ ເຊິ່ງລວມເອົາທັງການພິຈາລະນາໃນການເຮັດພູມປຸກຊໍາອີກ.
 - b) ສອງ(2) ຫົວໜ່ວຍທີ່ປົນເປື້ອນ ຕ້ອງພິຈາລະນາເຮັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນ (revalidation) ແລະ ຕິດຕາມໂດຍການສືບສວນສາເຫດ.
 - ເມື່ອມີການບັນຈຸຫຼາຍກວ່າ 10,000 ຫົວໜ່ວຍ:
 - a) ໜຶ່ງ(1) ຫົວໜ່ວຍທີ່ປົນເປື້ອນ ຜົນຕ້ອງໄດ້ເຮັດການສືບສວນຫາສາເຫດ
 - b) ສອງ(2) ຫົວໜ່ວຍທີ່ປົນເປື້ອນ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນ (revalidation) ແລະ ຕິດຕາມໂດຍການສືບສວນສາເຫດ¹.
71. ການເກີດການປົນເປື້ອນສໍາລັບຂະໜາດການຜະລິດໃດໆ (run size) ໃນບາງຊ່ວງຂອງການກວດສອບ ໂດຍພູມປຸກມີເດຍຟິມ ອາດສະແດງເຖິງການປົນເປື້ອນຢູ່ໃນລະດັບຕໍ່າ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ຖືກສືບສວນຫາສາເຫດ. ການສືບສວນການເຮັດ ພູມປຸກມີເດຍ ທີ່ບໍ່ຜ່ານຕ້ອງຮວມທັງແນວໂນ້ມທີ່ມີຜົນ

¹ ສໍາລັບລາຍລະອຽດເພີ່ມເຕີມກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສໍາລັບການດໍາເນີນການອະເຊື້ອ, ໃຫ້ເບິ່ງຄໍາແນະນໍາຂອງ PIC/S ກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການດໍາເນີນການອະເຊື້ອ (PI007)

ການກະທົບຕໍ່ ການຮັບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຊຸດຜະລິດ ນັບຕັ້ງແຕ່ການເຮັດ ພູມປູກ ທີ່ຜ່ານ ໃນຄັ້ງລ້າສຸດ.

72. ຄວນລະມັດລະວັງໃນການເຮັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃດໜຶ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂະບວນການ.
73. ແຫລ່ງນໍ້າ, ເຄື່ອງອຸປະກອນການຜະລິດນໍ້າ ແລະ ນໍ້າທີ່ຜະລິດແລ້ວຕ້ອງໄດ້ຖືກຕິດຕາມຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ສໍາລັບການປົນເປື້ອນດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ເຄມີ ຮວມທັງ endotoxin. ບັນທຶກກ່ຽວກັບຜົນຂອງການຕິດຕາມ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ ແລະ ລວມທັງຜົນຂອງການປະຕິບັດມາດຕະການຕ່າງໆ.
74. ກິດຈະກຳຕ່າງໆໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດ ແລະ ໂດຍສະເພາະເມື່ອມີການປະຕິບັດການປາສະຈາກເຊື້ອ ທີ່ກຳລັງດຳເນີນຢູ່ນັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ ຈຳກັດໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງບຸກຄະລາກອນຜູ້ປະຕິບັດງານ ຕ້ອງໄດ້ຖືກຄວບຄຸມ ແລະ ມີລະບຽບ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົດປ່ອຍອະນຸພາບຝຸ່ນ ແລະ ຈຸລິນຊີ ອອກມາຫລາຍ ເນື່ອງຈາກກິດຈະກຳທີ່ມີຄວາມຟ້າວຝັ່ງຫລາຍ ແລະ ລວມທັງອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມທີ່ອ້ອມຕົວ ເຊິ່ງເຮັດບໍ່ໃຫ້ສະດວກສະບາຍ ຍ້ອນລັກຊະນະຂອງຊຸດຄຸ້ມທີ່ມີຄວາມຮ້ອນອົບເອົາ.
75. ການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີໃນວັດຖຸດິບຕ້ອງໜ້ອຍທີ່ສຸດ. ສໍາລັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້ ຂອງວັດຖຸດິບ ຕ້ອງມີການກຳນົດສໍາລັບຄຸນນະພາບທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ຊີບັງບອກໂດຍການກວດສອບຕິດຕາມ.
76. ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ວັດຖຸ ໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດ ອາດຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດເສັ້ນໃຍອອກມາ ກໍຕ້ອງໜ້ອຍທີ່ສຸດ.
77. ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດ ການປົນເປື້ອນອະນຸພາບຝຸ່ນໃນຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ.
78. ສ່ວນປະກອບ, ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ອຸປະກອນ ພາຍຫລັງ ທີ່ດຳເນີນການອະນາໄມສິ້ນສຸດແລ້ວ ຕ້ອງໄດ້ຄວບຄຸມຕາມວິທີ ທີ່ຈະບໍ່ມັນກັບມາປົນເປື້ອນອີກ.
79. ໄລຍະຊ່ວງການລ້າງແລະ ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ ແລະ ການອົບຂ້າເຊື້ອ ສ່ວນປະກອບ, ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ອຸປະກອນ ແລະ ລວມທັງ ໄລຍະລະຫວ່າງການຂ້າເຊື້ອ ແລະ ການໃຊ້ນໍ້າ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ສິ້ນທີ່ສຸດ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດຂີດຈຳກັດເວລາທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຄຳແນະນຳສໍາລັບ ການເກັບຮັກສາ.
80. ໄລຍະເວລາລະຫວ່າງການເລີ່ມການກະກຽມນໍ້າສານລະລາຍ (solution) ແລະ ການຂ້າເຊື້ອຫລື ນໍ້າສານລະລາຍທີ່ໄດ້ຈາກການຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງຈຸລິນຊີ ຕ້ອງສິ້ນທີ່ສຸດ. ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດຂອບເຂດເວລາທີ່ດີນທີ່ສຸດທີ່ຍອມຮັບໄດ້ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດ ໂດຍພິຈາລະນາສ່ວນປະກອບໃນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ແນະນຳກ່ຽວກັບວິທີການເກັບຮັກສາ.
81. ຕ້ອງໄດ້ຕິດຕາມ ເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ (Bioburden) ກ່ອນການປາສະຈາກເຊື້ອ. ຕ້ອງກຳນົດຂອບເຂດຈຳກັດສໍາລັບເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ ກ່ອນການເລີ່ມປາສະຈາກເຊື້ອ ເຊິ່ງມັນຂຶ້ນກັບປະສິດທິພາບຂອງວິທີການຈະຖືກນຳໃຊ້ສໍາລັບການປາສະຈາກເຊື້ອ. ຕ້ອງປະຕິບັດການກວດຫາເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ (Bioburden) ໃນແຕ່

ລະຊຸດແຕ່ລະຊຸດ ທັງຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸແບບປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ. ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອເກີນຄວາມຈໍາເປັນ ອາດຕ້ອງໄດ້ກວດຕິດຕາມເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ (Bioburden) ໃນຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມຕາມທີ່ກໍານົດໄວ້. ສໍາລັບລະບົບການອະນຸມັດປ່ອຍ ປາລາເມທຣິກ ການປະຕິບັດການທົດສອບຕິດຕາມຫາເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ (Bioburden) ຕ້ອງເຮັດທຸກຊຸດຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງຖືວ່າເປັນການທົດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ. ຕ້ອງໄດ້ຕິດຕາມກວດສອບລະດັບ endotoxin ຕາມຄວາມເໝາະສົມ. ນໍ້າສານລະລາຍທຸກຊະນິດ ໂດຍສະເພາະນໍ້າຢາສັກສິງທີ່ມີປະລິມານຫລາຍ ຕ້ອງໄດ້ຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງເຊື້ອຈຸລະຊີບ (micro-organism). ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງຕອງຢູ່ຕໍາແໜ່ງທີ່ໃກ້ກັບການບັນຈຸໃຫ້ຫລາຍທີ່ສຸດ.

82. ສ່ວນປະກອບ, ພະຊະນະບັນຈຸ, ອຸປະກອນ ແລະ ສິ່ງອື່ນໆ ທີ່ຕ້ອງການໃຊ້ໃນສະຖານທີ່ສະອາດ ບ່ອນທີ່ໄດ້ປະຕິບັດວຽກງານທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງໄດ້ຖືກຂ້າເຊື້ອ ແລະ ສິ່ງເຂົ້າໃນບໍລິເວນນັ້ນໂດຍຜ່ານເຄື່ອງອົບຂ້າເຊື້ອແບບມີປະຕູສອງດ້ານ ເຊິ່ງໄດ້ຕິດຝັງຕິດຢູ່ກັບຝາ ຫລື ໂດຍວິທີການອື່ນທີ່ໄດ້ຮັບຜົນຕາມຈຸດປະສົງ ໃນການທີ່ບໍ່ມີການນໍາສິ່ງປົນເປື້ອນເຂົ້າມາ. ສິ່ງທີ່ເປັນ ແກສ ທີ່ບໍ່ຕິດໄຟທີ່ຜ່ານເຂົ້າໄປໃຊ້ ຕ້ອງໄດ້ຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງຈຸລະຊີບ.
83. ວິທີການໃໝ່ໆໃດໜຶ່ງທີ່ມີປະສິດທິຜົນທີ່ນໍາມາໃຊ້ ກໍຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ກໍຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບ ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກໍານົດ ອີງຕາມປະຫວັດການກ່ຽວກັບປະສິດທິພາບຂອງປະຕິບັດງານ ຫລື ເມື່ອໄດ້ເຮັດການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງທີ່ສໍາຄັນ (Change) ໃນຂະບວນການ ຫລື ອຸປະກອນເຄື່ອງມື.

ການເຮັດການຂ້າເຊື້ອ (Sterilisation)

84. ທຸກການດໍາເນີນງານຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບ. ຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ ເມື່ອວິທີການຂ້າເຊື້ອທີ່ໄດ້ນໍາມາໃຊ້ຫາກບໍ່ໄດ້ຖືກ ພັນລະນາຢູ່ໃນປະທານຸກົມການຢາຂອງຍູຣົບ ສະບັບລໍາສຸດ (European Pharmacopoeia) (ຫລື ປະທານຸກົມການຢາອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ) ຫລື ເມື່ອໄດ້ໃຊ້ມັນ ກໍຕ້ອງໄດ້ເອົາໃຈໃສ່ ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ ມີລັກຊະນະບໍ່ເປັນນໍ້າຮາຍ (oily solution) ຫລື ນໍ້າມັນ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງໄດ້ເລືອກໃຊ້ວິທີ ການປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ. ໃນກໍລະນີໃດໜຶ່ງ ເຊິ່ງຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຕາມລະບຽບຫຼັກການກ່ຽວກັບການອະນຸຍາດຜະລິດ ແລະ ຈໍາໜ່າຍຜະລິດຕະພັນຢູ່ທ້ອງຕະຫລາດ.
85. ກ່ອນຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອໃດໜຶ່ງຖືກນໍາມາໃຊ້, ຕ້ອງພິສູດວ່າຂະບວນການນັ້ນມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ມີປະສິດທິພາບ ໃນການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງທົ່ວເຖິງສໍາລັບສິ່ງຂອງແຕ່ລະປະເພດຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ຕ້ອງການ ໂດຍການວັດຄ່າ ກາຍຍະພາບ ແລະ ໂດຍຕົວຊີ້ບອກທາງດ້ານຊີວະວິທະຍາ (biological indicator) ຕາມຄວາມເໝາະສົມ. ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບ ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກໍານົດ ຢ່າງນ້ອຍປີລະຄັ້ງ ແລະ ເມື່ອໃດກໍຕາມ ທີ່ມີ

ການປັບປຸງແກ້ໄຂຕ່າງໆທີ່ສໍາຄັນ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດກັບອຸປະກອນ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກຜົນໄດ້ຮັບຕ່າງໆ ແລະ ເກັບມ້ຽນຜົນໄດ້ຮັບນັ້ນໄວ້.

86. ການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີປະສິດທິພາບ, ວັດຖຸທັງໝົດຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ແລະ ຕ້ອງອອກແບບຂະບວນການ ທີ່ແນ່ໃຈວ່າສາມາດເຮັດການຂ້າເຊື້ອໄດ້ຕາມຕ້ອງການ.
87. ຕ້ອງໄດ້ສ້າງຮູບແບບການຈັດລຽງສິ່ງຂອງ (loading) ຕາມທີ່ໄດ້ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ສໍາລັບທຸກຂະບວນການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ.
88. ຕົວຊີ້ບອກທາງດ້ານຊີວະວິທະຍາ (biological indicator) ຕ້ອງໄດ້ຖືກພິຈາລະນາເປັນວິທີການເພີ່ມເຕີມອັນໜຶ່ງ ສໍາລັບການຕິດຕາມການຂ້າເຊື້ອ. ພວກມັນຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບ ແລະ ໃຊ້ຕາມຄໍາແນະນໍາຂອງໂຮງງານຜະລິດ, ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຕົວຊີ້ວັດທາງດ້ານຊີວະ ທີ່ໄດ້ກວດນັ້ນ ເຊິ່ງຜົນໄດ້ຮັບຕ້ອງເປັນຜົນບວກ. ຖ້າຕົວຊີ້ວັດທາງດ້ານຊີ້ວັດໄດ້ຖືກນໍາໃຊ້, ຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ການແນະນໍາປະຕິບັດຢ່າງເຄັ່ງຄັດ ເພື່ອຫລີກລ້ຽງການຂົນສົ່ງການປົນເປື້ອນຈາກຕົວຊີ້ວັດທາງດ້ານຊີວະນັ້ນ.
89. ຕ້ອງມີວິທີທາງທີ່ຈະແຈ້ງໃນການແຍກຜະລິດຕະພັນທີ່ຍັງບໍ່ໄດ້ຜ່ານ ແລະ ໄດ້ຜ່ານ ການປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ. ກະຕ່າ, ລາງ ຫລື ສິ່ງບັນທຸກຜະລິດຕະພັນ ຫລື ສ່ວນປະກອບອື່ນໆ ຕ້ອງໄດ້ຕິດສະຫລາກຈະແຈ້ງພ້ອມກັບລະບຸຊື່, ຊຸດຜະລິດຂອງມັນ ແລະ ການປົບປະມານວ່າໄດ້ຖືກຂ້າເຊື້ອ ຫລື ບໍ່ທັນໄດ້ຖືກຂ້າເຊື້ອ. ຕົວຊີ້ບອກ ເຊັ່ນ: ເຈ້ຍວັດແທກຕັ້ງອົບ (autoclave tape) ອາດຖືກນໍາໃຊ້ຢູ່ບ່ອນທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຊີ້ບອກວ່າຊຸດຜະລິດ ຫລື ຊຸດຜະລິດຍ່ອຍໄດ້ຜ່ານຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອແຕ່ບໍ່ໄດ້ເປັນຕົວຊີ້ບອກທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືວ່າຊຸດຜະລິດນັ້ນປາສະຈາກເຊື້ອ.
90. ຕ້ອງໄດ້ ບັນທຶກທຸກໆການປາສະຈາກເຊື້ອ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງບ່ອນອື່ງໃນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ.

