

## ຄຳນຳ

ຢາແມ່ນໜຶ່ງໃນບັນດາປັດໃຈພື້ນຖານອັນຈຳເປັນໃຫ້ແກ່ການດຳລົງຊີວິດຂອງມະນຸດ, ຢາແມ່ນວັດຖຸໜຶ່ງ ຫຼື ປະກອບຫຼາຍຢ່າງທີ່ອອກລິດ ແລະ ບໍ່ອອກລິດ ປະສົມເຂົ້າກັນເພື່ອນຳໃຊ້ປ້ອງກັນ ແລະ ປິ່ນປົວສຸຂະພາບຂອງຄົນ. ຫຼັກການພື້ນຖານສຳລັບຢາ ແມ່ນ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ: ຢາທີ່ຜະລິດອອກມານັ້ນຕ້ອງ ມີຄຸນນະພາບ (Quality), ມີປະສິດທິພາບ (Efficacy) ແລະ ມີຄວາມປອດໄພ (Safety) ຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງ ຕາມລະບຽບກົດ ໝາຍທີ່ວາງອອກ, ບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງ ຫຼື ອັນຕະລາຍຕໍ່ຄົນເຈັບ. ຫຼັກການທີ່ສຳຄັນອັນໜຶ່ງ ເພື່ອໃຫ້ ຢາມີຄຸນນະພາບ, ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ປອດໄພແມ່ນຫຼັກການການຜະລິດຢາທີ່ດີ (GMP) ເຊິ່ງເປັນຫຼັກການທີ່ ສາກົນໄດ້ກຳນົດໃຫ້ໂຮງງານຜະລິດຢາ ນຳໄປຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ.

ສຳລັບ ສປປ ລາວ, ພັກ ແລະ ລັດ ຍາມໃດກໍ່ໄດ້ເອົາໃຈໃສ່ຊື້ນຳ ແລະ ມີນະໂຍບາຍອັນດີໃຫ້ແກ່ການ ພັດທະນາວຽກງານດ້ານຢາໃນແຕ່ລະໄລຍະເປັນຕົ້ນ ແມ່ນນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ໄດ້ຮັບຮອງ ແລະ ປະກາດ ໃຊ້ນັບແຕ່ວັນທີ 3 ມີນາ 1993 ຕາມດຳລັດເລກທີ 49/ນຍ. ນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ໄດ້ກາຍເປັນທິດທາງໃນ ການພັດທະນາວຽກງານດ້ານຢາໃຫ້ມີຄວາມກ້າວໜ້າຢ່າງບໍ່ຢຸດຢັ້ງ. ນັບແຕ່ປີ 1975 ຫາ 1980, ທົ່ວປະເທດມີ ໂຮງງານຜະລິດຢາ 2 ແຫ່ງຄື: ໂຮງງານປຸງຢາ ເລກ 1 ຕັ້ງຢູ່ຖ້ຳນາວິບ ເມືອງວຽງໄຊ, ແຂວງ ຫົວພັນ ແລະ ໂຮງງານ ຜະລິດຢາເລກ 2 ຕັ້ງຢູ່ບ້ານທ່າກາງ ເມືອງ ສີສັດຕະນາກ ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ. ຍ້ອນໂຄງລ່າງພື້ນຖານ ແລະ ເສັ້ນທາງບໍ່ສະດວກ, ມາດຮອດປີ 1980 ໂຮງງານປຸງແຕ່ງຢາເລກ 1 ຈຶ່ງຖືກຍົກເລີກ. ໂຮງງານຜະລິດຢາເລກ 3 ໄດ້ ຮັບການສ້າງຂຶ້ນໃນປີ 1986 ໂດຍການຊ່ວຍເຫຼືອຂອງອົງການ ໄຈກາ (JACA) ປະເທດຍີ່ປຸ່ນ ແລະ ໂຮງງານປຸງ ແຕ່ງຢາ ຊີບີເອບ (CBF) ໄດ້ຮັບການສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນໃນປີ 1988 ຢູ່ແຂວງ ຈຳປາສັກ ໂດຍການຮ່ວມມືກັບແຂວງ ບຶງດົງ, ສສ ຫວຽດນາມ ແລະ ບໍລິສັດ ຊີບີເອບ (Champasack-Binh dinh Friendship Pharmaceutical Factory and CBF Pharma, Co. LTD) ໃນປີ 1995.

ເພື່ອສົ່ງເສີມການຜະລິດຢາພາຍໃນໃຫ້ໄປຕາມມາດຕະຖານສາກົນ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ໄດ້ອອກຂໍ້ ກຳນົດວ່າດ້ວຍການຜະລິດຢາທີ່ດີ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຢາ ເລກທີ 1021/ກຊສ ລົງວັນທີ 04 ມິຖຸນາ 1999. ນັບແຕ່ນັ້ນເປັນຕົ້ນມາ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ໃຫ້ແກ່ ໂຮງງານຜະລິດຢາ ຈຳນວນ 8 ແຫ່ງ ແລະ ສາມາດໄດ້ຮັບການຢັ້ງຢືນ GMP ໄດ້ແລ້ວ 8 ແຫ່ງ.

ເພື່ອເປັນການເຊື່ອມໂຍງກັບພາກພື້ນ ແລະ ສາກົນ ໂດຍສະເພາະແມ່ນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງຮັບຮູ້ ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດຢາທີ່ດີ (ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement on Good Manufacturing Practice (MRA on GMP)) ທີ່ ໄດ້ຮັບການລົງນາມໃນປີ 2009 ໂດຍລັດຖະມົນຕີເສດຖະກິດຂອງບັນດາປະເທດສະມາຊິກ ອາຊຽນ. ຈຸດປະສົງ ແມ່ນເພື່ອອຳນວຍຄວາມສະດວກໃຫ້ແກ່ການຈຳລະຈອນຜະລິດຕະພັນຢາພາຍໃນອາຊຽນ ໂດຍຜ່ານການແລກປ່ຽນ ແລະ ຮັບຮູ້ເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນ ໃນການລາຍງານຜົນຂອງການກວດສອບ ລະບົບການຜະລິດຢາທີ່ດີ (GMP) ຂອງ ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ (NRA) ຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກພາຍໃນອາຊຽນ. ພາຍໃຕ້ MRA-GMP,

ອາຊຽນຮັບຮອງເອົາຄູ່ມື PIC/S-GMP ເປັນຄູ່ມືແນວທາງໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຫຼັກການ ແລະ ວິທີການຜະລິດຢາທີ່ດີ ສໍາລັບການຜະລິດຢາໃນຂົງເຂດອາຊຽນ. ຄູ່ມື PIC/S-GMP ແມ່ນຄູ່ມືທີ່ໄດ້ຮັບການພັດທະນາ ທີ່ເກີດຈາກໂຄງການຮ່ວມມືດ້ານການກວດສອບດ້ານຢາຂອງກຸ່ມປະເທດ ອີຢູ (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)) ທີ່ຈັດຕັ້ງຂຶ້ນໂດຍ ການຜັນຂະຫຍາຍ ຂອງສົນທິສັນຍາການກວດສອບດ້ານຢາ ຂອງກຸ່ມປະເທດອີຢູ. ປະຈຸບັນມີສະມາຊິກ 53 ປະເທດ (ຢູຣົບ, ອາຟຣິກາ, ອາເມຣິກາ, ອາຊີ ແລະ ໂອຊີອານີ).

ເພື່ອສ້າງຄວາມອາດສາມາດໃຫ້ພະນັກງານຄຸ້ມຄອງຂອງລັດ ແລະ ບຸກຄະລາກອນຂອງໂຮງງານຜະລິດຢາໄດ້ນໍາເອົາຫຼັກການ GMP ໄປຈັດຕັ້ງປະຕິບັດໃຫ້ເປັນເອກະພາບ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນ, ກົມອາຫານ ແລະ ຈິ່ງໄດ້ມອບຄວາມຮັບຜິດຊອບໃຫ້ຄະນະກຳມະການກວດກາ GMP ແປ ແລະ ຮຽບຮຽງ ຄູ່ມື PIC/S-GMP, PE 009-12 ສະບັບເດືອນ 10 ປີ 2015 ໃຫ້ເປັນພາສາລາວຈີນສໍາເລັດ. ຄູ່ມືສະບັບດັ່ງກ່າວ ປະກອບມີ 2 ພາກໃຫຍ່ ແລະ 16 ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກການ ແລະ ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີສໍາລັບຜະລິດຕະພັນປະເພດຕ່າງໆ.

ຂ້າພະເຈົ້າຫວັງຢ່າງຍິ່ງວ່າ ຄູ່ມືສະບັບນີ້ຈະເປັນປະໂຫຍດອັນດີໃຫ້ແກ່ພະນັກງານຄຸ້ມຄອງອາຫານ ແລະ ຢາ ຢູ່ໃນພາກລັດ ແລະ ຜູ້ອໍານວຍການໂຮງງານຜະລິດຢາ ລວມທັງບຸກຄະລາກອນ ທີ່ເປັນເພສັດຊກອນ ທີ່ປະຕິບັດໜ້າທີ່ວຽກງານຢູ່ໃນຂົງເຂດ ທຸລະກິດການຜະລິດຢາ. ການແປ ແລະ ຮຽບຮຽງຄັ້ງນີ້ ອາດປາສະຈາກບໍ່ໄດ້ຂໍຂາດຕົກບົກຜ່ອງ, ດັ່ງນັ້ນ ຂ້າພະເຈົ້າຂໍຕາງໜ້າໃຫ້ຄະນະແປ ແລະ ຮຽບຮຽງ ຂໍເປີດໂອກາດໃຫ້ທ່ານຜູ້ອໍານວຍ, ຜູ້ນໍາໃຊ້ຈິ່ງໃຫ້ຄວາມອະໄພ ແລະ ໃຫ້ຄໍາຕິຊົມ ເພື່ອຈະນໍາໄປປັບປຸງໃນຄັ້ງຕໍ່ໄປໃຫ້ສົມບູນຂຶ້ນກ່ວາເກົ່າ.

ດ້ວຍຄວາມນັບຖື ແລະ ຮັກແພງ



**ດຣ.ສົມຫະວິ ຈາງວິສິມມິດ**

## ລາຍຊື່ຄະນະຮັບຜິດຊອບການແປ

### 1. ຄະນະຮັບຜິດຊອບຊີນຳລວມ :

- |                                 |                          |                   |
|---------------------------------|--------------------------|-------------------|
| - ທ່ານ ດຣ. ສິມທະວິ ຈາງວິສິມມິດ  | ຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ    | ເປັນຫົວໜ້າຄະນະ    |
| - ທ່ານ ປອ ດຣ. ບຸນຊຸ ແກ້ວຫາວິງ   | ຮອງຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ | ເປັນຮອງຫົວໜ້າຄະນະ |
| - ທ່ານ ດຣ. ນາງ ວຽງໄຊ ວັນສິລາລິມ | ຮອງຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ | ເປັນຄະນະ          |

### 2. ອະນຸກຳມະການວິຊາການ ການແປ:

- |                                |  |                |
|--------------------------------|--|----------------|
| - ທ່ານ ສຸກສິມຄວນ ຈັນທະມາດ      | ຫົວໜ້າພະແນກບໍລິຫານ   | ເປັນຫົວໜ້າຄະນະ |
| - ທ່ານ ນາງ ພຸດທະວັນ ອິນລໍຄຳ    | ຫົວໜ້າພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາຫຼວງ                                       | ເປັນຮອງຄະນະ    |
| - ທ່ານ ນາງ ສຸລິວັນ ແກ້ວກິນນາລີ | ຫົວໜ້າພະແນກຄຸ້ມຄອງການຢາໂຮງໝໍ                                   | ເປັນຄະນະ       |
| - ທ່ານ ນາງ ວຽງສະໄໝ ສິລິໄຊ      | ຫົວໜ້າພະແນກຢາເສບຕິດ, ເຄມີ ແລະ ເຄື່ອງສຳອາງ                      | ເປັນຄະນະ       |
| - ທ່ານ ນາງ ວິງວຽງສາ ສິດທິເດດ   | ຮອງຫົວໜ້າພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມ<br>ສຸຂະພາບ | ເປັນຄະນະ       |
| - ທ່ານ ປອ. ນາງ ດາວອນ ດວງດານີ   | ຮອງຫົວໜ້າພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາຫຼວງ                                    | ເປັນຄະນະ       |
| - ທ່ານ ກິງຈັກ ພິມມະຈັກ         | ວິຊາການພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາຫຼວງ                                      | ເປັນຄະນະ       |

### 3. ອະນຸກຳມະການຮັບຜິດຊອບກອງເລຂາ :

- |                             |                              |                |
|-----------------------------|------------------------------|----------------|
| - ທ່ານ ນາງ ຄຳແພງ ເຕັງເບຼຍຈີ | ຮອງຫົວໜ້າພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາ      | ເປັນຫົວໜ້າຄະນະ |
| - ທ່ານ ນາງ ຫັດສະດີ ພິມພັກດີ | ຮອງຫົວໜ້າພະແນກຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານ | ເປັນຮອງຄະນະ    |
| - ທ່ານ ລັດຊະນີ ໄຊຍະເສນ      | ວິຊາການພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາຫຼວງ    | ເປັນຄະນະ       |

### 4. ອະນຸກຳມະການດ້ານເສດຖະກິດ :

- |                                |                            |            |
|--------------------------------|----------------------------|------------|
| - ທ່ານ ນາງ ຍິມມະລີ ໄຊຍະສິນ     | ວິຊາການພະແນກຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານ | ເປັນຫົວໜ້າ |
| - ທ່ານ ນາງ ດວງປະເສີດ ສຸວັນດາລາ | ວິຊາການພະແນກຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານ | ເປັນຄະນະ   |
| - ທ່ານ ນາງ ຄຳເພັດ ກວາງວັນ      | ວິຊາການພະແນກຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານ | ເປັນຄະນະ   |

## ສາລະບານ:

ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ປະກອບດ້ວຍ:

|  |    |
|--|----|
| ອະທິບາຍຄຳສັບ.....  | 8  |
| ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ.....                               | 15 |
| ສ່ວນທີ 1 .....   | 15 |
| ພາກທີ 1 .....  | 16 |
| ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ.....  | 16 |
| (QUALITY MANAGEMENT) .....   | 16 |
| ພາກທີ 2 .....  | 22 |
| ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL).....  | 22 |
| ພາກທີ 3 .....  | 26 |
| ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT) .....                  | 26 |
| ໝວດທີ 4 .....  | 31 |
| ການດຳເນີນດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION) .....                                 | 31 |
| ພາກທີ 5 .....  | 41 |
| ການດຳເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION).....  | 41 |
| ພາກທີ 6 .....  | 48 |
| ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ( QUALITY CONTROL) .....                                  | 48 |
| ພາກທີ 7 .....  | 54 |
| ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ (CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS).....       | 54 |
| ໝວດທີ 8 .....  | 56 |
| ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນ COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL)..... | 56 |
| ພາກທີ 9 .....  | 58 |
| ການກວດສອບຕົວເອງ (SELF INSPECTION).....                                     | 58 |
| ແນວທາງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ .....                       | 59 |
| ສ່ວນທີ 2 .....   | 59 |
| GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PART II .....  | 59 |
| 1. ບົດນຳ (INTRODUCTION) .....  | 60 |
| 2. ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ.....   | 62 |
| 4. ອາຄານ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ (BUILDINGS AND FACILITIES).....            | 67 |

|   |     |
|---|-----|
| 4.1. ການອອກແບບ ແລະ ການກໍ່ສ້າງ .....   | 67  |
| 5. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ (PROCESS EQUIPMENT) .....   | 70  |
| 6. ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ຂໍ້ບັນທຶກ (DOCUMENTATION AND RECORDS) .....  | 73  |
| 7. ການຈັດການວັດຖຸ (MATERIALS MANAGEMENT).....   | 78  |
| 7.1. ການຄວບຄຸມທົ່ວໄປ .....  | 78  |
| 8. ການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (PRODUCTION AND IN-PROCESS CONTROLS).....  | 80  |
| 9. ການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກບັງຊີ້ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ (PACKAGING AND IDENTIFICATION LABELLING OF APIS AND INTERMEDIATES) ..... | 83  |
| 10. ການຈັດເກັບ ແລະ ການຈັດສົ່ງ (STORAGE AND DISTRIBUTION) .....  | 85  |
| 11. ການຄວບຄຸມໃນຫ້ອງທົດລອງ (LABORATORY CONTROLS).....  | 86  |
| 11.1. ການຄວບຄຸມທົ່ວໄປ .....   | 86  |
| 12. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.....   | 89  |
| 13. ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (CHANGE CONTROL).....   | 94  |
| 14. ການບໍ່ປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ການນຳວັດຖຸກັບມາໃຊ້ໃໝ່ (REJECTION AND RE-USE OF MATERIALS) .....  | 95  |
| 15. ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນ (COMPLAINTS AND RECALLS) .....   | 97  |
| 16. ການຈ້າງຜະລິດ ແລະ ການຈ້າງວິເຄາະ CONTRACT MANUFACTURERS (INCLUDING LABORATORIES).....   | 98  |
| 17. ຕົວແທນ ນາຍໜ້າ ຜູ້ປະກອບການຄ້າ ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ແລະ ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ (AGENTS, BROKERS, TRADERS, DISTRIBUTORS, REPACKERS AND RELABELLERS)..... | 98  |
| 19. ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼິນິກ (APIS FOR USE IN CLINICAL TRIALS) ...   | 104 |
| 20. ນິຍາມຄຳສັບ .....  | 107 |
| ພາກເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ .....  | 113 |
| ເອກະສານຄັດຕິດ ທີ 1.....   | 114 |
| ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ.....   | 114 |
| (MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS) .....   | 114 |
| ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 2 .....  | 134 |
| ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດສຳລັບໃຊ້ໃນມະນຸດ .....  | 134 |
| MANUFACTURE OF BIOLOGICAL MEDICINAL SUBSTANCES AND PRODUCTS FOR HUMAN USE ...   | 134 |
| ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 3 .....  | 166 |
| ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ (MANUFACTURE OF RADIOPHARMACEUTICALS).....  | 166 |

|  |            |
|--|------------|
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 4.....</b>  | <b>174</b> |
| <b>ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ .....</b>                                     | <b>174</b> |
| <b>MANUFACTURE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS OTHER THAN IMMUNOLOGICALS .....</b>                  | <b>174</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 5.....</b>  | <b>176</b> |
| <b>ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສໍາລັບສັດ .....</b>   | <b>176</b> |
| <b>MANUFACTURE OF IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICAL PRODUCTS.....</b>                                 | <b>176</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 6 .....</b>  | <b>187</b> |
| <b>ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຈາກພືດເປັນຢາ .....</b>  | <b>187</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 7.....</b>  | <b>192</b> |
| <b>ການສຸມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ.....</b>   | <b>192</b> |
| <b>SAMPLING OF STARTING AND PACKAGING MATERIALS.....</b>   | <b>192</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 8.....</b>  | <b>194</b> |
| <b>ການຜະລິດນໍ້າຢາ, ຄົມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ .....</b>  | <b>194</b> |
| <b>(MANUFACTURE OF LIQUIDS, CREAMS AND OINTMENTS).....</b>   | <b>194</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 9 .....</b>  | <b>196</b> |
| <b>ການຜະລິດຢາກຽມແອໂລໂຊລສໍາລັບສູດດິມແບບກຳນົດຂະໜາດໃຊ້ .....</b>  | <b>196</b> |
| <b>(MANUFACTURE OF PRESSURISED METERED DOSE AEROSOL PREPARATIONS FOR INHALATION)</b><br><b>.....</b> | <b>196</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 10 .....</b>   | <b>198</b> |
| <b>ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ .....</b>  | <b>198</b> |
| <b>(COMPUTERISED SYSTEMS).....</b>   | <b>198</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 11 .....</b>   | <b>204</b> |
| <b>ການໃຊ້ລັງສີຊະນິດການກໍ່ໄອອອນ (Ionising radiation) .....</b>  | <b>204</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 12 .....</b>   | <b>211</b> |
| <b>ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ .....</b>  | <b>211</b> |
| <b>(MANUFACTURE OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS) .....</b>                                     | <b>211</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 13 .....</b>   | <b>229</b> |
| <b>ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພາສາມາມະນຸດ .....</b>  | <b>229</b> |
| <b>MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD OR PLASMA .....</b>                    | <b>229</b> |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 14 .....</b>   | <b>241</b> |
| <b>ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.....</b>  | <b>241</b> |
| <b>(QUALIFICATION AND VALIDATION).....</b>   | <b>241</b> |

|  |     |
|--|-----|
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 15</b> .....             | 259 |
| <b>ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ</b> .....          | 259 |
| <b>PARAMETRIC RELEASE</b> .....                | 259 |
| <b>ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 16</b> .....             | 262 |
| <b>ຕົວຢ່າງອ້າງອິງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ</b> ..... | 262 |
| <b>REFERENCE AND RETENTION SAMPLES</b> .....   | 262 |

## ອະທິບາຍຄຳສັບ

**ຂີດຈຳກັດຂອບການປະຕິບັດ (Action limit):** ເກນ ຫຼື ຂອບເຂດທີ່ກຳນົດຂຶ້ນ ເຊິ່ງຖ້າຢູ່ນອກເໜືອຈາກເກນນີ້ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕິດຕາມ ແລະ ປະຕິບັດການແກ້ໄຂໂດຍທັນທີ.

**ແອລ໌ອກ (Air lock):** ບໍລິເວນປິດແຈບທີ່ມີປະຕູ 2 ທາງ ຫຼື ຫຼາຍກວ່າ ເຊິ່ງກັນກາງຢູ່ລະຫວ່າງຫ້ອງ ຫຼື ບໍລິເວນທີ່ມີລະດັບຄວາມສະອາດແຕກຕ່າງກັນ ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການຄວບຄຸມການໄຫຼຂອງອາກາດລະຫວ່າງຫ້ອງ ຫຼື ບໍລິເວນເຫຼົ່ານີ້ເມື່ອມີການເປີດປະຕູ ແອລ໌ອກນີ້ຈະອອກແບບ ແລະ ໃຊ້ສຳລັບເປັນທາງເຂົ້າ-ອອກຂອງຄົນ ແລະ ສິ່ງຂອງ.

**ຂີດຈຳກັດຂອງການເຕືອນ (Alert limit):** ເກນ ຫຼື ຂອບເຂດທີ່ກຳນົດຂຶ້ນເພື່ອເປັນການເຕືອນເຖິງແນວໂນ້ມທີ່ຄ່າສະແດງຄວາມປ່ຽນແປງຈາກສະພາບປົກກະຕິ ເຊິ່ງບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແຕ່ຕ້ອງມີການສືບສວນຕິດຕາມຫາສາເຫດ.

**ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ (Authorized person):** ບຸກຄົນທີ່ມີຄວາມຮູ້ພື້ນຖານທາງວິທະຍາສາດ ແລະ ເທັກນິກ ແລະ ມີປະສົບການທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກການຈັດຕັ້ງ.

**ຊຸດຜະລິດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດ (Batch or lot):** ປະລິມານທີ່ກຳນົດແນ່ນອນຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຊິ່ງຜະລິດໃນໜຶ່ງຂະບວນການ ຫຼື ຂະບວນການທີ່ຕໍ່ເນື່ອງກັນ ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງຄາດວ່າຈະມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີກັນ.

ໝາຍເຫດ: ເພື່ອໃຫ້ຂັ້ນຕອນໃນການຜະລິດສົມບູນ ອາດຈຳເປັນຕ້ອງແບ່ງຊຸດຜະລິດເປັນຊຸດຍ່ອຍເຊິ່ງຕໍ່ມາຈະນຳມາລວມເຂົ້າດ້ວຍກັນເປັນຊຸດດຽວກັນທີ່ມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີໃນຂັ້ນສຸດທ້າຍ ຫຼື ກໍລະນີຂອງການຜະລິດແບບຕໍ່ເນື່ອງ ການກຳນົດຊຸດຜະລິດຈະເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການຜະລິດທີ່ກຳນົດຂຶ້ນໂດຍມີຄຸນລັກສະນະທີ່ສະໝໍ່າສະເໝີ.

ສຳລັບການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຈະປະກອບດ້ວຍທຸກໜ່ວຍຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຜະລິດຈາກວັດຖຸດິບຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຄືກັນ ແລະ ຜ່ານຂັ້ນຕອນຂະບວນການຜະລິດດຽວກັນ ຫຼື ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຄັ້ງດຽວກັນ ໃນກໍລະນີຂອງຂະບວນການຜະລິດແບບຕໍ່ເນື່ອງ ຜະລິດຕະພັນທຸກໜ່ວຍທີ່ຜະລິດໃນຊ່ວງໄລຍະເວລາກຳນົດຈະຖືເປັນຊຸດດຽວກັນ

**ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ ຫຼື ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດ (Batch number or lot number):** ໝາຍເລກ ຫຼື ຕົວອັກສອນ ຫຼື ທັງສອງຢ່າງລວມກັນ ເຊິ່ງເປັນການບົ່ງຊີ້ສະເພາະເຖິງຊຸດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດໄດ້ຢ່າງຊັດເຈນ

**ເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນ (Biogenerator):** ລະບົບກັກເກັບເຊັ່ນ: ຖັງໝັກ ທີ່ນຳສານຊີວະສາດພ້ອມກັບວັດສະດຸອື່ນເຂົ້າໄປເພື່ອໃຫ້ສານຊີວະສາດເພີ່ມຈຳນວນ ຫຼື ເພື່ອຜະລິດສານອື່ນໂດຍການເຮັດປະຕິກິລິຍາກັບວັດຖຸອື່ນ. ເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນທີ່ໄປຈະຕິດຕັ້ງກັບອຸປະກອນສຳລັບກຳກັບເບິ່ງແຍງ, ຄວບຄຸມ, ເຊື່ອມຕໍ່, ເຕີມ ຫຼື ນຳວັດຖຸອອກຈາກຖັງ.

**ສານຊີວະສາດ (Biological agents):** ຈຸລິນຊີ ລວມເຖິງຈຸລິນຊີທີ່ດັດແປງພັນທຸກຳ, ຈຸລັງເພາະລ້ຽງ ແລະ ເອັນໂດພາລາໄຊ (endoparasites) ທັງທີ່ກໍ່ ແລະ ບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດ



**ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸ ( Bulk product):** ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານຂະບວນການຜະລິດທຸກຂັ້ນຕອນຢ່າງສົມບູນ ແຕ່ຍັງບໍ່ລວມເຖິງການບັນຈຸໃສ່ພາຊະນະສຸດທ້າຍ.

**ການສອບທຽບ (Calibration):** ການດໍາເນີນການເຊິ່ງກໍານົດຂຶ້ນພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກໍານົດເພື່ອຫາຄວາມສໍາພັນລະຫວ່າງຄ່າທີ່ໄດ້ຈາກເຄື່ອງວັດ ຫຼື ລະບົບການວັດກັບຄ່າມາດຕະຖານອ້າງອີງ.

**ຈຸລັງ (Cell bank):**

**ລະບົບເກັບຈຸລັງ (cell bank system)** ລະບົບທີ່ມີການຜະລິດຫຼາຍຊຸດຜະລິດຕະພັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງໂດຍລ້ຽງຈຸລັງທີ່ມາຈາກຈຸລັງແມ່ແບບ(ຜ່ານການກວດສອບລັກສະນະຢ່າງສົມບູນໃນເອກະລັກ ແລະ ປາສະຈາກການປົນເປື້ອນ) ພາຊະນະບັນຈຸຈໍານວນຫຼາຍມາຈາກຈຸລັງຕົ້ນແບບ ຖືກນໍາມາໃຊ້ກຽມຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຈຸລັງຕົ້ນແບບສໍາລັບລະດັບການຜ່ານ ຫຼື ຈໍານວນປະຊາກອນທະວີຄຸນທີ່ເກີນກວ່າທີ່ໄດ້ຈາກການຜະລິດທີ່ເຮັດປະຈໍາ

**ຈຸລັງຕົ້ນແບບ (Master cell bank)** ການລ້ຽງຈຸລັງທີ່ມີການກວດສອບລັກສະນະຢ່າງສົມບູນທີ່ແຈກຈ່າຍໃນພາຊະນະບັນຈຸໃນການປະຕິບັດວຽກງານພຽງຄັ້ງດຽວ ແລະ ຜ່ານຂະບວນການທີ່ໜັ້ນໃຈໃນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ເກັບຮັກສາທີ່ໜັ້ນໃຈໃນຄວາມຄົງຕົວ ປົກກະຕິເກັບຮັກສາທີ່ອຸນຫະພູມ -20 °C ຫຼື ຕໍ່າກວ່າ.

**ຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ ( Working cell bank)** ການລ້ຽງຈຸລັງທີ່ມາຈາກຈຸລັງຕົ້ນແບບ ແລະ ມີວັດຖຸປະສົງນໍາມາໃຊ້ເພື່ອການຜະລິດຈຸລັງເພາະລ້ຽງ ປົກກະຕິເກັບຮັກສາທີ່ອຸນຫະພູມ -20 °C ຫຼື ຕໍ່າກວ່າ.

**ພູມປູກຈຸລັງ (Cell culture):** ຜົນທີ່ໄດ້ຈາກການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງນອກຮ່າງກາຍທີ່ຖືກແຍກອອກມາຈາກສິ່ງມາຈາກສິ່ງທີ່ມີຫຼາຍຈຸລັງ

**ບໍລິເວນສະອາດ ( Clean area):** ບໍລິເວນທີ່ມີການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນຂອງອະນຸພາກ ແລະ ຈຸລິນຊີໃນສະພາບແວດລ້ອມໃຫ້ຢູ່ໃນເກນທີ່ກໍານົດ ການກໍ່ສ້າງ ແລະ ການໃຊ້ວຽກຈະຕ້ອງເຮັດໃນລັກສະນະທີ່ຫຼຸດສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ຈະນໍາເຂົ້າໄປທີ່ຈະເກີດຂຶ້ນ ຫຼື ຖືກກັກຢູ່ບໍລິເວນນັ້ນ

ໝາຍເຫດ: ລະດັບຄວາມແຕກຕ່າງໃນການຄວບຄຸມສິ່ງແວດລ້ອມທີ່ລະບຸຢູ່ໃນ (Supplementary Guidelines for the manufacture of sterile medicinal products)

**ບໍລິເວນສະອາດ/ກັກເກັບ (Clean /contained area):** ບໍລິເວນທີ່ສ້າງຂຶ້ນ ແລະ ໃຊ້ວຽກໃນລັກສະນະເພື່ອໃຫ້ບັນລຸວັດຖຸປະສົງ ທັງເປັນບໍລິເວນສະອາດ ແລະ ບໍລິເວນກັກເກັບໃນເວລາດຽວກັນ.

**ການກັກເກັບ (Containment):** ການຈໍາກັດສານຊີວະສາດ ຫຼື ສານອື່ນພາຍໃນບໍລິເວນກໍານົດ.

**ການກັກເກັບຂັ້ນທໍາອິດ ( Primary containment):** ລະບົບການກັກເກັບເຊິ່ງປ້ອງກັນການລອດຜ່ານຂອງສານຊີວະສາດເຂົ້າສູ່ສະພາບແວດລ້ອມປະຕິບັດວຽກງານ ດ້ວຍການໃຊ້ພາຊະນະປິດ ຫຼື ຕຸ້ນລະໄພຮ່ວມກັບມິວິທິການປະຕິບັດວຽກທີ່ປອດໄພ.

**ການກັກເກັບຂັ້ນສອງ (secondary containment):** ລະບົບການກັກເກັບທີ່ປ້ອງກັນການລອດຜ່ານຂອງສານຊີວະສາດເຂົ້າສູ່ສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກ ຫຼື ເຂົ້າສູ່ພື້ນທີ່ປະຕິບັດວຽກງານ ດ້ວຍການໃຊ້ຫ້ອງຈັດການອາກາດທີ່ໄດ້ຮັບການອອກແບບມາເປັນພິເສດ ມີລະບົບແອລ່ອກ ແລະ/ຫຼື ເຄື່ອງມືເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອບໍລິເວນທາງອອກຂອງວັດຖຸຮ່ວມກັບມິວິທິປະຕິບັດວຽກງານທີ່ປອດໄພ ໃນຫຼາຍກໍລະນີ ອາດນໍາມາເພີ່ມເຕີມເພື່ອປະສິດທິຜົນຂອງການກັກເກັບຂັ້ນທຳອິດ.

**ບໍລິເວນກັກເກັບ (Contained area):** ບໍລິເວນທີ່ສ້າງຂຶ້ນ ແລະ ຕິດຕັ້ງລະບົບອາກາດ ແລະ ການຕອງອາກາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໃຊ້ງານໃນລັກສະນະເພື່ອໃຫ້ບັນລຸວັດຖຸປະສົງໃນການປ້ອງກັນສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກຈາກການປົນເປື້ອນໂດຍສານຊີວະສາດຈາກພາຍໃນບໍລິເວນນັ້ນ

**ບໍລິເວນຄວບຄຸມ (Controlled area):** ບໍລິເວນທີ່ສ້າງຂຶ້ນ ແລະ ໃຊ້ວຽກໃນລັກສະນະເພື່ອໃຫ້ມີການຄວບຄຸມການນໍາເອົາສິ່ງປົນເປື້ອນເຂົ້າໄປ ໂດຍອາກາດທີ່ໃຫ້ເຂົ້າໄປທີ່ເໝາະສົມຄວນຢູ່ໃນລະດັບ ດີ(D) ໂດຍປະມານ ແລະ ຄວບຄຸມການປ່ອຍຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດອອກມາ. ລະດັບການຄວບຄຸມຈະຂຶ້ນກັບຊະນິດຂອງຈຸລິນຊີທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຢ່າງນ້ອຍສຸດບໍລິເວນນີ້ຈະຕ້ອງເຮັດໃຫ້ມີຄວາມດັນໃນຫ້ອງຕໍ່າກວ່າສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກທີ່ຢູ່ຕິດກັນ ແລະ ໃຫ້ມີປະສິດທິພາບໃນການກຳຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນ ເຖິງແມ່ນວ່າມີປະລິມານນ້ອຍກວ່າອາກາດ.

**ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ (computerized system):** ລະບົບທີ່ລວມເຖິງການປ້ອນຂໍ້ມູນເຂົ້າໄປ ຂະບວນການທາງອິເລັກໂທຼນິກ ແລະ ການໃຫ້ຂໍ້ມູນອອກມາເພື່ອໃຊ້ສໍາລັບການລາຍງານ ຫຼື ການຄວບຄຸມແບບອັດຕະໂນມັດ.

**ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ( Cross contamination):** ການປົນເປື້ອນຂອງວັດຖຸຕິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນດ້ວຍວັດຖຸຕິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຊະນິດອື່ນ.

**ພືດເປັນຢາ ( Crude plant (vegetable Drug) :** ພືດທາງຢາ ຫຼື ສ່ວນຂອງພືດຊະນິດສິດ ຫຼື ແຫ້ງ.

**ພາຊະນະແຊ່ແຂງ ( Cryogenic vessel):** ພາຊະນະທີ່ອອກແບບເພື່ອເກັບແກັສແຫຼວທີ່ອຸນຫະພູມຕໍ່າຫຼາຍ.

**ຖັງຮູບຊົງກະບອກ ( Cylinder):** ພາຊະນະທີ່ອອກແບບເພື່ອເກັບແກັສຄວາມດັນສູງ.

**ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດສາຍພັນແປກໃໝ່( Exotic organism):** ສານຊີວະສາດເຊິ່ງບໍ່ມີພະຍາດຢູ່ໃນປະເທດ ຫຼື ພື້ນທີ່ທາງພູມສາດ ຫຼື ມີພະຍາດທີ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ມາດຕະການປ້ອງກັນ ຫຼື ແຜນການກຳຈັດທີ່ດຳເນີນການຢູ່ໃນປະເທດ ຫຼື ພື້ນທີ່ທາງພູມສາດ.

**ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ( Finished product):** ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຜ່ານທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການດຳເນີນການຜະລິດ ລວມເຖິງການບັນຈຸໃສ່ພາຊະນະສຸດທ້າຍ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາ (Herbal medicinal products):** ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ປະກອບດ້ວຍຕົວຢາສໍາຄັນທີ່ເປັນວັດຖຸຈາກພືດເທົ່ານັ້ນ ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຢາຈາກພືດ.

**ການຕິດເຊື້ອ( Infected):** ການປົນເປື້ອນດ້ວຍສານຊີວະສາດທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ແລະ ເຮັດໃຫ້ເກີດການກະຈາຍຂອງການຕິດເຊື້ອ.

**ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດ ( in-process control):** ການກວດສອບລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດ ເພື່ອກວດກາຕິດຕາມ ແລະ ປັບຂະບວນການຫາກຈໍາເປັນ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າໄດ້ຜະລິດຕະພັນຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກໍານົດ ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມ ຫຼື ເຄື່ອງມືອາດຖືເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ.

**ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ(Intermediate Product):** ວັດຖຸດິບທີ່ຜ່ານຂະບວນການບາງສ່ວນແລ້ວເຊິ່ງຈະຕ້ອງຜ່ານຂັ້ນຕອນການຜະລິດຕໍ່ໄປອີກ ກ່ອນທີ່ຈະເປັນຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸ.

**ແກັສທີ່ເປັນຂອງແຫຼວ ( Liquifiable gases):** ແກັສທີ່ຍັງເປັນຂອງແຫຼວໃນພາຊະນະບັນຈຸ ພາຍໃຕ້ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມດັນປົກກະຕິ.

**ເຄື່ອງມືເຕີມແກັສຫຼາຍຖັງ (Manifold):** ເຄື່ອງມື ຫຼື ອຸປະກອນທີ່ອອກແບບໃຫ້ສາມາດຕື່ມແກັສທີ່ມາຈາກແຫຼ່ງດຽວກັນລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງຖັງໄດ້ພ້ອມກັນ

**ການຜະລິດ (Manufacture):** ການດໍາເນີນການທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຈັດຊື້ວັດຖຸດິບ ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ການດໍາເນີນການຜະລິດ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ການປ່ອຍຜ່ານ ການຈັດເກັບ ແລະ ການຈັດສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ການຄວບຄຸມອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ

**ຜູ້ຜະລິດ (manufacturer):** ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຢາ ຕາມກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ.

**ການຕື່ມອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ( Media fill):** ວິທີການປະເມີນຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍໃຊ້ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ເຊິ່ງເປັນຄໍາທີ່ມີຄວາມໝາຍດຽວກັນກັບ Simulated product fills, broth trials, broth fills ແລະ ອື່ນໆ

**ພືດຕົ້ນໄມ້ເປັນຢາ ( Medicinal plant):** ພືດທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນທີ່ນໍາມາໃຊ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງທາງຢາ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາ (Medicinal products):** ຢາຕາມກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ.

**ການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging):** ການດໍາເນີນການທຸກຢ່າງ ຕັ້ງແຕ່ການນໍາຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸມາບັນຈຸໃສ່ພາຊະນະບັນຈຸທໍາອິດ ແລະ ຕິດສະຫຼາກ ຈົນໄດ້ເປັນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.

ໝາຍເຫດ: ການບັນຈຸຢາປາສະຈາກເຊື້ອລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸທໍາອິດ ບໍ່ຖືວ່າເປັນສ່ວນຂອງການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແຕ່ຖືວ່າເປັນສ່ວນຂອງຂະບວນການຜະລິດ.

**ວັດສະດຸການບັນຈຸ ( Packaging material):** ວັດສະດຸທີ່ໃຊ້ໃນການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາ ອາດເປັນຊະນິດແບບຂັ້ນໜຶ່ງ ຫຼື ຂັ້ນສອງ ຂຶ້ນກັບວ່າມີການສໍາຜັດໂດຍກົງກັບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ບໍ່ ແຕ່ບໍ່ລວມເຖິງວັດສະດຸການບັນຈຸພາຍນອກທີ່ໃຊ້ໃນການເຄື່ອນຍ້າຍ ຫຼື ຂົນສົ່ງ.

**ວິທີການປະຕິບັດ ( Procedures):** ຄໍາອະທິບາຍຂອງການດໍາເນີນການທີ່ຈະຕ້ອງປະຕິບັດຕາມ ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ມາດຕະການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາໂດຍທາງກົງ ຫຼື ທາງອ້ອມ ເປັນເອກະສານທີ່

ສະແດງການປະຕິບັດວຽກງານ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ການເຮັດຄວາມສະອາດ ການນຸ່ງເຄື່ອງ ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ການທົບສອບ ການໃຊ້ເຄື່ອງມື.

**ການດຳເນີນການຜະລິດ ( Production):** ການດຳເນີນການທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການກຽມຜະລິດຕະພັນຢາ ເລີ່ມຈາກການຮັບວັດຖຸດິບ ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຜ່ານໄປຍັງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການບັນຈຸຈົນສຳເລັດສົມບູນ ໄດ້ເປັນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

**ການກວດກາຮັບຮອງ ( Qualification):** ການພິສູດ ແລະ ການເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມືຕ່າງໆມີ ການເຮັດວຽກຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແລະ ໄດ້ຜັນຕາມທີ່ຄາດຫວັງ ຄຳວ່າ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ບາງກໍລະນີມີ ຄວາມ ໝາຍຄວບຄຸມເຖິງການກວດກາຮັບຮອງໄວ້ດ້ວຍ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality control):** ສ່ວນໜຶ່ງຂອງຫຼັກການ ແລະ ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີເຊິ່ງ ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ຂໍ້ກຳນົດ (Specifications) ແລະ ການທົດສອບ, ມີການເຮັດວຽກຮ່ວມກັບໜ່ວຍ ງານອື່ນພາຍໃນອົງກອນໃນການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດໃນການປ່ອຍຜ່ານ ເພື່ອໃຫ້ ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານວັດຖຸດິບ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ເພື່ອນຳໄປໃຊ້ ຫຼື ບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະ ພັນສຳເລັດຮູບເພື່ອຈຳໜ່າຍ ຫຼື ຈັດສົ່ງຈົນກວ່າຈະຜ່ານການຕັດສິນວ່າມີຄຸນນະພາບເປັນທີ່ນຳພໍໃຈ.

**ການກັກກັນ (Quarantine):** ສະຖານະຂອງວັດຖຸດິບ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ຖືກແຍກໄວ້ຕ່າງຫາກໂດຍວິທີການທາງກາຍຍະພາບ ຫຼື ວິທີການອື່ນທີ່ມີປະສິດທິພາບ ໃນລະຫວ່າງລໍຖ້າການຕັດສິນເພື່ອການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາທາງລັງສີ (Radiopharmaceutical):** ຜະລິດຕະພັນຢາພ້ອມໃຊ້ທີ່ມີນິວໂຄຼກຳມັນຕະລັງສີ (ໄອໂຊໂທບກຳມັນຕະລັງສີ) ໜຶ່ງຊະນິດ ຫຼື ຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງຊະນິດທີ່ນຳມາໃຊ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງທາງຢາ.

**ການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານ(Reconciliation):** ການປຽບທຽບລະຫວ່າງປະລິມານຂອງ ຜະລິດຕະພັນຕາມທົດສະດີກັບຜະລິດຕະພັນໄດ້ຈິງ ຫຼື ປະລິມານຂອງວັດຖຸດິບ ວັດສະດຸການບັນຈຸຕາມທົດສະດີ ກັບທີ່ໃຊ້ໄປຈິງວ່າຢູ່ໃນຊ່ວງການແປຜັນປົກກະຕິທີ່ຍອມຮັບໄດ້.

**ບັນທຶກ(Record):** ເອກະສານທີ່ສະແດງປະຫວັດຂອງຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດ ລວມເຖິງການຈັດສົ່ງຜະລິດຕະ ພັນນັ້ນ ແລະ ຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ການນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່(Recovery):** ການນຳທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານມາທີ່ມີຄຸນ ນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດມາປະສົມລວມໃນຊຸດອື່ນຂອງຜະລິດຕະພັນດຽວກັນໃນຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດຂອງການຜະລິດ.

**ການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ(Reprocessing):** ການນຳຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຂອງຊຸດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຜະລິດທີ່ມີຄຸນນະພາບບໍ່ກົງຕາມຂໍ້ກຳນົດ ໃນຂັ້ນ ຕອນໃດຂັ້ນຕອນໜຶ່ງ ມາເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການຜະລິດເກົ່າທີ່ລະບຸໄວ້ໃນທະບຽນຕຳລາຢາເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນນະພາບ ເປັນທີ່ຍອມຮັບ.

**ການສົ່ງຄືນຜະລິດຕະພັນ(Return):** ການສົ່ງຄືນຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງອາດຈະມີ ຫຼື ບໍ່ມີຂໍ້ບົກຜ່ອງໃນເລື່ອງຄຸນນະພາບກັບຄືນມາຍັງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຈຳໜ່າຍ.

**ຊຸດແນວພັນ(Seed lot):**

**ລະບົບຊຸດແນວພັນ(Seed lot system):** ລະບົບທີ່ຊຸດຜະລິດຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊຸດໄດ້ມາຈາກຊຸດແນວພັນແມ່ແບບດຽວກັນໃນລະດັບການຜ່ານທີ່ກຳນົດ ສຳລັບການຜະລິດທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳ ຊຸດແນວພັນທີ່ໃຊ້ຖືກກຽມຂຶ້ນຈາກຊຸດແນວພັນແມ່ແບບ ຜະລິດຕະພັນຂັ້ນສຸດທ້າຍທີ່ໄດ້ຈາກຊຸດແນວພັນທີ່ໃຊ້ ແລະ ບໍ່ມີຈຳນວນການຜ່ານຈາກຊຸດແນວພັນແມ່ແບບ ຫຼາຍກວ່າວັກຊີນທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນໃນການທົດລອງທາງຄຼິນິກແລ້ວວ່າເປັນທີ່ພໍໃຈໃນດ້ານຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນ ຕ້ອງບັນທຶກແຫຼ່ງກຳເນີດ ແລະ ປະຫວັດການຜ່ານຂອງຊຸດແນວພັນແມ່ແບບ ແລະ ຊຸດແນວພັນທີ່ໃຊ້.

**ຊຸດແນວພັນແມ່ແບບ(Master seed lot):** ການເພາະລ້ຽງເຊື້ອຈຸລິນຊີທີ່ແຈກຈ່າຍຈາກແຫຼ່ງດຽວລົງສູ່ພາຊະນະບັນຈຸຍ່ອຍໆ ໃນການດຳເນີນງານພຽງຄັ້ງດຽວໃນລັກສະນະເພື່ອເພີ່ມຄວາມໝັ້ນໃຈໃນຄວາມສະໜ້າສະເໝີ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຄົງຕົວ ຊຸດແນວພັນແມ່ແບບທີ່ຢູ່ໃນຮູບແບບຂອງແຫຼວຖືກເກັບຮັກສາທີ່ອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ -20 ອົງສາເຊ ແຕ່ຊຸດແນວພັນແມ່ແບບທີ່ຢູ່ໃນຮູບຜິງແຫ້ງ ຖືກເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມທີ່ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຄົງຕົວ.

**ຊຸດແນວພັນທີ່ໃຊ້(Working seed lot):** ການເພາະລ້ຽງເຊື້ອຈຸລິນຊີທີ່ໄດ້ຈາກຊຸດແນວພັນເຊື້ອແມ່ແບບເພື່ອນຳມາໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຊຸດແນວພັນທີ່ໃຊ້ຢູ່ໃນພາຊະນະທີ່ແຈກຈ່າຍ ຫຼື ເກັບຮັກສາຕາມທີ່ມີຄຳອະທິບາຍໃນຊຸດແນວພັນແມ່ແບບ.

**ຂອບເຂດມາດມະຖານທີ່ກຳນົດ(Specification):** ເອກະສານທີ່ສະແດງລາຍລະອຽດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸດິບ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໃຊ້ ຫຼື ໄດ້ລະຫວ່າງການຜະລິດ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັບທີ່ກຳນົດໄວ້ ຂອບເຂດມາດມະຖານທີ່ກຳນົດນີ້ຈະໃຊ້ເປັນເກນກຳນົດຄຸນນະພາບ.

**ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ(Starting material):** ສານທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແຕ່ບໍ່ລວມເຖິງວັດສະດຸການບັນຈຸ

**ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ(Sterility):** ການບໍ່ມີຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ ເງື່ອນໄຂໃນການທົດສອບ ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອເປັນໄປຕາມທີ່ລະບຸໃນຕຳລາຢາ ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ຈະຕ້ອງໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ພົບຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດບໍ່ເກີນກວ່າ  $1/10^7$  ໜ່ວຍ ຕາມທົດສະດີ

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ(Validation):** ການພິສູດ ແລະ ເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າວິທີການປະຕິບັດຂະບວນການ ເຄື່ອງມື ວັດຖຸ ກິດຈະກຳ ຫຼື ລະບົບ ຈະໄດ້ຜັນຕາມທີ່ຄາດຫວັງ ແລະ ເປັນໄປຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ

ອີກຢ່າງໜຶ່ງ ຫາກປະກົດມີຄຳສັບດຽວກັນທີ່ມີຢູ່ໃນສ່ວນທີ່ 2 ຫຼື ພາກຜະໜວກໃຫ້ຍືດຖືຄຳນິຍາມທີ່ມີໃນສ່ວນທີ່ 2 ຫຼື ພາກຜະໜວກນັ້ນເປັນຫຼັກ



**ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ**

**ສ່ວນທີ 1**

**ການກຳນົດລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບຫຼັກການ ແລະ ການປະຕິບັດການ  
ຜະລິດທີ່ດີ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ**

# ພາກທີ 1

## ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ (QUALITY MANAGEMENT)

### ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຕ້ອງເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດມີຄວາມເໝາະສົມສໍາລັບຈຸດມຸ່ງຫວັງໃນການໃຊ້ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັບຂໍ້ກຳນົດທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ບໍ່ເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຜູ້ບໍລິໂພກເນື່ອງມາຈາກຜະລິດຕະພັນມີຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິຜົນ ຫຼື ຄວາມປອດໄພທີ່ບໍ່ພຽງພໍ ການບັນລຸເປົ້າໝາຍທາງດ້ານຄຸນນະພາບແມ່ນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ບໍລິຫານລະດັບສູງ ເຊິ່ງຕ້ອງການການມີສ່ວນຮ່ວມ ແລະ ຄວາມມຸ່ງໝັ້ນຈາກບຸກຄະລາກອນທຸກຝ່າຍໃນທຸກລະດັບຂອງອົງກອນ ລວມເຖິງຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ຜູ້ຈຳໜ່າຍເພື່ອໃຫ້ຈຸດປະສົງດ້ານຄຸນນະພາບປະສິດຜົນສໍາເລັດຢ່າງໜ້າເຊື່ອຖື, ລະບົບຄຸນນະພາບລວມເຖິງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ດີໃນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງມີການອອກແບບໃຫ້ມີລາຍລະອຽດຄົບຖ້ວນ ແລະ ມີການກວດກາຕິດຕາມຢ່າງມີປະສິດທິພາບ, ລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບທຸກສ່ວນຄວນມີຊັບພະຍາກອນພຽງພໍ ແລະ ມີບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມສາມາດ ມີອາຄານສະຖານທີ່, ເຄື່ອງມື ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ພຽງພໍ ລວມເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບທາງກົດໝາຍສໍາລັບຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດ ແລະ ສໍາລັບຜູ້ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

ຫຼັກການພື້ນຖານຂອງການຈັດການຄຸນນະພາບ, ຫຼັກການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງ ຈະມີຄວາມສໍາພັນລະຫວ່າງກັນ ໃນໝວດນີ້ໄດ້ອະທິບາຍໄວ້ເພື່ອເນັ້ນເຖິງຄວາມສໍາພັນ ແລະ ຄວາມສໍາຄັນຕໍ່ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.

ນອກເໜືອຈາກການປະຕິບັດຕາມ ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ສ່ວນທີ 1 ນີ້ແລ້ວໃຫ້ປະຕິບັດຕາມພາກເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງນໍາ.

### ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ (QUALITY ASSURANCE)

1.1. ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບເປັນແນວຄິດທີ່ຄອບຄຸມທຸກຢ່າງທີ່ມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ເປັນຜົນລວມຂອງການບໍລິຫານຈັດການທີ່ມີຈຸດປະສົງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຢາມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບຈຸດມຸ່ງໝາຍໃນການໃຊ້. ດັ່ງນັ້ນການປະກັນຄຸນນະພາບຈຶ່ງເປັນການລວມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ປັດໃຈອື່ນໆໄວ້ນໍາກັນ.

ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາດັ່ງນີ້:

- I. ຜະລິດຕະພັນຢາມີການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາໂດຍຄໍານຶງເຖິງຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນຫ້ອງທົດລອງ.



- II. ການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມມີການກຳນົດໃຫ້ຊັດເຈນໂດຍນຳເອົາຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາມາໃຊ້.
- III. ກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການບໍລິຫານຈັດການໃຫ້ຊັດເຈນ.
- IV. ມີການຈັດການຜະລິດ, ການຈັດຫາ, ການໃຊ້ວັດສະດຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຢ່າງ ຖືກຕ້ອງ.
- V. ມີການຄວບຄຸມທີ່ຈຳເປັນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ມີການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການ ຜະລິດ ແລະ ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- VI. ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຜ່ານຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ກວດສອບຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມຂັ້ນຕອນ ປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້.
- VII. ຜະລິດຕະພັນຢາຈະນຳໄປຈຳໜ່າຍ ຫຼື ສົ່ງມອບບໍ່ໄດ້ ຖ້າຍັງບໍ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບ ມອບໝາຍວ່າຊຸດຜະລິດນັ້ນມີການຜະລິດ ແລະ ຄວບຄຸມຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕຳລາຢາ ແລະ ກົດເກນອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານ ຜະລິດຕະພັນຢາ.
- VIII. ມີການຈັດການທີ່ດີເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຢາມີການຈັດເກັບ, ການຈັດສົ່ງ ແລະ ການ ຈັດການທີ່ຕໍ່ເນື່ອງເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນນະພາບຕະຫຼອດອາຍຸການນຳໃຊ້.
- IX. ມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດສຳລັບການກວດສອບຕົນເອງ ແລະ ການກວດກາຕິດຕາມຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງເຮັດເປັນປະຈຳ ເພື່ອປະເມີນປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມສາມາດໃນການປະຕິບັດຕາມ ລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບ.

**ປະຕິບັດການການຜະລິດທີ່ດີ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ (GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (GMP))**

1.2. ຫຼັກການການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ເປັນສ່ວນຂອງການປະກັນຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດ ຕະພັນຜ່ານຂັ້ນຕອນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນນະພາບ ທີ່ເໝາະສົມສຳລັບຈຸດປະສົງໃນການນຳໃຊ້ ແລະ ກົງກັບຂໍ້ກຳນົດການຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດຂອງ ຜະລິດຕະພັນ.

ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດການຜະລິດຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຂໍ້ກຳນົດພື້ນຖານຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາມີດັ່ງນີ້:

- I. ມີການກຳນົດຂອງບວນການຜະລິດຢາທັງໝົດຢ່າງຊັດເຈນ ມີການທົບທວນຢ່າງເປັນລະບົບໂດຍ ພິຈາລະນາຈາກຂໍ້ມູນ ແລະ ປະສົບການທີ່ຜ່ານມາ ແລະ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີຄວາມສາມາດໃນ ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາໃຫ້ມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຢ່າງສະ ໝໍ່າສະເໝີ.
- II. ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນທີ່ວິກິດຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ເມື່ອມີ ການປ່ຽນແປງຂະບວນການຢ່າງຊັດເຈນ.

III. ຈັດໃຫ້ມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ຈໍາເປັນຢ່າງພຽງພໍ ປະກອບດ້ວຍ:

- (1) ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນສົມບັດ ແລະ ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມ
- (2) ສະຖານທີ່ ແລະ ເນື້ອທີ່ຢ່າງພຽງພໍ
- (3) ເຄື່ອງມື ແລະ ການບໍລິການທີ່ເໝາະສົມ
- (4) ວັດຖຸ, ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກຖືກຕ້ອງ
- (5) ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ຄໍາແນະນໍາທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ
- (6) ການຈັດເກັບ ແລະ ການຂົນຍ້າຍທີ່ເໝາະສົມ

IV. ມີຄໍາແນະນໍາ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດເຊິ່ງຂຽນໂດຍໃຊ້ພາສາທີ່ຜູ້ປະຕິບັດເຂົ້າໃຈໄດ້ງ່າຍ ບໍ່ຄຸມເຄືອ ແລະ ມີຄວາມຈໍາເພາະໃຊ້ໄດ້ກັບສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ມີ.

V. ຜູ້ປະຕິບັດວຽກໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມກ່ຽວກັບວິທີການປະຕິບັດຢ່າງຖືກຕ້ອງ.

VI. ມີການບັນທຶກລະຫວ່າງການຜະລິດເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າທຸກຂັ້ນຕອນທີ່ກໍານົດໃນວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ຄໍາແນະນໍາທີ່ລະບຸໄວ້ໄດ້ມີການປະຕິບັດຈິງ ແລະ ປະລິມານກັບຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນເປັນໄປຕາມທີ່ຄາດຫວັງໄວ້ໃນກໍລະນີທີ່ມີຄວາມບ່ຽງເບນຢ່າງຊັດເຈນ ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນຫາສາເຫດ.

VII. ບັນທຶກການຜະລິດ ແລະ ບັນທຶກການຈໍາໜ່າຍກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງປະຫວັດທີ່ສົມບູນຂອງຊຸດຜະລິດນັ້ນ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນຮູບແບບທີ່ເຂົ້າໃຈໄດ້ ແລະ ສາມາດນໍາອອກມາໃຊ້ໄດ້.

VIII. ການຈັດສິ່ງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໃຫ້ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບນ້ອຍທີ່ສຸດ

IX. ມີລະບົບການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນຈາກການຂາຍ ຫຼື ການສົ່ງມອບ

X. ມີລະບົບການກວດສອບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນໃນທ່ອງຕະຫຼາດ ການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ມີມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມໃນການຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງ ແລະ ມາດຕະການໃນການປ້ອງກັນການເກີດຊໍ້າອີກ.

### **ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ(QUALITY CONTROL)**

1.3. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບເປັນສ່ວນວິທີການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ຂໍ້ກໍານົດ ແລະ ການທົດສອບມີການເຮັດວຽກຮ່ວມກັບໜ່ວຍງານອື່ນພາຍໃນອົງກອນ ໃນການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດໃນການປ່ອຍຜ່ານ ເພື່ອໃຫ້ໜັ້ນໃຈໄດ້ວ່າບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານວັດສະດຸ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸເພື່ອນໍາໄປໃຊ້ ຫຼື ບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ຫຼື ຈັດສິ່ງຈົນກວ່າຈະຜ່ານການຕັດສິນວ່າມີຄຸນນະພາບເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈ.

ຂໍ້ກໍານົດພື້ນຖານຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໄດ້ແກ່:

- I. ມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກພຽງພໍ ມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງສໍາລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ແລະ ການກວດກາຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມຕາມຄວາມເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມວັດຖຸປະສົງຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
- II. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນລະເຄິ່ງສາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງປະຕິບັດໂດຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ດ້ວຍວິທີການທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
- III. ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການທົດສອບ
- IV. ມີການບັນທຶກເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ວິທີການປະຕິບັດໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບໄດ້ມີການປະຕິບັດຈົງຕາມທີ່ກຳນົດ. ຫາກເກີດຄວາມບໍ່ປຽບເບນໃດໆ ຕ້ອງມີການບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນ.
- V. ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບມີປະລິມານສານອອກລິດຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີຄຸນນະພາບກົງກັບທະບຽນຕໍາລາຢາ ມີຄວາມບໍລິສຸດຕາມຂໍ້ກຳນົດບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕິດສະຫຼາກທີ່ຖືກຕ້ອງ.
- VI. ມີການບັນທຶກຜົນຂອງການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບວັດຖຸ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ພ້ອມທັງນໍາໄປປະເມີນປຽບທຽບກັບຂໍ້ກຳນົດ ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນປະກອບໄປດ້ວຍການທົບທວນ ແລະ ການປະເມີນການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານຂອງການຜະລິດ ລວມເຖິງການປະເມີນຄວາມບໍ່ປຽບເບນຈາກວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້.
- VII. ບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຊຸດໃດເພື່ອຈຳໜ່າຍ ຫຼື ສົ່ງມອບກ່ອນໄດ້ຮັບການຮັບຮອງໂດຍຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຫຼື ຜູ້ມີໜ້າທີ່ໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບວ່າຜະລິດຕະພັນມີຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ.
- VIII. ມີການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນໄວ້ອ້າງອິງໃນຈຳນວນທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອການກວດສອບຜະລິດຕະພັນໃນອານາຄົດຫາກຈຳເປັນ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ສົ່ງອອກຈຳໜ່າຍ ນອກຈາກເປັນກໍລະນີຂອງການຜະລິດໃນພາຊະນະບັນຈຸຂະໜາດໃຫຍ່.

**ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ (PRODUCT QUALITY REVIEW)**

1.4. ມີການທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທັງໝົດທີ່ຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາໄວ້ເຊິ່ງລວມທັງຜະລິດຕະພັນສໍາລັບສິ່ງອອກດ້ວຍ ໂດຍໃຫ້ເຮັດເປັນໄລຍະຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ຫຼື ໝູນວຽນກັນເຮັດ ວັດຖຸປະສົງໃນການທົບທວນຈະຕ້ອງຄອບຄຸມກ່ຽວກັບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ. ຄວາມເໝາະສົມຂອງຂໍ້ກຳນົດທີ່ໃຊ້ໃນປັດຈຸບັນສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບເພື່ອພິຈາລະນາແນ້ວໂນ້ມ ແລະ ເພື່ອພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການໃຫ້ດີຍິ່ງຂຶ້ນ ການທົບທວນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງເຮັດ

ເປັນລາຍລັກອັກສອນປະຈຳທຸກປີໂດຍເບິ່ງຈາກຜົນການທົບທວນຄັ້ງກ່ອນປະກອບໃສ່ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- I. ການທົບທວນກ່ຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ ໂດຍສະເພາະໃນກໍລະນີຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ມາຈາກແຫຼ່ງໃໝ່.
- II. ການທົບທວນກ່ຽວກັບຜົນຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການໃນສ່ວນທີ່ເປັນຈຸດວິກິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
- III. ການທົບທວນກ່ຽວກັບທຸກຊຸດຜະລິດທີ່ພົບວ່າບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ການສືບສວນຫາສາເຫດ.
- IV. ການທົບທວນກ່ຽວກັບທຸກຄວາມບໍ່ຮຽນແບບ ຫຼື ການບໍ່ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ຊັດເຈນ ການສືບສວນຫາສາເຫດ ປະສິດທິຜົນຂອງປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ປະຕິບັດການປ້ອງກັນ.
- V. ການທົບທວນກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂະບວນການ ຫຼື ວິທີວິເຄາະ.
- VI. ການທົບທວນກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງຂອງການຍື່ນຂໍອະນຸຍາດ, ການອະນຸຍາດ, ການປະຕິເສດເອກະສານປະກອບການຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ລວມເຖິງເອກະສານປະກອບການຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາສໍາລັບປະເທດທີ່ 3 ໃນກໍລະນີຂອງການສົ່ງອອກ.
- VII. ການທົບທວນກ່ຽວກັບຜົນຂອງການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງຕົວ ແລະ ແນ້ວໂນ້ມທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ.
- VIII. ການທົບທວນກ່ຽວກັບການຄົ້ນຜະລິດຕະພັນຢາທັງໝົດ, ຂໍ້ຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ການຮຽກເກັບຢາຄົ້ນທີ່ກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງການສືບສວນຫາສາເຫດທັນທີ.
- IX. ການທົບທວນຄວາມພຽງພໍຂອງການປະຕິບັດການແກ້ໄຂຂອງຂະບວນການ ຫຼື ອຸປະກອນທີ່ເກີດຂຶ້ນກ່ອນໜ້າ.
- X. ກໍລະນີຂອງຢາທີ່ຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາໃໝ່ ຫຼື ມີການປ່ຽນແປງໄປຈາກທະບຽນຕໍາລາຢາ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການທົບທວນເງື່ອນໄຂ ຫຼື ຄໍາຮັບຮອງທີ່ໄດ້ເຮັດໄວ້ກ່ຽວກັບການກວດສອບພາຍຫຼັງທີ່ຜະລິດຕະພັນຢາອອກສູ່ຕະຫຼາດແລ້ວ.
- XI. ສະຖານະຂອງການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊັ່ນ: ລະບົບອາກາດ, ລະບົບນໍ້າ, ແກ້ສອັດ ແລະ ອື່ນໆ.
- XII. ການທົບທວນກ່ຽວກັບຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີຄວາມທັນສະໄໝຢູ່ສະເໝີ.

ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຕ້ອງປະເມີນຜົນຂອງການທົບທວນນີ້ ແລະ ຕ້ອງນໍາມາປະເມີນວ່າ ຈະຕ້ອງມີປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນ ຫຼື ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນດ້ວຍ ຫຼື ບໍ່ ເຫດຜົນສໍາລັບປະຕິບັດການແກ້ໄຂນັ້ນຕ້ອງເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ປະຕິບັດການປ້ອງກັນທີ່ຕົກລົງກັນໄວ້ ຕ້ອງສໍາເລັດທັນເວລາທີ່ກຳນົດຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດສໍາລັບການບໍລິຫານຈັດການ ທັງໃນເລື່ອງຂອງການຈັດການແບບຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ການທົບທວນວິທີການແກ້ໄຂເຫຼົ່ານັ້ນລວມເຖິງປະສິດທິພາບຂອງວິທີການປະຕິບັດດັ່ງກ່າວຕ້ອງໄດ້ຮັບການທົບທວນການກວດສອບໃນລະຫວ່າງການກວດສອບຕົນເອງ ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນອາດແບ່ງເປັນກຸ່ມຕາມປະເພດຂອງຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ຢາຮູບແບບຂອງແຂງ, ຢາຮູບແບບຂອງແຫຼວ, ຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ອື່ນໆ.

ໃນກໍລະນີເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາບໍ່ແມ່ນຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດ ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທາງ ເທັກນິກລະຫວ່າງຝ່າຍຕ່າງໆ ເຊິ່ງກໍານົດໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການເຮັດການທົບທວນຄຸນ ນະພາບ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍສໍາລັບການຮັບຮອງຊຸດຜະລິດສຸດທ້າຍ ແລະ ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາຕ້ອງຮ່ວມ ກັນສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການທົບທວນຄຸນນະພາບໃນເວລາທີ່ກໍານົດ ແລະ ຖືກຕ້ອງ.

