



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນາຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ເລກທີ 1021 / ກຊສ.

ວຽງຈັນ, ວັນທີ 11 ສິງຫາ 1999

ຂໍ້ກຳນົດວ່າດ້ວຍ

ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຢາ
GOOD MANUFACTURING PRACTICE AND QUALITY CONTROL
OF DRUGS (GMP & QC of Drugs)

- ອີງໃສ່ ດຳລັດຂອງສຳນັກງານນາຍົກລັດຖະມົນຕີ ເລກທີ 020 / ນຍ ລົງວັນທີ 19 ມີນາ 1999 ວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
- ອີງໃສ່ ນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໃຫ້ບັນລຸມາດ ຕະຖານສາກົນ.

ລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກຕົກລົງອອກຂໍ້ກຳນົດ:

ພາກທີ I

ຫຼັກການລວມ

ມາດຕາ 1. ຍຸດທະສາດ,ກົດຈະກຳແລະຫຼັກການພື້ນຖານຂອງການຜະລິດຢາ

ຢູ່ໂຮງງານຜະລິດຢາໃຫ້ຖືວ່າ ການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ການກວດກາ ແມ່ນປັດໃຈພື້ນຖານ ເພື່ອຮັບປະກັນຜະລິດຕະພັນຢາໃຫ້ມີຄຸນນະພາບ, ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ມີປະສິດທິພາບສູງໃຫ້ແກ່ຜູ້ບໍລິໂພກ.

1 ຍຸດທະສາດ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ມີໜ້າທີ່ສົ່ງເສີມໃຫ້ໂຮງງານຜະລິດຢາດຳເນີນການຜະລິດ ໄປຕາມຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ເພາະຖືວ່າ “ ຢາ “ ແມ່ນເປັນປັດໃຈທີ່ຈຳເປັນເພື່ອຄວາມປອດໄພຂອງຊີວິດ ຫຼື ເພື່ອກັນ ແລະ ປົ້ນປົວ ຫຼື ພື້ນຟູສຸຂະພາບຂອງຄົນໃຫ້ຄືນດີເປັນປົກກະຕິ.

ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ໂຮງງານຜະລິດຢາ ດາເນີນການຜະລິດຕາມລຳພັງໃຈຂອງຕົວເອງ.

2 ກົດຈະກຳແລະຫຼັກການພື້ນຖານ

ການກວດກາສະຖານທີ່ຜະລິດ, ເຄື່ອງມື ແລະ ອຸປະກອນການຜະລິດ, ວັດຖຸດິບຕະຫຼອດເຖິງບຸກຄະລາກອນ ແລະ ທຸກຂັ້ນຕອນໃນການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດຕັ້ງແຕ່ຂອດເລີ່ມຕົ້ນຈົນຮອດຂອດສຸດທ້າຍຂອງການຜະລິດ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບ ຕາມການກຳນົດຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ແລະ ເປັນທີ່ຍອມຮັບຂອງສາກົນ.

ຜູ້ຜະລິດ ຕ້ອງມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຂອງຕົນ, ຫຼີກລ້ຽງຄວາມຜິດພາດ ແລະ ປ້ອງກັນອຸປະຕິເຫດໄດ້ດ້ວຍການຄຸ້ມຄອງທາງດ້ານການຜະລິດ ແລະ ດຳເນີນການກວດກາຢ່າງພຽງພໍ ແລະ ເຂັ້ມງວດ.

ມາດຕາ 2. ຫຼັກການການຜະລິດຢາທີ່ດີ ແມ່ນພາກສ່ວນໜຶ່ງຂອງລະບົບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ

ບັນດາອົງປະກອບຂອງຫຼັກການການຜະລິດຢາທີ່ດີ ປະກອບດ້ວຍ:

- ຄູ່ມືການຜະລິດຢາທີ່ດີ (Good Manufacturing Practice Guidelines)
- ບັນຊີລາຍການກວດກາ (Checking list)
- ບົດບັນທຶກການກວດກາ (Inspection records)

ຊຶ່ງຜູ້ທຳການຜະລິດຕ້ອງໄດ້ນຳໃຊ້ ແລະ ປະຕິບັດຕາມຢ່າງເຂັ້ມງວດ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດ ຕະພັນຢາ ທີ່ມີຄຸນນະພາບ, ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ມີປະສິດທິພາບສູງ ໃຫ້ແກ່ຜູ້ບໍລິໂພກ.