ການປາສະຈາກເຊື້ອ ດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ (Sterilisation by heat)

91. ແຕ່ລະວົງຈອນຂອງການຂ້າເຊື້ອຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກ ກ່ຽວກັບເວລາ/ເສັ້ນສະແດງອຸນຫະພູມ ໂດຍເຄື່ອງວັດທີ່ໃຫຍ່ພຽງພໍ ຫລື ໂດຍອຸປະກອນອື່ນໆທີ່ເໝາະສົມ ມີຄວາມທ່ຽງຕົງ ແລະ ແໜ້ນຢ່າ. ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດຕໍາແໜ່ງ ຂອງຕົວກວດຈັບ ອຸນຫະພູມ (temperature probes) ທີ່ໃຊ້ ສໍາລັບການຄວບຄຸມແລະ/ຫລື ການບັນທຶກ ລະຫວ່າງການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ບ່ອນທີ່ຈໍາເປັນຕ້ອງໄດ້ໃຊ້ ຕ້ອງໄດ້ທົດສອບ ປຽບທຽບກັບ ຕົວກວດຫາອຸຫະພູມທີ່ເປັນອິດສະຫລະ ຕັ້ງຢູ່ຕໍາແໜ່ງ ເດີມ.
92. ຕົວຊີ້ບອກທາງເຄມີຫລື ທາງຊີວະ ອາດຖືກນໍາໃຊ້ ແຕ່ບໍ່ໃຫ້ເອົາຢູ່ບ່ອນ ການວັດແທກທາງດ້ານວັດຖຸ.
93. ຕ້ອງມີ ເວລາພຽງພໍ ທີ່ສິ່ງຂອງທັງໝົດ (load) ມີອຸຫະພູມບັນລຸໄດ້ຕາມບັນລຸຕາມທີ່ກຳນົດ. ກ່ອນການເລີ່ມນັບເວລາຂອງ ຊ່ວງເວລາຂອງການປາສະຈາກເຊື້ອ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ຫາເວລານີ້ ສໍາລັບສິ່ງຂອງ(load) ແຕ່ລະປະເພດ ທີ່ນໍາມາຜ່ານຂະບວນການ.

94. ການເຮັດໃຫ້ເຢັນລົງ ຫຼັງຈາກຜ່ານໄລຍະເວລາສູງສຸດ ໃນຮອບຂອງການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງລະມັດລະວັງ ບໍ່ໃຫ້ສິ່ງຂອງທີ່ໄດ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ມີການປົນເປື້ອນຄືນ. ຂອງແຫລວ ລີກາສ ທີ່ໃຊ້ສໍາລັບເຮັດໃຫ້ເຢັນ ທີ່ສໍາພັດກັບຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງປາສະຈາກເຊື້ອ ນອກຈາກມັນສະແດງໃຫ້ເຫັນພາຊະນະບັນຈຸໃດທີ່ຮົວ ເຊິ່ງຈະບໍ່ອະນຸຍາດສໍາລັບການນໍາໃຊ້.

ຄວາມຮ້ອນຊຸ່ມ (Moist Heat)

95. ການກວດກາຕິດຕາມຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງໄດ້ວັດແທກທັງອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມດັນໂດຍ ເຄື່ອງມືຄວບຄຸມທີ່ເປັນອິດສະຫລະຈາກອຸປະກອນຕິດຕາມ ແລະ ການບັນທຶກທີ່ເປັນຮູບພາບສະແດງ. ຖ້າໃຊ້ລະບົບການຄວບຄຸມທີ່ເປັນອິດຕະໂນມັດຈະຕ້ອງໄດ້ກວດສອບຮັບຮອງຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າມັນໄດ້ມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງການດໍາເນີນການທີ່ສໍາຄັນ. ຕະຫລອດເວລາຂອງການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງມີການກວດສອບຄ່າທີ່ອ່ານໄດ້ຈາກຕົວຊີ້ບອກອຸນຫະພູມ ທີ່ເປັນອິດສະຫລະເປັນໄລຍະ ທຽບກັບ ຄ່າທີ່ບັນທຶກໄດ້ຢູ່ແຜນບັນທຶກ. ສໍາລັບເຄື່ອງເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີທໍລະບາຍນໍ້າຢູ່ທາງລຸ່ມຂອງຕູ້ ຈໍາເປັນຕ້ອງມີການບັນທຶກອຸນຫະພູມທີ່ຕໍາແໜ່ງນີ້ ຕະຫລອດຊ່ວງເວລາຂອງການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ.
96. ສິ່ງຂອງທີ່ຈະຂ້າເຊື້ອ, ນອກຈາກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ປິດຈອດຢູ່ໃນພະຊະນະບັນຈຸ, ຕ້ອງໄດ້ຫຸ້ມຫໍ່ໃນວັດຖຸ ເຊິ່ງວັດຖຸທີ່ຫຸ້ມຫໍ່ສາມາດປ່ອຍໃຫ້ການເຄື່ອນຍ້າຍຂອງອາກາດ ແລະ ການລອດຜ່ານຂອງອາຍນໍ້າໄດ້ ແຕ່ຕ້ອງປ້ອງກັນການກັບມາປົນເປື້ອນຄືນ ໄດ້ພາຍຫຼັງການຂ້າເຊື້ອ. ທຸກໆສ່ວນຂອງ ສິ່ງຂອງຕ່າງໆ (load) ຕ້ອງສໍາພັດກັບນໍ້າ ຫລື ອາຍນໍ້າ (sterilising agent) ໃນອຸນຫະພູມ ແລະ ເວລາທີ່ກໍານົດໄວ້.
97. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າອາຍນໍ້າທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການຂ້າເຊື້ອແມ່ນມີຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ບໍ່ບັນ ຈຸທາດກັນບູດ ໃນລະດັບເຊິ່ງສາມາດກໍ່ໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນໃນຜະລິດຕະພັນ ຫລື ອຸປະກອນ.

ຄວາມຮ້ອນແຫ້ງ (Dry Heat)

98. ຂະບວນການທີ່ໃຊ້ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍການໜຸນວຽນຂອງອາກາດພາຍໃນຕູ້ ແລະ ຮັກສາຄວາມດັນບວກ ເພື່ອປ້ອງກັນການເຂົ້າພາຍໃນຂອງອາກາດທີ່ບໍ່ສະອາດ. ອາກາດທີ່ດູດເຂົ້າມາຕ້ອງລອດຜ່ານແຜ່ນຕອງ HEPA. ຖ້າໃຊ້ຂະບວນການນີ້ໄດ້ປະສົງເພື່ອກໍາຈັດ pyrogen ອອກ, ການທົດສອບໂດຍການນໍາໃຊ້ endotoxin ຕ້ອງໄດ້ຖືກໃຊ້ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

ການຂ້າເຊື້ອດ້ວຍ ລັງສີ (Sterilisation by Radiation)

99. ການຂ້າເຊື້ອດ້ວຍລັງສີ ແມ່ນໄດ້ຖືກໃຊ້ສ່ວນໃຫຍ່ສໍາລັບການຂ້າເຊື້ອວັດຖຸ ຫລື ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມອ່ອນໄຫວຕໍ່ຄວາມຮ້ອນ. ຫລາຍໆຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ບາງສະນິດທີ່ໄວ

ຕໍ່ກັບລັງສີ, ສະນັ້ນ ວິທີນີ້ແມ່ນໃຊ້ໄດ້ ຖ້າມີການທົດລອງຢືນຢັນວ່າ ລັງສີບໍ່ມີຜົນຕໍ່ການສະຫລາຍຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນ. ການສາຍແສງລັງສີສີມ້ວງ (ultraviolet irradiation) ໂດຍປົກກະຕິເປັນວິທີທີ່ຍອມຮັບໃນການເຮັດໃຫ້ຂ້າເຊື້ອ.

100. ຕ້ອງວັດແທກປະລິມານລັງສີໃນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍໃຊ້ຕົວຊີແວດວັດແທກລັງສີ (dosimetry indicator) ເຊິ່ງຂຶ້ນກັບອັດຕາປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ ແລະ ເປັນການວັດແທກປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບ. ຕົວວັດແທກລັງສີ ຕ້ອງໄດ້ຖືກສອດຢູ່ໃນ ພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ (load) ໃນຈໍານວນທີ່ພຽງພໍ ແລະ ໃກ້ໆກັນ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ມີເຄື່ອງວັດແທກລັງສີ ຢູ່ຕະຫລອດຂອງການສາຍແສງ. ອຸປະກອນວັດແທກປະລິມານລັງສີທີ່ເປັນຊະນິດຢາງ ຕ້ອງນໍາໃຊ້ມັນພາຍໃນເວລາທີ່ກໍານົດໄວ້ຂອງສອບທຽບຄວາມຖືກຕ້ອງ (calibration). ການດູດຊັບຂອງເຄື່ອງວັດແທກຕ້ອງໄດ້ຖືກອ່ານຜົນພາຍໃນໄລຍະເວລາສັ້ນ ພາຍຫລັງເປີດອອກ.
101. ຕົວຊີວັດທາງດ້ານຊີວະ (Biochemical indicator) ອາດຖືກໃຊ້ເພື່ອຄວບຄຸມເພີ່ມເຕີມ.
102. ຕ້ອງໄດ້ຮັບປະກັນວ່າວິທີການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ໄດ້ພິຈາລະນາເຖິງຜົນຂອງຄວາມແປຜັນໃນຄວາມແໜ້ນໜາຂອງຫີບຫໍ່.
103. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເພື່ອຫລີກລ້ຽງການບິນເປ ລະຫວ່າງວັດຖຸຈໍາພວກທີ່ໄດ້ຖືກສາຍລັງສີ ແລະ ບໍ່ທັນໄດ້ຖືກສາຍລັງສີ ໂດຍອາດໃຊ້ແຜ່ນສີ ທີ່ໄວຕໍ່ການສາຍລັງສີ ຕິດຢູ່ແຕ່ລະພາຊະນະຫີບຫໍ່ ເພື່ອໃຫ້ເຫັນຄວາມແຕກຕ່າງລະຫວ່າງຈໍາພວກຫີບຫໍ່ທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ແລະ ຈໍາພວກທີ່ບໍ່ໄດ້ຖືກສາຍລັງສີ.
104. ປະລິມານຂອງລັງສີທັງໝົດ ຕ້ອງສາຍພາຍໃນໄລຍະເວລາທີ່ກໍານົດໄວ້.

ການຂ້າເຊື້ອໂດຍ ເອຕິແລນ ອີກໄຊ (Sterilisation with Ethylene Oxide)

105. ຕ້ອງໄດ້ນໍາໃຊ້ວິທີນີ້ ຖ້າຫາກວ່າວິທີການອື່ນບໍ່ສາມາດນໍາໃຊ້ໄດ້. ໃນລະຫວ່າງການທົບສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ມັນຕ້ອງໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ບໍ່ມີຜົນກະທົບເສຍຫາຍກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າເງື່ອນໄຂ ແລະ ເວລາທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ ສໍາລັບການດູດແກສອອກ ເຊັ່ນ: ເພື່ອຫລຸດຜ່ອນ ອາຍແກສທີ່ຍັງເຫລືອ ແລະ ຜົນກະທົບຄົນຜະລິດຕະພັນ ຕໍ່ຂອບເຂດທີ່ຍອມຮັບທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ ສໍາລັບສະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ວັດຖຸ.
106. ການສໍາພັດໂດຍກົງ ລະຫວ່າງ ອາຍແກສ ກັບຈຸລັງຂອງຈຸລິນຊີແມ່ນຈໍາເປັນຫລາຍ; ຕ້ອງລະວັງຫລີກລ້ຽງ ບໍ່ໃຫ້ຈຸລິນຊີຖືກຫຸ້ມຫໍ່ຢູ່ໃນ ວັດຖຸບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ເມັດເປັນມະນີ ຫລື ໂປຣເຕອິນແຫ້ງ. ຊະນິດ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸບັນຈຸມີຜົນ ຕໍ່ຂະບວນການເຊິ່ງເປັນບັນຫາສໍາຄັນ.
107. ກ່ອນວັດຖຸສໍາພັດກັບອາຍແກສ, ຕ້ອງໄດ້ນໍາໄປເຮັດການດູ່ນດ່ຽງ ກັບອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມດັນທີ່ໄດ້ກໍານົດຕາມຂັ້ນຕອນ. ເວລາທີ່ກໍານົດສໍາລັບຂະບວນການນີ້ ຕ້ອງໄດ້ດູ່ນດ່ຽງສົມທຽບກັບຄວາມຮ້ອນການທົກກັນຂ້າມ ເພື່ອລົດເວລາລົງ ກ່ອນການຂ້າເຊື້ອ.

108. ແຕ່ລະຮອບຂອງການຂ້າເຊື້ອຕ້ອງໄດ້ຖືກຕິດຕາມໂດຍຕົວຊີວິດທາງດ້ານຊີວະ(biological indicator)ທີ່ເໝາະສົມ, ເຊິ່ງຕ້ອງນໍາໃຊ້ຈໍານວນແຜນທົດສອບພຽງພໍ ແຈກຍາຍຢູ່ ລາງບັນທຸກ (load)ໃຫ້ທົ່ວເຖິງ. ຂໍ້ມູນການຂ້າເຊື້ອທີ່ໄດ້ມານັ້ນຕ້ອງປະກອບເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການບັນທຶກຊຸດຜະລິດ.
109. ລະຫວ່າງການປາສະຈາກເຊື້ອແຕ່ລະຮອບຕ້ອງບັນທຶກເວລາທີ່ໃຊ້, ຄວາມດັນ, ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ ພາຍໃນຫ້ອງຕັ້ງອົບ ແລະ ບັນທຶກຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງແກສ ແລະ ຈໍານວນທັງໝົດຂອງແກສທີ່ໄດ້ຖືກໃຊ້. ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມດັນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກຕະຫລອດວົງຈອນໂດຍເສັ້ນສະແດງ. ບັນທຶກ(ຕ່າງໆ) ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງການບັນທຶກຊຸດຜະລິດ(batch record).
110. ຫຼັງຈາກເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ ສິ່ງຂອງນັ້ນ(load) ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ ໂດຍວິທີຄວບຄຸມ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ລະບາຍ ເພື່ອໃຫ້ອາຍແກສທີ່ຍັງເຫລືອ ແລະ ການປະຕິກິລິຍາຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ຫລຸດຜ່ອນຕາມລະດັບທີ່ກໍານົດໄວ້. ຂະບວນການດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງໄດ້ຖືກທົດສອບ.

ການຕອງຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ບໍ່ສາມາດຖືກຖືກປາກສະຈາກໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍຂອງຢາ (Filtration of medicinal products which cannot be sterilised in their final container)

111. ການໃຊ້ວິທີການຕອງພຽງຢ່າງດຽວບໍ່ພຽງພໍ ຖ້າຫາກຜະລິດຕະພັນສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກຂ້າເຊື້ອດ້ວຍອາຍນໍ້າ ເປັນວິທີທີ່ນິຍົມໃນປະຈຸບັນ ຖ້າຜະລິດຕະພັນ ຫາກບໍ່ສາມາດຖືກຂ້າເຊື້ອໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ, ນໍ້າສານລະລາຍ ຫລື ປະເພດນໍ້າ ກໍ່ສາມາດຖືກຕອງຜ່ານແຜນຕອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ທີ່ມີຮູຂະໜາດ 0.22 ໄມກຣອນ (ຫລື ນ້ອຍກວ່າ), ຫລື ຢ່າງໜ້ອຍເທົ່າກັບຄຸນລັກຊະນະຂອງຈໍາພວກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດນ້ອຍໆ (micro-organism), ໂດຍຕອງໃສ່ ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ. ແຜນຕອງເຫລົ່ານັ້ນ ສາມາດກໍາຈັດທຸກເຊື້ອຈຸລິນຊີ (bacteria), ເຊື້ອລາ (molds), ແຕ່ບໍ່ແມ່ນທຸກເຊື້ອຈຸລະໂລກ (virus) ເຊື້ອໄມໂຄປລາສມາ. ຕ້ອງພິຈາລະນາໃຊ້ ຂະບວນການຕອງ ຮ່ວມກັບການໃຊ້ດັບຄວາມຮ້ອນ.
112. ວິທີການຕອງມີຄວາມສ່ຽງຫລາຍກວ່າ ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອວິທີອື່ນ ຈຶ່ງຄວນມີການຕອງຄັ້ງທີສອງໂດຍແຜນຕອງທີ່ສອງອີກຕື່ມທັນທີ. ການຕອງສຸດທ້າຍນັ້ນ ຕ້ອງໃຫ້ຢູ່ໃກ້ທີ່ສຸດ ກັບຈຸດເຮັດການບັນຈຸສຸດທ້າຍ.
113. ລັກຊະນະການປົດປ່ອຍເສັ້ນໃຍອອກຈາກແຜນຕອງຕ້ອງໄດ້ຖືກຈໍາກັດລົງ.
114. ຕ້ອງໄດ້ກວດພິສູດຄວາມສົມບູນຂອງແຜນຕອງກ່ອນການນໍາໃຊ້ ແລະ ຕ້ອງຢືນຢັນ ໂດຍທັນທີພາຍຫຼັງການໃຊ້ ໂດຍວິທີການທີ່ເໝາະສົມ ເຊັ່ນ: ຈຸດທີ່ເກີດເປັນຝອດ, ການທົດສອບການແຜ່ກະຈາຍຂອງອາກາດ ຫລື ການທົດສອບການຮັກສາຄວາມດັນ. ລະຫວ່າງການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຫາເວລາທີ່ໃຊ້ໃນການຕອງ ແລະ ຫາຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນລະຫວ່າງແຜນຕອງທີ່ໃຊ້ໃນການຕອງ ໂດຍການຜະລິດທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາ. ຖ້າພົບວ່າລະຫວ່າງການຕອງ ຄ່າເຫລົ່ານີ້

ແຕກຕ່າງຈາກທີ່ກຳນົດທີ່ເປັນວິກິດ ຕ້ອງໄດ້ບັນຖືກ ແລະ ສືບຫາສາເຫດ. ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການກວດກາສອບ ຕ້ອງຮວມໄວ້ຢູ່ໃນບັນທຶກຊຸດຜະລິດ (batch record). ຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງແກສ ແລະ ຮູລະບາຍອາກາດ ທີ່ຈຸດສໍາຄັນ ຕ້ອງກວດກາສອບຢືນຢັນ ຫຼັງຈາກການໃຊ້ສໍາລັບແຜ່ນຕອງອື່ນ ຄວນກວດສອບຢືນຢັນ ໃນລະຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມ.

115. ຫ້າມໃຊ້ແຜ່ນຕອງອັນດຽວກັນເຮັດການຕ່ອງນາມກວ່າໜຶ່ງມື້ ນອກຈາກມີການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
116. ແຜ່ນຕອງ ຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ໂດຍການຕ່ອງສ່ວນປະກອບຂອງ ຜະລິດຕະພັນອອກໄປ ຫລື ບົດປ່ອຍວັດຖຸໃສ່ຜະລິດຕະພັນ.

ຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ (Finishing of sterile products)

117. ຊັ້ນສ່ວນດອນອັດຫລອດແກ້ວທີ່ໄດ້ແຊ່ແຂງແຫ້ງ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັບສາພາຍໃນ ເງືອນໄຂລະດັບສະອາດ A ຕະຫລອດເວລາ ຈົນກວ່າດອນອັດ ອັດແໜ້ນໜາ.
118. ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງໄດ້ອັດໃຫ້ແຈບດີ ໂດຍວິທີການທີ່ໄດ້ຖືກກວດກາສອບຮັບຮອງຢ່າງເໝາະສົມ. ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ອັດໂດຍ ເຊື້ອມຈອດເຊັ່ນ: ແກສ ຫລື ຫລອດຢາງ ຕ້ອງທົດສອບຄວາມຄົງທົນ 100%. ຕົວຢ່າງຂອງພາຊະນະບັນຈຸອື່ນໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບ ສໍາລັບຄວາມທົນທານ ດ້ວຍວິທີການທີ່ເໝາະສົມ.
119. ລະບົບການອັດພາຊະນະບັນຈຸ ສໍາລັບຫລອດຢາ ທີ່ບັນຈຸດ້ວຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຍັງບໍ່ສົມບູນ ຈົນກວ່າ ການບົດຝາອະລູມິນຽມ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດທັນທີຫຼັງຈາກອັດດອນຢາງ.
120. ອຸປະກອນ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການໜັບກົບຝາກ່ອງບັນຈຸຢາສາມາດກໍ່ໃຫ້ເກີດອະນຸພາບຜຸ່ນຈໍານວນຫລາຍທີ່ເບິ່ງບໍ່ເຫັນດ້ວຍຕາເບົາ, ອຸປະກອນຕ້ອງໄດ້ຕັ້ງຢູ່ສະຖານທີ່ທີ່ແຍກ ແລະ ຕິດຕັ້ງອຸປະກອນການກັ່ນຕອງອາກາດ ທີ່ເໝາະສົມ.
121. ການໜັບກົບກ່ອງບັນຈຸຢາ ຕ້ອງປະຕິບັດພາຍໃຕ້ຂະບວນການທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍນໍາໃຊ້ກົບທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ ຫລື ຂະບວນການການອະນາໄມຂ້າງນອກ ໂດຍຖືເອົາການອະເຊື້ອເປັນໃຈກາງ. ຖ້າຢູ່ຂັ້ນຕອນນີ້ແມ່ນມີຄວາມຊັກຊ້ານັ້ນ ຫລອດບັນຈຸຢາ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປົກປ້ອງໂດຍເງືອນໄຂຄວາມສະອາດລະດັບ A ຂຶ້ນຢູ່ກັບຈຸດຂອງການປະດັ່ງໄວ້ຢູ່ເຂດການດໍາເນີນການອະເຊື້ອ, ແລະ ໃນຄະນະດຽວກັນດອນອັດຫລອດບັນຈຸຢາ (Vial) ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຖືກປົກປ້ອງໂດຍການສະໜອງອາກາດສະອາດລະດັບ A ຈົນກວ່າ ຝາໄດ້ຖືກອັດດ້ວຍກົບ ອະລູມິນຽມ.
122. ກ່ອງບັນຈຸຢາ (Vial) ທີ່ໄຫລ່ອອກມາໂດຍບໍ່ມີດອນອັດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກຄັດອອກ ໃນລະຫວ່າງການໜັບກົບອະລູມິນຽມ. ບ່ອນໃດທີ່ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີ ຄົນເຂົ້າແຊກແຊງ ຢູ່ສະຖານທີ່ການໜັບກົບອະລູມິນຽມ, ຕ້ອງໄດ້ນໍາໃຊ້ວິທະຍາການ (technology)ທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນ ການສໍາພັດໂດຍກົງ ຕໍ່ຫລອດ ແລະ ເພື່ອລົດຜ່ອນຄວມສ່ຽງໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດຈາກການປົນເປື້ອນດ້ານທາງດ້ານຈຸລິນຊີ.

123. ຕ້ອງມີລະບົບ ເຣສະຕຣິກ ແອກເຊດ ບາຣິເອີ ເຊິ່ງເປັນເທັກໂນໂລຢີທີ່ທັນສະໄໝ ແລະ ໄອໂຊເລເຕີ (isolators) ອາດເປັນປະໂຫຍດ ໃນການຮັບປະກັນ ຕໍ່ເງື່ອນໄຂຂັຽກຮ້ອງດັງກ່າວ ແລະ ຫຼຸດຜ່ອນການສໍາພັດໂດຍກົງຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ເຂົ້າໃນບໍລະເວນອັດຝາອະລູມິນຽມ
124. ການອັດຈອດ ເພື່ອໃຫ້ ພາຍໃນຂອງພາຊະນະບັນຈຸ ເປັນສູນອາກາດ (Vacuum) ຕ້ອງໄດ້ ທົດສອບ ສໍາລັບສະພາບການສູນອາກາດຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມ.
125. ພາຊະນະບັນຈຸສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາສັກ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດກາທັງໝົດ ສໍາລັບການປົນເປື້ອນ ຫລື ຂັບກວ່າຕ່າງໆ. ເມື່ອໄດ້ປະຕິບັດການກວດກາໂດຍຕາເປົ້າ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດພາຍໃຕ້ ເງື່ອນໄຂທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ກວດກາພາຍພາຍໃຕ້ແສງສະຫວ່າງ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງ (Background)ທີ່ຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມ. ບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດການກວດກາ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານ ການກວດສາຍຕາຢ່າງເປັນປົກກະຕິ, ຖ້າຜູ້ປະຕິບັດງານທີ່ໃສ່ແວ່ນຕາ ຄວນແຍກອອກຈາກການ ປະຕິບັດການກວດກາ. ຖ້າໃຊ້ວິທີອື່ນໃນການກວດສອບ ສະຖານນະຂອງເຄື່ອງມືອຸປະກອນ ຕ້ອງໄດ້ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ. ຜົນຂອງການກວດກາຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກໄວ້.

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ Quality Control

126. ການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ທີ່ໄດ້ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງຖືວ່າເປັນ ມາດຕະການສຸດທ້າຍຂອງການຄວບຄຸມ ເພື່ອການຮັບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ. ການທົດສອບວິ ໄຈ ຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດ ຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
127. ໃນກໍລະນີການອະນຸມັດໃຫ້ໃຊ້ການປ່ອຍຊຸດຜະລິດ ໂດຍລະບົບ ປາຣາເມຕຣິກ ກໍຕ້ອງໄດ້ ເອົາໃຈໃສ່ພິເສດ ຕໍ່ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການຕິດຕາມ ຂະບວນການຜະລິດທັງໝົດ.
128. ຕົວຢ່າງທີ່ເກັບສໍາລັບການທົດສອບການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງເປັນຕົວແທນໃຫ້ທັງໝົດຂອງ ຊຸດຜະລິດ ແຕ່ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຕົວຢ່າງທີ່ເກັບຈາກພາກສ່ວນຕ່າງໆ ຂອງຊຸດຜະລິດ ເຊິ່ງໄດ້ຖືກ ພິຈາລະນາວ່າຈະເປັນຄວາມສ່ຽງທີ່ສຸດ ຂອງການປົນເປື້ອນ ຕົວຢ່າງ:
- ສໍາລັບຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ບັນຈຸແບບອະເຊື້ອ, ຕົວຢ່າງຕ້ອງປະກອບດ້ວຍພາຊະນະທີ່ໄດ້ບັນຈຸ ນັບ ແຕ່ການເລີ່ມ ຕົ້ນ ແລະ ຊິ້ນສຸດຂອງຊຸດຜະລິດ ແລະ ຫລັງຈາກການແຊກແຊງໃດໜຶ່ງທີ່ສໍາ ຄັນ;
 - ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຂ້າເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ, ຕ້ອງໄດ້ ພິຈາລະນາເພື່ອເກັບຕົວຢ່າງຈາກສ່ວນທີ່ວາງໄວ້ ຢູ່ບໍລິເວນທີ່ມີອຸນນະພູມຕໍ່ທີ່ສຸດໃນຕູ້.

ເອກະສານຄັດຕີ 7

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສະໝຸນໄພ (Manufacturing of Herbal Medicinal Product)

ຫຼັກການ:

ເນື່ອງຈາກມີຄວາມສັບຊ້ອນ ແລະ ທໍາມະຊາດທີ່ປ່ຽນແປງເລື້ອຍໆ, ແລະ ຈໍານວນ ແລະ ປະລິມານທີ່ໜ້ອຍຂອງຕົວຢາ, ການຄວບຄຸມວັດຖຸດິບ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການດໍາເນີນງານ ເຊິ່ງຖືວ່າມີຄວາມສໍາຄັນພິເສດໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສະໝຸນໄພ.

ອາຄານສະຖານທີ່ (Premise)

ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາ

1. ຈໍາພວກພືດດິບ (ພືດທີ່ຍັງບໍ່ໄດ້ຜ່ານຂະບວນການ)(crude plants) ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໃນສະຖານທີ່ທີ່ແຍກ. ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາຕ້ອງມີການລະບາຍອາກາດ ແລະ ຕິດຕັ້ງອຸປະກອນທີ່ດີ ໂດຍວິທີການ ໃນການໃຫ້ປົກປ້ອງປ້ອງກັນ ການເຂົ້າຂອງແມງໄມ້ ຫລື ສັດອື່ນໆ ໂດຍສະເພາະໝູ່. ຕ້ອງມີມາດຕະການທີ່ມີປະສິດທິພາບ ເພື່ອປ້ອງກັນການແຜ່ຂະຫຍາຍຂອງສັດ ແລະ ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດນ້ອຍໆ (microorganism) ທີ່ໄດ້ນໍາມາພ້ອມກັບພືດດິບ (crude plant) ແລະ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ. ພາຊະນະຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກຕັ້ງໃນແນວທີ່ປ່ອຍໃຫ້ອາກາດປ່ຽນຖ່າຍຢ່າງອິດສະຫລະ.
2. ຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ພິເສດຕໍ່ຄວາມສະອາດ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາ ໂດຍສະເພາະເມື່ອ ມີການກໍ່ໃຫ້ເກີດຝຸ່ນ.
3. ການເກັບຮັກສາພືດ, ນໍ້າຖອດຮິດ, ນໍ້າຢາດອງເຫລົ້າ (tincture), ແລະ ຢາອື່ນໆ ອາດຮຽກຮ້ອງເງື່ອນໄຂພິເສດກ່ຽວກັບຄວາມຊຸ່ມ, ອຸນຫະພູມ ຫລື ການປ້ອງກັນແສງສະຫວ່າງ; ເງື່ອນໄຂເຫລົ່ານີ້ຕ້ອງໄດ້ຈັດໃຫ້ມີແລະ ມີການຕິດຕາມ.