## **ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ (QUALITY RISK MANAGEMENT)**

1.5. ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຄື: ຂະບວນການທີ່ເປັນລະບົບສໍາລັບການປະເມີນການຄວບ ຄຸມ, ການສື່ສານ ແລະ ການທົບທວນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ໂດຍສາມາດນໍາໄປ ປະຍຸກໄດ້ທັງການກຽມການລ່ວງໜ້າ ແລະ ການທົບທວນຍ້ອນຫຼັງ.

1.6. ລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.

- ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບຕ້ອງໃຊ້ພື້ນຖານຄວາມຮູ້ທາງວິທະຍາສາດ, ປະສົບການກ່ຽວ ກັບຂະບວນການ ແລະ ທ້າຍສຸດຕ້ອງເຊື່ອມໂຍງໄປສູ່ການຄຸ້ມຄອງຄົນເຈັບ.
- ລະດັບຂອງການບໍລິຫານຈັດການ, ລະບຽບແບບແຜນ ແລະ ເອກະສານຂອງຂະບວນການບໍລິຫານ ຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງສໍາພັນກັບລະດັບຂອງຄວາມສ່ຽງ.

ຕົວຢ່າງຂອງຂະບວນການຕ່າງໆ ແລະ ການປະຍຸກການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຢ່າງ ນ້ອຍສາມາດຫາໄດ້ຈາກພາກຜະໜວກທີ 20 ຂອງເອກະສານ (Guide to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products PE009-12, issued date 1 October 2015.)

## ພາກທີ 2

### ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)

#### ຫຼັກການ

ການເຮັດ ແລະ ຮັກສາລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບໃຫ້ຄົງຢູ່ໄດ້ ແລະ ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢ່າງ ຖືກຕ້ອງນັ້ນຂຶ້ນຢູ່ກັບຜູ້ປະຕິບັດງານ. ດັ່ງນັ້ນ ຈຶ່ງເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດທີ່ ຕ້ອງຈັດຫາບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມໃນຈຳນວນທີ່ພຽງພໍສໍາລັບການປະຕິບັດງານ ໂດຍແຕ່ລະຄົນ ຕ້ອງເຂົ້າໃຈໃນພາລະໜ້າທີ່ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ມີການບັນທຶກໄວ້ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ໃນຫຼັກການ ຂອງ ວິທີການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມກ່ອນປະຕິບັດງານ, ມີການຝຶກອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ ເນື່ອງ ລວມເຖິງມີຄໍາແນະນໍາເລື່ອງສຸຂະອະນາໄມທີ່ກ່ຽວກັບວຽກທີ່ເຮັດ.

#### ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 2.1. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມ ແລະ ປະສົບ ການໃນຈຳນວນທີ່ພຽງພໍ ພາລະໜ້າທີ່ທີ່ມອບໝາຍໃຫ້ແຕ່ລະບຸກຄົນຕ້ອງບໍ່ຫຼາຍເກີນໄປຈົນເກີດຄວາມ ສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບ.
- 2.2. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດຕ້ອງມີໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງຂອງອົງກອນ, ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຕໍາແໜ່ງ ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງມີການກຳນົດພາລະໜ້າທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນຄຳບັນຍາຍລັກສະນະວຽກ ( Job Descriptions) ແລະ ມີອຳນາດໜ້າທີ່ພຽງພໍໃນວຽກທີ່ຮັບຜິດຊອບ ອາດມີຜູ້ທີ່ມີຄຸນສົມບັດໃນລະດັບ ທີ່ສາມາດປະຕິບັດໜ້າທີ່ແທນໄດ້ ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດ ຢາຕ້ອງບໍ່ມີພາລະໜ້າທີ່ທີ່ຂ້າກັນ ຫຼື ເກີດຊ່ອງຫວ່າງທີ່ບໍ່ສາມາດຫາຜູ້ຮັບຜິດຊອບໄດ້.

#### ບຸກຄະລາກອນຫຼັກ (KEY PERSONNEL)

- 2.3. ບຸກຄະລາກອນຫຼັກປະກອບດ້ວຍຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງເປັນ ອິດສະຫຼະບໍ່ຂຶ້ນຕໍ່ກັນ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບມີໜ້າທີ່ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຫາກ ອົງກອນໃດທີ່ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບບໍ່ໄດ້ຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ອົງ ກອນຕ້ອງແຕ່ງຕັ້ງຜູ້ມີໜ້າທີ່ໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.

ໃນນີ້ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ, ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ຜູ້ມີໜ້າທີ່ໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະ ພັນສໍາເລັດຮູບ. ຕ້ອງເປັນເພສັດກອນທີ່ມີໃບປະກອບວິຊາຊີບເພສັດກໍາ ແລະ ຕ້ອງເປັນຕໍາແໜ່ງເຮັດວຽກປະຈໍາ ເຕັມເວລາ.

2.4. ....

2.5. ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດໂດຍທົ່ວໄປມີຄວາມຮັບຜິດຊອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- I. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຈັດເກັບຢ່າງຖືກຕ້ອງກົງກັບທີ່ລະບຸໄວ້ ໃນເອກະສານເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຄຸນນະພາບຕາມທີ່ກຳນົດ.

- II. ຮັບຮອງວິທີການປະຕິບັດທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າມີການນໍາໄປປະຕິບັດຢ່າງເຂັ້ມງວດ.
- III. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການປະເມີນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ລົງລາຍມີຊື່ໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍກ່ອນສົ່ງໄປຍັງຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
- IV. ກວດສອບການບໍາລຸງຮັກສາສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືໃນຝ່າຍຜະລິດ.
- V. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງເໝາະສົມ.
- VI. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າບຸກຄະລາກອນໃນຝ່າຍຜະລິດຜ່ານການຝຶກອົບຮົມກ່ອນປະຕິບັດງານ ແລະ ມີການອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຕາມທີ່ກຳນົດ ໂດຍປັບໃຊ້ໃຫ້ເໝາະສົມໄດ້ຕາມຄວາມຕ້ອງການ.

2.6. ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໂດຍທົ່ວໄປມີຄວາມຮັບຜິດຊອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- I. ຮັບຮອງ ຫຼື ບໍ່ຮັບຮອງຜົນການກວດສອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
- II. ປະເມີນການຜະລິດ.
- III. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການທົດສອບທຸກຢ່າງທີ່ຈໍາເປັນ.
- IV. ຮັບຮອງຂໍ້ກຳນົດ, ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ວິທີການທົດສອບ ແລະ ວິທີປະຕິບັດໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
- V. ຮັບຮອງ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມຜູ້ຮັບຈ້າງວິເຄາະຕາມສັນຍາການຈ້າງວິເຄາະ.
- VI. ກວດສອບການບໍາລຸງຮັກສາສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືໃນຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
- VII. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງເໝາະສົມ.
- VIII. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜ່ານການຝຶກອົບຮົມກ່ອນການປະຕິບັດງານ ແລະ ມີການອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຕາມທີ່ກຳນົດ ໂດຍປັບໃຊ້ໃຫ້ເໝາະສົມໄດ້ຕາມຄວາມຕ້ອງການ.

2.7. ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຮ່ວມກັນໃນວຽກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ອະນຸມັດວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ເອກະສານອື່ນ ລວມເຖິງການແກ້ໄຂ.
- ກວດກາຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມໃນການຜະລິດ.
- ຄວາມສະອາດຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດ.
- ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.
- ການຝຶກອົບຮົມ.
- ຮັບຮອງ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸຕົບວັດສະດຸການບັນຈຸ.
- ຮັບຮອງ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມຜູ້ຮັບຈ້າງຜະລິດຕາມສັນຍາການຈ້າງຜະລິດ.
- ກຳນົດ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມສະພາບການເກັບຮັກສາວັດຖຸຕົບ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດ ຕະພັນ.
- ເກັບຮັກສາບັນທຶກ.

- ກວດກາຕິດຕາມການປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
- ກວດສອບ, ສືບສວນ ແລະ ເກັບຕົວຢ່າງ ເພື່ອກວດກາຕິດຕາມປັດໃຈທີ່ອາດມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

### **ການຝຶກອົບຮົມ (TRAINING)**

- 2.8. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການຝຶກອົບຮົມບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນທີ່ມີໜ້າທີ່ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ຫຼື ຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ບຸກຄະລາກອນອື່ນທີ່ມີກິດຈະກຳເຊິ່ງມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງພະນັກງານເຕັກນິກ, ພະນັກງານສ້ອມແປງບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ພະນັກງານເຮັດຄວາມສະອາດ.
- 2.9. ບຸກຄະລາກອນໃໝ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມ ກ່ຽວກັບການການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ທັງດ້ານທົດສະດີ ແລະ ການປະຕິບັດ ລວມທັງຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມໃນໜ້າທີ່ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງມີການຝຶກອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ມີການປະເມີນປະສິດທິພາບໃນການປະຕິບັດເປັນປະຈຳ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການຝຶກອົບຮົມ ທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ຫຼື ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບແລ້ວແຕ່ຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການຝຶກອົບຮົມໄວ້.
- 2.10. ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຮັດວຽກໃນບໍລິເວນທີ່ມີການປົນເປື້ອນເຊິ່ງກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍເຊັ່ນ: ບໍລິເວນສະອາດ ຫຼື ບໍລິເວນທີ່ມີສານອອກລົດສູງ, ສານທີ່ເປັນພິດ, ສານທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການຕິດເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດການແພ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມສະເພາະດ້ານ.
- 2.11. ຜູ້ມາຢ້ຽມຢາມ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນທີ່ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມຕ້ອງບໍ່ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ບໍລິເວນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແຕ່ຖ້າຫຼີກເວັ້ນບໍ່ໄດ້ ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນລ່ວງໜ້າໂດຍສະເພາະດ້ານສຸຂະອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນ ແລະ ຄຳແນະນຳໃນການນຸ່ງເຄື່ອງໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ການເບິ່ງແຍງຢ່າງໃກ້ຊິດ.
- 2.12. ແນວຄິດຂອງການປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ມາດຕະການທຸກຢ່າງທີ່ສິ່ງເສີມຄວາມເຂົ້າໃຈ ແລະ ການນຳໄປປະຕິບັດຕ້ອງໃຫ້ມີການອະທິບາຍຢ່າງກວ້າງຂວາງໃນລະຫວ່າງການຝຶກອົບຮົມ.

### **ສຸຂະອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນ (PERSONNEL HYGIENE)**

- 2.13. ຕ້ອງເຮັດລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ປັບໃຫ້ເໝາະສົມກັບຄວາມຕ້ອງການທີ່ແຕກຕ່າງກັນພາຍໃນໂຮງງານ ເຊິ່ງປະກອບໄປດ້ວຍວິທີການປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສຸຂະພາບ, ຫຼັກປະຕິບັດດ້ານສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ການນຸ່ງເຄື່ອງຂອງບຸກຄະລາກອນວິທີການປະຕິບັດເຫຼົ່ານີ້ທຸກຄົນທີ່ມີໜ້າທີ່ທີ່ຕ້ອງເຂົ້າໄປບໍລິເວນດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ບໍລິເວນຄວບຄຸມຕ້ອງເຂົ້າໃຈ ແລະ ປະຕິບັດຕາມຢ່າງເຂັ້ມງວດ, ລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສິ່ງເສີມໂດຍຝ່າຍບໍລິຫານ ແລະ ສະໜັບສະໜູນໃຫ້ມີການອະທິບາຍຢ່າງກວ້າງຂວາງໃນລະຫວ່າງການຝຶກອົບຮົມ.
- 2.14. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສຸຂະພາບກ່ອນຮັບເຂົ້າເຮັດວຽກ ເປັນຄວາມຮັບຜິດ ຊອບຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດໃນການຈັດໃຫ້ມີຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບສຸຂະພາບທີ່ມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບ



ຂອງຜະລິດຕະພັນພາຍຫຼັງຈາກການໄດ້ຮັບການກວດສອບສຸຂະພາບຄັ້ງທໍາອິດແລ້ວ ຕ້ອງມີການກວດຊໍ້າຄືນ ຕາມຄວາມ ຈໍາເປັນໃຫ້ເໝາະສົມກັບວຽກທີ່ເຮັດ ແລະ ສຸຂະພາບຂອງບຸກຄະລາກອນ.

- 2.15. ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຜູ້ທີ່ມີພະຍາດຕິດເຊື້ອ ຫຼື ມີບາດແຜເປີດຢູ່ຜິວໜັງຂອງຮ່າງກາຍ ຈະບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ.
- 2.16. ທຸກຄົນທີ່ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນການຜະລິດຕ້ອງນຸ່ງເຄື່ອງແຕ່ງກາຍຕາມຄວາມເໝາະສົມກັບວຽກທີ່ເຮັດ.
- 2.17. ຫ້າມຮັບປະທານອາຫານ, ຫ້າມດື່ມເຄື່ອງດື່ມ, ຫ້າມຫຍ້າຂອງຫຍ້າ, ຫ້າມສູບຢາ ຫຼື ເກັບອາຫານ, ເຄື່ອງ ດື່ມ, ຢາສູບ ຫຼື ຢາປະຈໍາໂຕ ໃນບໍລິເວນດາເນີນການຜະລິດ ແລະ ບໍລິເວນຈັດເກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຢູ່ ລະຫວ່າງການຜະລິດ ຕ້ອງບໍ່ມີການປະຕິບັດທີ່ບໍ່ຖືກສຸຂະອະນາໄມໃນບໍລິເວນການຜະລິດ ຫຼື ບໍລິເວນອື່ນ ເຊິ່ງສິ່ງດັ່ງກ່າວອາດມີຜົນທົ່ວເພິ່ງປາຖະໜາຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ.
- 2.18. ຫ້າມຜູ້ປະຕິບັດວຽກໃຊ້ມືສໍາຜັດໂດຍກົງກັບຜະລິດຕະພັນຢາ ລວມເຖິງສ່ວນຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸຫຼັກ ແລະ ບໍລິເວນຂອງເຄື່ອງມືທີ່ມີການສໍາຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ.
- 2.19. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງໄດ້ຮັບຄໍາແນະນໍາການໃຊ້ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການລ້າງມື.
- 2.20. ໃນກໍລະນີທີ່ມີຂໍ້ກໍານົດສະເພາະສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນສະເພາະກຸ່ມເຊັ່ນ: ການກຽມຢາປາສະ ຈາກເຊື້ອໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກໍານົດສະເພາະດ້ວຍ.

### ພາກທີ 3

## ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT)

### ຫຼັກການ

ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືຕ້ອງຢູ່ໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ເໝາະສົມ ມີການອອກແບບ, ສ້າງ, ດັດແປງ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາໃຫ້ເໝາະສົມກັບການໃຊ້ງານ, ການວາງແຜນຜັງ ແລະ ອອກແບບຕ້ອງມີຈຸດມຸ່ງໝາຍທີ່ຈະໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມຜິດພາດໜ້ອຍທີ່ສຸດ, ການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາຕ້ອງເຮັດໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມ, ການສະສົມຂອງຝຸ່ນ ແລະ ສິ່ງອື່ນໃດທີ່ຈະມີຜົນບໍ່ເພິ່ງປາດຖະໜາຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

### ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)

#### ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 3.1. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງຕັ້ງຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມເຊິ່ງເມື່ອພິຈາລະນາກັບມາດຕະການອື່ນໃນການປົກປ້ອງການຜະລິດແລ້ວມີຄວາມສ່ຽງໜ້ອຍທີ່ສຸດທີ່ຈະເປັນສາເຫດໃນການປົນເປື້ອນຂອງວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ.
- 3.2. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງມີການບໍາລຸງຮັກສາຢ່າງລະມັດລະວັງ, ການສ້ອມແປງ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາຕ້ອງໜັ້ນໃຈວ່າບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດສະຖານທີ່ ແລະ ຂ້າເຊື້ອຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຕາມລາຍລະອຽດວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້.
- 3.3. ຕ້ອງມີແສງສະຫວ່າງ, ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ການລະບາຍອາກາດຢ່າງເໝາະສົມ ບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດຜົນອັນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທັງທາງກົງ ແລະ ທາງອ້ອມຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຢາລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການຈັດເກັບ ຫຼື ມີຜົນຕໍ່ຄວາມແມ່ນຍໍາຂອງເຄື່ອງມື.
- 3.4. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງອອກແບບ ຕິດຕັ້ງອຸປະກອນປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ແມງໄມ້ ຫຼື ສັດອື່ນເຂົ້າມາໄດ້.
- 3.5. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຂັ້ນຕອນການປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ຜູ້ບໍ່ມີໜ້າທີ່ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນດໍາເນີນການຜະລິດ, ສາງເກັບສິນຄ້າ ແລະ ບໍລິເວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງຕ້ອງບໍ່ເປັນທາງຢ່າງຜ່ານຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ບໍ່ໄດ້ເຮັດວຽກຢູ່ບໍລິເວນນັ້ນ.

#### ບໍລິເວນການດໍາເນີນການຜະລິດ ( Production Area)

- 3.6. ຢາທີ່ມີອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງເຊັ່ນ: ຢາທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການແພ້ສູງໄດ້ແກ່ກຸ່ມ penicillin, cephalosporin ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ, ຜະລິດຕະພັນຈາກຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ, ຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ານເຊື້ອ, ຮໍໂມນ, ຢາທີ່ເປັນພິດຕໍ່ຈຸລັງ, ຢາທີ່ອອກລິດແຮງຕາມການຈັດປະເພດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ. ຕ້ອງແຍກພື້ນທີ່ສະເພາະທີ່ມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຄົບຖ້ວນສໍາລັບການຜະລິດຢາດັ່ງກ່າວ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມ ໃນບາງກໍລະນີຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ອາດຍອມຮັບໃຫ້

ຜະລິດບໍລິເວນການຜະລິດດຽວກັນກັບການຜະລິດຢາອື່ນໄດ້ ດ້ວຍການໃຊ້ຫຼັກການຂອງການແຍກເວລາ ຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ຄວນລະວັງສະເພາະທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດ ລວມທັງຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມ ຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມເຫັນດີຂອງພະນັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ຜູ້ອະນຸຍາດສໍາລັບການຜະລິດສານທີ່ເປັນພິດເຊັ່ນ: ຢາຂ້າແມງໄມ້(Pesticides), ຢາຂ້າຫຍ້າ(Herbicides) ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ເຮັດການຜະລິດບ່ອນດຽວ ກັບການຜະລິດຢາ.

- 3.7. ຕ້ອງວາງແຜນຜັງອາຄານສະຖານທີ່ໃຫ້ການເຮັດການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງໄປຕາມລໍາດັບຂອງຂັ້ນຕອນການ ດໍາເນີນການ ແລະ ລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ກຳນົດ.
- 3.8. ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ພຽງພໍໃນການເຮັດວຽກ ແລະ ການຈັດເກັບລະຫວ່າງຂະບວນການເພື່ອໃຫ້ມີການວາງ ເຄື່ອງມື ແລະ ວັດສະດຸຕ່າງໆ ຢ່າງເປັນລະບຽບໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ສົມຄວນ ເພື່ອໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງນ້ອຍທີ່ສຸດ ຕໍ່ການປະປົນລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນຢາຊະນິດຕ່າງກັນ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຕ່າງຊະນິດກັນ ລວມທັງການ ຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງນ້ອຍທີ່ສຸດໃນການຂ້າມຂັ້ນຕອນ ຫຼື ຄວາມ ຜິດພາດໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ.
- 3.9. ໃນບໍລິເວນທີ່ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຫຼັກ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ລໍຖ້າບັນຈຸ ມີການສໍາຜັດກັບສະພາບແວດລ້ອມພື້ນຜິວພາຍໃນສະຖານທີ່ (ຝາ, ພື້ນ ແລະ ເພດານ) ຕ້ອງ ລຽບບໍ່ມີຮອຍແຕກ ຫຼື ຮອຍຕໍ່ທີ່ເຊື່ອມກັນບໍ່ຈອດດີ ລວມທັງບໍ່ປ່ອຍອະນຸພາກ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ ໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີປະສິດທິພາບໃນກໍລະນີຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການຂ້າເຊື້ອໄດ້.
- 3.10. ທໍ່, ຫຼອດໄຟ, ຈຸດລະບາຍອາກາດ ແລະ ວຽກບໍລິການອື່ນ ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງທີ່ ເຮັດໃຫ້ມີແຈມຸມທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ຍາກ ຫາກເປັນໄປໄດ້ການບໍາລຸງຮັກສາຕ້ອງເຮັດໄດ້ຈາກພາຍ ນອກບໍລິເວນການຜະລິດ.
- 3.11. ທໍ່ລະບາຍນໍ້າໃຫ້ມີຂະໜາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີບ່ອນດັກນໍ້າເພື່ອປ້ອງກັນການໄຫຼກັບ ຫາກເປັນໄປໄດ້ ຕ້ອງບໍ່ເປັນທາງລະບາຍນໍ້າທີ່ເປັນລະບົບເປີດ ແຕ່ຖ້າຈໍາເປັນຕ້ອງເປັນຊະນິດຕົ້ນເພື່ອໃຫ້ເຮັດຄວາມ ສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອໄດ້ງ່າຍ.
- 3.12. ບໍລິເວນການດໍາເນີນການຜະລິດຕ້ອງມີການຖ່າຍເທອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບ ມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມ ສະດວກໃນການຄວບຄຸມອາກາດເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ການຕອງອາກາດໃຫ້ເໝາະສົມທັງຕໍ່ ຜະລິດຕະພັນ ການດໍາເນີນການທີ່ເຮັດຢູ່ພາຍໃນບໍລິເວນນັ້ນ ແລະ ຕໍ່ສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກ.
- 3.13. ການຊັງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງເຮັດໃນຫ້ອງຊັງເຊິ່ງແຍກອອກຕ່າງຫາກທີ່ມີການອອກແບບສໍາລັບການຊັງເປັນ ການສະເພາະ.
- 3.14. ໃນຂະບວນການທີ່ມີການເກີດຝຸ່ນເຊັ່ນ: ລະຫວ່າງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການຊັງ, ປະສົມ, ດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຊະນິດແຫ່ງ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສໍາຄັນເປັນກໍລະນີພິເສດເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນ ຂ້າມ ແລະ ໃຫ້ເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ງ່າຍ.
- 3.15. ອາຄານສະຖານທີ່ສໍາລັບການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ວາງແຜນຜັງເພື່ອໃຫ້ຫຼີກລ້ຽງ ການປະປົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
- 3.16. ບໍລິເວນການດໍາເນີນການຜະລິດຕ້ອງມີແສງສະຫວ່າງພຽງພໍ ໂດຍສະເພາະບໍລິເວນທີ່ມີການຄວບຄຸມດ້ວຍ ສາຍຕາໃນສາຍການຜະລິດ.

- 3.17. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການອາດເຮັດພາຍໃນບໍລິເວນການດໍາເນີນການຜະລິດໄດ້ໂດຍມີເງື່ອນໄຂ ວ່າຕ້ອງບໍ່ນໍາຄວາມສ່ຽງມາສູ່ການດໍາເນີນການຜະລິດ.

### **ບໍລິເວນຈັດເກັບ (Storage Areas)**

- 3.18. ບໍລິເວນຈັດເກັບຕ້ອງມີພື້ນທີ່ພຽງພໍໃນການຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງ ສໍາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນສາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນໃນສະຖານະກັກໄວ້, ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ, ຜະລິດຕະພັນສິ່ງຄືນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຮຽກຄືນໄດ້ຢ່າງເປັນລະບົບ.
- 3.19. ບໍລິເວນຈັດເກັບຕ້ອງອອກແບບ ຫຼື ດັດແປງໃຫ້ຢູ່ໃນສະພາບທີ່ສໍາລັບການຈັດເກັບ ໂດຍສະເພາະຕ້ອງ ສະອາດ ແລະ ແຫ້ງ ແລະ ຮັກສາອຸນຫະພູມໃຫ້ຢູ່ໃນຂີດຈໍາກັດທີ່ຍອມຮັບ ໂດຍສະເພາະໃນກໍລະນີຕ້ອງມີ ການຈັດເກັບໃນສະພາບພິເສດເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີສະຖານທີ່ພ້ອມທັງຕ້ອງມີການ ກວດສອບ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມ.
- 3.20. ບໍລິເວນຮັບ ແລະ ສິ່ງສິນຄ້າຕ້ອງສາມາດປ້ອງກັນຈາກສະພາບອາກາດ, ບໍລິເວນຮັບສິນຄ້າຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງອຸປະກອນເຮັດຄວາມສະອາດພາຊະນະບັນຈຸວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ສົ່ງເຂົ້າມາ ກ່ອນນໍາໄປຈັດເກັບ.
- 3.21. ສິນຄ້າໃນສະຖານະກັກໄວ້ ໃຫ້ຈັດເກັບໃນບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກ ບໍລິເວນນີ້ຕ້ອງບົ່ງຊີ້ໃຫ້ຊັດເຈນ ແລະ ຜູ້ ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນທີ່ສາມາດເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນນີ້ໄດ້ ລະບົບອື່ນທີ່ໃຊ້ແທນການກັກໄວ້ທາງກາຍຍະ ພາບຕ້ອງໃຫ້ລະດັບການປ້ອງກັນທີ່ເທົ່າທຽມກັນ.
- 3.22. ຕ້ອງມີບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກສໍາລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຖ້າເຮັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງບໍລິເວນຈັດເກັບ ຕ້ອງເຮັດໂດຍມີການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
- 3.23. ຕ້ອງມີບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກໃນການຈັດເກັບວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ ກໍານົດ, ຜະລິດຕະພັນຮຽກຄືນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສິ່ງຄືນ.
- 3.24. ວັດຖຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ອອກລິດແຮງ ຕ້ອງຈັດເກັບໃນບໍລິເວນທີ່ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ໜັ້ນຄົງ.
- 3.25. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ຕ້ອງມີຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັບຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ເກັບຮັກສາ ໃນບໍລິເວນທີ່ມີການຮັກສາຄວາມປອດໄພທີ່ແໜ້ນໜາ.

### **ບໍລິເວນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control Areas)**

- 3.26. ຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງແຍກຈາກບໍລິເວນດໍາເນີນການຜະລິດ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງຫ້ອງ ທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຊີວະສາດ, ຈຸລິນຊີວິທະຍາ ແລະ ໄອໂຊໂທບກາມັນຕະລັງສີເຊິ່ງແຕ່ລະຫ້ອງ ຕ້ອງແຍກຈາກກັນ.
- 3.27. ຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ເໝາະສົມກັບການດໍາເນີນການ ມີພື້ນທີ່ພຽງພໍທີ່ຈະ ບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການປະປົນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ, ມີບໍລິເວນສາລັບຈັດເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ຈັດເກັບໄວ້ ຢ່າງເໝາະສົມພຽງພໍ.
- 3.28. ເຄື່ອງມືທີ່ມີຄວາມໄວຕໍ່ການສັ່ນສະເທືອນ, ການລຶບກວນຂອງກະແສໄຟຟ້າ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ອື່ນໆຕ້ອງ ມີຫ້ອງແຍກຕ່າງຫາກ.

3.29. ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຫ້ອງທົດລອງທີ່ໃຊ້ໃນການປະຕິບັດກັບຕົວຢ່າງສານບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ຕົວຢ່າງ ຊີວະສາດ ຫຼື ຕົວຢ່າງກຳມັນຕະລັງສີ.

**ບໍລິເວນອື່ນໆ (Ancillary Areas)**

3.30. ຫ້ອງພັກຜ່ອນຕ້ອງແຍກອອກຈາກບໍລິເວນອື່ນໆ.

3.31. ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງ, ອ້າງລ້າງມື ແລະ ຫ້ອງນໍ້າ ຕ້ອງສາມາດເຂົ້າໃຊ້ໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີຈຳນວນພຽງພໍສາລັບຜູ້ໃຊ້ ຫ້ອງນໍ້າ ຕ້ອງບໍ່ຢູ່ຕິດກັບບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ຫຼື ບໍລິເວນຈັດເກັບ.

3.32. ຫ້ອງສຳລັບວຽກສ້ອມແປງ ຕ້ອງແຍກຈາກບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ຫາກເກັບອະໄລ່ ຫຼື ອຸປະກອນການບຳລຸງຮັກສາໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງ ຫຼື ຕູ້ເກັບເຄື່ອງທີ່ຈັດ ໄວ້ສະເພາະ.

3.33. ສະຖານທີ່ລ້ຽງສັດຕ້ອງແຍກຕ່າງຫາກຈາກບໍລິເວນອື່ນ ລວມເຖິງຕ້ອງມີທາງເຂົ້າຂອງສັດ ແລະ ລະບົບ ອາກາດແຍກຕ່າງຫາກ.

**ເຄື່ອງມື (EQUIPMENT)**

3.34. ເຄື່ອງມືການຜະລິດຕ້ອງອອກແບບ, ຈັດວາງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາໃຫ້ເໝາະສົມກັບຈຸດມຸ່ງໝາຍການໃຊ້.

3.35. ການສ້ອມແປງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

3.36. ເຄື່ອງມືການຜະລິດຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ລ້າງໄດ້ງ່າຍ ແລະ ສະອາດຢ່າງທົ່ວເຖິງ ການເຮັດຄວາມສະອາດ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ ພາຍຫຼັງຈາກເຮັດຄວາມສະອາດແລ້ວໃຫ້ເກັບໄວ້ໃນ ສະພາບທີ່ສະອາດ ແລະ ແຫ້ງ.

3.37. ຕ້ອງເລືອກໃຊ້ອຸປະກອນສຳລັບການລ້າງ ແລະ ເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ບໍ່ເປັນແຫຼ່ງກຳເນີດຂອງການປົນ ເປື້ອນ.

3.38. ຕ້ອງຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມືໃນລັກສະນະທີ່ປ້ອງກັນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມຜິດພາດ ຫຼື ການປົນເປື້ອນ.

3.39. ເຄື່ອງມືການຜະລິດຕ້ອງບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງຊິ້ນສ່ວນຂອງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນ ການຜະລິດທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງບໍ່ເກີດປະຕິກິລິຍາ ປ່ອຍສານ ຫຼື ດູດຊຶມສານຈົນເກີດຜົນຕໍ່ ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍ.

3.40. ເຄື່ອງຊັ່ງ ແລະ ເຄື່ອງວັດແທກຕ້ອງມີຊ່ວງການໃຊ້ງານ ແລະ ຄວາມແມ່ນຍຳທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການ ດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ.

3.41. ເຄື່ອງຊັ່ງ, ເຄື່ອງວັດແທກ, ເຄື່ອງບັນທຶກ ແລະ ເຄື່ອງຄວບຄຸມຕ້ອງສອບທຽບ ແລະ ກວດສອບໃນຊ່ວງ ເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ ດ້ວຍວິທີເໝາະສົມຕ້ອງມີການເກັບຮັກສາບັນທຶກການທົດສອບໄວ້.

3.42. ທີ່ທີ່ຕິດຕັ້ງໄວ້ຕ້ອງມີການປົ່ງຊີ້ສິ່ງທີ່ຢູ່ພາຍໃນ ແລະ ທິດທາງການໄຫຼໃຫ້ຊັດເຈນ.

3.43. ທໍ່ນໍ້າກັນ, ທໍ່ນໍ້າບໍລິສຸດ ແລະ ທໍ່ນໍ້າຊະນິດອື່ນຕ້ອງມີການກາຈັດເຊື້ອຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ ເຊິ່ງ ຕ້ອງມີລາຍລະອຽດຂອງຂີດຈຳກັດປະຕິບັດການສຳລັບການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ແລະ ມາດຕະການທີ່ຕ້ອງ ເຮັດ.

3.44. ເຄື່ອງມືທີ່ເປເພ ຕ້ອງນຳອອກໄປຈາກບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ບໍລິເວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຫຼື ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງຕິດປ້າຍໃຫ້ຊັດເຈນວ່າເປເພ.

## ໝວດທີ 4

### ການດຳເນີນດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)

#### ຫຼັກການ

ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານທີ່ດີເປັນສ່ວນປະກອບທີ່ສຳຄັນຂອງລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ເປັນກຸນແຈສຳຄັນໃນການປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ, ເອກະສານ ແລະ ສື່ປະເພດຕ່າງໆ ທີ່ໃຊ້ຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ຢ່າງຄົບຖ້ວນໃນລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບຂອງຜູ້ຜະລິດ ອາດຢູ່ໃນຮູບແບບທີ່ແຕກຕ່າງກັນເຊິ່ງລວມເຖິງສິ່ງພິມ, ສື່ເອເລັກໂທຼນິກ ຫຼື ຮູບຖ່າຍ. ລະບົບເອກະສານທີ່ໃຊ້ມີວັດຖຸຈຸດປະສົງຫຼັກເພື່ອສ້າງ, ຄວບຄຸມ, ກວດສອບ ແລະ ບັນທຶກກິດຈະກຳທັງໝົດ ເຊິ່ງສິ່ງຜິດໂດຍກົງ ຫຼື ທາງອ້ອມຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໃນທຸກດ້ານ ໃນລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ ນອກຈາກຕ້ອງມີການບັນທຶກຂອງຂະບວນການຕ່າງໆ ແລະ ການປະເມີນຜົນຂອງຂໍ້ສັງເກດໃດແລ້ວ ຕ້ອງມີລາຍລະອຽດຂອງຄຳແນະນຳທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອຊ່ວຍໃຫ້ມີຄວາມເຂົ້າໃຈໃນຄວາມຕ້ອງການ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດໃຫ້ກົງກັນ ແລະ ອາດສະແດງເຖິງການດຳເນີນງານຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຕາມຄວາມຕ້ອງການ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດນັ້ນ.

ເອກະສານທີ່ໃຊ້ໃນການຈັດການ ແລະ ບັນທຶກການປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ແບ່ງໄດ້ເປັນສອງປະເພດຫຼັກຄື: ຄຳແນະນຳ (ແນວທາງ, ຂໍ້ກຳນົດ) ແລະ ບັນທຶກ/ລາຍງານ ເຊິ່ງຕ້ອງໃຊ້ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານຕາມປະເພດຂອງເອກະສານຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເອກະສານນັ້ນມີຄວາມຖືກຕ້ອງ, ສົມບູນ, ຊັດເຈນ ແລະ ພ້ອມໃຊ້ງານ ເອກະສານປະເພດຄຳແນະນຳ ຕ້ອງບໍ່ມີຄວາມຜິດພາດ ຈັດເປັນລາຍລັກອັກສອນພ້ອມໃຊ້ງານ ຄຳວ່າ “ ຂຽນ ” ໝາຍເຖິງການບັນທຶກລົງສື່ໂດຍທີ່ຂໍ້ມູນອາດສະແດງຜິດໃນຮູບແບບທີ່ສາມາດອ່ານໄດ້.

#### ເອກະສານຈຳເປັນທີ່ກ່ຽວກັບຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ (ແບ່ງຕາມປະເພດ)

**ຂໍ້ມູນຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດຢາ (Site Master File):** ເອກະສານທີ່ໃຫ້ລາຍລະອຽດຂອງກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ.

#### ຄຳແນະນຳ (ແນວທາງ ຫຼື ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງ) :

**ຂໍ້ກຳນົດ(Specifications):** ອະທິບາຍລາຍລະອຽດຄວາມຕ້ອງການທີ່ຜະລິດຕະພັນ, ວັດຖຸ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໃຊ້ ຫຼື ທີ່ໄດ້ຮັບລະຫວ່າງການຜະລິດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດເຫຼົ່ານີ້ເປັນພື້ນຖານໃນການປະເມີນຄຸນນະພາບ.

**ສູດການຜະລິດ, ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດ, ການບັນຈຸ ແລະ ວິທີການທົດສອບ: (Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions)** ອະທິບາຍລາຍລະອຽດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບຄອມພິວເຕີ (ຖ້າມີ) ທີ່ໃຊ້ທັງໝົດ ແລະ ລະບຸເຖິງວິທີການດຳເນີນການທັງໝົດຂອງກຳມະວິທີໃນການຜະລິດ, ການບັນຈຸ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບ ຖ້າມີການຄວບຄຸມ

ລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ແລະ ການໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີການວິເຄາະໃຫ້ລະບຸຕາມຄວາມເໝາະສົມ ລວມເຖິງເກນ ການຍອມຮັບ.

**ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ (SOPs):** ໃຫ້ຄໍາອະທິບາຍວິທີການດໍາເນີນການໃນແຕ່ ລະການປະຕິບັດງານ.

**ໂປຼໂຕຄອນ ( Protocol):** ໃຫ້ຄໍາແນະນໍາໃນການປະຕິບັດງານ ແລະ ການບັນທຶກຢ່າງຮອບດ້ານໃນແຕ່ ລະການປະຕິບັດງານ.

**ສັນຍາທາງເທັກນິກ (Technical Agreements):** ເປັນສັນຍາລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງກັບຜູ້ຮັບຈ້າງສໍາລັບ ການດໍາເນີນກິດຈະກຳໂດຍບຸກຄົນພາຍນອກ.

#### **ປະເພດຂອງບັນທຶກ/ລາຍງານ:**

**ບັນທຶກ (Records):** ເປັນຫຼັກຖານຂອງການດໍາເນີນການຕ່າງໆ ເພື່ອສະແດງວ່າມີການປະຕິບັດຕາມຄໍາ ແນະນໍາເຊັ່ນ: ກິດຈະກຳ, ເຫດການ, ການສືບສວນ ລວມເຖິງບັນທຶກຂອງການຜະລິດ ແລະ ການຈຳໜ່າຍຂອງແຕ່ ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນບັນທຶກໃຫ້ລວມເຖິງຂໍ້ມູນດິບທີ່ໃຊ້ໃນການສ້າງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດການບັນທຶກອື່ນໆ ດ້ວຍ ສໍາລັບການບັນທຶກໂດຍວິທີອີເລັກໂທຼນິກຕ້ອງລະບຸວ່າໃຊ້ຂໍ້ມູນດິບໃດໃນການເຮັດບັນທຶກນັ້ນຢ່າງນ້ອຍຂໍ້ມູນ ທັງໝົດທີ່ໃຊ້ໃນການຕັດສິນໃຈດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງໄດ້ຮັບການກຳນົດໃຫ້ເປັນຂໍ້ມູນດິບ.

**ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ (Certificates of Analysis):** ເປັນຜົນສະຫຼຸບຂອງການກວດວິເຄາະ ຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ພ້ອມກັບການປະເມີນຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ ຫຼື ອີກທາງໜຶ່ງ ການຮັບຮອງອາດຂຶ້ນຢູ່ກັບຜົນການປະເມີນຂໍ້ມູນຕາມເວລາຈົ່ງບໍ່ວ່າຈະເປັນທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນ (ບົດສະຫຼຸບ ຫຼື ລາຍງານຂໍ້ຍົກເວັ້ນ) ທີ່ມາຈາກຊຸດຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເທັກໂນໂລຢີການວິເຄາະຂະບວນການ, ພາຣາມິເຕີ ຫຼື ເມຕຼິກຕາມເອກະສານທະບຽນຕໍາລາຢາທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ.

**ລາຍງານ (Reports):** ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບການດໍາເນີນກິດຈະກຳ, ໂຄງການ ຫຼື ການສືບສວນ ພ້ອມ ກັບຜົນການດໍາເນີນການ, ຂໍ້ສະຫຼຸບ ແລະ ຂໍ້ສະເໜີແນະ.

### **ການເຮັດ ແລະ ການຄວບຄຸມເອກະສານ (GENERATION AND CONTROL OF DOCUMENTATION)**

4.1. ເອກະສານທຸກປະເພດຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດ ເຊິ່ງບັງຄັບໃຊ້ ຢ່າງເທົ່າທຽມກັນໃນເອກະສານທຸກຮູບແບບ ແລະ ປະເພດຂອງສີ່ ກໍລະນີໃຊ້ລະບົບທີ່ຊັບຊ້ອນຕ້ອງເຮັດ ຄວາມເຂົ້າໃຈ, ມີການບັນທຶກ, ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີລະບົບການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ. ເອກະສານຫຼາຍປະເພດ (ຄໍາແນະນໍາ ແລະ/ຫຼື ບັນທຶກ) ອາດຢູ່ໃນຫຼາຍຮູບແບບເຊັ່ນ: ມີບາງສ່ວນຢູ່ໃນຮູບ ແບບອີເລັກໂທຼນິກ ແລະ ສ່ວນອື່ນໆ ເປັນຮູບແບບສິ່ງພິມ, ຄວາມສາພັນ ແລະ ມາດຕະການການຄວບ ຄຸມຂອງເອກະສານຕົ້ນແບບ ສໍາເນົາຢ່າງເປັນທາງການ, ການຈັດການຂໍ້ມູນ ແລະ ການບັນທຶກຕ້ອງມີການ ກຳນົດໄວ້ສໍາລັບເອກະສານທີ່ໃຊ້ສີ່ຊະນິດດຽວ ແລະ ເອກະສານທີ່ໃຊ້ສີ່ຫຼາຍຊະນິດປະກອບກັນຕ້ອງມີ



ການຄວບຄຸມເອກະສານອີເລັກໂທຼນິກທີ່ເໝາະສົມເຊັ່ນ: ແມ່ແບບເອກະສານ, ແບບຟອມ, ເອກະສານຕົ້ນແບບທີ່ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຖືກຕ້ອງສົມບູນຂອງບັນທຶກຕະຫຼອດໄລຍະເວລາການເກັບຮັກສາ.

- 4.2. ເອກະສານຕ້ອງອອກແບບການເຮັດທົບທວນ ແລະ ແຈກຢາຍຢ່າງລະມັດລະວັງໃຫ້ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ສອດຄ່ອງກົງກັບເອກະສານໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການຜະລິດ ແລະ ທະບຽນຕຳລາຢາຕາມຄວາມເໝາະສົມ ການກຽມເອກະສານທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດວຽກຕ້ອງບໍ່ມີຂໍ້ຜິດພາດໃດໆເກີດຂຶ້ນໃນຂະບວນການເຮັດສຳເນົາຈາກເອກະສານຕົ້ນແບບ.
- 4.3. ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບວິທີປະຕິບັດຕ້ອງມີການຮັບຮອງລົງລາຍມີຊື່ ແລະ ວັນທີໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເອກະສານຕ້ອງບໍ່ມີຂໍ້ມູນທີ່ບໍ່ຈະແຈ້ງ, ເນື້ອຫາຕ້ອງບອກຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຕ້ອງການດວ້ວນທີ່ມີຜົນບັງຄັບໃຊ້.
- 4.4. ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບຄຳແນະນຳການປະຕິບັດຕ້ອງຈັດຮູບແບບໃຫ້ເປັນລະບຽບ ແລະ ກວດສອບໄດ້ງ່າຍ, ພາສາ ແລະ ຮູບແບບຂອງເອກະສານຕ້ອງກົງຕາມວັດຖຸປະສົງການໃຊ້ວຽກ ມາດຖານວິທີການປະຕິບັດ, ຄຳແນະນຳ ແລະ ວິທີຕ່າງໆ ຕ້ອງຂຽນເປັນລັກສະນະໃນຂໍ້ບັງຄັບ.
- 4.5. ເອກະສານໃນລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງມີການທົບທວນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ເປັນປັດຈຸບັນ ເມື່ອມີການປັບປຸງເອກະສານຕ້ອງມີລະບົບການດຳເນີນການເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ມີການນຳເອກະສານທີ່ຢືກ ເລີກແລ້ວມາໃຊ້.
- 4.6. ເອກະສານຕ້ອງບໍ່ຂຽນດ້ວຍລາຍມື ຖ້າເອກະສານທີ່ຕ້ອງມີການລົງບັນທຶກຂໍ້ມູນຕ້ອງປະຊຸມຮ່ວມກ່າວສຳລັບການລົງບັນທຶກໃຫ້ພຽງພໍ.

**ຂໍ້ປະຕິບັດທີ່ດີໃນການດຳເນີນດ້ານເອກະສານ (GOOD DOCUMENTATION PRACTICES)**

- 4.7. ການບັນທຶກຂໍ້ມູນດ້ວຍການຂຽນໃຫ້ໃຊ້ນ້ຳມືກຖາວອນໃຫ້ຊັດເຈນ, ອ່ານງ່າຍ.
- 4.8. ຕ້ອງລົງບັນທຶກໃຫ້ສົມບູນເມື່ອປະຕິບັດງານແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສຳເລັດ ການບັນທຶກກົດຈະກຳສຳຄັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງກວດສອບຢ້ອນກັບໄດ້.
- 4.9. ການແກ້ໄຂບັນທຶກຕ້ອງເຊັນຊື່ ແລະ ວັນທີກຳກັບການແກ້ໄຂຂໍ້ມູນຫຼັງການແກ້ໄຂຂໍ້ມູນແລ້ວ ຕ້ອງໃຫ້ອ່ານຂໍ້ມູນເກົ່າໄດ້ ຕ້ອງບັນທຶກເຫດຜົນການແກ້ໄຂດ້ວຍຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

**ການເກັບຮັກສາເອກະສານ (RETENTION OF DOCUMENTS)**

- 4.10. ຕ້ອງລະບຸໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນວ່າ ການບັນທຶກໃດເປັນການບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບແຕ່ລະກິດຈະກຳການຜະລິດ, ລວມທັງສະຖານທີ່ເກັບບັນທຶກ ແລະ ຕ້ອງມີລະບົບການຄວບຄຸມຄວາມປອດໄພຂອງເອກະສານເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບັນທຶກມີຄວາມຖືກຕ້ອງສົມບູນຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາເກັບຮັກສາ ແລະ ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- 4.11. ມີຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບຊຸດຜະລິດທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ 1 ປີຫຼັງມີໝົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຊຸດນັ້ນ ຫຼື ຢ່າງນ້ອຍ 5 ປີຫຼັງຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນຊຸດຜະລິດ

ນັ້ນ ໂດຍໃຫ້ຍຶດຖືໄລຍະເວລາທີ່ດົນກວ່າ, ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໃຈ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 5 ປີຫຼັງຈາກການທົດລອງທາງຄຼິນິກລ່າສຸດ ທີ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາຊຸດຜະລິດ ນັ້ນໄດ້ສໍາເລັດ ຫຼື ສິ້ນສຸດຢ່າງເປັນທາງການ ຂໍ້ກຳນົດອື່ນທີ່ກ່ຽວກັບໄລຍະເວລາເວລາໃນການເກັບຮັກສາ ເອກະສານ ອາດມີການກຳນົດໄວ້ໃນກົດ ໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບປະເພດຂອງຜະລິດຕະພັນສະເພາະນັ້ນ ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ແລະ ມີການກຳນົດໄລຍະເວລາການເກັບຮັກສາ ເອກະສານບາງປະເພດດົນກວ່າ.

- 4.12. ໄລຍະເວລາການເກັບຮັກສາເອກະສານສໍາລັບເອກະສານປະເພດອື່ນໆ ໃຫ້ຂຶ້ນກັບກິດຈະກຳທາງທຸລະກິດ ທີ່ກ່ຽວກັບເອກະສານເຫຼົ່ານັ້ນ ເອກະສານສໍາຄັນເຊິ່ງລວມທັງຂໍ້ມູນດິບ (ເຊັ່ນ: ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ຄວາມຄົງຕົວ) ເຊິ່ງເປັນຂໍ້ມູນທີ່ໃຊ້ສໍາລັບສະໜັບສະໜູນທະບຽນຕໍາ ລາຢາຈະຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຫາກທະບຽນຕໍາລາຢານັ້ນຍັງມີຜົນບັງຄັບໃຊ້ຢູ່ ອາດພິຈາລະນາຍົກເລີກ ເອກະສານບາງຢ່າງ (ເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນດິບສໍາລັບລາຍງານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ຄວາມຄົງ ຕົວ) ຖ້າຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານັ້ນຖືກແທນທີ່ດ້ວຍຂໍ້ມູນໃໝ່ໝົດຊຸດ ການຍົກເລີກເອກະສານຕ້ອງໃຫ້ເຫດຜົນ ແລະ ເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຕ້ອງຄຳນຶງເຖິງການເກັບຮັກສາເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຊຸດຜະລິດ ເຊັ່ນ: ກໍລະນີຂອງຂໍ້ມູນດິບຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ຈະຕ້ອງເກັບຮັກສາຂໍ້ ມູນໄວ້ເປັນໄລຍະເວລາຢ່າງນ້ອຍເທົ່າກັບການບັນທຶກຂອງທຸກຊຸດຜະລິດທີ່ປ່ອຍຜ່ານໂດຍໃຊ້ພື້ນຖານຂອງ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງນັ້ນ.

ຂໍ້ຕໍ່ໄປນີ້ເປັນຕົວຢ່າງຂອງເອກະສານທີ່ຈຳເປັນ ບາງຢ່າງໃນລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນ ນະພາບ ຕ້ອງລະບຸເອກະສານທີ່ຈຳເປັນທຸກປະເພດ ໃນນີ້ກໍ່ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະ ພັນ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຄົນເຈັບ.

**ຂໍ້ກຳນົດ (SPECIFICATIONS)**

- 4.13. ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ແລະ ລົງວັນທີກຳກັບໄວ້ສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.

***ຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ (Specifications for starting and packaging materials)***

- 4.14. ຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຫຼັກ(primary packaging materials) ຫຼື ວັດ ສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ ຫຼື ໃຫ້ມີເອກະສານອ້າງອີງ(ຖ້າມີ)

- 4.14.1. ຂໍ້ມູນສໍາລັບວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸປະກອບດ້ວຍ:

- (1) ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງ
- (2) ເອກະສານອ້າງອີງເຊັ່ນ: ຫົວຂໍ້ (Monograph) ໃນຕໍາລາຢາ
- (3) ຜູ້ສົ່ງມອບ(ໝາຍເຖິງຜູ້ຂາຍ ຫຼື ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ) ທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດຂອງ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- (4) ຕົວຢ່າງຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ

- 4.14.2. ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບ.
- 4.14.3. ຂໍ້ກຳນົດເຊິ່ງຄຸນນະພາບ ແລະ ເຊິ່ງປະລິມານພ້ອມຂີດຈຳກັດການຍອມຮັບ.
- 4.14.4. ສະພາບການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງ.
- 4.14.5. ໄລຍະເວລາຍາວນານທີ່ສຸດຂອງການເກັບຮັກສາກ່ອນທີ່ຈະມີການກວດສອບຊ້ຳຄືນ.

**ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ (Specifications for intermediate and bulk products)**

4.15. ຕ້ອງເຮັດຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸສຳລັບຂັ້ນຕອນສຳຄັນ ຫຼື ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຊື້ເຂົ້າມາ ຫຼື ສົງອອກຂາຍ ຂໍ້ກຳນົດນີ້ຕ້ອງຄ້າຍຄືກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

**ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (Specifications for finished products)**

- 4.16. ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ ຫຼື ໃຫ້ມີເອກະສານອ້າງອີງດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
- 4.16.1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງ (ຖ້າມີ)
  - 4.16.2. ຕຳລາຢາ
  - 4.16.3. ຂໍ້ມູນລັກສະນະຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ
  - 4.16.4. ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ວິທີການທົດສອບ
  - 4.16.5. ຂໍ້ກຳນົດເຊິ່ງຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານ ພ້ອມດ້ວຍຂີດຈຳກັດການຍອມຮັບ
  - 4.16.6. ສະພາບການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດ(ຖ້າມີ)
  - 4.16.7. ອາຍຸການນຳໃຊ້

**ສູດການຜະລິດ ແລະ ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດ MANUFACTURING FORMULA AND PROCESSING INSTRUCTIONS**

ສູດການຜະລິດ ແລະ ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງເຮັດສຳລັບແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນ ແລະ ແຕ່ລະຂະໜາດຂອງຊຸດທີ່ຈະເຮັດການຜະລິດ ເປັນເອກະສານທີ່ຈະຕ້ອງອະນຸມັດຢ່າງເປັນທາງການ ເອກະສານເຫຼົ່ານີ້ມັກລວມເປັນເອກະສານຊຸດດຽວກັນ

- 4.17. ສູດການຜະລິດຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
- 4.17.1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສຳພັນກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນນີ້.
  - 4.17.2. ຮູບແບບ ແລະ ລັກສະນະຜະລິດຕະພັນຢາ, ຄວາມແຮງຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ.

- 4.17.3. ລາຍການຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທຸກຊະນິດທີ່ໃຊ້ ພ້ອມທັງປະລິມານຂອງແຕ່ລະຊະນິດ ຂຽນໂດຍໃຊ້ ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງສະເພາະຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນນັ້ນ ແລະ ຕ້ອງລະບຸດ້ວຍວ່າສາມໃດ ແດ່ທີ່ອາດຫາຍໄປລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ
- 4.17.4. ກຳນົດຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ພ້ອມກັບຂີດຈຳກັດການຍອມຮັບ ແລະ ຜົນຜະລິດລະຫວ່າງ ການຜະລິດ (ຖ້າມີ)
- 4.18. ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
  - 4.18.1. ລະບຸສະຖານທີ່ຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງມືຫຼັກທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ
  - 4.18.2. ວິທີການ ຫຼື ອ້າງອີງວິທີການທີ່ໃຊ້ສຳລັບການກຽມເຄື່ອງມືທີ່ສຳຄັນເຊັ່ນ: ການເຮັດຄວາມສະ ອາດ, ການປະກອບອຸປະກອນການກວດສອບທຽບການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
  - 4.18.3. ການກວດສອບວ່າເຄື່ອງມື ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດປາສະຈາກຜະລິດຕະພັນ, ເອກະສານ ແລະ ວັດຖຸຈາກການຜະລິດຄັ້ງກ່ອນໜ້ານີ້ ແລະ ທີ່ບໍ່ຕ້ອງໃຊ້ການວາງແຜນຂະບວນການຜະລິດຄັ້ງນີ້ ແລະ ເຄື່ອງມືສະອາດເໝາະສົມກັບການນຳໃຊ້.
  - 4.18.4. ລາຍລະອຽດຂັ້ນຕອນຂະບວນການຜະລິດເຊັ່ນ: ການກວດສອບວັດຖຸ, ການກຽມຂັ້ນຕົ້ນ, ລຳດັບ ການຕົ້ມວັດຖຸພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດ(ເຊັ່ນ: ເວລາ, ອຸນຫະພູມ).
  - 4.18.5. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ ພ້ອມທັງຂີດຈຳກັດທີ່ກຳນົດ.
  - 4.18.6. ຂໍ້ກຳນົດຂອງການຈັດເກັບຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ລວມເຖິງພາຊະນະ, ສະຫຼາກ ແລະ ສະພາບ ພິເສດຂອງການເກັບຮັກສາ( ຖ້າມີ)
  - 4.18.7. ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດ

**ຄຳແນະນຳການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging Instructions)**

- 4.19. ຕ້ອງມີຄຳແນະນຳການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດໃນເລື່ອງຂອງຂະໜາດ ແລະ ປະເພດພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຮັບການອະນຸມັດແລ້ວ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ ຫຼື ມີເອກະສານອ້າງອີງດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
  - 4.19.1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາລວມເຖິງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ
  - 4.19.2. ຮູບແບບ ແລະ ລັກສະນະຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຄວາມແຮງ(ຖ້າມີ).
  - 4.19.3. ຂະໜາດບັນຈຸສະແດງເປັນຈຳນວນ, ນ້ຳໜັກ ຫຼື ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນໃນພາຊະນະບັນຈຸ ສຸດທ້າຍ.
  - 4.19.4. ລາຍການຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທັງໝົດທີ່ຕ້ອງການສຳລັບຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ ລວມທັງ ປະລິມານຂະໜາດ ແລະ ປະເພດ ພ້ອມທັງລະຫັດ ຫຼື ໝາຍເລກອ້າງອີງທີ່ມີຄວາມສຳພັນກັບຂໍ້ ກຳນົດຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸແຕ່ລະຊະນິດ.
  - 4.19.5. ຕົວຢ່າງ ຫຼື ສຳເນົາວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ແລະ ຕົວຢ່າງທີ່ບົ່ງບອກຕຳແໜ່ງຂອງ ການພິມໝາຍເລກຊຸດ ແລະ ມື້ໝົດອາຍຸ.

- 4.19.6. ການກວດສອບເຄື່ອງມື ແລະ ສະຖານທີ່ເຮັດວຽກວ່າຕ້ອງປາສະຈາກຜະລິດຕະພັນ, ເອກະສານ ຫຼື ວັດຖຸ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸຈາກການເຮັດວຽກຄັ້ງກ່ອນໜ້ານີ້ ແລະ ທີ່ບໍ່ຕ້ອງໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນ ການບັນຈຸຄັ້ງນີ້ ແລະ ເຄື່ອງມືຕ້ອງສະອາດເໝາະສົມຈາກການຜະລິດຄັ້ງກ່ອນ.
- 4.19.7. ສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືກ່ອນເລີ່ມປະຕິບັດງານຕ້ອງກວດສອບຢ່າງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດວ່າບໍ່ ມີສິ່ງຕົກຄ້າງ ຫຼື ສິ່ງເສດເຫຼືອຈາກການຜະລິດຄັ້ງກ່ອນ.
- 4.19.8. ການອະທິບາຍວິທີການບັນຈຸ ລວມເຖິງຂັ້ນຕອນການດຳເນີນການຍ່ອຍທີ່ມີຈຸດສຳຄັນ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ຈະນຳມາໃຊ້
- 4.19.9. ລາຍລະອຽດຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການບັນຈຸ ພ້ອມທັງຄຳແນະນຳສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ຂີດຈຳກັດທີ່ຍອມຮັບ

**ບັນທຶກຂຸດຂະບວນການຜະລິດ (Batch Processing Record)**

- 4.20. ບັນທຶກຂຸດຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດທີ່ເຮັດການຜະລິດເຊິ່ງ ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມສູດຕຳລາ ແລະ ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຄັ້ງສຸດ ທ້າຍ ແລະ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
  - 4.20.1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ ແລະ ຊຸດຜະລິດ.
  - 4.20.2. ວັນ ແລະ ເວລາຕັ້ງແຕ່ເລີ່ມການຜະລິດ, ຂັ້ນຕອນທີ່ສາຄັນລະຫວ່າງການຜະລິດ ຈົນຮອດການ ຜະລິດສຳເລັດສົມບູນ.
  - 4.20.3. ລາຍມືຊື່ຜູ້ເຮັດວຽກໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສຳຄັນຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ມີລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ ກວດສອບຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
  - 4.20.4. ໝາຍເລກຊຸດ ຫຼື ໝາຍເລກຄວບຄຸມການວິເຄາະ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແຕ່ລະ ຊະນິດທີ່ຊ້ຳຈິງ ລວມເຖິງໝາຍເລກຊຸດ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ ຫຼື ນຳມາຜ່ານຂະບວນການໃໝ່ທີ່ປະສົມເຂົ້າໄປດ້ວຍ.
  - 4.20.5. ຂະບວນການຜະລິດໃດໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ເຄື່ອງມືຫຼັກທີ່ໃຊ້.
  - 4.20.6. ບັນທຶກຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ປະຕິບັດ ແລະ ຜົນການຄວບຄຸມທີ່ໄດ້.
  - 4.20.7. ປະລິມານຜົນຜະລິດທີ່ໄດ້ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຜະລິດ.
  - 4.20.8. ບັນທຶກບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນພ້ອມທັງລາຍລະອຽດ ແລະ ລາຍມືຊື່ຜູ້ອະນຸມັດຄວາມບໍ່ຮຽບຮ້ອນໄປຈາກ ສູດການຜະລິດ ແລະ ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດໃນກໍລະນີທີ່ຍອມຮັບໄດ້.
  - 4.20.9. ອະນຸມັດໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຜະລິດ

**ໝາຍເຫດ:** ໃນກໍລະນີທີ່ຂະບວນການທີ່ຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວຖືກກວດກາຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງລາຍງານທີ່ອອກໂດຍອັດຕະໂນມັດອາດຖືກຈຳກັດໃຫ້ມີສະເພາະລາຍງານບົດສະຫຼຸບ ການປະຕິ ບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຂໍ້ຍົກເວັ້ນ ຫຼື ການບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ.

**ບັນທຶກຂຸດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Batch Packaging Record)**

4.21. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຂຸດການບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດ ຫຼື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດໃນກໍລະນີທີ່ມີການບັນຈຸບໍ່ຕໍ່ເນື່ອງກັນຕາມຄໍາແນະນໍາການບັນຈຸທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ບັນທຶກຂຸດການບັນຈຸທຸ່ມທີ່ຂອງຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

4.21.1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ຊຸດຜະລິດ

4.21.2. ວັນ ແລະ ເວລາການບັນຈຸ.

4.21.3. ລາຍລະອຽດຂອງຜູ້ເຮັດວຽກໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສໍາຄັນຂອງການດໍາເນີນການບັນຈຸ ແລະ ມີລາຍລະອຽດຂອງຜູ້ກວດສອບຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

4.21.4. ບັນທຶກການກວດສອບເອກະລັກ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັນກັບຄໍາແນະນໍາການບັນຈຸ ລວມເຖິງຜົນຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການບັນຈຸ.

4.21.5. ລາຍລະອຽດຂອງວິທີການບັນຈຸ, ເຄື່ອງມື ແລະ ສາຍການບັນຈຸທີ່ໃຊ້.

4.21.6. ຕົວຢ່າງຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ເຊິ່ງລະບຸໝາຍເລກຊຸດ, ມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ອື່ນໆທີ່ພິມເພີ່ມເຕີມ.

4.21.7. ບັນທຶກບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນພ້ອມທັງລາຍລະອຽດ ແລະ ລາຍລະອຽດຜູ້ອະນຸມັດຄວາມບໍ່ຮຽບເບນໄປຈາກຄໍາແນະນໍາການບັນຈຸ.

4.21.8. ປະລິມານ ແລະ ໝາຍເລກອ້າງອີງ ຫຼື ການບົ່ງຊີ້ຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວທຸກຊະນິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸທີ່ຮັບມາໃຊ້ໄປທໍາລາຍ ຫຼື ສົ່ງຄືນຄັງສິນຄ້າ ເພື່ອການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານທັງໝົດກັບປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໄດ້ໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ລະບົບເອເລັກໂທຼນິກທີ່ສົມບູນໜ້າເຊື່ອຖືໃນການຄວບຄຸມການບັນຈຸອາດມີເຫດຜົນທີ່ບໍ່ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້.

4.21.9. ອະນຸມັດໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການບັນຈຸ

### **ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ແລະ ການບັນທຶກ (PROCEDURES AND RECORDS)**

#### ***ການຮັບ (Receipt)***

4.22. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກຢ່າງເປັນລາຍລັກອັກສອນສໍາລັບການຮັບແຕ່ລະຄັ້ງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ)

ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ(primary packaging materials), ວັນສະດຸການບັນຈຸທີ່ສອງ (secondary packaging materials) ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ.

4.23. ບັນທຶກການຮັບຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

4.23.1. ຊື່ຂອງວັດຖຸ, ວັດສະດຸການບັນຈຸໃນໃບສິ່ງເຄື່ອງ ແລະ ເທິງພາຊະນະບັນຈຸ.

4.23.2. ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ/ຫຼື ລະຫັດຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ.

4.23.3. ວັນທີຮັບ

4.23.4. ຊື່ຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ຊື່ຂອງຜູ້ຜະລິດ.

- 4.23.5. ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ໝາຍເລກອ້າງອີງ.
  - 4.23.6. ປະລິມານທັງໝົດ ແລະ ຈຳນວນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຮັບ.
  - 4.23.7. ໝາຍເລກຊຸດທີ່ກຳນົດຫຼັງຈາກການຮັບ
- 4.24. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການຕິດສະຫຼາກ, ການກັກຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ວັດຖຸອື່ນຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

**ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ (Sampling)**

- 4.25. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ ປະລິມານຕົວຢ່າງທີ່ເກັບ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ຕ້ອງສັງເກດເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການເສື່ອມຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ.

**ການທົດສອບ (Testing)**

- 4.26. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການທົດສອບວັດຖຸ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ເຊິ່ງອະທິບາຍວິທີການ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ຮ່ວມທັງຕ້ອງບັນທຶກຜົນການທົດສອບ.

**ອື່ນໆ**

- 4.27. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນການປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ບໍ່ຜ່ານສຳລັບວັດສະດຸການບັນຈຸລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນໂດຍສະເພາະການອອກເອກະສານການຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງອອກໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ເຮັດໜ້າທີ່ນີ້ ບັນທຶກທັງໝົດຕ້ອງເກັບຮັກສາເພື່ອໃຫ້ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຮຽກໃຊ້ໄດ້ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບສະແດງຜົນ ເມື່ອພົບຂໍ້ສັງເກດທີ່ຜິດປົກກະຕິ ແລະ ການປ່ຽນແປງໃດໆໃນຂໍ້ມູນທີ່ສຳຄັນ.
- 4.28. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດເພື່ອເປັນຂໍ້ມູນໃນກຳລະນີທີ່ມີຄວາມຈຳ ເປັນຕ້ອງຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຊຸດນັ້ນ.
- 4.29. ຕ້ອງມີນະໂຍບາຍ, ວິທີການປະຕິບັດ, ໂປຼໂຕຄອລ, ລາຍງານ ແລະ ບັນທຶກການດຳເນີນງານທີ່ກ່ຽວ ຂ້ອງ ຫຼື ຂໍ້ສະຫຼຸບທີ່ໄດ້ຢ່າງເປັນລາຍລັກອັກສອນຕາມຄວາມເໝາະສົມດັ່ງຕົວຢ່າງຕໍ່ໄປນີ້:
- ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການກວດຮັບຮອງຂະບວນການ, ເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບ.
  - ການປະກອບເຄື່ອງມື ແລະ ການສອບທຽບ.
  - ການຖ່າຍທອດເທັກໂນໂລຢີ.
  - ການບຳລຸງຮັກສາການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມ.
  - ເລື່ອງກ່ຽວກັບບຸກຄະລາກອນເຊິ່ງລວມເຖິງບັນຊີລາຍມືຊື່ ການຝຶກອົບຮົມທີ່ກ່ຽວກັບຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ເລື່ອງທາງເທັກນິກການນຸ່ງເຄື່ອງ, ສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ການກວດສອບປະສິດທິຜົນຂອງການຝຶກອົບຮົມ
  - ການກວດຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມ
  - ການຄວບຄຸມສັດ ແລະ ແມງໄມ້

- ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ.
  - ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ.
  - ການຄືນຜະລິດຕະພັນ.
  - ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ.
  - ການສືບສວນເມື່ອພົບມີຄວາມບ່ຽງເບນ ແລະ ຜົນບໍ່ສອດຄ່ອງກັນ
  - ການກວດສອບພາຍໃນດ້ານຄຸນນະພາບ ຫຼື ການກວດປະເມີນການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ.
  - ສະຫຼຸບບັນທຶກຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (ເຊັ່ນ: ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ.
  - ການກວດປະເມີນຜູ້ຜະລິດ/ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ
- 4.30. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ຊັດເຈນກ່ຽວກັບການໃຊ້ເຄື່ອງມືຫຼັກຂອງການຜະລິດ ແລະ ການທົດສອບ
- 4.31. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີ ແລະ ເກັບຮັກສາປຶ້ມບັນທຶກສຳລັບເຄື່ອງມືຫຼັກ ຫຼື ເຄື່ອງມືສຳຄັນທີ່ໃຊ້ສຳລັບການວິເຄາະ, ການຜະລິດ ແລະ ພື້ນທີ່ທີ່ໃຊ້ເຮັດວຽກ, ປຶ້ມບັນທຶກຕ້ອງບັນທຶກໂດຍຮຽງຕາມລາດັບການໃຊ້ຕາມຄວາມ ໝາະສົມ ການໃຊ້ວຽກໃດໆຂອງພື້ນທີ່ເຄື່ອງມື ຫຼື ວິທີການສອບທຽບການບຳລຸງຮັກສາການເຮັດຄວາມ ສະອາດ ຫຼື ການສ້ອມແປງຕ້ອງມີການບັນທຶກລົງລາຍມືຊື່ຜູ້ເຮັດວຽກ ແລະ ວັນທີເຮັດວຽກ.
- 4.32. ບົດລາຍງານຂອງເອກະສານໃນລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້.