ພາກທີ II

ຄຳນິຍາມຕ່າງໆ
ບັນດາຄຳນິຍາມລຸ່ມນີ້ແມ່ນເພື່ອຈຸດປະສົງຂອງເອກະສານນີ້

ມາດຕາ 3. ນິຍາມ

- (ກ) **ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຢາ** ໝາຍເຖິງ ລະບົບຫນຶ່ງເພື່ອຕິດຕາມກວດກາທຸກຂະບວນການຄື ເລີ່ມແຕ່ການໄດ້ມາຂອງວັດຖຸດິບທີ່ເປັນຢາ ຈົນເຖິງການແປຮູບວັດຖຸດິບດັ່ງກ່າວໃຫ້ກາຍເປັນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບກຽມພ້ອມເພື່ອສະໜອງໃຫ້ແກ່ຜູ້ບໍລິໂພກ.
- (ຂ) **ຢາ** ໝາຍເຖິງ ວັດຖຸໃດຫນຶ່ງ ຫຼື ວັດຖຸປະສົມທີ່ມີຈຸດປະສົງໃຊ້ກັບຄົນ ແລະ ຖືກນຳໃຊ້ ຫຼື ສະເໜີເພື່ອນຳໃຊ້:
 - ຂ.1. ປິ່ນປົວ, ບັນເທົາ, ກັນ, ປິ່ງມະຕິພະຍາດ, ດັດແປງອາການຜິດປົກກະຕິທາງດ້ານຮ່າງກາຍ ແລະ ຈິດໃຈ ຫຼື ບັນເທົາອາການຕ່າງໆ;
 - ຂ.2. ພື້ນຟູ, ດັດແກ້ ຫຼື ປ່ຽນແປງໜ້າທີ່ການຂອງຮ່າງກາຍ ຫຼື ຈິດໃຈ.
- (ຄ) **ການຜະລິດ** ໝາຍເຖິງ ທຸກການປະຕິບັດງານທີ່ກ່ຽວພັນຢູ່ໃນການຜະລິດຢາ, ລວມທັງຂະບວນ ການຜະລິດ, ການສ້າງສູດຕຳລາ, ການປະສົມ, ການບັນຈຸ, ການຫຸ້ມຫໍ່, ການແນະນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ການໃສ່ສະຫລາກ.
- (ງ) **ວັດຖຸດິບ** ໝາຍເຖິງ ທຸກວັດຖຸ, ຈະແມ່ນທາດອອກລິດຕິ້ນຕໍ່ ຫລື ບໍ່ອອກລິດຕິ້ນຕໍ່ຕາມ ຫລື ຈະຄົງຕົວບໍ່ປ່ຽນແປງ ຫລື ປ່ຽນແປງກໍຕາມ ຊຶ່ງວັດຖຸທັງຫມົດເຫຼົ່ານັ້ນ ຫາກໄດ້ຖືກນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການຜະລິດຢາ .
- (ຈ) **ຊຸດຜະລິດ** ໝາຍເຖິງ ຈຳນວນຂອງຜະລິດຕະພັນຊະນິດໃດຫນຶ່ງ ທີ່ໄດ້ຜ່ານຂະບວນການຜະລິດຄົບວົງຈອນຫນຶ່ງ ຊຶ່ງປັດໃຈສຳຄັນຂອງຊຸດຜະລິດຫນຶ່ງນັ້ນ ແມ່ນລັກສະນະດຽວກັນ (Homogeneity).
- (ສ) **ເລກໝາຍຂອງຊຸດຜະລິດ** ໝາຍເຖິງ ການກຳນົດຫນຶ່ງ (ຈະເປັນຕົວເລກ ຫລື ຕົວອັກສອນ ຫລື ລະຫັດ) ຊຶ່ງຍັງຢືນຊຸດຜະລິດ ແລະ ຫມາຍເຖິງປະຫວັດຂອງຂະບວນການ ຜະລິດຄົບວົງຈອນຫນຶ່ງຂອງຊຸດຜະລິດນັ້ນ ລວມທັງທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ແລະ ການກວດກາ, ແນໃສ່ເພື່ອຕິດຕາມ ແລະ ກວດກາຄືນ.
- (ຊ) **ການກັກເພື່ອກວດກາ** ໝາຍເຖິງ ການແຍກວັດຖຸດິບ ຫລື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບໃດຫນຶ່ງຊຶ່ງໄດ້ຖືກແຍກອອກໄວ້ຕ່າງຫາກແລ້ວ ແລະ ບໍ່ໃຫ້ນຳໃຊ້ຈົນກ່ວາຈະໄດ້ຖືກອະນຸຍາດໃຫ້ປ່ອຍອອກ.
- (ຍ) **ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ** ໝາຍເຖິງ ທຸກມາດຕະການທີ່ໄດ້ວາງອອກເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ຜົນຜະລິດ(ຢາ) ທີ່ຜະລິດອອກໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດນັ້ນ ໃຫ້ມີຄຸນນະພາບທີ່ເປັນເອກະ ພາບກັນ ໂດຍຖືກຕ້ອງຕາມມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ກຳນົດເອົາໄວ້ ເຊັ່ນ: ຄວາມແຮງ, ຄວາມສົດ ແລະ ຄຸນສົມບັດອື່ນໆ.

ພາກທີ III

ບຸກຄະລາກອນ

ມາດຕາ 4. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນ ທີ່ເຮັດວຽກຢູ່ໃນໂຮງງານຜະລິດຢາ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົບໃຫ້ມີຄວາມຮູ້ຂັ້ນພື້ນຖານກ່ຽວກັບ "ຫຼັກການຜະລິດທີ່ດີ " ໂດຍຈັດການອົບຮົມໃຫ້ເໝາະສົມກັບໜ້າທີ່ຕາມທີ່ໄດ້ມອບຫມາຍ. ການອົບຮົມຄວນຈັດຂຶ້ນເປັນປະຈຳ ຢ່າງຫນ້ອຍປີລະເທື່ອ.

ມາດຕາ 5. ນັກວິຊາການ

ນັກວິຊາການຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ນັກວິຊາການຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບບໍ່ແມ່ນຜູ້ດຽວກັນ.

1. ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ (Production Manager) .

ຕ້ອງແມ່ນເພສັດຊະກອນທີ່ມີຄຸນສົມບັດ, ຄວາມຮູ້, ຄວາມສາມາດ ແລະ ປະສົບການກ່ຽວກັບການຜະລິດ ແລະ ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ. ສາມາດໃຫ້ຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີໃຫ້ແກ່ພະນັກງານດ້ວຍກັນ.

2. ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control Manager)

ຕ້ອງແມ່ນເພສັດຊະກອນ ຫຼື ນັກເຄມີວິໄຈທີ່ມີຄຸນສົມບັດ, ຄວາມຮູ້, ຄວາມສາມາດ, ແລະ ປະສົບການກ່ຽວກັບການວິໄຈ, ເຄມີວິໄຈ ແລະ ມີສິດຕັດສິນດ້ວຍຕົນເອງກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຢາທີ່ຜະລິດອອກໂດຍບໍ່ຂຶ້ນກັບຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ. ຄວນມີຄວາມສາມາດທີ່ຈະເຮັດໃຫ້ພະນັກງານດ້ວຍກັນເຂົ້າໃຈກ່ຽວກັບຫຼັກການ ການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ຫຼັກການວິໄຈທີ່ດີ.

3. ຫົວໜ້າຝ່າຍກວດກາ (Supervisor)

ຕ້ອງມີຄຸນສົມບັດ ແລະ ຄວາມສາມາດໃນການເຮັດໜ້າທີ່ຊ່ວຍຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ເປັນການຄວບຄຸມການປະຕິບັດງານຕາມໜ້າທີ່ ແລະ ຄວນໄດ້ຮັບການອົບຮົມດ້ານຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ, ເຕັກນິກໃນການຜະລິດ ຫຼື ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຢາ, ຄວບຄຸມພະນັກງານ, ຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບກົນຈັກ ແລະ ເຄື່ອງຈັກ ຫຼື ອຸປະກອນການຜະລິດຕ່າງໆ ຄວາມປອດໄພສຸຂະພາບ, ສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ອື່ນໆ.

4. ພະນັກງານເຕັກນິກອື່ນໆ (Other Technical Personnel)

ຕ້ອງແມ່ນພະນັກງານທີ່ໄດ້ຮັບການສຶກສາ ຫຼືອົບຮົມກ່ຽວກັບຄຸນລັກສະນະ ແລະການຈັດການກ່ຽວກັບຢາ, ການທຳຄວາມສະອາດ, ການເຮັດອະນາໄມ ແລະຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ.

ພາກທີ IV

ສະຖານທີ່ທຳການຜະລິດ (Premises) .

ມາດຕາ 6. ລັກສະນະທົ່ວໄປ

ຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ກວດກາວິໄຈ, ການທົດລອງຢາ ຕ້ອງດຳເນີນຢູ່ໃນສະຖານທີ່ ແລະ ເງື່ອນໄຂ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

1 ການເລືອກບ່ອນປຸກສ້າງໂຮງງານ

ສະຖານທີ່ປຸກສ້າງໂຮງງານ ຕ້ອງຕັ້ງຢູ່ບ່ອນທີ່ບໍ່ມີການບິນເປື້ອນຈາກພາຍນອກ ຫຼື ສິ່ງແວດລ້ອມ ອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ບໍ່ຄວນປຸກສ້າງອາຄານໃກ້ກັບໂຮງງານຜະລິດຢາຂ້າແມງໄມ້, ໂຮງງານຜະລິດຊີມັງ ຫຼື ໂຮງງານທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການບິນເປື້ອນຕໍ່ສິ່ງແວດລ້ອມໄດ້ງ່າຍ ຫຼື ໃກ້ກັບຖະນົນທີ່ເຕັມແຕ່ຂີ້ຝຸນ ຫຼື ບ່ອນປະຊາຊົນແອອັດ.

2 ຫ້ອງທີ່ໃຊ້ເປັນບ່ອນຜະລິດຢາ

ຫ້ອງທີ່ໃຊ້ທຳການຜະລິດຢາ ຕ້ອງມີລະບົບປ້ອງກັນການບິນເປື້ອນອາກາດຈາກຂ້າງນອກ ບໍ່ໃຫ້ເຂົ້າມາປະປົນກັບອາກາດຂ້າງໃນໄດ້.

3 ສະຖານທີ່ນຳໃຊ້ທຳການຜະລິດຢາຕ້ານເຊື້ອ

ສະຖານທີ່, ອາຄານ ຫຼື ຕຶກທີ່ນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການຜະລິດຢາຕ້ານເຊື້ອ ຕ້ອງຕັ້ງຢູ່ຫ່າງໄກຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດຢາອື່ນໆ ຕ້ອງແຍກຕຶກ ຫຼື ຫ້ອງທີ່ນຳໃຊ້ ເພື່ອທຳການຜະລິດຢາຕ້ານເຊື້ອ ຈຳພວກເປັນຊີລິນອອກຈາກຕຶກຜະລິດຢາຕ້ານເຊື້ອໝວດອື່ນໆອີກ.