ສະຖານທີ່ຜະລິດ (Production area)

4. ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຕາມລະບຽບການສະເພາະລະຫວ່າງການເກັບຕົວຢ່າງ, ການຕິດຊັງ, ການປະສົມ ແລະ ການປະຕິບັດການດໍາເນີນການຜະລິດພືດດິບ (ພືດທີ່ຍັງບໍ່ໄດ້ຜ່ານຂະບວນການ) ເມື່ອໃດກໍຕາມທີ່ມີການກໍ່ໃຫ້ເກີດຝຸ່ນ, ເພື່ອອໍານວຍຄວາມສະດວກການອະນາໄມ ແລະ ເພື່ອຫລີກລ້ຽງ ການປົນເປື້ອນໄຂ່ວ, ເຊັ່ນຕົວຢ່າງ, ຕ້ອງມີການຕອງຊີ້ຝຸ່ນ, ການກໍານົດອາຄານສະເພາະ.

ເອກະສານ (Documentation)

ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບ ວັດຖຸດິບ (Specification for starting materials)

5. ນອກຈາກຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ພັນລະນາ ໃນຄູ່ມືທົ່ວໄປ ຂອງ GMP (ໃນພາກທີ 4, ຂໍ້ 4.11) ແລ້ວ, ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນພືດຕົ້ນໄມ້ທີ່ເປັນຢາທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຜ່ານຂະບວນການ (medicinal crude plant) ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ ຂໍ້ມູນດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ຊື່ວິທະຍາສາດ (ລວມທັງ ຊື່ຂອງຜູ້ລິເລີມໃນການຈັດປະເພດ ຕົວຢ່າງ: linnaeus);
- ລາຍລະອຽດຂອງແຫລ່ງທີ່ມາຂອງພືດ (ປະເທດ ຫລື ຂົງເຂດຂອງຕົ້ນກຳເນີດ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ການປູກ, ເວລາໃນການເກັບກ່ຽວ, ວິທີການຄັດເລືອກ, ລວມທັງການໃຊ້ຢາປາບສັດຕູພືດ, ອື່ນໆ);
- ທຸກຊິ້ນສ່ວນ ຫລື ພຽງແຕ່ສ່ວນທີ່ໄດ້ຖືກນຳໃຊ້;
- ເວລາ ພືດແຫ້ງໄດ້ຖືກຈັດຊື້, ລະບົບການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງຕ້ອງໄດ້ລະບຸ;
- ພັນລະນາກ່ຽວກັບພືດ, ການກວດກາແບບເບິ່ງໄດ້ດ້ວຍຕາເປົ່າ ແລະ/ຫລື ການເບິ່ງໂດຍກ້ອງຈຸລະທັດ (Macro/microscopical);
- ມີການວິໄຈພິສູດ ທີ່ເໝາະສົມ (indentification test), ຖ້າເຫັນວ່າເໝາະສົມ ການກວດໄຈແຍກເພື່ອໃຫ້ຮູ້ຕົວຢາທີ່ອອກລິດ(active ingredients), ຫລື ສັນຍາລັກ (markers). ຕ້ອງມີສານຕົວຢ່າງອ້າງອີງ (reference authentic specimen) ເພື່ອຈຸດປະສົງໃນການກວດສອບພິສູດ;
- ການວິໄຈ ສ່ວນປະກອບທີ່ເປັນຢາ ຫລື ເຄື່ອງໝາຍ (markers);
- ວິທີການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອກຳນົດການປົນເປື້ອນຂອງຢາປາບສັດຕູພືດ ແລະ ຂອບເຂດທີ່ຍອມຮັບໄດ້;
- ການທົດສອບ ເພື່ອກຳນົດ ເຊື້ອລາ ແລະ/ຫລື ການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ເຊິ່ງລວມທັງການປົນເປື້ອນຂອງ ເຊື້ອລາ ອາຟລາຕິກຊິນ, ສັດ ຫລື ແມງໄມ້ທີ່ອາດເປັນພິດໄພຕ່າງໆ;
- ການທົດສອບຫາໂລຫະໜັກຕົກຕ້າງ ແລະ ການປົນເປື້ອນ ແລະ ສິ່ງເຈືອປົນ;
- ການທົດສອບສໍາລັບວັດຖຸແປກປອມ.

ການບໍາບັດໃດໜຶ່ງທີ່ໄດ້ໃຊ້ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນການປົນເປື້ອນຈາກເຊື້ອລາ/ຈຸລິນຊີ ຫລື ສັດ ຫລື ແມງໄມ້ທີ່ອາດເປັນພິດໄພ ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ. ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດເລົ່ານັ້ນ ຕ້ອງໃຫ້ມີ ແລະ ປະກອບດ້ວຍລາຍລະອຽດຂອງຂະບວນການຜະລິດ, ການທົດສອບ ແລະ ການຈຳກັດ ສໍາລັບສານຕົກຕ້າງ.

ຂໍ້ແນະນຳການດຳເນີນການຜະລິດ (Processing instructions)

6. ຂໍ້ແນະນຳກ່ຽວກັບການດຳເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ພັນລະນາ ການປະຕິບັດງານຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດກັບພຶດຕິບ ເຊັ່ນ: ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ, ການບີດ (crushing) ແລະ ການຮ່ອນ ແລະ ລວມທັງໄລຍະເວລາຂອງການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ ແລະ ອຸນຫະພູມ ແລະ ວິທີການທີ່ໄດ້ໃຊ້ ເພື່ອແຍກ ຫລື ຂະຫນາດຂອງຝຸ່ນ. ນອກຈາກນີ້ຍັງຕ້ອງໄດ້ພັນລະນາຄວາມປອດໄພຂອງການຮ່ອນ ຫລື ວິທີການອື່ນໆ ເພື່ອແຍກ ວັດຖຸແປກປອມອອກ.

ສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນພືດພັນທີ່ເປັນຢາ, ການແນະນຳຕ່າງໆ ຕ້ອງລວມເອົາລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບທາດທີ່ເປັນພູມຕ່າງ (base) ຫລື ນໍ້າຢາສໍາລັບການລະລາຍ (solvent), ເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມ ຂອງການຖອດຮິດ, ລາຍລະອຽດຂອງໄລຍະຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມຂຸ້ນ ແລະ ວິທີການຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ໃຊ້.

ການເກັບຕົວຢ່າງ (Sampling)

7. ຍ້ອນຄວາມເປັນຈິງທີ່ວ່າ ພຶດຕິໄນໄມ້ທີ່ເປັນຢາ ແມ່ນ ການລວບລວມແຕ່ລະພືດພັນດຽວ ແລະ ບັນຈຸອົງປະກອບ ພາວະຈຸລັງສືບພັນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ, ການເກັບຕົວຢ່າງຂອງພວກມັນ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດດ້ວຍຄວາມເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ ໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຊຳນິຊຳນານສະເພາະ. ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຕ້ອງໄດ້ຊີ້ບອກໂດຍ ເອກະສານສະເພາະຂອງມັນເອງ.

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control)

8. ບຸກຄະລາກອນທ້ອງວິໄຈ ຕ້ອງມີຄວາມຊຳນານສະເພາະກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນຢາສະໝຸນໄພ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດປະຕິບັດການວິໄຈພິສູດ ແລະ ຮູ້ກ່ຽວກັບການເຈືອປົນ, ການມີການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງເຊື້ອລາ, ການມີສັດຫລື ແມງໄມ້ທີ່ເປັນພິດ, ການບໍ່ເປັນຮູບລັກສະນະອັນດຽວກັນ (non uniformity) ໃນໄລຍະການຂົນສົ່ງພຶດຕິບ (crude plant).
9. ລັກຊະນະສະເພາະ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງການກະກຽມຢາຈາກພຶດ ແລະ ຂອງຢາສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດວິໄຈ ດັ່ງທີ່ໄດ້ອະທິບາຍຂ້າງລຸ່ມນີ້:
- ການທວດສອບຄວບຄຸມ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງຍອມຮັບຕາມການກຳນົດກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານຂອງສ່ວນປະກອບຂອງຕົວຢາ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ເຊິ່ງຈຳເປັນຕ້ອງໃຫ້ຮູ້ ໂດຍການນຳໃຊ້ ເຄື່ອງໝາຍ (markers) ກໍ່ໄດ້ ຖ້າຫາກສ່ວນປະກອບອອກລິດໃນການປົນປົວແມ່ນບໍ່ຮູ້ຈັກ. ໃນກໍລະນີຂອງພຶດພັນທີ່ເປັນຢາ (vegetable drug) ຫລື ການກະກຽມຢາຈາກພຶດ (vegetable drug preparation) ເຊິ່ງສ່ວນປະກອບໃນການປົນປົວແມ່ນຕ້ອງເປັນທີ່ຮູ້ຈັກດີ, ເຊິ່ງສ່ວນປະກອບເຫລົ່ານີ້ ຕ້ອງໄດ້ລະບຸ ແລະ ປະລິມານທີ່ວັດແທກໄດ້ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກຳນົດອອກ.
 - ຖ້າຢາ ສະໝຸນໄພ ປະກອບດ້ວຍ ຫລາຍໆພຶດພັນທີ່ເປັນຢາ ຫລື ການຜະລິດໃຊ້ ພຶດພັນຫລາຍຊະນິດເຂົ້າກັນ ແລະ ມັນເປັນໄປບໍ່ໄດ້ທີ່ປະຕິບັດການກຳນົດກ່ຽວກັບປະລິມານຂອງແຕ່ລະຕົວຢາ

ຫຼັກ, ການກຳນົດຕົວຢ່າ ອາດປະຕິບັດຮ່ວມກັນ ສໍາລັບຫລາຍໆຕົວຢ່າຫຼັກ. ຄວາມຈຳເປັນສໍາລັບວິທີນີ້ ຕ້ອງໄດ້ຖືກພິສູດຄວາມຖືກຕ້ອງ.

ເອກະສານຄັດຕິດ 8

ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Sampling of starting and packaging materials)

ຫຼັກການ:

ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງແມ່ນການປະຕິບັດງານໜຶ່ງທີ່ມີຄວາມສໍາຄັນ ເຊິ່ງເປັນພຽງສ່ວນນ້ອຍຂອງຊຸດຜະລິດໜຶ່ງທີ່ໄດ້ເກັບ. ບົດສະຫລຸບທັງໝົດ ແມ່ນຈະບໍ່ສາມາດເປັນບ່ອນອີງໄດ້ ຖ້າການວິໄຈທົດສອບທີ່ໄດ້ປະຕິບັດກັບຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ເປັນຕົວແທນໃຫ້ໄດ້. ດ້ວຍເຫດນີ້ ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ຖືກຕ້ອງ ແມ່ນສ່ວນທີ່ສໍາຄັນຈໍາເປັນຂອງລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ.

ໝາຍເຫດ: ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບ ພາກທີ 6 ຂອງຄູ່ມື GMP, ຂໍ້ທີ 6.11 ເຖິງ 6.14. ຄູ່ມືເພີ່ມເຕີມສະບັບນີ້ ໄດ້ແນະນໍາເພີ່ມເຕີມ ກ່ຽວກັບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ວັດຖຸດິບຢາ ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່.

ບຸກຄະລາກອນ (Personnel)

1. ບຸກຄະລາກອນຜູ້ທີ່ເຮັດການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມແຕ່ເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ການອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ໃນດ້ານຫຼັກການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ຖືກຕ້ອງ. ການອົບຮົມນີ້ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
 - ແຜນການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ;
 - ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດການຊຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ;
 - ວິທີການ (technique) ແລະ ເຄື່ອງມືອຸປະກອນ ທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຊຸ່ມຕົວຢ່າງ;
 - ຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນໄຂ່ວ;
 - ຂໍ້ຄວນລະມັດລະວັງ ທີ່ຈະຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ກ່ຽວກັບ ຄວາມບໍ່ໝັ້ນຄົງ ແລະ/ຫລື ສານທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ;
 - ຄວາມສໍາຄັນໃນການເອົາໃຈໃສ່ກ່ຽວກັບການກວດເບິ່ງຮູບພາບນອກຂອງວັດຖຸຂອງ ຫລື ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ສະຫລາກ;
 - ຄວາມສໍາຄັນໃນການບັນທຶກ ກໍລະນີຜິດປົກກະຕິ ຫລື ບໍ່ຄາດຫວັງ;

ວັດຖຸດິບ (Starting Materials)

2. ການພິສູດຢ່າງຄົບຖ້ວນໃນຊຸດຜະລິດໜຶ່ງ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ແລະ ຮັບປະກັນວ່າ ໄດ້ເກັບຕົວຢ່າງທຸກໆ ຖັງບັນຈຸວັດຖຸດິບ ແລະ ຕົວຢ່າງທີ່ເກັບກໍຕ້ອງ ໄດ້ກວດພິສູດເອກະລັກ ສາມາດກວດສ່ວນໃດໜຶ່ງ ຂອງຈໍານວນຖັງບັນຈຸວັດຖຸດິບ ແຕ່ຕ້ອງຂຽນຂັ້ນຕອນການຮັບຮອງໄວ້ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ທຸກໆຖັງ ບັນຈຸວັດຖຸດິບ ໄດ້ຜ່ານການກວດພິສູດ.