## ພາກທີ 5

### ການດໍາເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)

#### ຫຼັກການ

ການດໍາເນີນການຜະລິດຕ້ອງເຮັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຖືກຕ້ອງຕາມ ຫຼັກການຂອງຫຼັກຄວາມ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ກຳນົດ ແລະ ເປັນໄປຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ.

#### ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 5.1. ການດໍາເນີນການຜະລິດຕ້ອງປະຕິບັດ ແລະ ຄວບຄຸມໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດ.
- 5.2. ການຈັດການທຸກຢ່າງກ່ຽວກັບວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ການຮັບການກັກ ຜະລິດຕະພັນ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການເກັບຮັກສາ, ການຕິດສະຫຼາກ, ການເບີກຈ່າຍ, ຂະບວນການ ຜະລິດ, ການບັນຈຸ ແລະ ການຈຳໜ່າຍ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດ ຫຼື ຄຳແນະນຳທີ່ ຂຽນໄວ້ ແລະ ຕ້ອງມີການບັນທຶກ.
- 5.3. ວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ຮັບເຂົ້າມາທຸກຄັ້ງຕ້ອງກວດສອບໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຖືກຕ້ອງກົງກັບທີ່ສັ່ງຊື້ ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ມີສະຫຼາກທີ່ມີຂໍ້ມູນຕາມທີ່ກຳນົດ.
- 5.4. ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ເສຍຫາຍ ແລະ ມີບັນຫາອື່ນໆ ເຊິ່ງອາດເກີດຜິດພິດທີ່ບໍ່ຕ້ອງການຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸ ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຕ້ອງສືບສວນ, ບັນທຶກ ແລະ ລາຍງານໃຫ້ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຮັບຮູ້.
- 5.5. ວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ຮັບເຂົ້າມາ ຕ້ອງກັກໄວ້ທັນທີຫຼັງຈາກຮັບ ຫຼື ຜະລິດສຳເລັດ ຈົນກວ່າຈະມີການປ່ອຍຜ່ານໃຫ້ນຳໄປໃຊ້ ຫຼື ຈຳໜ່າຍໄດ້.
- 5.6. ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸທີ່ຊື້ມາ ຕ້ອງມີການຈັດການໃນການຮັບເຂົ້າ ມາເຊັ່ນດຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
- 5.7. ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທຸກຊະນິດ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນສະພາບທີ່ເໝາະສົມຕາມທີ່ຜູ້ ຜະລິດກຳນົດ ແລະ ເກັບໃຫ້ເປັນລະບຽບ ຈັດແຍກແຕ່ລະຊຸດ ແລະ ສະດວກຕໍ່ການໝູນວຽນໄປໃຊ້.
- 5.8. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຜົນຜະລິດ ແລະ ກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານເມື່ອຈຳເປັນ ເພື່ອ ໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າບໍ່ມີຄວາມແຕກຕ່າງເກີນກວ່າຂີດຈຳກັດທີ່ຍອມຮັບ.
- 5.9. ຕ້ອງບໍ່ເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດກັນໃນຫ້ອງດຽວກັນໃນເວລາດຽວກັນ ຫຼື ຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງ ກັນນອກຈາກວ່າບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງຂອງການປະປົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
- 5.10. ໃນທຸກຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການ ຕ້ອງມີການປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸຈາກການປົນເປື້ອນ ຈຸລິນຊີ ແລະ ສິ່ງປົນເປື້ອນອື່ນ.
- 5.11. ໃນການເຮັດວຽກກັບວັດຖຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຊະນິດແຫ່ງ ຕ້ອງລະວັງເປັນພິເສດເພື່ອປ້ອງກັນການເກີດ ແລະ ການຝັງກະຈາຍຂອງຝຸ່ນ ໂດຍສະເພາະວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ອອກລິດແຮງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດການແພ້.
- 5.12. ຕະຫຼອດເວລາລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ວັດຖຸທັງໝົດ ພາຊະນະທີ່ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນໃນຂັ້ນ ຕອນຕ່າງໆ ເຄື່ອງມືຫຼັກ ແລະ ຫ້ອງຜະລິດຕ້ອງຕິດສະຫຼາກ ຫຼື ມີປ້າຍບັງບອກຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື

ວັດຖຸທີ່ກຳລັງຢູ່ໃນຂະບວນການຕ້ອງບົ່ງບອກຄວາມແຮງ, ໝາຍເລກຊຸດ ແລະ ຂັ້ນຕອນຂອງການດຳເນີນການຜະລິດດ້ວຍ.

- 5.13. ສະຫຼາກທີ່ຕິດໃສ່ພາຊະນະບັນຈຸ, ເຄື່ອງມື ຫຼື ສະຖານທີ່ຕ້ອງຊັດເຈນ ບໍ່ກວມລວມ ແລະ ມີຮູບແບບຕາມທີ່ອົງກອນກຳນົດ ສະຫຼາກນອກຈາກຈະມີຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ອາດໃຊ້ສີຊ່ວຍເພື່ອບົ່ງຊີ້ສະຖານະເຊັ່ນ: ກັກຜະລິດຕະພັນ, ປ່ອຍຜ່ານ, ບໍ່ຜ່ານ, ສະອາດ.
- 5.14. ຕ້ອງມີການກວດສອບເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າທໍ່ ແລະ ຊິ້ນສ່ວນອື່ນຂອງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສຳລັບການສົ່ງລຳລຽງຜະລິດຕະພັນຈາກບໍລິເວນໜຶ່ງໄປຍັງອີກບໍລິເວນໜຶ່ງ ມີການເຊື່ອມຕໍ່ໃນລັກສະນະທີ່ຖືກຕ້ອງ.
- 5.15. ຕ້ອງຫຼີກລ້ຽງຄວາມບ່ຽງເບນຈາກຄຳແນະນຳ ຫຼື ວິທີການປະຕິບັດ ຖ້າມີຄວາມບ່ຽງເບນເກີດຂຶ້ນຕ້ອງຮັບຮອງເປັນລາຍລັກອັກສອນໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດ ພ້ອມທັງການມີສ່ວນຮ່ວມຂອງຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- 5.16. ການເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງຈຳກັດສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
- 5.17. ໃຫ້ຫຼີກເວັ້ນການດຳເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາໃນບໍລິເວນດຽວກັນກັບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ບໍ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສຳລັບການດຳເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ.

**ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມໃນການດຳເນີນການຜະລິດ (PREVENTION OF CROSS-CONTAMINATION IN PRODUCTION)**

- 5.18. ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຜະລິດຕະພັນຈາກວັດຖຸ ຫຼື ຈາກຜະລິດຕະພັນຊະນິດອື່ນ ຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈເກີດຂຶ້ນຈາກການບໍ່ມີການຄວບຄຸມການປ່ອຍຝຸ່ນ, ແກ້ສ, ສະເປຼ ຫຼື ຈຸລິນຊີຈາກວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສາເລັດຮູບຈາກສິ່ງທີ່ຕົກຄ້າງຢູ່ເຄື່ອງມື ແລະ ເຄື່ອງນຸ່ງຂອງຜູ້ເຮັດວຽກຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ມີຄວາມສຳຄັນແປຜັນຕາມປະເພດຂອງສິ່ງປົນເປື້ອນ ແລະ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ເກີດການປົນເປື້ອນສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ມີອັນຕະລາຍຫຼາຍຄືສານທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການແພ້ສູງ, ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດທີ່ມີຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ, ຮໍໂມນບາງຊະນິດ, ສານທີ່ເປັນພິດຕໍ່ຈຸລັງ ແລະ ວັດຖຸທີ່ອອກລິດແຮງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີອັນຕະລາຍຫຼາຍທີ່ສຸດ ເມື່ອມີການປົນເປື້ອນຄື: ຢາສັກ, ຢາໃຊ້ໃນປະລິມານຫຼາຍຕໍ່ຄັ້ງ ຫຼື ຢາທີ່ໃຊ້ຕໍ່ເນື່ອງເປັນໄລຍະເວລາດົນນານ.
- 5.19. ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມໂດຍເທັກນິກທີ່ເໝາະສົມ ຫຼື ມີມາດຕະການໃນການຈັດການເຊັ່ນ:
  - a) ດຳເນີນການຜະລິດໃນບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກ ເຊິ່ງເປັນຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນພວກເປນີຊີລິນ ,ວັກຊີນທີ່ມີຊີວິດ, ຜະລິດຕະພັນແບັກທີເຣຍທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດບາງຊະນິດ ຫຼື ເຮັດການຜະລິດໂດຍການແຍກເວລາຜະລິດ ຫຼັງຈາກນັ້ນໃຫ້ຄວາມສະອາດຢ່າງເໝາະສົມ.
  - b) ຈັດໃຫ້ມີແອລ່ອກ ແລະ ການກຳຈັດອາກາດຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
  - c) ໃຫ້ມີການຕອງອາກາດທີ່ໜຸນວຽນ ຫຼື ອາກາດທີ່ເອົາກັບເຂົ້າມາໃໝ່ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຈາກອາກາດ.

- d) ເກັບເຄື່ອງນຸ່ງສຳລັບໃຊ້ເຮັດວຽກໄວ້ພາຍໃນບໍລິເວນທີ່ເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງເປັນພິເສດທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
- e) ໃຊ້ວິທີເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ມີປະສິດທິຜົນ ເນື່ອງຈາກການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມືທີ່ບໍ່ມີປະສິດທິຜົນມັກເປັນແຫຼ່ງເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
- f) ໃຊ້ລະບົບປິດ ໃນການດຳເນີນການຜະລິດ.
- g) ມີການທົດສອບສານຕົກຄ້າງ ແລະ ໃຊ້ສະຫຼາກສະແດງສະຖານະສະອາດຕິດທີ່ເຄື່ອງມືທີ່ຜ່ານການເຮັດຄວາມສະອາດແລ້ວ.

5.20. ຕ້ອງມີການກວດສອບມາດຕະການ ແລະ ປະສິດທິຜົນໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມເປັນໄລຍະຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້.

### **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (VALIDATION)**

- 5.21. ການສຶກສາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ ລວມທັງຕ້ອງມີການບັນທຶກ ແລະ ສະຫຼຸບຜົນການສຶກສາ.
- 5.22. ເມື່ອມີສຸດການຜະລິດ ຫຼື ວິທີການຜະລິດໃໝ່ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຂະບວນການທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳມີຄວາມເໝາະສົມ ລວມເຖິງຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ການໃຊ້ວັດສະດຸ ແລະ ເຄື່ອງມືຕາມທີ່ບົ່ງບອກຈະໃຫ້ຜົນຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ຕ້ອງການ.
- 5.23. ໃນກໍລະນີມີການປ່ຽນແປງແກ້ໄຂທີ່ສຳຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດ ລວມເຖິງການປ່ຽນແປງເຄື່ອງມືວັດຖຸເຊິ່ງອາດມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ /ຫຼືຂະບວນການຜະລິດທີ່ເຮັດຊ້ຳຄືນໄດ້ຄືເກົ່າ ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- 5.24. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນຂອງຂະບວນການ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດເປັນໄລຍະເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຍັງມີຄວາມສາມາດເຮັດໃຫ້ໄດ້ຜົນຕາມທີ່ຕ້ອງການ.

### **ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (STARTING MATERIALS)**

- 5.25. ການຈັດຊື້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເປັນການດຳເນີນການທີ່ສຳຄັນຕ້ອງມີຜູ້ເຮັດວຽກທີ່ມີຄວາມຮູ້ໂດຍສະເພາະ ແລະ ມີລາຍລະອຽດຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ.
- 5.26. ຕ້ອງຈັດຊື້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກຜູ້ສົ່ງມອບທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ມີລາຍຊື່ຢູ່ໃນຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຊະນິດນັ້ນ ເຊິ່ງສ້າງໂດຍຜູ້ຜະລິດຢາ ແລະ ຕ້ອງມີການພິຈາລະນາຮ່ວມກັບຜູ້ສົ່ງມອບເທົ່ານັ້ນ ແລະ ຕ້ອງຊື້ໂດຍກົງຈາກຜູ້ຜະລິດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ມີຂໍ້ສົງໄສໃຫ້ມີການພິຈາລະນາຮ່ວມກັນລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດຢາ ແລະ ຜູ້ສົ່ງມອບປະກອບດ້ວຍຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການຈັດການ, ການຕິດສະຫຼາກ ແລະ ການບັນຈຸທີ່ກຳນົດລວມເຖິງວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການບໍ່ຍອມຮັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
- 5.27. ການສົ່ງມອບທຸກຄັ້ງຕ້ອງກວດສອບຄວາມສົມບູນ ແລະ ການປິດຂອງພາຊະນະບັນຈຸ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັນລະຫວ່າງໃບສົ່ງເຄື່ອງກັບສະຫຼາກຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ.

- 5.28. ການສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແຕ່ລະຄັ້ງຫາກວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຊະນິດດຽວກັນມີຫຼາຍຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງແຍກການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຂອງແຕ່ລະຊຸດ.
- 5.29. 29 ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຈັດເກັບໃນບໍລິເວນຈັດເກັບຕ້ອງມີການຕິດສະຫຼາກທີ່ເໝາະສົມ (ເບິ່ງທີ່ໝວດທີ 5 ຂໍ້ 13) ສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຢ່າງນ້ອຍດັ່ງນີ້:
  - ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງ (ຖ້າມີ)
  - ໝາຍເລກຊຸດທີ່ກຳນົດເມື່ອມີການຮັບ
  - ສະຖານະຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເຊັ່ນ: ກັກໄວ້, ລໍຖ້າການທົດສອບ, ປ່ອຍຜ່ານ, ບໍ່ຜ່ານ.
  - ມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ມື້ຄົບກຳນົດການທົດສອບຄືນ.

ຖ້າໃຊ້ລະບົບທີ່ຄວບຄຸມດ້ວຍຄອມພິວເຕີໃນການຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂໍ້ມູນທັງໝົດບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງຢູ່ໃນຮູບຂອງສະຫຼາກ

- 5.30. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດ ຫຼື ມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນເອກະລັກວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຢູ່ໃນແຕ່ລະພາຊະນະ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ພາຊະນະວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງ.
- 5.31. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ມີການປ່ອຍຜ່ານໂດຍຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ຍັງຢູ່ພາຍໃນອາຍຸການໃຊ້ເທົ່ານັ້ນຈິ່ງຈະນຳໄປໃຊ້ໄດ້.
- 5.32. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງຈ່າຍໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ ແລະ ປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດຕາມທີ່ຂຽນໄວ້ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຈ່າຍວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຖືກຕ້ອງ ມີການຊັງ ຫຼື ຜອງຢ່າງແມ່ນຍາ ບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ສະອາດ ແລະ ຕິດສະຫຼາກຖືກຕ້ອງ.
- 5.33. ຕ້ອງມີການກວດສອບຊະນິດ ແລະ ນ້ຳໜັກ ຫຼື ປະລິມານຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຈ່າຍ ໂດຍໃຫ້ມີບຸກຄົນທີ່ສອງເຮັດການກວດຄືນ ແລະ ມີການບັນທຶກຜົນ.
- 5.34. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຈ່າຍສຳລັບການຜະລິດແຕ່ລະຊຸດຕ້ອງເກັບໄວ້ດ້ວຍກັນ ແລະ ຕິດສະຫຼາກໃຫ້ຊັດເຈນ

**ການດຳເນີນຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ (PROCESSING OPERATIONS - INTERMEDIATE AND BULK PRODUCTS)**

- 5.35. ກ່ອນທີ່ຈະເລີ່ມຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງແນ່ໃຈວ່າບໍລິເວນທີ່ເຮັດວຽກ ແລະ ເຄື່ອງມືມີຄວາມສະອາດ ບໍ່ມີວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ຜະລິດຕະພັນ, ຜະລິດຕະພັນຕົກຄ້າງ ຫຼື ເອກະສານທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການດຳເນີນຂະບວນການຜະລິດຄັ້ງນີ້ເຫຼືອຢູ່.
- 5.36. ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸຕ້ອງເກັບພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມ.
- 5.37. ຂະບວນການວິກິດຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທີ່ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກທີ 14 ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- 5.38. ຕ້ອງເຮັດການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມການຜະລິດລວມເຖິງມີການບັນທຶກ.
- 5.39. ຜົນຜະລິດທີ່ໄດ້ຖ້າມີຄວາມບໍ່ຽງເບນຢ່າງຊັດເຈນຈາກທີ່ກຳນົດໄວ້ຕ້ອງມີການບັນທຶກ ແລະ ສືບ ສວນຫາສາເຫດ.

### **ວັດສະດຸການບັນຈຸ**

- 5.40. ການຈັດຊື້, ການຈັດການ ແລະ ການຄວບຄຸມວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ (primary packaging materials) ແລະ ວັດສະດຸບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວຕ້ອງປະຕິບັດເຊັ່ນດຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
- 5.41. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນສະພາບທີ່ປອດໄພພຽງພໍເຊັ່ນ: ຫ້າມຜູ້ທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງເຂົ້າໄປ ສະຫຼາກແບບທີ່ຕັດສຳເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວທີ່ແຍກເປັນຊິ້ນສ່ວນ ຕ້ອງເກັບ ແລະ ຂົນຍ້າຍໃນພາຊະນະປິດແຍກກັນເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປະປົນ. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ຈະນຳໄປໃຊ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈ່າຍໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ ແລະ ປະຕິບັດຕາມເອກະສານວິທີການປະຕິບັດທີ່ຮັບຮອງແລ້ວ.
- 5.42. 42 ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທາອິດທີ່ສິ່ງມອບທຸກຄັ້ງ ຫຼື ທຸກຊຸດ ຕ້ອງໃຫ້ໝາຍເລກອ້າງອີງສະເພາະ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍສະເພາະ.
- 5.43. 43 ວັດສະດຸການບັນຈຸທາອິດທີ່ລ້າສະໄໝ ຫຼື ລຸ້ນເກົ່າທີ່ເຊົາໃຊ້ວຽກແລ້ວ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ເຫຼືອຈາກການເຮັດວຽກເຊິ່ງພິມໝາຍເລກຊຸດຜະລິດແລ້ວ ຕ້ອງນຳໄປທຳລາຍ ແລະ ມີບັນທຶກການທຳລາຍ.

### **ການດຳເນີນການບັນຈຸ**

- 5.44. ໃນການເຮັດການກຳນົດສຳລັບດຳເນີນການບັນຈຸ ຕ້ອງຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ການປະປົນ ຫຼື ການສະຫຼັບກັນ ໂດຍບໍ່ຕ້ອງເຮັດການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດກັນໃນສະຖານທີ່ໃກ້ກັນນອກ ຈາກມີການແຍກທາງກາຍຍະພາບຕາມຄວາມເໝາະສົມເຊັ່ນ: ມີຝາກັ້ນເປັນສັດສ່ວນ.
- 5.45. ກ່ອນເລີ່ມດຳເນີນການບັນຈຸມັດທີ່ຕ້ອງຈັດໃຫ້ບໍລິເວນທີ່ເຮັດວຽກ, ສາຍການບັນຈຸ, ເຄື່ອງພິມ ແລະ ອຸປະກອນອື່ນມີຄວາມສະອາດ ແລະ ບໍ່ມີຜະລິດຕະພັນອື່ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ເອກະສານຂອງການບັນຈຸຄັ້ງກ່ອນຫຼືເຫຼືອຢູ່ ໂດຍຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຕາມລາຍການກວດສອບທີ່ເໝາະສົມ.
- 5.46. ຕ້ອງສະແດງຊື່ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳລັງບັນຈຸໃນແຕ່ລະດຳແໜ່ງ ຫຼື ສາຍການບັນຈຸ.
- 5.47. ຕ້ອງກວດສອບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທຸກຊະນິດທີ່ຈະໃຊ້ ເມື່ອມີການສິ່ງມາຍັງບ່ອນບັນຈຸວ່າມີປະລິມານ, ເອກະລັກ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັບຄຳແນະນາການບັນຈຸ.
- 5.48. ພາຊະນະບັນຈຸກ່ອນການບັນຈຸຕ້ອງສະອາດ ແລະ ກຳຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນເຊັ່ນ: ເສດແກ້ວ, ເສດໂລຫະ.
- 5.49. ເມື່ອບັນຈຸໃສ່ພາຊະນະ ແລະ ປິດຝາແລ້ວ ຕ້ອງຕິດສະຫຼາກໃຫ້ໄວທີ່ສຸດ ຖ້າບໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າບໍ່ມີການປະປົນ ຫຼື ການຕິດສະຫຼາກຜິດ.
- 5.50. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບ ແລະ ບັນທຶກຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການພິມເຊັ່ນ: ຊຸດຜະລິດ, ມື້ໜົດອາຍຸບໍ່ວ່າຈະເຮັດການພິມແຍກກັນ ຫຼື ພິມໃນລະຫວ່າງການບັນຈຸ ໃນກໍລະນີເປັນການພິມດ້ວຍມືຕ້ອງກວດສອບຄືນເປັນໄລຍະ.
- 5.51. ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ສະຫຼາກທີ່ຕັດສຳເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ແລະ ມີການພິມນອກສາຍການບັນຈຸ ຕ້ອງປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ມີການປະປົນກັນ ຫາກເປັນໄປໄດ້ໃຫ້ໃຊ້ສະຫຼາກຊະນິດມ້ວນ.

- 5.52. ຕ້ອງມີການກວດສອບເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າເຄື່ອງເອເລັກໂທຼນິກສໍາລັບອ່ານລະຫັດ, ເຄື່ອງນັບສະຫຼາກ ຫຼື ອຸປະກອນຄ້າຍກັນມີການເຮັດວຽກຢ່າງຖືກຕ້ອງ.
- 5.53. ຂໍ້ມູນທີ່ພິມ ຫຼື ຈໍ້ຢູ່ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຕ້ອງເຫັນໄດ້ຊັດເຈນ ແລະ ທົນທານບໍ່ລືບອອກ.
- 5.54. ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນແບບອອນໄລລະຫວ່າງການບັນຈຸ ຕ້ອງມີການກວດສອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
- a) ລັກສະນະທົ່ວໄປຂອງພາຊະນະບັນຈຸ
  - b) ຄວາມສົມບູນພາຊະນະບັນຈຸ
  - c) ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການພິມ
  - d) ຄວາມຖືກຕ້ອງໃນການເຮັດວຽກຂອງອຸປະກອນກວດຕິດຕາມທີ່ສາຍການບັນຈຸຕົວຢ່າງທີ່ນໍາອອກໄປຈາກສາຍການບັນຈຸ ຕ້ອງບໍ່ນໍາກັບຄືນມາໃຊ້ອີກ.
  - e) ຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເຫດການທີ່ບໍ່ປົກກະຕິ ສາມາດນໍາກັບຄືນມາໃນຂະບວນການໄດ້ຫຼັງຈາກມີການກວດສອບເປັນພິເສດ ສືບສວນ ແລະ ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍແລ້ວເທົ່ານັ້ນ ແລະ ຕ້ອງເກັບບັນທຶກລາຍລະອຽດໃນການດໍາເນີນການ.
- 5.55. ການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸ ແລະ ວັດສະດຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ກັບຈໍານວນຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໄດ້ ຖ້າພົບວ່າມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນຢ່າງຊັດເຈນ ຫຼື ຜິດປົກກະຕິ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ໄດ້ເຫດຜົນທີ່ນໍາພິຈາລະນາຈຶ່ງປ່ອຍຜ່ານໄດ້.
- 5.56. ຫຼັງຈາກດໍາເນີນການບັນຈຸສໍາເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ມີການພິມໝາຍເລກຊຸດຜະລິດແລ້ວຕ້ອງນໍາໄປທໍາລາຍ ແລະ ບັນທຶກການທໍາລາຍ ຖ້າຍັງບໍ່ມີການພິມໃຫ້ສິ່ງກັບຄືນຫ້ອງເກັບສິນຄ້າໂດຍປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້.
- 5.57. ຫຼັງຈາກປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ສໍາເລັດ, ວັດສະດຸຫຸ້ມຫໍ່ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການທໍາລາຍ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກການທໍາລາຍ. ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ, ຖ້າວັດຖຸທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ພິມລະຫັດ ໃຫ້ສິ່ງກັບຄືນສາງ.

**ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ (FINISHED PRODUCTS)**

- 5.58. ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງກັກໄວ້ຈົນກວ່າຈະມີການປ່ອຍຜ່ານພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ຜະລິດ.
- 5.59. 59 ຕ້ອງມີການປະເມີນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ແລະ ເອກະສານກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນໄປຈໍາໜ່າຍ.
- 5.60. ຫຼັງຈາກການປ່ອຍຜ່ານ ຕ້ອງເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບໃນຫ້ອງເກັບສິນຄ້າພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ຜະລິດ.

**ວັດຖຸທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ, ວັດຖຸທີ່ນໍາກັບມາໃຊ້ໃໝ່ ແລະ ວັດຖຸທີ່ສົ່ງກັບຄືນ (REJECTED, RECOVERED AND RETURNED MATERIALS)**

- 5.61. ວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ຕ້ອງເຮັດເຄື່ອງໝາຍໃຫ້ຊັດເຈນ ແລະ ເກັບແຍກໃນບໍລິເວນຄວບຄຸມ ອາດຕ້ອງສົ່ງກັບຄືນໄປຍັງຜູ້ສົ່ງມອບ ຫຼື ອາດນໍາໄປເຮັດຄືນດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ

ຫຼື ທຳລາຍແລ້ວແຕ່ຄວາມເໝາະສົມ ບໍ່ວ່າຈະປະຕິບັດການໂດຍວິທີໃດ ຕ້ອງຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ບັນທຶກໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

- 5.62. ການນຳຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດໄປເຮັດຄືນດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າເປັນກໍລະນີພິເສດ ສາມາດເຮັດໄດ້ເມື່ອບໍ່ມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດເຊິ່ງໄດ້ຮັບອະນຸມັດພາຍຫຼັງຈາກຜ່ານການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມທັງຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຜົນການດຳເນີນການດັ່ງກ່າວໄວ້.
- 5.63. ການນຳຜະລິດຕະພັນທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດທີ່ຜ່ານມາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດກັບມາໃຊ້ໃໝ່ໂດຍປະສົມກັບອີກຊຸດໜຶ່ງຂອງຜະລິດຕະພັນຊະນິດດຽວກັນໃນຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດຂອງການຜະລິດຕ້ອງຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດເຊິ່ງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຫຼັງຈາກຜ່ານການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມເຖິງຜົນທີ່ອາດຈະເກີດຕໍ່ອາຍຸການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນ ໂດຍຕ້ອງມີການບັນທຶກຜົນການດຳເນີນການດັ່ງກ່າວໄວ້.
- 5.64. ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການທົດສອບເພີ່ມເຕີມສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ໄດ້ມີການນຳໄປເຮັດຄືນດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ມີການນຳຜະລິດຕະພັນກັບມາໃຊ້ໃໝ່ປະສົມຮ່ວມລົງໄປ.
- 5.65. ຜະລິດຕະພັນທີ່ສິ່ງຄືນມາຈາກຕະຫຼາດເຊິ່ງບໍ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດຕ້ອງນຳໄປທຳລາຍຍົກເວັ້ນໃນກໍລະນີຜູ້ຜະລິດພິຈາລະນາແລ້ວວ່າການນຳໄປຈຳໜ່າຍໃໝ່ ນຳໄປຕິດສະຫຼາກໃໝ່ ຫຼື ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ຮ່ວມກັບຊຸດຕໍ່ໄປໄດ້ຜ່ານການປະເມີນຢ່າງເຂັ້ມງວດຈາກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ ແລະ ພົບວ່າບໍ່ມີຂໍ້ສົງໄສໃນຄຸນນະພາບການປະເມີນນີ້ຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາເຖິງປະເພດຂອງຜະລິດຕະພັນ ສະພາບພິເສດຂອງການເກັບຮັກສາທີ່ກຳນົດ, ສະພາບ ແລະ ປະຫວັດ ແລະ ເວລາທີ່ຜ່ານໄປຫຼັງຈາກຈຳໜ່າຍຖ້າມີຂໍ້ສົງໄສໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງບໍ່ນຳກັບມາຈຳໜ່າຍ ຫຼື ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ ເຖິງວ່າສາມາດນຳຕົວຢ່າສຳຄັນກັບຄືນມາໃຊ້ໃໝ່ໄດ້ການປະຕິບັດການທຸກຢ່າງຕ້ອງມີການບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.

## ພາກທີ 6

### ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)

#### ຫຼັກການ

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບເປັນການດຳເນີນການທີ່ກ່ຽວກັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ຂໍ້ກຳນົດການທົດສອບ ແລະ ຮ່ວມກັບໜ່ວຍງານອື່ນພາຍໃນອົງກອນໃນການບໍລິຫານຈັດການລະບົບເອກະສານ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດໃນການປ່ອຍຜ່ານເພື່ອໃຫ້ເກີດຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸໄດ້ຮັບການປ່ອຍຜ່ານໄປໃຊ້ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບໄດ້ຮັບການປ່ອຍຜ່ານໄປຈຳໜ່າຍ ກໍ່ຕໍ່ເມື່ອມີການຕັດສິນແລ້ວວ່າຜ່ານການທົດສອບທີ່ຈຳເປັນ ແລະ ມີຄຸນນະພາບ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບບໍ່ໄດ້ຈຳກັດສະເພາະການດຳເນີນການໃນຫ້ອງທົດລອງ ແຕ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການຕັດສິນໃຈທຸກຢ່າງທີ່ອາດກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຄວາມເປັນອິດສະຫຼະຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈາກການດຳເນີນການຜະລິດເປັນພື້ນຖານທີ່ສຳຄັນຕໍ່ການດຳເນີນຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

#### ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 6.1. ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຢາຕ້ອງມີຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຈາກຝ່າຍອື່ນ ບໍລິຫານຈັດການໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມ ແລະ ມີປະສົບການເຮັດວຽກໃນຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງຕ້ອງມີຊັບພະຍາກອນຢ່າງພຽງພໍ ມີການຈັດການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແລະ ນ່າເຊື່ອຖື.
- 6.2. ໜ້າທີ່ຫຼັກຂອງຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນໝວດທີ 2 ບຸກຄະລາກອນ ນອກຈາກນີ້ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຍັງມີໜ້າທີ່ອື່ນອີກເຊັ່ນ: ການຈັດວິທີການປະຕິບັດໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທັງໝົດ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂອງວິທີການປະຕິບັດເຫຼົ່ານີ້ ແລະ ການນຳໄປປະຕິບັດ ການເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ການຄວບຄຸມຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຕິດສະຫຼາກຂອງພາຊະນະບັນຈຸ, ວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ການຄວບຄຸມຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງມີສ່ວນຮ່ວມໃນການສືບສວນຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອື່ນໆ ການດຳເນີນການທັງໝົດເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງດຳເນີນການໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ເຮັດການບັນທຶກໄວ້.
- 6.3. ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງລວມລວມປັດໃຈທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍສະພາບໃນການດຳເນີນການຜະລິດ ຜົນຂອງການທົດສອບໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ການທົບທວນເອກະສານບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ເອກະສານບັນທຶກການບັນຈຸ ຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະ ການກວດສອບພາຊະນະບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
- 6.4. ບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບສາມາດເຂົ້າໄປຍັງບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດເພື່ອເຮັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ກວດສອບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

#### ວິທີການປະຕິບັດທີ່ດີສຳລັບຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRACTICE)



- 6.5. ຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ເຄື່ອງມືຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບບໍລິເວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
- 6.6. ບຸກຄະລາກອນ, ສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືໃນຫ້ອງປະຕິບັດງານຕ້ອງໝາະສົມກັບວຽກທີ່ເຮັດ ໂດຍລັກສະນະ ແລະ ຂະໜາດຂອງການຜະລິດ ການໃຊ້ຫ້ອງທົດລອງພາຍນອກຕ້ອງດຳເນີນໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກການທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນໝວດທີ 7 ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະ ໃນນີ້ການວິເຄາະ ອາດຍອມຮັບໄດ້ສຳລັບບາງກໍລະນີໂດຍໄດ້ຮັບການເຫັນດີຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ແລະ ຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນບັນທຶກການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

**ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ**

- 6.7. ການເຮັດເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບສຳລັບຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງມີລາຍລະອຽດດັ່ງນີ້:
  - ຂໍ້ກຳນົດ
  - ວິທີການປະຕິບັດໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
  - ວິທີການປະຕິບັດໃນການທົດສອບ ແລະ ບັນທຶກ ປະກອບດ້ວຍບັນທຶກການວິເຄາະ ແລະ ປຶ້ມບັນທຶກ
  - ລາຍງານການວິເຄາະ ແລະ ໃບຮັບຮອງການວິເຄາະ.
  - ຂໍ້ມູນຈາກການກວດກາຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມຕາມທີ່ກຳນົດ.
  - ບັນທຶກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການທົດສອບຕາມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
  - ບັນທຶກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການທົດສອບຕາມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
  - ວິທີການປະຕິບັດ ບັນທຶກຂອງການສອບທຽບ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາເຄື່ອງມື.
  - ເອກະສານການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການບັນທຶກການຜະລິດ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ເປັນເວລາຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີ ຫຼັງຈາກມີໝົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຊຸດນັ້ນ.
- 6.8. ຂໍ້ມູນບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ຜົນການວິເຄາະ ແລະ ການທົດສອບຜົນຜະລິດ ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມຕ້ອງບັນທຶກໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດປະເມີນແນວໂນ້ມໄດ້.
- 6.9. ນອກຈາກຂໍ້ມູນທີ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງບັນທຶກການຜະລິດ ຂໍ້ມູນທີ່ເປັນຕົ້ນສະບັບອື່ນເຊັ່ນ: ປຶ້ມບັນທຶກການປະຕິບັດການ ແລະ/ຫຼື ບັນທຶກການປະຕິບັດການ, ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ ແລະ ພ້ອມໃຫ້ກວດສອບໄດ້.

**ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ (SAMPLING)**

- 6.10. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງດຳເນີນການຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການອະນຸມັດເຊິ່ງອະທິບາຍເຖິງ:
  - ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
  - ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້
  - ປະລິມານຕົວຢ່າງທີ່ສຸ່ມ
  - ຄຳແນະນຳສຳລັບການແບ່ງຕົວຢ່າງ.
  - ຊະນິດ ແລະ ສະພາບຂອງພາຊະນະບັນຈຸຕົວຢ່າງ.

- ການບົ່ງຊີ້ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງ.
  - ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດທີ່ຕ້ອງສັງເກດ ໂດຍສະເພາະການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ທີ່ເປັນອັນຕະລາຍ.
  - ສະພາບການເກັບຮັກສາ
  - ຂໍ້ແນະນຳສຳລັບການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການເກັບເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
- 6.11. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງທຸກຊຸດຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ສຸ່ມ ຕົວຢ່າງອາດມີການເກັບຕົວຢ່າງອື່ນເພີ່ມເຕີມ ເພື່ອກວດຕິດຕາມຂັ້ນຕອນສຳຄັນຂອງຂະບວນການເຊັ່ນ: ຕອນເລີ່ມຕົ້ນ ຫຼື ຕອນສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການຜະລິດ.
- 6.12. ພາຊະນະບັນຈຸຕົວຢ່າງຕ້ອງຕິດສະຫຼາກບົ່ງບອກເຖິງສິ່ງທີ່ບັນຈຸພາຍໃນ ລວມທັງໝາຍເລກຊຸດ, ວັນທີສຸ່ມ ຕົວຢ່າງ ແລະ ພາຊະນະທີ່ໄດ້ເຮັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງມາ.
- 6.13. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບແຕ່ລະຊຸດຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ ແລະ ເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ແນະນຳໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີຫຼັງຈາກມີໝົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ ສຳເລັດຮູບຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (ຍົກເວັ້ນ ຕົວທຳລະລາຍ, ແກ້ສ ແລະ ນໍ້າ) ຖ້າມີຄວາມຄົງສະພາບ ດີ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 2 ປີຫຼັງຈາກປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຖ້າຜົນຄວາມຄົງ ສະພາບຕາມທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ກຳນົດສັ້ນກວ່າ ໄລຍະເວລາການເກັບອາດຈະສັ້ນກວ່ານີ້ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງ ວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕ້ອງມີຈຳນວນພຽງພໍທີ່ຈະເຮັດການກວດສອບ ຢ່າງສົມບູນໄດ້ຢ່າງນ້ອຍສອງຄັ້ງ.

**ການທົດສອບ (TESTING)**

- 6.14. ວິທີການວິເຄາະຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ການທົດສອບທັງໝົດທີ່ອະທິບາຍໄວ້ໃນທະບຽນ ດຳລາຢາຕ້ອງດຳເນີນການຕາມວິທີທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ.
- 6.15. ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ກວດສອບຜົນການທົດສອບທີ່ໄດ້ໃນການຄຳນວນຕ້ອງກວດສອບຢ່າງລະມັດ ລະວັງ.
- 6.16. ຕ້ອງມີການບັນທຶກການທົດສອບ ເຊິ່ງບັນທຶກຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
- a) ຊື່ຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ
  - b) ໝາຍເລກຊຸດ, ຊື່ຜະລິດສິ່ງມອບຕາມຄວາມເໝາະສົມ
  - c) ການອ້າງອີງເຖິງຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ
  - d) ຜົນການທົດສອບປະກອບດ້ວຍຂໍ້ສັງເກດ, ການຄຳນວນ ແລະ ການອ້າງອີງເຖິງໃບຮັບຮອງ ການວິເຄາະ
  - e) ວັນທີເຮັດການທົດສອບ
  - f) ລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ທີ່ເຮັດການທົດສອບ
  - g) ລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ທີ່ເຮັດການກວດສອບການທົດສອບ ແລະ ການຄຳນວນຕາມຄວາມເໝາະສົມ
  - h) ຂໍ້ຄວາມທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນຊັດເຈນເຖິງການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ ຫຼື ສະຖານະການຕັດສິນໃຈ ອື່ນ ແລະ ລາຍມືຊື່ພ້ອມວັນທີຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ

- 6.17. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດທັງໝົດທີ່ເຮັດໃນບໍລິເວນການດາເນີນການຜະລິດໂດຍບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຜະລິດ ຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມວິທີການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ມີການບັນທຶກຜົນການທົດສອບໄວ້.
- 6.18. ຄຸນນະພາບຂອງສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງ, ເຄື່ອງແກ້ວສາລັບການຜອງ ແລະ ສານລະລາຍ, ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງ ແລະ ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຕ້ອງກຽມໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້.
- 6.19. ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງ ທີ່ຈະເກັບໄວ້ໃຊ້ເປັນເວລາດົນ ຕ້ອງມີສະຫຼາກລະບຸມື້ທີ່ກຽມ ແລະ ລາຍມືຊື່ຜູ້ທີ່ກຽມ ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງທີ່ບໍ່ຄົງຕົວ ແລະ ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ຕ້ອງລະບຸມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ສະພາບການເກັບຮັກສາຢູ່ສະຫຼາກ ນອກຈາກນີ້ ສໍາລັບສານລະລາຍທີ່ຮູ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ແນ່ນອນ ຕ້ອງລະບຸມື້ທີ່ຫາຄ່າຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຄັ້ງສຸດທ້າຍ ແລະ ຄ່າປັດໃຈລ່າສຸດ.
- 6.20. ໃຫ້ລະບຸວັນທີ່ຮັບເຂົ້າ ແລະ ເປີດໃຊ້ສານທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸເຊັ່ນ: ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງ, ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳໃນການໃຊ້ ແລະ ການເກັບຮັກສາໃນບາງກໍລະນີສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງອາດຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການທົດສອບພິສູດເອກະລັກ ແລະ/ຫຼື ການທົດສອບອື່ນພາຍຫຼັງການຮັບ ຫຼື ກ່ອນການໃຊ້.
- 6.21. ສັດທົດລອງທີ່ໃຊ້ສໍາລັບທົດສອບຕ້ອງກັກໄວ້ກ່ອນນໍາມາໃຊ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ສັດທົດລອງເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງເບິ່ງແຍງ ແລະ ຄວບຄຸມໃຫ້ມີຄວາມເໝາະສົມກັບວັດຖຸປະສົງທີ່ຈະໃຊ້ ນອກຈາກນີ້ ຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ ແລະ ບັນທຶກທີ່ພຽງພໍເພື່ອສະແດງປະວັດຂອງການໃຊ້ສັດທົດລອງເຫຼົ່ານີ້.

**ແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (ON-GOING STABILITY PROGRAMME)**

- 6.22. ພາຍຫຼັງປ່ອຍຜະລິດຕະພັນອອກສູ່ຕະຫຼາດ ຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນແຜນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດກວດຫາບັນຫາທີ່ກ່ຽວກັບຄວາມຄົງສະພາບຂອງສຸດຕໍາລາໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຈຳໜ່າຍເຊັ່ນ: ການປ່ຽນແປງຂອງລະດັບປະລິມານສິ່ງປົນເປື້ອນ ຫຼື ຂໍ້ມູນການລະລາຍ.
- 6.23. ວັດຖຸປະສົງຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເພື່ອກວດຕິດຕາມອາຍຸການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ເພື່ອພິຈາລະນາວ່າຜະລິດຕະພັນນັ້ນມີຄຸນນະພາບ ແລະ ຄາດວ່າຍັງຄົງມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃຕ້ສະພາບການເກັບຮັກສາທີ່ລະບຸໄວ້ຢູ່ສະຫຼາກ.
- 6.24. ການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ໃຫ້ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ຈຳໜ່າຍສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸໃຫ້ມີແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບດ້ວຍເຊັ່ນ: ເມື່ອເກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸໄວ້ເປັນເວລາດົນກ່ອນເຮັດການບັນຈຸ ຫຼື ລໍຖ້າການສົ່ງຕໍ່ຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດໄປຍັງສະຖານທີ່ບັນຈຸ ຕ້ອງມີການປະເມີນ ແລະ ສຶກສາຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນພາຍໃຕ້ສະພາບປົກກະຕິ ລວມເຖິງຕ້ອງຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບທີ່ເກັບ ແລະ ລໍຖ້າໃຊ້ເປັນເວລາດົນຫາກມີການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນປະສົມນໍ້າ ຫຼື ຕົວທໍາລະລາຍອື່ນກ່ອນໃຊ້ໄດ້ສຶກສາພາຍຫຼັງການປະສົມຕາມຊ່ວງເວລາຕ່າງໆ ໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນແລ້ວ ໃນການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງກວດໃນໃນແຕ່ລະຊ່ວງເວລາພາຍຫຼັງການປະສົມ ຢ່າງໃດກໍຕາມ

ຍັງຄົງແນະນຳວ່າຫາກສາມາດເຮັດໄດ້ ຕ້ອງຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນ ປະສົມນໍ້າ ຫຼື ຕົວທຳລະລາຍອື່ນກ່ອນໃຊ້ຕາມຊ່ວງເວລາຕ່າງໆ.

6.25. ຕ້ອງມີການຂຽນໂປຼໂຕຄອລ ແລະ ເຮັດລາຍງານຜົນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕາມ ຫຼັກການທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນໝວດທີ 4 ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ ລວມທັງຕ້ອງມີການກວດຮັບຮອງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊັ່ນ: ຕູ້ສຳລັບຕິດຕາມ ຄວາມຄົງສະພາບທີ່ສະພາວະຕາມຫຼັກການທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດທີ 3 ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື ແລະ ພາກຜະໜວກທີ 14 ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

6.26. ໂປຼໂຕຄອລສຳລັບການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງຄວບຄຸມເຖິງມື້ໝົດອາຍຸການໃຊ້ຂອງ ຜະລິດຕະພັນຢານັ້ນ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- ຈຳນວນຊຸດຜະລິດສຳລັບແຕ່ລະຄວາມແຮງ ແລະ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ(ຖ້າມີ)
- ວິທີການທົດສອບທາງກາຍຍະພາບ, ເຄມີ, ຈຸນລິນຊີວິທະຍາ ແລະ ຊີວະວິທະຍາ.
- ເກນການຍອມຮັບ
- ອ້າງອີງວິທີການທົດສອບທີ່ໃຊ້
- ລາຍລະອຽດຂອງລະບົບພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ການປິດຝາ.
- ຊ່ວງເວລາການທົດສອບທີ່ເວລາຕ່າງໆ.
- ລາຍລະອຽດຂອງສະພາບການເກັບ ໂດຍສະເພາະສະພາບໃນການທົດສອບໃຫ້ໃຊ້ຕາມອົງການ ຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ.
- ພາຣາມິເຕີທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງສຳລັບແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນຢາ (ຖ້າມີ)

6.27. ໂປຼໂຕຄອລການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ອາດແຕກຕ່າງຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ ແບບໄລຍະຍາວທີ່ໄດ້ຍື່ນຂໍ້ຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາໄວ້ ໂດຍມີຂໍ້ຍົກເວັ້ນຢູ່ວ່າຕ້ອງມີການໃຫ້ເຫດຜົນທີ່ ສົມຄວນ ແລະ ລະບຸໄວ້ໃນໂປຼໂຕຄອລເຊັ່ນ: ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບ ຫຼື ບັບໃຫ້ເປັນ ຂໍ້ກຳນົດຂອງ ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ໃນປະຈຸບັນ.

6.28. ຈຳນວນຊຸດຜະລິດ ແລະ ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບ ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນພຽງພໍສຳລັບການວິເຄາະແນວໂນ້ມ ນອກຈາກມີເຫດຜົນພຽງພໍ ໃຫ້ເຮັດການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງນ້ອຍ 1 ຊຸດຜະລິດຕໍ່ປີ ໃນທຸກ ຄວາມແຮງ ແລະ ທຸກປະເພດຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທຳອິດທີ່ໃຊ້ ເວັ້ນແຕ່ບໍ່ມີການຜະລິດລະຫວ່າງປີ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊິ່ງປົກກະຕິທົດສອບໂດຍໃຊ້ ສັດທົດລອງ ແລະ ບໍ່ມີວິທີການອື່ນທີ່ເໝາະສົມເຊິ່ງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ຄວາມຖີ່ ຂອງການທົດສອບອາດຈະພິຈາລະນາຈາກຄວາມສ່ຽງ ແລະ ປະໂຫຍດທີ່ໄດ້ຮັບການຕິດຕາມຄວາມຄົງ ສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງອາດນຳຫຼັກການຂອງການອອກແບບແບບແບຼກເກດຕິງ ແລະ ການອອກແບບແບບ ເມທຼິກຊິງ ມາໃຊ້ຫາກມີການລະບຸເຫດຜົນຕາມຫຼັກວິທະຍາສາດໃນໂປຼໂຕຄອລ.

6.29. ໃນບາງສະຖານະການ ການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງອາດມີການເພີ່ມຈຳນວນຊຸດຜະລິດທີ່ ສຶກສາເຊັ່ນ: ເມື່ອມີການປ່ຽນແປງ ຫຼື ມີຄວາມບໍ່ຮຽບຮ້ອນຢ່າງຊັດເຈນໃນຂະບວນການ ຫຼື ວັດສະດຸການ ບັນຈຸ ລວມເຖິງການເຮັດຊຳຄືນດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ ການເຮັດຊຳຄືນດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ການນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່.

- 6.30. ຜົນຂອງການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງສະເໜີໄປຍັງບຸກຄະລາກອນຫຼັກ ໂດຍສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງທີ່ສະຖານທີ່ອື່ນນອກເໜືອຈາກສະຖານທີ່ທີ່ຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນລະຫວ່າງໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລາຍງານຜົນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງໃຫ້ມີເກັບໄວ້ທີ່ສະຖານທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຢາ ເພື່ອໃຫ້ກວດສອບໄດ້.
- 6.31. ການບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ແນວໂນ້ມທີ່ມີຄວາມຜິດປົກກະຕິຢ່າງຊັດເຈນ ຕ້ອງມີການສືບສວນຫາສາເຫດການຍືນຍັນຜົນຂອງການບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ແນວໂນ້ມທາງລົບທີ່ຊັດເຈນຕ້ອງມີການລາຍງານອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ຜົນກະທົບທີ່ເປັນໄປໄດ້ຕໍ່ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດໃນທ່ອງຕະຫຼາດຕ້ອງພິຈາລະນາຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດທີ 8 ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຕ້ອງແຈ້ງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ.
- 6.32. ຜົນສະຫຼຸບຂອງຂໍ້ມູນທັງໝົດ ລວມເຖິງຜົນສະຫຼຸບແຕ່ລະຊ່ວງເວລາຂອງແຜນການຕິດຕາມຕ້ອງຂຽນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້ ຜົນສະຫຼຸບນີ້ຕ້ອງມີການທົບທວນເປັນໄລຍະ.

## ພາກທີ 7

### ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ (CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS)

#### ຫຼັກການ

ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະຕ້ອງມີການກຳນົດເງື່ອນໄຂ, ຂໍ້ຕົກລົງ ແລະ ການຄວບຄຸມໃຫ້ຊັດເຈນເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການເຂົ້າໃຈຜິດເຊິ່ງຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວຽກທີ່ເຮັດມີຄຸນນະພາບບໍ່ເປັນນ່າພໍໃຈ ໂດຍຕ້ອງເຮັດສັນຍາຈ້າງເປັນລາຍລັກອັກສອນລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງເຊິ່ງກຳນົດໜ້າທີ່ຂອງແຕ່ລະຝ່າຍໃຫ້ຊັດເຈນ ໂດຍສັນຍາຈ້າງຕ້ອງກ່າວຕ້ອງລະບຸເຖິງວິທີການ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດອອກຈຳໜ່າຍໃຫ້ຊັດເຈນ.

ໝາຍເຫດ: ເນື້ອຫາໃນພາກນີ້ກ່ຽວກັບຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດທີ່ມີຕໍ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ອະນຸຍາດການຜະລິດ ແລະ ຮັບຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ ໂດຍບໍ່ຄວບຄຸມເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ ແລະ ຜູ້ວ່າຈ້າງທີ່ມີຕໍ່ຜູ້ບໍລິໂພກ.

#### ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ

- 7.1. ຕ້ອງມີການເຮັດສັນຍາຈ້າງເປັນລາຍລັກອັກສອນຄວບຄຸມຂໍ້ຕົກລົງຂອງການຜະລິດການວິເຄາະລວມເຖິງຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງພາຍໃຕ້ສັນຍາດັ່ງກ່າວ.
- 7.2. ຂໍ້ຕົກລົງທຸກຢ່າງຂອງສັນຍາຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະ ລວມເຖິງຂໍ້ສະເໜີໃນການປ່ຽນແປງເທັກນິກ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງອື່ນ ຕ້ອງເປັນໄປຢ່າງຖືກຕ້ອງກົງກັບທະບຽນຕຳລາຢາຂອງຜະລິດຕະພັນນັ້ນ.

#### ຜູ້ວ່າຈ້າງ (THE CONTRACT GIVER)

- 7.3. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງຮັບຜິດຊອບປະເມີນຄວາມສາມາດຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ ໃນການເຮັດວຽກໃຫ້ສຳເລັດຜ່ານໄປຕາມທີ່ຕ້ອງການ ແລະ ປະຕິບັດຫຼັກການຂອງຫຼັກຄວາມ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາທີ່ກຳນົດໄວ້ຄູ່ມືສະບັບນີ້.
- 7.4. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ມູນທຸກຢ່າງທີ່ຈຳເປັນແກ່ຜູ້ຮັບຈ້າງໃນການດຳເນີນການຕາມສັນຍາຈ້າງຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕຳລາຢາ ແລະ ກົດເກນອື່ນທີ່ກຳນົດ ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງແນ່ໃຈວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງມີຄວາມລະມັດລະວັງຕໍ່ບັນຫາທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວຽກທີ່ເຮັດເຊິ່ງອາດເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ອາຄານສະຖານທີ່, ເຄື່ອງມື, ບຸກຄະລາກອນ, ວັດຖຸອື່ນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນອື່ນຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ.
- 7.5. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸທຸກຢ່າງທີ່ຜູ້ຮັບຈ້າງສົ່ງມອບມາໃຫ້ຖືກຕ້ອງກົງກັບຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ສົ່ງມອບມາໃຫ້ນັ້ນໄດ້ມີການປ່ອຍຜ່ານໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

#### ຜູ້ຮັບຈ້າງ (THE CONTRACT ACCEPTOR)

- 7.6. ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງມີອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ພຽງພໍ, ມີຄວາມຮູ້ ແລະ ປະສົບການ, ມີບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມສາມາດເຮັດວຽກຕາມຜູ້ວ່າຈ້າງສິ່ງເຮັດ ສັນຍາການຈ້າງຜະລິດຕ້ອງເຮັດກັບຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດເທົ່ານັ້ນ.
- 7.7. ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸທຸກຢ່າງທີ່ຜູ້ວ່າຈ້າງສົ່ງມອບມາໃຫ້ ມີຄວາມ ເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງ.
- 7.8. ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງບໍ່ນໍາວຽກທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ເຮັດຕາມສັນຍາຈ້າງ ໄປມອບໝາຍໃຫ້ບຸກຄົນທີ່ 3 ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກຜູ້ວ່າຈ້າງ ຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເຮັດລະຫວ່າງຜູ້ຮັບຈ້າງ ແລະ ບຸກຄົນທີ່ 3 ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະຄືກັບຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງເຮັດໄວ້ແຕ່ເກົ່າ.
- 7.9. ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງບໍ່ເຮັດກິດຈະກຳໃດໆ ທີ່ອາດເກີດຜົນເສຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດ ຫຼື ວິເຄາະໃຫ້ຜູ້ວ່າຈ້າງ.

**ສັນຍາຈ້າງ**

- 7.10. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງເຮັດຂຶ້ນລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງເຊິ່ງຕ້ອງກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນ ເກນທາງເທັກນິກຂອງສັນຍາຈ້າງຕ້ອງເຮັດຂຶ້ນໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດທີ່ເໝາະສົມໃນດ້ານເທັກໂນໂລຢີເພສັຊກຳ, ການວິເຄາະ ແລະ ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາຂໍ້ຕົກລົງທຸກຢ່າງສໍາລັບການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະຕ້ອງຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ເຫັນດີກັນທັງສອງຝ່າຍ.
- 7.11. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງກຳນົດວິທີການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດເພື່ອຈຳໜ່າຍຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍວ່າແຕ່ລະຊຸດໄດ້ເຮັດການຜະລິດ ແລະ ກວດສອບວ່າຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ.
- 7.12. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງອະທິບາຍຢ່າງຊັດເຈນຜູ້ໃດຮັບຜິດຊອບສໍາລັບການຈັດຊື້, ການທົດສອບ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນວັດສະດຸການບັນຈຸ ຜູ້ໃດຮັບຜິດຊອບໃນການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດ ຜູ້ໃດຮັບຜິດຊອບໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ວິເຄາະກໍລະນີຂອງສັນຍາຈ້າງການວິເຄາະ ຕ້ອງກຳນົດວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງຈະເຮັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ບໍ່.
- 7.13. ບັນທຶກການຜະລິດ, ບັນທຶກການວິເຄາະ, ບັນທຶກການຈາໜ່າຍ ແລະ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຕ້ອງເກັບ ຫຼື ຈັດໃຫ້ມີ ໂດຍຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງມີບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະເມີນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ໃນກໍລະນີຂອງການຮ້ອງຮຽນ ຫຼື ສົງໃສວ່າບົກຜ່ອງໃຫ້ກວດສອບໄດ້ ອີກທັງຕ້ອງກຳນົດວິທີການປະຕິບັດໃນການດຳເນີນການກັບຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຫຼື ການຮຽກເກັບຄືນຂອງຜູ້ວ່າຈ້າງ.
- 7.14. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຜູ້ວ່າຈ້າງສາມາດເຂົ້າກວດສອບ ຢ້ຽມຢາມສະຖານທີ່ປະຕິບັດວຽກຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງໄດ້.
- 7.15. ສັນຍາຈ້າງການວິເຄາະ ຕ້ອງລະບຸວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງຍິນຍອມໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດເຂົ້າກວດສອບໄດ້.

## ໝວດທີ 8

### ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນ (COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL)

#### ຫຼັກການ

ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທຸກຢ່າງ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມບົກຜ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນຕ້ອງມີການທົບທວນຢ່າງເອົາໃຈໃສ່ຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ ເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມພ້ອມສໍາລັບທຸກຢ່າງທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນໄດ້ ຈຶ່ງຕ້ອງກໍານົດໃຫ້ມີລະບົບການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຫຼື ສິ່ງໃສ່ວ່າມີຂໍ້ບົກຜ່ອງຈາກທ່ອງຕະຫຼາດຢ່າງໄວ ແລະ ມີປະສິດທິພາບ.

#### ການຮ້ອງຮຽນ (COMPLAINTS)

- 8.1. ຕ້ອງກໍານົດຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ, ການຫາມາດຕະການແກ້ໄຂ ລວມທັງທີມງານສະໜັບສະໜູນຢ່າງພຽງພໍ ຖ້າຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບບໍ່ແມ່ນຜູ້ມີອໍານາດໃນການຕັດສິນໃຈ ຕ້ອງມີການແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຮູ້ເຖິງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ລວມເຖິງການສືບສວນ ຫຼື ການຮຽກເກັບຄືນ.
- 8.2. ຕ້ອງຂຽນວິທີການປະຕິບັດທີ່ລະບຸເຖິງການດໍາເນີນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ລວມເຖິງຄວາມຈໍາເປັນທີ່ຕ້ອງມີການຮຽກເກັບຄືນໃນກໍລະນີທີ່ມີຂໍ້ຮ້ອງຮຽນກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບົກຜ່ອງ.
- 8.3. ຕ້ອງບັນທຶກລາຍລະອຽດຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນບົກຜ່ອງ ແລະ ການສືບສວນທີ່ດໍາເນີນການທັງໝົດ ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງມີສ່ວນຮ່ວມໃນການສຶກສາເຖິງບັນຫາດັ່ງກ່າວດ້ວຍ.
- 8.4. ຖ້າພົບວ່າຜະລິດຕະພັນຊຸດໃດບົກຜ່ອງ ຫຼື ສິ່ງໃສ່ວ່າບົກຜ່ອງ ຕ້ອງພິຈາລະນາກວດສອບຜະລິດຕະພັນຊຸດອື່ນດ້ວຍ ເພື່ອກວດສອບວ່າມີຜິດດ້ວຍ ຫຼື ບໍ່ ໂດຍສະເພາະຕ້ອງເຮັດການສືບສວນຜະລິດຕະພັນຊຸດທີ່ນໍາເອົາຜະລິດຕະພັນຊຸດທີ່ມີຂໍ້ບົກຜ່ອງມາເຮັດຄືນ ແລະ ປະສົມລວມເຂົ້າໄປ.
- 8.5. ຕ້ອງບັນທຶກການຕັດສິນ ແລະ ມາດຕະການທຸກຢ່າງທີ່ເຮັດເນື່ອງມາຈາກຜົນຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ໂດຍມີການອ້າງອີງເຖິງບັນທຶກການຜະລິດຂອງຊຸດດັ່ງກ່າວດ້ວຍ.
- 8.6. ບັນທຶກຂໍ້ຮ້ອງຮຽນຕ້ອງມີການທົບທວນເປັນປະຈໍາ ສໍາລັບບັນຫາສະເພາະ ຫຼື ບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນຊ້າກັນ ຫຼາຍຄັ້ງຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສົນໃຈເປັນພິເສດ ແລະ ອາດຕ້ອງຮຽກເກັບຜະລິດຕະພັນຄືນຈາກທ່ອງຕະຫຼາດ
- 8.7. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈເປັນພິເສດຕໍ່ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ມີສາເຫດມາຈາກຢາປອມ.
- 8.8. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງແຈ້ງໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດຮູ້ເຖິງແນວທາງທີ່ຈະດໍາເນີນການໃນກໍລະນີທີ່ພົບຂໍ້ຜິດພາດຮ້າຍແຮງໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາເສື່ອມຄຸນນະພາບ, ກວດພົບຢາປອມ ຫຼື ບັນຫາຮຸນແຮງອື່ນທີ່ເກີດກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

#### ການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນ (RECALLS)



- 8.9. ຕ້ອງກຳນົດຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການດຳເນີນການ ແລະ ການປະສານງານໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນໂດຍ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີທຳນຽມຢ່າງພຽງພໍໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຕາມລະດັບຄວາມຮີບດ່ວນຢ່າງເໝາະສົມ ທີ່ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງເປັນອິດສະຫຼະຈາກຝ່າຍຂາຍ ຫຼື ຝ່າຍການຕະຫຼາດ ຖ້າຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບບໍ່ແມ່ນຜູ້ທີ່ ໄດ້ຮັບມອບ ໝາຍ ຕ້ອງມີການແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ມີອຳນາດຕັດສິນໃຈຮູ້ເຖິງການດຳເນີນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະ ພັນ.
- 8.10. ກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີການກຳນົດວິທີການປະຕິບັດ ລວມເຖິງມີ ການກວດສອບ ແລະ ປັບປຸງໃຫ້ເປັນປັດຈຸບັນເປັນປະຈຳຕາມຄວາມຈຳເປັນ.
- 8.11. ການດຳເນີນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຕ້ອງສາມາດເຮັດໄດ້ທັນທີ ແລະ ຕະຫຼອດເວລາ.
- 8.12. ຖ້າມີການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນເນື່ອງຈາກມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຫຼື ສິ່ງໃສ່ວ່າບົກຜ່ອງ ຕ້ອງແຈ້ງໃຫ້ໜ່ວຍງານ ຄວບຄຸມຢາຂອງທຸກປະເທດທີ່ຜະລິດຕະພັນນັ້ນສົ່ງໄປທັນທີ.
- 8.13. ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກການຈັດຈຳໜ່າຍທີ່ມີຂໍ້ມູນຢ່າງ ພຽງພໍຂອງຜູ້ຂາຍສິ່ງ ແລະ ລູກຄ້າທີ່ໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນໂດຍກົງ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍທີ່ຢູ່, ໝາຍ ເລກໂທລະສັບ, ແຟັກ ທັງໃນເວລາ ແລະ ນອກເວລາເຮັດວຽກ, ຊຸດ ແລະ ປະລິມານທີ່ສົ່ງມອບ ທັ້ງ ນີ້ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການສົ່ງອອກ ແລະ ຕົວຢ່າງສຳລັບແພດໝໍດ້ວຍ.
- 8.14. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຮຽກເກັບຄືນຕ້ອງມີການບິ່ງຊື້ ແລະ ເກັບແຍກຕ່າງຫາກໃນພື້ນທີ່ທີ່ປອດໄພລະ ຫວ່າງ ການລໍຖ້າການຕັດສິນໃຈໃນການຈັດການຕໍ່ໄປ.
- 8.15. ຕ້ອງມີການບັນທຶກຄວາມຄືບໜ້າໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຈັດເຮັດລາຍງານສະຫຼຸບ ລວມເຖິງ ມີການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງລະຫວ່າງປະລິມານທີ່ສົ່ງອອກໄປຈຳໜ່າຍກັບປະລິມານທີ່ຮຽກຄືນມາ ໄດ້.
- 8.16. ຕ້ອງປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງການຈັດການໃນການຮຽກຄືນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

## ພາກທີ 9

### ການກວດສອບຕົວເອງ (SELF INSPECTION)

#### ຫຼັກການ

ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຕົວເອງເພື່ອໃຫ້ມີການກວດກາຕິດຕາມປະຕິບັດວ່າມີການດໍາເນີນການຢ່າງຖືກຕ້ອງເປັນໄປຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກຄວາມ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ລວມເຖິງເພື່ອເປັນການສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂທີ່ຈໍາເປັນ.

- 9.1. ຕ້ອງມີການກວດສອບບຸກຄະລາກອນ, ອາຄານສະຖານທີ່, ເຄື່ອງມື, ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະ ສານ, ການດໍາເນີນການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການຈໍາໜ່າຍຜະລິດຕະພັນຢາ, ການຈັດການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນ ແລະ ການກວດສອບຕົນເອງໃນຊ່ວງເວລາຕາມທີ່ມີການກໍານົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ ເພື່ອທວນຄືນວ່າມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບຫຼັກການຂອງການປະກັນຄຸນນະພາບ.
- 9.2. ການກວດສອບຕົນເອງຕ້ອງເຮັດຢ່າງເປັນອິດສະຫຼະ ແລະ ດໍາເນີນການຕາມລາຍລະອຽດທີ່ກໍານົດ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດທີ່ໄດ້ມອບໝາຍຈາກອົງກອນ ຫຼື ອາດກວດສອບໂດຍຜູ້ກວດປະເມີນອິດສະຫຼະທີ່ເປັນຜູ້ຊ່ຽວຊານຈາກພາຍນອກ.
- 9.3. ການກວດສອບຕົນເອງຕ້ອງມີການບັນທຶກ ລາຍງານການກວດສອບຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ສັງເກດລະຫວ່າງການກວດສອບ ແລະ ຂໍ້ສະເໜີແນະນໍາລັບມາດຕະການການແກ້ໄຂ (ຖ້າມີ) ລວມເຖິງຕ້ອງມີການບັນທຶກລາຍການຂອງວິທີປະຕິບັດການແກ້ໄຂທີ່ຕ້ອງເຮັດຕໍ່ໄປດ້ວຍ.

**ແນວທາງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາ**

**ສ່ວນທີ 2**

**GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL  
PRODUCTS PART II**

# 1. ບົດນຳ (INTRODUCTION)

## 1.1. ວັດຖຸປະສົງ

ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ໃຊ້ບັງຄັບເປັນຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດສຳລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດພາຍໃຕ້ລະບົບທີ່ເໝາະສົມໃນການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ ແລະ ເພື່ອຊ່ວຍໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສານຕົວຢ່າອອກລິດນັ້ນເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດທີ່ກຳນົດ.

ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ບໍ່ໄດ້ຄອບຄຸມເລື່ອງຄວາມປອດໄພຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດງານໃນສະຖານທີ່ຜະລິດຢາລວມທັງບໍ່ໄດ້ກຳນົດວິທີປ້ອງກັນສິ່ງແວດລ້ອມ ໂດຍໃຫ້ໄປຢູ່ໃນການຄວບຄຸມພາຍໃຕ້ກົດໝາຍອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ນອກຈາກນີ້ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ບໍ່ໄດ້ລວມເຖິງຂໍ້ກຳນົດໃນການຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ ຫຼື ການປັບປຸງຂໍ້ກຳນົດຕຳລາຢາ ຫຼື ອອກໃບອະນຸຍາດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ລວມທັງຂໍ້ຜູກພັນທັງໝົດໃນເອກະສານການຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາຕ້ອງເປັນໄປຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໄວ້.

## 1.2. ຂອບເຂດ

ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໃຊ້ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສຳລັບມະນຸດ ແລະ ສັດ ໂດຍໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດຊະນິດປາສະຈາກເຊື້ອທັນທີພາຍຫຼັງການຜະລິດ ຊຶ່ງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ສຳລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດປາສະຈາກເຊື້ອໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ລວມທັງ ພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ.

ໃນກໍລະນີຂອງສານຂ້າເຊື້ອແມ່ກາຝາກພາຍນອກທີ່ໃຊ້ສຳລັບສັດ ອາດນຳມາດຕະຖານອື່ນໆ ນອກເໜືອຄູ່ມີສະບັບນີ້ໃນສ່ວນນີ້ມາໃຊ້ໄດ້ ຫາກສາມາດເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າວັດຖຸນັ້ນມີຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ.

ເອກະສານຫຼັກເກນທີ່ໃຊ້ໃນສ່ວນນີ້ບໍ່ລວມເຖິງເລືອດ ແລະ ພູສາມາ ເນື່ອງຈາກມີພາກຜະໜວກທີ 13 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພູສາມາມະນຸດ ເຊິ່ງມີລາຍລະອຽດຂໍ້ກຳນົດໃນການເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບເລືອດໄວ້ແລ້ວ ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ໃຫ້ໃຊ້ບັງຄັບກັບສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ຜະລິດໂດຍໃຊ້ເລືອດ ຫຼື ພູສາມາເປັນວັດຖຸດິບ ແຕ່ບໍ່ໄດ້ນຳໃຊ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຢູ່ໃນຮູບແບບລໍຖ້າບັນຈຸ ເອກະສານຫຼັກເກນທີ່ໃຊ້ໃນສ່ວນນີ້ໃຊ້ບັງຄັບກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ເປັນສານອອກລິດອື່ນໆເຊິ່ງອາດເກີດການເສື່ອມສະຫຼາຍຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກອື່ນໆໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງ ທີ່ລະບຸໄວ້ຢູ່ໃນພາກຜະໜວກທີ 8 ການຜະລິດສານຊີວະວັດຖຸອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະວັດຖຸສຳລັບໃຊ້ໃນມະນຸດ ຈົນເຖິງພາກຜະໜວກທີ 6 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາ ເຊິ່ງອາດມີຂໍ້ບັງຄັບເສີມເພີ່ມເຕີມສຳລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດບາງຊະນິດ.

“ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ” ຄືວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ເປັນໂຄງສ້າງສ່ວນສຳຄັນຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດສາມາດທີ່ຈະ

ຈັດຫາໄດ້ຈາກຜູ້ສົ່ງມອບແຫຼ່ງດຽວ ຫຼື ຫຼາຍແຫຼ່ງພາຍໃຕ້ສັນຍາ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງທາງການຄ້າ ຫຼື ຜະລິດຂຶ້ນເອງ ໂດຍ ປົກກະຕິມີການກຳນົດໂຄງສ້າງ ແລະ ຄຸນສົມບັດທາງເຄມີຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ບັນທຶກເຫດຜົນສຳລັບຈຸດເລີ່ມຕົ້ນຂອງການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ສຳລັບຂະບວນການສັງເກດເປັນຈຸດທີ່ສານຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານອອກລິດເພື່ອກຳນົດເຂົ້າສູ່ຂະບວນການສຳລັບຂະ ບວນການອື່ນໆ (ເຊັ່ນ: ການໝັກ, ການສະກັດ, ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ) ອາດພິຈາລະນາເຫດຜົນເປັນກໍລະນີໄປຕາມ ຕາຕະລາງທີ 1 ສະແດງເຖິງຈຸດທີ່ສານຕົວຢ່າອອກລິດຖືກນຳເຂົ້າສູ່ຂະບວນການ.

ຈາກຈຸດດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງນຳຫຼັກເກນຕາມແຈ້ງການອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດໃນສ່ວນນີ້ມາໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນ ຂອງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ/ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ລວມເຖິງການກວດສອບຄວາມຖືກ ຕ້ອງຂຶ້ນຕອນຂອງຂະບວນການວິກິດທີ່ສິ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ຕ້ອງຮູ້ວ່າຜູ້ຜະລິດທີ່ເລືອກຈະກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການອາດບໍ່ກຳນົດໃຫ້ຂັ້ນຕອນ ເຫຼົ່ານັ້ນເປັນຂັ້ນຕອນວິກິດກໍໄດ້.

ໂດຍປົກກະຕິຈະນຳຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ໄປໃຊ້ກັບຂັ້ນຕອນທີ່ສະແດງໄວ້ດ້ວຍເຄື່ອງໝາຍດອກຈັນ(\*) ໃນ ຕາຕະລາງທີ 1 ແຕ່ຕາຕະລາງດັ່ງກ່າວບໍ່ໄດ້ສະແດງຂັ້ນຕອນທັງໝົດຢ່າງຄົບຖ້ວນສົມບູນ ໃນນີ້ຄວາມເຂັ້ມງວດໃນ ການປະບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຈະຕ້ອງເພີ່ມຂຶ້ນຈາກຂັ້ນຕອນເລີ່ມ ຕົ້ນຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ. ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ການບັນຈຸ ມັດຫໍ່ ຂະບວນການທາງກາຍະພາບຂອງການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ເຊັ່ນ: ການເຮັດແຖນູລ, ການເຄືອບ ຫຼື ວິທີການຈັດການທາງກາຍະພາບຂອງຂະໜາດອານຸພາກ(ເຊັ່ນ: ການບິດ, ການຫຼຸດຂະໜາດອານຸພາກໃຫ້ນ້ອຍລົງ) ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະຕິບັດຕາມເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້.

ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ບໍ່ບັງຄັບໃຊ້ກັບຂັ້ນຕອນກ່ອນທີ່ຈະນຳ “ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ (API Starting Material)” ເຂົ້າສູ່ຂະບວນການ.

ນອກເໜືອຈາກການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢ່າ ສ່ວນທີ 2 ນີ້ແລ້ວ ໃຫ້ ປະຕິບັດຕາມພາກຜະໜວກອື່ນຕາມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດ້ວຍ.

ຕາຕະລາງທີ 1: ການໃຊ້ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ໃນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ

| ຮູບແບບຂອງ ການຜະລິດ           | ຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ໃຊ້ບັງຄັບຂັ້ນຕອນທີ່ນຳມາໃຊ້ໃນການຜະລິດປະເພດນີ້ |   |                                     |                                |  |
|------------------------------|--|---|-------------------------------------|--------------------------------|--|
| ການຜະລິດສານ ເຄມີ             | ການຜະລິດວັດຖຸ ຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານ ຕົວຢ່າອອກລິດ                    | *ການນຳວັດຖຸ ຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານ ຕົວຢ່າອອກລິດ ເຂົ້າສູ່ຂະບວນ ການ | *ການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນ ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ | *ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ ບໍລິສຸດ | *ຂະບວນການ ທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸ ມັດຫໍ່ |
| ສານຕົວຢ່າອອກ ລິດທີ່ໄດ້ຈາກສັດ | ການລວບລວມ ຫຼື ເກັບກ່ຽວ ອະ                                    | ການຕັດ, ການ ປະສົມ ແລະ/ຫຼື                                 | *ການນຳວັດຖຸ ຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານ          | *ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້         | *ຂະບວນການ ທາງກາຍະພາບ                     |

|  | ໄວຍະວະຂອງແຫຼວ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອ                | ຂະບວນການເລີ່ມຕົ້ນ               | ຕົວຢ່າອອກລິດເຂົ້າຂະບວນການ                              | ບໍລິສຸດ                       | ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່                     |
|--|---|---------------------------------|--|-------------------------------|--|
| ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໄດ້ຈາກພືດ                | ການລວບລວມ ຫຼື ເກັບກ່ຽວພືດ                   | ການຕັດ ແລະ ການສະກັດເລີ່ມຕົ້ນ    | *ການນໍາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດເຂົ້າສູ່ຂະບວນການ | *ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | *ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
| ສານສະກັດຈາກພືດທີ່ໃຊ້ເປັນສານຕົວຢ່າອອກລິດ    | ການລວບລວມ ຫຼື ເກັບກ່ຽວພືດ                   | ການລວບລວມ ຫຼື ເກັບກ່ຽວພືດ       |  | *ການຕັດ ແລະ ການສະກັດເລີ່ມຕົ້ນ | *ການສະກັດໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ                |
| ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່      | ການລວບລວມພືດ ແລະ/ຫຼື ການປຸກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວ | ການຕັດ/ການບິດ                   |  |                               | *ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
| ເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບ: ການໝັກ/ການລ້ຽງຈຸລັງ     | ການສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ ແລະ ຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້    | *ການບໍາລຸງຮັກສາຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ | *ການລ້ຽງຈຸລັງ ແລະ/ຫຼື ການໝັກ                           | *ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | *ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
| ການໝັກແບບດັ້ງເດີມເພື່ອຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ | ການສ້າງບ່ອນເກັບຈຸລັງ                        | ການບໍາລຸງຮັກສາບ່ອນເກັບຈຸລັງ     | *ການນໍາຈຸລັງເຂົ້າສູ່ການໝັກ                             | *ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | *ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
|  |   |                                 |  |                               |  |

## 2. ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ

### 2.1. ຫຼັກການ

- 2.10. ຄຸນນະພາບເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງທຸກຄົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ.
- 2.11. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບ ເຮັດເອກະສານ ແລະ ມີການໃຊ້ລະບົບທີ່ມີປະສິດທິພາບສໍາລັບຈັດການກັບຄຸນນະພາບຂອງການຜະລິດ ເຊິ່ງຕ້ອງອາໄສການມີສ່ວນຮ່ວມຢ່າງເຕັມທີ່ຂອງບຸກຄະລາກອນດ້ານການບໍລິຫານຈັດການ ແລະ ບຸກຄະລາກອນດ້ານການຜະລິດຢ່າງເໝາະສົມ.
- 2.12. ລະບົບສໍາລັບການຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງປະກອບດ້ວຍໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນ ວິທີການປະຕິບັດຂະບວນການ ແລະ ຊັບພະຍາກອນ ລວມທັງກິດຈະກຳທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ເກີດຄວາມເຊື່ອໝັ້ນວ່າສານຕົວຢ່າອອກລິດເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບທັງໝົດຕ້ອງມີການກຳນົດ ແລະ ສ້າງເປັນເອກະສານ.

- 2.13. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບທີ່ແຍກເປັນອິດສະຫຼະຈາກຝ່າຍຜະລິດເຊິ່ງຮັບຜິດຊອບທັງດ້ານການປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ອາດເປັນຮູບແບບຂອງໜ່ວຍງານປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບແຍກຈາກກັນ ຫຼື ເປັນໜ່ວຍງານດຽວກັນ ຫຼື ເປັນກຸ່ມງານ ຂຶ້ນກັບຂະໜາດ ແລະ ໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນ.
- 2.14. ຕ້ອງກຳນົດບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
- 2.15. ຕ້ອງມີການບັນທຶກທຸກກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂະນະທີ່ມີການປະຕິບັດງານ.
- 2.16. ຄວາມບ່ຽງເບນຈາກວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ຕ້ອງມີການບັນທຶກພ້ອມຄຳອະທິບາຍ ຕ້ອງມີການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຄວາມບ່ຽງເບນວິກິດ ແລະ ບັນທຶກຜົນການສືບສວນພ້ອມຂໍ້ສະຫຼຸບໄວ້ເປັນເອກະສານ.
- 2.17. ຕ້ອງບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ວ່າໃຊ້ວັດຖຸໃດໆ ກ່ອນທີ່ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈະປະເມີນຄຸນນະພາບສຳເລັດ ເວັ້ນແຕ່ມີລະບົບທີ່ເໝາະສົມ (ເຊັ່ນ: ການປ່ອຍຜ່ານພາຍໃຕ້ການກັກກັນຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນ ໝວດທີ 10 ຫົວຂໍ້ ວິທີການປະຕິບັດງານໃນການຈັດສົ່ງ ຂໍ້ 3 ຫຼື ການໃຊ້ວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ລໍຖ້າການປະເມີນຜົນຈົນສຳເລັດ).
- 2.18. ຕ້ອງຈັດການໃຫ້ມີການປະຕິບັດການແຈ້ງເລື່ອງຈັດການກ່ຽວກັບການກວດປະເມີນຂໍ້ບົກຜ່ອງຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການດຳເນີນງານຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ(ເຊັ່ນ: ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ, ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ, ການດຳເນີນການຕາມກົດໝາຍ) ໃຫ້ເປັນໄປຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກົດໝາຍກຳນົດ.
- 2.19. ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸວັດຖຸປະສົງຄຸນນະພາບ ຕ້ອງມີການອອກແບບ ແລະ ໃຊ້ລະບົບຄຸນນະພາບຮ່ວມກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຢ່າງຖືກຕ້ອງ.

**2.2. ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບ (Quality Risk Management)**

- 2.20. ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບຄືຂະບວນການທີ່ເປັນລະບົບສຳລັບການປະເມີນການຄວບຄຸມການສື່ສານ ແລະ ການທົບທວນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ໂດຍສາມາດນຳໄປປະຍຸກໄດ້ທັງການກະກຽມການລ່ວງໜ້າ ແລະ ທົບທວນຍ້ອນຫຼັງ.
- 2.21. ລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງໜັ້ນໃຈໄດ້ວ່າ:
  - ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບຕ້ອງໃຊ້ພື້ນຖານຄວາມຮູ້ທາງວິທະຍາສາດ ປະສົບການກ່ຽວກັບຂະບວນການ ແລະ ຕ້ອງເຊື່ອມໂຍງໄປສູ່ການຄຸ້ມຄອງຄົນເຈັບໂດຍຜ່ານການສື່ສານກັບຜູ້ໃຊ້ສານຕົວຢາອອກລິດ.
  - ລະດັບຂອງຄວາມພະຍາຍາມ, ພິທີການ ແລະ ເອກະສານຂອງຂະບວນການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງສຳພັນກັບລະດັບຄວາມສ່ຽງ.

ຕົວຢ່າງຂະບວນການ ແລະ ການປະຍຸກໃຊ້ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ອາດຈະປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳເລື່ອງ Quality risk management, Annex 20 ຂອງ PIC/S GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRATICE FOR MEDICINAL PRODUCTS ANNEXES: PE 009-12 (Annexes) 1 october 2015 ແລະ ສະບັບທີ່ແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມ.

**2.3. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ (Responsibilities of the Quality Unit(s))**

2.30. ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບຕ້ອງມີສ່ວນຮ່ວມກັບທຸກເລື່ອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ

2.31. ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບຕ້ອງທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດເອກະສານທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ.

2.32. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຫຼັກຂອງໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຕ້ອງບໍ່ມີການມອບໝາຍໃຫ້ໜ່ວຍງານອື່ນດຳເນີນການແທນໂດຍຕ້ອງກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບທັງໝົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

1. ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານສານຕົວຢ່າອອກລົດທັງໝົດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບສຳລັບນຳໄປໃຊ້ນອກການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ.
2. ຈັດໃຫ້ມີລະບົບປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ວັດສະດຸບັນຈຸລວມທັງສະຫຼາກ.
3. ທົບທວນຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການວິກິດຕ່າງໆໃນບັນທຶກການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ສຳເລັດແລ້ວ ເພື່ອທີ່ຈະປ່ອຍຜ່ານສານຕົວຢ່າອອກລົດກ່ອນການຈັດສົ່ງ
4. ສືບສວນຫາສາເຫດຄວາມບ່ຽງເບນວິກິດພ້ອມທັງດຳເນີນການແກ້ໄຂ.
5. ອະນຸມັດຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຄຳແນະນຳການດຳເນີນການຜະລິດທັງໝົດ.
6. ອະນຸມັດວິທີການປະຕິບັດທັງໝົດທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລົດ.
7. ຈັດການໃຫ້ມີການກວດສອບຕົນເອງ.
8. ອະນຸມັດການຈ້າງຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລົດ.
9. ອະນຸມັດການປ່ຽນແປງໃດໆທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລົດ.
10. ທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂປຼໂຕຄອລ ແລະ ລາຍງານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
11. ສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບພ້ອມທັງດຳເນີນການແກ້ໄຂ.
12. ບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ສອບທຽບເຄື່ອງມືວິກິດໂດຍໃຊ້ລະບົບທີ່ມີປະສິດທິພາບ.
13. ທົດສອບວັດຖຸດ້ວຍວິທີທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ສ້າງລາຍງານຜົນການທົດສອບ.
14. ຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ມູນຄວາມຄົງສະພາບສຳລັບສະໜັບສະໜູນວັນທີທົດສອບຊ້ຳ ຫຼື ມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ສະພາບການຈັດເກັບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລົດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ.
15. ດຳເນີນການທົບທວນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ (ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ)



**2.4. ຄວາມຮັບຜິດຊອບສໍາລັບກິດຈະກຳການດຳເນີນການຜະລິດ (Responsibility for Production Activities)**

ຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ກິດຈະກຳການດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງກຳນົດໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

1. ສ້າງ, ທົບທວນ, ອະນຸມັດ ແລະ ແຈກຈ່າຍຄຳແນະນຳສາລັບການດຳເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້.
2. ດຳເນີນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບຕາມຂໍ້ແນະນຳທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດແລ້ວ.
3. ທົບທວນບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດທັງໝົດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບັນທຶກມີການລົງຂໍ້ມູນພ້ອມລາຍມີຊື່ຄົບຖ້ວນສົມບູນ.
4. ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການປະເມີນ ແລະ ເຮັດລາຍງານຄວາມບໍ່ຽງເບນໃນການດຳເນີນການຜະລິດທັງໝົດ ແລະ ຄວາມບໍ່ຽງເບນວິກິດຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ບັນທຶກສະຫຼຸບຜົນ.
5. ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການດຳເນີນການຜະລິດສະອາດ ແລະ ຜ່ານການກຳຈັດເຊື້ອທີ່ເໝາະສົມ.
6. ສອບທຽບອຸປະກອນທີ່ຈຳເປັນ ແລະ ເກັບບັນທຶກໄວ້.
7. ບໍລິຮັກສາສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື ແລະ ເກັບບັນທຶກໄວ້
8. ທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂປຼໂຕຄອລ ແລະ ລາຍງານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
9. ປະເມີນຜົນກະທົບຈາກການປ່ຽນແປງໃນຜະລິດຕະພັນ, ຂະບວນການ ຫຼື ເຄື່ອງມື.
10. ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການປ່ຽນແປງຜະລິດຕະພັນ, ຂະບວນການ, ເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ຖືກດັດແປງແກ້ໄຂ ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມ

**2.5. ການກວດສອບພາຍໃນ (ການກວດສອບຕົນເອງ) (Internal Audits (Self Inspection))**

**2.50.** ເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດສໍາລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງມີການກວດສອບຕົນເອງຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ຊຶ່ງຜ່ານການອະນຸມັດແລ້ວ.

**2.51.** ຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ກວດພົບ ແລະ ການດຳເນີນການແກ້ໄຂຕ້ອງສ້າງເປັນເອກະສານ ແລະ ນຳສະເໜີໃຫ້ຝ່າຍບໍລິຫານທີ່ຮັບຜິດຊອບຂອງອົງກອນຮູ້. ການດຳເນີນການແກ້ໄຂທີ່ໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນດີແລ້ວ ຈະຕ້ອງດຳເນີນການໃຫ້ສຳເລັດຢ່າງມີປະສິດທິພາບໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.

**2.6. ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ (Product Quality Review)**

**2.60.** ຕ້ອງມີການທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດເປັນປະຈຳທຸກປີ ແລະ ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ໂດຍມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອທົບທວນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການ ເຊິ່ງຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- ທົບທວນກ່ຽວກັບຜົນຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການທີ່ເປັນຈຸດວິກິດ ແລະ ຜົນການທົດສອບສານຕົວຢ່າອອກລິດໃນຫົວຂໍ້ທີ່ວິກິດ.
- ການທົບທວນທຸກຊຸດທີ່ຜະລິດທີ່ພົບວ່າບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ.

- ການທົບທວນກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການ ຫຼື ວິທີວິເຄາະ.
  - ການທົບທວນກ່ຽວກັບການຄົ້ນຜະລິດຕະພັນ, ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄົ້ນຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບທັງໝົດ.
  - ການທົບທວນຄວາມເໝາະສົມພຽງພໍຂອງການດຳເນີນການແກ້ໄຂ.
- 2.61. ຜົນຂອງການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີການປະເມີນ ແລະ ນຳມາໃຊ້ພິຈາລະນາວ່າຈະຕ້ອງມີການດຳເນີນການແກ້ໄຂ ຫຼື ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນຫຼືບໍ່ ເຫດຜົນໃນການດຳເນີນການແກ້ໄຂຈະຕ້ອງສ້າງເປັນເອກະສານດຳເນີນການແກ້ໄຂທີ່ໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນດີແລ້ວ ຕ້ອງດຳເນີນການໃຫ້ແລ້ວຢ່າງມີປະສິດທິພາບໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.

### 3. ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)

#### 3.1. ຄຸນສົມບັດຂອງບຸກຄະລາກອນ (Personnel Qualifications)

- 3.10. ຕ້ອງມີຈຳນວນບຸກຄະລາກອນທີ່ພຽງພໍຊຶ່ງຜ່ານການຮັບຮອງໃນດ້ານການສຶກສາ ການຝຶກອົບຮົມ ແລະ/ຫຼື ປະສົບການໃນການປະຕິບັດງານ ແລະ ການຄວບຄຸມການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- 3.11. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນທີ່ຮ່ວມໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຊັດເຈນເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
- 3.12. ຕ້ອງດຳເນີນການຝຶກອົບຮົມຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນນະສົມບັດເໝາະສົມ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງຄວບຄຸມວຽກທີ່ຮັບຜິດຊອບ ລວມທັງຫຼັກການ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດໂດຍຕ້ອງມີການເກັບຮັກສາບັນທຶກການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ການຝຶກອົບຮົມຕ້ອງມີການປະເມີນເປັນໄລຍະ.

#### 3.2. ສຸຂະອະນາໄມຂອງບຸກຄະລາກອນ(Personnel Qualifications)

- 3.20. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ສຸຂະລັກສະນະທີ່ດີ.
- 3.21. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງນຸ່ງເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ສະອາດເໝາະສົມສຳລັບກິດຈະກຳການຜະລິດໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕ້ອງມີການປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕາມຄວາມເໝາະສົມຫາກຈຳເປັນຕ້ອງມີການນຸ່ງເຄື່ອງປ້ອງກັນເພີ່ມເຕີມ ເຊັ່ນ: ອຸປະກອນຄຸມຫົວ, ໃບໜ້າ, ມື ແລະ ແຂນ ເປັນຕົ້ນ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນໃນຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- 3.22. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການສຳຜັດໂດຍກົງກັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- 3.23. ການສູບຢາ, ການກິນອາຫານ, ການດື່ມເຄື່ອງດື່ມ, ການຫຍ້າຂອງຄົບຫຍ້າ ແລະ ການຈັດເກັບອາຫານຕ້ອງຈຳກັດໄວ້ໃນພື້ນທີ່ທີ່ກຳນົດໂດຍແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ຜະລິດ.
- 3.24. ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຈັບເປັນຈາກພະຍາດຕິດເຊື້ອ ຫຼື ມີບາດແຜເປີດຢູ່ຜິວໜັງຂອງຮ່າງກາຍ ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການເຂົ້າຮ່ວມໃນກິດຈະກຳທີ່ອາດກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມເສຍຫາຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີການເຈັບເປັນທີ່ຊັດເຈນ ຫຼື ເກີດບາດແຜເປີດ (ບໍ່ວ່າຈະໄດ້ຮັບການປິ່ງມະຕິທາງການແພດ ຫຼື ຈາກການສັງເກດການຂອງຫົວໜ້າງານ) ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ປະຕິບັດໜ້າທີ່ໃນກິດຈະກຳທີ່

ອາດມີຜົນເສຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຈົນກວ່າຈະຫາຍເປັນປົກກະຕິ ຫຼື ໄດ້ຮັບການບົ່ງມະຕິຈາກບຸກຄະລາກອນທາງການແພດແລ້ວວ່າ ການເຂົ້າຮ່ວມກິດຈະກຳຂອງບຸກຄົນຜູ້ນັ້ນ ຈະບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມປອດໄພ ຫຼື ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

### 3.3. ທີ່ປຶກສາ (Consultants)

3.30. ທີ່ປຶກສາທີ່ໃຫ້ຄຳແນະນຳທີ່ກ່ຽວກັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງມີການຮັກສາ, ການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ປະສົບການໃນສາຂາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຢ່າງພຽງພໍເພື່ອໃຫ້ຄຳແນະນຳໃນເລື່ອງທີ່ໄດ້ຮັບການວ່າຈ້າງ.

3.31. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກໂດຍລະບຸຊື່, ທີ່ຢູ່, ຄຸນສົມບັດ ແລະ ຮູບແບບຂອງການບໍລິການຂອງທີ່ປຶກສາ.

## 4. ອາຄານ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ (BUILDINGS AND FACILITIES)

### 4.1. ການອອກແບບ ແລະ ການກໍ່ສ້າງ

4.10. ອາຄານ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງກຳນົດສະຖານທີ່ ຫຼື ຕຳແໜ່ງອອກແບບ ແລະ ສ້າງຂຶ້ນໃນລັກສະນະທີ່ງ່າຍຕໍ່ການເຮັດຄວາມສະອາດການບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ການດຳເນີນງານຕາມຄວາມເໝາະສົມກັບຊະນິດ ແລະ ຂັ້ນຕອນໃນການຜະລິດ ລວມທັງຕ້ອງອອກແບບສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນໃນກໍລະນີທີ່ມີຂໍ້ກຳນົດທາງຈຸລິນຊີວະວິທະຍາສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງອອກແບບສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆເພື່ອກຳຈັດການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

4.11. ອາຄານ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຕ້ອງມີພື້ນທີ່ທີ່ພຽງພໍສຳລັບການຈັດວາງເຄື່ອງມື ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆໃຫ້ເປັນລະບຽບຮຽບຮ້ອຍ ເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນ ແລະ ການປົນເປື້ອນ.

4.12. ຫາກຕົວເຄື່ອງມືມີລະບົບປ້ອງກັນວັດຖຸຕ່າງໆ ທີ່ພຽງພໍເຊັ່ນ: ລະບົບປິດ ຫຼື ລະບົບກັກເກັບ ຈິ່ງຈະສາມາດຕັ້ງເຄື່ອງມືນັ້ນໄວ້ພາຍນອກໄດ້.

4.13. ທິດທາງຂອງວັດຖຸ ແລະ ບຸກຄະລາກອນພາຍໃນອາຄານ ຫຼື ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຕ້ອງອອກແບບເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນ.

4.14. ຕ້ອງກຳນົດພື້ນທີ່ ຫຼື ມີລະບົບຄວບຄຸມອື່ນໆສຳລັບກິດຈະກຳຕໍ່ໄປນີ້:

- ການຮັບສິນຄ້າ, ການພິສູດເອກະລັກ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການກັກກັນຂອງວັດຖຸທີ່ເຂົ້າມາ, ການລໍຖ້າການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ.
- ການກັກກັນກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ
- ການກັກວັດຖຸທີ່ບໍ່ຜ່ານກ່ອນທີ່ຈະທຳລາຍ ເຊັ່ນ: ການສົ່ງຄືນ, ການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ການທຳລາຍເປັນຕົ້ນ.

- ການຈັດເກັບວັດຖຸທີ່ປ່ອຍຜ່ານແລ້ວ
- ການດຳເນີນການຜະລິດ
- ການດຳເນີນງານສຳລັບການບັນຈຸມັດຫໍ່ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ
- ການດຳເນີນງານໃນຫ້ອງທົດລອງ

- 4.15. ຕ້ອງຈັດສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກສຳລັບການຊຳລະລ້າງ ແລະ ຫ້ອງນໍ້າທີ່ສະອາດ ແລະ ພຽງພໍສຳລັບບຸກຄະລາກອນ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກສຳລັບການຊຳລະລ້າງຕ້ອງຕິດຕັ້ງລະບົບນໍ້າຮ້ອນ ແລະ ນໍ້າເຢັນຢ່າງເໝາະສົມ ມີສະບູ ຫຼື ນໍ້າຢາຊຳລະລ້າງ, ມີເຄື່ອງເປົ່າອາກາດແຫ້ງ ຫຼື ເຈ້ຍເຊັດມືທີ່ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ ແລະ ຕ້ອງແຍກສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກສຳລັບການຊຳລະລ້າງ ແລະ ຫ້ອງນໍ້າອອກຈາກພື້ນທີ່ຜະລິດແຕ່ໃຫ້ສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍ ຕ້ອງມີສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ພຽງພໍສຳລັບການລ້າງຮ່າງກາຍ ຫຼື ການປ່ຽນເສື້ອຜ້າ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- 4.16. ບໍລິເວນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ການດຳເນີນງານໃນຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງແຍກອອກຈາກບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ກໍລະນີການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງການຜະລິດ ສາມາດຕັ້ງຢູ່ໃນພື້ນທີ່ການດຳເນີນການຜະລິດໄດ້ ຫາກການດຳເນີນການຜະລິດບໍ່ສົ່ງຜົນຕໍ່ຄວາມແມ່ນຍ້າຂອງການວັດທາງຫ້ອງທົດລອງ ແລະ ການດຳເນີນງານທາງຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການດຳເນີນການຜະລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.

**4.2. ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ (Utilities)**

- 4.20. ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດທັງໝົດທີ່ອາດຈະມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງປະລິດຕະພັນ (ເຊັ່ນ: ອາຍນໍ້າ, ແກັສ, ອາກາດອັດ ແລະ ລະບົບອາກາດ(Heating, ventilation and air conditioning))ຕ້ອງມີການກວດຮັບຮອງ ແລະ ຕິດຕາມຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງມີການດຳເນີນການເມື່ອເກີນຂີດຈຳກັດ ລວມເຖິງຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີແຜນຜັງຂອງລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ.
- 4.21. ຕ້ອງມີລະບົບໝູນວຽນອາກາດ, ລະບົບຕອງອາກາດ ແລະ ລະບົບລະບາຍອາກາດອອກສູ່ພາຍນອກທີ່ພຽງພໍຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ສ້າງລະບົບເຫຼົ່ານີ້ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ລວມເຖິງເຄື່ອງມືສຳລັບການຄວບຄຸມຄວາມດັນອາກາດ, ຈຸລິນຊີ, ຝຸ່ນ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ອຸນຫະພູມທີ່ເໝາະສົມກັບຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈເປັນພິເສດກັບບໍລິເວນທີ່ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງສຳຜັດກັບສິ່ງແວດລ້ອມ.
- 4.22. ອາກາດທີ່ໝູນວຽນກັບເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນຜະລິດຕ້ອງມີການກວດວັດທີ່ເໝາະສົມ ໂດຍໃຊ້ລະບົບຄວບຄຸມຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
- 4.23. ທີ່ທີ່ຕິດຕັ້ງຖາວອນຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ຢ່າງເໝາະສົມໂດຍໃຊ້ລະບົບການຄວບຄຸມດ້ວຍຄອມພິວເຕີ, ລະບົບເອກະສານ, ການບົ່ງຊີ້ທີ່ແຕ່ລະສາຍ ຫຼື ໃຊ້ວິທີອື່ນໆ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງທີ່ໃນຕຳແໜ່ງທີ່ຫຼີກເວັ້ນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
- 4.24. ທໍ່ລະບາຍນໍ້າເປື້ອນຕ້ອງມີຂະໜາດພຽງພໍ ແລະ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງອຸປະກອນດັກອາກາດ ຫຼື ອຸປະກອນອື່ນທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນການໄຫຼຍ້ອນກັບ.

**4.3. ນໍ້າ (Water)**

- 4.30. ນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີຄວາມເໝາະສົມສໍາລັບການໃຊ້ງານ.
- 4.31. ນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງເປັນໄປຕາມເກນຄຸນນະພາບຂອງນໍ້າດື່ມຕາມແນວທາງປະຕິບັດຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ ເວັ້ນແຕ່ກໍລະນີທີ່ກຳນົດເປັນຢ່າງອື່ນ.
- 4.32. ຫາກການໃຊ້ນໍ້າດື່ມບໍ່ພຽງພໍທີ່ຈະປະກັນຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຕ້ອງການໃຊ້ຂໍ້ກຳນົດຄຸນນະພາບດ້ານເຄມີ ຫຼື ດ້ານຈຸລິນຊີວິທະຍາທີ່ເຂັ້ມງວດກວ່າ ຕ້ອງເຮັດເປັນຂໍ້ກຳນົດທີ່ເໝາະສົມສໍາລັບຄຸນລັກສະນະທາງກາຍະພາບ ຫຼື ສານເຄມີ, ປະລິມານຈຸລິນຊີ, ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບ ຫຼື ເອນໂດທອກຊິນ.
- 4.33. ກໍລະນີນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການໄດ້ຮັບການຈັດການໂດຍຜູ້ຜະລິດ ເພື່ອໃຫ້ຜ່ານເກນຄຸນນະພາບທີ່ນິຍາມໄວ້ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຕິດຕາມຂະບວນການຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບພາຍໃຕ້ຂີດຈຳກັດປະຕິບັດການຢ່າງເໝາະສົມ.
- 4.34. ກໍລະນີຜູ້ຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດຊະນິດບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອທັງທີ່ຕັ້ງໃຈ ຫຼື ກ່າວອ້າງວ່າ ເໝາະສໍາລັບໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດໃນຂັ້ນສຸດທ້າຍຕ້ອງມີການຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມຈຳນວນຈຸລິນຊີທັງໝົດ ຈຸລິນຊີທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບ ແລະ ເອນໂດທອກຊິນ.

**4.4. ການກັກເກັບ (Containment)**

- 4.40. ຕ້ອງມີບໍລິເວນຜະລິດແຍກສະເພາະລວມເຖິງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບອາກາດ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການດຳເນີນການຜະລິດສານທີ່ມີໂອກາດເກີດການແພ້ສູງ ເຊັ່ນ: ເພນນິຊິລິນ, ເຊຟາໂລສປໍລຣິນ.
- 4.41. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີບໍລິເວນແຍກສະເພາະຫາກມີການໃຊ້ວັດຖຸທີ່ມີເຊື້ອ ຫຼື ມີລິດທາງເພສັຊວິທະຍາສູງ ຫຼື ມີພິດ(ເຊັ່ນ: ສະເຕີລອຍບາງຊະນິດ ຫຼື ສານຕ້ານມະເຮັງຊະນິດເປັນພິດຕໍ່ຈຸລັງ) ເວັ້ນແຕ່ມີການສ້າງແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາຕາມວິທີການປະຕິບັດໃນການທຳລາຍ ແລະ ການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- 4.42. ຕ້ອງເຮັດ ແລະ ປະເມີນມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມທີ່ເກີດຈາກການເຄື່ອນຍ້າຍບຸກຄະລາກອນ ແລະ ວັດສະດຸອື່ນໆ ຈາກບໍລິເວນແຍກສະເພາະແຫ່ງໜຶ່ງໄປຍັງອີກແຫ່ງໜຶ່ງ.
- 4.43. ການດຳເນີນການຜະລິດ (ລວມເຖິງການຊັ່ງ, ການບົດ ຫຼື ການບັນຈຸ) ຂອງວັດຖຸທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາທີ່ມີຄວາມເປັນພິດສູງ ເຊັ່ນ: ຢາຂ້າຫຍ້າ ແລະ ຢາຂ້າແມງໄມ້ ຕ້ອງບໍ່ດຳເນີນການໃນອາຄານດຽວກັນ ຫຼື ໃຊ້ເຄື່ອງມືດຽວກັນກັບທີ່ໃຊ້ໃນຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ. ການດູແລ ແລະ ການເກັບຮັກສາວັດຖຸທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາທີ່ມີຄວາມເປັນພິດສູງຕ້ອງແຍກຈາກສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

**4.5. ແສງສະຫວ່າງ (Lighting)**

- 4.50. ຕ້ອງມີແສງສະຫວ່າງພຽງພໍໃນທຸກບໍລິເວນ ເພື່ອຄວາມສະດວກໃນການດຳເນີນງານໃນການເຮັດ, ຄວາມສະອາດ, ການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການດຳເນີນການຕ່າງໆໄດ້ຢ່າງເໝາະສົມ.

**4.6. ສິ່ງປະຕິກຸນ ແລະ ຂີ້ເຫຍື້ອ (Sewage and Refuse)**

4.60. ສິ່ງປະຕິກຸນ, ຂີ້ເຫຍື້ອ ແລະ ຂອງເສຍອື່ນໆ (ເຊັ່ນ: ຂອງແຂງ, ຂອງແຫຼວ ຫຼື ແກ້ສທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກ ການຜະລິດ) ທັງຈາກພາຍໃນອາຄານ, ຕົວອາຄານ ແລະ ບໍລິເວນໂດຍຮອບຕ້ອງກຳຈັດຖິ້ມໃນ ລັກສະນະທີ່ປອດໄພ ແລະ ຖືກຫຼັກສຸຂະອະນາໄມພາຍໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ຕ້ອງສະແດງ ສະຖານະຂອງພາຊະນະ ແລະ ທີ່ສຳລັບຂອງເສຍໃຫ້ຊັດເຈນ.

**4.7. ສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາ (Sanitation and Maintenance)**

- 4.70. ອາຄານທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດຕ້ອງມີການບຳລຸງຮັກສາຢ່າງເໝາະສົມ ລວມທັງມີການສ້ອມແປງ ແລະ ຮັກສາໄວ້ໃນສະພາບທີ່ສະອາດ.
- 4.71. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດ ສຳລັບການມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບດ້ານສຸຂະອະນາໄມ ການກຳນົດຕາຕະລາງການເຮັດຄວາມສະອາດ ວິທີການ, ເຄື່ອງມື ແລະ ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ ທັງອາຄານ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
- 4.72. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການໃຊ້ສານກຳຈັດໝູ, ສານກຳຈັດແມງໄມ້, ສານຂ້າເຊື້ອລາ, ສານລົມຄ້ວນ ແລະ ສານເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ສານຂ້າເຊື້ອເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນເຄື່ອງມື, ວັດຖຸຕິບ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

**5. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ (PROCESS EQUIPMENT)**

**5.1. ການອອກແບບ ແລະ ການກໍ່ສ້າງ**

- 5.10. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດຕ້ອງອອກແບບຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ມີຂະໜາດພຽງພໍ ລວມເຖິງຕ້ອງຈັດວາງໃຫ້ເໝາະສົມສຳລັບການໃຊ້ງານ, ການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການຂ້າເຊື້ອ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາ.
- 5.11. ພື້ນຜິວຂອງເຄື່ອງມືທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງບໍ່ສິ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ສຳຜັດເກີນກວ່າຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂຶ້ນຢ່າງເປັນທາງການ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດອື່ນ.
- 5.12. ຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືສຳລັບການດຳເນີນການຜະລິດຕາມຊ່ວງການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມືນັ້ນ.
- 5.13. ຕ້ອງລະບຸເຄື່ອງມືຫຼັກ (ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງປະຕິກອນ (reactors), ພາຊະນະສຳລັບຈັດເກັບ) ທີ່ຕິດຕັ້ງຢ່າງຖາວອນຕາມສາຍການຜະລິດ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- 5.14. ສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມື ເຊັ່ນ: ສານຫຼໍ່ລີ້ນ, ຂອງແຫຼວຮ້ອນ ຫຼື ສານຫຼໍ່ເຢັນ ຕ້ອງບໍ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ເນື່ອງຈາກອາດເຮັດໃຫ້ຄຸນນະພາບບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດອື່ນໆ ລວມທັງຕ້ອງມີການປະເມີນຄວາມບ່ຽງເບນໃດໆທີ່ເກີດຂຶ້ນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຈະບໍ່ມີຜົນເສຍຕໍ່ວັດຖຸຕ່າງໆໃນນີ້ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງໃຊ້ສານຫຼໍ່ລີ້ນ ແລະ ນ້ຳມັນທີ່ມີມາດຕະຖານທຽບເທົ່າກັບທີ່ໃຊ້ໃນອຸດສາຫະກຳອາຫານ.
- 5.15. ຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ເປັນລະບົບປິດ ຫຼື ລະບົບກັກເກັບຕາມຄວາມເໝາະສົມ ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືລະບົບເປີດ ຫຼື ມີການເປີດໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນ.

5.16. ຕ້ອງມີການເກັບຮັກສາແຜນຜັງທີ່ເປັນປັດຈຸບັນສໍາລັບເຄື່ອງມື ແລະ ການຕິດຕັ້ງໃນສ່ວນຂອງລະບົບ ວິກິດ (ເຊັ່ນ: ລະບົບການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ).

**5.2. ການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການທໍາຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື (Equipment Maintenance and Cleaning)**

5.20. ຕ້ອງກໍານົດຕາຕະລາງເວລາ ແລະ ວິທີປະຕິບັດ (ລວມເຖິງການມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບ) ສໍາລັບການບໍາລຸງຮັກສາເຄື່ອງມືເຊິ່ງປ້ອງກັນ.

5.21. ຕ້ອງເຮັດເປັນວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສໍາລັບການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານເຄື່ອງມືທີ່ສະອາດແລ້ວດັ່ງກ່າວໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດຕ້ອງມີລາຍລະອຽດວິທີການປະຕິບັດສໍາລັບການເຮັດຄວາມສະອາດຢ່າງ ພຽງພໍທີ່ຈະຊ່ວຍໃຫ້ຜູ້ປະຕິບັດງານເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມືແຕ່ລະຊະນິດໃນລັກສະນະທີ່ເຮັດຊ້ຳ ຄືນໄດ້ ແລະ ກໍ່ມີປະສິດທິພາບ ວິທີການປະຕິບັດເຫຼົ່ານີ້ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບໄປດ້ວຍ:

- ການມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື
- ກໍານົດເວລາການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- ອະທິບາຍຢ່າງຊັດເຈນກ່ຽວກັບວິທີການ ແລະ ວັດສະດຸທີ່ໃຊ້ ລວມເຖິງວິທີການເຈືອຈາງສານ ເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື.
- ຄໍາແນະນໍາສໍາລັບການຖອດ ແລະ ການປະກອບຂຶ້ນສ່ວນຂອງເຄື່ອງມືແຕ່ລະຊິ້ນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນ ໃຈວ່າຈະສາມາດເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ຢ່າງເໝາະສົມ.
- ຂໍ້ແນະນໍາໃນການນໍາສິ່ງທີ່ບິ່ງຊື້ເຖິງຊຸດຜະລິດກ່ອນໜ້າອອກຈາກເຄື່ອງມືກ່ອນການເຮັດຄວາມ ສະອາດ.
- ຂໍ້ແນະນໍາໃນການປ້ອງກັນເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດຄວາມສະອາດຈາກການປົນເປື້ອນກ່ອນໃຊ້ ງານ.
- ການກວດສອບຄວາມສະອາດຂອງເຄື່ອງມືທັນທີກ່ອນໃຊ້ງານ (ຖ້າຫາກສາມາດເຮັດໄດ້).
- ການກໍານົດໄລຍະເວລາດົນທີ່ສຸດທີ່ຍອມຮັບໄດ້ພາຍຫຼັງສໍາເລັດຂະບວນການຜະລິດ ຈົນໄປເຖິງ ການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື.

5.22. ຕ້ອງທໍາຄວາມສະອາດ, ຈັດເກັບເຄື່ອງມື ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້ ແລະ ຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຫຼື ຕົກຄ້າງຂອງວັດຖຸໂດຍ ທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດເກີນກວ່າຂໍ້ກໍານົດທີ່ເປັນທາງ ການ ຫຼື ຂໍ້ກໍານົດອື່ນທີ່ຈັດເຮັດໄວ້.

5.23. ກໍລະນີທີ່ມີການໃຊ້ເຄື່ອງມືໃນການດໍາເນີນການຜະລິດແບບຕໍ່ເນື່ອງ (Continuous) ຫຼື ແບບແຍກ ເວລາຜະລິດໃນຊຸດຜະລິດຕິດຕໍ່ກັນສໍາລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຊະນິດດຽວກັນຕ້ອງມີການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມືຕາມຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ ເກີດການປົນເປື້ອນ ແລະ ການຕົກຄ້າງຂອງສານປົນເປື້ອນ (ເຊັ່ນ: ສານເສື່ອມສະຫຼາຍ ຫຼື ຈຸລິນຊີບິນ ເປື້ອນໃນລະດັບທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບ).

- 5.24. ເຄື່ອງມືທີ່ບໍ່ໄດ້ແຍກສະເພາະ ຕ້ອງມີການເຮັດຄວາມສະອາດລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດຂອງ ວັດຖຸດິບທີ່ຕ່າງຊະນິດກັນເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
- 5.25. ຕ້ອງກຳນົດເກນການຍອມຮັບສໍາລັບສານຕົກຄ້າງ ແລະ ການເລືອກວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ຊະນິດຂອງສານເຮັດຄວາມສະອາດໄວ້ໃຫ້ຊັດເຈນ.
- 5.26. ຕ້ອງລະບຸສ່ວນປະກອບ ແລະ ສະຖານະຄວາມສະອາດຂອງເຄື່ອງມືດ້ວຍວິທີການທີ່ເໝາະສົມ

**5.3. ການສອບທຽບ**

- 5.30. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການຄວບຄຸມ, ການຊັ່ງ, ການຜອງ, ການວັດ, ການຕິດຕາມ ແລະ ການທົດສອບ ວິກິດເພື່ອປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງສອບ ທຽບຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.
- 5.31. ການສອບທຽບເຄື່ອງມືຕ້ອງດໍາເນີນການໂດຍໃຊ້ມາດຕະຖານທີ່ສືບຍ້ອນກັບໄດ້ເຖິງມາດຕະຖານທີ່ ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ (ຖ້າມີ).
- 5.32. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການສອບທຽບ.
- 5.33. ຕ້ອງສະແດງສະຖານະການສອບທຽບທີ່ເປັນປັດຈຸບັນຂອງເຄື່ອງມືວິກິດ
- 5.34. ຕ້ອງບໍ່ນໍາໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ບໍ່ຜ່ານເກນການສອບທຽບ.
- 5.35. ຕ້ອງມີການສືບສວນຫາສາເຫດຍ້ອນຫຼັງ ເພື່ອພິຈາລະນາຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດເມື່ອພົບຄວາມບໍ່ຽງເບນຈາກມາດຕະຖານການສອບທຽບ ຂອງເຄື່ອງມືວິກິດ ນັບຕັ້ງແຕ່ການສອບທຽບຄັ້ງລ່າສຸດທີ່ຜ່ານເກນ.

**5.4. ລະບົບທີ່ນໍາໃຊ້ຄອມພິວເຕີ (Computerized Systems)**

- 5.40. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການ ໃນການຜະລິດຢາ, ຄວາມເລິກ ແລະ ຂອບເຂດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມ ຫຼາກຫຼາຍ, ຄວາມຊັບຊ້ອນ ແລະ ຄວາມວິກິດຂອງການປະຍຸກໃຊ້ຄອມພິວເຕີ.
- 5.41. ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ ແລະ ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກທີ່ເໝາະສົມຕ້ອງສະແດງໃຫ້ ເຫັນເຖິງຄວາມເໝາະສົມຂອງຮາດແວ ແລະ ຊອຟແວຂອງຄອມພິວເຕີໃນການດໍາເນີນງານທີ່ໄດ້ຮັບ ມອບໝາຍ.
- 5.42. ຊອຟແວທີ່ຈຳໜ່າຍເຊິ່ງການຄ້າຊຶ້ງໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຄຸນນະພາບແລ້ວບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງກວດສອບໃນ ລະດັບດຽວກັນ ຖ້າລະບົບທີ່ມີຢູ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃນຂະນະທີ່ຕິດຕັ້ງ ສາມາດ ເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງໄດ້ ຫາກມີການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານທີ່ເໝາະສົມ.
- 5.43. ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີຕ້ອງມີການຄວບຄຸມທີ່ພຽງພໍເພື່ອປ້ອງກັນການເຂົ້າເຖິງ ຫຼື ການປ່ຽນແປງຂໍ້ ມູນໂດຍຜູ້ໃຊ້ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍ ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມເພື່ອປ້ອງກັນການຕົກເຮ່ຍເສຍຫາຍ ຂອງຂໍ້ມູນ (ເຊັ່ນ: ລະບົບຖືກປິດ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ບໍ່ໄດ້ບັນທຶກ) ຕ້ອງມີການບັນທຶກຂໍ້ມູນການ ປ່ຽນແປງຄື: ສິ່ງທີ່ປ່ຽນແປງ, ການເຮັດລາຍການກ່ອນໜ້າ, ຜູ້ເຮັດການປ່ຽນແປງ ແລະ ເວລາທີ່ມີ ການປ່ຽນແປງ.



- 5.44. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນສໍາລັບການເຮັດວຽກ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ.
- 5.45. ກໍລະນີທີ່ເຮັດລາຍການຂໍ້ມູນວິກິດດ້ວຍຕົນເອງຕ້ອງມີການກວດສອບເພີ່ມເຕີມກັບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດລາຍການ ເຊິ່ງສາມາດເຮັດໄດ້ໂດຍຜູ້ປະຕິບັດງານຄົນທີ່ສອງ ຫຼື ໂດຍວິທີການທາງອິເລັກໂທຼນິກທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- 5.46. ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນຫາສາເຫດກໍລະນີທີ່ເກີດເຫດການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີເຊິ່ງສິ່ງຜິດຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືຂອງຂໍ້ມູນ ຫຼື ຜົນການກວດສອບ.
- 5.47. ການປ່ຽນແປງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດສໍາລັບການປ່ຽນແປງ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການມອບໝາຍຢ່າງເປັນທາງການ ມີການບັນທຶກເປັນເອກະສານ ແລະ ໄດ້ຮັບການທົບສອບ ຕ້ອງເກັບບັນທຶກການປ່ຽນແປງທັງໝົດ ລວມທັງການດັດແປງ ຫຼື ການເພີ່ມເຕີມທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບຮາດແວ, ຊອຟແວ ແລະ ສ່ວນປະກອບທີ່ວິກິດອື່ນຂອງລະບົບ ບັນທຶກເຫຼົ່ານີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າລະບົບຍັງຄົງຢູ່ໃນສະຖານະທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- 5.48. ຫາກລະບົບເສຍຫາຍ ຫຼື ລົ້ມເຫຼວອາດເຮັດໃຫ້ເກີດການສູນເສຍຂໍ້ມູນຢ່າງຖາວອນ ຕ້ອງມີລະບົບສໍາຮອງຂໍ້ມູນທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນການປົກປ້ອງຂໍ້ມູນສໍາລັບລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທັງໝົດ.
- 5.49. ການບັນທຶກຂໍ້ມູນສາມາດໃຊ້ວິທີອື່ນນອກຈາກລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີໄດ້.

**6. ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ຂໍ້ບັນທຶກ (DOCUMENTATION AND RECORDS)**

**6.1. ລະບົບການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດ (Documentation System and Specifications)**

- 6.10. ຕ້ອງຈັດທໍາ, ທົບທວນ, ອະນຸມັດ ແລະ ແຈກຈ່າຍເອກະສານທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ລະບຸໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນເອກະ ສານດັ່ງກ່າວສາມາດຢູ່ໃນຮູບແບບເຈ້ຍ ຫຼື ຮູບແບບອິເລັກໂທຼນິກ.
- 6.11. ການຈັດເຮັດໃໝ່, ການປັບປຸງແກ້ໄຂ, ການໃຊ້ແທນ ແລະ ການຍົກເລີກເອກະສານທັງໝົດ ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມ ແລະ ເກັບຮັກສາປະຕິບັດການປັບປຸງໄວ້ເປັນຫຼັກຖານ.
- 6.12. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດເພື່ອຮັກສາເອກະສານທີ່ເໝາະສົມທັງໝົດ (ເຊັ່ນ: ລາຍງານປະຫວັດເອກະ ສານ, ລາຍງານການຂະຫຍາຍຂະໜາດການຜະລິດ, ລາຍງານການຖ່າຍທອດເທັກໂນໂລຢີ, ລາຍງານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ, ບັນທຶກການອົບຮົມ, ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ, ບັນທຶກການຄວບຄຸມ ແລະ ການບັນທຶກການຈັດສົ່ງ) ຕ້ອງມີການລະບຸໄລຍະເວລາສໍາລັບການເກັບຮັກສາເອກະສານເຫຼົ່ານີ້.
- 6.13. ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ການຈັດສົ່ງທັງໝົດ ຕ້ອງເກັບຮັກສາເປັນເວລາຢ່າງໜ້ອຍ 1 ປີ ນັບຈາກມື້ໝົດອາຍຸຂອງຊຸດຜະລິດ ສໍາລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ກຳນົດວັນທີທົດສອບຊ້ຳຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກໄວ້ເປັນເວລາຢ່າງໜ້ອຍ 3 ປີ ຫຼັງຈາກຈໍາໜ່າຍໝົດ.

- 6.14. ຕ້ອງລົງບັນທຶກຢ່າງຖາວອນໃຫ້ສົມບູນເມື່ອການປະຕິບັດການແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສໍາເລັດ ຕ້ອງລະບຸບຸກຄົນທີ່ເຮັດການບັນທຶກ ລວມເຖິງການແກ້ໄຂໃນບັນທຶກຕ້ອງລົງລາຍຊື່ ແລະ ວັນທີກຳກັບການແກ້ໄຂ ຕ້ອງໃຫ້ອ່ານຂໍ້ມູນເກົ່າໄດ້ ຫາກຈຳເປັນຕ້ອງບັນທຶກເຫດການແກ້ໄຂໄວ້ດ້ວຍ.
- 6.15. ໃນລະຫວ່າງຊ່ວງເວລາການເກັບຮັກສາການບັນທຶກຕົ້ນສະບັບ ຫຼື ສໍາເນົາຂອງບັນທຶກຕ້ອງພ້ອມໃຊ້ງານໃນສະຖານທີ່ທີ່ມີກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ບັນທຶກຕ້ອງສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນໄດ້ທັນທີຈາກທີ່ໃດໆເຊັ່ນ: ໂດຍວິທີການທາງອິເລັກໂທຼນິກ.
- 6.16. ຂໍ້ກຳນົດ, ຂໍ້ແນະນຳ, ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກສາມາດເກັບຮັກສາໄວ້ເປັນຕົ້ນສະບັບ ຫຼື ສໍາເນົາທີ່ຖືກຕ້ອງເຊັ່ນ: ສໍາເນົາຮູບຖ່າຍ, ໄມໂຄຟິມ ຫຼື ສໍາເນົາຕົ້ນສະບັບ ຫາກໃຊ້ເທັກນິກການຫຼຸດຂະໜາດ ເຊັ່ນ: ການຖ່າຍຮູບລົງໄມໂຄຟິມ ຫຼື ບັນທຶກອິເລັກໂທຼນິກ ຕ້ອງມີເຄື່ອງມືໃນການສືບຄົ້ນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີວິທີໃນການຜະລິດສໍາເນົາຖາວອນ.
- 6.17. ...
- 6.18. ຕ້ອງເຮັດຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ບັນທຶກອິເລັກໂທຼນິກໃນເອກະສານຕ້ອງສາມາດຢືນຢັນຕົວບຸກຄົນໄດ້ ແລະ ມີລະບົບຮັກສາຄວາມປອດໄພ.

**6.2. ເຄື່ອງມືສໍາລັບການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ບັນທຶກການໃຊ້ງານ (Equipment Cleaning and Use Record)**

- 6.19. ບັນທຶກການໃຊ້ເຄື່ອງມືຫຼັກຕ້ອງລະບຸການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການກຳຈັດເຊື້ອ, ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາ ໂດຍສະແດງວັນທີ ແລະ ເວລາດ້ວຍ ນອກຈາກນີ້ ບັນທຶກຕ້ອງສະແດງຊື່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຂອງແຕ່ລະຊຸດທີ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືຫຼັກ ລວມທັງຜູ້ທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາ.
- 6.20. ໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືແຍກສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ແຕ່ລະຊະນິດ ບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດບັນທຶກການໃຊ້ເຄື່ອງແຍກຂອງແຕ່ລະເຄື່ອງມື ຫາກບັນທຶກການຜະລິດ ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດສາມາດລໍາດັບການກວດສອບກັບໄດ້ ແລະ ສາມາດບັນທຶກການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການໃຊ້ງານເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງບັນທຶກການຜະລິດ ຫຼື ບັນທຶກເກັບແຍກໄວ້ຕ່າງຫາກ.

**6.3. ບັນທຶກຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ສະຫຼາກ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ**

- 6.30. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກໄວ້ເຊິ່ງມີລາຍລະອຽດດັ່ງນີ້:
  - ຊື່ຜະລິດ, ເອກະລັກ ແລະ ປະລິມານທີ່ຮັບແຕ່ລະຄັ້ງຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສະຫຼາກ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ຮັບ ແລະ ວັນທີໄດ້ຮັບ.
  - ຜົນການທົດສອບ ຫຼື ກວດສອບ ແລະ ສະຫຼຸບຜົນ
  - ບັນທຶກການສອບກັບຂອງການໃຊ້ວັດຖຸ
  - ເອກະສານການກວດສອບ ແລະ ທົບທວນຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສອດຄ່ອງຂອງສະຫຼາກ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ

- ການຕັດສິນສຸດທ້າຍກ່ຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ສະຫຼາກຕົວຢາຫຼັກ ຫຼື ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ປະຕິເສດ

6.31. ສະຫຼາກຕົ້ນສະບັບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ສໍາລັບປຽບທຽບກັບສະຫຼາກທີ່ນໍາມາໃຊ້ງານ

**6.4. ຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດແມ່ແບບ (ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມແມ່ແບບ) (Master Production Instructions (Master Production and Control Records))**

6.40. ຕ້ອງຈັດກຽມເອກະສານຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດແຕ່ລະຊະນິດ ລົງວັນທີ ແລະ ລົງລາຍມືຊື່ໂດຍບຸກຄົນໜຶ່ງ ແລະ ມີການກວດສອບຢ່າງອິດສະຫຼະໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ຢູ່ໃນໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈທຸກຊຸດຜະລິດມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ.

6.41. ຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດແມ່ແບບ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຜະລິດ ແລະ ເອກະສານລະບຸລະຫັດອ້າງອີງຂອງຜະລິດຕະພັນ (ຖ້າມີ)
- ລາຍການຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບທຸກຊະນິດຕ້ອງຂຽນໂດຍໃຊ້ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງທີ່ສະເພາະຂອງວັດຖຸດິບ.
- ປະລິມານ ຫຼື ອັດຕາສ່ວນຂອງວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບແຕ່ລະຊະນິດ ລວມທັງໜ່ວຍວັດທີ່ໃຊ້ຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຊັດເຈນ ຫາກປະລິມານທີ່ໃຊ້ບໍ່ແນ່ນອນຕ້ອງສະແດງການຄຳນວນຂະໜາດຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຫຼື ອັດຕາການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການປັບປ່ຽນປະລິມານຕ້ອງມີຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- ສະຖານທີ່ສໍາລັບການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງມືສໍາຄັນທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ.
- ຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດໂດຍລະອຽດ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
  - ລໍາດັບຂັ້ນຕອນໃນການປະຕິບັດງານ.
  - ຊ່ວງຂອງພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການທີ່ໃຊ້.
  - ຄໍາແນະນໍາໃນການເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດພ້ອມກັບການຍອມຮັບທີ່ເໝາະສົມ.
  - ໄລຍະເວລາທີ່ໃຊ້ຈົນສໍາເລັດໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ ຫຼື ຈົນສໍາເລັດຂະບວນການທັງໝົດ.
  - ຊ່ວງຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການ ຫຼື ເວລາທີ່ ເໝາະສົມ
- ຂໍ້ປະຕິບັດພິເສດ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງ ຫຼື ການອ້າງອີງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- ຄໍາແນະນໍາສໍາລັບການຈັດເກັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດລວມເຖິງສະຫຼາກ ແລະ ສະພາບການເກັບຮັກສາສະເພາະ (ຖ້າມີ) ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີຄວາມເໝາະສົມໃນການນໍາໄປໃຊ້ງານ.

**6.5. ບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດ (ບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ)**

6.50. ຕ້ອງກຽມບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດແຕ່ລະຊະນິດ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນທີ່ສົມບູນກ່ຽວກັບການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຂອງແຕ່ລະຊຸດ ແລະ ຕ້ອງກວດສອບບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດກ່ອນການອະນຸມັດໃຫ້ນຳໄປໃຊ້ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເປັນຕົ້ນສະບັບ ແລະ ສຳເນົາທີ່ແຈກຈ່າຍຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມລະບົບເອກະສານ ຖ້າເຮັດເປັນບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດແຍກຕ່າງຫາກຈາກເອກະສານແມ່ແບບຕ້ອງມີການອ້າງອີງເຖິງຄຳແນະນຳການດຳເນີນການຜະລິດສະບັບທີ່ເປັນປັດຈຸບັນ.

6.51. ຕ້ອງລະບຸໝາຍເລກຊຸດຜະລິດສະເພາະໃນບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ, ລົງວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນກ່ອນແຈກຈ່າຍ ທັງນີ້ໃນການດຳເນີນການຜະລິດທີ່ຕໍ່ເນື່ອງກັນສາມາດໃຊ້ລະຫັດຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງລະບຸວັນທີ ແລະ ເວລາ ຈົນກວ່າຈະມີການກຳນົດໝາຍເລກສຸດທ້າຍ.

6.52. ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານເມື່ອສຳເລັດແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສຳຄັນໃນບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດ (ບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ) ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- ວັນທີ ແລະ ເວລາຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- ເຄື່ອງມືຫຼັກທີ່ໃຊ້ (ເຊັ່ນ: ອຸປະກອນເຮັດການປະຕິກິລິຍາ, ອຸປະກອນສາລັບເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ, ເຄື່ອງບົດຍ່ອຍ).
- ເອກະລັກສະເພາະແຕ່ລະຊຸດຜະລິດລວມທັງນ້ຳໜັກການຜອງ, ການວັດ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານທີ່ຖືກເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເດີມໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ.
- ຄຳພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດຕາມຜົນທີ່ເກີດຂຶ້ນຈິງ.
- ການດຳເນີນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ.
- ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນວິກິດ ແລະ ຕ້ອງມີລາຍເຊັນຂອງຜູ້ກວດສອບໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ.
- ຜົນການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຜົນທາງທ້ອງທົດລອງ.
- ປະລິມານຜະລິດຕົວຈິງໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ ຫຼື ເວລາທີ່ເໝາະສົມ.
- ລາຍລະອຽດຂອງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສະຫຼາກສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- ຕົວຢ່າງສະຫຼາກ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ສຳລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບຫາກຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ.
- ບັນທຶກຄວາມບ່ຽງເບນ ພ້ອມທັງລາຍລະອຽດຜົນການປະເມີນ, ຜົນການສືບສວນ ລວມເຖິງການອ້າງອີງເຖິງການສືບສວນຫາສາເຫດດັ່ງກ່າວ.
- ຜົນການທົດສອບເພື່ອປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ

6.53. ຕ້ອງເຮັດ ແລະ ປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຄວາມບ່ຽງເບນວິກິດ ຫຼື ຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ

ຕ້ອງຂະຫຍາຍການສືບສວນຫາສາເຫດໄປຍັງຊຸດຜະລິດອື່ນໆທີ່ອາດມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມລົ້ມເຫຼວ ຫຼື ມີຄວາມບ່ຽງເບນດັ່ງກ່າວ.