4 ຂະໜາດຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດຢາ: ບ່ອນເຮັດວຽກ ຫຼື ຫ້ອງຜະລິດຢາ ສະຖານທີ່ຜະລິດຢາຕ້ອງກ້ວາງຂວາງພຽງພໍ, ບໍ່ແອອັດ, ເຄື່ອງຈັກ ແລະ ອຸປະກອນການຜະລິດຕ້ອງຈັດວາງໃຫ້ເໝາະສົມ, ເພື່ອສະດວກໃນການຜະລິດ ແລະ ຮັບປະກັນໃຫ້ຜະລິດຕະພັນຢາມີຄຸນນະພາບມາດຕະຖານ.

5 ຮູບແບບ ແລະ ໂຄງສ້າງສະຖານທີ່:

ການຈັດວາງຫ້ອງທີ່ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງໂຮງງານ ຕ້ອງໃຫ້ຮັບປະກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດການບິນເປື້ອນໄດ້ງ່າຍນັບແຕ່ປະຕູເຂົ້າ, ຫ້ອງການ, ຫ້ອງປະຊຸມ, ຫ້ອງນໍ້າ, ອ່າງລ້າງມື, ຫ້ອງຜະລິດຢາ ແລະ ປະຕູທາງອອກ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຜູ້ທຳການຜະລິດ.

6 ແສງສະຫວ່າງ, ອຸນຫະພູມ, ການລະບາຍ ແລະ ການປັບອາກາດ ແລະ ສິ່ງເສດເຫຼືອ

ແສງສະຫວ່າງ, ອຸນຫະພູມ, ການລະບາຍ ແລະ ການປັບອາກາດ, ສິ່ງເສດເຫຼືອ, ຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຕ້ອງໃຫ້ແທດເໝາະ ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸເປົ້າໝາຍຂອງຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ.

ພາກທີ V

ສາງ ແລະ ສະຖານທີ່ເກັບມ້ຽນ

ມາດຕາ 7. ມາດຕະຖານລວມຂອງສາງ

ສາງ ແລະ ສະຖານທີ່ເກັບມ້ຽນ ຕ້ອງມີເນື້ອທີ່ກ້ວາງຂວາງ, ມີແສງສະຫວ່າງພຽງພໍ, ປະກອບເຄື່ອງຢາກຍໍໃຫ້ເໝາະສົມ, ພາຍໃນສາງຕ້ອງສະອາດ ແລະ ແຫ້ງດີ.

ມີເຄື່ອງວັດແທກອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມທີ່ສາມາດວັດແທກໄດ້ທຸກເວລາ ຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້, ຕ້ອງມີແປ້ນຮອງ ແລະ ຖ້ານເກັບມ້ຽນທີ່ໄດ້ມາດຕະຖານ, ສາມາດປ້ອງກັນການລັກລອບ, ງັດແງະ, ການທຳລາຍຈາກແມງໄມ້, ສັດລືບກວນ ແລະ ຕ້ອງມີລະບົບປ້ອງກັນອັກຄີໄຟ.

1 ເນື້ອທີ່ບ່ອນເກັບມ້ຽນ ຫຼື ສາງ

ຕ້ອງແຍກເນື້ອທີ່ໃຊ້ເປັນບ່ອນເກັບມ້ຽນສຳລັບວັດຖຸທີ່ຕ້ອງກັກໄວ້ເພື່ອກວດກາອອກຈາກເນື້ອທີ່ເກັບມ້ຽນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະ ວັດຖຸອື່ນໆ, ຕ້ອງຂຽນຂໍ້ຄວາມ ຫຼື ເລກໝາຍໃຫ້ຈະແຈ້ງ.

2 ສາງເກັບມ້ຽນວັດຖຸໄວໄຟ ແລະ ວັດຖຸອັນຕະລາຍອື່ນໆ

ວັດຖຸໄວໄຟ, ວັດຖຸທີ່ມີການສ່ຽງຕໍ່ໄຟຫຼາຍ, ວັດຖຸທີ່ສາມາດລະເບີດໄດ້ງ່າຍຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຫ້ອງນຶ່ງຕ່າງຫາກ. ສຳລັບທາດເບື້ອສູງ, ທາດເສບຕິດ ແລະ ວັດຖຸອັນຕະລາຍອື່ນໆຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນຫ້ອງພິເສດຊຶ່ງຕ້ອງແໜ້ນໜາພຽງພໍ ແລະ ຄວນຕິດຕັ້ງອຸປະກອນເພື່ອເຕືອນໄພໃນຍາມເກີດເຫດຕ່າງໆ.

3 ຫ້ອງເກັບມ້ຽນຢາ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານເພື່ອລໍຖ້າການທຳລາຍຖິ້ມ

ຫ້ອງນີ້ນຳໃຊ້ສະເພາະເກັບມ້ຽນຢາ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານເພື່ອລໍຖ້າທຳລາຍຖິ້ມເທົ່ານັ້ນ. ຫ້າມເອົາຢາ ຫຼື ວັດຖຸອື່ນໆ ທີ່ໄດ້ມາດຕະຖານມາໄວ້ໃນຫ້ອງນີ້ ຢ່າງເດັດຂາດ.