3. ການຮັບຮອງຄວາມຖືກຕ້ອງ (validation) ຕ້ອງຄໍານຶງ ຢ່າງໜ້ອຍຕາມຮູບການດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ປະເພດ ແລະ ສະພາບຂອງໂຮງງານຜະລິດ ແລະ ຜູ້ສະໜອງ ແລະ ຄວາມເຂົ້າໃຈຂອງ ໂຮງງານກ່ຽວກັບຂໍ້ກຳນົດທາງ GMP ສໍາລັບອຸດສາຫະກໍາການຢາ;
- ລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງໂຮງງານຜະລິດວັດຖຸດິບ;
- ປະເພດຂອງ ວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເຊິ່ງວັດຖຸດິບຈະໄດ້ຖືກນໍາໃຊ້;

ພາຍໃຕ້ການ ຈັດກຽມການຄືແນວນັ້ນ, ມັນເປັນໄປໄດ້ວ່າ ວິທີການທີ່ໄດ້ກວດສອບຮັບຮອງ ເຊິ່ງຍົກເວັ້ນ ການທົດສອບພິສູດ ແຕ່ລະຖັງບັນຈຸຂອງວັດຖຸດິບທີ່ເຂົ້າມາ ທີ່ສາມາດຖືກຍອມຮັບ ໄດ້ສໍາລັບ:

- ວັດຖຸດິບມາຈາກ ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ຫລື ໂຮງງານດຽວ;
- ວັດຖຸດິບທີ່ນໍາເຂົ້າມາໂດຍກົງ ຈາກຜູ້ຜະລິດ ຫລື ຜູ້ຜະລິດທີ່ມີປະຫວັດຄວາມເຊື່ອຖື ແລະ ໄດ້ຖືກກວດສອບກ່ຽວກັບລະບົບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ທີ່ໄດ້ດໍາເນີນໂດຍຜູ້ສ້າງຊື່ (ຜູ້ ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ຫລື ໂດຍອົງການກວດສອບທີ່ຖືກຮັບຮູ້ຢ່າງເປັນທາງການ).

ມັນຄົງຈະບໍ່ເປັນໄປໄດ້ ໂດຍວິທີການໜຶ່ງ ສາມາດຮັບຮອງເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈ ສໍາລັບ:

- ວັດຖຸດິບ ໄດ້ຖືກສະໜອງໂດຍ ຄົນກາງ ເຊັ່ນ: ຕົວແທນ ບໍຮູ້ແຫລ່ງຜະລິດ ຫລື ບໍ່ໄດ້ຖືກກວດສອບ;
- ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສັກ.

4. ຄຸນນະພາບຂອງຊຸດຜະລິດວັດຖຸດິບ ອາດຈະຖືກປະເມີນໂດຍ ການເອົາ ຫລື ທົດສອບວິໄຈ ຕົວຢ່າງ ທີ່ໄດ້ເປັນຕົວແທນ. ຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ນໍາເອົາໄປທົດສອບວິໄຈເອກະລັກ ສາມາດຖືກໃຊ້ສໍາລັບວັດຖຸ ປະສົງນີ້. ຈໍານວນຕົວຢ່າງທີ່ເກັບ ສໍາລັບການກະກຽມຕົວຢ່າງ ທີ່ເປັນຕົວແທນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກໍານົດ ເປັນປະລິມານ ແລະ ຕ້ອງລະບຸລາຍລະອຽດຢູ່ໃນແຜນການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ. ຈໍານວນຕົວຢ່າງແຕ່ລະອັນ ອາດເປັນຮູບແບບຢາປະສົມ ຕ້ອງໄດ້ກໍານົດຄືກັນ ເຊິ່ງຄໍານຶງເຖິງ ປະເພດ ຂອງວັດຖຸດິບ, ຄວາມຮູ້ ຂອງຜູ້ສະໜອງ ແລະ ຄວາມເປັນເນື້ອດຽວກັນຂອງຕົວຢ່າງທີ່ມີສ່ວນປະສົມຫລາຍຢ່າງ.

ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging Material)

5. ແຜນການຊຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ຢ່າງໜ້ອຍ ຕ້ອງພິຈາລະຈາ: ປະລິມານທີ່ໄດ້ຮັບ, ຄຸນນະພາບທີ່ກຳນົດ ປະເພດຂອງວັດຖຸ (ຕົວຢ່າງ: ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ເບື້ອງຕົ້ນ (primary packaging material), ແລະ/ຫລື ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີສອງ)), ວິທີການຜະລິດ, ແລະ ຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ຂອງໂຮງງານຜະລິດວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ອີງໃສ່ ການກວດສອບ(audits). ຈຳນວນວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ຊຸ່ມຕ້ອງໄດ້ຖືກກຳນົດເປັນສະຖິຕິ ແລະ ລະບຸຢູ່ໃນແຜນການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ(sampling plan).

ເອກະສານຄັດຕິດ 9

ການຜະລິດຢາທີ່ເປັນນໍ້າ, ກຣີມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ (Manufacture of liquids, cream and ointment)

ຫຼັກການ:

ຢາທີ່ເປັນນໍ້າ, ກຣີມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ ອາດມີຄວາມຮູ້ສຶກໄວສະເພາະ ຕໍ່ການປົນເປື້ອນທາງຈຸລິນຊີ ແລະ ການປົນເປື້ອນອື່ນໆ ລະຫວ່າງການຜະລິດ. ດັ່ງນັ້ນ, ມາດຕະຖານພິເສດ ຕ້ອງໄດ້ ຖືກປະຕິບັດ ເພື່ອປ້ອງກັນ ການປົນເປື້ອນໃດໜຶ່ງທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນ.

ໝາຍເຫດ: ການຜະລິດຢານໍ້າ, ຄຣີມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ ຕ້ອງປະຕິບັດສອດຄ່ອງ ຕາມຫຼັກການ GMP ເຊິ່ງໄດ້ພັນລະນາ ຢູ່ໃນ ຄູ່ມືຂອງ PIC ກ່ຽວກັບການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມຄູ່ມືເພີ່ມເຕີມອື່ນໆ. ຄູ່ມືນີ້ ພຽງແຕ່ເຫັນໃຫ້ເຫັນເຖິງບາງຈຸດ ເຊິ່ງສະເພາະຕໍ່ການຜະລິດຢາດັ່ງປະເພດນີ້.

ອາຄານ ແລະ ອຸປະກອນ (Premise and Equipment)

1. ການນໍາໃຊ້ລະບົບປົດ ໃນການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຂົນສົ່ງ ໄດ້ຖືກແນະນໍາໃນຂະບວນການນີ້ ເພື່ອປົກປ້ອງຜະລິດຕະພັນ ຈາກການປົນເປື້ອນ. ສະຖານທີ່ຜະລິດ ບ່ອນທີ່ຜະລິດຕະພັນ ຫລື ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ສະອາດທີ່ເປີດ ເຊິ່ງໄດ້ເປີດເບີຍສໍາພັດ ຕ້ອງມີການລະບາຍອອກກາດຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ໂດຍຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດ.
2. ທຸກພາຊະນະບັນຈຸ, ທໍ່ ແລະ ປ້າ ຕ້ອງໄດ້ຖືກອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງ ໃນແນວທາງທີ່ສາມາດ ເຮັດການອະນາໄມໄດ້ງ່າຍ ແລະ ໃນການຂ້າເຊື້ອໄດ້ (ຖ້າຈໍາເປັນ). ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງ ການອອກແບບເຄື່ອງມືອຸປະກອນ ຄວນບໍ່ໃຫ້ມີຈຸດອັບ (dead-legs) ຫລື ບ່ອນທີ່ສິ່ງປົນເປື້ອນຕ່າງໆ ສາມາດສະສົມ ແລະ ເປັນແຫລ່ງແຜ່ຂະຫຍາຍຂອງເຊື້ອຈຸລິນຊີ ນ້ອຍທີ່ສຸດ.
3. ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ຕ້ອງຫລີກລ້ຽງ ການນໍາໃຊ້ເຄື່ອງແກ້ວ ຫລາຍເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້. ອຸປະກອນທີ່ສໍາພັດກັບຜະລິດ ຕະພັນ ຄວາມໃຊ້ສະແຕນເລດ ທີ່ມີຄຸນນະພາບສູງ.

ການຜະລິດ (Production)

4. ຄຸນນະພາບທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ເຄມີຂອງນໍ້າທີ່ໃຊ້ ໃນການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ລະບຸລາຍລະອຽດ ແລະ ໄດ້ຕິດຕາມ. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ໃນການບໍາລຸງຮັກສາລະບົບນໍ້າ ເພື່ອຫລີກລ້ຽງຄວາມສ່ຽງຂອງການຂະຫຍາຍຂອງເຊື້ອຈຸລິນຊີ. ຫລັງຈາກການຂ້າເຊື້ອລະບົບນໍ້າໃດໜຶ່ງ, ຕ້ອງລ້າງດ້ວຍວິທີການທີ່ໄດ້ທົດສອບຮັບຮອງ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ນໍ້າຢາລ້າງຕ່າງໆ ຖືກລ້າງອອກຢ່າງມີປະສິດທິພາບ.
5. ຕ້ອງໄດ້ກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງນໍ້າທີ່ຜະລິດທີ່ເຮັບຮັກສາໄວ້ຢູ່ໃນຖັງ ກ່ອນຈະຖືກຂົນສົ່ງເຂົ້າເກັບຮັກສາຢູ່ຖັງນໍ້າສໍາລັບຜະລິດ.
6. ຕ້ອງລະມັດລະວັງ ເມື່ອມີການຂົນສົ່ງວັດຖຸດິບ ໂດຍຜ່ານທໍ່ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ໄດ້ຖືກຂົນສົ່ງຖືກຕ້ອງຕາມເປົ້າໝາຍ.
7. ວັດຖຸທີ່ອາດຈະປົດປ່ອຍເສັ້ນໃຍອອກມາ ຫລື ສິ່ງປົນເປື້ອນອື່ນໆ ເຊັ່ນ ເຈ້ຍແຂງ ຫລື ຖ້ານຮອງທີ່ມີລັກຊະນະເປັນໄມ້ ບໍ່ຄວນເອົາເຂົ້າ ໃນສະຖານທີ່ ບ່ອນທີ່ຜະລິດຕະພັນ ຫລື ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ສະອາດໄດ້ເປີດ ເບີຍອອກ.
8. ຕ້ອງລະມັດລະວັງ ເພື່ອຮັກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງນໍ້າສານລະລາຍ, ນໍ້າແຂນຕະກອນ ແລະ ອື່ນໆ ລະຫວ່າງການບັນຈຸ. ຕ້ອງໄດ້ທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການປະສົມ ແລະ ການບັນຈຸ. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ພິເສດ ນັບແຕ່ການເລີ່ມຕົ້ນຂອງຂະບວນການບັນຈຸ, ຫລັງຈາກການອັດ ແລະ ຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການ ເພື່ອຮັບປະກັນ ຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນ.
9. ຖ້າຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ບໍ່ໄດ້ຖືກບັນຈຸມັດຫໍ່ໂດຍທັນທີ, ຕ້ອງໄດ້ກໍານົດເວລາຢ່າງຊັດເຈນ ໃນການເກັບຮັກສາ ແລະ ເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາ.

ເອກະສານຄັດຕິດ 15

ການກວດສອບຮັບຮອງ ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງເຄື່ອງ (Qualification and validation)

ຫຼັກການ:

1. ເອກະສານຄັດຕິດນີ້ ໄດ້ອະທິບາຍ ຫຼັກການກ່ຽວກັບການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງເຄື່ອງມືອຸປະກອນສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ. ຂໍ້ກຳນົດຂອງການຜະລິດທີ່ດີ ທີ່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ລະບຸວ່າການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ໃນທີ່ຈຳເປັນຕ້ອງໄດ້ພິສູດຄວບຄຸມກ່ຽວກັບບັນຫາທີ່ສໍາຄັນ (critical aspects) ຂອງການປະຕິບັດງານ. ຕ້ອງໄດ້ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການປ່ຽນແປງ ທີ່ສໍາຄັນ (significant change) ສໍາລັບຄວາມຕ່າງໆ, ອຸປະກອນເຄື່ອງມື ແລະ ຂະບວນການການຜະລິດຕ່າງໆ ເຊິ່ງອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ແຜນງານ ສໍາລັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Planning for validation)

2. ຕ້ອງມີການວາງແຜນກິດຈະກຳ ກ່ຽວກັບບະຕິບັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ. ຕ້ອງກຳນົດຢ່າງຊັດເຈນກ່ຽວກັບອົງປະກອບຫຼັກຂອງ ແຜນງານການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຢູ່ໃນແຜນງານຫຼັກຂອງການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (validation master programm-VMP).
3. VMP ຕ້ອງເປັນເອກະສານທີ່ມີລັກຊະນະສັງລວມ, ໂດຍຫຍໍ້, ຮັດກຸມ ແລະ ຈະແຈ້ງ.
4. VMP ຕ້ອງປະກອບມີຂໍ້ມູນດັ່ງລຸ່ມນີ້:
 - a) ນະໂຍບາຍກ່ຽວກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ;
 - b) ໂຄງປະກອບ ຂອງກິດຈະກຳຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ;
 - c) ສັງລວມກ່ຽວກັບ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ, ອຸປະກອນ ແລະ ຂະບວນການ ທີ່ຈະຖືກທົດສອບ;
 - d) ຮູບແບບເອກະສານ: ຮູບແບບທີ່ໃຊ້ ສໍາລັບ ໂປຣໂຕໂຄນ ແລະ ການລາຍງານຕ່າງໆ;
 - e) ກຳນົດແຜນງານ ແລະ ກຳນົດຕາຕະລາງ;
 - f) ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ;
 - g) ການອ້າງອີງ ຕໍ່ເອກະສານຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

5. ໃນກໍລະນີທີ່ມີໂຄງການໃຫຍ່ ແຜ່ແມ່ນບົດກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ອາດຖືກສ້າງແຍກ ແຜນດັ່ງກ່າວອອກຈາກກັນ.

ເອກະສານ (Documentation)

6. ໂປຣໂຕໂຄນ (written protocol) ຕ້ອງໄດ້ລະບຸວິທີການກວດຮັບຮອງ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ທີ່ຈະໄດ້ຖືກດໍາເນີນ. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກທົບທວນ ແລະ ຮັບຮອງ. ໂປຣໂຕໂຄນ ຕ້ອງລະບຸ ກ່ຽວກັບບາດກ້າວທີ່ສໍາຄັນ ແລະ ຂອບເຂດການຍອມຮັບ.
7. ຕ້ອງກະກຽມບົດລາຍງານ ໂດຍມີການການອ້າງອີງ ໃນໂປຣໂຕໂຄນ ກ່ຽວກັບການກວດສອບ ແລະ/ ຫຼື ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ການສະຫຼຸບຜົນໄດ້ຮັບ, ການປ່ຽນແປງໃດຈາກ ໂປຣໂຕໂຄນ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກ ແລະ ມີຄໍາເຫັນຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
8. ພາຍຫຼັງສໍາເລັດການກວດສອບແຕ່ລະຂັ້ນຕອນແລ້ວ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການຮັບຮອງ ການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

ການກວດກາຮັບຮອງ (Qualification)

ການກວດກາຮັບຮອງ ຂອງການອອກແບບ (Design qualification)

9. ການກວດກາຮັບຮອງ ການອອກແບບ ແມ່ນຂັ້ນຕອນທໍາອິດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກໃໝ່, ເຄື່ອງຈັກ, ລະບົບ ຫລື ອຸປະກອນໃໝ່ ເຊິ່ງຕ້ອງບັນລຸໄດ້ຕາມ ຄຸນສົມບັດ ຂອງການອອກແບບ (DQ).
10. ຄວາມສອດຄ່ອງ ຂອງການອອກແບບ ຕາມຫຼັກການ GMP ຕ້ອງໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນ ແລະ ເປັນ ລາຍລັກອັກສອນ.