## **6.6. ບັນທຶກການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງ (Laboratory Control Records)**

6.60. ບັນທຶກການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ມາຈາກການທົດສອບທັງໝົດ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ ລວມທັງການກວດສອບ ແລະ ການກວດວິເຄາະສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ມາດຕະຖານທີ່ສ້າງຂຶ້ນ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ລາຍລະອຽດຂອງຕົວຢ່າງ, ວັດຖຸທີ່ນຳມາທົດສອບຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຊື່ ຫຼື ແຫຼ່ງທີ່ມາ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ ຫຼື ລະຫັດອື່ນໆ ວັນທີສຸມຕົວຢ່າງເພື່ອທົດສອບ.
- ເອກະສານອ້າງອີງແຕ່ລະວິທີໃຊ້ໃນການທົດສອບ.
- ເອກະສານຂໍ້ມູນການຊຶ້ງ, ການຜອງ ຫຼື ການວັດຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ສຳລັບແຕ່ລະການທົດສອບຕາມວິທີການທີ່ລະບຸໄວ້ ໂດຍມີຂໍ້ມູນ ຫຼື ການອ້າງອີງເຖິງການກຽມ ແລະ ການທົດສອບສຳລັບສານມາດຕະຖານອ້າງອີງ, ສານທີ່ໃຊ້ເຮັດປະຕິກິລິຍາ ແລະ ສານລະລາຍມາດຕະຖານ.
- ບັນທຶກຂໍ້ມູນຕົບທັງໝົດທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນແຕ່ລະການທົດສອບ ນອກຈາກນີ້ຫາກຜົນການທົດສອບຢູ່ໃນຮູບແບບກູບ, ແຜນພູມ ແລະ ສະເປກຕູ້າ ທີ່ໄດ້ຈາກການໃຊ້ເຄື່ອງມືທາງຫ້ອງທົດລອງ ຕ້ອງສະແດງຊື່ສານທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງ ແລະ ຊຸດຕົວຢ່າງທີ່ເຮັດການທົດສອບ.
- ການບັນທຶກຄຳນວນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການທົດສອບ ລວມເຖິງໜ່ວຍທີ່ວັດ ປັດໄຈທີ່ມີການປ່ຽນແປງ ແລະ ປັດໄຈທີ່ທຽບເທົ່າ.
- ລາຍງານຜົນການທົດສອບ ແລະ ການປຽບທຽບກັບເກນການຍອມຮັບທີ່ເຮັດຂຶ້ນ.
- ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ທີ່ເຮັດການທົດສອບ ແລະ ວັນທີເຮັດການທົດສອບ.
- ວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ທົບທວນ ຫຼື ກວດສອບຊ້ຳເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີການທົບທວນຄວາມຖືກຕ້ອງ ຄົບຖ້ວນ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ຕັ້ງໄວ້

6.61. ບັນທຶກທີ່ສົມບູນແບບຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- ການປັບປ່ຽນໃດໆຂອງວິທີວິເຄາະທີ່ໄດ້ເຮັດຂຶ້ນ.
- ການສອບທຽບເຄື່ອງມື, ອຸປະກອນ, ເຄື່ອງມືວັດ ແລະ ເຄື່ອງບັນທຶກທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງເປັນໄລຍະ.
- ຜົນການທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕົວຢ່າງອອກລິດ.
- ການສືບສວນຫາສາເຫດກໍລະນີຜົນການທົດສອບບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ.

## **6.7. ການທົບທວນບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ (Batch Production Record Review)**

6.70. ຕ້ອງເຮັດ ແລະ ປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການທົບທວນ ແລະ ຮັບຮອງບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງ ລວມທັງວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກເພື່ອກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂຶ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າງອອກລິດ.

6.71. ຕ້ອງທົບທວນ ແລະ ຮັບຮອງບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງຂອງຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ຂອງຂະບວນການວິກິດໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ຈັດ

ສິ່ງຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ສໍາລັບຂະບວນການທີ່ບໍ່ວິກິດສາມາດທົບທວນບັນທຶກ ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງໂດຍບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຜະລິດ ຫຼື ໜ່ວຍງານອື່ນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກໜ່ວຍງານຄຸນ ນະພາບ.

- 6.72. ຕ້ອງທົບທວນລາຍງານຄວາມບໍ່ຽງເບນ, ລາຍງານການສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ລາຍງານສິ່ງທີ່ບໍ່ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທັງໝົດ ໂດຍເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການທົບທວນບັນທຶກຊຸດການຜະລິດກ່ອນ ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດນັ້ນ.
- 6.73. ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບສາມາດມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ອໍານາດໃນການປ່ອຍຜ່ານ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບໄປຍັງໜ່ວຍງານການດໍາເນີນການຜະລິດ ຍົກເວັ້ນກໍລະນີທີ່ສິ່ງອອກໄປ ນອກການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ.

## **7. ການຈັດການວັດຖຸ (MATERIALS MANAGEMENT)**

### **7.1. ການຄວບຄຸມທົ່ວໄປ**

- 7.10. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນອະທິບາຍກ່ຽວກັບການຮັບສິນຄ້າ, ການພິສູດເອກະ ລັກ, ການກັກກັນ, ການຈັດເກັບ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບ ແລະ ອະນຸມັດ ຫຼື ການບໍ່ຜ່ານ ຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸ.
- 7.11. ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ/ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດຕ້ອງມີລະບົບການຮັບຮອງ ຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
- 7.12. ຕ້ອງຊີ້ວັດສະດຸຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ຕົກລົງຈາກຜູ້ສິ່ງມອບໝາຍ ຫຼື ຜູ້ສິ່ງມອບທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກ ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
- 7.13. ຫາກຜູ້ສິ່ງມອບວັດຖຸວິກິດບໍ່ໄດ້ເປັນຜູ້ຜະລິດເອງ ຕ້ອງຮູ້ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- 7.14. ການປ່ຽນແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງການສິ່ງມອບວັດຖຸວິກິດໃຫ້ປະຕິບັດຕາມ ໝວດທີ 13 ການຄວບຄຸມ ການປ່ຽນແປງ.

### **7.2. ການຮັບ ແລະ ການກັກກັນ (Receipt and Quarantine)**

- 7.20. ກ່ອນຮັບວັດຖຸ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສະຫຼາກແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ກຸ່ມ ພາຊະນະບັນຈຸ (ລວມເຖິງຄວາມສໍາພັນກັນຂອງຊື່ຜູ້ສິ່ງມອບໃຊ້ ແລະ ຊື່ທີ່ໃຊ້ພາຍໃນ ຫາກແຕກ ຕ່າງກັນ) ການແຕກເປເພ, ການປົດຝາ, ຄວາມເສຍຫາຍຂອງການປົດຝາ ແລະ ຫຼັກຖານຂອງການ ປະປົນ ແລະ ການປົນເປື້ອນ ຕ້ອງກັກກັນວັດຖຸໄວ້ຈົນກວ່າຈະຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງມາກວດສອບ ຫຼື ທົດສອບຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແລ້ວຈຶ່ງປ່ອຍຜ່ານເພື່ອນໍາໄປໃຊ້.
- 7.21. ກ່ອນທີ່ຈະນໍາວັດຖຸໄປເກັບລວມກັບຂອງເກົ່າ (ເຊັ່ນ: ຕົວເຮັດລະລາຍ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ຕ້ອງເກັບໃນ ພາຊະນະຂະໜາດໃຫຍ່) ຕ້ອງກວດສອບການບິ່ງຊື່ໃຫ້ຖືກຕ້ອງ ຜ່ານການທົດສອບຕາມຄວາມເໝາະ ສົມ ແລະ ມີການປ່ອຍຜ່ານແລ້ວ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມຜິດພາດໃນການ ຮັບວັດຖຸເຂົ້າໄປເກັບລວມກັບຂອງເກົ່າທີ່ມີຢູ່ແລ້ວ.

- 7.22. ຫາກມີການສົ່ງມອບວັດຖຸໃນປະລິມານຫຼາຍໂດຍໃຊ້ຖັງບັນຈຸທີ່ໃຊ້ຮ່ວມກັນຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າຈະບໍ່ເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມຈາກຖັງບັນຈຸ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງກວດສອບໄດ້ຈາກ ວິທີໃດວິທີໜຶ່ງ ດັ່ງນີ້:
  - ໃບຮັບຮອງການເຮັດຄວາມສະອາດ.
  - ການທົດສອບຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດຂອງສານ.
  - ການກວດສອບຜູ້ສົ່ງມອບ.
- 7.23. ຕ້ອງບົ່ງຊີ້ສະຖານະຂອງພາຊະນະຈັດເກັບຂະໜາດໃຫຍ່ ແລະ ຊຸດຫົວຈ່າຍທີ່ຕິດມາ, ເສັ້ນທາງເຂົ້າ ແລະ ເສັ້ນທາງປ່ອຍອອກຢ່າງເໝາະສົມ.
- 7.24. ຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ສະຖານະຂອງແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ກຸ່ມຂອງພາຊະນະບັນຈຸໃຫ້ຊັດເຈນໂດຍ ລະບຸລະຫັດອ້າງອີງ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດທີ່ມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນ ໂດຍໝາຍເລກດັ່ງກ່າວຕ້ອງຖືກ ໃຊ້ໃນການບັນທຶກການຈັດການຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ.

**7.3. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການດຳເນີນການຜະລິດ**

- 7.30. ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບເພື່ອທົດສອບເອກະລັກຂອງວັດຖຸແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງການທົດ ສອບຍົກເວັ້ນວັດຖຸທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ 13 ສາມາດໃຊ້ໃບຮັບຮອງການວິເຄາະຂອງຜູ້ສົ່ງມອບແທນ ການທົດສອບດັ່ງກ່າວ ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າຜູ້ຜະລິດຕ້ອງມີລະບົບໃນການປະເມີນຜູ້ສົ່ງມອບ.
- 7.31. ການຮັບຮອງຜູ້ສົ່ງມອບຕ້ອງມີຫຼັກຖານພຽງພໍ ເຊັ່ນ: ປະຫວັດຄຸນນະພາບທີ່ຜ່ານມາ ເພື່ອໃຫ້ຜູ້ສົ່ງ ມອບສາມາດຈັດຫາວັດຖຸທີ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຂຶ້ນເອງ ການວິເຄາະແບບເຕັມຮູບແບບຕ້ອງດຳ ເນີນການຢ່າງໜ້ອຍ 3 ຊຸດຜະລິດ ກ່ອນເລືອກໃຊ້ການທົດສອບທີ່ກຳນົດຂຶ້ນເອງ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ການວິເຄາະແບບເຕັມຮູບແບບຕ້ອງດຳເນີນການເປັນໄລຍະໃນຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມແລ້ວ ປຽບທຽບກັບໃບຮັບຮອງການວິເຄາະ ແລະ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືຂອງໃບຮັບຮອງ ຜົນ ການວິເຄາະຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.
- 7.32. ຂໍ້ 13 ວັດຖຸທີ່ຊ່ວຍໃນຂະບວນການຜະລິດ ວັດຖຸດິບທີ່ເປັນອັນຕະລາຍ ຫຼື ເປັນພິດສູງ, ວັດຖຸ ພິເສດອື່ນໆ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ຖືກສົ່ງຕໍ່ໄປຍັງໜ່ວຍງານອື່ນພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ ບໍ່ຈຳເປັນ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບເອກະລັກ ຫາກມີໃບຮັບຮອງການວິເຄາະຂອງຜູ້ຜະລິດເຊິ່ງສະແດງໃຫ້ເຫັນ ວ່າວັດຖຸດິບເຫຼົ່ານີ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂຶ້ນ ຕ້ອງນຳຂໍ້ມູນການກວດສອບດ້ວຍສາຍຕາຂອງ ພາຊະນະບັນຈຸ, ສະຫຼາກ ແລະ ບັນທຶກໝາຍເລກຊຸດຜະລິດມາປະກອບການກວດສອບເອກະລັກ ໃນນີ້ຕ້ອງສະແດງເຫດຜົນ ແລະ ລົງບັນທຶກເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນກໍລະນີບໍ່ມີການທົດສອບ ດັ່ງກ່າວຂ້າງຕົ້ນ.
- 7.33. ຕົວຢ່າງວັດຖຸທີ່ຖືກສຸ່ມຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງທັງຊຸດຜະລິດໂດຍວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງລະບຸ ໝາຍເລກພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຖືກສົ່ງຕົວຢ່າງ ຕຳແໜ່ງທີ່ສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸທີ່ຖືກ ສົ່ງຕົວຢ່າງໃນແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸຈຳນວນພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ປະລິມານຂອງຕົວຢ່າງທີ່ຖືກສຸ່ມ ຕ້ອງຂຶ້ນຢູ່ກັບແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງຊຶ່ງພິຈາລະນາຈາກຄວາມສຳຄັນ ແລະ ຄວາມແປປວນຂອງ

ວັດຖຸ, ປະຫວັດຄຸນນະພາບທີ່ຜ່ານມາຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ປະລິມານທີ່ຕ້ອງການສໍາລັບການ ວິເຄາະ.

- 7.34. ຕ້ອງດໍາເນີນການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸໃນສະຖານທີ່ກຳນົດ ແລະ ປະຕິບັດຕາມວິທີການທີ່ໄດ້ຖືກອອກ ແບບເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຈາກວັດຖຸອື່ນ.
- 7.35. ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງເປີດຢ່າງລະມັດລະວັງ ແລະ ປິດຄືນທັນທີ ແລະ ຕ້ອງເຮັດ ເຄື່ອງໝາຍເພື່ອສະແດງວ່າໄດ້ສຸ່ມຕົວຢ່າງແລ້ວ.

#### **7.4. ການຈັດເກັບ (Storage)**

- 7.40. ຕ້ອງຈັດການ ແລະ ຈັດເກັບວັດຖຸໄວ້ໃນລັກສະນະທີ່ປ້ອງກັນການເສື່ອມສະພາບ, ການປົນ ເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
- 7.41. ວັດຖຸທີ່ບັນຈຸໃນຖັງໄຟເບີ, ຖົງ ຫຼື ກ່ອງຕ້ອງຈັດເກັບໄວ້ສູງຈາກພື້ນຕາມຄວາມເໝາະສົມ ມີ ໄລຍະຫ່າງທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ເຂົ້າໄປກວດສອບໄດ້.
- 7.42. ຕ້ອງຈັດເກັບວັດຖຸພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກຳນົດ ລວມເຖິງໄລຍະເວລາໃນການຈັດເກັບຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນ ກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸໂດຍນໍາເຂົ້າວັດຖຸທີ່ຮັບເຂົ້າມາກ່ອນໄປໃຊ້ງານກ່ອນ.
- 7.43. ວັດຖຸທີ່ຈັດເກັບຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ເໝາະສົມສາມາດຈັດເກັບໄວ້ພາຍນອກອາຄານໄດ້ ໂດຍ ຕ້ອງມີສະຫຼາກບັງຊີ້ໃຫ້ຊັດເຈນ ແລະ ຕ້ອງມີການເຮັດຄວາມສະອາດພາຊະນະບັນຈຸຢ່າງເໝາະ ສົມກ່ອນການເປີດໃຊ້.
- 7.44. ວັດຖຸທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດຕົວບັງຊີ້ສະຖານະ ແລະ ຄວບຄຸມພາຍໃຕ້ລະບົບການກັກກັນທີ່ຖືກອອກ ແບບເພື່ອປ້ອງກັນການນໍາໄປໃຊ້ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ.

#### **7.5. ການປະເມີນຊໍ້າ (Re-evaluation)**

- 7.50. ຕ້ອງປະເມີນວັດຖຸຊໍ້າຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອໃຫ້ຕັດສິນໃຈໄດ້ວ່າຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມໃນ ການໃຊ້ ເຊັ່ນ: ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຈັດເກັບເປັນເວລາດົນ ຫຼື ສໍາຜັດກັບຄວາມຮ້ອນ ຫຼື ຄວາມ ຊຸ່ມ.

### **8. ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (PRODUCTION AND IN-PROCESS CONTROLS)**

#### **8.1. ການດໍາເນີນການຜະລິດ**

- 8.10. ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງຊັງ, ຜອງ ຫຼື ວັດ ພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມເຊິ່ງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການໃຊ້ງານອຸປະກອນການຊັງ, ຜອງ ຫຼື ວັດ ຕ້ອງມີຄວາມແມ່ນຍໍາຢ່າງເໝາະສົມສໍາລັບການໃຊ້ງານຕາມຄວາມຕ້ອງການ.
- 8.11. ຫາກມີການແບ່ງໃຊ້ວັດຖຸເພື່ອດໍາເນີນການຜະລິດ ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງລະບຸຂໍ້ ມູນຢ່າງນ້ອຍ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
  - ຊື່ວັດຖຸ ແລະ/ຫຼື ລະຫັດອ້າງອີງ
  - ໝາຍເລກທີ່ໄດ້ຮັບ ຫຼື ໝາຍເລກທີ່ຄວບຄຸມ
  - ນໍ້າໜັກ ຫຼື ປະລິມານໃນພາຊະນະບັນຈຸໃໝ່.



➢ ວັນທີປະເມີນຊ້ຳ ຫຼື ວັນທີທົດສອບຊ້ຳ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

- 8.12. ການຊັງ, ຜອງ, ວັດ ຫຼື ແບ່ງວັດຖຸໃນຂັ້ນຕອນວິກິດຕ້ອງມີພະຍານ ຫຼື ການຄວບຄຸມທີ່ທຽບເທົ່າກ່ອນນຳໄປໃຊ້ງານຕ້ອງທວນສອບວ່າເປັນວັດຖຸທີ່ລະບຸໄວ້ໃນບັນທຶກການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ຈະຜະລິດ.
- 8.13. ກິດຈະກຳວິກິດອື່ນໆຕ້ອງມີພະຍານ ຫຼື ມີການຄວບຄຸມທີ່ທຽບເທົ່າ.
- 8.14. ຕ້ອງປຽບທຽບຜົນຜະລິດທີ່ໄດ້ຈົງກັບຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະຜະລິດໄດ້ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງກຳນົດຊ່ວງຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະຜະລິດໄດ້ໃຫ້ເໝາະສົມບົນພື້ນຖານຂອງຂໍ້ມູນທາງຫ້ອງທົດລອງ, ຂໍ້ມູນຂະໜາດຜະລິດຕົ້ນແບບ (pilot scale) ຫຼື ຂໍ້ມູນການຜະລິດກ່ອນໜ້າ ຕ້ອງມີການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຄວາມບ່ຽງເບນຂອງຜົນຜະລິດທີ່ສຳພັນກັບຂັ້ນຕອນວິກິດຂອງຂະບວນການເພື່ອກວດສອບຜົນກະທົບ ຫຼື ຄວາມຮຸນແຮງຂອງຜົນກະທົບທີ່ສິ່ງຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຊຸດຜະລິດ.
- 8.15. ຕ້ອງບັນທຶກຂໍ້ມູນ ແລະ ອະທິບາຍຄວາມບ່ຽງເບນໃດໆທີ່ເກີດຂຶ້ນ ແລະ ຕ້ອງດຳເນີນການສືບສວນຫາສາເຫດໃນກໍລະນີທີ່ເກີດການບ່ຽງເບນວິກິດ.
- 8.16. ຕ້ອງບົ່ງຊີ້ສະຖານະຂອງເຄື່ອງມືຫຼັກແຕ່ລະເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ ຫຼື ໂດຍການເຮັດເອກະສານລະບົບການຄວບຄຸມດ້ວຍຄອມພິວເຕີ ຫຼື ທາງເລືອກອື່ນໆທີ່ເໝາະສົມ.
- 8.17. ວັດຖຸທີ່ນຳໄປເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນການນຳໄປໃຊ້ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ.

**8.2. ການກຳນົດໄລຍະເວລາ (Time Limits)**

- 8.20. ຫາກມີການກຳນົດໄລຍະເວລາໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຄຳແນະນຳໃນການດຳເນີນການຜະລິດແມ່ແບບ (ເບິ່ງໝວດທີ 6 ຂໍ້ 15) ຕ້ອງໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດມີຄຸນນະພາບເປັນໄປຕາມທີ່ກຳນົດໂດຍຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ປະເມີນຄວາມບ່ຽງເບນທີ່ເກີດຂຶ້ນ ໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດອາດບໍ່ເໝາະສົມໃນການທີ່ຈະໄດ້ຄຳຕາມເປົ້າໝາຍເຊັ່ນ: ການປັບຄ່າ pH, ປະຕິກິລິຍາການເຕີມຮີໂດຼແຊນ, ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.
- 8.21. ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ເກັບໄວ້ສຳລັບໃຊ້ໃນຂະບວນການຕ້ອງເກັບພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເໝາະສົມໃນການນຳໄປໃຊ້.

**8.3. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (In-process Sampling and Controls)**

- 8.30. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນເພື່ອຕິດຕາມຄວາມກ້າວໜ້າ ແລະ ການຄວບຄຸມປະສິດທິພາບຂອງຂະບວນການໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນທີ່ອາດກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມບ່ຽງເບນໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງກຳນົດເກນການຍອມຮັບສຳລັບການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດໂດຍໃຊ້ພື້ນຖານຂອງຂໍ້ມູນທີ່ເກີດຂຶ້ນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການພັດທະນາ ຫຼື ຂໍ້ມູນເກົ່າ.
- 8.31. ເກນການຍອມຮັບ, ຮູບແບບ ແລະ ຂອບເຂດການທົດສອບຕ້ອງກຳນົດຕາມຄຸນລັກສະນະທາງທຳມະຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ຜະລິດ ຂະບວນການເຮັດປະຕິກິລິຍາ

ຫຼື ຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຕ້ອງມີຄວາມເຂັ້ມງວດເປັນພິເສດໃນຂະບວນການໃນຊ່ວງທ້າຍເຊັ່ນ: ຂັ້ນຕອນການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ.

- 8.32. ການຄວບຄຸມວິກິດໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (ແລະ ການຕິດຕາມໃນຂະບວນການວິກິດ) ລວມເຖິງຈຸດທີ່ຄວບຄຸມຕ້ອງລະບຸເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ).
- 8.33. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງດໍາເນີນການໂດຍບຸກຄະລາກອນຝ່າຍການຜະລິດທີ່ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມ ແລະ ການປັບປຸງຂະບວນການຜະລິດທີ່ບໍ່ຜ່ານການອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບສາມາດເຮັດໄດ້ພາຍໃນຂອບເຂດທີ່ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບມີກຳນົດໄວ້ໂດຍການທົດສອບ ແລະ ຜົນການທົດສອບທັງໝົດຕ້ອງບັນທຶກໄວ້ໃນບັນທຶກການຜະລິດ.
- 8.34. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສໍາລັບອະທິບາຍວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ, ແຜນ ແລະ ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງຢູ່ບົນພື້ນຖານທາງວິທະຍາສາດ.
- 8.35. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງດໍາເນີນການໂດຍໃຊ້ວິທີທີ່ສາມາດປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ, ວັດຖຸທີ່ຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຄົງສະພາບຕົວຢ່າງຫຼັງຈາກເກັບ.
- 8.36. ໃນກໍລະນີທີ່ຜົນການທົດສອບໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດເພື່ອຕິດຕາມ ແລະ/ຫຼື ການປັບຂະບວນການບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການສືບສວນຫາສາເຫດ.

**8.4. ຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ**

- 8.40. ການປະສົມຕາມຫົວຂໍ້ນີ້ ໝາຍເຖິງຂະບວນການປະສົມລວມຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ມີຂໍ້ກຳນົດດຽວກັນ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນ ການປະສົມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຂອງສ່ວນຕ່າງໆ ຈາກຊຸດຜະລິດດຽວ (ເຊັ່ນ: ການຈັດເກັບສານທີ່ໄດ້ຈາກການໝູນຫຼາຍຄັ້ງຈາກຊຸດການຕົກຜືກດຽວກັນ) ຫຼື ລວມສ່ວນຕ່າງໆ ຈາກຫຼາຍຊຸດການຜະລິດເພື່ອຜ່ານຂະບວນການຖັດໄປຖືເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ບໍ່ຖືເປັນການປະສົມ.
- 8.41. ຊຸດຜະລິດທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຕ້ອງບໍ່ນໍາໄປປະສົມກັບຊຸດຜະລິດອື່ນເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃຫ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແຕ່ລະຊຸດທີ່ນໍາມາປະສົມກັນຕ້ອງຖືກຜະລິດຂຶ້ນໂດຍໃຊ້ຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ແລະ ຕ້ອງທົດສອບແຕ່ລະຊຸດເຊິ່ງຕ້ອງເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດຈຶ່ງຈະນໍາມາປະສົມກັນໄດ້.
- 8.42. ການດໍາເນີນການປະສົມທີ່ຍອມຮັບໄດ້ເຊັ່ນ:
  - ການປະສົມຂອງຊຸດຜະລິດຂະໜາດນ້ອຍເພື່ອເພີ່ມຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ.
  - ການປະສົມເສດທີ່ເຫຼືອຈາກຊຸດຜະລິດອື່ນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດຊະນິດດຽວກັນ.
- 8.43. ຂະບວນການປະສົມຕ້ອງຖືກຄວບຄຸມ ແລະ ລົງບັນທຶກໃນເອກະສານຢ່າງພຽງພໍ ແລະ ຕ້ອງທົດສອບຊຸດທີ່ປະສົມເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂຶ້ນ.

- 8.44. ບັນທຶກຊຸດຜະລິດຂອງຂະບວນການປະສົມຕ້ອງສາມາດສືບຍ້ອນກັບໄປຍັງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ນຳມາປະສົມໄດ້.
- 8.45. ໃນກໍລະນີທີ່ລັກສະນະທາງກາຍະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດມີຄວາມວິກິດ (ເຊັ່ນ: ສານຕົວຢາອອກລິດສຳລັບການໃຊ້ໃນຮູບແບບຂອງແຂງ ຫຼື ຮູບແບບແຂວນຕະກອນ) ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການດຳເນີນການປະສົມເພື່ອໃຫ້ເປັນເນື້ອດຽວກັນຂອງຊຸດທີ່ປະສົມກັນແລ້ວ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງລວມເຖິງການທົດສອບຂອງຄຸນລັກສະນະວິກິດ (ເຊັ່ນ: ການກະຈາຍຂະໜາດອານຸພາກ, ຄວາມໜາແໜ້ນ) ທີ່ອາດໄດ້ຮັບຜົນກະທົບຈາກຂະບວນການປະສົມ.
- 8.46. ຫາກການປະສົມສິ່ງຜົນຕໍ່ຄວາມຄົງສະພາບ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ປະສົມຂຶ້ນສຸດທ້າຍ.
- 8.47. ມື້ໜີດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີທົດສອບຊ້ຳຂອງຊຸດທີ່ປະສົມກັນຂຶ້ນຢູ່ກັບວັນທີຜະລິດຂອງເສດເຫຼືອ ຫຼື ຊຸດຜະລິດທີ່ເກົ່າທີ່ສຸດທີ່ນຳມາປະສົມ.

**8.5. ການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນ**

- 8.50. ສານທີ່ເປັນເສດສ່ວນເຫຼືອໃນການຜະລິດສາມາດນຳເຂົ້າໄປປະສົມກັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດດຽວກັນໄດ້ ຫາກມີການຄວບຄຸມຢ່າງພຽງພໍ ເຊັ່ນ: ສານຄົງເຫຼືອທີ່ຕິດຢູ່ກັບຝາຂອງເຄື່ອງບົດຍ່ອຍລະອຽດ, ຊັ້ນຕົກຄ້າງຂອງຜົກຊຸ່ມທີ່ຄົງເຫຼືອຢູ່ໃນພາຊະນະຂອງເຄື່ອງໝູນ ແລະ ຂອງແຫຼວ ຫຼື ຜົກຈາກອຸປະກອນ ຫຼື ພາຊະນະທີ່ຖືກຖ່າຍໄປຍັງຂຶ້ນຕອນຕໍ່ໄປຂອງຂະບວນການ ທີ່ຕ້ອງບໍ່ມີການປົນເປື້ອນຂອງສານສະຫຼາຍຕົວ ຫຼື ຈຸລິນຊີ ເຊິ່ງສິ່ງຜົນເສຍຕໍ່ຄ່າຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ກຳນົດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ.
- 8.51. ຕ້ອງດຳເນີນການຜະລິດໃນລັກສະນະທີ່ປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຈາກວັດຖຸອື່ນໆ.
- 8.52. ຕ້ອງດຳເນີນການຕາມຂໍ້ຄວນລະວັງເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນ ເມື່ອມີການຈັດການສານຕົວຢາອອກລິດພາຍຫຼັງການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ.

**9. ການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກບົ່ງຊື່ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ (PACKAGING AND IDENTIFICATION LABELLING OF APIS AND INTERMEDIATES)**

**9.1. ຫຼັກການທົ່ວໄປ**

- 9.10. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດງານເປັນລາຍລັກອັກສອນອະທິບາຍການຮັບສິນຄ້າ, ການບົ່ງຊື່, ການກັກກັນ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດສອບ ແລະ/ຫຼື ການທົດສອບ, ການປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ການຈັດການວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກຕ່າງໆ.
- 9.11. ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກຕ່າງໆ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂຶ້ນ ຫາກບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຕ້ອງບໍ່ປ່ອຍຜ່ານ ເພື່ອປ້ອງກັນການນຳໄປໃຊ້ໃນຂະບວນການຢ່າງບໍ່ເໝາະສົມ.
- 9.12. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການຈັດສິ່ງສະຫຼາກ, ວັດສະດຸການບັນຈຸທຸກຄັ້ງໂດຍສະແດງໃບຮັບສິນຄ້າ ການກວດສອບ ຫຼື ການທົດສອບທັງທີ່ຍອມຮັບ ແລະ ທີ່ບໍ່ປ່ອຍຜ່ານ.

**9.2. (ວັດສະດຸການບັນຈຸ Packaging Materials)**

- 9.20. ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງມີການປ້ອງກັນທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມເສື່ອມສະພາບ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂອງ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ ແລະ ການຈັດເກັບຕາມຂໍ້ແນະນໍາ.
- 9.21. ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງສະອາດ ແລະ ເປັນໄປຕາມຄຸນສົມບັດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງໃນການໃຊ້ ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງບໍ່ເຮັດປະຕິກິລິຍາຈົນເຮັດໃຫ້ເກີດການປ່ຽນແປງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດໃຫ້ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ.
- 9.22. ຫາກນໍາພາຊະນະບັນຈຸມາໃຊ້ຊໍ້າຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຕາມເອກະສານວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ຕ້ອງນໍາສະຫຼາກເດີມອອກໄປທັງໝົດ.

**9.3. ການພິມ ແລະ ການຄວບຄຸມສະຫຼາກ (Label Issuance and Control)**

- 9.30. ຕ້ອງຈຳກັດການເຂົ້າເຖິງສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາສະຫຼາກໂດຍເຂົ້າໄດ້ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ
- 9.31. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດສໍາລັບສະຫຼາກໃນເລື່ອງຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານ, ການເບີກຈ່າຍ,ການໃຊ້ ແລະ ການຄືນສະຫຼາກ ຕ້ອງມີການສືບສວນສາເຫດໃນກໍລະນີພົບຈໍານວນທີ່ຕິດຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ທີ່ຈ່າຍອອກບໍ່ສອດຄ່ອງກັນໂດຍຕ້ອງເຮັດການສອບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
- 9.32. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ເຫຼືອຈາກການໃຊ້ງານເຊິ່ງພິມໝາຍເລກຊຸດການຜະລິດແລ້ວ ຕ້ອງນໍາໄປທໍາລາຍທັງໝົດ ສະຫຼາກທີ່ສົ່ງຄືນຕ້ອງແຍກເກັບເປັນສັດສ່ວນ ເພື່ອປ້ອງກັນການສັບສົນ ຫຼື ປະປົນກັນ ແລະ ຕ້ອງມີການບັງຊີ້ສະຖານະໃຫ້ຖືກຕ້ອງ.
- 9.33. ສະຫຼາກທີ່ເປັນລຸ້ນເກົ່າເຊົາໃຊ້ງານແລ້ວ ຫຼື ທີ່ລ້າສະໄໝຕ້ອງທໍາລາຍຖິ້ມ.
- 9.34. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການພິມສະຫຼາກຕ້ອງມີການຄວບຄຸມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສິ່ງທີ່ພິມອອກມາເປັນໄປຕາມລັກສະນະທີ່ລະບຸໄວ້ໃນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ.
- 9.35. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂໍ້ຄວາມໃຫ້ເປັນໄປຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດແມ່ແບບ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກຜົນການກວດສອບໄວ້ເປັນຫຼັກຖານ.
- 9.36. ຕ້ອງແນບຕົວຢ່າງສະຫຼາກທີ່ພິມແລ້ວໄວ້ໃນບັນທຶກການຜະລິດ.

**9.4. ການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ**

- 9.40. ຕ້ອງມີການເຮັດເອກະສານວິທີການປະຕິບັດງານເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່ານໍາວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກທີ່ຖືກຕ້ອງໄປໃຊ້.
- 9.41. ການດໍາເນີນການຕິດສະຫຼາກຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ປ້ອງກັນການປະປົນ ຕ້ອງມີການແບ່ງແຍກທາງກາຍະພາບ ຫຼື ເວັ້ນໄລຍະຫ່າງຈາກການດໍາເນີນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດອື່ນ.
- 9.42. ສະຫຼາກທີ່ຕິດຢູ່ພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງລະບຸຊື່, ລະຫັດ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສະພາບການຈັດເກັບ ເມື່ອຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ເປັນຂໍ້ມູນວິກິດທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.

- 9.43. ຫາກມີການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດອອກຈາກການຄວບຄຸມຂອງລະບົບການບໍລິຫານການຈັດການຂອງຜູ້ຜະລິດ ຕ້ອງລະບຸຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດ, ຈຳນວນ ຫຼື ປະລິມານ ແລະ ສະພາບການຂົນສົ່ງພິເສດ ລວມເຖິງຂໍ້ກຳນົດພິເສດຕາມກົດໝາຍໄວ້ໃນສະຫຼາກດ້ວຍສໍາລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ມີມື້ໝົດອາຍຸຕ້ອງລະບຸມື້ໝົດອາຍຸໄວ້ໃນສະຫຼາກ ແລະ ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ ກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ມີວັນທີດສອບຊ້າຕ້ອງລະບຸວັນທີດສອບຊ້າໄວ້ໃນສະຫຼາກ ແລະ/ຫຼື ໃນໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ.
- 9.44. ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ໃຊ້ໃນການບັນຈຸ ແລະ ຕິດສະຫຼາກຕ້ອງເຮັດການກວດສອບທັນທີກ່ອນໃຊ້ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການບັນຈຸທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການບັນຈຸຄົງເຫຼືອຢູ່ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກຜົນການທົດສອບໄວ້ໃນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ ບັນທຶກການໃຊ້ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ຫຼື ລະບົບເອກະສານອື່ນໆ.
- 9.45. ຕ້ອງກວດສອບວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸໃນຊຸດຜະລິດມີສະຫຼາກທີ່ຖືກຕ້ອງ ການກວດສອບນີ້ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການດໍາເນີນການບັນຈຸ ຕ້ອງບັນທຶກຜົນຂອງການກວດສອບໄວ້ໃນບັນທຶກດໍາເນີນການຜະລິດ ຫຼື ບັນທຶກການຄວບຄຸມ.
- 9.46. ພາຊະນະບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ເຮັດການຂົນຍ້າຍອອກໄປຈາກການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ ຕ້ອງປິດຝາໃນລັກສະນະທີ່ເຮັດໃຫ້ສັງເກດເຫັນວ່າຖ້າສິ່ງປິດນັ້ນຂາດ ຫຼື ຫາຍໄປ ຜູ້ຮັບຈະຮັບຮູ້ ແລະ ລະວັງເຖິງຄວາມເປັນໄປໄດ້ທີ່ສິ່ງບັນຈຸອາດມີການປ່ຽນແປງ.

**10. ການຈັດເກັບ ແລະ ການຈັດສົ່ງ (STORAGE AND DISTRIBUTION)**

**10.1. ວິທີການປະຕິບັດງານໃນສະຖານທີ່ເກັບສິນຄ້າ**

- 10.10. ຕ້ອງມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກສໍາລັບການຈັດເກັບວັດຖຸຕ່າງໆພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມເຊັ່ນ: ການຄວບຄຸມອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມສໍາຜັດຕາມຄວາມຈໍາເປັນ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຂອງສະພາບການຈັດເກັບໄວ້ ກໍລະນີສະພາບການຈັດເກັບເປັນສິ່ງທີ່ວິກິດສໍາລັບການຮັກສາຄວາມຄົງສະພາບ.
- 10.11. ຫາກບໍ່ມີລະບົບການຄວບຄຸມອື່ນທີ່ສາມາດປ້ອງກັນການນໍາໄປໃຊ້ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຕ້ອງມີບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກສໍາລັບການຈັດເກັບວັດຖຸທີ່ຢູ່ໃນສະຖານະກັກກັນ, ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ, ຖືກສົ່ງກັບຄືນໃຫ້ເປັນສັດສ່ວນຊັດເຈນ ຈົນກວ່າຈະມີການຕັດສິນໃຈດໍາເນີນການໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ.

**10.2. ວິທີການປະຕິບັດງານໃນການຈັດສົ່ງ (Distribution Procedures)**

- 10.20. ຕ້ອງປ່ອຍຜ່ານສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບເພື່ອຈັດສົ່ງໄປຍັງສະຖານທີ່ອື່ນໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບທີ່ເຄື່ອນຍ້າຍພາຍໃຕ້ສະຖານະກັກກັນໄປຍັງໜ່ວຍງານອື່ນຂອງຜູ້ຜະລິດຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບໂດຍມີລະບົບເອກະສານ ແລະ ການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ.
- 10.21. ຕ້ອງເຄື່ອນຍ້າຍສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບໃນລັກສະນະທີ່ບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ.

- 10.22. ຕ້ອງລະບຸສະພາບພິເສດໃນການຂົນສົ່ງ ຫຼື ຈັດເກັບສະຫຼາກຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ.
- 10.23. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງຂົນສົ່ງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບຮູ້ ແລະ ປະຕິບັດຕາມສະພາບການຂົນສົ່ງ ແລະ ການຈັດເກັບທີ່ເໝາະສົມ.
- 10.24. ສະຖານທີ່ຜະລິດຕ້ອງມີລະບົບໃນການກະຈາຍສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ພ້ອມສໍາລັບການຮຽກເກັບຄືນ.

## **11. ການຄວບຄຸມໃນຫ້ອງທົດລອງ (LABORATORY CONTROLS)**

### **11.1. ການຄວບຄຸມທົ່ວໄປ**

- 11.10. ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບຕ້ອງມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ພຽງພໍສໍາລັບການກໍາຈັດຂອງເສຍຈາກຫ້ອງທົດລອງ.
- 11.11. ຕ້ອງມີເອກະສານວິທີການປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວກັບວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບ, ການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ການບໍ່ປ່ອຍຜ່ານຂອງວັດຖຸຕ່າງໆ ລວມທັງມີການບັນທຶກ ແລະ ການເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນທາງຫ້ອງທົດລອງ ໂດຍຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກທາງຫ້ອງທົດລອງຕາມໝວດທີ 6 ຫົວຂໍ້ ບັນທຶກຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງ.
- 11.12. ຂໍ້ກຳນົດ, ແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ວິທີການທົດສອບຕ້ອງເໝາະສົມ ແລະ ເປັນໄປຕາມຫຼັກວິຊາການເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸຕົບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ/ຫຼື ຄວາມບໍລິສຸດ, ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ວິທີທົດສອບຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຕາມຕໍາລາຢາ ແລະ ອາດມີຂໍ້ກຳນົດເພີ່ມເຕີມໄດ້. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ວິທີການທົດສອບ ລວມທັງການປ່ຽນແປງທັງໝົດຕ້ອງຮ່າງໂດຍໜ່ວຍງານທີ່ເໝາະສົມມີການທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
- 11.13. ຕ້ອງສ້າງຂໍ້ກຳນົດທີ່ເໝາະສົມສໍາລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດໃຫ້ເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານທີ່ຍອມຮັບ ແລະ ມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂະບວນການຜະລິດ ໂດຍຂໍ້ກຳນົດຕ້ອງລວມເຖິງສານບໍ່ບໍລິສຸດ (ເຊັ່ນ: ສານບໍ່ບໍລິສຸດອົງຄະທາດ, ສານບໍ່ບໍລິສຸດອະນົງຄະທາດ ແລະ ຕົວເຮັດລະລາຍຕົກຄ້າງ)ດ້ວຍ ຫາກສານຕົວຢ່າອອກລິດມີຂໍ້ກຳນົດດ້ານຈຸລິນຊີວິທະຍາ ແລະ ເອນໂດທອກຊິນ ຕ້ອງກຳນົດຂີດຈຳກັດປະຕິບັດການທີ່ເໝາະສົມຂອງປະລິມານເຊື້ອຈຸລິນຊີ, ເອນໂດທອກຊິນ ແລະ ຈຸລິນຊີອື່ນໆທີ່ປົນເປື້ອນ.
- 11.14. ການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກເວລາທີ່ປະຕິບັດງານ ຫາກມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ແຕກຕ່າງຈາກທີ່ກຳນົດໄວ້ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ອະທິບາຍເຫດຜົນ.
- 11.15. ກໍລະນີທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ບັນທຶກໄວ້ຕາມວິທີການທີ່ກຳນົດ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການວິເຄາະຂໍ້ມູນປະເມີນລະດັບຂອງບັນຫາກຳນົດວິທີການແກ້ໄຂ ແລະ ສະຫຼຸບຜົນ ຫາກມີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ/ຫຼື ທົດສອບຊ້າຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດ.
- 11.16. ຕ້ອງກຽມ ແລະ ຕິດສະຫຼາກສານລະລາຍມາດຕະຖານ ແລະ ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນການວິເຄາະ ແລະ ການທົດສອບ ຕາມວິທີທີ່ກຳນົດໄວ້ໂດຍຕ້ອງລະບຸມື້ໝົດອາຍຸໄວ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- 11.17. ຕ້ອງຈັດຫາສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜຶ່ງ ທີ່ເໝາະສົມສໍາລັບການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດພ້ອມບັນທຶກແຫຼ່ງທີ່ມາ ແລະ ຕ້ອງເກັບບັນທຶກກ່ຽວກັບການໃຊ້ ແລະ ການເກັບຮັກສາສານມາດຕະຖານອ້າງອີງ

ຂັ້ນໜຶ່ງ ຕາມຄຳແນະນຳຂອງຜູ້ສົ່ງມອບສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜຶ່ງ ທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ ບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງທົດສອບກ່ອນໃຊ້ຫາກຈັດເກັບໃນສະພາບຕາມຄຳແນະນຳຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ.

11.18. ຫາກສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜຶ່ງ ບໍ່ໄດ້ມາຈາກແຫຼ່ງທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ ຕ້ອງເຮັດຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານເບື້ອງຕົ້ນຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຫາກເຮັດການທົດສອບແບບສົມບູນໃນຫົວຂໍ້ການພິສູດເອກະລັກ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດພ້ອມເກັບບັນທຶກໄວ້.

11.19. ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນສອງຕ້ອງກຽມພິສູດເອກະລັກ, ທົດສອບ ແລະ ຈັດເກັບຢ່າງເໝາະສົມ ຕ້ອງປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນສອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດກ່ອນການໃຊ້ຄັ້ງທຳອິດ ໂດຍສອບທຽບກັບສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜຶ່ງ ແລະ ຕ້ອງມີການທົດສອບຊ້ຳຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນໂປຼໂຕຄອລ.

### 11.2. ການທົດສອບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ (Testing of Intermediates and APIs)

11.20. ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຕ້ອງມີການທົດສອບທີ່ເໝາະສົມຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້.

11.21. ຕ້ອງສ້າງຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນ ທັງທີ່ສາມາດ ແລະ ບໍ່ສາມາດພິສູດເອກະລັກໄດ້ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການດຳເນີນການຜະລິດໂດຍຂະບວນການຜະລິດທີ່ຄວບຄຸມເປັນພິເສດສຳລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດແຕ່ລະຊະນິດ ຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນຕ້ອງລວມເຖິງເອກະລັກ ຫຼື ການວິເຄາະເຊິ່ງຄຸນນະພາບ ຊ່ວງຂອງການພົບສານບໍ່ບໍລິສຸດແຕ່ລະຊະນິດ ແລະ ການຈັດປະເພດຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ແຫຼ່ງກຳເນີດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງສ້າງຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດສຳລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງກຳເນີດຂອງພືດ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອຂອງສັດ ໃນກໍລະນີເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບໃຫ້ປະຕິບັດຕາມ ICH Guideline Q6B.

11.22. ຕ້ອງມີການປຽບທຽບຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນກັບຂໍ້ມູນທີ່ກຳນົດຕາມກົດໝາຍໃນຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມ ຫຼື ປຽບທຽບກັບຂໍ້ມູນເກົ່າເພື່ອກວດສອບການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບສານຕົວຢ່າອອກລິດ ອັນເນື່ອງມາຈາກການປັບປ່ຽນວັດຖຸດິບ, ພາຣາມິເຕີການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມື ຫຼື ຂະບວນການຂອງການດຳເນີນການຜະລິດ.

11.23. ຖ້າມີການກຳນົດຄຸນນະພາບທາງຈຸລິນຊີ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບທາງຈຸລິນຊີທີ່ເໝາະສົມຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

### 11.3. ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິເຄາະ (ເບິ່ງໝວດທີ 12 ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ) Validation of Analytical Procedures - see Section 12.

### 11.4. ໃບຢັ້ງຢືນຜົນການວິໄຈ (Certificates of Analysis)

11.40. ການອອກໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຕ້ອງເປັນສະບັບແທ້ ຫຼື ສະບັບທີ່ມີການຮັບຮອງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖື.

11.41. ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຊື່, ເກຣດ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ ແລະ ມີ້ປ່ອຍຜ່ານ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸໄວ້ໃນສະຫຼາກ

ແລະ ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ ກໍລະນີທີ່ກຳນົດວັນທີທົດສອບຊ້ຳຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນສະຫຼາກ ແລະ/ຫຼື ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ.

- 11.42. ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະຕ້ອງລະບຸການທົດສອບແຕ່ລະບ່ອນຕາມຕຳລາຢາ ຫຼື ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ ພ້ອມທັງຂີດຈຳກັດການຍອມຮັບ ແລະ ຜົນທີ່ເປັນຄ່າຕົວເລກ (ຫາກຜົນການທົດສອບເປັນແບບຕົວເລກ).
- 11.43. ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະຕ້ອງລະບຸວັນທີ ແລະ ລົງລາຍເຊັນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກໜ່ວຍງານ ຄຸນນະພາບ ແລະ ຕ້ອງສະແດງຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ ຫາກໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະອອກໂດຍຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ທີ່ເຮັດຊຳ້ດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າຈະຕ້ອງສະແດງຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ທີ່ເຮັດຊຳ້ດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ແລະ ການອ້າງອີງເຖິງຊື່ຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ.
- 11.44. ຫາກໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະໃໝ່ອອກໂດຍຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຜູ້ເຮັດຊຳ້ດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ, ຕົວແທນ ຫຼື ນາຍໜ້າຕ້ອງສະແດງຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຫ້ອງທົດລອງທີ່ດຳເນີນການວິເຄາະ ແລະ ຕ້ອງມີການອ້າງອີງຊື່, ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ ແລະ ໃບຮັບຮອງຂອງຊຸດຜະລິດຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ ພ້ອມແນບສຳເນົາໃບຮັບຮອງຂອງຊຸດ ການວິເຄາະຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ.

**11.5. ການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລົດ (Stability Monitoring of APIs)**

- 11.50. ຕ້ອງເຮັດເອກະສານແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເພື່ອຕິດຕາມຄຸນລັກສະນະ, ຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລົດ ແລະ ຕ້ອງນຳຜົນທີ່ໄດ້ມາຢືນຢັນສະພາບການຈັດເກັບທີ່ເໝາະສົມລວມທັງວັນທີທົດສອບຊ້ຳ ຫຼື ມື້ໝົດອາຍຸ.
- 11.51. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງວິທີການທົດສອບທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບ ແລະ ວິທີການທົດສອບຕ້ອງສາມາດບັງຊີ້ຄວາມຄົງສະພາບໄດ້.
- 11.52. ຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບຕ້ອງຈັດເກັບໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ມີລັກສະນະຄື ຫຼື ຈຳລອງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຈຳໜ່າຍໃນທ່ອງຕະຫຼາດເຊັ່ນ: ຫາກສານຕົວຢາອອກລົດບັນຈຸໃນຖົງທີ່ຢູ່ໃນຖັງໄຟເບີ ຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ທົດສອບສາມາດບັນຈຸໃນຖົງທີ່ເປັນວັດສະດຸຊະນິດດຽວກັນ ແລະ ໃນຖົງທີ່ໃຊ້ວັດສະດຸທີ່ຄ້າຍຄື ຫຼື ຄືກັນກັບທີ່ຈຳໜ່າຍໃນທ່ອງຕະຫຼາດໂດຍໃຊ້ຂະໜາດທີ່ນ້ອຍກວ່າ.
- 11.53. ຕ້ອງເຮັດການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຂອງຊຸດຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ 3 ຊຸດທຳອິດ ເພື່ອຢືນຢັນວັນທີທົດສອບຊ້ຳ ຫຼື ມື້ໝົດອາຍຸ ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ ຫາກມີຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາກ່ອນໜ້າສະແດງວ່າສານຕົວຢາອອກລົດມີຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງນ້ອຍ 2 ປີ ສາມາດໃຊ້ຂໍ້ມູນທີ່ນ້ອຍກວ່າ 3 ຊຸດຜະລິດໄດ້.
- 11.54. ຕ້ອງມີການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຂອງຊຸດຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍຢ່າງນ້ອຍປີລະ 1 ຊຸດ ເວັ້ນແຕ່ບໍ່ມີການຜະລິດໃນລະຫວ່າງປີ.
- 11.55. ສຳລັບສານຕົວຢາອອກລົດທີ່ມີອາຍຸສັ້ນຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຖີ່ຂຶ້ນ ເຊັ່ນ: ສານເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບ ຫຼື ຊີວະສາດ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລົດອື່ນທີ່ມີອາຍຸ 1 ປີ ຫຼື ນ້ອຍກວ່າ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບທຸກເດືອນໃນຊ່ວງ 3 ເດືອນທຳອິດ ຫຼັງຈາກນັ້ນໃຫ້ເຮັດການທົດສອບທຸກ 3 ເດືອນ ຫາກຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຢືນຢັນວ່າຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລົດບໍ່ເສຍຫາຍສາມາດພິຈາລະນາຍົກເລີກການທົດສອບໃນຊ່ວງລະຫວ່າງມື້ໝົດອາຍຸໄດ້.



11.56. ສະພາບການຈັດເກັບຂອງການທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມແນວທາງປະຕິບັດຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຕາມຂໍ້ແນະນຳຂອງ ICH (ICH guidelines on stability)

### **11.6. ການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ວັນທີ່ທົດສອບຊ້າ (Expiry and Retest Dating)**

11.60. ຫາກມີການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບອອກການຄວບຄຸມຂອງລະບົບການບໍລິຫານຈັດການວັດຖຸຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ມີການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີ່ທົດສອບຊ້າຕ້ອງມີຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນຄວາມຄົງສະພາບ (ເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນທີ່ຕີພິມ, ຜົນການທົດສອບ).

11.61. ມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີ່ທົດສອບຊ້າຂອງສານຕົວຢ່າອອກລົດຕ້ອງໄດ້ມາຈາກການປະເມີນຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ ໂດຍທົ່ວໄປຈະກຳນົດເປັນວັນທີ່ທົດສອບຫຼາຍກວ່າການກຳນົດເປັນມື້ໝົດອາຍຸ.

11.62. ໃນເບື້ອງຕົ້ນ ການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີ່ທົດສອບຊ້າຂອງສານຕົວຢ່າອອກລົດສາມາດໃຊ້ຂໍ້ມູນຈາກຊຸດຜະລິດຕົ້ນແບບ ໃນກໍລະນີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ຊຸດຜະລິດຕົ້ນແບບໃຊ້ວິທີການຜະລິດ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ຈຳລອງຂະບວນການຜະລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດເພື່ອການຄ້າ.
- ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລົດເປັນຕົວແທນຂອງສານທີ່ຜະລິດເພື່ອການຄ້າ.

11.63. ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງທີ່ສາມາດເປັນຕົວແທນສຳລັບການທົດສອບຊ້າ.

### **11.7. ຕົວຢ່າງສຳຮອງ/ຕົວຢ່າງເກັບກັນ (Reserve/Retention Samples)**

11.70. ການບັນຈຸ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງສຳຮອງມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອການປະເມີນຄຸນນະພາບຂອງຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລົດໃນອະນາຄົດ ບໍ່ແມ່ນເພື່ອສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ.

11.71. ຕົວຢ່າງສຳຮອງຂອງສານຕົວຢ່າອອກລົດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບການບົ່ງຊີ້ທີ່ເໝາະສົມແລ້ວຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີ ຫຼັງຈາກມື້ໝົດອາຍຸທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ເກັບໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 3 ປີ ພາຍຫຼັງຈາກການຈຳໜ່າຍ ໂດຍໃຫ້ເລືອກເວລາທີ່ດົນກວ່າ ສຳລັບສານຕົວຢ່າອອກລົດທີ່ລະບຸວັນທີ່ທົດສອບຊ້າຕ້ອງເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງສຳຮອງຢ່າງນ້ອຍ 3 ປີ ພາຍຫຼັງການຈຳໜ່າຍຊຸດຜະລິດໝົດແລ້ວ.

11.72. ຕ້ອງຈັດເກັບຕົວຢ່າງສຳຮອງໃນລະບົບພາຊະນະບັນຈຸດຽວກັນທີ່ຈັດເກັບສານຕົວຢ່າອອກລົດ ຫຼື ໃນລະບົບການປ້ອງກັນທີ່ບໍ່ດ້ອຍກວ່າທີ່ວາງຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃຫ້ພຽງພໍສຳລັບການວິເຄາະຄົບຖ້ວນຢ່າງນ້ອຍ 2 ຄັ້ງ ຕາມວິທີວິເຄາະທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຕຳລາຢາ ຫຼື ຕາມວິທີວິເຄາະຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຜູ້ຜະລິດຫາກບໍ່ມີການລະບຸໄວ້ໃນຕຳລາຢາ.

## **12. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ**

### **12.1. ນະໂຍບາຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ**

12.10. ນະໂຍບາຍໃນພາບລວມຂອງຜູ້ຜະລິດ, ເຈດຕະນາ ແລະ ແນວທາງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ລວມເຖິງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການດຳເນີນການຜະລິດ ວິທີການປະຕິບັດໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ, ວິທີການວິເຄາະ, ວິທີການປະຕິບັດໃນການທົດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ, ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ແລະ ບຸກຄະລາກອນທີ່ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ການອອກແບບ, ການທົບທວນ, ການ

ອະນຸມັດ ແລະ ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແຕ່ລະໄລຍະ ຕ້ອງເຮັດຂຶ້ນເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

12.11. ຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ພາຣາມິເຕີ ຫຼື ລັກສະນະວິກິດລະຫວ່າງການດຳເນີນການພັດທະນາ ຫຼື ຈາກຂໍ້ມູນເກົ່າ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດຊ່ວງການຍອມຮັບທີ່ຈຳເປັນສຳລັບການເຮັດຊ້ຳໄດ້ ແລະ ຕ້ອງລວມເຖິງ:

- ການກຳນົດລັກສະນະວິກິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ,
- ການບົ່ງຊີ້ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ລັກສະນະທາງຄຸນນະພາບວິກິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- ການກຳນົດຊ່ວງການຍອມຮັບຂອງແຕ່ລະພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດເຊິ່ງຄາດວ່າຈະຖືກໃຊ້ໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຂະບວນການທີ່ດຳເນີນຕາມປົກກະຕິ,

12.12. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຄວບຄຸມເຖິງຂະບວນການທີ່ສິ່ງຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

### **12.2. ເອກະສານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Validation Documentation)**

12.20. ຕ້ອງສ້າງໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເຊິ່ງລະບຸວິທີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການພິເສດ ຕ້ອງທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂປຼໂຕຄອລໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ແລະ ໜ່ວຍງານອື່ນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

12.21. ໂປຼໂຕຄອລຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງລະບຸຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການວິກິດ ແລະ ເກນການຍອມຮັບ ລວມທັງຊະນິດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ດຳເນີນການ (ເຊັ່ນ: ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ) ແລະ ຈຳນວນຄັ້ງຂອງຂະບວນການ.

12.22. ຕ້ອງສ້າງລາຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍອ້າງອີງຕາມໂປຼໂຕຄອລເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍລາຍງານຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ, ຄວາມເຫັນກ່ຽວກັບຂໍ້ບ່ຽງເບນທີ່ພົບ ແລະ ການສະຫຼຸບຜົນທີ່ເໝາະສົມ ລວມເຖິງຄຳແນະນຳໃນການປ່ຽນແປງຂະບວນການເພື່ອແກ້ໄຂຂໍ້ບົກພ່ອງ.

12.23. ການປ່ຽນແປງໃດໆ ໄປຈາກໂປຼໂຕຄອລຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງເຮັດເປັນເອກະ ສານພ້ອມສະແດງເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມ.

### **12.3. ການກວດຮັບຮອງ (Qualification)**

12.30. ກ່ອນເລີ່ມກິດຈະກຳການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ຕ້ອງເຮັດການກວດຮັບຮອງຄວາມເໝາະສົມຂອງເຄື່ອງມືວິກິດ ແລະ ລະບົບສະໜັບສະໜູນໃຫ້ສົມບູນ ເຊິ່ງການກວດຮັບຮອງນີ້ປະກອບດ້ວຍການດຳເນີນກິດຈະກຳ (ທັງແບບແຍກ ຫຼື ແບບລວມກິດຈະກຳ) ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ການກວດຮັບຮອງການອອກແບບເປັນການພິສູດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າການອອກແບບສະຖານທີ່, ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື ຫຼື ລະບົບມີຄວາມເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງທີ່ຕ້ອງ ການ.
- ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງເປັນການພິສູດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມື ຫຼື ລະບົບທີ່ຕິດຕັ້ງ ຫຼື ດັດແປງ ສອດຄ່ອງກັບການອອກແບບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຕາມຄຳແນະນຳຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ຕາມຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ງານ.

- ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກເປັນການພິສູດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າ ເຄື່ອງມື ຫຼື ລະບົບທີ່ຖືກຕິດຕັ້ງ ຫຼື ດັດແປງສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຕາມວັດຖຸປະສົງຕະຫຼອດ ຊ່ວງການເຮັດວຽກທີ່ກຳນົດໄວ້.
- ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະເປັນການພິສູດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າ ເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບທີ່ເຊື່ອມຕໍ່ເຂົ້າດ້ວຍກັນສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ແລະ ສາມາດເຮັດຊ້ຳໄດ້ຕາມວິທີຂອງຂະບວນການ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ.

**12.4. ແນວທາງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (Approaches to Process Validation)**

- 12.40. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການເປັນເອກະສານຫຼັກຖານເພື່ອພິສູດວ່າຂະບວນການ ສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ກຳນົດຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແລະ ສາມາດເຮັດຊ້ຳໄດ້ ເພື່ອຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລັກສະນະຄຸນ ນະພາບທີ່ກຳນົດໄວ້ກ່ອນໜ້າ.
- 12.41. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງມີ 3 ແນວທາງໂດຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດ ເພື່ອຈຳໜ່າຍທີ່ຄວນດຳເນີນການຫຼາຍກວ່າ ແຕ່ມີຂໍ້ຍົກເວັ້ນຫາກວິທີການອື່ນບໍ່ສາມາດໃຊ້ແທນໄດ້.
- 12.42. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ ປົກກະຕິໃຊ້ກັບທຸກຂະບວນການຂອງສານ ຕົວຢ່າອອກລິດຕາມທີ່ນິຍາມໄວ້ໃນຂໍ້ 3 ເຊິ່ງຕ້ອງດຳເນີນການໃຫ້ສຳເລັດສົມບູນກ່ອນຈຳໜ່າຍຢາສຳເລັດ ຮູບທີ່ຜະລິດໂດຍໃຊ້ສານຕົວຢ່າອອກລິດໃນເຊີງການຄ້າ.
- 12.43. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ ດຳເນີນການໃນກໍລະນີທີ່ບໍ່ສາມາດຈັດຫາຂໍ້ ມູນການເຮັດການຜະລິດຊ້ຳດ້ວຍຂໍ້ຈຳກັດຂອງຈຳນວນຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ຜະລິດໜ້ອຍ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດນັ້ນຜະລິດຈາກຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ຖືກ ດັດແປງ ດັ່ງນັ້ນ ກ່ອນທີ່ຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍຈະສຳເລັດ ສົມບູນ ສາມາດປ່ອຍຜ່ານສານຕົວຢ່າອອກລິດຊຸດຜະລິດນັ້ນ ແລະ ນຳໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດເປັນຢາສຳ ເລັດຮູບໃນເຊີງການຄ້າ ໂດຍຕ້ອງຕິດຕາມ ແລະ ເຮັດການທົດສອບຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຢ່າງລະອຽດ.
- 12.44. ສາມາດເຮັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງໄດ້ ເມື່ອຂະບວນການຜະລິດບໍ່ມີການປ່ຽນແປງຢ່າງຊັດ ເຈນ ຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ອັນເນື່ອງມາຈາກການປ່ຽນແປງຂອງວັດຖຸດິບເຄື່ອງມືລະບົບ , ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ຫຼື ຂະບວນການຜະລິດ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງນຳໄປໃຊ້ ໄດ້ໃນກໍລະນີຕໍ່ໄປນີ້:
- (1) ມີການບົ່ງຊີ້ລັກສະນະທາງຄຸນນະພາບວິກິດ ແລະ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດ.
  - (2) ມີການສ້າງເກນການຍອມຮັບ ແລະ ການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດທີ່ເໝາະ ສົມ.
  - (3) ບໍ່ມີຄຸນລັກສະນະທີ່ລີ້ມເຫຼວຂອງຂະບວນການ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢ່າງຊັດເຈນ ເນື່ອງຈາກ ສາເຫດອື່ນນອກເໜືອຈາກຄວາມຜິດພາດຂອງບຸກຄະລາກອນ ຫຼື ເຄື່ອງມື ທັງນີ້ບໍ່ລວມເຖິງ ຄວາມເໝາະສົມຂອງເຄື່ອງມື.

(4) ມີການສ້າງຂໍ້ມູນປະຫວັດຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນ ຫຼື ທີ່ມີຢູ່ໃນສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

12.45. ຊຸດຜະລິດທີ່ເລືອກສໍາລັບເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງທຸກຊຸດຜະລິດໃນຊ່ວງຂອງການທົບທວນຂໍ້ມູນ ລວມທັງຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນໄປບໍ່ໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຕ້ອງມີຈຳນວນຊຸດທີ່ຫຼາຍພໍທີ່ຈະສະແດງຜົນຂອງຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງຂະບວນການ ຕົວຢ່າງເກັບກັນສາມາດນໍາມາໃຊ້ທົດສອບເພື່ອໃຊ້ເປັນຂໍ້ມູນສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງ.

**12.5. ໂປຼແກລມການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (Process Validation Program)**

12.50. ຈຳນວນຂະບວນການສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມຊັບຊ້ອນ ຫຼື ລະດັບຂອງການປ່ຽນແປງຂອງຂະບວນການ ສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ ແລະ ພ້ອມການຜະລິດເພື່ອການຈຳໜ່າຍ ຕ້ອງໃຊ້ຢ່າງນ້ອຍ 3 ຊຸດການຜະລິດຕິດຕໍ່ກັນ ຫຼື ອາດຫຼາຍກວ່າ ໃນສະຖານະການທີ່ຕ້ອງພິສູດຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງຂະບວນການ (ເຊັ່ນ: ຂະບວນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ມີຄວາມຊັບຊ້ອນ ຫຼື ໃຊ້ເວລາດົນ) ສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງໃຫ້ໃຊ້ຂໍ້ມູນຈາກ 10-20 ຊຸດຜະລິດຕິດຕໍ່ກັນ ເພື່ອປະເມີນຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງຂະບວນການແຕ່ອາດໃຊ້ຈຳນວນຊຸດຜະລິດທີ່ນ້ອຍກວ່າຫາກມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນທີ່ພຽງພໍ.

12.51. ຕ້ອງຄວບຄຸມ ແລະ ຕິດຕາມພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດໃນລະຫວ່າງການສຶກສາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ສໍາລັບພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ ເຊັ່ນ: ການປັບຄ່າເພື່ອຫຼຸດການໃຊ້ພະລັງງານ ບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.

12.52. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງຢືນຢັນໄດ້ວ່າຂໍ້ມູນສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນໃນສານຕົວຢ່າອອກລິດຢູ່ໃນຂີດຈຳກັດທີ່ກຳນົດ ຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນຕ້ອງບໍ່ຫຼາຍກວ່າຂໍ້ມູນປະຫວັດເກົ່າ ແລະ ປະຫວັດສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນທີ່ໄດ້ເຮັດຂຶ້ນຈາກການລວບລວມຂໍ້ມູນລະຫວ່າງພັດທະນາຂະບວນການ ຫຼື ສໍາລັບຊຸດຜະລິດທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນການສຶກສາຫຼັກການທາງຄຼີນິກ, ພິດວິທະຍາ.

**12.6. ການທົບທວນລະບົບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນໄລຍະ (Periodic Review of Validated Systems)**

12.60. ຕ້ອງມີການປະເມີນລະບົບ ແລະ ຂະບວນການເປັນໄລຍະ ເພື່ອພິສູດໃຫ້ເຫັນວ່າການດໍາເນີນການຍັງຄົງເປັນໄປຢ່າງຖືກຕ້ອງ ກໍລະນີມີການປ່ຽນແປງຢ່າງບໍ່ຊັດເຈນ ເກີດຂຶ້ນກັບລະບົບ ຫຼື ຂະບວນການ ແລະ ການທົບທວນຄຸນນະພາບທີ່ຢືນຢັນວ່າລະບົບ ຫຼື ຂະບວນການຍັງຜະລິດສານທີ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຢ່າງສະໜໍາສະ ເໝີບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຊໍ້າ.

**12.7. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ (Cleaning Validation)**

12.70. ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຂຶ້ນກັບສະຖານະການ ຫຼື ຂັ້ນຕອນທີ່ເຄື່ອງມື ຫຼື ອຸປະກອນມີການສຳຜັດສານຫຼາຍຊະນິດທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ເຊັ່ນ: ໃນຊ່ວງຕົ້ນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ ອາດບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື ເຊິ່ງສານຕົກຄ້າງຖືກກຳຈັດອອກໄປໃນຂັ້ນຕອນທີ່ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດຂຶ້ນຕໍ່ໄປ.