ພາກທີ VI

ສະຖານທີ່ພິເສດ

ມາດຕາ 8. ສະຖານທີ່ສຳລັບຜະລິດຢາທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດການຂ້າເຊື້ອໄດ້

ຕ້ອງໄດ້ອອກແບບພິເສດສະເພາະສຳລັບຢາປະເພດທີ່ຕ້ອງອະເຊື້ອ ແຕ່ບໍ່ສາມາດທຳການຂ້າເຊື້ອໄດ້ຫຼັງການຫຸ້ມຫໍ່ສຸດທ້າຍແລ້ວ.

ຕ້ອງຮັບປະກັນເຮັດໃຫ້ສະຖານທີ່ດັ່ງກ່າວ ບໍ່ມີເຊື້ອພະຍາດທີ່ຈະປົນເປື້ອນໃສ່ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດການອະເຊື້ອໄດ້.

ພາກທີ VII

ການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ການເຮັດອະນາໄມ

(Sanitation and Hygiene)

ມາດຕາ 9. ຄວາມໝາຍ ແລະ ຄວາມສຳຄັນຂອງການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ການເຮັດອະນາໄມ

ຄວາມສະອາດ ແລະ ອະນາໄມ ແມ່ນປັດໃຈທີ່ສຳຄັນ ເພື່ອໃຫ້ການຜະລິດຢາໄດ້ບັນລຸມາດຕະຖານທີ່ຕ້ອງການ.

1 ການເຮັດອະນາໄມ ແມ່ນການທຳຄວາມສະອາດສະຖານທີ່ຜະລິດ ເພື່ອສິ່ງເສີມສຸຂະພາບໃຫ້ສົມບູນ, ປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດການເຈັບເປັນຈາກການເຮັດວຽກ.

2 ຄວາມສະອາດ ແມ່ນການຂ້າເຊື້ອຈຸລິນຊີ ທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ສຸຂະພາບຂອງມະນຸດ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ.

3 ການປະຕິບັດ ຄວາມສະອາດ ແລະ ອະນາໄມ

ບຸກຄະລາກອນ, ອາຄານ, ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມືການຜະລິດ, ອຸປະກອນຮັບໃຊ້ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກຄວາມສະອາດ ແລະ ອະນາໄມຢ່າງເຂັ້ມງວດ.

4 ການໃຫ້ຄວາມຮູ້ດ້ານຄວາມສະອາດ ແລະ ການເຮັດອະນາໄມແກ່ບຸກຄະລາກອນ

ທຸກຄົນຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມກ່ຽວກັບການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ການເຮັດອະນາໄມເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມສະອາດສະເພາະຕົວ ຕະລອດເວລາທີ່ຍັງຢູ່ໃນຂະບວນການຜະລິດ.

5 ການອະນາໄມອາຄານ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ

ອາຄານທີ່ນຳໃຊ້ເພື່ອທຳການຜະລິດຢາ, ພື້ນ, ຝາ ແລະ ເພດານຕ້ອງເຮັດດ້ວຍວັດຖຸທີ່ແຂງແກ່ນ, ຫົນທານ, ບໍ່ຫຼຸ ບໍ່ລອກງ່າຍ, ມີຄວາມຫົນທານຕໍ່ຄວາມຮ້ອນ ແລະ ນ້ຳຢາຂ້າເຊື້ອ.

6 ອ່າງລ້າງມື ແລະ ຫ້ອງນ້ຳ

ຕ້ອງມີອ່າງລ້າງມື ແລະ ຫ້ອງນ້ຳພຽງພໍກັບຈຳນວນບຸກຄະລາກອນ, ມີຫ້ອງນ້ຳຍິງ ແລະ ຫ້ອງນ້ຳຊາຍຕ່າງຫາກ.

ມາດຕາ 10. ການທຳຄວາມສະອາດອຸປະກອນ (Sanitation of Equipment)

ພາຍຫຼັງທຳການຜະລິດທຸກໆຄັ້ງ ຕ້ອງເຮັດອະນາໄມອຸປະກອນ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຈາກວັດຖຸທີ່ຕິກຄ້າງ. ຕ້ອງບັນທຶກການທຳຄວາມສະອາດ, ການສ້ອມແປງເຄື່ອງຈັກ ແລະເຄື່ອງມືສຳຄັນທີ່ນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການຜະລິດ, ຕ້ອງບອກແຈ້ງລາຍລະອຽດຊື່ທາດຢາທີ່ອອກລິດ, ຄວາມແຮງ, ເລກໝາຍຊຸດຜະລິດ ແລະ ວັນ ເດືອນ ປີ ທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້. ເຄື່ອງມືທີ່ໄດ້ທຳຄວາມສະອາດແລ້ວ ຕ້ອງມີເຄື່ອງໝາຍບັງບອກວ່າ: ສາມາດນຳໃຊ້ໄດ້ ຫຼື ຫ້າມໃຊ້.

ພາກທີ VIII

ວັດຖຸດິບ (Starting materials)

ມາດຕາ 11. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບວັດຖຸດິບກ່ອນນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການຜະລິດ

ຕ້ອງກວດຄຸນນະພາບ ແລະ ບັນທຶກທຸກໆລາຍການວັດຖຸດິບທີ່ຈະນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການຜະລິດຢາ ໂດຍບອກແຈ້ງຂັ້ນຕອນການນຳໃຊ້, ວັນເດືອນປີຮັບ, ວັນເດືອນປີວິໄຈ, ວັນເດືອນປີອະ ນຸຍາດ ຈາກຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

ພາກທີ IX

ການດຳເນີນການຜະລິດ (Manufacturing operation)

ມາດຕາ 12. ຂັ້ນຕອນດຳເນີນການຜະລິດມີດັ່ງນີ້ :

ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດຕ້ອງກວດກາ ແລະ ເອົາໃຈໃສ່ຕໍ່ກິດຈະກຳຕ່າງໆ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ມີຄວາມສະອາດ, ປອດໄພ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດຊຸດຜະລິດທີ່ຈຳເປັນ.