ການກວດກາຮັບຮອງ ການຕິດຕັ້ງ (Installation qualification)

11. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຮັບຮອງຂອງການຕິດຕັ້ງ (IQ) ຂອງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກໃຫຍ່ ຫລື ເຄື່ອງທີ່ມີການປັບປຸງປ່ຽນແປງ, ລະບົບ ແລະ ອຸປະກອນໃໝ່.
12. ການເຮັດ IQ ຢ່າງໜ້ອຍ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
 - a) ການຕິດຕັ້ງ ກ່ຽວກັບອຸປະກອນ, ທີ່, ສິ່ງບໍລິການຕ່າງໆ ແລະ ເຄື່ອງມື, ກວດສອບແຜນຜັງທາງ ດ້ານວິສະວະກໍາ ລວມທັງຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ (Specifications);
 - b) ການລວມລວມ ແລະ ການກວດສອບທຽບກັບຄູ່ມືປະຕິບັດ ແລະ ຂໍ້ແນະນໍາກ່ຽວກັບການເຮັດ ການຕິດຕັ້ງ ແລະ ຂໍ້ກໍານົດໃນການບໍລິຈຸກສາ;
 - c) ຂໍ້ກໍານົດກ່ຽວກັບການເຮັດການ ກວດສອບສົມທຽບ;
 - d) ການຢັ້ງຢືນຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການກໍ່ສ້າງ.

ການກວດກາສອບ ຮັບຮອງການປະຕິບັດງານ (Operation qualification (OQ))

13. ການກວດກາສອບການປະຕິບັດງານຂອງເຄື່ອງ (OQ) ຕ້ອງໄດ້ເຮັດຫຼັງຈາກການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ.
14. ການເຮັດ OQ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
 - a) ການທົດສອບ ທີ່ພັດທະນາ ຈາກຄວາມຮູ້ຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ, ແລະ ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງອຸປະກອນ;
 - b) ການທົດສອບ ທີ່ຮວມເຖິງສະພາວະ ຫລື ກຸ່ມຂອງສະພາວະ ທີ່ຄວບຄຸມ ຂີດຈໍາກັດການປະຕິບັດງານສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດ ເຊິ່ງບາງຄັ້ງໝາຍເຖິງ ສະພາວະທີ່ຂີ້ຮ້າຍທີ່ສຸດ “worst case”.
15. ເມືອງການກວດກາສອບ ຮັບຮອງການປະຕິບັດງານ ສໍາເລດສົມບູນແລ້ວ ສາມາດໃຊ້ເປັນຂໍ້ກໍານົດຂອງການທົດສອບສົມທຽບ (calibration), ວິທີການປະຕິບັດງານ ແລະ ຂັ້ນຕອນການອະນາໄມ, ການອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດງານ ແລະ ຂໍ້ກໍານົດກ່ຽວກັບການບໍາລຸງຮັກສາເພື່ອປ້ອງກັນ ເຊິ່ງເປັນການອະນຸມັດໃຫ້ນໍາໃຊ້ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ອຸປະກອນ.

ການກວດຮັບຮອງ ຄວາມອາດສາມາດຂອງເຄື່ອງ (Performance qualification (PQ))

16. ການກວດກາສອບຮັບຮອງ ຄວາມອາດສາມາດຂອງເຄື່ອງ (PQ) ຕ້ອງເຮັດຕໍ່ຈາກ ການກວດຮັບຮອງ, ການຕິດຕັ້ງ ແລະ ການກວດກາສອບຮັບຮອງການປະຕິບັດງານຂອງເຄື່ອງ.
17. ການເຮັດ PQ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
 - a) ການທົດສອບໂດຍ ການນໍາໃຊ້ວັດຖຸດິບການຜະລິດຕົວຈິງ, ວັດຖຸທີ່ມີຄຸນສົມບັດທີ່ເປັນຕົວແທນ ຫລື ຜະລິດຕະພັນທີ່ຄ້າຍຄື, ເຊິ່ງໄດ້ຖືກພັດທະນາຈາກຄວາມຮູ້ ກ່ຽວກັບການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການນໍາໃຊ້ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ອຸປະກອນຕ່າງໆ;
 - b) ການທົດສອບ ທີ່ລວມທັງສະພາວະ ຫລື ຊຸດສະພາວະທີ່ກວມເອົາ ຂອບເຂດຈໍາກັດການເຮັດວຽກສູງສຸດ, ຕໍ່າສຸດ.
18. ເຖິງວ່າ PQ ເປັນກົດຈະກໍາທີ່ແຍກຕ່າງຫາກ ແຕ່ໃນບາງກໍລະນີ ສາມາດດໍາເນີນການປະຕິບັດໄປພ້ອມກັນກັບການເຮັດ OQ.

ການກວດກາສອບຮັບຮອງ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ອຸປະກອນ ທີ່ໃຊ້ວຽກຢູ່ (Qualification of established (in-use) facilities, systems and equipment))

19. ຕ້ອງມີຫຼັກການຕ່າງໆ ກ່ຽວກັບການກວດກາສອບຮັບຮອງຂອງເຄື່ອງ ເພື່ອອໍານວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ກວດກາຄືນການປະຕິບັດທົດສອບຕ່າງໆ ແລະ ຂໍ້ຈໍາກັດ ສໍາລັບ ການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນ ກ່ຽວກັບການປະຕິບັດງານຂອງເຄື່ອງຈັກ ລວມທັງຫຼັກການກ່ຽວກັບການທົດສອບສົມທຽບ ຂອງເຄື່ອງຈັກ (calibration), ການເຮັດການອະນາໄມ, ການບໍາລຸງຮັກສາເພື່ອປ້ອງກັນ (preventative

maintenance), ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ແລະ ຂັ້ນຕອນການອົບຮົມແກ່ຜູ້ປະຕິບັດງານ ແລະ ການບັນທຶກຕ່າງໆ ຕ້ອງເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (Process validation)

20. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຫຼັກການຕ່າງ ທີ່ລະບຸຢູ່ໃນພາກນີ້ ໃຊ້ເພື່ອການຜະລິດຢາໃນຮູບແບບຕ່າງໆ ເຊິ່ງກວມ ເອົາການທົດສອບແຕ່ເບື້ອງຕົ້ນ ສໍາລັບຂະບວນການໃໝ່ ຫລື ພາຍຫລັງ ທີ່ໄດ້ປັບປຸງຂະບວນການ ແລະ ການເຮັດການທົດສອບຄວບຖືກຕ້ອງຄືນ (revalidation).
21. ຕາມປົກກະຕິ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ແມ່ນປະຕິບັດຕ້ອງໄດ້ເຮັດເລັດກ່ອນການແຈກຢາ ແລະ ຈຳໜ່າຍ ຜະລິດຕະພັນຢາ (ພຣິດສະເປັກທົບ ວາລິເດຊັນ). ໃນບາງກໍລະນີ ເຊິ່ງມີຄວາມຈຳເປັນ ເພື່ອເຮັດການທົດພ້ອມກັບການຜະລິດປະຈຳວັນ (Concurrent validation). ຂະບວນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເມື່ອເຮັດການຜະລິດໃນໄລຍະໜຶ່ງຄວນເຮັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫລັງ (Retrospective validation).
22. ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ (facilities), ລະບົບ ແລະ ອຸປະກອນ ທີ່ຈະໃຊ້ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການກວດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ແລະ ວິທີການວິໄຈ ຕ້ອງໄດ້ທົດສອບຮັບຮອງຮັບຄວາມຖືກຕ້ອງ. ພະນັກງານ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງວຽກງານການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມ.
23. ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ, ອຸປະກອນ ແລະ ການດຳເນີນງານຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປະເມີນ ເປັນແຕ່ລະໄລຍະ ເພື່ອຢັ້ງຢືນວ່າ ພວກມັນຍັງມີການປະຕິບັດງານ ຕາມວິທີທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ກ່ອນການຜະລິດຈຳໜ່າຍ (Prospective validation)

24. ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດຈຳໜ່ວຍ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:
 - a) ພັນລະນາຫຍໍ້ ກ່ຽວກັບຂະບວນການ;
 - b) ສັງລວມ ກ່ຽວກັບບາດກ້າວການດຳເນີນງານທີ່ສຳຄັນ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ກວດກາສືບສວນ;
 - c) ບັນຊີອຸປະກອນ/ເຄື່ອງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆ ທີ່ຈະຖືກນຳໃຊ້ (ປະກອບມີອຸປະກອນການຕິດຕາມ/ວັດແທກ/ອຸປະກອນການບັນທຶກ) ພ້ອມຢູ່ໃນສະຖານະການກວດສອບທຽບຂອງເຄື່ອງ;
 - d) ຂອງເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ (Specification) ເພື່ອປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ.
 - e) ບັນຊີລາຍການວິທີການວິໄຈ, ຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
 - f) ການປະຕິບັດການວິໄຈເພີ່ມ ຕາມຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ຍອມຮັບ (acceptance criteria) ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິໄຈ;
 - g) ແຜນການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ;
 - h) ວິທີການຕ່າງໆ ສໍາລັບບັນທຶກ ແລະ ຜົນຂອງການປະເມີນ;

- i) ໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບ;
 - j) ຕະລາຍເວລາປະຕິບັດ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ.
25. ການນໍາໃຊ້ຂະບວນການທີ່ໄດ້ກໍານົດຂ້າງເທິງນີ້ (ລວມທັງ ອົງປະກອບທີ່ກໍານົດ) ຕ້ອງເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ (series of batches of the final product) ຈໍານວຍຫລາຍຊຸດພາຍໃຕ້ ເງື່ອນໄຂ ການຜະລິດປະຈໍາວັນ. ໃນທາງທິດສະດີ ຈໍານວນຂອງຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນ ແລະ ຂໍ້ສັງເກດ ທີ່ໄດ້ຮັບ ຕ້ອງພຽງພໍ ເພື່ອກໍານົດຂອບເຂດການປ່ຽນແປງ ແລະ ແນວໂນມ ແລະ ເພື່ອສະໜອງຂໍ້ມູນພຽງພໍ ສໍາລັບການປະເມີນ. ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວ ແມ່ນຍອມຮັບໃຫ້ມີຈໍານວນ 3 ຊຸດຜະລິດທີ່ຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງກັນ ເຊິ່ງຜົນຜະລິດຕ້ອງຢູ່ ພາຍໃຕ້ ພາຣາເມເຕີ ທີ່ກໍານົດ ຫລື ປະຕິບັດຕາມລະບຽບການທີ່ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກວາງອອກ.
26. ຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ເຮັດ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງມີຂະໜາດດຽວກັນກັບຂະໜາດຊຸດຜະລິດທີ່ດໍາເນີນຕົວຈິງ ໃນໂຮງງານ.
27. ຖ້າຊຸດຜະລິດ ທີ່ໄດ້ທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ທີ່ມີຈຸດປະສົງເພື່ອການຈໍາໜ່າຍ ຫລື ສະໜອງບັນດາເງື່ອນໄຂຕ່າງໆຂອງການຜະລິດ ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກໍານົດຂອງ GMP ເຊິ່ງລວມທັງ ຜົນໄດ້ຮັບທີ່ໜ້າເພີ່ມໃຈ ຂອງການປະຕິບັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບການ ກ່ຽວກັບອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໄປພ້ອມກັບການຜະລິດ ເພື່ອຈໍາໜ່າຍ (Concurrent validation)

28. ໃນກໍລະນີຢົກເວັ້ນອາດສາມາດຍອມຮັບໄດ້ ເມື່ອບໍ່ທັນສໍາເລັດແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນເລີ່ມການຜະລິດປະຈໍາວັນ.
29. ການຕັດສິນໃຈ ເພື່ອປະຕິບັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໄປພ້ອມກັນກັບປະຕິບັດການຜະລິດ (concurrent validation) ຕ້ອງໄດ້ມີອະທິບາຍໃຫ້ເຫດຜົນ, ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ອະນຸມັດໂດຍບຸກຄະລາກອນຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ.
30. ຂໍ້ກໍານົດໃນການສ້າງເອກະສານ ສໍາລັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ໂພຣສເປັກຕິບ ວາລິເດຊັນ ພ້ອມກັນກັບການຜະລິດ ແມ່ນຄືກັນກັບທີ່ໄດ້ ລະບຸສໍາລັບ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຫລ່ວງໜ້າ (prospective validation).

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຄືນຫລັງ (retrospective validation)

31. ການທົດສອບຄືນຫລັງ ສາມາດຍອມຮັບໄດ້ ສະເພາະຂະບວນການ ທີ່ໄດ້ຖືກກໍານົດເປັນຢ່າງຊັດເຈນເທົ່ານັ້ນ ແລະ ບໍ່ເໝາະສົມກັບ ບ່ອນທີ່ກໍາລັງມີການປ່ຽນແປງ ສ່ວນປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ຫລື ອຸປະກອນ.
32. ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຄືນຫລັງຂອງຂະບວນການ ຕ້ອງໄດ້ອີງໃສ່ຂໍ້ມູນຄວາມເປັນມາ. ບາດກ້າວຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງຮຽກຮ້ອງໃນການກະກຽມ ໂປຣໂຕຄອນ ສະເພາະ ແລະ ການລາຍງານກ່ຽວກັບຜົນຂອງການທົດທວນຂໍ້ມູນ, ລວມທັງການສະຫລຸບ ແລະ ການແນະນໍາ.