- 12.71. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງສະທ້ອນເຖິງຮູບແບບການໃຊ້ງານຂອງເຄື່ອງມືຈິງ ຫາກສານຕົວຢ່າອອກລົດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບຊະນິດຕ່າງໆຜະລິດໂດຍເຄື່ອງມືດຽວກັນ ແລະ ເຮັດຄວາມສະອາດດ້ວຍວິທີການດຽວກັນ ສາມາດເລືອກຕົວແທນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລົດເພື່ອນໍາມາໃຊ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ເຊິ່ງໃນການເລືອກໃຫ້ຢຶດຖືຫຼັກຄ່າການລະລາຍ ແລະ ຄວາມຍາກໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການຄຳນວນຂີດຈຳກັດຂອງສານຕົກຄ້າງ ເຊິ່ງຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມແຮງ, ຄວາມເປັນພິດ ແລະ ຄວາມຄົງສະພາບ.
- 12.72. ໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງເຄື່ອງມືທີ່ຖືກເຮັດຄວາມສະອາດ, ວິທີການປະຕິບັດ, ວັດຖຸທີ່ໃຊ້, ລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ຍອມຮັບ, ພາຣາມິເຕີທີ່ຈະກວດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມ ແລະ ການວິເຄາະ ໂປຼໂຕຄອລຕ້ອງລະບຸຊະນິດຂອງຕົວຢ່າງທີ່ເກັບ ວິທີການທີ່ເກັບ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ.
- 12.73. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງລວມເຖິງການກວດຊັບ (swab) ຫຼື ວິທີການອື່ນ (ເຊັ່ນ: ການສະກັດໂດຍກົງ) ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອກວດສອບສານຕົກຄ້າງທີ່ບໍ່ລະລາຍນໍ້າ ແລະ ລະລາຍນໍ້າ ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງໃຊ້ສາມາດວັດລະດັບປະລິມານຂອງສານຕົກຄ້າງທີ່ເຫຼືອຢູ່ພື້ນຜິວເຄື່ອງມືຫຼັງຈາກການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຈາກການ swab ອາດເຮັດບໍ່ໄດ້ໃນເຊິ່ງປະຕິບັດຫາກພື້ນຜິວທີ່ສໍາຜັດຜະລິດຕະພັນບໍ່ສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍ ເນື່ອງຈາກການອອກແບບອຸປະກອນ ຫຼື ຂໍ້ຈຳກັດຂອງຂະບວນການ ເຊັ່ນ: ພື້ນຜິວດ້ານໃນຂອງທໍ່ສາຍຢາງ, ທໍ່ຖ່າຍໂອນ, ຖັງປະຕິກິລິຍາຕ້ອງມີຊ່ອງຂະໜາດນ້ອຍ ຫຼື ເຮັດວຽກກັບວັດຖຸມີພິດ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ຊັບຊ້ອນຂະໜາດນ້ອຍ (ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງບິດຍ່ອຍອານຸພາກໃຫ້ມີຂະໜາດນ້ອຍ).
- 12.74. ຕ້ອງໃຊ້ວິທີວິເຄາະທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ທີ່ມີຄວາມໄວໃນການກວດສອບສານຕົກຄ້າງ ຫຼື ສານປົນເປື້ອນ ຂີດຈຳກັດຂອງສານກວດພົບສໍາລັບແຕ່ລະວິທີການຂອງການກວດວິເຄາະຕ້ອງມີຄວາມໄວພຽງພໍທີ່ຈະກວດສອບລະດັບການຍອມຮັບທີ່ກຳນົດຂຶ້ນຂອງສານຕົກຄ້າງ ຫຼື ສານປົນເປື້ອນ ຂີດຈຳກັດຂອງສານຕົກຄ້າງຕ້ອງປະຕິບັດໄດ້, ໄດ້ຜົນລັບ ແລະ ກວດພິສູດໄດ້ ແລະ ຂຶ້ນຢູ່ກັບສານຕົກຄ້າງທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຫຼາຍທີ່ສຸດ ຂໍ້ຈຳກັດຕ່າງໆຕ້ອງເຮັດຂຶ້ນໂດຍອ້າງອີງບົນພື້ນຖານຂອງລິດທາງເພສັຊ ວິທະຍາ, ພິດວິທະຍາ ຫຼື ລັກສະນະທາງກາຍະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລົດເທົ່າທີ່ຮູ້ ຫຼື ສ່ວນປະກອບທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຫຼາຍທີ່ສຸດ.
- 12.75. ການສຶກສາເລື່ອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອຂອງເຄື່ອງມື ຕ້ອງລະບຸເຊື້ອຈຸລິນຊີ ແລະ ເອນໂດທອກຊິນທີ່ປົນເປື້ອນໃນຂະບວນການຕ່າງໆ ເຊິ່ງຈຳເປັນຕ້ອງຫຼຸດຈຳນວນຈຸລິນຊີ ຫຼື ເອນໂດທອກຊິນໃນສານຕົວຢ່າອອກລົດ ຫຼື ຂະບວນການອື່ນທີ່ຄຳນຶງເຖິງການປົນເປື້ອນ (ເຊັ່ນ: ການໃຊ້ສານຕົວຢ່າອອກລົດທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອເພື່ອຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ).
- 12.76. ຕ້ອງກວດສອບວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດໃນຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມຫຼັງຈາກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າວິທີປະຕິບັດມີປະສິດທິພາບເມື່ອໃຊ້ໃນການດຳເນີນການຜະລິດປົກກະຕິ ຄວາມສະອາດຂອງເຄື່ອງມືສາມາດກວດສອບໄດ້ໂດຍການວິເຄາະ ແລະ ການກວດສອບດ້ວຍ

ສາຍຕາ ໃນກໍລະນີການກວດສອບການປົນເປື້ອນໃນປະລິມານຫຼາຍໃນພື້ນທີ່ຂະໜາດນ້ອຍເຊິ່ງບໍ່ສາມາດ  
ກວດສອບໄດ້ໂດຍການສຸ່ມ ແລະ/ຫຼື ການວິເຄາະໃຫ້ໃຊ້ການກວດສອບດ້ວຍສາຍຕາ.

### **12.8. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະ (Validation of Analytical Methods)**

- 12.80. ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະ ເວັ້ນແຕ່ເປັນວິທີລະບຸໄວ້ໃນຕໍາລາຢາ ຫຼື ຫນັງສືອ້າງ  
ອົງມາດຕະຖານອື່ນໆ ທີ່ອີງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ກໍານົດຄວາມເໝາະສົມຂອງວິທີທົດສອບທຸກ  
ຫົວຂໍ້ ຕ້ອງທົດສອບຄືນພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ແທ້ຈິງຂອງການໃຊ້ງານ ແລະ ມີການບັນທຶກເປັນເອກະສານ.
- 12.81. ວິທີການວິເຄາະຕ້ອງຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍພິຈາລະນາຮ່ວມກັບແນວທາງປະຕິບັດຂອງ  
international conference on harmonization (ICH) guidelines ໂດຍລະດັບຂອງການ  
ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະຕ້ອງສະທ້ອນເຖິງວັດຖຸປະສົງຂອງການວິເຄາະ ແລະ ຂັ້ນຕອນ  
ຂອງຂະບວນການດໍາເນີນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- 12.82. ຕ້ອງກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມືວິເຄາະກ່ອນເລີ່ມຕົ້ນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະ.
- 12.83. ຕ້ອງເກັບຮັກສາວິທີວິເຄາະທີ່ຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສົມບູນແລ້ວ ແລະ ຫາກປັບປ່ຽນວິທີວິເຄາະ  
ຕ້ອງລະບຸເຫດຜົນທີ່ປັບປ່ຽນ ໂດຍມີຂໍ້ສະໜັບສະໜູນ ແລະ ທົດສອບຄືນການປັບປ່ຽນວ່າມີຄວາມ  
ຖືກຕ້ອງ ແລະ ໜ້າເຊື່ອຖື.

### **13. ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (CHANGE CONTROL)**

- 13.10. ຕ້ອງສ້າງລະບົບການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງເພື່ອປະເມີນການປ່ຽນແປງທັງໝົດທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການ  
ດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- 13.11. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດສໍາລັບການປັບປຸງ, ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ, ການທົບທວນທີ່ເໝາະສົມ  
ແລະ ການອະນຸມັດການປ່ຽນແປງກ່ຽວກັບວັດຖຸດິບ, ຂໍ້ກໍານົດ, ວິທີການວິເຄາະ, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະ  
ດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນ, ເຄື່ອງມື (ລວມເຖິງຮາດແວຄອມພິວເຕີ) ຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການ, ວັດ  
ສະດຸການປັບຈຸ ແລະ ຊອຟແວຂອງຄອມພິວເຕີ.
- 13.12. ຂໍ້ສະເໜີສໍາລັບການປ່ຽນແປງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາຕ້ອງໄດ້ຮັບການຮ່າງ,  
ທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂດຍໜ່ວຍງານຕາມໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໄດ້ຮັບການທົບ  
ທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
- 13.13. ຕ້ອງປະເມີນຜົນການກະທົບທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນຈາກການປ່ຽນແປງຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດ  
ຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ການແບ່ງປະເພດຂອງວິທີປະຕິບັດຈະຊ່ວຍໃນການປ່ຽນແປງຂອງກະບວນ  
ການທີ່ໄດ້ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ການແບ່ງປະເພດຂອງການປ່ຽນແປງຂຶ້ນຢູ່ກັບລັກສະ  
ນະ ແລະ ຂອບເຂດການປ່ຽນແປງ ແລະ ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຂະບວນການຕັດສິນໃຈ ໂດຍອາໄສຫຼັກວິຊາ  
ການ ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງການທົດສອບເພີ່ມເຕີມ ແລະ ການສຶກສາວິທີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ເ  
ໝາະສົມ ເພື່ອຕັດສິນໃຈໃນການປ່ຽນແປງຂະບວນການທີ່ໄດ້ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- 13.14. ເລີ່ມດໍາເນີນການຕາມການປ່ຽນແປງທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ຕ້ອງກວດສອບເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເອກະສານ  
ທັງໝົດທີ່ໄດ້ຮັບຜົນກະທົບຈາກການປ່ຽນແປງໄດ້ຮັບການປັບປຸງແລ້ວ.

- 13.15. ພາຍຫຼັງເລີ່ມດຳເນີນການຕາມການປ່ຽນແປງຕ້ອງມີການປະເມີນຈາກຊຸດການຜະລິດທຳອິດທີ່ຜະລິດ ຫຼື ທົດສອບການປ່ຽນແປງນັ້ນ.
- 13.16. ຕ້ອງປະເມີນການປ່ຽນແປງວິກິດ ເຊິ່ງມີແນວໂນ້ມທີ່ຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ວັນທີຕ້ອງການທົດສອບຊ້ຳ ຫຼື ວັນ ໝົດອາຍຸທີ່ກຳນົດໄວ້ ຫາກຈຳເປັນສາມາດນຳຕົວຢ່າງຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກ ລິດທີ່ຜະລິດໂດຍຂະບວນການທີ່ມີການປັບປ່ຽນໄປສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບໃນສະພາບເລັ່ງ ແລະ/ຫຼື ເພີ່ມ ເຕີມເຂົ້າໄປໃນໂປຼແກລມການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບ.
- 13.17. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງແຈ້ງການປ່ຽນແປງຈາກວິທີການຄວບຄຸມຂະບວນການ ແລະ ການດຳເນີນການຜະລິດທີ່ໄດ້ ເຮັດໄວ້ ທີ່ສາມາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດໃຫ້ຜູ້ກ່ຽວຂ້ອງຮູ້ທຸກຄັ້ງ.

**14. ການບໍ່ປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ການນຳອັດຖຸກັບມາໃຊ້ໃໝ່ (REJECTION AND RE-USE OF MATERIALS)**

**14.1. ການບໍ່ປ່ອຍຜ່ານ Rejection**

- 14.10. ຕ້ອງເຮັດການບົ່ງຊີ້ ແລະ ກັກກັນຜະລິດຕະພັນລະຫວ່າງຜະລິດ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ບໍ່ເປັນໄປ ຕາມຂໍ້ກຳນົດໄວ້ ສາມາດນຳຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກວິທີການຈັດການຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານ ຕົວຢ່າອອກລິດ.

**14.2. ການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ (Reprocessing)**

- 14.20. ສາມາດນຳຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດ ໄປເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ໂດຍວິທີການຕົກຜົກ ຫຼື ຂັ້ນຕອນການຈັດການທາງເຄມີ ຫຼື ກາຍະພາບ ທີ່ເໝາະສົມ (ເຊັ່ນ: ການກັ່ນ, ການຕອງ, ໂຄຣມາໂຕກຼາບຟີ, ການບິດລະອຽດ) ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະ ບວນການຜະລິດທີ່ຖືກກຳນົດຂຶ້ນໄດ້ ຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ຫາກການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າດັ່ງກ່າວຖືກ ນຳມາໃຊ້ເປັນປະຈຳຕ້ອງໄດ້ຂຽນວິທີການປະຕິບັດເພີ່ມເຕີມເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງມາດຕະຖານຂະບວນການ ຜະລິດ.
- 14.21. ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ຫາກມີການຢຸດຜະລິດໃນຂັ້ນຕອນທີ່ຍັງບໍ່ທັນສຳເລັດ ເຊັ່ນ: ມີການທົດ ສອບເພື່ອຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ ແລະ ມີການດຳເນີນການຜະລິດຕໍ່ ຖືວ່າເປັນຂະບວນການປົກ ກະຕິ ບໍ່ຖືວ່າເປັນການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ.
- 14.22. ການນຳສານທີ່ບໍ່ເຮັດປະຕິກິລິຍາກັບເຂົ້າສູ່ຂະບວນການເພື່ອເຮັດປະຕິກິລິຍາທາງເຄມີຄືນ ຖືເປັນການເຮັດ ຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ເວັ້ນແຕ່ວ່າເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການຜະລິດຕາມປົກກະຕິທີ່ໄດ້ເຮັດໄວ້ ຕ້ອງປະເມີນຜົນກະທົບການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າດັ່ງກ່າວດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນ ໃຈວ່າຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຈະບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນກະທົບເນື່ອງ ຈາກການກໍ່ຕົວທີ່ ເກີດຂຶ້ນຂອງສານທີ່ບໍ່ຕ້ອງການ ແລະ ສານທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກການເຮັດປະຕິກິລິຍາຫຼາຍ ເກີນໄປ.

**14.3. ການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ (Reworking)**

- 14.30. ຕ້ອງດຳເນີນການສືບສວນຫາສາເຫດ ກ່ອນທີ່ຈະດຳເນີນການນຳຊຸດຜະລິດທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດໄປເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່.
- 14.31. ຊຸດຜະລິດທີ່ເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ຕ້ອງຖືກປະເມີນ, ທົດສອບ ແລະ ທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບ ຕາມຄວາມຈຳເປັນ ແລະ ຕ້ອງມີເອກະສານສະໜັບສະໜູນ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ມີ ການເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ມີຄຸນນະພາບເຊັ່ນດຽວກັນກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດໂດຍຂະບວນ ການເກົ່າດ້ວຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ ຄວບຄູ່ກັບການເຮັດຊື້ດ້ວຍ ຂະບວນການໃໝ່ ໂດຍໃນໂປຼໂຕຄອລຕ້ອງລະບຸວິທີປະຕິບັດການເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ວ່າຈະດຳ ເນີນການຢ່າງໃດ ພ້ອມກັບຜົນທີ່ທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ຮັບ ຖ້າມີການເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ພຽງໜຶ່ງຊຸດ ຜະລິດຈະຕ້ອງເຮັດເປັນບົດລາຍງານ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດດັ່ງກ່າວຈະເຮັດໄດ້ກໍ່ຕໍ່ເມື່ອຄຸນນະ ພາບເປັນທີ່ຍອມຮັບ.
- 14.32. ວິທີການປະຕິບັດຕ້ອງປຽບທຽບຂໍ້ມູນຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການໃ ໝ່ທຽບກັບຊຸດຜະລິດທີ່ດຳເນີນການຕາມຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ຫາກມີວິທີການວິເຄາະຕາມປົກກະຕິບໍ່ ພຽງພໍຈະອະທິບາຍລັກສະນະສະເພາະໃນຊຸດຜະລິດທີ່ເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ ຈະຕ້ອງເພີ່ມເຕີມວິ ທີການວິເຄາະ.

**14.4. ການນຳສານ ຫຼື ຕົວເຮັດລະລາຍກັບມາໃຊ້ໃໝ່ (Recovery of Materials and Solvents)**

- 14.40. ການນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ (ເຊັ່ນ: ສານລະລາຍຫຼັງການຕົກຜົກ ຫຼື ສານລະລາຍທີ່ຜ່ານການຕອງ) ຂອງສານທີ່ ໃຊ້ໃນການເຮັດປະຕິກິລິຍາ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ສາມາດເຮັດໄດ້ຫາກ ດຳເນີນການຕາມວິທີປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ແລະ ວັດຖຸທີ່ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ ໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງໃນການນຳໄປໃຊ້.
- 14.41. ສາມາດນຳຕົວລະລາຍກັບໃຊ້ໃໝ່ ແລະ ນຳມາໃຊ້ຊື້ໃນຂະບວນດຽວກັນ ຫຼື ໃນຂະບວນການທີ່ແຕກຕ່າງ ກັນໄດ້ ຫາກມີການຄວບຄຸມ ແລະ ກວດຕິດຕາມ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຕົວເຮັດລະລາຍເປັນໄປຕາມມາດ ຕະຖານທີ່ກຳນົດກ່ອນນຳໄປໃຊ້ ຫຼື ປະສົມຮ່ວມກັບສານທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດອື່ນໆ.
- 14.42. ຕົວເຮັດລະລາຍໃໝ່, ຕົວເຮັດລະລາຍທີ່ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ ແລະ ສານທີ່ເຮັດປະຕິກິລິຍາສາມາດນຳມາປະ ສົມລວມກັນໄດ້ໃນແຕ່ລະຂະບວນການຜະລິດ ຫາກມີການທົດສອບທີ່ພຽງພໍ.
- 14.43. ການໃຊ້ຕົວເຮັດລະລາຍ, ສານລະລາຍຫຼັງການຕົກຜົກ ແລະ ສານອື່ນທີ່ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ຕ້ອງມີການບັນ ທຶກເປັນເອກະສານ.

**14.5. ຜະລິດຕະພັນສົ່ງຄືນ (Returns)**

- 14.50. ຕ້ອງກັກກັນ ແລະ ບິ່ງຊື້ເອກະລັກຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຮັບຄືນກັບ ມາ.
- 14.51. ຕ້ອງດຳເນີນການເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ, ເຮັດຊື້ດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ ຫຼື ທຳລາຍຕາມຄວາມ ໝາະສົມສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຮັບຄືນກັບມາ ຫາກສະພາບການ ເກັບຮັກສາ, ສະພາບໃນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ ຫຼື ພາຊະນະທີ່ໃຊ້ໃນການຂົນສົ່ງມີຂໍ້ສົງໄສກ່ຽວກັບຄຸນນະ ພາບ.



14.52. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ປະລິມານທີ່ສົ່ງຄືນທຸກຄັ້ງ ແລະ ບັນທຶກຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ສົ່ງຄືນ
- ຊື່, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ ແລະ ປະລິມານທີ່ສົ່ງຄືນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.
- ເຫດຜົນໃນການສົ່ງຄືນ.
- ການໃຊ້ ຫຼື ການກຳຈັດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ສົ່ງຄືນ

## 15. ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນ (COMPLAINTS AND RECALLS)

15.10. ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບທັງທາງວາຈາ ຫຼື ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້.

15.11. ບັນທຶກຂໍ້ຮ້ອງຮຽນຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

- ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຮ້ອງຮຽນ.
- (ແລະ ຕໍາແໜ່ງຕາມຄວາມເໝາະສົມ) ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ຮ້ອງຮຽນ.
- ລັກສະນະຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ (ລະບຸຊື່ ແລະ ຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ).
- ວັນທີໄດ້ຮັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ
- ການເລີ່ມດໍາເນີນການ (ລວມເຖິງວັນທີ ແລະ ຊື່ຂອງຜູ້ທີ່ດໍາເນີນການ).
- ການຕິດຕາມການດໍາເນີນການ.
- ການແຈ້ງຜົນຕໍ່ຜູ້ຮ້ອງຮຽນ (ລວມເຖິງວັນທີສິ່ງແຈ້ງ).
- ສະຫຼຸບຜົນການດໍາເນີນການຂັ້ນສຸດທ້າຍຕໍ່ຊຸດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

15.12. ຕ້ອງເກັບບັນທຶກຂໍ້ຮ້ອງຮຽນໄວ້ເພື່ອປະເມີນແນມໂນ້ມຂອງຄວາມຖີ່ ແລະ ຄວບຄຸມຄວາມຮຸນແຮງຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນພ້ອມທັງຂໍ້ຄິດເຫັນໃນການດໍາເນີນການແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມ ແລະ ໃນບາງກໍລະນີຕ້ອງດໍາເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດບັນຫາຊ້ໍາໃນທັນທີຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

15.13. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ:

- ຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການປະເມີນຂໍ້ມູນ
- ວິທີການເລີ່ມຕົ້ນໃນການຮຽກຄືນ.
- ທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບຮູ້ຂໍ້ມູນການຮຽກຄືນ.
- ວິທີການຈັດການກັບສິ່ງທີ່ຖືກຮຽກຄືນ

15.14. ໃນກໍລະນີເກີດອຸບັດການທີ່ຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເປັນອັນຕະລາຍເຖິງຊີວິດຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ແລະ/ຫຼື ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຢາຂອງທຸກປະເທດທີ່ຜະລິດຕະພັນນັ້ນຖືກສົ່ງໄປຮັບຮູ້ໂດຍທັນທີ.

**16. ການຈ້າງຜະລິດ ແລະ ການຈ້າງວິເຄາະ CONTRACT MANUFACTURERS (INCLUDING LABORATORIES)**

- 16.10. ຜູ້ຮັບຈ້າງຜະລິດ ແລະ ວິເຄາະຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນເອກະສານສະບັບນີ້ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສຳຄັນເປັນພິເສດໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ການກວດສອບກັບໄດ້.
- 16.11. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງປະເມີນຜູ້ຮັບຈ້າງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດໂດຍສະເພາະໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ.
- 16.12. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງເຮັດຂຶ້ນລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງເຊິ່ງຕ້ອງກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບກ່ຽວກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດ ລວມເຖິງມາດຕະການດ້ານຄຸນນະພາບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍ.
- 16.13. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຜູ້ວ່າຈ້າງສາມາດເຂົ້າກວດປະເມີນສະຖານທີ່ປະຕິບັດງານຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງໄດ້ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າປະຕິບັດໄດ້ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດ ລວມທັງຕ້ອງລະບຸວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງຍິນຍອມໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ເຂົ້າໄປກວດສອບໄດ້.
- 16.14. ຫ້າມບໍ່ໃຫ້ຜູ້ຮັບຈ້າງເຮັດການຈ້າງບຸກຄົນທີ່ສາມໃນວຽກທີ່ຕົນຮັບຈ້າງຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນສັນຍາ ເວັ້ນແຕ່ຈະມີການປະເມີນຜົນ ແລະ ການອະນຸມັດຂໍ້ຕົກລົງໂດຍຜູ້ວ່າຈ້າງກ່ອນ.
- 16.15. ຕ້ອງເກັບບັນທຶກການຜະລິດ ແລະ ວິເຄາະໄວ້ທີ່ສະຖານທີ່ເຮັດກິດຈະກຳນັ້ນໆ ແລະ ພ້ອມໃຫ້ກວດສອບໄດ້.
- 16.16. ຕ້ອງບໍ່ເຮັດການປ່ຽນແປງຂະບວນການ, ເຄື່ອງມື, ວິທີການທົດສອບ, ຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງອື່ນໆ ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນສັນຍາ ເວັ້ນແຕ່ໄດ້ແຈ້ງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດການປ່ຽນແປງດັ່ງກ່າວ.

**17. ຕົວແທນ ນາຍໜ້າ ຜູ້ປະກອບການຄ້າ ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ແລະ ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ (AGENTS, BROKERS, TRADERS, DISTRIBUTORS, REPACKERS AND RELABELLERS)**

**17.1. ການບັງຄັບໃຊ້ (Applicability)**

- 17.10. ໃນຫົວຂໍ້ນີ້ຈະໃຊ້ກັບພາກສ່ວນທີ່ບໍ່ແມ່ນຜູ້ຜະລິດໂດຍກົງ ເຊິ່ງອາດເຮັດທຸລະກິດການຄ້າ ແລະ/ຫຼື ເຂົ້າໄປມີກຳມະສິດໃນການແບ່ງບັນຈຸ, ຕິດສະຫຼາກໃໝ່, ຈັດການ, ຈັດສົ່ງ ຫຼື ຈັດເກັບສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ.
- 17.11. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ທັງໝົດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນເອກະສານສະບັບນີ້.

**17.2. ການກວດສອບກັບໄດ້ຂອງການຈັດສົ່ງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ (Traceability of Distributed APIs and Intermediates)**

- 17.20. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນທີ່ສາມາດກວດສອບກັບໄດ້ໂດຍສົມບູນຂອງການຈັດສົ່ງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບໂດຍເຮັດ ແລະ ເກັບເອກະສານໄວ້ໃຫ້ກວດສອບ ເຊິ່ງຂໍ້ມູນປະກອບດ້ວຍ:
  - ຊື່ຜູ້ຜະລິດ

- ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດ
- ໃບສັ່ງຊື້
- ເອກະສານການຈັດສິ່ງ
- ເອກະສານການຮັບສິນຄ້າ
- ຊື່ເກົ່າ ຫຼື ຊື່ທີ່ຕັ້ງຂຶ້ນໃໝ່ຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ
- ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜູ້ຜະລິດ
- ບັນທຶກການຂົນສົ່ງ ແລະ ການຈັດສິ່ງ
- ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະທັງໝົດ
- ວັນທີຄົບກຳນົດການທົດສອບຊ້ໍາ ຫຼື ມື້ໝົດອາຍຸ

**17.3. ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ (Quality Management)**

17.30. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງສ້າງລະບົບເອກະສານ ແລະ ດຳເນີນການບໍລິຫານຈັດການລະບົບຄຸນນະພາບຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໃນ ໝວດທີ 2 ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ.

**17.4. ການແບ່ງບັນຈຸ ການຕິດສະຫຼາກໃໝ່ ແລະ ການຈັດເກັບເອກະສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ (Repackaging, Relabelling and Holding of APIs and Intermediates)**

17.40. ການແບ່ງບັນຈຸ, ການຕິດສະຫຼາກໃໝ່ ແລະ ການຈັດເກັບສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບຕ້ອງເປັນໄປຕາມຫຼັກກະເນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປະປົນ ແລະ ມີຜົນເສຍຕໍ່ການບົ່ງຊີ້ ຫຼື ຄວາມບໍລິສຸດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ.

17.41. ການແບ່ງບັນຈຸຕ້ອງດຳເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.

**17.5. ຄວາມຄົງຕົວ (Stability)**

17.50. ຕ້ອງດຳເນີນການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບເພື່ອກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີຄົບກຳນົດການທົດສອບຊ້ໍາ ຫາກສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບຖືກນຳມາແບ່ງບັນຈຸໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ແຕກຕ່າງກັນກັບຂອງຜູ້ຜະລິດ.

**17.6. ການສົ່ງຕໍ່ຂໍ້ມູນ (Transfer of Information)**

17.60. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງແຈ້ງຂໍ້ມູນດ້ານຄຸນນະພາບ ຫຼື ຂໍ້ມູນທີ່ກຳນົດຕາມກົດໝາຍທີ່ໄດ້ຮັບຈາກຜູ້ຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບໃຫ້ແກ່ລູກຄ້າລວມເຖິງຈາກລູກຄ້າໃຫ້ຜູ້ຜະລິດ.

17.61. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນ, ຊື່ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດທີ່ສົ່ງມອບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບແກ່ລູກຄ້າ.

- 17.62. ຕົວແທນຕ້ອງແຈ້ງຊື່ຜູ້ຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາເມື່ອມີການຮ້ອງຂໍ ຜູ້ຜະລິດສາມາດແຈ້ງຕໍ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາໄດ້ ໂດຍກົງ ຫຼື ໂດຍຜ່ານຜູ້ໄດ້ຮັບການມອບອໍານາດ ຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມສໍາພັນທາງກົດໝາຍລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຜູ້ໄດ້ຮັບການມອບອໍານາດ.
- 17.63. ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ແນະນຳທີ່ຢູ່ໃນໝວດທີ 11 ຫົວຂໍ້ ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ.

**17.7. ການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນ (Handling of Complaints and Recalls)**

- 17.70. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງຈັດເກັບບັນທຶກລາຍລະອຽດຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນທຸກເລື່ອງຕາມໝວດທີ 15 ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນ.
- 17.71. ຫາກມີເຫດອັນສົມຄວນ ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງຮ່ວມກັບຜູ້ຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບເຮັດການທົບທວນຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ເກີດຂຶ້ນເພື່ອກຳນົດມາດຕະການເພີ່ມເຕີມຮ່ວມກັບລູກຄ້າ ແລະ/ຫຼື ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ. ການສືບສວນຫາສາເຫດຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ຫຼື ການຮຽກຄືນຕ້ອງດຳເນີນການ ແລະ ບັນທຶກໂດຍບຸກຄົນທີ່ເໝາະສົມ.
- 17.72. ໃນກໍລະນີທີ່ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜູ້ຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ບັນທຶກຕ່າງໆ ທີ່ຖືກຈັດເກັບໂດຍຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ມີການດຳເນີນການໂດຍຜູ້ຜະລິດ(ລວມເຖິງວັນທີ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ດຳເນີນການ).

**17.8. ການຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງຄືນ (Handling of Returns)**

- 17.80. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງຄືນຕ້ອງດຳເນີນການຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນໝວດທີ 14 ຫົວຂໍ້ ຜະລິດຕະພັນສົ່ງຄືນ. ຂໍ້ 14 ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາເອກະສານຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ.

**18. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ຜະລິດໂດຍວິທີການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການໜັກ (SPECIFIC GUIDANCE FOR APIs MANUFACTURED BY CELL CULTURE/FERMENTATION)**

**18.1. ຫຼັກການທົ່ວໄປ**

- 18.10. ໃນຂັ້ນນີ້ມີຈຸດມຸ່ງໝາຍເພື່ອກຳນົດວິທີການຄວບຄຸມທີ່ຈຳເພາະສໍາລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບທີ່ຜະລິດໂດຍວິທີການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການໜັກໂດຍໃຫ້ສິ່ງມີຊີວິດຕາມທຳມະຊາດ ຫຼື ທີ່ເປັນສາຍປະສົມ ຫຼັກການໃນການໜັກແບບດັ້ງເດີມສໍາລັບການຜະລິດໂມເລກຸນຂະໜາດນ້ອຍ ແລະ ສໍາລັບຂະບວນການທີ່ໃຊ້ສິ່ງມີຊີວິດຕາມທຳມະຊາດ ຫຼື ທີ່ເປັນສານປະສົມໃນການຜະລິດໂປຼຕິນ ແລະ/ຫຼື ໄຟລີເປບໄທດ ຈະໃຊ້ຫຼັກການດຽວກັນ ເຖິງວ່າລະດັບການຄວບຄຸມຈະມີລະດັບຂອງການຄວບຄຸມຫຼາຍກວ່າຂະບວນການໜັກໂດຍວິທີການດັ້ງເດີມ.

- 18.11. ຂະບວນການເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບ (ໄບໂອເທັກ) ໝາຍເຖິງ ການໃຊ້ຈຸລັງ ຫຼື ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ຖືກຜະລິດຂຶ້ນ ຫຼື ມີການດັດແປງໂດຍເທັກໂນໂລຢີດີເອນເອສາຍປະສົມ, ການປະສົມຕ່າງສາຍພັນ ຫຼື ເທັກໂນໂລຢີອື່ນໆ ເພື່ອຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ. ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ຜະລິດຂຶ້ນໂດຍຂະບວນການເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບຈະປະກອບດ້ວຍສານທີ່ມີໂມເລກຸນຂະໜາດໃຫຍ່ ເຊັ່ນ: ໂປຼຕີນ ແລະ ໂພລີເປປໄທດ໌ ໃນສ່ວນຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ມີໂມເລກຸນຂະໜາດນ້ອຍ ເຊັ່ນ: ສານປະຕິຊີວະນະ, ກົດອາມິໂນ, ວິຕາມິນ ແລະ ຄາໂບໄຮເດດ ສາມາດຜະລິດດ້ວຍເທັກໂນໂລຢີດີເອນເອສາຍປະສົມ ລະດັບການຄວບຄຸມຂອງການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດດັ່ງກ່າວມີການຄ້າຍຄືກັບທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການໝັກໂດຍວິທີການດັ່ງເດີມ.
- 18.12. ການໝັກໂດຍວິທີການດັ່ງເດີມ ໝາຍເຖິງ ຂະບວນການທີ່ໃຊ້ຈຸລິນຊີທີ່ມີຢູ່ຕາມທຳມະຊາດ ແລະ/ຫຼື ການດັດແປງໂດຍວິທີການດັ່ງເດີມ (ເຊັ່ນ: ການສາຍລັງສີ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ເກີດການກາຍພັນໂດຍສານເຄມີ) ເພື່ອຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ສານຕົວຢ່າອອກລິດໂດຍການໝັກໂດຍວິທີການດັ່ງເດີມໂດຍທົ່ວໄປຈະເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີໂມເລກຸນຂະໜາດນ້ອຍ ເຊັ່ນ: ສານປະຕິຊີວະນະ, ກົດອາມິໂນ, ວິຕາມິນ ແລະ ຄາໂບໄຮເດດ.
- 18.13. ການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບຈາກການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການໝັກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການທາງຊີວະວິທະຍາ ເຊັ່ນ: ການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການສະກັດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ເກີດວັດຖຸທີ່ໄດ້ຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດບໍລິສຸດ ວິທີດັ່ງກ່າວມີຂະບວນການເພີ່ມເຕີມ ເຊັ່ນ: ການດັດແປງທາງເຄມີກາຍະພາບເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ (ເຊັ່ນ: ອາຫານເພາະລ້ຽງ, ສ່ວນປະກອບຂອງບັບເຟີ) ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດການຈະເລີນຂອງຈຸລິນຊີທີ່ປົນເປື້ອນຂຶ້ນຢູ່ກັບແຫຼ່ງວັດຖຸດິບ, ວິທີການກຽມ ແລະ ວັດຖຸປະສົງໃນການນຳໄປໃຊ້ຂອງສານສານຕົວຢ່າອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບການຄວບຄຸມເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ ການປົນເປື້ອນໄວຣັສ ແລະ/ຫຼື ເອນໂດທອກຊິນໃນລະຫວ່າງຜະລິດ ແລະ ການກວດຕິດຕາມຂະບວນການທີ່ເໝາະສົມໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນອາດເປັນສິ່ງຈຳເປັນ.
- 18.14. ຕ້ອງຈັດການໃຫ້ມີການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມໃນທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ/ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ຄວບຄຸມການລ້ຽງຈຸລັງ ແລະ ການໝັກ ໂດຍເລີ່ມຕົ້ນຈາກການນຳຂວດຂອງຈຸລັງມາໃຊ້ໃນການຜະລິດ ແຕ່ໃນນີ້ການກຽມການກ່ອນການປະຕິບັດງານຈິງ (ເຊັ່ນ: ການເຮັດບ່ອນເກັບຈຸລັງ) ຕ້ອງປະຕິບັດພາຍໃຕ້ຂະບວນການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ.
- 18.15. ຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນການຜະລິດ ແລະ ມີການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນໃຫ້ມີນ້ອຍທີ່ສຸດ ເກນການຍອມຮັບດ້ານຄຸນນະພາບຂອງສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ຄວາມຖີ່ໃນການຕິດຕາມ ຕ້ອງຂຶ້ນຢູ່ກັບຂັ້ນຕອນໃນການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ສະພາບໃນການດຳເນີນການຜະລິດ (ເຊັ່ນ: ລະບົບເປີດ, ລະບົບປິດ ຫຼື ລະບົບການກັກເກັບ).
- 18.16. ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມຂະບວນການດັ່ງນີ້:
- ການບຳລຸງຮັກສາຈຸລັງທີ່ຈະນຳໃຊ້ຢ່າງເໝາະສົມ
  - ການເພາະ ແລະ ຂະຫຍາຍຈຳນວນເຊື້ອຢ່າງເໝາະສົມ
  - ການຄວບຄຸມພາຣາມິເຕີວິກິດລະຫວ່າງການໝັກ ຫຼື ການລ້ຽງຈຸລັງ

- ການຕິດຕາມຂະບວນການເຕີບໃຫຍ່ ແລະ ການຢຸ່ລອດຂອງຈຸລັງ (ສໍາລັບຂະບວນການລ້ຽງຈຸລັງ) ແລະ ຜົນຜະລິດຕາມຄວາມເໝາະສົມ
- ວິທີການປະຕິບັດກ່ຽວກັບຈຸລັງ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດໃນຂັ້ນຕອນແຍກຈຸລັງ, ຊາກຈຸລັງ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງອາຫານລ້ຽງຈຸລັງ ໃນຂະນະດຽວກັນຕ້ອງປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຈາກການປົນເປື້ອນ (ໂດຍສະເພາະການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ) ແລະ ການສູນເສຍຄຸນນະພາບ.
- ການຕິດຕາມເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ ແລະ ລະດັບເອນໂດທັອກຊິນ (ຖ້າຈໍາເປັນ) ໃຫ້ຢູ່ໃນລະດັບຄ່າທີ່ເໝາະສົມໃນຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ.
- ຂໍ້ຄວນຄໍານຶງດ້ານຄວາມປອດໄພຈາກການປົນເປື້ອນຂອງເຊື້ອໄວຣັສ ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນ ICH Guidelines Q5A Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell lines of Human or Animal Origin.

18.17. ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມເໝາະສົມໃນການກໍາຈັດສ່ວນປະກອບຂອງອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ໂປຼຕີນຂອງຈຸລັງເຈົ້າບ້ານ, ການບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການ, ສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສານປົນເປື້ອນ.

### 18.2. ການເກັບຮັກສາຈຸລັງ ແລະ ການເກັບບັນທຶກ

18.20. ຕ້ອງຈໍາກັດການເຂົ້າເຖິງບ່ອນເກັບຈຸລັງສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ.

18.21. ຕ້ອງຈັດເກັບຮັກສາບ່ອນເກັບຈຸລັງພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກໍານົດ ເພື່ອຮັກສາສະພາບການລອດຊີວິດຂອງຈຸລັງ ແລະ ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ.

18.22. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການໃຊ້ຂວດ(Vial)ຈາກບ່ອນເກັບຈຸລັງ ແລະ ຮັກສາສະພາບການຈັດເກັບ.

18.23. ຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມ Cell bank ເປັນໄລຍະຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອກວດວ່າຍັງມີຄວາມເໝາະສົມສໍາລັບໃຊ້ງານ.

18.24. ໃຫ້ປະຕິບັດຕາມທີ່ກໍານົດໄວ້ໃນ ICH Guidelines Q5D Quality of Biotechnological Products: Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products for a more complete discussion of cell banking

### 18.3. ການລ້ຽງຈຸລັງ/ການໜັກ (Cell Culture/Fermentation)

18.30. ຫາກຈໍາເປັນຕ້ອງໃຊ້ເທັກນິກປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຊັບສເຕຣດຂອງຈຸລັງ (cell substrates) ອາຫານລ້ຽງຈຸລັງ, ບັບເຟີ ແລະ ແກັສຕ້ອງໃຊ້ລະບົບປິດ ຫຼື ລະບົບກັກເກັບ ຫາກມີການເພາະລ້ຽງໃນພາຊະນະຕັ້ງຕົ້ນ, ການຖ່າຍຈຸລັງ ຫຼື ການເຕີມສານເພີ່ມ (ເຊັ່ນ: ອາຫານລ້ຽງຈຸລັງ ແລະ ບັບເຟີ) ໃນພາຊະນະເປີດຕ້ອງມີການຄວບຄຸມ ແລະ ມີວິທີການປະຕິບັດເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນ.

18.31. ຫາກການປົນເປື້ອນເຊື້ອຈຸລິນຊີມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ການດໍາເນີນການໃນພາຊະນະເປີດຕ້ອງດໍາເນີນການໃນຕູ້ຊີວະນິລະໄພ ຫຼື ການດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບແວດລ້ອມທີ່ມີການຄວບຄຸມໃນລະດັບດຽວກັນ.

- 18.32. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງແຕ່ງກາຍໃຫ້ເໝາະສົມ ແລະ ລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນການເພາະລ້ຽງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ.
- 18.33. ຕ້ອງຕິດຕາມພາຣາມິເຕີວິກິດ (ເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຄ່າຄວາມເປັນກົດ-ດ່າງ, ອັດຕາຄວາມໄວໃນການຄົນ, ການເຕີມແກັສ, ຄ່າຄວາມດັນ) ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຕາມຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ຕ້ອງຕິດຕາມການການເຕີບໂຕການຢູ່ລອດ ແລະ ຜົນຜະລິດຂອງຈຸລັງ (ສໍາລັບຂະບວນການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ) ພາຣາມິເຕີວິກິດຈະແປຜັນຈາກຂະບວນການໜຶ່ງໄປຍັງຂະບວນການອື່ນ ແລະ ສໍາລັບຂະບວນການໝັກໂດຍວິທີການດັ່ງເດີມບາງພາຣາມິເຕີ (ເຊັ່ນ: ການຢູ່ລອດຂອງຈຸລັງ) ອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງຕິດຕາມ.
- 18.34. ເຄື່ອງມືສໍາລັບເພາະລ້ຽງຈຸລັງຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອພາຍຫຼັງການໃຊ້ສ່ວນເຄື່ອງມືສໍາລັບການໝັກຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ, ກໍາຈັດເຊື້ອ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- 18.35. ອນການໃຊ້ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອຮັກສາຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ.
- 18.36. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດທີ່ເໝາະສົມສໍາລັບການກວດສອບການປົນເປື້ອນ ແລະ ກໍານົດວິທີການດໍາເນີນການເພື່ອຈັດການບັນຫາທີ່ກວດພົບ ລວມເຖິງຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດການພິຈາລະນາຜົນກະທົບຂອງການປົນເປື້ອນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໃນການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນຂອງເຄື່ອງມືກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດຊຸດຖັດໄປ ຫາກພົບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດແປກປອມໃນຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການໝັກຕ້ອງລະບຸຊະນິດ ແລະ ຕ້ອງປະເມີນຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຫາກຈໍາເປັນ ຜົນການປະເມີນດັ່ງກ່າວຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາໃນການຈັດການກັບບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນ.
- 18.37. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຂອງການປົນເປື້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນ.
- 18.38. ຫາກມີການໃຊ້ເຄື່ອງມືຮ່ວມກັນໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດ ຕ້ອງມີການທົດສອບເພີ່ມເຕີມຕາມຄວາມເໝາະສົມພາຍຫຼັງເຮັດຄວາມສະອາດ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມລະຫວ່າງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກຕາມເວລາຜະລິດ(campaigns).

**8.4. ການເກັບກ່ຽວ ການຄັດແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ (Harvesting, Isolation and Purification)**

- 8.40. ຂັ້ນຕອນໃນການເກັບກ່ຽວ, ການກໍາຈັດຈຸລັງ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຂອງຈຸລັງ ຫຼື ການເກັບສ່ວນປະກອບຂອງຈຸລັງຫຼັງຈາກຈຸລັງແຕກ ຕ້ອງປະຕິບັດງານໃນເຄື່ອງມື ແລະ ພື້ນທີ່ທີ່ອອກແບບເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ.
- 8.41. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດງານເລື່ອງການເກັບກ່ຽວ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດໂດຍການກໍາຈັດ ຫຼື ທໍາລາຍຂອງຈຸລິນຊີໃຊ້ໃນການຜະລິດ, ເສດຂອງຈຸລັງ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ (ໃນຂະນະທີ່ພະຍາຍາມຫຼຸດການສະຫຼາຍຕົວ, ການປົນເປື້ອນ ແລະ ການສູນເສຍຄຸນນະພາບ) ທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຖືກນໍາກັບມາໃຊ້ໃໝ່ມີຄຸນນະພາບສະໝໍ່າສະເໝີ.
- 8.42. ເຄື່ອງມື ແລະ ອຸປະກອນຕ່າງໆ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມເໝາະສົມ ມີການຂ້າເຊື້ອພາຍຫຼັງການໃຊ້ ການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງຫຼາຍຊຸດຜະລິດໂດຍປາສະຈາກການເຮັດຄວາມສະອາດສາມາດເຮັດ

ໄດ້ ຫາກບໍ່ເກີດຄວາມເສຍຫາຍ ຫຼື ຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.

8.43. ຫາກມີການໃຊ້ລະບົບເປີດ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດຕ້ອງປະຕິບັດພາຍໃຕ້ສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມເພື່ອການຮັກສາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

8.44. ການຄວບຄຸມເພີ່ມເຕີມອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ການໃຊ້ໂຄງມາໂຕກຼາບພິຊະນິດເຮຊິນ ຫຼື ການທົດສອບສະເພາະເພີ່ມເຕີມອາດມີຄວາມເໝາະສົມຫາກຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືຮ່ວມກັນສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດ

### 8.5. ຂັ້ນຕອນການກຳຈັດ/ການທຳລາຍໄວຣັສ (Viral Removal/Inactivation Steps)

8.50. ໃຫ້ປະຕິບັດຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນ ICH Guidelines Q5A Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell lines of Human or Animal Origin for more specific information.

8.51. ຂັ້ນຕອນການກຳຈັດ ແລະ ການທຳລາຍລິດຂອງເຊື້ອໄວຣັສເປັນຂັ້ນຕອນຂະບວນການວິກິດສໍາລັບບາງຂະບວນການ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.

8.52. ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນໂອກາດທີ່ໄວຣັສຈະປົນເປື້ອນນັບຕັ້ງແຕ່ຊ່ວງກ່ອນເຖິງຫຼັງຂັ້ນຕອນການກຳຈັດຫຼື ທຳລາຍໄວຣັສ ດັ່ງນັ້ນຂະບວນການຂອງລະບົບເປີດຕ້ອງປະຕິບັດໃນບໍລິເວນທີ່ເປັນສັດສ່ວນແຍກຈາກກິດຈະກຳອື່ນໆ ແລະ ມີການແຍກລະບົບອາກາດດ້ວຍ.

8.53. ໂດຍປົກກະຕິຈະບໍ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືດຽວກັນໃນຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ຢ່າງໃດກໍຕາມຫາກມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືດຽວກັນ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື ແລະ ຂ້າເຊື້ອຢ່າງເໝາະສົມສາກ່ອນນຳມາໃຊ້ຊ້ຳ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນໂອກາດທີ່ເຊື້ອໄວຣັສຖືກນຳພາໄປຍັງບໍລິເວນອື່ນໆ (ເຊັ່ນ: ຜ່ານທາງເຄື່ອງມື ຫຼື ສິ່ງແວດລ້ອມ) ຈາກຂັ້ນຕອນທີ່ເກີດຂຶ້ນກ່ອນໜ້າ.

## 19. ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼິນິກ (APIs FOR USE IN CLINICAL TRIALS)

### 19.1. ຫຼັກການທົ່ວໄປ

19.10. ການຄວບຄຸມໃນຂໍ້ອື່ນໆ ບາງຂໍ້ກ່ອນໜ້ານີ້ອາດບໍ່ເໝາະສົມທີ່ຈະນຳມາໃຊ້ໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດຊະນິດໃໝ່ທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດສອບທາງຄຼິນິກ.

19.11. ການຄວບຄຸມທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ນຳມາໃຊ້ສໍາລັບການທົດລອງທາງຄຼິນິກຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂັ້ນຕອນການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສານຕົວຢາອອກລິດ ຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ວິທີການທົດສອບຕ້ອງມີຄວາມຢືດຢຸນເພື່ອໃຫ້ມີການປ່ຽນແປງເມື່ອມີຄວາມຮູ້ຂອງຂະບວນການເພີ່ມຂຶ້ນ ແລະ ການທົດສອບທາງຄຼິນິກຂອງຜະລິດຕະພັນມີຄວາມກ້າວໜ້າຈາກຂັ້ນຕອນກ່ອນການທົດລອງທາງຄຼິນິກຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນການທົດລອງທາງຄຼິນິກ ເມື່ອການພັດທະນາຢາດຳເນີນເຖິງຂັ້ນຕອນກ່ອນການທົດສອບທາງຄຼິນິກຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນການນຳສານຕົວຢາອອກລິດໄປຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດລອງທາງຄຼິນິກ ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສານຕົວຢາອອກລິດຖືກຜະລິດພາຍໃຕ້ອາຄານ



ສະຖານທີ່, ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບ.

## 19.2. ຄຸນນະພາບ( Quality)

- 19.20. ຕ້ອງນຳເອົາຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດມາປະຍຸກໃຊ້ໃຫ້ເໝາະສົມກັບການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ໂດຍໃຊ້ກົນໄກໃນການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດ.
- 19.21. ຕ້ອງມີໜ່ວຍຄຸນນະພາບທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຈາກຝ່າຍຜະລິດ ເພື່ອເຮັດໜ້າທີ່ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ.
- 19.22. ໜ້າທີ່ໃນການທົດສອບບາງຂັ້ນຕອນທີ່ປົກກະຕິປະຕິບັດໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ສາມາດປະຕິບັດໂດຍໜ່ວຍງານອື່ນຂອງອົງກອນ.
- 19.23. ມາດຕະການເຊິ່ງຄຸນນະພາບຕ້ອງລວມເຖິງລະບົບການທົດສອບ, ວັດຖຸຕົບ, ວັດສະດຸການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
- 19.24. ຕ້ອງມີການປະເມີນຜົນບັນຫາຂອງຂະບວນການ ແລະ ຄຸນນະພາບ.
- 19.25. ການຕິດສະຫຼາກສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງລະບຸວ່າເປັນສານທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.

## 19.3. ເຄື່ອງມື ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ (Equipment and Facilities)

- 19.30. ໃນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນຂອງການພັດທະນາທາງຄຼີນິກ ລວມເຖິງການໃຊ້ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ຫຼື ຫ້ອງທົດລອງຂະໜາດນ້ອຍໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າເຄື່ອງມືໄດ້ຮັບການສອບທຽບ, ສະອາດ ແລະ ເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງຂອງການໃຊ້.
- 19.31. ວິທີການປະຕິບັດໃນການໃຊ້ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າວັດຖຸໄດ້ຮັບການຈັດການໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມໄດ້.

## 19.4. ການຄວບຄຸມວັດຖຸຕົບ (Control of Raw Materials)

- 19.40. ຕ້ອງປະເມີນວັດຖຸຕົບໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກໂດຍການທົດສອບ ຫຼື ການຮັບຜິນການວິເຄາະຈາກຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ມີການທົດສອບເອກະລັກເພີ່ມເຕີມ ຫາກວັດຖຸຕົບເປັນສານອັນຕະລາຍຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຜິນການວິເຄາະຈາກຜູ້ສົ່ງມອບຢ່າງພຽງພໍ.
- 19.41. ໃນບາງກໍລະນີການຜະລິດໃນຂະໜາດນ້ອຍຕ້ອງມີການປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງວັດຖຸຕົບກ່ອນໃຊ້ຮ່ວມກັນກັບການທົດສອບ ແລະ ວິເຄາະ.

## 19.5. ການຜະລິດ (Production)

- 19.50. ການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຕ້ອງລົງບັນທຶກໃນບັນທຶກຂອງຫ້ອງທົດລອງ ແລະ ບັນທຶກການຜະລິດ ຫຼື ວິທີການອື່ນທີ່ເໝາະສົມ ໂດຍຕ້ອງລົງບັນທຶກຂໍ້ມູນການໃຊ້, ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ, ເຄື່ອງມື, ຂະບວນການ ແລະ ຂໍ້ສັງເກດ.
- 19.51. ຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ຈາກການຜະລິດອາດມີຄວາມແຕກຕ່າງຫຼາຍ ຫຼື ໜ້ອຍກວ່າຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ໃນຂະບວນການຜະລິດເພື່ອການຄ້າ ເຊິ່ງອາດບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ.

**19.6. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Validation)**

- 19.60. ໂດຍປົກກະຕິຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຈະບໍ່ມີຄວາມເໝາະສົມ ຫາກມີການຜະລິດ ຫຼື ການປ່ຽນແປງຂະບວນການໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາສານຕົວຢ່າອອກລິດ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ຂະບວນການການຜະລິດຊໍາຂະບວນການເກົ່າເຮັດໄດ້ຍາກ ການຄວບຄຸມ, ການສອບທຽບ ແລະ ການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມືຕາມຄວາມເໝາະສົມຈະປະກັນຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດໃນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການພັດທະນາ.
- 19.61. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນໝວດທີ 12 ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ໃນຊຸດຜະລິດເພື່ອການຄ້າ, ຊຸດຜະລິດໃນຂະໜາດການຜະລິດຕົ້ນແບບ ແລະ ຊຸດຜະລິດຂະໜາດນ້ອຍ.

**19.7. ການປ່ຽນແປງ (Changes)**

- 19.70. ການປ່ຽນແປງຄາດວ່າຈະເກີດຂຶ້ນໄດ້ໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາ ເນື່ອງຈາກເກີດການຮຽນຮູ້ ແລະ ການຂະຫຍາຍ, ຂະໜາດການຜະລິດ, ການປ່ຽນແປງທຸກຢ່າງທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນຂະບວນການຜະລິດ, ຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ວິທີການທົດສອບ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.

**19.8. ການຄວບຄຸມໃນຫ້ອງທົດລອງ (Laboratory Controls)**

- 18.80. ຫາກວິທີວິເຄາະທີ່ໃຊ້ເພື່ອປະເມີນຜົນຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຍັງບໍ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງມີເຫດຜົນຖືກຕ້ອງທາງວິຊາການຮອງຮັບ.
- 18.81. ຕ້ອງມີລະບົບການເກັບກັນຕົວຢ່າງສໍາຮອງຂອງທຸກຊຸດຜະລິດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີຈໍານວນຂອງແຕ່ລະຕົວຢ່າງສໍາຮອງພຽງພໍຖືກຈັດເກັບຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມຫຼັງຈາກການອະນຸມັດ, ການຢຸດ ຫຼື ການຢຸດການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
- 18.82. ການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ວັນທີທົດສອບຊໍາ ຕາມທີ່ລະບຸໃນໝວດທີ 11 ຫົວຂໍ້ ການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ວັນທີທົດສອບຊໍາ ໃຫ້ນໍາມາໃຊ້ກັບສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດສອບທາງຄຼີນິກ ແຕ່ຈະບໍ່ຖືກບັງຄັບໃຊ້ສໍາລັບສານຕົວຢ່າອອກລິດຊະນິດໃໝ່ທີ່ຢູ່ໃນໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນຂອງການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.

**19.9. ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ (Documentation)**

- 19.90. ຕ້ອງມີລະບົບທີ່ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຂໍ້ມູນທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາ ແລະ ການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກເປັນເອກະສານ.
- 19.91. ການພັດທະນາ ແລະ ວິທີວິເຄາະທີ່ໃຊ້ເພື່ອສະໜັບສະໜູນການປ່ອຍຜ່ານຂອງຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຕ້ອງມີການບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.
- 19.92. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບການເກັບຮັກສາບັນທຶກການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທີ່ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຂໍ້ມູນ ແລະ ເອກະສານຖືກຈັດເກັບຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມຫຼັງຈາກການປ່ອຍຜ່ານ.

## 20. ນິຍາມຄຳສັບ

**ເກນການຍອມຮັບ (Acceptance Criteria)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂີດຈຳກັດທີ່ເປັນຕົວເລກ, ຊ່ວງ ຫຼື ຄ່າການກວດ ວັດອື່ນໆທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອໃຊ້ເປັນເກນໃນການຍອມຮັບຜົນການທົດສອບ.

**ສານຕົວຢາອອກລິດ (ຫຼື ສານທີ່ເປັນຢາ) [Active Pharmaceutical Ingredient (API) or (Drug Substance)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານດ່ຽວ ຫຼື ສານປະສົມທີ່ມີວັດຖຸປະສົງໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງ ສານດັ່ງກ່າວເປັນສານສຳຄັນທີ່ມີການອອກລິດທາງເພສັຊວິທະຍາ ຫຼື ມີລິດໃນການບຳບັດ, ບັນເທົາ, ຮັກສາປ້ອງກັນ ພະຍາດ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດຜົນກະທົບແກ່ສຸຂະພາບ, ໂຄງສ້າງ ຫຼື ການເຮັດໜ້າທີ່ໃດໆ ຂອງຮ່າງກາຍມະນຸດ ຫຼື ສັດ ຫຼື ເກີດຜົນກະທົບໃນການປົ່ງມະຕິພະຍາດ.

**ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ (API Starting Material)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວັດຖຸດິບຜະລິດຕະພັນ ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ທີ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງໂຄງ ສ້າງສຳຄັນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ອາດເປັນສານທີ່ຈຳໜ່າຍທົ່ວໄປ ຫຼື ຊື້ໄດ້ ຈາກຜູ້ສົ່ງມອບແຫຼ່ງດຽວ ຫຼື ຫຼາຍແຫຼ່ງທີ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ສັນຍາ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງທາງການຄ້າ ຫຼື ເປັນວັດຖຸທີ່ຜະລິດຂຶ້ນເອງ ໂດຍປົກກະຕິ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດຈະມີການກຳນົດຄຸນສົມບັດທາງເຄມີ ແລະ ໂຄງສ້າງໄວ້ຢ່າງຊັດ ເຈນ.

**ຊຸດຜະລິດຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດ [Batch or (lot)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ປະລິມານທີ່ກຳນົດແນ່ນອນຂອງວັດຖຸເຊິ່ງ ຜະລິດໃນໜຶ່ງຂະບວນການ ຫຼື ຂະບວນການທີ່ຕິດຕໍ່ກັນ ຈຶ່ງຄາດວ່າຈະເປັນເນື້ອດຽວກັນພາຍໃນຂີດຈຳກັດທີ່ ກຳນົດ.

ກໍລະນີການຜະລິດແບບຕໍ່ເນື່ອງອາດຈຳເປັນຕ້ອງແບ່ງຊຸດຜະລິດເປັນຊຸດຍ່ອຍຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດສາມາດ ກຳນົດໂດຍປະລິມານທີ່ແນ່ນອນ ຫຼື ປະລິມານການຜະລິດໃນຊ່ວງເວລາທີ່ແນ່ນອນ.

**ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ(ຫຼື ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດ) [Batch Number or (lot Number)]** ໝາຍ ຄວາມວ່າ ຕົວເລກ, ຕົວອັກສອນ ແລະ/ຫຼື ສັນຍາລັກ ທີ່ບິ່ງຊື່ຊຸດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ ຫຼື ຜະລິດເຊິ່ງສາມາດໃຊ້ຕິດຕາມຂໍ້ ມູນປະຫວັດການຜະລິດ ແລະ ການຂົນສົ່ງໄດ້

**ເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ (Bioburden)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລະດັບ ແລະ ຊະນິດຂອງຈຸລິນຊີ (ເຊັ່ນ: ຈຸລິນຊີທີ່ຍອມຮັບ ຫຼື ບໍ່ ຍອມຮັບ) ເຊິ່ງອາດພົບຢູ່ໃນວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ບໍ່ໄດ້ຈັດເປັນການປົນເປື້ອນ ຍົກເວັ້ນມີປະລິມານເກີນກຳນົດ ຫຼື ເປັນຈຸລິນຊີທີ່ບໍ່ ຍອມຮັບ.

**ການສອບທຽບ (Calibration)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າເຄື່ອງມື ຫຼື ອຸປະກອນສະເພາະໃຫ້ຜົນ ການເຮັດວຽກຢູ່ໃນຂີດຈຳກັດທີ່ກຳນົດໂດຍປຽບທຽບກັບມາດຕະຖານອ້າງອີງ ຫຼື ມາດຕະຖານທີ່ກວດສອບກັບໄດ້ ໃນຊ່ວງທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການວັດ.

**ລະບົບຄອມພິວເຕີ (Computer System)** ໝາຍຄວາມວ່າ ກຸ່ມຂອງສ່ວນປະກອບຮາດແວ ແລະ ຊອຟແວທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ປະກອບຂຶ້ນເພື່ອໃຊ້ໃນການເຮັດວຽກ ຫຼື ກຸ່ມຂອງການເຮັດວຽກ.

**ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ (Computerized System)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂະບວນການ ຫຼື ການດຳເນີນງານທີ່ໃຊ້ກັບລະບົບຄອມພິວເຕີ.

**ການປົນເປື້ອນ (Contamination)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການເກີດການປະປົນຈາກສານບໍ່ບໍລິສຸດຂອງສານເຄມີ, ຈຸລິນຊີຕາມທຳມະຊາດ ຫຼື ສິ່ງແປກປອມທີ່ປົນເຂົ້າສູ່ວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສາເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢ່າອອກລິດໃນລະຫວ່າງການດຳເນີນການຜະລິດ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການບັນຈຸ, ການບັນຈຸມັດຫໍ່ໃໝ່, ການຈັດເກັບ ຫຼື ການຂົນສົ່ງ.

**ຜູ້ຮັບຈ້າງຜະລິດ (Contract Manufacturer)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜູ້ຜະລິດທີ່ດຳເນີນການຕາມວິທີການຜະລິດບາງສ່ວນໃນນາມຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ.

**ວິກິດ (Critical)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຄຳອະທິບາຍເຖິງຂັ້ນຕອນ ແລະ ສະພາບໃນຂະບວນການຜະລິດ, ຂໍ້ກຳນົດໃນການທົດສອບ ຫຼື ພາຣາມິເຕີອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ຫົວຂໍ້ອື່ນທີ່ຕ້ອງຖືກຄວບຄຸມຕາມເກນທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ເພື່ອໝັ້ນໃຈວ່າສານຕົວຢ່າອອກລິດມີຄຸນນະພາບຕິງຕາມຂໍ້ກຳນົດ.

**ການປົນເປື້ອນຂ້າມ (Cross-Contamination)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການປົນເປື້ອນຂອງວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນໂດຍວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຊະນິດອື່ນ.

**ຄວາມບໍ່ຽງເບນ (Deviation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຄວາມແຕກຕ່າງຈາກຄຳແນະນຳທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ຫຼື ມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ຜະລິດຕະພັນຢາ [Drug (Medicinal Product)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ຮູບແບບຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸຢູ່ໃນວັດສະດຸການບັນຈຸສຸດທ້າຍສຳລັບການວາງຂາຍໃນທ່ອງຕະຫຼາດ.

**ສານທີ່ເປັນຢາ (Drug Substance)** ເບິ່ງຄຳວ່າ ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

**ມື້ໝົດອາຍຸ [Expiry Date or (Expiration Date)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ວັນທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ສະຫຼາກຂອງສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ກຳນົດຊ່ວງເວລາທີ່ສານຕົວຢ່າອອກລິດຄາດຫວັງວ່າຍັງຄົງມີຄຸນນະພາບມາດຕະຖານຕາມຂໍ້ກຳນົດຕາມອາຍຸການນຳໃຊ້ທີ່ກຳນົດໄວ້ ຫາກຈັດເກັບພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ລະບຸ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ນຳມາໃຊ້ຫຼັງຈາກວັນທີ່ລະບຸໄວ້.

**ສານບໍ່ບໍລິສຸດ (Impurity)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສ່ວນປະກອບໃດກໍ່ຕາມທີ່ປາກົດຢູ່ໃນຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສາເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ບໍ່ປະສົງຈະໃຫ້ມີຢູ່.

**ໂປຼຟາຍສານບໍ່ບໍລິສຸດ (Impurity Profile)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລັກສະນະຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນຢູ່ໃນສານຕົວຢ່າອອກລິດ ເຊິ່ງສາມາດພິສູດເອກະລັກ ແລະ ບໍ່ສາມາດພິສູດເອກະລັກໄດ້.

**ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (ຫຼື ການຄວບຄຸມຂະບວນການ) [In-Process Control or (Process Control)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ການກວດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການດຳເນີນການຜະລິດເພື່ອກວດຕິດຕາມ ແລະ ຫາກເໝາະສົມ ເພື່ອປັບຂະບວນການ ແລະ/ຫຼື ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ.

**ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ(Intermediate)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ຜະລິດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດເຊິ່ງໄດ້ມີການປ່ຽນແປງລະດັບໂມເລກຸນ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດກ່ອນທີ່ຈະເປັນສານຕົວຢ່າອອກລິດ ເຊິ່ງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບອາດຈະຖືກແຍກ ຫຼື ບໍ່ຖືກແຍກອອກມາ (ໝາຍເຫດ ເອກະສານໃນສ່ວນນີ້ ໃຫ້ໃຊ້ສະເພາະກັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ຖືກຜະລິດຂຶ້ນຫຼັງຈາກຂັ້ນຕອນທີ່ຜະລິດກຳນົດໃຫ້ເປັນຈຸດເລີ່ມຕົ້ນຂອງການດຳເນີນການຜະລິດສານຕົວຢ່າອອກລິດ).

**ຊຸດຜະລິດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດ (Lot)** ເບິ່ງຊຸດຜະລິດ

**ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ(Lot Number)** ເບິ່ງ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ

**ການຜະລິດ (Manufacture)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການດຳເນີນການທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຮັບວັດຖຸ, ການດຳເນີນການຜະລິດ, ການບັນຈຸ, ການບັນຈຸມັດຫໍ່ໃໝ່, ການຕິດສະຫຼາກໃໝ່, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການປ່ອຍຜ່ານ, ການຈັດເກັບ ແລະ ການຈັດສົ່ງສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

**ວັດຖຸ (Material)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຄຳທົ່ວໄປທີ່ນຳມາໃຊ້ສະແດງເຖິງວັດຖຸດິບ (ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສານທີ່ໃຊ້ເຮັດປະຕິກິລິຍາ, ຕົວເຮັດລະລາຍ) ສານຊ່ວຍໃນຂະບວນການ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ວັດຖຸສານຕົວຢ່າອອກລິດ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ວັດສະດຸເຮັດສະຫຼາກ.

**ສານລະລາຍຫຼັງຕົກຜືກ(Mother Liquor)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂອງແຫຼວສ່ວນທີ່ເຫຼືອຫຼັງຈາກຂະບວນການຕົກຜືກຫຼື ຂະບວນການແຍກສານ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ສານຕົວຢ່າອອກລິດ ແລະ/ຫຼື ສານບໍ່ບໍລິສຸດເຈືອປົນ, ສານລະລາຍຫຼັງຕົກຜືກອາດຖືກນຳໄປໃຊ້ໃນຂະບວນການອື່ນໆຕໍ່ໄປ.