ມາດຕາ 13. ການກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປກັນ(Precautions against Contamination, Confusion or Mixup)

ຕ້ອງກຳນົດຫ້ອງຜະລິດໄວ້ສະເພາະ ຕາມຈຸດປະສົງໃດຫນຶ່ງເທົ່ານັ້ນ ໂດຍການປະກອບເຄື່ອງຈັກ ແລະ ອຸປະກອນຮັບໃຊ້ການຜະລິດໃຫ້ແທດເໝາະຕາມຂະໜາດຂອງເນື້ອທີ່ຫ້ອງນັ້ນໆ.

1 ການນຸ່ງຫົ່ມຂອງບຸກຄະລາກອນ

ບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດງານຢູ່ໃນບໍລິເວນທຳການຜະລິດ ຕ້ອງນຸ່ງເຄື່ອງສະອາດ ແລະ ໃສ່ຊຸດປ້ອງກັນທີ່ເໝາະສົມຕາມຫຼັກການຂອງບ່ອນຜະລິດນັ້ນໆ; ບຸກຄະລາກອນຜະລິດຢາ ຕ້ອງນຸ່ງຊຸດປ້ອງກັນ ຊຶ່ງປະກອບມີຊຸດນຸ່ງປ້ອງກັນ, ໝວກ, ຊິບມື ຫຼື ຖົງມື, ຜ້າອັດປາກ, ອັດດັງ ແລະ ເກີບ ທີ່ເໝາະສົມກັບແຕ່ລະຂົງເຂດການຜະລິດ.

2 ການຜະລິດຢາອະເຊື້ອ

ການຜະລິດຢາອະເຊື້ອປະຕິບັດໄດ້ສະເພາະແຕ່ໃນຫ້ອງທີ່ໄດ້ອອກແບບ ແລະ ກໍ່ສ້າງພິເສດຕາມເປົ້າໝາຍທີ່ກຳນົດເທົ່ານັ້ນ.

ມາດຕາ 14. ບຸກຄະລາກອນທີ່ທຳການຜະລິດ (Manufacturing Personnel)

ບຸກຄະລາກອນທີ່ທຳການຜະລິດ ຕ້ອງມີສຸຂະພາບສົມບູນດີ, ບໍ່ເປັນພະຍາດຕິດແປດ, ຊິມເຊື້ອ, ຕິດເຊື້ອ ແລະ ພະຍາດຜິວໜັງ; ກ່ອນການເຂົ້າເປັນບຸກຄະລາກອນຜະລິດຢາ ຕ້ອງມີໃບຢັ້ງຢືນສຸຂະພາບເສຍກ່ອນ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ກວດສຸຂະພາບຢ່າງຫນ້ອຍຫນຶ່ງຄັ້ງຕໍ່ປີ ຈາກໂຮງໝໍທີ່ທາງການກຳນົດ.

ມາດຕາ 15. ເອກະສານກ່ຽວກັບຂັ້ນຕອນການຜະລິດ (Documents relating to Manufacturing Procedures)

ຕ້ອງໄດ້ສ້າງເອກະສານທີ່ພົວພັນກັບກຳມະວິທີການຜະລິດຂຶ້ນສຳລັບຢາແຕ່ລະຊະນິດ ໂດຍການຄວບຄຸມ ຂອງຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ.

1 ເນື້ອໃນເອກະສານຄວບຄຸມການຜະລິດຢາ

ເອກະສານຄວບຄຸມການຜະລິດຢາແຕ່ລະຊະນິດ ຕ້ອງມີເນື້ອໃນ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- 1.1 ຊື່ ແລະ ຮູບແບບຂອງຢາ;
- 1.2 ພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ, ເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່, ສະຫຼາກ, ຂໍ້ບັງໃຊ້ ແລະ ວິທີໃຊ້;
- 1.3 ກຳນົດລັກສະນະຂອງທາດ, ກຳນົດຈຳນວນ, ກຳນົດຄຸນນະພາບແຕ່ລະວັດຖຸດິບທີ່ນຳໃຊ້;
- 1.4 ແລະ ອື່ນໆຖ້າມີ.

2 ການຄາດຄະເນຜົນການຜະລິດຢາ

ຕ້ອງກຳນົດ ແລະ ຄາດຄະເນຜົນການຜະລິດຢາສຸດທ້າຍ ແລະ ຂອບເຂດຕົວເລກທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ຕົກເຮ່ຍ.

3 ຂໍ້ແນະນຳຕ່າງໆ

ຕ້ອງຂຽນຂໍ້ແນະນຳທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ລະອຽດ, ວິທີການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍແຕ່ລະຈຸດ ໃນແຕ່ລະໄລຍະຂອງການປະຕິບັດງານ, ການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການເກັບມ້ຽນຮັກສາວັດຖຸແຕ່ລະປະເພດ.

4 ການກວດກາວິໄຈທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດຢາ

ຕ້ອງມີການກຳນົດພະນັກງານ ຫຼື ບຸກຄົນເພື່ອຮັບຜິດຊອບ ແລະ ກວດກາທົດລອງຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ.

5 ການບັນທຶກຂຸດການຜະລິດ (Batch Manufacturing Records)

ຕ້ອງສ້າງບົດບັນທຶກ ຫຼື ເອກະສານປະຫວັດການຜະລິດຢາແຕ່ລະຊຸດ ຊຶ່ງກວມເອົາການທົດລອງ, ການວິໄຈຕາມຂັ້ນຕອນຕ່າງໆຂອງການຜະລິດແຕ່ຂອດເລີ່ມຕົ້ນຈົນຮອດຂອດສຸດທ້າຍ.

6 ເນື້ອໃນການບັນທຶກ

ຕ້ອງບັນທຶກຮູບແບບ, ຄວາມແຮງ, ວັນເດືອນປີຜະລິດ, ການກຳນົດຂຸດການຜະລິດ, ສູດຕຳລາທີ່ສົມບູນຂອງການຜະລິດ, ເລກໝາຍຊຸດຜະລິດ, ຜົນການກວດກາວິໄຈຂອງແຕ່ລະສ່ວນປະກອບທີ່ບັນຈຸໃນສູດຕຳລານັ້ນ, ຜົນຜະລິດຕົວຈິງທີ່ໄດ້ຮັບໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຊຸດຜະລິດນັ້ນໆ.

7 ການເກັບມ້ຽນບົດບັນທຶກ

ບົດບັນທຶກຂອງຊຸດຜະລິດຕ່າງໆ ຕ້ອງເກັບມ້ຽນໃຫ້ດີ, ບໍ່ໃຫ້ຕົກເຮ່ຍເສຍຫາຍເພື່ອເປັນຫຼັກຖານ. ໄລຍະການເກັບຮັກສາແມ່ນ 5 ປີ ຂຶ້ນກັບອາຍຸການນຳໃຊ້ຂອງຢາ.

ພາກທີ X

ການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການໃສ່ສະຫຼາກ (Labelling and Packaging)

ມາດຕາ 16. ເນື້ອໃນສະຫຼາກ

ສະຫຼາກ ຕ້ອງມີເນື້ອໃນ ດັ່ງລຸ່ມນີ້ :

- ຊື່ເອກະພາບສາກົນ ແລະ ຊື່ການຄ້າຂອງຢາ;
- ຊື່ທາດຢາທີ່ສຳຄັນ, ພ້ອມດ້ວຍປະລິມານຕົວຢ່າແຕ່ລະຊະນິດ;
- ຈຳນວນບັນຈຸ;
- ຫົວໜ່ວຍ, ຄວາມແຮງ, ນ້ຳໜັກ ແລະ ບໍລິມາດ;
- ເລກໝາຍຊຸດຜະລິດທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ຜະລິດເອງ;
- ເລກທະບຽນ;
- ວັນ ເດືອນ ປີຜະລິດ, ວັນ ເດືອນ ປີ ໝົດອາຍຸ ແລະ ເງື່ອນໄຂການເກັບມ້ຽນ;
- ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້, ວິທີໃຊ້, ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້ ແລະ ຄຳເຕືອນ;
 - ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ, ເລກໂທລະສັບ ແລະ ໂທລະສານ;
 - ແລະ ອື່ນໆ...

ມາດຕາ 17. ການເກັບມ້ຽນ

ສະຫຼາກ, ເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່, ຝ່ອຍຢາຕ້ອງເກັບມ້ຽນໃຫ້ເປັນລະບຽບ ແລະ ບໍ່ໃຫ້ປົນເປຣກັນໄດ້.

1 ການເບີກຈ່າຍ

ມີແຕ່ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ ຈຶ່ງມີສິດເບີກຈ່າຍ.

2 ການຫຸ້ມຫໍ່

ກ່ອນໃສ່ສະຫຼາກ ແລະ ຫຸ້ມຫໍ່ຕ້ອງກວດກາບົດບັນທຶກການຜະລິດໃຫ້ລະອຽດເສຍກ່ອນ.

3 ການມອບ-ຮັບ

ກ່ອນການນຳໃຊ້ສະຫຼາກ, ຝ່ອຍຢາຕ້ອງມີການກວດກາລະອຽດ, ຕ້ອງມີການເຊັນມອບ - ຮັບລະຫວ່າງຜູ້ຈ່າຍອອກ ແລະ ຜູ້ນຳໃຊ້ ແລະ ບົ່ງບອກຈຳນວນ, ແລະ ວັນ ເດືອນ ປີທີ່ມອບ-ຮັບ.