33. ແຫລ່ງຂໍ້ມູນຂອງການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງນີ້ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບມີການບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ, ການຫຸ້ມຫໍ່, ແຜນການຄວບຄຸມຂະບວນການ, ປຶ້ມບັນທຶກການບໍາລຸງຮັກສາ, ການບັນທຶກການປ່ຽນບຸກຄະລາກອນ, ການສຶກສາຄວາມສາມາດຂອງການດໍາເນີນງານ, ຂໍ້ມູນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ ຜິນແນວໂນ້ມ (Trend card) ແລະ ຜິນໄດ້ຮັບຂອງຄວາມຄົງທົນຈາກການເກັບຮັກສາ.
34. ຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ຖືກຄັດເລືອກ ເພື່ອການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ້ອນຄືນຫຼັງ ຕ້ອງເປັນຕົວແທນ ຂອງທຸກຊຸດຜະລິດ ເຊິ່ງໄດ້ເຮັດລະຫວ່າງ ໄລຍະການທົບທວນ ລວມທັງຊຸດໃດໜຶ່ງທີ່ບັນລຸຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (specification) ແລະ ຕ້ອງມີຈຳນວນທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ການດໍາເນີນງານ ໄດ້ປະຕິບັດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ. ການທົດສອບຕົວຢ່າງເພີ່ມເຕີມ ອາດມີຄວາມຈຳເປັນເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຈຳນວນ ຫລື ຊະນິດຂອງຂໍ້ມູນ ເພື່ອທົດສອບຂະບວນການ ຄືນຫຼັງ.
35. ສໍາລັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນຫຼັງເພື່ອປະເມີນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການ ເຊິ່ງຕ້ອງໃຊ້ຂໍ້ມູນ ແຕ່ 10 ຫາ 30 ຊຸດຜະລິດທີ່ຕໍ່ເນື່ອງ ແຕ່ອາດໃຊ້ຊຸດຜະລິດຈຳນວນນ້ອຍກວ່ານີ້ໃນການທົດສອບ ຖ້າຫາກວ່າມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນພຽງພໍ.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອະນາໄມ (cleaning validation)

36. ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອະນາໄມ ເພື່ອຢືນຢັນເຖິງປະສິດທິຜົນ ຂອງວິທີການອະນາໄມ. ເຫດຜົນພື້ນຖານ ເພື່ອຄັດເລືອກ ຂອບເຂດຈຳກັດ ຂອງຜະລິດຕະພັນ, ນໍ້າຢາອະນາໄມ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ ທີ່ຍັງເຫລືອ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ອີງໃສ່ ວັດຖຸດິບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງຂອບເຂດຈຳກັດ ຈະຕ້ອງບັນລຸ ແລະ ສາມາດກວດສອບໄດ້.
37. ຕ້ອງມີວິທີການວິທີວິໄຈ ທີ່ໄດ້ອະນຸມັດຮັບຮອງ ເຊິ່ງມີຄວາມໄວ ເພື່ອກວດຫາສິ່ງຄົງຄ້າງ ຫລື ສິ່ງປົນເປື້ອນ. ຂອງເຂດການກວດພົບ ຫລື ວິທີການວິໄຈແຕ່ລະຢ່າງ ຕ້ອງມີຄວາມໄວພຽງພໍ ເພື່ອກວດພົບ ໃນລະດັບຂອບເຂດການຍອມຮັບ ຂອງສິ່ງຄົງຄ້າງ ຫລື ສິ່ງປົນເປື້ອນ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.
38. ຕາມປົກກະຕິແລ້ວ ຂັ້ນຕອນການທຳຄວາມສະອາດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ ທີ່ມີການສຳພັດກັບອຸປະກອນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບ ລວມທັງສ່ວນທີ່ບໍ່ໄດ້ສຳພັດ ກໍຕ້ອງຖືກກວດສອບເຊັ່ນດຽວກັນ. ໄລຍະເວລາ ລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ ແລະ ການອະນາໄມ ລວມທັງ ການອະນາໄມ ແລະ ການໃຊ້ຄືນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບ. ໄລຍະເວລາຂອງການທຳຄວາມສະອາດ ແລະວິທີການຕ້ອງໄດ້ຖືກກຳນົດໄວ້.
39. ສໍາລັບວິທີການທຳຄວາມສະອາດ ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການ ທີ່ຄືກັນ, ໄດ້ພິຈາລະນາ ຍອມຮັບໄດ້ ເພື່ອເລືອກ ຂອບເຂດຕົວແທນ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການທີ່ຄືກັນ. ການສຶກສາການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເທື່ອດຽວ ໂດຍການນຳໃຊ້ປະໂຫຍດຂອງ ວິທີການ

ວອດເຄດສ “worst case” ສາມາດປະຕິບັດ ໂດຍຄໍານຶງກ່ຽວກັບບັນຫາທີ່ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ.

40. ການນໍາໃຊ້ສາມວິທີການແບບຕໍ່ເນື່ອງ ໃນຂັ້ນຕອນການອະນາໄມ ຕ້ອງໄດ້ຕິບັດ ແລະ ສະແດງ ເຖິງຜົນສໍາເລັດຂອງທັງສາມວິທີ ເພື່ອພິສູດໄດ້ວ່າ ວິທີການ ໄດ້ຖືກທົດສອບຮັບຮອງ.
41. “ການທົດສອບ ຈົນສະອາດ” ບໍ່ພິຈາລະນາ ເປັນທາງເລືອກທີ່ເໝາະສົມ ຕໍ່ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອະນາໄມ.
42. ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສານທີ່ເປັນພິດ ຫລື ອັນຕະລາຍ ອາດໃຊ້ທີ່ມີຄຸນສົມບັດທາງເຄມີ ທີ່ຄ້າຍຄືກັນກັບສານ ທີ່ຕ້ອງການກໍາຈັດ ມາໃຊ້ແທນ.

ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (Change control)

43. ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດເພື່ອກໍານົດ ມາດຕະການຕ່າງໆ ທີ່ຈະປະຕິບັດ ຖ້າມີການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງ ຕໍ່ກັບວັດຖຸດິບ, ສ່ວນປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ຂະບວນການຂອງອຸປະກອນ ແລະ ການດໍາເນີນກັບສະພາບແວດລ້ອມ (ຫລື ສະຖານທີ່ໂຮງງານ), ວິທີການຜະລິດ ຫລື ການວິໄຈ ຫລື ການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງ ທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ຜົນຜະລິດຈາກຂະບວນການ. ຂັ້ນຕອນການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ມີຂໍ້ມູນທີ່ພຽງພໍ ໄດ້ຖືກສ້າງຂຶ້ນ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ຂະບວນການທີ່ໄດ້ປັບປຸງນັ້ນ ຈະໄດ້ຮັບຜົນ ກັບຜະລິດຕະພັນ ຢ່າງໜ້າພໍໃຈ, ກົງກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານ ທີ່ໄດ້ອະນຸມັດໄວ້ (specification).
44. ທຸກການປ່ຽນແປງ ທີ່ກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ຫລື ຄວາມອາດສາມາດ ຂອງຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ຮຽກຮ້ອງ, ບັນທຶກ, ຍອມຮັບ ຢ່າງເປັນທາງການ. ຫາກຜົນກະທົບ ຂອງການປ່ຽນແປງ ອາຄານສະຖານທີ່, ລະບົບ ແລະ ອຸປະກອນ ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປະເມີນ ເຊິ່ງລວມທັງ ການວິໄຈຄວາມສ່ຽງ. ຄວາມຈໍາເປັນເພື່ອ/ແລະ ຂອບເຂດຂອງ ການກວດກາຄືນຄຸນສົມບັດ (Re-qualification) ແລະ ການເຮັດຄືນ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (re-validation) ຕ້ອງໄດ້ຖືກກໍານົດ.

ການເຮັດທົດສອບຄວາມຖືກຄືນ (Revalidation)

45. ເຄື່ອງຈັກ, ລະບົບ, ອຸປະກອນ ແລະ ຂະບວນການຕ່າງໆ ລວມທັງການເຮັດອະນາໄມ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດ ການທົດສອບຄືນ ເປັນໄລຍະ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າ ມັນຍັງໃຊ້ການໄດ້, ບ່ອນທີ່ມີການປ່ຽນແປງທີ່ບໍ່ສໍາຄັນ ກໍຕ້ອງໄດ້ຖືກເຮັດ ເພື່ອກວດສອບສະຖານະພາບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ການທົບທວນຄືນ ພ້ອມກັບການສະແດງວ່າ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ, ອຸປະກອນ ແລະ ຂະບວນການ ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກໍານົດຕ່າງໆ ບັນລຸ ຕາມຄວາມຕ້ອງການຂອງການທົດສອບຄວາມ ຖືກຕ້ອງຄືນ.

ອະທິບາຍຄໍາສັບ (Glossary)

ບັນດາຄໍານິຍາມ ຂອງຄໍາສັບຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ການກວດສອບຄຸນສົມບັດຂອງເຄື່ອງຈັກ (qualification) ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (validation) ເຊິ່ງ ບໍ່ໄດ້ລະບຸ ຢູ່ ໃນຄໍາສັບຂອງ PIC/S ຄູ່ມືກ່ຽວກັບ GMP ສະບັບລ້າສຸດ, ແຕ່ໄດ້ໃຊ້ ໃນເອກະສານຄັດຕິດນີ້ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (Change control)

ແມ່ນລະບົບອັນໜຶ່ງ ເຊິ່ງເປັນຕົວແທນ ທີ່ເໝາະສົມຂອງການຄວບຄຸມ ເຊິ່ງກວດສອບ ພິຈາລະນາ ຫຼື ການປ່ຽນແປງ ທີ່ອາດກະທົບ ສະຖານະພາບຂອງ ເຄື່ອງຈັກ, ລະບົບ, ອຸປະກອນ ຫຼື ຂະບວນການ ຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງແລ້ວນັ້ນ ເຊິ່ງຈຸດປະສົງ ແມ່ນເພື່ອກຳນົດ ຄວາມຕ້ອງການ ສໍາລັບມາດຕະການ ທີ່ຈະ ຮັບປະກັນ ແລະ ຍັງຢືນວ່າ ລະບົບ ຍັງຮັກສາໄດ້ ຕາມສະພາບທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໄວ້.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງການອະນາໄມ (Cleaning Validation)

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງການອະນາໄມ ແມ່ນຫຼັກການຍັງຢືນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ວ່າ ຂັ້ນຕອນການອະນາໄມທີ່ໄດ້ອະນຸມັດຮັບຮອງນັ້ນ ຈະສະໜອງ ອຸປະກອນ ທີ່ເໝາະສົມ ສໍາລັບຂະບວນການ ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມກັບການຜະລິດ ເພື່ອການຈຳໜ່າຍ (Concurrent Validation)

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊິ່ງໄດ້ປະຕິບັດ ໃນໄລຍະການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ປະຈຳວັນ ເພື່ອ ການຈຳໜ່າຍ.

ການກວດສອບຮັບຮອງ ການອອກແບບ (Design Qualification)

ການພິສູດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ວ່າການອອກແບບ ເຄື່ອງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ, ແລະ ອຸປະກອນ ແມ່ນເໝາະສົມ ສໍາລັບຈຸດປະສົງທີ່ໄດ້ຄາດຫວັງໄວ້.

ການກວດສອບຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ (Installation Qualification)

ການພິສູດ ທີ່ໄດ້ກຳນົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ວ່າບັນດາເຄື່ອງມື, ລະບົບ ແລະ ອຸປະກອນ ທີ່ໄດ້ຕິດ ຕັ້ງ, ໄດ້ປັບປຸງ, ບັນລຸຕາມການອອກແບບທີ່ໄດ້ອະນຸມັດໄວ້ ແລະ ຕາມຂໍ້ແນະນຳຕ່າງໆ ຂອງໂຮງງານຜະລິດ.

ການກວດສອບຮັບຮອງການປະຕິບັດງານ (Operational Qualification)

ການພິສູດທີ່ໄດ້ກຳນົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ວ່າບັນດາເຄື່ອງມື, ລະບົບ ແລະ ອຸປະກອນ ທີ່ໄດ້ຕິດຕັ້ງ ຫຼື ປັບປຸງແລ້ວນັ້ນ ເຮັດປະຕິບັດງານ ຕາມຈຸດປະສົງໄວ້ທັງໝົດ ຕາມຂອບເຂດ ການປະຕິບັດງານທີ່ໄດ້ຄາດ ຄະເນໄວ້.

ການກວດສອບຮັບຮອງຄວາມສາມາດ (Performance Qualification)

ການພິສູດທີ່ໄດ້ກຳນົດເປັນລາຍລັກອັກສອນວ່າ ບັນດາເຄື່ອງມື, ລະບົບ, ແລະ ອຸປະກອນ ທີ່ໄດ້ເຊື່ອມຕໍ່ກັນ ສາມາດປະຕິບັດໜ້າທີ່ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນ ຕາມວິທີການການດຳເນີນທີ່ໄດ້ກຳນົດ ແລະ ຕາມຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (Process validation)

ຫຼັກການທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເຊິ່ງຂະບວນການທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ພາຍໃຕ້ ພາຣາແມັດເຕີ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ (parameter) ສາມາດປະຕິບັດໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນ ແລະ ຄວາມອາດສາມາດເພື່ອຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນຢາ ບັນລຸຕາມຂອງເຂດມາດຕະຖານ ທີ່ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ ແລະ ຄຸນລັກຊະນະທາງດ້ານຄຸນນະພາບ.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດຈຳໜ່າຍ (Prospective Validation)

ການທົດສອບ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ກ່ອນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ປະຈຳວັນ ເຊິ່ງຈຸດປະສົງເພື່ອການຈຳໜ່າຍ.

ການທົດສອບທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຢ້ອນຄືນຫຼັງ (Retrospective validation)

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນໜຶ່ງ ທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດແລ້ວ ອີງໃສ່ການຜະລິດທີ່ມີການເພີ່ມຂຶ້ນ, ການທົດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມຂໍ້ມູນຊຸດຜະລິດ.

ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນ (Re-Validation)

ການລືມຄືນ ການທົດສອບຂະບວນການໜຶ່ງ ເພື່ອໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈ ວ່າການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ໃນຂະບວນການ/ອຸປະກອນ ສອດຄ່ອງກັບຂັ້ນຕອນການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ ເຊິ່ງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ ຄຸນລັກຊະນະຂອງຂະບວນການ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ການວິໄຈຄວາມສ່ຽງ (Risk analysis)

ວິທີການ ເພື່ອປະເມີນ ພາຣາແມັດເຕີ ທີ່ວິກິດ (critical parameters) ທາງດ້ານໜ້າທີ່ການຂອງອຸປະກອນອື່ນໜຶ່ງ ຫລື ຂະບວນການໃດໜຶ່ງ.

ຜະລິດຕະພັນຈຳລອງ (Simulated product)

ວັດຖຸໜຶ່ງ ທີ່ເກືອບຈະໃກ້ຄຽງ ທາງດ້ານວັດຖຸ ແລະ ໃນທາງປະຕິບັດ, ຄຸນລັກຊະນະທາງດ້ານເຄມີ (ຕົວຢ່າງ ຄວາມໜຽວ, ຂະໜາດອະນຸພາບ, ຄ່າ P^H ແລະ ອື່ນໆ) ຂອງຜະລິດຕະພັນ ພາຍໃຕ້ ການທົດສອບ

ຄວາມຖືກຕ້ອງ. ໃນຫລາຍໆກໍລະນີ, ລັກຊະນະສະເພາະນີ້ ອາດຈະເພິ່ງພໍໃຈໂດຍຊຸດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ມີຕົວຢ່າແທ້ຈິງ.