**ວັດສະດຸການບັນຈຸ (Packaging Material)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວັດສະດຸໃດໆ ທີ່ໃຊ້ເພື່ອປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດໃນລະຫວ່າງການຈັດເກັບ ແລະ ການຂົນສົ່ງ.

**ວິທີການປະຕິບັດ (Procedure)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເອກະສານຄຳອະທິບາຍສາລັບການປະຕິບັດງານ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ມາດຕະການທີ່ຖືກນຳໄປໃຊ້ທາງກົງ ແລະ ທາງອ້ອມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

**ສານຊ່ວຍໃນຂະບວນການ (Process Aids)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານ(ຍົກເວັ້ນຕົວເຮັດລະລາຍ) ທີ່ໃຊ້ຊ່ວຍໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ບໍ່ມີສ່ວນກ່ຽວຂ້ອງໃນການເຮັດປະຕິກິລິຍາເຄມີ ຫຼື ທາງຊີວະພາບ (ເຊັ່ນ: ສານຊ່ວຍໃນການຕອງ, ຖົງຖ່ານ).

**ການຄວບຄຸມຂະບວນການ (Process Control)** ເບິ່ງທີ່ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດ.

**ການດຳເນີນການຜະລິດ(Production)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການດຳເນີນການຜະລິດທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການກຽມສານຕົວຢາອອກລິດ ເລີ່ມຈາກການຮັບວັດສະດຸຜ່ານໄປຍັງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການບັນຈຸສານຕົວຢາອອກລິດ.

**ການກວດຮັບຮອງ (Qualification)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມື ຫຼື ລະບົບເສີມຕ່າງໆ ມີການຕິດຕັ້ງຢ່າງເໝາະສົມ ມີການເຮັດວຽກທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ໄດ້ຮັບຜົນຕາມທີ່ຄາດຫວັງ, ການກວດຮັບຮອງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການກວດຄວາມຖືກຕ້ອງ ແຕ່ການກວດຮັບຮອງໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນດ່ຽວໆ ບໍ່ຖືວ່າເປັນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.

**ການປະກັນຄຸນນະພາບ [Quality Assurance (QA)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜົນລວມຂອງການບໍລິຫານຈັດການທີ່ມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອໃຫ້ໜັ້ນໃຈໄດ້ວ່າສານຕົວຢາອອກລິດມີຄຸນນະພາບຕາມການໃຊ້ງານທີ່ກຳນົດ ແລະ ຍັງຄົງໄວ້ເຊິ່ງລະບົບຄຸນນະພາບ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ [Quality Control (QC)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ການກວດສອບ ຫຼື ການທົດສອບຕາມຂໍ້ກຳນົດ.

**ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ[Quality unit]** ໝາຍຄວາມວ່າ ໜ່ວຍງານທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຈາກການດຳເນີນການຜະລິດ ມີໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບຄວບຄຸມທັງການປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງອາດແຍກໜ່ວຍປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ໜ່ວຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບອອກຈາກກັນ ຫຼື ລວມກັນ ຂຶ້ນຢູ່ກັບຂະໜາດ ແລະ ໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນ.

**ການກັກກັນ [Quarantine]** ໝາຍຄວາມວ່າ ສະຖານະຂອງວັດຖຸທີ່ຖືກຈັດແຍກໄວ້ຕ່າງຫາກໂດຍວິທີການທາງກາຍຍະພາບ ຫຼື ວິທີການອື່ນໆທີ່ມີປະສິດທິຜົນໃນລະຫວ່າງຖ້າການຕັດສິນເພື່ອການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ.

**ວັດຖຸດິບ (Raw Material)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຄຳທີ່ໄປທີ່ສະແດງເຖິງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສານທີ່ໃຊ້ເຮັດປະຕິກິລິຍາ ແລະ ຕົວເຮັດລະລາຍທີ່ໃຊ້ເພື່ອການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.

**ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜຶ່ງ (Reference Standard, Primary)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ສະແດງຜົນຂອງການວິເຄາະ ແລ ທົດສອບວ່າເປັນສານແທ້ທີ່ມີຄວາມບໍລິສຸດສູງ ເຊິ່ງອາດຈະໄດ້ມາໂດຍວິທີການໃດວິທີການໜຶ່ງ ດັ່ງນີ້:

- 1) ໄດ້ມາຈາກແຫຼ່ງທີ່ໄດ້ຮັບການຍອມຮັບຢ່າງເປັນທາງການ
- 2) ຈັດກຽມຂຶ້ນເອງດ້ວຍວິທີການສັງເຄາະ
- 3) ໄດ້ມາຈາກການຜະລິດສານທີ່ມີຄວາມບໍລິສຸດສູງທີ່ມີຢູ່ແລ້ວ
- 4) ຈັດກຽມຂຶ້ນໂດຍການເຮັດໃຫ້ສານທີ່ມີການຜະລິດຢູ່ແລ້ວບໍລິສຸດຂຶ້ນ

**ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນສອງ (Reference Standard, Secondary)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ມີຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດຕາມທີ່ກຳນົດເຊິ່ງສະແດງໂດຍການປຽບທຽບກັບສານມາຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜຶ່ງ ແລະ ໃຊ້ເປັນສານມາຕະຖານອ້າງອີງສຳລັບການວິເຄາະທາງທົດລອງທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳ.

**ການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ (Reprocessing)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການນຳຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ມີຄຸນນະພາບບໍ່ກົງຕາມມາດຕະຖານ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດເຂົ້າສູ່ຂະບວນການ ແລະ ເຮັດຊ້ຳໃນຂັ້ນຕອນການຕົກຜົກ ຫຼື ຂັ້ນຕອນອື່ນໆທາງເຄມີ ແລະ ທາງກາຍະພາບທີ່ເໝາະສົມ [ເຊັ່ນ: ການກັ່ນ, ການຕອງ, ການເຮັດໂຄງມາໂຕກຼາຟີ (Chromatography), ການບິດ] ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການຜະລິດທີ່ກຳນົດຂຶ້ນ ແຕ່ສຳລັບຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການທີ່ຕໍ່ເນື່ອງ ພາຍຫຼັງການທົດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຜະລິດ ເຊິ່ງພົບວ່າຂັ້ນຕອນການຜະລິດບໍ່ສົມບູນຖືວ່າເປັນຂັ້ນຕອນປົກກະຕິບໍ່ເປັນການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ.

**ວັນທີທົດສອບຄືນ (Retest Date)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວັນທີວັດຖຸຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄືນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຍັງມີຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຊ້.

**ການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ (Reworking)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການນຳຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ມີຄຸນນະພາບບໍ່ກົງຕາມມາດຕະຖານ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດມາຜ່ານຂະບວນການຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງ ຈາກຂະບວນການເກົ່າໃນຂັ້ນຕອນໃດ ຫຼື ຂັ້ນຕອນໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຂັ້ນຕອນ (ເຊັ່ນ: ການຕົກຜົກຊ້ຳດ້ວຍຕົວລະລາຍທີ່ຕ່າງຈາກເດີມ) ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດທີ່ມີຄຸນນະພາບເປັນທີ່ຍອມຮັບ).

**ລາຍເຊັນ [Signature (signed)]** ເບິ່ງຄຳນິຍາມ ລົງລາຍເຊັນ

**ລົງລາຍເຊັນ [Signed (signature)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ບັນທຶກຂອງແຕ່ລະບຸກຄົນທີ່ເຮັດການປະຕິບັດ ຫຼື ການທົບທວນເລື່ອງໃດເລື່ອງໜຶ່ງບັນທຶກນີ້ອາດເປັນຄຳຫຍໍ້, ລາຍເຊັນແບບເຕັມ, ກາປະທັບ ຫຼື ລາຍເຊັນແບບອີເລັກໂທຼນິກທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ປອດໄພ.

**ຕົວເຮັດລະລາຍ (Solvent)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂອງແຫຼວອະນິດທາດໃຊ້ເປັນຕົວລະລາຍສຳລັບກຽມສານລະລາຍ ຫຼື ຂອງແຫຼວແຂວນຕະກອນໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢ່າອອກລິດ.

**ຂອບເຂດມາດຕະຖານກຳນົດ (Specification)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລາຍການຂອງການທົດສອບອ້າງອີງເຖິງວິທີການວິເຄາະ ແລະ ເກນການຍອມຮັບທີ່ເໝາະສົມທີ່ມີຂີດຈຳກັດເປັນຕົວເລກ, ຂອບເຂດ ຫຼື ເກນອື່ນໆ ສຳລັບການທົດສອບທີ່ລະບຸໄວ້ຂໍ້ກຳນົດເປັນຕົວກຳນົດຊຸດຂອງຫຼັກເກນທີ່ວັດຖຸຕ້ອງສອດຄ່ອງເພື່ອໃຫ້ຖືວ່າຍອມຮັບໄດ້ກັບວັດຖຸປະສົງຂອງການໃຊ້ງານ ຄຳວ່າ “ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດ” ໝາຍຄວາມວ່າ ວັດຖຸໄປຕາມເກນການຍອມຮັບເມື່ອທົດສອບຕາມຫົວຂໍ້ໃນວິທີການວິເຄາະທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Validation )** ໝາຍຄວາມວ່າ ໂປຼແກລມທີ່ເຮັດເປັນເອກະສານສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີການປະກັນຄຸນນະພາບໃນລະດັບທີ່ມີຄວາມເຊື່ອໝັ້ນສູງ ເຊິ່ງຂະບວນການ, ວິທີການ ຫຼື ລະບົບຈະເຮັດໃຫ້ເກີດຜິດເປັນໄປຕາມເກນກຳນົດໄວ້ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

**ໂປຼໂຕຄອນກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ((Validation Protocol)** ໝາຍຄວາມວ່າ ແຜນການດຳເນີນການທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນທີ່ລະບຸວິທີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ເກນການຍອມຮັບ ເຊັ່ນ: ໂປຼໂຕຄອນສຳລັບຂະບວນການຜະລິດທີ່ລະບຸເຖິງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ, ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດ/ຊ່ວງການດຳເນີນການ, ລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການເກັບຂໍ້ມູນທີ່ທົດສອບ, ຈຳນວນຄັ້ງຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຜົນການທົດສອບທີ່ຍອມຮັບໄດ້.

**ຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ຮັບ(Yield, Expected)** ໝາຍຄວາມວ່າ ປະລິມານຂອງສານ ຫຼື ສ່ວນຮ້ອຍຂອງ ຜົນຜະລິດຕາມທິດສະດີທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ໃນຂັ້ນຕອນໃດໆ ທີ່ເໝາະສົມຂອງການຜະລິດ ໂດຍຂຶ້ນຢູ່ກັບຂໍ້ມູນຂອງ ຫ້ອງທົດລອງ, ຂໍ້ມູນຊຸດຜະລິດຕົ້ນແບບ ຫຼື ຂໍ້ມູນການຜະລິດທີ່ຜ່ານມາ.

**ຜົນຜະລິດຕາມທິດສະດີ (Yield, Theoretical)** ໝາຍຄວາມວ່າ ປະລິມານທີ່ຈະຜະລິດໄດ້ໃນຂັ້ນຕອນໃດໜຶ່ງ ທີ່ເໝາະສົມຂອງການຜະລິດ ເຊິ່ງຂຶ້ນຢູ່ກັບປະລິມານຂອງສານທີ່ຈະນຳມາໃຊ້ໂດຍບໍ່ມີການສູນເສຍ ຫຼື ມີຂໍ້ຜິດພາດ ໃດໆໃນການຜະລິດ.



**ແນວທາງ ແລະ ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາ  
ພາກເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ**

# ເອກະສານຄັດຕິດ ທີ 1

## ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ

### (MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS)

#### ຫຼັກການ

ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດເພີ່ມເຕີມເປັນພິເສດເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມສ່ຽງນ້ອຍທີ່ສຸດຈາກການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ, ອະນຸພາກ ແລະ ສານທີ່ພາໃຫ້ໄຂ້ ໂດຍຕ້ອງເນັ້ນທີ່ທັກສະ, ການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ທັດສະນະຄະຕິທີ່ຖືກຕ້ອງຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ການປະກັນຄຸນນະພາບມີຄວາມສຳຄັນເປັນພິເສດ ແລະ ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາປະເພດນີ້ຕ້ອງປະຕິບັດຢ່າງເຄັ່ງຄັດຕາມວິທີການກຽມ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ເຊິ່ງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ຄວາມນ່າເຊື່ອຖືໃນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ປະເດັນອື່ນກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຕ້ອງບໍ່ຂຶ້ນກັບຂະບວນການສຸດທ້າຍຂອງການຜະລິດ ຫຼື ການທົດສອບຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບແຕ່ພຽງຢ່າງດຽວ.

ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກນີ້ບໍ່ມີລາຍລະອຽດວິທີການສຳລັບກວດຫາຈຸລິນຊີ ແລະ ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງອາກາດ ພື້ນຜິວໂດຍໃຫ້ອ້າງອີງຈາກເອກະສານອື່ນເຊັ່ນ: ມາດຕະຖານຂອງ EN/ISO (International Organization for Standardization).

#### ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ (GENERAL)

1. ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດ ທາງເຂົ້າສຳລັບຜູ້ປະຕິບັດວຽກງານ, ທາງເຂົ້າສຳລັບເຄື່ອງມື, ວັດຖຸຕັ້ງຖິ່ນ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຕ້ອງຜ່ານແອລ່ອກ ບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງເບິ່ງແຍງຮັກສາໃຫ້ມີມາດຕະຖານຄວາມສະອາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ອາກາດທີ່ຈ່າຍເຂົ້າຕ້ອງຜ່ານແຜ່ນຕອງທີ່ມີປະສິທິພາບ ເໝາະສົມ.
2. ການປະຕິບັດວຽກງານໃນການກຽມສ່ວນປະກອບ, ການກຽມຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການບັນຈຸຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນທີ່ແຍກກັນເປັນສັດສ່ວນພາຍໃນບໍລິເວນສະອາດ ການດຳເນີນການຜະລິດແບ່ງເປັນສອງປະເພດ: ປະເພດທີ່ໜຶ່ງເປັນການຜະລິດດ້ວຍຂະບວນການເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ແລະ ປະເພດທີ່ສອງເປັນການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອໃນບາງຂັ້ນຕອນ ຫຼື ທຸກຂັ້ນຕອນການຜະລິດ.
3. ບໍລິເວນສະອາດສຳລັບການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ແບ່ງຕາມຄຸນລັກສະນະທີ່ກຳນົດຂອງສະພາບແວດລ້ອມຂະບວນການຜະລິດແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຕ້ອງການລະດັບຄວາມສະອາດຂອງສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມໃນສະຖານະກຳລັງປະຕິບັດວຽກງານ ເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມສ່ຽງນ້ອຍທີ່ສຸດໃນການປົນເປື້ອນຂອງອະນຸພາກ ຫຼື ຈຸລິນຊີໃນຜະລິດຕະພັນ, ວັດຖຸ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸ.

ບໍລິເວນສະອາດສໍາລັບການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ຜ່ານການກວດສອບວ່າໄດ້ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງອາກາດຕາມທີ່ກຳນົດໃນສະຖານະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ (At rest)” ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ສະຖານະ “ກຳລັງປະຕິບັດວຽກງານ(In operation)”

ສະຖານະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ (At rest)” ແມ່ນສະພາບທີ່ມີການຕິດຕັ້ງລະບົບ ແລະ ເປີດໃຊ້ວຽກ ພ້ອມທັງມີການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມືຜະລິດ ແຕ່ບໍ່ມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກຢູ່ບໍລິເວນນັ້ນ.

ສະຖານະ “ກຳລັງປະຕິບັດວຽກງານ(In operation)” ແມ່ນສະພາບທີ່ມີການເປີດໃຊ້ວຽກລະບົບທີ່ຕິດຕັ້ງໄວ້ຕາມວິທີການໃຊ້ທີ່ກຳນົດ ພ້ອມທັງມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກກຳລັງປະຕິບັດວຽກຕາມຈຳນວນທີ່ລະບຸ.

ຕ້ອງມີການກຳນົດສະຖານະ“ກຳລັງປະຕິບັດວຽກງານ(In operation)” ແລະ ສະຖານະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ (At rest)” ສາລັບຫ້ອງສະອາດແຕ່ລະຫ້ອງ ຫຼື ກຸ່ມຂອງຫ້ອງສະອາດ.

ບໍລິເວນຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ແບ່ງເປັນ 4 ລະດັບ:

**ລະດັບ A :** ເປັນບໍລິເວນສະເພາະສໍາລັບການປະຕິບັດວຽກງານທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງເຊັ່ນ: ບໍລິເວນບັນຈຸ, ບໍລິເວນພາຊະນະສໍາລັບຈຸກຢາງ, ບໍລິເວນທີ່ແອມພູລ ແລະ ໄວແອລເປີດຢູ່ ບໍລິເວນການປະກອບອຸປະກອນປາສະຈາກເຊື້ອ ຕາມປົກກະຕິສະພາບແບບນີ້ເຮັດໄດ້ໂດຍໃຊ້ລາມິນາແອໂຟຼ, ລະບົບລາມິນາແອໂຟຼ (Laminar Air Flow) ຕ້ອງມີຄວາມໄວລິມຢາງສະໜ້າສະເໝີໃນຊ່ວງ 0.37 -0.54 ແມັດ/ວິນາທີ ທີ່ຕໍາແໜ່ງຂອງການເຮັດວຽກໂດຍຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງການຮັກສາສະພາບການໄຫຼຂອງອາກາດເປັນແນວຂະໜານກັນ ແລະ ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

ຕູ້ແຍກ (Isolator) ແລະ ຕູ້ເຮັດວຽກທີ່ມີຖົງມື ອາດໃຊ້ການໄຫຼຂອງອາກາດໄປໃນທິດທາງດຽວກັນ ແລະ ໃຊ້ຄວາມໄວທີ່ຕໍ່າກວ່າ.

**ລະດັບ B:** ເປັນບໍລິເວນສະພາບແວດລ້ອມສໍາລັບບໍລິເວນລະດັບ A ທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການກຽມ ແລະ ການບັນຈຸໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ.

**ລະດັບ C ແລະ D:** ບໍລິເວນສະອາດສໍາລັບການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນທີ່ມີຄວາມວິກິດນ້ອຍກວ່າ.

### **ການແບ່ງປະເພດຂອງຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດ (CLEAN ROOM AND CLEAN AIR DEVICE CLASSIFICATION)**

- ການແບ່ງປະເພດຂອງຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດ ຈຳແນກຕາມມາດຕະຖານ EN/ISO 14644-1 ໂດຍການຈັດລະດັບຄວາມສະອາດຕ້ອງແຍກຊັດເຈນຈາກການກວດກາຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມໃນຂະນະກຳລັງປະຕິບັດວຽກ ຈຳນວນອະນຸພາກໃນອາກາດທີ່ຍອມໃຫ້ມີໄດ້ສູງສຸດໃນແຕ່ລະລະດັບສະແດງຕາມຕາຕະລາງນີ້:

| ຈຳນວນອະນຸພາກສູງສຸດທີ່ຍອມໃຫ້ມີໄດ້ໃນບໍລິມາດອາກາດ 1 ແມັດກ້ອນທີ່ມີຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າທີ່ລະບຸ |                       |              |                 |              |
|---|-----------------------|--------------|-----------------|--------------|
| ລະດັບ   | ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ |              | ກຳລັງປະຕິບັດວຽກ |              |
|   | 0.5 ໄມໂຄແມັດ          | 5.0 ໄມໂຄແມັດ | 0.5 ໄມໂຄແມັດ    | 5.0 ໄມໂຄແມັດ |
| 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       | ບໍ່ລະບຸ         | ບໍ່ລະບຸ      |

5. ສຳລັບການແບ່ງປະເພດໃນລະດັບ A ຕົວຢ່າງບໍລິມາດອາກາດຕ້ອງບໍ່ນ້ອຍກວ່າ 1 ແມັດກ້ອນ/ຕໍາ ແໜ່ງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ.

ລະດັບ A ປະລິມານອະນຸພາກໃນອາກາດໃຫ້ເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານ ISO 4.8 ກຳນົດໂດຍຂີດຈຳກັດອະນຸພາກຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າ 5,0 ໄມໂຄແມັດ.

ລະດັບ B (ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ) ຈຳນວນອະນຸພາກໃນອາກາດທັງສອງຂະໜາດ (0,5 ແລະ 5,0 ໄມໂຄແມັດ) ໃຫ້ເປັນໄປຕາມ ISO 5.

ລະດັບ C (ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ ແລະ ກຳລັງປະຕິບັດວຽກ) ຈຳນວນອະນຸພາກໃນອາກາດໃຫ້ເປັນໄປຕາມ ISO 7 ແລະ ISO 8 ຕາມລຳດັບ.

ລະດັບ D (ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ) ຈຳນວນອະນຸພາກໃນອາກາດໃຫ້ເປັນໄປຕາມ ISO 8.

ສຳລັບວັດຖຸປະສົງໃນການແບ່ງປະເພດວິທີການໃນມາດຕະຖານ EN/ISO 14644-1 ທີ່ລະບຸທັງຈຳນວນນ້ອຍທີ່ສຸດຂອງຕໍາແໜ່ງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ຂະໜາດຕົວຢ່າງ ເຊິ່ງຂຶ້ນກັບຂີດຈຳກັດຂອງອະນຸພາກທີ່ໃຫຍ່ທີ່ສຸດໃນແຕ່ລະລະດັບ ແລະ ວິທີປະເມີນຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້.

6. ການແບ່ງປະເພດຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດ ຄວນໃຊ້ເຄື່ອງກວດນັບອະນຸພາກຊະນິດເຄື່ອນຍ້າຍໄດ້ທີ່ມີຄວາມຍາວທ່າສຸ່ມຕົວຢ່າງສັ້ນ ເນື່ອງຈາກລະບົບການສຸ່ມໄລຍະໄກທີ່ມີທ່າຍາວຈະມີອັດຕາການຕົກຄ້າງສູງຂອງອະນຸພາກທີ່ມີຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າ 5,0 ໄມໂຄແມັດ ລະບົບທີ່ມີການໄຫຼຂອງອາກາດໃນທິດທາງດຽວກັນ ຄວນໃຊ້ຫົວສຸ່ມຕົວຢ່າງແບບ Isokinetic.

7. ການແບ່ງປະເພດໃນສະຖານະ “ກຳລັງປະຕິບັດວຽກ” ອາດສະແດງໃຫ້ເຫັນລະຫວ່າງການປະຕິບັດວຽກປົກກະຕິ ການຈຳລອງການເຮັດວຽກ ຫຼື ລະຫວ່າງການເຮັດມິເດຍຟິລ ໂດຍການຈຳລອງກໍລະນີຮ້າຍທີ່ສຸດ ໃນນີ້ ຂໍ້ກຳນົດໃນມາດຕະຖານ EN/ISO 14644-2 ມີຂໍ້ມູນໃນການທົດສອບເພື່ອສະແດງຄວາມສອດຄ່ອງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງກັບລະດັບສະອາດທີ່ກຳນົດ.

## **ການກວດຕິດຕາມຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດ (CLEAN ROOM AND CLEAN AIR DEVICE CLASSIFICATION)**

8. ຕ້ອງມີການກວດກາຕິດຕາມຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດເປັນປະຈຳໃນຂະນະກຳລັງເຮັດວຽກ ແລະ ຕຳແໜ່ງຂອງການກວດກາຕິດຕາມຂຶ້ນກັບການສຶກສາວິເຄາະຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜົນທີ່ໄດ້ລະຫວ່າງການແບ່ງປະເພດຂອງຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນສະອາດ
9. ສຳລັບບໍລິເວນລະດັບ A ຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມອະນຸພາກຕະຫຼອດໄລຍະເວລາຂອງຂະບວນການວິກິດ ລວມເຖິງການປະກອບເຄື່ອງມື ຍົກເວັ້ນມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນວ່າກໍລະນີທີ່ມີການປົນເປື້ອນໃນຂະບວນການອາດເຮັດໃຫ້ເຄື່ອງມືອະນຸພາກເສຍຫາຍ ຫຼື ເກີດອັນຕະລາຍເຊັ່ນ: ອັນຕະລາຍຈາກຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ ໃນກໍລະນີເຊັ່ນນີ້ ຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມລະຫວ່າງການປະກອບເຄື່ອງມືກ່ອນການເລີ່ມໃຊ້ເຄື່ອງກ່ອນຈະສຳຜັດກັບຄວາມສ່ຽງ ຕ້ອງເຮັດການກວດຕິດຕາມລະຫວ່າງການຈຳລອງການເຮັດວຽກດ້ວຍເຊັ່ນກັນ ໂດຍກຳນົດຄວາມຖີ່ ແລະ ຂະໜາດຕົວຢ່າງທີ່ເໝາະສົມໃນການກວດກາຕິດຕາມບໍລິເວນລະດັບ A ສຳລັບເຫດການທີ່ມີການຂັດຈັ່ງຫວະການເຮັດວຽກ ເຫດການທີ່ມີການຕິດຂັດຊົ່ວຄາວເຊັ່ນ: ໄຟຟ້າຂັດຂ້ອງ ແລະ ກໍລະນີລະບົບເກີດຄວາມເສຍຫາຍ ຕ້ອງມີການກວດຈັບ ແລະ ສົ່ງສັນຍານແຈ້ງເຕືອນໃນກໍລະນີທີ່ອະນຸພາກເກີນຂີດຈຳກັດເຕືອນໃນລະຫວ່າງການບັນຈຸ ອາດບໍ່ສາມາດຄວບຄຸມອະນຸພາກຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າ 5,0 ໄມໂຄແມັດ ໃຫ້ມີປະລິມານຕໍ່າທີ່ຕຳແໜ່ງບັນຈຸໄດ້ ເນື່ອງຈາກການເກີດອະນຸພາກ ຫຼື ຢອດຂອງແຫຼວຂະໜາດນ້ອຍຈາກຜະລິດຕະພັນເອງ.
10. ໃຫ້ໃຊ້ລະບົບທີ່ຄ້າຍກັນນີ້ໃນການກວດກາຕິດຕາມຂະໜາດອະນຸພາກບໍລິເວນລະດັບ B ເຖິງວ່າຄວາມຖີ່ຂອງການສຸ່ມກວດອາກາດຫຼຸດລົງ ຄວາມສຳຄັນຂອງລະບົບການຕິດຕາມອະນຸພາກຂຶ້ນຢູ່ກັບປະສິດທິຜົນຂອງການແຍກບໍລິເວນລະຫວ່າງລະດັບ A ແລະ B ທີ່ຢູ່ຕິດກັນ ບໍລິເວນລະດັບ B ຕ້ອງກວດຕິດຕາມດ້ວຍຄວາມຖີ່ ແລະ ຂະໜາດຕົວຢ່າງທີ່ເໝາະສົມທີ່ສາມາດກວດຈັບການປ່ຽນແປງຂອງລະດັບການປົນເປື້ອນ ແລະ ຄວາມເສຍຫາຍຂອງລະບົບ ແລະ ການສົ່ງສັນຍານແຈ້ງເຕືອນໃນກໍລະນີທີ່ອະນຸພາກເກີນຂີດຈຳກັດເຕືອນ.
11. ລະບົບການກວດກາຕິດຕາມອະນຸພາກໃນອາກາດອາດປະກອບດ້ວຍອຸປະກອນກວດນັບອະນຸພາກຊະນິດທີ່ແຍກເປັນອິດສະຫຼະ ຫຼື ຊະນິດຈຸດສຸ່ມຕົວຢ່າງເປັນເຄືອຄ່າຍຫຼາຍຊຸດຕໍ່ເນື່ອງເຊື່ອມຕໍ່ກັບອຸປະກອນກວດນັບເຄື່ອງດຽວ ຫຼື ໃຊ້ຮ່ວມກັນທັງສອງຊະນິດ ການເລືອກລະບົບຕ້ອງໃຫ້ເໝາະສົມກັບຂະໜາດອະນຸພາກທີ່ຕ້ອງການກວດວັດ ໃນກໍລະນີໃຊ້ລະບົບສຸ່ມຕົວຢ່າງໄລຍະໄກຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມຍາວ ແລະ ລັດສະໝີຄວາມໂຄ້ງຂອງທໍ່ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ເກີດການຕົກຄ້າງຂອງອະນຸພາກໃນທໍ່ການເລືອກລະບົບກວດກາຕິດຕາມໃຫ້ຄຳນຶງເຖິງຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດເຊັ່ນ: ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ກ່ຽວກັບຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.
12. ຂະໜາດຕົວຢ່າງສຳລັບການກວດກາຕິດຕາມທີ່ໃຊ້ລະບົບອັດຕະໂນມັດຂຶ້ນຢູ່ກັບອັດຕາການສຸ່ມຕົວຢ່າງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຢູ່ ບໍລິມາດຂອງຕົວຢ່າງທີ່ສຸ່ມບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງເທົ່າກັບບໍລິມາດທີ່ໃຊ້ໃນການແບ່ງປະເພດຂອງຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດ.
13. ໃນບໍລິເວນລະດັບ A ແລະ B ການກວດກາຕິດຕາມຈຳນວນອະນຸພາກຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າ 5.0 ໄມໂຄແມັດ ເປັນຕົວຊີ້ບັງທີ່ສຳຄັນທີ່ບອກເຖິງຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງລະດັບຄວາມສະອາດລ່ວງໜ້າ ບາງຄັ້ງຜົນການກວດສອບຈຳນວນອະນຸພາກຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າ 5.0 ໄມໂຄແມັດອາດຜິດພາດ ເນື່ອງມາຈາກສັນຍານລົບກວນທາງໄຟຟ້າ ຄວາມຜິດປົກກະຕິຂອງລຳແສງ ຫຼື ການລວມຕົວຂອງອະນຸພາກຂະໜາດນ້ອຍການກວດພົບອະນຸພາກປະລິມານນ້ອຍຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຫຼື ເປັນປະຈຳເປັນຕົວບັງບອກຄວາມເປັນໄປໄດ້ໃນການ

ປົນເປື້ອນ ແລະ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ກໍລະນີດັ່ງກ່າວອາດບົ່ງຊີ້ເຖິງຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງລະບົບອາກາດ ຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງເຄື່ອງປັ້ນຈຸ ຫຼື ການປະຕິບັດທີ່ບໍ່ເໝາະສົມລະຫວ່າງການຕັ້ງເຄື່ອງ ແລະ ການເຮັດວຽກປະຈຳ.

14. ຫຼັງຈາກການປະຕິບັດວຽກສຳເລັດ ແລະ ບໍລິເວນນັ້ນບໍ່ມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ຈຳນວນອະນຸພາກຕ້ອງກັບຄືນສູ່ສະຖານະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ” ຕາມທີ່ກຳນົດໃນຕາຕະລາງພາຍໃນຊ່ວງເວລາ 15-20 ນາທີ.
15. ການກວດກາຕິດຕາມໃນບໍລິເວນລະດັບ C ແລະ D ຂະນະກຳລັງປະຕິບັດວຽກ ໃຫ້ດຳເນີນການໂດຍຄຳນຶງເຖິງ ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ, ຂໍ້ກຳນົດ, ຂີດຈຳກັດເຕືອນ ແລະ ຂີດຈຳກັດປະຕິບັດການຂຶ້ນກັບລັກສະນະການປະຕິບັດວຽກ ແຕ່ຕ້ອງສາມາດກັບຄືນສູ່ສະຖານະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ” ພາຍໃນເວລາ 15-20 ນາທີ.
16. ການກຳນົດຄຸນລັກສະນະອື່ນເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມສາຜັດ ຂຶ້ນຢູ່ກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລັກສະນະການປະຕິບັດວຽກ ໂດຍພາຣາມິເຕີເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ມາດຕະຖານຄວາມສະອາດທີ່ກຳນົດ.
17. ການປະຕິບັດວຽກໃນແຕ່ລະລະດັບຄວາມສະອາດ ສະແດງຕາມຕາຕະລາງລຸ່ມນີ້:

| ລະດັບ | ການປະຕິບັດວຽກສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ |
|-------|--|
| A     | ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນເມື່ອມີຄວາມສ່ຽງກວ່າປົກກະຕິ                          |
| C     | ກຽມສານລະລາຍເມື່ອມີຄວາມສ່ຽງກວ່າປົກກະຕິ ແລະ ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ       |
| D     | ກຽມສານລະລາຍ ແລະ ສ່ວນປະກອບສຳລັບການບັນຈຸ                             |

| ລະດັບ | ການປະຕິບັດວຽກສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ |
|-------|---|
| A     | ກຽມ ແລະ ບັນຈຸໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ                      |
| C     | ກຽມສານລະລາຍກ່ອນການຕອງ                                     |
| D     | ການດຳເນີນການກັບສ່ວນປະກອບຫຼັງການລ້າງ                       |

18. ການປະຕິບັດວຽກໂດຍກົດຈະກຳປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເຮັດການກວດກາຕິດຕາມເປັນປະຈຳ ເຊິ່ງສາມາດເຮັດໄດ້ຫຼາຍວິທີເຊັ່ນ: ການວາງຈານອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງອາກາດ ແລະ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງພື້ນຜິວເຊັ່ນ: ວິທີ Swabs ແລະ ການໃຊ້ຈານສາຜັດ.

ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງບໍລິເວນທີ່ສຸ່ມ ຜົນທີ່ໄດ້ຈາກການກວດກາຕິດຕາມບໍລິເວນພື້ນຜິວ ແລະ ຜູ້ປະຕິບັດວຽກພາຍຫຼັງຈາກປະຕິບັດວຽກໃນສ່ວນທີ່ວິກິດ ແລະ ຕ້ອງມີການກວດກາຕິດຕາມເຊື້ອຈຸລິນຊີເພີ່ມເຕີມນອກຈາກການປະຕິບັດວຽກການຜະລິດເຊັ່ນ: ຫຼັງຈາກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບ, ການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການກາຈັດເຊື້ອ.

19. ຂີດຈຳກັດສຳລັບການກວດກາຕິດຕາມຈຸລິນຊີຂອງບໍລິເວນສະອາດລະຫວ່າງປະຕິບັດວຽກ.

|  |
|--|
| ຂີດຈຳກັດສຳລັບການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ <sup>(1)</sup> |
|--|

| ລະດັບ | ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ<br>ອາກາດໂຄໂລນີ/<br>ແມັດກ້ອນ | ການວາງຈານອາຫານ<br>ລ້ຽງເຊື້ອ(ເສັ້ນຜ່າສູນ<br>ກາງ 90 ມິນລິແມັດ)<br>ໂຄໂລນີ/4 ຊົ່ວໂມງ <sup>(2)</sup> | ຈານສຳຜັດ(ເສັ້ນຜ່າສູນ<br>ກາງ 55 ມິນລິແມັດ)<br>ໂຄໂລນີ/ຈານ | ພິມຖົງມືຈຳນວນ 5<br>ນິ້ວ<br>ໂຄໂລນີ/ຖົງມື |
|-------|--|---|---|---|
| A     | < 1  | < 1   | < 1   | < 1                                     |
| B     | 10   | 5   | 5   | 5                                       |
| C     | 100  | 50  | 25  | -                                       |
| D     | 200  | 100   | 50  | -                                       |

ໝາຍເຫດ:

<sup>(1)</sup> ເປັນຄ່າສະເລ່ຍ

<sup>(2)</sup> ອາດວາງຈານອາຫານລ້ຽງເຊື້ອແຕ່ລະຈານໃຫ້ສຳຜັດອາກາດນ້ອຍກວ່າ 4 ຊົ່ວໂມງ

20. ຕ້ອງກຳນົດຂີດຈຳກັດເຕືອນ ແລະ ຂີດຈຳກັດປະຕິບັດການທີ່ເໝາະສົມສຳລັບຜົນການກວດກາຕິດຕາມອານຸພາກ ແລະ ຈຸລິນຊີ ຖ້າຂີດຈຳກັດເຫຼົ່ານີ້ມີຄ່າເກີນກວ່າທີ່ກຳນົດ ຕ້ອງລະບຸວິທີການປະຕິບັດແກ້ໄຂ.

### ເທັກໂນໂລຢີໄອໂຊເລເຕີ (Isolator Technology)

21. ການໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີໄອໂຊເລເຕີເພື່ອຫຼຸດການທີ່ຜູ້ປະຕິບັດວຽກຕ້ອງເຂົ້າໄປຢູ່ໃນຂະບວນການຜະລິດເຊິ່ງມີຜົນເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ສາມາດຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີຈາກສິ່ງແວດລ້ອມຢ່າງຊັດເຈນ. ໄອໂຊເລເຕີ ແລະ ອຸປະກອນສຳລັບສິ່ງວັດຖຸເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກໄອໂຊເລເຕີ ເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນມີຫຼາຍແບບ. ໄອໂຊເລເຕີ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຮອບຕ້ອງອອກແບບເພື່ອໃຫ້ຄຸນນະພາບຂອງອາກາດສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງບໍລິເວນດັ່ງກ່າວ ໄອໂຊເລເຕີເຮັດຈາກວັດສະດຸຫຼາຍຊະນິດທີ່ອາດແຕກ ແລະ ຮົ່ວໄດ້ຫຼາຍນ້ອຍຕ່າງກັນ ອຸປະກອນສຳລັບສິ່ງວັດຖຸເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກໄອໂຊເລເຕີມີໄດ້ຫຼາຍແບບ ຕັ້ງແຕ່ປະຕູດຽວຈົນຮອດສອງປະຕູທີ່ອອກແບບໃຫ້ເປັນລະບົບປິດແຈບ ພ້ອມທັງມີກົນໄກເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
22. ຕ້ອງລະມັດລະວັງການຂົນຖ່າຍຂອງເຂົ້າ ແລະ ອອກໄອໂຊເລເຕີ ເຊິ່ງເປັນໜຶ່ງໃນສາເຫດຂອງການປົນເປື້ອນໄດ້ຫຼາຍທີ່ສຸດໂດຍທົ່ວໄປບໍລິເວນພາຍໃນໄອໂຊເລເຕີເປັນບໍລິເວນສຳລັບການປະຕິບັດວຽກທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງເນື່ອງຈາກບໍລິເວນເຮັດວຽກຂອງອຸປະກອນທັງໝົດນີ້ອາດມີການໄຫຼຂອງອາກາດທີ່ບໍ່ແມ່ນລາມິນາ (Laminar).
23. ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງອາກາດສຳລັບສະພາບແວດລ້ອມທີ່ໄອໂຊເລເຕີຕັ້ງຢູ່ຂຶ້ນຢູ່ກັບການອອກແບບ ແລະ ການໃຊ້ວຽກຂອງໄອໂຊເລເຕີ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການຄວບຄຸມໂດຍສະເພາະ ສຳລັບໄອໂຊເລເຕີໃນຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງຕັ້ງໃນບໍລິເວນທີ່ມີຄວາມສະອາດຢ່າງນ້ອຍລະດັບ D.

24. ການໃຊ້ໄອໂຊເລເຕີຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງເໝາະສົມ ໂດຍໃຫ້ພິຈາລະນາເຖິງປັດໄຈວິກິດທັງໝົດຂອງເທັກໂນໂລຢີໄອໂຊເລເຕີເຊັ່ນ: ຄຸນນະພາບອາກາດພາຍໃນ ແລະ ພາຍນອກຂອງໄອໂຊເລເຕີ ການກຳຈັດເຊື້ອຂອງໄອໂຊເລເຕີ, ຂະບວນການຂົນຖ່າຍ ແລະ ຄວາມສົມບູນຂອງໄອໂຊເລເຕີ.
25. ຕ້ອງເຮັດການກວດກາຕິດຕາມການໃຊ້ວຽກຂອງ ໄອໂຊເລເຕີເປັນປະຈຳ ແລະ ຕ້ອງມີການທົດສອບການຮົ່ວຂອງໄອໂຊເລເຕີ ແລະ ລະບົບຖົງມີຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

**ເທັກໂນໂລຢີການເປົ່າຂຶ້ນຮູບ ການບັນຈຸ ແລະ ການປິດ ( Blow/Fill/Seal technology)**

26. ເຄື່ອງເປົ່າຂຶ້ນຮູບບັນຈຸປິດພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ ເປັນເຄື່ອງຈັກທີ່ສ້າງຂຶ້ນເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃຫ້ມີການປະຕິບັດວຽກຕໍ່ເນື່ອງກັນພາຍໃນເຄື່ອງດຽວ ຕັ້ງແຕ່ການນຳເມັດຂອງເທີໂມປຼາສຕິກມາເປົ່າຂຶ້ນຮູບເປັນພາຊະນະບັນຈຸແລ້ວເຮັດການບັນຈຸ ແລະ ປິດ ທັງໝົດເຮັດວຽກໂດຍເຄື່ອງຈັກອັດຕະໂນມັດເຄື່ອງດຽວ.

ເຄື່ອງເປົ່າຂຶ້ນຮູບບັນຈຸປິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອເຊິ່ງມີພັກບົວພື້ນອາກາດເຊິ່ງມີປະສິດທິພາບໃນລະດັບ A ອາດຕິດຕັ້ງໃນຫ້ອງທີ່ມີຄວາມສະອາດຢ່າງນ້ອຍລະດັບ C ໂດຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກໃຫ້ໃຊ້ເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ໃຊ້ສຳລັບລະດັບ A ຫຼື B. ຈຳນວນເຊື້ອ ແລະ ອະນຸພາກໃນສະພາບແວດລ້ອມຂະນະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກ” ຕ້ອງຢູ່ໃນຂີດຈຳກັດທີ່ກຳນົດ ສຳລັບສະພາບແວດລ້ອມຂະນະ “ກຳລັງປະຕິບັດວຽກ” ສະເພາະຈຳນວນເຊື້ອເທົ່ານັ້ນຕ້ອງຢູ່ໃນຂີດຈຳກັດທີ່ກຳນົດ ເຄື່ອງເປົ່າຂຶ້ນຮູບບັນຈຸປິດພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດໂດຍການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຕ້ອງຕິດຕັ້ງໃນຫ້ອງທີ່ມີຄວາມສະອາດຢ່າງນ້ອຍລະດັບ D.

27. ເທັກໂນໂລຢີການເປົ່າຂຶ້ນຮູບ, ການບັນຈຸ ແລະ ການປິດ ຕ້ອງດຳເນີນການຢ່າງນ້ອຍໃນເລື່ອງໃນຕໍ່ໄປນີ້:
  - ການອອກແບບ ແລະ ການກວດກາຮັບຮອງຂອງເຄື່ອງມື.
  - ການກວດຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄວາມສາມາດໃນການເຮັດຊຳ້າຄືນໄດ້ຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ຈຸດໃຊ້ວຽກ (Clean-In-Place) ແລະ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຈຸດໃຊ້ວຽກ (Sterile-in-Place)
  - ສະພາບແວດລ້ອມຂອງຫ້ອງສະອາດທີ່ເຄື່ອງມືຕັ້ງຢູ່
  - ການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ເຄື່ອງນຸ່ງຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກ
  - ກວດສອບການຂັດຈັງຫວະການເຮັດວຽກໃນບໍລິເວນວິກິດຂອງເຄື່ອງມືລວມເຖິງການປະກອບຊັ້ນສ່ວນໂດຍວິທີການປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນເລີ່ມການບັນຈຸ.

**ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ TERMINALLY STERILISED (PRODUCTS)**

28. ການກຽມສ່ວນປະກອບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນໂດຍສ່ວນໃຫຍ່ຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມຢ່າງນ້ອຍລະດັບ D ເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມສ່ຽງນ້ອຍໃນການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາກລວມເຖິງມີຄວາມເໝາະສົມສຳລັບການຕອງ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕໍ່ໄປ.



ຖ້າຜະລິດຕະພັນມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີຫຼາຍກວ່າປົກກະຕິເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ຈຸລິນຊີເຕີບໂຕໄດ້ງ່າຍ ຫຼື ຕ້ອງເກັບໄວ້ເປັນເວລາດົນກ່ອນນໍາໄປເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຂະບວນການຜະລິດທີ່ບໍ່ໄດ້ເຮັດໃນພາຊະນະທີ່ປິດ ຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ C.

- 29. ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມຢ່າງນ້ອຍລະດັບ C.
- 30. ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນຈາກສິ່ງແວດລ້ອມຫຼາຍກວ່າປົກກະຕິເຊັ່ນ: ການດໍາເນີນການບັນຈຸທີ່ຕ້ອງເຮັດຢ່າງຊ້າ ຫຼື ພາຊະນະບັນຈຸມີປາກກວ້າງ ຫຼື ຈໍາເປັນຕ້ອງສໍາຜັດກັບສະພາບແວດລ້ອມດົນກວ່າ 2 – 3 ວິນາທີກ່ອນທີ່ຈະປິດ ຕ້ອງເຮັດການບັນຈຸຢູ່ບໍລິເວນລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ C ເປັນຢ່າງນ້ອຍ.

ການກຽມ ແລະ ການບັນຈຸຂີ້ເຜີ້ງ, ຄຼົມ, ຢານໍ້າແຂວນຕະກອນ ແລະ ອີມຸຊັນ ໃຫ້ເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ C ກ່ອນເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ.

### **ຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ (ASEPTIC PREPARATION)**

- 31. ສ່ວນປະກອບທີ່ຜ່ານການລ້າງແລ້ວຕ້ອງເກັບໃນສະພາບແວດລ້ອມຢ່າງນ້ອຍລະດັບ D ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ສ່ວນປະກອບທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຖ້າບໍ່ມີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຕອງໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂະບວນການຕໍ່ໄປ ຕ້ອງເຮັດໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.
- 32. ການກຽມສານລະລາຍທີ່ມີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍການຕອງລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ C ແຕ່ຖ້າບໍ່ຜ່ານການຕອງກຽມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.
- 33. ການດໍາເນີນ ແລະ ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.
- 34. ກ່ອນປິດຈຸກຢາງໃຫ້ແຈບດີ ການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ຍັງປິດບໍ່ແຈບເຊັ່ນ: ກໍລະນີການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບແຂງ ຕ້ອງເຮັດໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B ຫຼື ຫາກໃສ່ໃນຖາດສາລັບການເຄື່ອນຍ້າຍທີ່ປິດແຈບຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.
- 35. ການກຽມ ແລະ ບັນຈຸຢາປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເປັນຂີ້ເຜີ້ງ, ຄຼົມ, ສານແຂວນຕະກອນ ແລະ ອີມຸຊັນ ເມື່ອຜະລິດຕະພັນມີການສໍາຜັດກັບອາກາດ ແລະ ບໍ່ມີການຕອງພາຍຫຼັງ ຕ້ອງເຮັດໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.

### **ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**

- 36. ຈໍານວນຜູ້ປະຕິບັດວຽກໃນບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງກໍານົດໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດເທົ່າທີ່ຈໍາເປັນ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງລະຫວ່າງການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ, ການກວດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມໃຫ້ເຮັດຢູ່ພາຍນອກບໍລິເວນສະອາດເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້.

37. ຜູ້ປະຕິບັດວຽກທຸກຄົນ ລວມເຖິງພະນັກງານເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ພະນັກງານສ້ອມແປງຮັກສາທີ່ເຂົ້າເຮັດວຽກໃນບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມເປັນປະຈຳໃນເລື່ອງລະບຽບວິໃນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບວິທີການຜະລິດທີ່ຖືກຕ້ອງສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ການຝຶກອົບຮົມລວມເຖິງຄວາມຮູ້ໃນດ້ານສຸຂະນາໄມ ແລະ ຄວາມຮູ້ພື້ນຖານທາງຈຸລິນຊີວິທະຍາ ຖ້າມີບຸກຄົນພາຍນອກທີ່ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມດັ່ງກ່າວເຊັ່ນ: ຜູ້ທີ່ຮັບຈ້າງມາບໍາລຸງຮັກສາອາຄານ ຈໍາເປັນຕ້ອງເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນສະອາດ ຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນການໃຫ້ຄໍາແນະນໍາ ແລະ ຄວບຄຸມເບິ່ງແຍງ.
38. ຫ້າມຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ມີການເຮັດວຽກກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການກຽມເນື້ອເຍື່ອສັດທົດລອງ ຫຼື ການເພາະລ້ຽງຈຸລິນຊີທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດທີ່ດໍາເນີນການຢູ່ ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ນອກຈາກມີການປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ຊັດເຈນ.
39. ຕ້ອງມີມາດຖານຂັ້ນສູງກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ຄວາມສະອາດຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງໄດ້ຮັບການແນະນໍາໃຫ້ລາຍງານເຖິງທຸກສະພາບທີ່ອາດເປັນສາເຫດໃຫ້ມີການປ່ອຍສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ມີຈໍານວນ ຫຼື ຊະນິດຜິດໄປຈາກປົກກະຕິ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການກວດສຸຂະພາບໃນກໍລະນີດັ່ງກ່າວເປັນໄລຍະ ຕ້ອງມີການດໍາເນີນການກັບຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ອາດແຜ່ຈຸລິນຊີທີ່ຫຼາຍເກີນຈົນກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍ ໂດຍການຕັດສິນໃຈຂອງຜູ້ຊ່ຽວຊານທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
40. ຫ້າມໃຊ້ໂມງ, ເຄື່ອງປະດັບ ແລະ ຫ້າມໃຊ້ເຄື່ອງສາອາງໃນບໍລິເວນສະອາດ.
41. ການປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງ ແລະ ການລ້າງມືຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ ເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນຂອງຊຸດປະຕິບັດວຽກທີ່ໃຊ້ໃນບໍລິເວນສະອາດ ຫຼື ການນໍາເອົາສິ່ງປົນເປື້ອນເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດ.
42. ຊຸດປະຕິບັດວຽກ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຊຸດປະຕິບັດວຽກຕ້ອງເໝາະສົມສໍາລັບຂະບວນການ ແລະ ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງບໍລິເວນເຮັດວຽກ ຕ້ອງນຸ່ງຊຸດປະຕິບັດວຽກໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນຈາກການປົນເປື້ອນໄດ້.
43. ລາຍລະອຽດຂອງຊຸດປະຕິບັດວຽກທີ່ກຳນົດສໍາລັບແຕ່ລະລະດັບຄວາມສະອາດມີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
  - ຂໍ້ 43.1 ລະດັບ D ໃສ່ຜ້າຄຸມຜົມ ແລະ ໜວດ, ໃສ່ຊຸດຄຸມ ແລະ ເກີບທີ່ເໝາະສົມ ຫຼື ໃຊ້ຜ້າຫຸ້ມເກີບຕ້ອງມີມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຫຼີກລ້ຽງສິ່ງປົນເປື້ອນຈາກພາຍນອກເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດ.
  - ລະດັບ C ໃສ່ຜ້າຄຸມຜົມ, ໜວດ ແລະ ເຄົາ, ນຸ່ງຊຸດທີ່ເປັນເສື້ອ ແລະ ໂສ້ງຕິດກັນ ຫຼື ເສື້ອ ແລະ ໂສ້ງແຍກກັນເປັນ 2 ຊັ້ນ ເສື້ອຕ້ອງຮັດຂັ້ມ ແລະ ຄຸມສູງຮອດຄໍ ໃສ່ເກີບທີ່ເໝາະສົມ ຫຼື ສິ່ງຫຸ້ມຖົງຕີນ, ເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງບໍ່ມີການປ່ອຍເສັ້ນໃຍ ຫຼື ອະນຸພາກອອກມາ.
  - ລະດັບ A ຫຼື B ໃສ່ຜ້າຄຸມຫົວ, ເກີບຜົມ, ໜວດ ແລະ ເຄົາໃຫ້ດີ ສ່ວນປາຍຂອງຜ້າຄຸມຫົວຕ້ອງສອດເຂົ້າໄປໃນສ່ວນຄໍຂອງເສື້ອ ສວມຜ້າປິດປາກ ແລະ ດັງ ສວມຖົງມີປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເປັນປາສະຕິກ ຫຼື ຢາງທີ່ບໍ່ມີແປ້ງ ສວມອັນຫຸ້ມຖົງຕີນທີ່ຜ່ານການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ສ່ວນປາຍຂອງໂສ້ງຕ້ອງສອດເກັບເຂົ້າໄປໃນທີ່ຫຸ້ມຕີນ ແລະ ສ່ວນປາຍຂອງແຂນເສື້ອສອດເຂົ້າໃນຖົງມື ເຄື່ອງແຕ່ງກາຍຕ້ອງບໍ່ມີການປ່ອຍເສັ້ນໃຍ ຫຼື ອະນຸພາກອອກມາ ແລະ ເກັບກັກອະນຸພາກທີ່ປ່ອຍອອກມາຈາກຮ່າງກາຍໄດ້.

- 44. ຕ້ອງບໍ່ນໍາເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ໃຊ້ນອກບໍລິເວນປະຕິບັດວຽກເຂົ້າໄປໃນຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງທີ່ເຂົ້າສູ່ລະດັບ B ຫຼື C ຜູ້ທີ່ປະຕິບັດວຽກທຸກຄົນໃນບໍລິເວນຂອງລະດັບ A ຫຼື B ຕ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ສະອາດປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອຢ່າງພຽງພໍທຸກຄັ້ງທີ່ເຂົ້າໄປປະຕິບັດວຽກ ຖືງມີຕ້ອງໃຊ້ນ້ຳຢາຂ້າເຊື້ອເປັນໄລຍະລະຫວ່າງການປະຕິບັດວຽກ, ຜ່າປົດປາກ ແລະ ດັງ ແລະ ຖືງມີຕ້ອງປ່ຽນຢ່າງນ້ອຍທຸກຄັ້ງທີ່ເຂົ້າໄປປະຕິບັດ
- 45. ເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ໃຊ້ບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ດໍາເນີນການບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນເຊິ່ງຈະຖືກປ່ອຍອອກມາໃນພາຍຫຼັງ ການດໍາເນີນການດັ່ງກ່າວຕ້ອງເຮັດຕາມວິທີການປະຕິບັດ ຕ້ອງມີອຸປະກອນໃນການຊັກເຮັດຄວາມສະອາດແຍກຕ່າງຫາກ ວິທີການຊັກທີ່ບໍ່ເໝາະສົມເຮັດໃຫ້ເສັ້ນໃຍເສຍຫາຍ ແລະ ເພີ່ມຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົດປ່ອຍອະນຸພາກ.

**ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)**

- 46. ພື້ນຜິວພາຍໃນບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງລຽບ, ບໍ່ດູດຊຶມນ້ຳ ແລະ ບໍ່ແຕກ ເພື່ອຫຼຸດການປ່ອຍ ຫຼື ສະສົມອະນຸພາກ ຫຼື ຈຸລິນຊີ ແລະ ຕ້ອງທົນທານຕໍ່ນ້ຳຢາເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ນ້ຳຢາຂ້າເຊື້ອທີ່ໃຊ້.
- 47. ເພື່ອຫຼຸດການສະສົມຂອງຝຸ່ນ ແລະ ເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ງ່າຍຕ້ອງບໍ່ມີແຈມຸມທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດບໍ່ໄດ້ ແລະ ຂອບທີ່ຍື່ນອອກມາຈາກຝາ, ຊັ້ນວາງເຄື່ອງ, ຕູ້ ແລະ ເຄື່ອງມືຄວນມີນ້ອຍທີ່ສຸດ ຄວນອອກແບບປະຕູບໍ່ໃຫ້ມີແຈມຸມທີ່ເຂົ້າໄປເຮັດຄວາມສະອາດບໍ່ໄດ້ ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງບໍ່ຄວນໃຊ້ປະຕູຊະນິດບານເລື່ອນ.
- 48. ເພດານຕ້ອງເຊື່ອມຕິດໃຫ້ແຈບດີ ເພື່ອປ້ອງກັນສິ່ງປົນເປື້ອນຈາກຊ່ອງຫວ່າງເທິງເພດານ.
- 49. ຕ້ອງຕິດຕັ້ງທໍ່ນໍ້າສົ່ງ, ທໍ່ລົມ, ທໍ່ປາຍເບີດອື່ນໆ ໂດຍບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດແຈມຸມ ຊ່ອງເບີດທີ່ປິດບໍ່ແຈບ ແລະ ບໍ່ໃຊ້ວັດສະດຸທີ່ມີພື້ນຜິວທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ຍາກ.
- 50. ໃນລະດັບບໍລິເວນ A ຫຼື B ທີ່ໃຊ້ສາລັບການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງບໍ່ມີອ່າງລ້າງມື ແລະ ທໍ່ນໍ້າເສຍ ສ່ວນບໍລິເວນອື່ນຕ້ອງຕິດຕັ້ງອຸປະກອນດັກອາກາດລະຫວ່າງເຄື່ອງຈັກ ຫຼື ອ່າງລ້າງມື ແລະ ທໍ່ນໍ້າເສຍໃນບໍລິເວນສະອາດລະດັບຕໍ່ກວ່າ A ຫຼື B ທໍ່ນໍ້າເສຍທີ່ພື້ນຕ້ອງຕິດຕັ້ງອຸປະກອນເພື່ອປ້ອງກັນການໄຫຼຍ້ອນກັບ.
- 51. ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ເປັນແອລ່ອກທີ່ມີການແຍກແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງ ເພື່ອໃຫ້ເຄື່ອງນຸ່ງເກີດການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາກທີ່ນ້ອຍທີ່ສຸດ ຕ້ອງມີລະບົບການໄລ່ອາກາດໃນຫ້ອງອອກໄປຢ່າງມີປະສິດທິພາບດ້ວຍອາກາດທີ່ຜ່ານການຕອງ.

ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງພາຍໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຕ້ອງມີຄວາມສະອາດໃນສະຖານະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກ” ເທົ່າກັບບໍລິເວນທີ່ຈະເຂົ້າໄປປະຕິບັດວຽກ ໃນບາງກໍລະນີອາດຕ້ອງແຍກທາງເຂົ້າ ແລະ ທາງອອກຂອງຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງອອກຈາກກັນ ແລະ ອຸປະກອນລ້າງມືໃຫ້ຈັດໄວ້ໃນຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຂັ້ນຕອນທໍາອິດເທົ່ານັ້ນ.

- 52. ຫ້າມເປີດປະຕູແອລ່ອກສອງດ້ານພ້ອມກັນ ໃຫ້ໃຊ້ລະບົບອິນເຕີລອກ(interlock) ຫຼື ລະບົບເຕືອນທີ່ເບິ່ງເຫັນ ຫຼື ລະບົບເຕືອນດ້ວຍສຽງ ເພື່ອປ້ອງກັນການເປີດປະຕູຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງດ້ານພ້ອມກັນ.
- 53. ອາກາດທີ່ຜ່ານການຕອງ ແລະ ຈ່າຍເຂົ້າໄປໃນຫ້ອງເພື່ອຮັກສາລະດັບຄວາມດັນຫ້ອງໃຫ້ສູງກວ່າ ຕ້ອງມີທິດທາງການໄຫຼຂອງອາກາດໄປສູ່ບໍລິເວນອ້ອມຮອບທີ່ມີຄວາມສະອາດຕໍ່ກວ່າໃນທຸກສະພາບທີ່ມີການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ຕ້ອງໄລ່ອາກາດໃນຫ້ອງອອກໄປໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ຫ້ອງຕິດກັນທີ່ມີຄວາມສະອາດຕ່າງກັນຕ້ອງມີຄວາມດັນອາກາດແຕກຕ່າງກັນຄື 10-15 ປາສການ ໂດຍສະເພາະບໍລິເວນທີ່ມີ

ຄວາມສ່ຽງສູງທີ່ສຸດຄື ບໍລິເວນສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຮອບທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສ່ວນ  
ປະກອບທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດແລ້ວທີ່ຕ້ອງສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ

ຂໍ້ແນະນຳກ່ຽວກັບອາກາດທີ່ຈຳຍເຂົ້າໄປ ແລະ ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນອາກາດອາດຕ້ອງ  
ມີການປັບປ່ຽນຕາມຄວາມຈຳເປັນໃນກໍລະນີຂອງວັດຖຸບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ສານກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດ, ສານທີ່ມີ  
ຄວາມເປັນພິດສູງ, ສານກາມັນຕະລັງສີ ຫຼື ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນໄວຣັສ ຫຼື ແບັກທີເຣຍທີ່  
ມີຊີວິດ ອາດຈຳເປັນຕ້ອງມີການດຳເນີນການເພື່ອກຳຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນຂອງສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ແລະ  
ບຳບັດອາກາດເຊິ່ງປ່ອຍຈາກບໍລິເວນສະອາດ.

- 54. ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຮູບແບບການໄຫຼຂອງອາກາດບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນເຊັ່ນ:  
ຕ້ອງລະວັງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການໄຫຼຂອງອາກາດບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການກະຈາຍອະນຸພາກຈາກແຫຼ່ງ  
ກໍ່ໃຫ້ເກີດອະນຸພາກຈາກບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດວຽກ ຫຼື ເຄື່ອງຈັກໄປຍັງບໍລິເວນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່  
ຜະລິດຕະພັນສູງ.
- 55. ຕ້ອງມີລະບົບແຈ້ງເຕືອນການເຮັດວຽກຜິດປົກກະຕິຂອງອາກາດທີ່ຈຳຍເຂົ້າມາ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງເຄື່ອງວັດແທກ  
ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນອາກາດລະຫວ່າງບໍລິເວນທີ່ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນໃນບໍລິເວນທີ່ມີ  
ຄວາມສຳຄັນ ລວມເຖິງຕ້ອງບັນທຶກຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

### **ເຄື່ອງມື (EQUIPMENT)**

- 56. ສາຍພານລຳລຽງຕ້ອງບໍ່ຜ່ານຝາກັ້ນລະຫວ່າງບໍລິເວນສະອາດຂອງອາກາດລະດັບ A ຫຼື B ແລະ ບໍລິເວນ  
ຜະລິດທີ່ມີລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ຕໍ່າກວ່າ ນອກຈາກສາຍພານນັ້ນຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງຕໍ່  
ເນື່ອງເຊັ່ນ: ໃນອຸໂມງຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
- 57. ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມື, ອຸປະກອນຕໍ່ເຊື້ອ ແລະ ລະບົບບໍລິຫານໃຫ້ສາມາດເຮັດວຽກບຳ  
ລຸງຮັກສາ ແລະ ສ້ອມແປງໄດ້ຈາກພາຍນອກບໍລິເວນສະອາດເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້. ຖ້າຕ້ອງການເຮັດໃຫ້  
ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫາກເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງປະກອບເຂົ້າດ້ວຍກັນໃຫ້ສົມບູນກ່ອນນຳໄປເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
- 58. ການບຳລຸງຮັກສາເຄື່ອງມືບໍລິເວນສະອາດ ຫາກບໍ່ສາມາດຮັກສາມາດຕະຖານຄວາສະອາດທີ່ກຳນົດໄດ້  
ລະຫວ່າງເຮັດການບຳລຸງຮັກສາ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດບໍລິເວນນັ້ນ ຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ  
ກ່ອນເລີ່ມປະຕິບັດວຽກຕໍ່ໄປ. ລະບົບການຜະລິດນ້ຳ ແລະ ຈ່າຍນ້ຳຕ້ອງອອກແບບ, ຕິດຕັ້ງ ແລະ ບຳລຸງ  
ຮັກສາເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດນ້ຳໄດ້ຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ລວມເຖິງຕ້ອງບໍ່ໃຊ້ວຽກເກີນກວ່າກຳລັງ  
ຜະລິດຂອງລະບົບທີ່ອອກແບບໄວ້.
- 59. ນ້ຳສຳລັບການຜະລິດຢາສັກຕ້ອງຜະລິດ, ຈັດເກັບ ແລະ ຈ່າຍໄປຍັງຈຸດທີ່ໃຊ້ໂດຍບ້ອງກັນການຈະເລີນ  
ເຕີບໂຕຂອງຈຸລິນຊີເຊັ່ນ: ໃຫ້ມີການໄຫຼວຽນສະໝໍ່າສະເໝີທີ່ອຸນຫະພູມສູງກວ່າ 60 ອົງສາເຊ.
- 60. ເຄື່ອງມືທຸກຊະນິດໄດ້ແກ່ເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ລະບົບອາກາດ ແລະ ການຕອງອາກາດ, ຮູ  
ລະບາຍອາກາດ ແລະ ແຜ່ນຕອງແກ້ສ, ລະບົບການກຽມ ແລະ ຜະລິດນ້ຳ, ການຈັດເກັບ ແລະ ຈ່າຍນ້ຳ  
ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີແຜນບຳລຸງຮັກສາ ລວມເຖິງຕ້ອງຜ່ານການຮັບຮອງກ່ອນ  
ນຳກັບໄປໃຊ້.

## ສຸຂາອະນາໄມ (SANITATION)

61. ສຸຂາອະນາໄມຂອງບໍລິເວນສະອາດເປັນສິ່ງສໍາຄັນ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຕາມກຳນົດການທີ່ຂຽນໄວ້ ເມື່ອມີການນໍາໃຊ້ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອຕ້ອງມີຫຼາຍກວ່າ 1 ຊະນິດໝູນວຽນກັນໃຊ້ ແລະ ມີການກວດຕິດຕາມ ເປັນປະຈຳເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເຊື້ອບໍ່ມີການພັດທະນາເປັນສາຍພັນທີ່ມີຄວາມຕ້ານທານຕໍ່ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ.
62. ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ ແລະ ສານເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມວ່າບໍ່ມີການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ນໍ້າຢາທີ່ເຈືອຈາງແລ້ວ ຕ້ອງເກັບໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ເກັບໃນເວລາທີ່ກຳນົດເທົ່ານັ້ນ ນອກຈາກຈະຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ສໍາລັບນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ ແລະ ສານເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໃຊ້ໃນບໍລິເວນລະດັບ A ແລະ B ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນໃຊ້.
63. ການຮົມຄວັນບໍລິເວນສະອາດ ອາດມີປະໂຫຍດໃນການຫຼຸດການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີໃນບໍລິເວນແຈມຸມ ທີ່ເຂົ້າໄປເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ຍາກ.