ພາກທີ XI

ລະບົບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control System)

ມາດຕາ 18. ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control Unit)

ທຸກໆໂຮງງານຜະລິດຢາ ຫຼື ບໍລິສັດຜະລິດຢາຕ້ອງມີໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ເປັນເອກະລາດ ແລະ ບໍ່ຂຶ້ນກັບພາກສ່ວນອື່ນໆ ພາຍໃຕ້ການຄຸ້ມຄອງຂອງຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

1 ສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ຂອງໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ

ມີໜ້າທີ່ສໍາຄັນດັ່ງນີ້:

- ກຳນົດ ແລະ ປັບປຸງບັນດາເອກະສານການທົດລອງ ແລະ ການວິໄຈຢາແຕ່ລະຊະນິດ;
- ອະນຸຍາດ, ບໍ່ອະນຸຍາດ ຫຼື ປະຕິເສດ ການນຳໃຊ້ວັດຖຸດິບແຕ່ລະຊຸດການຜະລິດ ແລະ ຢາ ເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ;
- ອະນຸມັດ, ບໍ່ອະນຸມັດ ຫຼື ປະຕິເສດເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່, ສະຫຼາກ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານຄຸນນະພາບ;
- ອະນຸຍາດ ຫຼື ປະຕິເສດການຈຳໜ່າຍຢາສໍາເລັດຮູບແຕ່ລະຊຸດການຜະລິດ;
- ຕີລາຄາເງື່ອນໄຂ ແລະ ສະພາບການເກັບຮັກສາວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ສໍາເລັດຮູບ;
- ຕີລາຄາຄຸນນະພາບ, ການຄົງຕົວ(Stability)ຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ;
- ກຳນົດ ວັນ ເດືອນ ປີ ໝົດອາຍຸ ຕາມເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາ;
- ກຳນົດ ແລະ ທົບທວນຄືນລະບຽບການໃນການຄຸ້ມຄອງ;
- ກວດສອບ ແລະ ວິເຄາະຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ສົ່ງກັບຄືນ, ຕັດສິນອະນຸຍາດນຳໃຊ້ຄືນ, ອະນຸມັດໃຫ້ຜະລິດຄືນໃໝ່ ຫຼື ໃຫ້ທຳລາຍຖິ້ມ;
- ແລະ ອື່ນໆ...

2 ຫ້ອງວິໄຈຄຸນນະພາບ(Quality Control Laboratory)

ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງມີຫ້ອງວິໄຈເປັນຂອງຕົນເອງ, ປະກອບດ້ວຍບຸກຄະລາກອນວິໄຈທີ່ມີຄວາມສາມາດ ແລະ ມີປະສົບການສູງ ພ້ອມດ້ວຍອຸປະກອນຮັບໃຊ້ການວິໄຈຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸທຸກເປົ້າໝາຍການວິໄຈທົດລອງ ກວດກາຄຸນນະພາບໃນເວລາດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ຫຼັງການຜະລິດ.

ພາກທີ XII

ການກວດກາດ້ວຍຕົນເອງ (Self Inspection)

ມາດຕາ 19. ການແຕ່ງຕັ້ງບຸກຄະລາກອນຮັບຜິດຊອບ

ຕ້ອງແຕ່ງຕັ້ງບຸກຄະລາກອນຜູ້ທີ່ມີຄວາມສາມາດ ແລະ ມີປະສົບການສູງ ເພື່ອຮັບຜິດຊອບການກວດກາພະນັກງານ, ກຳມະກອນ, ການປະຕິບັດລະບຽບ ແລະ ທຸກໆຂັ້ນຕອນການຜະລິດຢ່າງປົກກະຕິ.

ພາກທີ XIII

ບົດບັນທຶກການຈຳໜ່າຍ (Distribution records)

ມາດຕາ 20. ບົດບັນທຶກການຈຳໜ່າຍ

ບົດບັນທຶກການຈຳໜ່າຍຢາຂອງຊຸດຜະລິດໃດໜຶ່ງຕ້ອງຄົບຖ້ວນ ຊຶ່ງເລີ່ມແຕ່ຂັ້ນຕອນຜະລິດທຳອິດຈົນຮອດຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ພ້ອມທັງການແຈກຢາຍ ຕ້ອງເກັບມ້ຽນໄວ້ຢ່າງເປັນລະບຽບ ແລະ ບໍ່ໃຫ້ເສຍຫາຍ.

ພາກທີ XIV

ການຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ

(Complaints and Reports of Adverse Reaction)

ມາດຕາ 21. ການພິຈາລະນາການຮ້ອງຟ້ອງ

ເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງມະຫາພາກຕ້ອງຮັບຜິດຊອບຄົ້ນຄ້ວາ ແລະ ສະເໜີມາດຕະການທີ່ ເໝາະສົມ ກ່ຽວກັບການຮ້ອງຟ້ອງ, ການລາຍງານກ່ຽວກັບອັນຕະລາຍ ຫຼື ຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ ຈາກຜູ້ຊົມໃຊ້.

ພາກທີ XV

ບົດບັນຍັດສຸດທ້າຍ

ມາດຕາ 22. ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ

ມອບໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາເປັນໃຈກາງໃນການປະສານສົມທົບກັບອົງການຈັດຕັ້ງອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ພ້ອມກັນຜັນຂະຫຍາຍ ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ.

ມາດຕາ 23. ການບັງຄັບໃຊ້

ຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ມີຜົນບັງຄັບໃຊ້ໄດ້ນັບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ.ທຸກຂໍ້ກຳນົດເມື່ອກ່ອນ ທີ່ຂັດກັບຂໍ້ກຳນົດສະບັບນີ້ລ້ວນແຕ່ຖືກລົບລ້າງ.

ລັດຖະມົນຕີວ່າການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ



ທ. ບອນເນກ ດາລາລອຍ