ລະບົບ (System)

ກຸ່ມຂອງອຸປະກອນ ກັບຈຸດປະສົງດຽວກັນ

ວອດເຄດສ (Worst case)

ເງື່ອນໄຂໜຶ່ງ ຫລື ຊຸດຂອງເງື່ອນໄຂເຊິ່ງລວມຂອບເຂດການດໍາເນີນງານທີ່ສູງ ແລະ ຕໍ່າ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມຕ່າງໆ ພາຍໃນຂອບເຂດມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດ ເຊິ່ງໄດ້ວາງ ການປ່ຽນແປງໃຫຍ່ສຸດ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ຄວາມສົມເຫລວຂອງຂະບວນການ ເມື່ອ ໄດ້ປຽບທຽບກັບ ເງື່ອນໄຂການສົມມຸດຖານ. ບັນດາເງື່ອນໄຂເຫຼົ່ານີ້ ບໍ່ມີຄວາມຈໍາເປັນກໍໃຫ້ເກີດ ຄວາມສົມເຫລວຜະລິດຕະພັນ ຫລື ຂອງຂະບວນການ.

ເອກະສານຄັດຕິດ 17

ການອະນຸມັດ ພາຣາເມຕີ (Parametric Release)

1. ຫຼັກການ:

- 1.1. ການນິຍາມກ່ຽວກັບການອະນຸມັດ ພາຣາເມຕີ ໃນເອກະສານຄັດຕິດນີ້ ແມ່ນໄດ້ອີງໃສ່ອົງການສະຫະພາບ ຍຸຣົບ ສໍາລັບຄຸນນະພາບ (European Organization for Quality) ທີ່ໄດ້ສະເຫນີ: " ແມ່ນລະບົບການອະນຸມັດ ເພື່ອໃຫ້ການຮັບປະກັນວ່າ ຜະລິດຕະພັນ ມີຄຸນນະພາບຕາມຄວາມມຸ້ງຫວັງ ເຊິ່ງອີງຕາມຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ລວບລວມ ລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງ GMP ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການອະນຸມັດ ພາຣາເມຕີ".
- 1.2. ການອະນຸມັດ ພາຣາເມຕີ ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບ ຂໍ້ກຳນົດພື້ນຖານຂອງ GMP ໂດຍການນໍາໃຊ້ເອກະສານຄັດຕິດສະບັບນີ້ ແລະ ປະຕິບັດຕາມຄູ່ມືກ່ຽວຂ້ອງ.

2. ການອະນຸມັດ ພາຣາເມຕີ

- 2.2. ເປັນທີ່ຮັບຮູ້ກັນແລ້ວວ່າ ການທົດສອບ ຄຸນນະພາບລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ ໃຫ້ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ໄດ້ດີກວ່າ ການທົດສອບ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
- 2.3. ການອະນຸມັດ ພາຣາເມຕີ ອາດຖືກອະນຸຍາດ ສະເພາະບາງ ພາຣາເມຕີ ທີ່ແນ່ນອນ ເຊິ່ງເປັນທາງເລືອກນຶ່ງ ໃນການທົດສອບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບປະຈໍາວັນ. ການອະນຸມັດ ພາຣາເມຕີ ໃຫ້ມີການ ປະຕິເສດ ຫລື ຖອດຖອນ ໂດຍຮ່ວມກັບຜູ້ ທີ່ມີສ່ວນກ່ຽວຂ້ອງ ໃນການປະເມີນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຜູ້ກວດກາ ການຜະລິດທີ່ດີ (GMP).

3. ການອະນຸມັດ ພາຣາເມຕີ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ (Parametric Release for Sterilize Products)

- 3.1. ໃນພາກນີ້ ແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບພາກການອະນຸມັດ ຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະວັນເທົ່ານັ້ນ ເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງກັບການອະນຸມັດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍບໍ່ມີການປະຕິບັດການທົດສອບ ການປາສະຈາກເຊື້ອ. ການທີ່ບໍ່ໄດ້ລວມເອົາການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ເຊິ່ງອະນຸຍາດໄດ້ ບົນພື້ນຖານການອະທິບາຍເຖິງຄວາມສໍາເລັດທີ່ໄດ້ຜ່ານການທົດສອບຮັບຮອງເງື່ອນໄຂທີ່ບັນລຸດ້ານການປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ .

- 3.2. ການທົດສອບການປາສະຈາກເຊື້ອ ໃຫ້ໂອກາດ ກວດຫາ ການຫລົ້ມເຫລວທີ່ໃຫຍ່ຫລວງ ຂອງລະບົບຮັບປະກັນການປາດສະຈາກເຊື້ອ ຍ້ອນຄວາມຈໍາກັດທາງການຄິດໄລ່ ຂອງວິທີການ.
- 3.3. ການອະນຸມັດ ພະຣາເມເຕີ ສາມາດຖືກອະນຸມັດໄດ້ ຖ້າຂະບວນການ ສະແດງເຖິງຄວາມ ຖືກຕ້ອງຂອງຂໍ້ມູນ ຂອງຊຸດຜະລິດ ເຊິ່ງສະໜອງ ຄວາມຮັບປະກັນຢ່າງພຽງພໍ ແລະ ໃນຂະບວນການເອງ ທີ່ໄດ້ຖືກອອກແບບ ແລະ ຮັບຮອງແລ້ວນັ້ນ ຮັບປະກັນໄດ້ ເຖິງຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຜະລິດຕະພັນໄດ້ສົ່ງໃຫ້.
- 3.4. ປະຈຸບັນ ໃນການອະນຸມັດ ສາມາດອະນຸຍາດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອໃນພາຊະນະບັນຈຸທຸ້ມທໍ່ສຸດທ້າຍ.
- 3.5. ວິທີການປາສະຈາກເຊື້ອ ເຊິ່ງອີງໃສ່ ຂໍ້ກຳນົດ ຂອງປຶ້ມປະທານຸກົມການຢາ ຂອງ ປະເທດ ຢູຣົບ ໂດຍນໍາໃຊ້ອາຍນໍ້າ, ຮ້ອນແຫ້ງ, ການສາຍລັງສີ ອີອິດ ອາດພິຈາລະນາສໍາລັບການປ່ອຍ.
- 3.6. ອາດເປັນໄປບໍ່ໄດ້ ທີ່ ຜະລິດຕະພັນໃໝ່ທັງໝົດ ເໝາະສົມ ສໍາລັບອະນຸມັດ ພະຣາເມເຕີ ເພາະໄລຍະເວລາຜົນ ໄດ້ຮັບຂອງການທົດສອບການປາສະຈາກເຊື້ອ ຈະປະກອບເປັນ ເກນການຍອມ. ບາງກໍລະນີ ເມື່ອຜະລິດຕະພັນໃໝ່ ມີການບ່ຽງເບນເລັກນ້ອຍຈາກຂອບເຂດ ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຂໍ້ມູນຈາກການທົດສອບການປາສະຈາກເຊື້ອ ຈາກຜະລິດຕະພັນອື່ນໆ ສາມາດພິຈາລະນາ ເຖິງຄວາມກ່ຽວຂ້ອງໄດ້.
- 3.7. ການວິໄຈຄວາມສ່ຽງຂອງລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງໄດ້ເນັ້ນໃສ່ ການປະເມີນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ ປາສະຈາກເຊື້ອ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຖືກປະຕິບັດ.
- 3.8. ໂຮງງານຜະລິດ ຕ້ອງມີປະຫວັດຂອງຄວາມສອດຄ່ອງຂອງການປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ.
- 3.9. ປະຫວັດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຜົນຂອງການທົດສອບການປາສະຈາກເຊື້ອ ທີ່ໄດ້ດໍາເນີນກັບຜະລິດຕະພັນ ສົ່ງໃສ ພ້ອມກັນກັບ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ດໍາເນີນ ຜ່ານລະບົບຮັບປະກັນອັນດຽວ ຫລື ລະບົບທີ່ຄ້າຍຄືກັນ ກໍ່ຕ້ອງຄໍານຶງເມື່ອມີການປະເມີນຄວາມສອດຄ່ອງຂອງ ການປະຕິບັດຫຼັກການ ການຜະລິດທີ່ດີ.
- 3.10. ວິສະວະກອນທີ່ຮັບປະກັນການປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີປະສິບການ ແລະ ຄຸນຈຸດທີ່ ແລະ ນັກຈຸລິນຊີວິທະຍາ ຕ້ອງໄດ້ມີໜ້າປະຈໍາ ຢູ່ສະຖານທີ່ການຜະລິດ ແລະ ການປາດສະຈາກເຊື້ອ.
- 3.11. ການອອກແບບ ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງຜະລິດຕະພັນໃໝ່ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ຄວາມໝັ້ນຄົງ ສາມາດຖືກຮັກສາໄວ້ ພາຍໃຕ້ທຸກໆ ເງື່ອນໄຂທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- 3.12. ລະບົບການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ ຕ້ອງຮຽກຮ້ອງ ໃຫ້ມີການທົດທວນການປ່ຽນແປງ ໂດຍບຸກຄະລາກອນ ຮັບປະກັນການປາສະຈາກເຊື້ອ.

- 3.13. ຕ້ອງມີລະບົບຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ໃນຜະລິດຕະພັນ ກ່ອນການເຮັດການປາສະຈາກເຊື້ອ.
- 3.14. ບໍ່ໃຫ້ມີສັບປົນ ລະຫວ່າງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
- 3.15. ຕ້ອງໄດ້ກວດກາ ບັນທຶກການປາສະຈາກເຊື້ອ ສໍາລັບຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (specification) ຢ່າງໜ້ອຍ ສອງລະບົບການກວດກາທີ່ເປັນເອກະລາດ. ລະບົບນີ້ອາດປະກອບມີ 2 ຄົນ ຫລື ລະບົບຄອມພິວເຕີທີ່ໄດ້ຜ່ານການກວດສອບຮັບຮອງ ສົມກັບ ບຸກຄະກອນ.
- 3.16. ລາຍການເພີ່ມເຕີມ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ ຕ້ອງໄດ້ຖືກ ຍືນຍັນ ກ່ອນການປ່ອຍ ຊຸດຜະລິດຕະພັນ.
- ທຸກໆແຜນການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການກວດກາປະຈຳວັນ ຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ສໍາເລັດ ໃນເຄື່ອງຂ້າເຊື້ອທີ່ໃຊ້.
 - ການສ້ອມແປງ ແລະ ການປັບປຸງທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກອະນຸມັດຮັບຮອງ ໂດຍນັກວິສະວະກອນຮັບປະກັນການປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ນັກຈຸລິນຊີວິທະຍາ.
 - ເຄື່ອງອຸປະກອນທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການກວດສອບສົມທຽບ.
 - ເຄື່ອງຂ້າເຊື້ອ ຕ້ອງມີສະຖານະພາບຂອງການອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຈະນໍາໄປ ດໍາເນີນການຂ້າເຊື້ອ.
- 3.17. ຫລັງຈາກ ພະຣາແມັດເຕີ ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດແລ້ວ ການຕັດສິນ ເພື່ອປ່ອຍ ຫລື ປະຕິເສດ ຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງອີງຕາມ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (specification). ການບໍ່ ບັນລຸຕາມຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບລະບົບການອະນຸມັດ ພະຣາແມັດເຕີ ແມ່ນຍອມຮັບບໍ່ໄດ້ ເຖິງວ່າການທົດສອບການປາສະຈາກເຊື້ອ ແມ່ນໄດ້ຜ່ານ.

4. ອະທິບາຍຄໍາສັບ (Glossary)

ການອະນຸມັດ ພະຣາແມັດເຕີ (Parametric Release)

ການອະນຸມັດ ພະຣາແມັດເຕີ ເຊິ່ງໃຫ້ການຮັບປະກັນວ່າ ຜະລິດຕະພັນ ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ ໂດຍອີງໃສ່ ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ລວບລວມໄວ້ ລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ ຂອງ ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການອະນຸມັດ ພະຣາແມັດເຕີ.

ລະບົບການຮັບປະກັນການປາສະຈາກເຊື້ອ (Sterility Assurance System)

ການສັງລວມການຈັດການທີ່ໄດ້ດໍາເນີນ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຜະລິດຕະພັນ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງໄດ້ຂ້າເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ວິທີການສໍາລັບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບເຫລົ່ານີ້ ປະກອບມີ ຂັ້ນຕອນດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- a) ການອອກແບບຜະລິດພັນ.

- b) ຄວາມຮູ້ ກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມ ກ່ຽວກັບເງື່ອນໄຂທາງດ້ານຈຸລິນຊີວິທະຍາ ຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ສານຊ່ວຍຕ່າງໆ (ຕົວຢ່າງ: ແກສ ແລະ ສານມົນຕ່າງໆ).
- c) ການຄວບຄຸມ ການປົນເປື້ອນ ຂອງຂະບວນການຜະລິດ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງ ທາງເຂົ້າຂອງຈຸລິນຊີ ແລະ ການຂະຫຍາຍຕົວໃນພະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງປົກກະຕິຕິດຜົນສໍາເລັດທີ່ໄດ້ຮັບ ແມ່ນຈາກການ ເຮັດອະນາໄມ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອ ຂອງຜະລິດທີ່ ສໍາພັດກັບໜ້າພຽງ, ການປ້ອງກັນການປົນ ເປື້ອນ ຂອງອາກາດ ໂດຍການຄວບຄຸມຄວາມສະອາດຂອງຫ້ອງ, ການນໍາໃຊ້ຂອບເຂດເວລາ ການຄວບຄຸມການດໍາເນີນງານ ແລະ, ຂັ້ນຕອນ ການຕອງ.
- d) ປ້ອງກັນການ ປົນເປ ລະຫວ່າງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຂ້າເຊື້ອແລ້ວ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ ຍັງບໍ່ ທັນຖືກຂ້າເຊື້ອ.
- e) ການຮັກສາຄວາມໜັ້ນຄົງຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- f) ຂະບວນການເຮັດການຂ້າເຊື້ອ.
- g) ລະບົບຄຸນນະພາບທັງໝົດ ທີ່ປະກອບຢູ່ໃນລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ຕົວຢ່າງ: ການ ຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ, ວິທີການອົບຮົມທີ່ໄດ້ກໍານົດ, ກວດກາການປ່ອຍ, ແຜນການ ບໍາລຸງ ຮັກສາເພື່ອປ້ອງກັນ, ການວິໄຈວິທີກາທິຫລົມເຫລວ, ການປ້ອງກັນຄວາມຜິດພາດ ຂອງຄົນ, ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການທົດສອບຄວາມທ່ຽງຕິງຕາມ ມາດຕະ ຖານທີ່ກໍາ ນົດໄວ້, ແລະ ອື່ນໆ.