## ຂະບວນການ (PROCESSING)

64. ຕ້ອງລະມັດລະວັງເພື່ອໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນນ້ອຍທີ່ສຸດລະຫວ່າງທຸກຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການ ລວມເຖິງຂັ້ນຕອນກ່ອນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
65. ຫ້າມຜະລິດ ຫຼື ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ມາຈາກຈຸລິນຊີໃນບໍລິເວນດຽວກັບທີ່ໃຊ້ກັບຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊະນິດອື່ນ ແຕ່ຖ້າເປັນວັກຊີນຂອງຈຸລິນຊີທີ່ຕາຍແລ້ວ ຫຼື ສານສະກັດຈາກແບັກທີເຣຍ ຫຼັງຈາກການເຮັດໃຫ້ມັນໝົດລິດແລ້ວອາດເຮັດການບັນຈຸໃນບໍລິເວນດຽວກັບຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອຊະນິດອື່ນໄດ້.
66. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງລວມເຖິງການທົດສອບຈໍາລອງຂະບວນການໂດຍໃຊ້ອາຫານປູກເຊື້ອ ຫຼື ມີເດຍຟິລ ການເລືອກອາຫານປູກເຊື້ອຕ້ອງເລືອກຕາມຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄວາມສະເພາະເຈາະຈົງ, ຄວາມໃສ, ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
67. ການທົດສອບຈໍາລອງຂະບວນການຕ້ອງຮຽນແບບໃຫ້ໃກ້ຄຽງທີ່ສຸດກັບການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳ ແລະ ລວມເຖິງຂັ້ນຕອນການຜະລິດວິກິດທຸກຂັ້ນຕອນ ຕ້ອງລວມເຖິງສິ່ງທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການຂັດຈັ່ງຫວະ, ການເຮັດວຽກລະຫວ່າງການຜະລິດຕາມປົກກະຕິ ແລະ ກໍລະນີຮ້າຍທີ່ສຸດ.
68. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄັ້ງທໍາອິດ ຕ້ອງເຮັດການທົບສອບຈໍາລອງຂະບວນການຕິດຕໍ່ກັນສາມຄັ້ງຕໍ່ການເຮັດວຽກຈົນໄດ້ຜົນເປັນທີ່ພໍໃຈ ແລະ ເຮັດຊໍາຄືນໃນຊ່ວງເວລາທີ່ກຳນົດ ລວມເຖິງຫຼັງຈາກມີການປັບປຸງທີ່ສໍາຄັນຂອງລະບົບອາກາດ, ເຄື່ອງມື, ຂະບວນການ ແລະ ຈໍານວນການເຮັດວຽກ ຕາມປົກກະຕິການທົດສອບຈໍາລອງຂະບວນການໃຫ້ເຮັດຊໍາສອງຄັ້ງຕໍ່ປີຕໍ່ການເຮັດວຽກ ແລະ ຂະບວນການ.
69. ຈໍານວນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໃຊ້ສໍາລັບມີເດຍຟິລຕ້ອງພໍທີ່ສາມາດປະເມີນຜົນໄດ້ ສໍາລັບຊຸດການຜະລິດປະລິມານນ້ອຍຈໍານວນພາຊະນະບັນຈຸສໍາລັບມີເດຍຟິລຕ້ອງໃຊ້ຢ່າງນ້ອຍເທົ່າກັບຈໍານວນຂອງຊຸດຜະລິດເປົ້າໝາຍຕ້ອງບໍ່ພົບເຊື້ອໂດຍໃຊ້ຫຼັກເກນດັ່ງນີ້:

- ເມື່ອບັນຈຸໜ້ອຍກວ່າ 5000 ໜ່ວຍຕ້ອງບໍ່ພົບການປົນເປື້ອນ
- ເມື່ອບັນຈຸ 5000 ເຖິງ 10 000 ໜ່ວຍ

(1) ພົບການປົນເປື້ອນ 1 ໜ່ວຍ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ລວມເຖິງພິຈາລະນາເຮັດມີເດຍຟິລຊ້າ

ຄືນ

(2) ພົບການປົນເປື້ອນ 2 ໜ່ວຍ ຕ້ອງພິຈາລະນາສາເຫດເພື່ອເຮັດການກວດສອບຄວາມ ຖືກຕ້ອງຄືນຫຼັງຈາກສືບສວນສາເຫດ

70. ການເກີດການປົນເປື້ອນຂອງເຊື້ອສໍາລັບການຜະລິດຂະໜາດໃດໆ ໃນບາງຊ່ວງຂອງການກວດສອບມີ ເດຍຟິລອາດສະແດງເຖິງການປົນເປື້ອນຢູ່ໃນລະດັບຕໍ່າເຊິ່ງຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ.

ການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງການເຮັດມີເດຍຟິລບໍ່ຜ່ານ ຕ້ອງລວມເຖິງແນວໂນ້ມທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ການ ປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຊຸດຜະລິດຕັ້ງແຕ່ການເຮັດມີເດຍຟິລຜ່ານຄັ້ງລ່າສຸດ.

71. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃດໆ ຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມເສຍຫາຍຕໍ່ຂະບວນການ.
72. ແຫຼ່ງນໍ້າ, ເຄື່ອງມືກຽມນໍ້າ ແລະ ນໍ້າທີ່ຜ່ານການກຽມຕ້ອງຕິດຕາມການປົນເປື້ອນທາງເຄມີ ແລະ ຊີວະ ວິທະຍາເປັນປະຈໍາ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມ ເອັນໂດທອກຊິນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ກັບຮັກສາຜົນ ບັນທຶກ ການກວດກາຕິດຕາມ ລວມເຖິງການດໍາເນີນການແກ້ໄຂ.
73. ກິດຈະກຳໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດຕ້ອງໃຫ້ມີນ້ອຍສຸດ ໂດຍສະເພາະຂະນະກຳລັງຜະລິດໂດຍຂະບວນການ ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກຕ້ອງມີການຄວບຄຸມ ແລະ ມີແນວທາງ ປະຕິບັດ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປ່ອຍອະນຸພາກ ແລະ ຈຸລິນຊີເນື່ອງຈາກກິດຈະກຳທີ່ເຮັດຢ່າງຮີບດ່ວນ.
74. ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມໃນຫ້ອງຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ສຶກອຶດອັດ ເນື່ອງຈາກຄຸນລັກສະນະຂອງເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ ຜູ້ປະຕິບັດວຽກນຸ່ງ.
75. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງມີການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີນ້ອຍທີ່ສຸດ ຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງມີການກຳນົດຄຸນ ນະພາບດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ບັງຊີການກວດກາຕິດຕາມ.
76. ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ວັດຖຸໃນບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງປົດປ່ອຍເສັ້ນໃຍອອກມາໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດ.
77. ຕ້ອງມີມາດຕະການຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນອະນຸພາກໃນຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍໃຫ້ ໜ້ອຍທີ່ສຸດ.
78. ສ່ວນປະກອບ, ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ເຄື່ອງມືຫຼັງຈາກຜ່ານຂະບວນການການເຮັດຄວາມສະອາດສາເລັດ ແລ້ວຕ້ອງດໍາເນີນການບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນຊ້າ.
79. ຊ່ວງລະຫວ່າງການລ້າງກັບການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງສ່ວນປະກອບ, ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ເຄື່ອງມື ລວມທັງຊ່ວງເວລາລະຫວ່າງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກັບການນໍາໄປໃຊ້ ຕ້ອງໃຫ້ສິ້ນທີ່ສຸດ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດຂີດຈຳກັດຂອງເວລາທີ່ເໝາະສົມກັບສະພາບການຈັດເກັບ.
80. ໄລຍະເວລາລະຫວ່າງການເລີ່ມກຽມສານລະລາຍກັບການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ການ ຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງ ເພື່ອກຳຈັດເຊື້ອຕ້ອງສິ້ນທີ່ສຸດ ຕ້ອງກຳນົດເວລາການຈັດເກັບຮັກສາທີ່ດິນທີ່ສຸດທີ່ ຍອມຮັບໄດ້ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກສ່ວນປະກອບໃນຜະລິດຕະພັນ ແລະ

ມີຄຳແນະນຳສຳລັບການເກັບຮັກສາ ຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ກ່ອນເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ກຳນົດຂີດຈຳກັດສຳລັບເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ກ່ອນເລີ່ມຈາກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອເຊິ່ງຂຶ້ນກັບປະສິດທິພາບ ຂອງວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ໃຊ້ ຕ້ອງວິເຄາະປະລິມານເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ທັງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸແບບປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດ ທ້າຍ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແບບ ເກີນຈຳເປັນ ອາດກວດເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ຕາມຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມເທົ່ານັ້ນ ສຳລັບຂະບວນການປ່ອຍຜ່ານໂດຍ ພາຣາເມຕິກ ການວິເຄາະປະລິມານເຊື້ອທີ່ມີຕ້ອງເຮັດທຸກຊຸດການຜະລິດ ແລະ ຖືວ່າເປັນການທົດສອບ ລະຫວ່າງຂະບວນການ ຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມລະດັບຂອງ ເອັນໂດທອກຊິນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ສານ ລະລາຍທຸກຊະນິດໂດຍສະເພາະຢາສັກບໍລິມາດຫຼາຍຕ້ອງຕ່ອງຜ່ານແຜ່ນຕອງເຊື້ອ ແລະ ຫາກເປັນໄປໄດ້ ໃຫ້ຕ່ອງໃນຕຳແໜ່ງທີ່ໃກ້ກັບການບັນຈຸຫຼາຍທີ່ສຸດ.

- 81. ສ່ວນປະກອບ, ພາຊະນະບັນຈຸ, ເຄື່ອງມື ແລະ ສິ່ງອື່ນທີ່ຕ້ອງໃຊ້ໃນບໍລິເວນສະອາດສຳລັບຂະບວນການ ປາສະຈາກເຊື້ອ, ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ສິ່ງເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດໂດຍຜ່ານເຄື່ອງເຮັດ ໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແບບມີປະຕູສອງດ້ານ ເຊິ່ງຝັງຢູ່ຝາ ຫຼື ວິທີການອື່ນທີ່ບັນລຸວັດຖຸປະສົງໃນການທີ່ບໍ່ນຳ ເອົາສິ່ງປົນເປື້ອນເຂົ້າໄປ, ແກ້ສທີ່ບໍ່ຕິດໄຟທີ່ຜ່ານເຂົ້າໄປຕ້ອງຕ່ອງດ້ວຍແຜ່ນຕອງເຊື້ອ.
- 82. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງປະສິດທິຜົນວິທີການໃໝ່ທີ່ຈະນຳມາໃຊ້ ແລະ ມີການກວດຄົ້ນການ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກປະຫວັດຂອງສະມັດຖະນະ ຫຼື ມີການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນຂອງຂະບວນການ ຫຼື ເຄື່ອງມື.

**ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ (STERILISATION)**

83. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທຸກຂະບວນການຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ລວມເຖິງວິທີການເຮັດໃຫ້ ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ນຳມາໃຊ້ທີ່ບໍ່ໄດ້ລະບຸໃນຕຳລາຢາ ຫຼື ວິທີທີ່ໃຊ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ໄດ້ເປັນສານ ລະລາຍໃນນ້ຳ ຫຼື ນ້ຳມັນພຽງຊະນິດດຽວ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງເລືອກໃຊ້ວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກ ເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

ໃນທຸກກໍລະນີຂອງຂະບວນການທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເປັນໄປຕາມທະບຽນຕຳລາຢາ ແລະ ໃບ ອະນຸຍາດຜະລິດ.

84. ກ່ອນນຳຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອວິທີໃດມາໃຊ້ ຕ້ອງພິສູດໃຫ້ເຫັນວ່າຂະບວນການນັ້ນມີ ຄວາມ ເໝາະສົມສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງທົ່ວເຖິງ ສຳລັບສິ່ງຂອງແຕ່ລະປະເພດຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ຕ້ອງການດ້ວຍການວັດຄ່າທາງກາຍຍະພາບ ແລະ ການໃຊ້ອິນ ດີເຄເຕີຊີວະສາດຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງມີການກວດຄົ້ນຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ຢ່າງນ້ອຍປີລະຄັ້ງ ແລະ ເມື່ອມີການປັບປ່ຽນທີ່ສຳຄັນຂອງເຄື່ອງມື ລວມເຖິງຕ້ອງມີການບັນທຶກຜົນຂອງການກວດສອບເກັບໄວ້.

85. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີປະສິດທິພາບ ວັດສະດຸທັງໝົດຕ້ອງຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ແລະ ຕ້ອງອອກແບບຂະບວນການທີ່ແນ່ໃຈວ່າສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໄດ້ຕາມທີ່ຕ້ອງການ.
86. ຕ້ອງກຳນົດຮູບແບບການຈັດລຽງສິ່ງຂອງຕາມທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ສຳລັບຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
87. ຄວນໃຊ້ອິນດີເຄເຕີຊີວະສາດເປັນວິທີເສີມສຳລັບການກວດກາຕິດຕາມການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍຕ້ອງເກັບຮັກສາ ແລະ ໃຊ້ຕາມຄຳແນະນຳຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ມີການກວດສອບຄຸນນະພາບດ້ວຍການເຮັດການທົດສອບຄວບຄຸມທາງບວກ ຖ້າມີການໃຊ້ອິນດີເຄເຕີຊີວະສາດ ຕ້ອງລະມັດລະວັດຢ່າງເຂັ້ມງວດ ບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີຂອງອິນດີເຄເຕີຊີວະສາດ.
88. ຕ້ອງມີວິທີທີ່ຊັດເຈນໃນການແຍກຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານ ແລະ ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ ກະຕ່າ, ຖາດ ຫຼື ພາຊະນະອື່ນທີ່ໃຊ້ໃສ່ໃນຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຕ້ອງຕິດປ້າຍໃຫ້ຊັດເຈນ ລະບຸຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸ ໝາຍເລກຊຸດ ແລະ ມີການຊີ້ບອກວ່າຜ່ານ ຫຼື ຍັງບໍ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.

ການໃຊ້ອິນດີເຄເຕີເຊັ່ນ: ແຖບສຳລັບອໍໂຕເຄບ ບອກໄດ້ພຽງແຕ່ວ່າຊຸດ ຫຼື ຊຸດຍ່ອຍນັ້ນໄດ້ຜ່ານຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແຕ່ບໍ່ໄດ້ເປັນສິ່ງຊີ້ບອກຢ່າງນຳເຊື້ອຖືວ່າຊຸດຜະລິດນັ້ນປາສະຈາກເຊື້ອ.

89. ຕ້ອງມີບັນທຶກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແຕ່ລະຄັ້ງ ແລະ ຜ່ານການຮັບຮອງເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງວິທີການປະຕິບັດໃນການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດນັ້ນ.

### **ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ (STERILISATION BY HEAT)**

90. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແຕ່ລະຮອບ ຕ້ອງບັນທຶກລົງແຜນພາບເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມທີ່ມີມາດຕາສ່ວນເຊິ່ງມີຂະໜາດໃຫຍ່ພຽງພໍ ຫຼື ໂດຍການໃຊ້ອຸປະກອນອື່ນທີ່ມີຄວາມທ່ຽງຕົງ ແລະ ແມ່ນຍຳເໝາະສົມລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງມີການຫາຕຳແໜ່ງການວາງອຸປະກອນວັດແທກອຸນຫະພູມທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຄວບຄຸມ ແລະ ບັນທຶກ ຄວນມີການກວດສອບກັບອຸປະກອນວັດແທກອຸນຫະພູມອີກ ສຳລັບອັນທີ່ບໍ່ເປັນອິດສະຫຼະຕໍ່ກັນທີ່ຢູ່ຕຳແໜ່ງດຽວກັນ.
91. ຕ້ອງມີການໃຊ້ອິນດີເຄເຕີເຄມີ ຫຼື ຊີວະສາດ ແຕ່ຕ້ອງບໍ່ເປັນການໃຊ້ແທນການວັດແທກທາງກາຍຍະພາບ.
92. ຕ້ອງມີເວລາທີ່ພຽງພໍທີ່ສິ່ງຂອງທັງໝົດມີອຸນຫະພູມເຖິງທີ່ກຳນົດກ່ອນເລີ່ມຕົ້ນນັບເວລາຂອງຊ່ວງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍຕ້ອງຫາເວລານີ້ສຳລັບສິ່ງຂອງແຕ່ລະປະເພດທີ່ນຳໄປຜ່ານຂະບວນການ.
93. ໃນລະຫວ່າງການເຮັດໃຫ້ເປັນລົງຫຼັງຈາກຜ່ານໄລຍະເວລາທີ່ອຸນຫະພູມສູງສຸດໃນຮອບຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງລະວັງບໍ່ໃຫ້ສິ່ງຂອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວມີການປົນເປື້ອນໂດຍຂອງແຫຼວ ຫຼື ແກ້ສທີ່ໃຊ້ສຳລັບເຮັດໃຫ້ເປັນເຊິ່ງສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນ ນອກຈາກສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າພາຊະນະບັນຈຸໂດຍທີ່ຮົ່ວຈະບໍ່ຜ່ານການຮັບຮອງສຳລັບນຳໄປໃຊ້.



## **ຄວາມຮ້ອນຊຸ່ມ (MOIST HEAT)**

94. ການກວດກາຕິດຕາມຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນຊຸ່ມຕ້ອງວັດແທກທັງອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມດັນໂດຍອຸປະກອນຄວບຄຸມຕ້ອງເປັນອິດສະຫຼະຈາກອຸປະກອນກວດກາຕິດຕາມ ແລະ ແຜນພາບບັນທຶກ ຖ້າໃຊ້ລະບົບຄວບຄຸມ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມອັດຕະໂນມັດຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂະບວນການວິກິດ ຄວາມຜິດພາດຂອງລະບົບ ແລະ ຮອບຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງມີບັນທຶກສະແດງໄວ້ໃນລະບົບ ແລະ ຜູ້ປະຕິບັດວຽກສາມາດສັງເກດເຫັນໄດ້ຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງມີການກວດສອບຄ່າທີ່ອ່ານໄດ້ຈາກຕົວຊີ້ບອກອຸນຫະພູມທີ່ເປັນອິດສະຫຼະເປັນໄລຍະທຽບກັບຄ່າທີ່ບັນທຶກໃນແຜນພາບ ສຳລັບເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີທໍລະບາຍນ້ຳຢູ່ສ່ວນລຸ່ມຂອງຕູ້ ຈຳເປັນຕ້ອງມີການບັນທຶກອຸນຫະພູມທີ່ຕຳແໜ່ງນີ້ດ້ວຍຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຖ້າໃນຮອບຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອມີຊ່ວງເວລາຂອງການເຮັດໃຫ້ເປັນສູນຍາກາດຕ້ອງມີການທົດສອບການຮົ່ວຂອງຕູ້ເປັນປະຈຳ.
95. ຖ້າສິ່ງຂອງທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອບໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະປິດແຈບ ຕ້ອງຫຸ້ມຫໍ່ດ້ວຍວັດຖຸທີ່ໃຫ້ອາກາດຜ່ານອອກມາໄດ້ ແລະ ໃຫ້ອາຍນ້ຳຊຶມຜ່ານເຂົ້າໄປໄດ້ ແລະ ສາມາດປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນຫຼັງຈາກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ ທຸກສ່ວນຂອງສິ່ງຂອງຕ້ອງສຳຜັດກັບນ້ຳ ຫຼື ອາຍນ້ຳທີ່ອຸນຫະພູມທີ່ກຳນົດໃນເວລາທີ່ກຳນົດ.
96. ຕ້ອງລະວັງເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າອາຍນ້ຳທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອມີຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ບໍ່ມີສານເຈືອປົນໃນລະດັບທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ເຄື່ອງມື.

## **ຄວາມຮ້ອນແຫ້ງ (DRY HEAT)**

97. ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແຫ້ງທີ່ຕ້ອງລວມເຖິງການໝູນວຽນຂອງອາກາດພາຍໃນຕູ້ ແລະ ມີການຮັກສາຄວາມດັນໃຫ້ສູງກວ່າພາຍນອກເພື່ອປ້ອງກັນອາກາດທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອເຂົ້າໄປພາຍໃນ ອາກາດທີ່ເຂົ້າໄປໃນຕູ້ຕ້ອງຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງ.
- ຖ້າໃຊ້ຂະບວນການນີ້ເພື່ອຈຳກັດສານທີ່ພາໃຫ້ໄຂ້ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບໂດຍໃຊ້ເອັນໂດທອກຊິນເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງດ້ວຍ.

## **ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍລັງສີ (STERILISATION BY RADIATION)**

98. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍລັງສີສ່ວນຫຼາຍໃຊ້ກັບວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນ ຜະລິດຕະພັນຢາຫຼາຍຊະນິດ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸບາງຊະນິດໄວຕໍ່ລັງສີ ດັ່ງນັ້ນ ວິທີນີ້ໃຊ້ໄດ້ເມື່ອມີການທົດສອບຢືນຢັນວ່າລັງສີບໍ່ມີຜົນຕໍ່ການຂະຫຍາຍຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນ ການສາຍລັງສີອຸນຕາໄວໂອເລັດເປັນວິທີທີ່ບໍ່ຍອມຮັບໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
99. ຕ້ອງວັດປະລິມານລັງສີລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍໃຊ້ອິນດີເຄເຕີ ວັດແທກປະລິມານລັງສີເຊິ່ງບໍ່ຂຶ້ນກັບອັດຕາປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ ແຕ່ເປັນການວັດແທກປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບ ຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນວັດແທກປະລິມານລັງສີທີ່ຕິດທີ່ພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນໃນຈຳນວນທີ່

ພຽງພໍ ແລະ ມີໄລຍະໃກ້ກັນພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີອຸປະກອນວັດແທກປະລິມານລັງສີຢູ່ໃນເຄື່ອງສາຍລັງສີ ອຸປະກອນວັດແທກປະລິມານລັງສີທີ່ເປັນພາສະຕິກຕ້ອງໃຊ້ພາຍໃນຂີດຈຳກັດຂອງເວລາຂອງການສອບທຽບຄ່າການດູດກິນລັງສີຈາກອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີ ຕ້ອງອ່ານພາຍໃນໄລຍະເວລາສິ້ນຫຼັງຈາກມີການສຳຜັດກັບລັງສີ.

100. ອາດໃຊ້ອິນດີເຄເຕີຊີວະສາດເປັນວິທີການຄວບຄຸມເພີ່ມເຕີມ.
101. ວິທີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຜົນຂອງຄວາມແປຜັນໃນຄວາມແນ່ນອນຂອງພາຊະນະມັດຫໍ່.
102. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນລະຫວ່າງວັດຖຸທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີແລ້ວວັດຖຸທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ໂດຍອາດໃຊ້ແຜ່ນສີທີ່ໄວຕໍ່ລັງສີຕິດເທິງແຕ່ລະພາຊະນະມັດຫໍ່ ເພື່ອແຍກລະຫວ່າງພາຊະນະມັດຫໍ່ທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ແລະ ທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ.
103. ປະລິມານຂອງລັງສີທັງໝົດຕ້ອງສາຍ ພາຍໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້.

### **ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍເອທິລິນອອກໄຊ (STERILISATION WITH ETHYLENE OXIDE)**

104. ວິທີນີ້ໃຊ້ສະເພາະບໍ່ສາມາດໃຊ້ວິທີອື່ນໄດ້ ລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍເອທິລິນອອກໄຊຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າວິທີນີ້ບໍ່ມີຜົນເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນເສຍຫາຍ ແລະ ສະແດງສະພາບກັບເວລາທີ່ໃຊ້ໃນການກຳຈັດແກ້ສ ເພື່ອຫຼຸດແກ້ສຕົກຄ້າງ ແລະ ຜົນຜະລິດບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຈາກປະຕິກິລິຍາຈົນເຫຼືອເຖິງຂີດຈຳກັດທີ່ຍອມຮັບໄດ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸແຕ່ລະປະເພດ.
105. ການສຳຜັດໂດຍກົງລະຫວ່າງແກ້ສກັບຈຸລິນຊີເປັນສິ່ງຈຳເປັນ ຈຶ່ງຕ້ອງລະວັງໂດຍການຫຼີກເວັ້ນບໍ່ໃຫ້ຈຸລິນຊີຖືກຫໍ່ຫຸ້ມຢູ່ໃນວັດຖຸບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ໂປຼຕິນທີ່ເປັນຜົກ ຫຼື ແຫ້ງ, ຊະນິດ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸມີຜົນຕໍ່ຂະບວນການຢ່າງຊັດເຈນ.
106. ກ່ອນວັດຖຸມີການສຳຜັດກັບແກ້ສ ຕ້ອງປັບໃຫ້ມີຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ອຸນຫະພູມຢູ່ໃນຄວາມສົມດຸນກັບຄ່າທີ່ກຳນົດໃນຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍເອທິລິນອອກໄຊ ຕ້ອງພິຈາລະນາຜົນດີຜົນເສຍຂອງຊ່ວງເວລາທີ່ໃຊ້ໃນການປັບສົມດຸນກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ຕ້ອງໃຫ້ມີຊ່ວງເວລາສິ້ນທີ່ສຸດກ່ອນເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
107. ແຕ່ລະຮອບຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມດ້ວຍອິນດີເຄເຕີຊີວະສາດທີ່ເໝາະສົມ ໂດຍໃຊ້ຈຳນວນຊິ້ນສ່ວນທົດສອບທີ່ພິເໝາະວາງກະຈ່າຍໃຫ້ທົ່ວໃນສິ່ງຂອງທີ່ຈະເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການບັນທຶກການຜະລິດ.
108. ລະຫວ່າງຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແຕ່ລະຮອບ ຕ້ອງບັນທຶກເວລາທີ່ໃຊ້, ຄວາມດັນ, ອຸນຫະພູມ ຄວາມຊຸ່ມພາຍໃນຕູ້, ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ແລະ ປະລິມານແກ້ສທັງໝົດທີ່ໃຊ້ ຕ້ອງບັນທຶກຄວາມດັນ ແລະ ອຸນຫະພູມຕະຫຼອດຮອບເທິງແຜ່ນພາບ ບັນທຶກນີ້ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການບັນທຶກການຜະລິດ.

109. ພາຍຫຼັງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ສິ່ງຂອງນັ້ນຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນສະພາບຄວບຄຸມທີ່ມີການລະບາຍອາກາດເພື່ອໃຫ້ແກ້ສທີ່ເຫຼືອ ແລະ ຜົນຜະລິດບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຈາກປະຕິກິລິຍາຫຼຸດລົງສູ່ລະດັບທີ່ກຳນົດຂະບວນການນີ້ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**ການຕອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ FILTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS WHICH CANNOT BE STERILISED IN THEIR FINAL CONTAINER**

110. ການໃຊ້ວິທີການຕອງພຽງຢ່າງດຽວບໍ່ພຽງພໍ ຖ້າຫາກຜະລິດຕະພັນສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນພາຊະນະສຸດທ້າຍໄດ້ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍອາຍນໍ້າ ເປັນວິທີທີ່ນິຍົມໃຊ້ຫຼາຍທີ່ສຸດໃນປັດຈຸບັນ ຖ້າຜະລິດຕະພັນບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນພາຊະນະສຸດທ້າຍໄດ້ ສານລະລາຍ ຫຼື ຂອງແຫຼວສາມາດໃຊ້ວິທີຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີຂະໜາດຂອງຮູ 0.22 ໄມຄຼອນ ຫຼື ນ້ອຍກວ່າ ຫຼື ຢ່າງນ້ອຍທີ່ສຸດຂະໜາດຂອງຮູເທົ່າກັບຈຸລິນຊີທີ່ຄ້າງຢູ່ເທິງແຜ່ນຕອງໄດ້ ໂດຍຕອງໃສ່ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ ແຜ່ນຕອງດັ່ງກ່າວສາມາດກຳຈັດແບັກທີເຣຍ ແລະ ເຊື້ອເຫັດສ່ວນຫຼາຍໄດ້ ແຕ່ບໍ່ສາມາດກຳຈັດໄວຣັສ ຫຼື ໄມໂຄຣປາສມາ ຈຶ່ງຕ້ອງພິຈາລະນາໃຊ້ຂະບວນການຕອງຮ່ວມກັບການໃຊ້ຄວາມຮ້ອນ.
111. ວິທີການຕອງມີຄວາມສ່ຽງຫຼາຍກວ່າຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອວິທີອື່ນ ຈຶ່ງຄວນມີການຕອງຄັ້ງທີ່ສອງດ້ວຍແຜ່ນຕອງກັກເຊື້ອທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອອີກເທື່ອໜຶ່ງທັນທີກ່ອນບັນຈຸ ການຕອງຄັ້ງສຸດທ້າຍນີ້ຕ້ອງໃຫ້ຢູ່ໃກ້ຈຸດທີ່ເຮັດການບັນຈຸຫຼາຍທີ່ສຸດ.
112. ແຜ່ນຕອງຕ້ອງມີຄຸນລັກສະນະທີ່ປ່ອຍເສັ້ນໃຍອອກມານ້ອຍທີ່ສຸດ.
113. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນໃຊ້ ແລະ ທັນທີຫຼັງຈາກການຕອງສໍາເລັດໂດຍວິທີທີ່ເໝາະສົມເຊັ່ນ: ການທົດສອບຈຸດເກີດຟອງ, ການທົດສອບການແຜ່ຂອງອາກາດ ຫຼື ການທົດສອບການຮັກສາຄວາມດັນລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຫາເວລາໃນການຕອງຂອງສານລະລາຍທີ່ຮູບບໍ່ມີມາດ ແລະ ຫາຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນລະຫວ່າງແຜ່ນຕອງທີ່ໃຊ້ໃນການຕອງ ໂດຍໃນການຜະລິດທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາ ຖ້າພົບວ່າການຕອງຄ່າເຫຼົ່ານີ້ແຕກຕ່າງຈາກທີ່ກຳນົດຢ່າງຊັດເຈນ ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນຫາສາເຫດ ຜົນຂອງການກວດສອບຕ້ອງລວມໄວ້ໃນບັນທຶກການຜະລິດຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງແກ້ສ ແລະ ຮູລະບາຍອາກາດທີ່ຈຸດວິກິດຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນຫຼັງຈາກການໃຊ້ ສໍາລັບແຜ່ນຕອງອື່ນຄວນກວດສອບຢືນຢັນໃນໄລຍະທີ່ເໝາະສົມ.
114. ຕ້ອງບໍ່ໃຊ້ແຜ່ນຕອງດຽວກັນເຮັດການຕອງດົນກວ່າໜຶ່ງມື້ ນອກຈາກມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
115. ແຜ່ນຕອງຕ້ອງບໍ່ມີຜົນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ໂດຍການຕອງສ່ວນປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນອອກໄປ ຫຼື ປ່ອຍສານບາງຢ່າງເຂົ້າມາໃນຜະລິດຕະພັນ.

## ຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ (FINISHING OF STERILE PRODUCTS)

116. ຜະລິດຕະພັນບັນຈຸໃນແກ້ວ Vial ທີ່ຈະເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບແຂງທີ່ປິດຈຸກຢາງຍັງບໍ່ສົມບູນ ຕ້ອງເກັບຢູ່ພາຍໃຕ້ສະພາບລະດັບ A ຕະຫຼອດເວລາ ຈົນກວ່າຈຸກຢາງຈະຖືກປິດແຈບດີ.
117. ຕ້ອງປິດພາຊະນະບັນຈຸໂດຍວິທີກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວຢ່າງເໝາະສົມ ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ປິດ ໂດຍການຫຼອມເຊັ່ນ: Ampoule ແກ້ວ ຫຼື ຢາງ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມສົມບູນທຸກພາຊະນະບັນຈຸ ພາຊະນະບັນຈຸຊະນິດອື່ນຕ້ອງກວດສອບຄວາມສົມບູນຕາມວິທີການທີ່ເໝາະສົມຈາກຕົວຢ່າງທີ່ເກັບມາ.
118. ລະບົບພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ການປິດຝາສໍາລັບແກ້ວ Vial ທີ່ບັນຈຸໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຍັງບໍ່ສົມບູນຈົນກວ່າການປິດຝາອາລູມິນຽມ ແລະ ຕ້ອງເຮັດທັນທີຫຼັງປິດຈຸກຢາງ.
119. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ປິດຝາອະລູມິນຽມຂອງແກ້ວ Vial ສາມາດກໍ່ໃຫ້ເກີດອະນຸພາກເປັນຈໍານວນຫຼາຍ ຈຶ່ງຄວນຕັ້ງແຍກຕ່າງຫາກພ້ອມຕິດຕັ້ງເຄື່ອງດູດອາກາດຢ່າງພຽງພໍ.
120. ການປິດຝາອະລູມິນຽມຂອງແກ້ວ Vial ສາມາດດາເນີນການໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍໃຊ້ຝາອາລູມິນຽມທີ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ດໍາເນີນການນອກບໍລິເວນປິດຈຸກຢາງ ໂດຍມີຂະບວນການທີ່ສະອາດຕ້ອງປ້ອງກັນ Vial ພາຍໃຕ້ຄວາມສະອາດລະດັບ A ຈົນເຖິງຈຸດທີ່ອອກຈາກບໍລິເວນປິດຈຸກຢາງ ຫຼັງຈາກນັ້ນ Vial ທີ່ປິດຈຸກຢາງແລ້ວຕ້ອງປ້ອງກັນດ້ວຍລິມທີ່ຈ່າຍທີ່ມີຄວາມສະອາດລະດັບ A ຈົນເຖິງການປິດຝາອາລູມິນຽມ.
121. ທີ່ບໍ່ມີຈຸກຢາງ ຫຼື ປິດຈຸກບໍ່ສົມບູນຕ້ອງຖືກຄັດອອກກ່ອນປິດດ້ວຍຝາອາລູມິນຽມ ຫາກມີກິດຈະກຳທີ່ຈໍາເປັນຕ້ອງມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນປິດຝາອາລູມິນຽມ ຄວນໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນການສໍາຜັດໂດຍກົງກັບ Vial ແລະ ຫຼຸດການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດ.
122. ລະບົບກັກກັນການເຂົ້າເຖິງທີ່ຈໍາກັດ ເຊິ່ງເປັນເທັກໂນໂລຢີການຜະລິດສະໄໝໃໝ່ ແລະ ໄອໂຊເລເຕີ ອາດມີປະໂຫຍດໃນການໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈຕໍ່ສະພາບທີ່ຕ້ອງການ ແລະ ຫຼຸດການທີ່ຈະຕ້ອງມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນປິດດ້ວຍຝາອາລູມິນຽມ.
123. ການປິດຝາເພື່ອໃຫ້ພາຍໃນພາຊະນະບັນຈຸເປັນສູນອາກາດ ຕ້ອງທົດສອບການຮັກສາສະພາບສູນຍາກາດຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມທີ່ກຳນົດໄວ້.
124. ພາຊະນະທີ່ບັນຈຸຢາສັກທຸກພາຊະນະຕ້ອງກວດສອບເບິ່ງສິ່ງປົນເປື້ອນ ຫຼື ຂໍ້ບົກຜ່ອງອື່ນ ຖ້າການກວດສອບເຮັດໂດຍການເບິ່ງດ້ວຍສາຍຕາຕ້ອງເຮັດພາຍໃຕ້ແສງສະຫວ່າງ ແລະ ສາກຫຼັງທີ່ຄວບຄຸມສະພາວະຢ່າງເໝາະສົມ ລະຫວ່າງການກວດສອບຕ້ອງພັກສາຍຕາເປັນໄລຍະ ຜູ້ເຮັດວຽກນີ້ຕ້ອງຜ່ານການກວດສາຍຕາເປັນປະຈໍາ ຖ້າຜູ້ປະຕິບັດວຽກໃສ່ແວ່ນຕາຕ້ອງກວດສາຍຕາພ້ອມແວ່ນຕາ ຖ້າໃຊ້ວິທີອື່ນໃນການກວດສອບຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການນັ້ນ ແລະ ຕ້ອງກວດຄວາມສົມບູນຂອງເຄື່ອງມືເປັນໄລຍະ ແລະ ບັນທຶກຜົນການກວດສອບ.

## **ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

125. ການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອໃນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບເປັນມາດຕະການລໍາດັບສຸດທ້າຍຂອງການຄວບຄຸມເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ການທົດສອບສໍາລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
126. ໃນກໍລະນີທີ່ອະນຸມັດໃຫ້ໃຊ້ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຼິກຕ້ອງເນັ້ນເປັນພິເສດໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການກວດຕິດຕາມຂະບວນການຜະລິດທັງໝົດ.
127. ຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງທັງຊຸດ ໂດຍສະເພາະຕ້ອງລວມເຖິງຕົວຢ່າງຈາກສ່ວນຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ພິຈາລະນາແລ້ວມີຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນຫຼາຍທີ່ສຸດເຊັ່ນ:
  128. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການບັນຈຸໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງຂອງພາຊະນະທີ່ບັນຈຸໃນຕອນເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ຕອນສຸດທ້າຍຂອງຊຸດ ແລະ ພາຍຫຼັງຈາກມີເຫດການທີ່ມີການຂັດຈັງຫວະການເຮັດວຽກທີ່ຂັດ
  129. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນໃນພາຊະນະສຸດທ້າຍ ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນຈາກສ່ວນທີ່ວາງໄວ້ບໍລິເວນທີ່ມີອຸນຫະພູມຕໍ່າສຸດໃນຕູ້.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 2

### ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດສໍາລັບໃຊ້ໃນມະນຸດ

#### MANUFACTURE OF BIOLOGICAL MEDICINAL SUBSTANCES AND PRODUCTS FOR HUMAN USE

#### ຂອບເຂດ

ກໍາມະວິທີທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດເປັນປັດໃຈວິກິດໃນການກໍານົດການຄວບຄຸມທາງກົດໝາຍທີ່ເໝາະສົມ ສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຈຶ່ງນິຍາມຢ່າງກວ້າງຂວາງໂດຍການອ້າງອີງກັບກໍາມະວິທີການຜະລິດ ພາກຜະໜວກນີ້ກໍານົດຫຼັກເກນຂອງສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຈັດເປັນຊີວະສາດໄວ້ຢ່າງຮອບດ້ານ.

ພາກເອກະສານຊ້ອນທ້າຍນີ້ແບ່ງເນື້ອຫາອອກເປັນ 2 ບົດຫຼັກດັ່ງນີ້:

- (1) ພາກທີ 1 ປະກອບດ້ວຍຫຼັກເກນເພີ່ມເຕີມສໍາລັບການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດໂດຍຄວບຄຸມຕັ້ງແຕ່ການຜະລິດຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ ແຫຼ່ງຈຸລັງທີ່ໃຊ້ໃນການເພາະລ້ຽງ ຫຼື ການຜະລິດຈາກວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈົນສໍາເລັດຂະບວນການ ຕະຫຼອດຈົນຮອດວິທີການທົດສອບ.
- (2) ພາກທີ 2 ປະກອບດ້ວຍຫຼັກເກນສໍາລັບສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດບາງປະເພດ.

ພາກຜະໜວກນີ້ຕະຫຼອດຈົນຮອດພາກຜະໜວກອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄູ່ມືສະບັບນີ້ຈະໄປເສີມກັບຫຼັກເກນອື່ນທີ່ຢູ່ໃນຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາສ່ວນທີ 1 ແລະ ສ່ວນທີ 2 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້ ພາກຜະໜວກນີ້ຄວບຄຸມ 2 ຫົວຂໍ້ຫຼັກດັ່ງນີ້:

- (1) **ຂັ້ນຕອນການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ** ໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດກ່ອນເຂົ້າສູ່ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອເຊິ່ງຫຼັກເກນຫຼັກຈະຢູ່ໃນຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ 2 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້ ຫຼັກເກນສໍາລັບຂັ້ນຕອນຂະບວນການຜະລິດຕໍ່ມາຈົນໄດ້ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ ລະບຸຢູ່ໃນຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ 1 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້. ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດບາງປະເພດ (ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງທີ່ໄດ້ຈາກການໃຊ້ຈຸລັງປຸກລ້ຽງ) ຕ້ອງດໍາເນີນການດ້ວຍຂະບວນການທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອໃນທຸກຂັ້ນຕອນການຜະລິດ.
- (2) **ຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນ** ພາກຜະໜວກນີ້ກໍານົດຫຼັກເກນທີ່ຄວບຄຸມຢ່າງຮອບດ້ານຂອງການຜະລິດຊີວະສາດທັງສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ.

ທັງສອງຫົວຂໍ້ຫຼັກທີ່ເວົ້າມາສະແດງຢູ່ໃນຕາຕະລາງທີ 1 ເຊິ່ງຂໍ້ມູນທີ່ນໍາສະເໜີໃນຕາຕະລາງນີ້ເປັນການນໍາສະເໜີໃນລະດັບໜຶ່ງເທົ່ານັ້ນ ບໍ່ໄດ້ໝາຍຄວາມວ່າຈະສາມາດຄອບຄຸມໄດ້ຢ່າງລະອຽດແມ່ນຢ່າ ແລະ ຕ້ອງເຮັດຄວາມເຂົ້າໃຈດ້ວຍວ່າບໍ່ພຽງແຕ່ລະດັບຄວາມເຂັ້ມງວດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຈະເພີ່ມຂຶ້ນໃນລາຍລະອຽດຕັ້ງແຕ່ຂັ້ນຕອນເລີ່ມຕົ້ນຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນຕໍ່ມາໃນການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ແຕ່ຍັງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້ຢ່າງເຂັ້ມງວດສະເໝີ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງກັບຕາຕະລາງອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດັ່ງສະແດງໄວ້ໃນຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາສ່ວນທີ 2 ໃນຂະນະທີ່ຂັ້ນຕອນໃນການຜະລິດໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນຂອງຂະບວນການທີ່ຄວບຄຸມໄວ້ໃນພາກຜະໜວກນີ້ບໍ່ໄດ້ໝາຍວ່າຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ການກວດປະເມີນເປັນປະຈຳໂດຍເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ຢາຕ້ານເຊື້ອບໍ່ຈັດຢູ່ໃນກຸ່ມຢາຊີວະສາດຢ່າງໃດກໍຕາມ ກໍລະນີມີຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສານຊີວະສາດ ສາມາດນໍາຂໍ້ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກນີ້ມາໃຊ້ໄດ້ຫຼັກເກນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພາສະມາຂອງມະນຸດທີ່ມີການແຍກສ່ວນປະກອບລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 13 ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຈາກພືດເປັນຢາທີ່ບໍ່ມີການດັດແປງທາງພັນທຸກຳລະບຸຢູ່ໃນພາກຜະໜວກທີ 6

ໃນບາງກໍລະນີ ອາດນໍາກົດໝາຍອື່ນມາໃຊ້ຄວບຄຸມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສໍາລັບການຜະລິດຊີວະສາດໃນກຸ່ມຕໍ່ໄປນີ້:

- 1) ເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນລະດັບອຸດສະຫະກຳຢາ, ການບໍລິຈາກ, ການຈັດຫາ ແລະ ການກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງອາດຄວບຄຸມດ້ວຍກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ.
- 2) ເລືອດ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນເພື່ອການຮັກສາພະຍາດບາງຊະນິດດ້ວຍເທັກໂນໂລຢີທັນສະໄໝ ກົດໝາຍທີ່ມີໃນປະເທດອາດວາງຂໍ້ກຳນົດທາງເທັກໂນໂລຢີສໍາລັບການຄັດເລືອກຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ ເຈາະເກັບ ແລະ ການກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງເລືອດ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ.
- 3) ການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມສິ່ງທີ່ມີຊີວິດດັດແປງພັນທຸກຳຈຳເປັນຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະພາຍໃນປະເທດ ຕ້ອງກຳນົດການກັກກັນ ແລະ ຄົງຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຢູ່ໃນສະຖານທີ່ທີ່ໃຊ້ຈັດການກັບຈຸລະຊີບດັດແປງພັນທຸກຳຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳຂອງກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດເພື່ອກຳນົດ ແລະ ຮັກສາລະດັບຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບທີ່ເໝາະສົມ ລວມທັງມີມາດຕະການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ນອກນີ້ຕ້ອງບໍ່ຂັດແຍ່ງກັບຂໍ້ກຳນົດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຕາມຄູ່ມືນີ້.

**ຕາຕະລາງ 1 ຫຼັກເກນທີ່ໃຊ້ກັບກົດຈະກຳການຜະລິດທີ່ຢູ່ພາຍໃນຂອບເຂດຂອງພາກຜະໜວກທີ 2**

| ຊະນິດ ແລະ ແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງວັດຖຸ         | ຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນ              | ການໃຊ້ຫຼັກເກນຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້ ໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດຕ່າງໆທີ່ສະແດງດ້ວຍເຄື່ອງໝາຍດອກຈັນ (*) |                          |                        |                               |
|--------------------------------------|--------------------------------|---|--------------------------|------------------------|-------------------------------|
| 1.ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກສັດ ຫຼື ພືດ(ທີ່ບໍ່ມີ) | ເຮປາຣິນ, ອິນຊຸລິນ, ອັງຊິມ, ໂປຼ | *ຂະບວນການເກັບລວບລວມພືດ,   | *ການຕັດແຕ່ງການປະສົມ ແລະ/ | *ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ | *ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ ແລະ ການປັບຈຸ |

|   |  |   |  |   |                                 |
|---|--|---|--|---|---------------------------------|
| ການດັດແປງທາງ<br>ພັນທຸກຳ)                                    | ຕີນ, ສານສະກັດ,<br>ສານກຳພຸມແພ້,<br>ຜະລິດຕະພັນເພື່ອ<br>ການບຳບັດຮັກສາ<br>ຂັ້ນສູງອີມມູໂນ<br>ເຊຣາ   | ອະໄວຍະວະ ເນື້ອ<br>ເຍື່ອ ແລະ ສ່ວນທີ່<br>ເປັນຂອງແຫຼວ  | ຫຼື ຂະບວນການ<br>ໃນຊ່ວງເລີ່ມຕົ້ນ<br>ຂອງການຜະລິດ   | ບໍລິສຸດ   |                                 |
| 2. ໄວຣັສ ຫຼື ແບັກ<br>ທິເຣຍ/ການໝັກ/<br>ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ      | ວັກຊີນຈາກໄວຣັສ<br>ຫຼື ແບັກທິເຣຍ,<br>ອັງຊິມ, ໂປຼຕີນ   | *ການສ້າງ ແລະ<br>ການຮັກສາຈຸລັງ<br>ຕົ້ນແບບ, Cell<br>bank ທີ່ໃຊ້, ຊຸດ<br>ແນວພັນເຊື້ອ<br>ໄວຣັສແມ່ແບບ,<br>ຊຸດແນວພັນເຊື້ອທີ່<br>ໃຊ້ | *ການເພາະລ້ຽງ<br>ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ/ຫຼື<br>ການໝັກ   | *ການເຮັດໃຫ້ເຊື້ອ<br>ໝົດລົດຫາກ<br>ກ່ຽວຂ້ອງ, ການ<br>ແຍກ ແລະ ການ<br>ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | *ການຕັ້ງສູດຕຳລາ<br>ແລະ ການບັນຈຸ |
| 3. ການໝັກ/ການ<br>ເພາະລ້ຽງຈຸລັງ<br>ດ້ວຍເທັກໂນໂລຢີ<br>ຊີວະພາບ | ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້<br>ຈາກວິທີຮີຄອມບີ<br>ແນັ້ນ, ໂມໂນ<br>ໂຄນອລ, ແອນຕີ<br>ບໍດີ, ສານກຳໃຫ້ເກີດ<br>ພຸມແພ້, ວັກຊີນ,<br>ຍິນບຳບັດ (ເວັກເຕີ<br>ແບບເຊື້ອໄວຣັສ<br>ແລະ ທີ່ບໍ່ແມ່ນ<br>ເຊື້ອໄວຣັສ, ພູາສ<br>ມິດ) | *ການສ້າງ ແລະ<br>ການຮັກສາຈຸລັງ<br>ຕົ້ນແບບ, Cell<br>bank ທີ່ໃຊ້, ຊຸດ<br>ແນວພັນເຊື້ອ<br>ໄວຣັສແມ່ແບບ,<br>ຊຸດແນວພັນເຊື້ອທີ່<br>ໃຊ້ | *ການເພາະລ້ຽງ<br>ເນື້ອເຍື່ອແລະ/ຫຼື<br>ການໝັກ  | *ການແຍກ, ການ<br>ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ<br>ແລະ ດັດແປງ                                    | *ການຕັ້ງສູດຕຳລາ<br>ແລະ ການບັນຈຸ |
| 4. ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກ<br>ສັດ ແລະ ດັດແປງ<br>ພັນທຸກຳ               | ໂປຼຕີນທີ່ໄດ້ຈາກ<br>ວິທີຮີຄອມບີແນັ້ນ,<br>ຜະລິດຕະພັນຢາ<br>ເພື່ອການບຳບັດ<br>ຮັກສາຂັ້ນສູງ  | *ສານດັດແປງແມ່<br>ແບບ ແລະ ທີ່ໃຊ້<br>ງານ  | *ການເກັບ<br>ຮວບຮວມ, ການ<br>ຕັດແຕ່ງ, ການ<br>ປະສົມ ແລະ/ຫຼື<br>ຂະບວນການ<br>ໃນຊ່ວງເລີ່ມຕົ້ນ<br>ຂອງການຜະລິດ | *ການແຍກ, ການ<br>ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ<br>ແລະ ດັດແປງ                                    | *ການຕັ້ງສູດຕຳລາ<br>ແລະ ການບັນຈຸ |
| 5. ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກ<br>ພືດທີ່ດັດແປງ<br>ພັນທຸກຳ                 | ໂປຼຕີນທີ່ໄດ້ຈາກ<br>ວິທີຮີຄອມບີແນັ້ນ,<br>ວັກຊີນ ແລະ ສານ<br>ກຳໃຫ້ເກີດພຸມແພ້  | *ສານດັດແປງແມ່<br>ແບບ ແລະ ທີ່ໃຊ້<br>ງານ  | ການຈະເລີນເຕີບ<br>ໂຕ ແລະ ການເກັບ<br>ກ່ຽວຜົນຜະລິດ  | *ການສະກັດຄັ້ງທາ<br>ອິດ, ການແຍກ<br>ແລະ ການເຮັດໃຫ້<br>ບໍລິສຸດ ແລະ ການ<br>ດັດແປງ   | *ການຕັ້ງສູດຕຳລາ<br>ແລະ ການບັນຈຸ |
| 6. ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກ<br>ມະນຸດ                                   | ອັງຊິມ, ຮໍໂມນທີ່<br>ໄດ້ມາຈາກນ້ຳປັດ<br>ສະວະ   | *ການເກັບ<br>ຮວບຮວມສ່ວນທີ່<br>ເປັນຂອງແຫຼວ  | *ການປະສົມ<br>ແລະ/ຫຼື ຂະບວນ<br>ການໃນຊ່ວງເລີ່ມ<br>ຕົ້ນຂອງການ<br>ຜະລິດ                                    | *ການແຍກ ແລະ<br>ການເຮັດໃຫ້<br>ບໍລິສຸດ  | *ການຕັ້ງສູດຕຳລາ<br>ແລະ ການບັນຈຸ |
| 7. ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກ  | ຍິນບຳບັດ: ຈຸລັງ  | ການບໍລິຈາກ,   | *ການຜະລິດຕົວພາ   | *ການດັດແປງ  | *ການຕັ້ງສູດຕຳລາ                 |



|               |                              |   |   |   |  |
|---------------|------------------------------|---|---|---|--|
| ມະນຸດ ຫຼື ສັດ | ດັດແປງພັນທຸກຳ                | ການຈັດຫາ, ແລະ ການກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໃຊ້ຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບການຜະລິດ | ແລະ ການເຮັດໃຫ້ຈຸລັງບໍລິສຸດ ແລະ ການຜ່ານຂະບວນການ  | ພັນທຸກຳຂອງຈຸລັງພາຍນອກຮ່າງກາຍ, ການສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ, Cell bank ທີ່ໃຊ້ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງຈຸລັງທຳອິດ | ແລະ ການບັນຈຸ                                       |
|               | ການບຳບັດດ້ວຍຈຸລັງຮ່າງກາຍ     |   | *ການສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ, Cell bank ທີ່ໃຊ້ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງຈຸລັງທຳອິດ ຫຼື ການລວມຈຸລັງ  | *ການແຍກຈຸລັງ, ການເຮັດໃຫ້ຈຸລັງປຸກລ້ຽງບໍລິສຸດ, ການຮວມກັບສ່ວນປະກອບທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງ                | *ການຕັ້ງສູດຕຳລາ, ການປະສົມລວມຜະລິດຕະພັນແລະ ການບັນຈຸ |
|               | ຜະລິດຕະພັນວິສະວະກຳເນື້ອເຍື່ອ |   | *ຂະບວນການຜະລິດໃນຊ່ວງຕົ້ນ, ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ, ການສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ, Cell bank ທີ່ໃຊ້ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງຈຸລັງທຳອິດ ຫຼື ການລວມຈຸລັງ | *ການແຍກຈຸລັງ, ການເຮັດໃຫ້ຈຸລັງປຸກລ້ຽງບໍລິສຸດ, ການຮວມກັບສ່ວນປະກອບທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງ                | *ການຕັ້ງສູດຕຳລາ, ການປະສົມລວມຜະລິດຕະພັນແລະ ການບັນຈຸ |

**ຫຼັກການ PRINCIPLE**

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ພິຈາລະນາສະເພາະເຈາະຈົງທີ່ເກີດຈາກທຳມະຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດ ດັ່ງນັ້ນວິທີການທີ່ຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ບໍລິຫານຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຈຳເປັນຕ້ອງມີຂໍ້ຄວນລະວັງເປັນພິເສດບາງຢ່າງ.

ຜະລິດຕະພັນຢາທົ່ວໄປແບບດັ່ງເດີມເຊິ່ງຜະລິດດ້ວຍເທັກນິກທາງເຄມີ ແລະ ຟີຊິກມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີສູງ ໃນຂະນະທີ່ສານອອກລົດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການ ແລະ ວັດຖຸທາງຊີວະພາບເຊັ່ນ: ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການສະກັດຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຂະບວນການທາງຊີວະພາບເຫຼົ່ານີ້ອາດສະແດງຄວາມແປຜັນດ້ວຍເຫດນີ້ ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຈຶ່ງມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍສຳລັບວັດຖຸປະເພດນີ້ ແລະ ໃຫ້ນຳມາໃຊ້ພັດທະນາກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນໃນທຸກຂັ້ນຕອນການຜະລິດເພື່ອລົດຄວາມແປຜັນໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍ ແລະ ລົດໂອກາດເກີດການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.

ເນື່ອງຈາກວັດຖຸ ແລະ ສະພາບຂອງຂະບວນການທີ່ໃຊ້ໃນການເພາະລ້ຽງຖືກອອກແບບໃຫ້ມີສະພາບທີ່ເໝາະສົມກັບການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງ ແລະ ຈຸລິນຊີທີ່ມີຄວາມສະເພາະເຈາະຈົງ ຈຶ່ງເປີດໂອກາດໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນຈາກພາຍນອກໄດ້ ນອກຈາກນີ້ ຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດອາດມີຂໍ້ຈຳກັດໃນຄວາມທົນທານຕໍ່ເທັກນິກ

ຕ່າງໆຂອງການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ໂດຍສະເພາະເທັກນິກທີ່ອອກແບບມາເພື່ອເຮັດໃຫ້ໄວຣັສປົນເປື້ອນຈາກພາຍນອກ ໝົດລິດ ຫຼື ກຳຈັດໄວຣັສນັ້ນ ທັງນີ້ການອອກແບບຂະບວນການຜະລິດ, ເຄື່ອງມື, ສິ່ງອານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ, ສະພາບຂອງການກຽມ ແລະ ການຕື່ມບັບຟີ ແລະ ນ້ຳຢາ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການຝຶກອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ຈັດເປັນຂໍ້ພິຈາລະນາສຳຄັນເພື່ອຫຼຸດການເກີດເຫດການປົນເປື້ອນດັ່ງກ່າວໃຫ້ ເຫຼືອນ້ອຍ.

ຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ (ເຊັ່ນ: ຂໍ້ກຳນົດຕາມຫົວຂໍ້ໃນຕຳລາຢາ, ຕາມທະບຽນຕຳລາຢາ ແລະ ຕາມເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ ຫຼື ການຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼິນິກ) ຈະເປັນຕົວບົ່ງຊີ້ວ່າ ສານອອກລິດ ແລະ ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ຕ້ອງມີການກຳນົດລະດັບຂອງເຊື້ອຈຸລິນຊີທີ່ມີຢູ່ຫຼືບໍ່ ຫຼືຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ ປາສະຈາກເຊື້ອຫຼືບໍ່ ແລະ ຕ້ອງເຮັດໃນຂັ້ນຕອນໃດຂອງຂະບວນການຜະລິດສານຊີວະສາດທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ ປາສະຈາກເຊື້ອໄດ້ດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ( ນັ້ນຄືຕ້ອງໃຊ້ການຕອງປາສະຈາກເຊື້ອ) ຂະບວນການຕ້ອງເຮັດພາຍໃຕ້ ເທັກນິກປາສະຈາກເຊື້ອເພື່ອຫຼຸດສານປົນເປື້ອນໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍ. ການຄວບຄຸມ ແລະ ກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມໃນ ການຜະລິດຢ່າງ ເໝາະສົມ ບໍ່ວ່າຈະເປັນການເຮັດຄວາມສະອາດໃນບໍລິເວນຜະລິດ ແລະ ລະບົບການເຮັດໃຫ້ ປາສະຈາກເຊື້ອຮ່ວມກັບການໃຊ້ລະບົບປັດ ສາມາດຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ທີ່ເກີດຂຶ້ນໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈໄດ້.

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບເຊິ່ງບົກກະຕິໃຊ້ເທັກນິກການວິເຄາະທາງຊີວະພາບມັກຈະມີຄວາມແປຜັນໃນ ວິທີການຫຼາຍກວ່າການກວດຫາຄຸນນະພາບດ້ວຍວິທີທາງເຄມີ-ຟີຊິກ ດັ່ງນັ້ນ ຂະບວນການຜະລິດທີ່ມີຄວາມ ແນ່ນອນສະໜ້າສະເໜີຖືເປັນສິ່ງທີ່ມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍ ອີກທັງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງຂະບວນການ ຜະລິດມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍໃນຂະບວນການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ.

ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດທີ່ມີອົງປະກອບຂອງເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໄດ້ຈາກມະນຸດເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອການບຳບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດສຳລັບຂັ້ນຕອນການບໍລິຈາກ, ການຈັດຫາ ແລະ ການກວດສອບຄຸນນະພາບ, ການເກັບຮວບຮວມ ແລະ ກວດສອບຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງດາເນີນການຕາມ ມາດຖານລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດ ນອກຈາກນີ້ຕ້ອງນຳຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນ ປະເທດກ່ຽວກັບການກວດສອບກັບມາໃຊ້ເລີ່ມຈາກຜູ້ບໍລິຈາກ(ໃນຂະນະທີ່ຕ້ອງຮັກສາຄວາມລັບຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ) ຜ່ານຂັ້ນຕອນຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຕໍ່ເນື່ອງພາຍໃຕ້ກົດໝາຍຢາຈົນເຖິງສະຖາ ບັນທີ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນນັ້ນ.

ສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຄຳແນະນຳພາຍໃນປະເທດໃນການຫຼຸດ ຄວາມສ່ຽງຂອງການຖ່າຍທອດສານທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດພະຍາດສະໝອງອັກເສບແບບສະປອງຈີຟອມຈາກສັດໂດຍຜ່ານ ທາງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ໃນມະນຸດ ຫຼື ໃນສັດ.

## **ພາກ A ຫຼັກການທົ່ວໄປ (GENERAL GUIDANCE)**

### **ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**

1. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນ(ລວມທັງພະນັກງານເຮັດຄວາມສະອາດ, ພະນັກງານສ້ອມແປງ, ພະນັກງານຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ) ທີ່ເຂົ້າມາໃນບໍລິເວນທີ່ເຮັດການຜະລິດ ແລະ ທົດສອບຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ມີການອົບຮົມຄືນເປັນໄລຍະໃນເລື່ອງທີ່ຈຳເພາະກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດ ແລະ ກັບວຽກທີ່ເຮັດ ເຊິ່ງລວມທັງມາດຕະການສະເພາະເຈາະຈົງທີ່ໃຊ້ໃນການປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນ, ບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ.
2. ຕ້ອງພິຈາລະນາສະຖານະສຸຂະພາບຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດວຽກເພື່ອຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ ກໍລະນີຈຳເປັນ ຕ້ອງສືບຕໍ່ຢາວັກຊີນຈຳເພາະທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ກວດສຸຂະພາບເປັນປະຈຳໃຫ້ກັບບຸກຄະລາກອນທີ່ມີໜ້າທີ່ປະຕິບັດວຽກໃນຝ່າຍຜະລິດ, ຝ່າຍສ້ອມແປງ, ຝ່າຍທົດສອບ ແລະ ຝ່າຍເບິ່ງແຍງ ແລະ ກວດສອບສັດທົດລອງ.
3. ການປ່ຽນແປງສະຖານະສຸຂະພາບບຸກຄະລາກອນທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງຖືກແຍກອອກຈາກການປະຕິບັດວຽກໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດ ແລະ ໃຫ້ເກັບຮັກສາບັນທຶກຂໍ້ມູນສຸຂະພາບຢ່າງເໝາະສົມ ການຜະລິດວັກຊີນ BCG ແລະ ຜະລິດຕະພັນຕູເບຄູລິນ (tuberculin products) ຕ້ອງຈຳກັດໃຫ້ສະເພາະບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບການຕິດຕາມສຸຂະພາບຢ່າງລະມັດລະວັງ ໂດຍກວດສອບສະພາບພູມຄຸ້ມກັນ ແລະ ເອັກເຣຊ່ວງເອິກເປັນປະຈຳ ການກວດສຸຂະພາບຂອງພະນັກງານຕ້ອງພິຈາລະນາໄປພ້ອມກັບຄວາມສ່ຽງໃນການເຮັດວຽກ ກໍລະນີຕ້ອງເຮັດວຽກກັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ອັນຕະລາຍ ຕ້ອງໄດ້ຮັບຄຳແນະນຳຈາກບຸກຄະລາກອນທາງການແພດ.
4. ກໍລະນີຈຳເປັນເພື່ອຫຼຸດໂອກາດໃນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຕ້ອງຈຳກັດພື້ນທີ່ສຳລັບການເຄື່ອນຍ້າຍບຸກຄະລາກອນ( ປະກອບດ້ວຍບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ຝ່າຍສ້ອມແປງບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ພະນັກງານເຮັດຄວາມສະອາດ) ໂດຍໃຊ້ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບໂດຍທົ່ວໄປ ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຮັດວຽກໃນບໍລິເວນທີ່ສຳຜັດໂດຍກົງກັບຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ, ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດດັດແປງພັນທຸກຳ, ສານພິດ ຫຼື ສັດທົດລອງ ຕ້ອງບໍ່ຜ່ານເຂົ້າໄປຍັງບໍລິເວນທີ່ເຮັດວຽກກັບຜະລິດຕະພັນອື່ນ ຜະລິດຕະພັນຊະນິດທີ່ເປັນເຊື້ອຕາຍ ຫຼື ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດຊະນິດອື່ນ ໃນກໍລະນີບໍ່ສາມາດຫຼີກລ້ຽງການຜ່ານໄດ້ ຕ້ອງມີມາດຕະການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນໂດຍໃຊ້ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.

**ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISE AND EQUIPMENT)**

5. ລະດັບໃນການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນຂອງອະນຸພາກ ແລະ ຈຸລິນຊີໃນພື້ນທີ່ຜະລິດເຊິ່ງເປັນກົນລະຍຸດໜຶ່ງໃນການຄວບຄຸມ ຕ້ອງປັບໃຫ້ເໝາະສົມຕາມຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ໂດຍຄຳນຶງເຖິງລະດັບການປົນເປື້ອນຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຄວາມສ່ຽງທີ່ມີຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ຫາກມີຂໍ້ບົ່ງຊີ້ຕາມຂະບວນການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ແຜນການກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມໃນການເຮັດວຽກ ນອກ ເໜືອຈາກທີ່ລະບຸໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງເສີມດ້ວຍວິທີການກວດສອບຈຸລິນຊີຈຳເພາະທີ່ມີຢູ່ (ເຊັ່ນ: ຈຸລິນຊີປະຈຳຖິ່ນ, ຈຸລິນຊີຊະນິດບໍ່ຕ້ອງການອາກາດ) ກໍລະນີທີ່ມີການລະບຸໂດຍຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.

6. ຕ້ອງອອກແບບສະຖານທີ່ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການຜະລິດ ແລະ ເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຈັດປະເພດຂອງພື້ນທີ່ເຮັດວຽກທັງໃນສ່ວນຂະບວນການເຮັດວຽກ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນສູ່ຜະລິດຕະພັນຈາກພາຍນອກ ເຖິງແມ່ນວ່າການປົນເປື້ອນໃນຂະບວນການເຮັດວຽກບາງຂັ້ນຕອນເຊັ່ນ: ການໝັກ ແລະ ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ ອາດມີຫຼັກຖານຢືນຢັນທີ່ບົ່ງບອກໄດ້ງ່າຍ ແຕ່ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນເປັນສິ່ງທີ່ຕ້ອງການດໍາເນີນການຫຼາຍກວ່າການກວດສອບ ແລະ ການກໍາຈັດຖິ້ມພາຍຫຼັງ ການກວດສອບສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ໂປຼແກລມການກວດສອບຫາເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ໃນວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ເປັນຂັ້ນຕອນທີ່ມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອຢືນຢັນເຖິງສະພາບຂອງການຄວບຄຸມ ໃນກໍລະນີທີ່ຂະບວນການຜະລິດບໍ່ແມ່ນຂະບວນການແບບປິດ ເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນມີໂອກາດສໍາຜັດກັບສິ່ງແວດລ້ອມພາຍໃນຫ້ອງໄດ້ເຊັ່ນ: ການຕົ່ມສານເສີມອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ສານລະລາຍບັບເຟີ, ແກັສ, ການດໍາເນີນການລະຫວ່າງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ຈຶ່ງຕ້ອງມີມາດຕະການການກວດວັດແທກຂະນະເຮັດວຽກ ເຊິ່ງລວມເຖິງມາດຕະການຄວບຄຸມທາງດ້ານວິສະວະກໍາ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມຕາມຫຼັກການຂອງການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ໃນນີ້ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຫຼັກການ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ຕາມຫົວຂໍ້ທີ່ເໝາະສົມ ເມື່ອເຮັດການເລືອກລະດັບຊັ້ນໃຫ້ມີຄວາມຫຼຸດລົງຂອງສິ່ງແວດລ້ອມໃນການເຮັດວຽກ ແລະ ມາດຕະການໃນການຄວບຄຸມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
7. ຕ້ອງແຍກສະຖານທີ່ຜະລິດເປັນການສະເພາະສໍາລັບຈັດການກັບຈຸລັງທີ່ມີຊີວິດທີ່ມີຄວາມຄົງສະພາບໃນສະພາບແວດລ້ອມຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ໝົດລົດ ຕ້ອງຈັດແຍກສະຖານທີ່ຜະລິດໄວ້ເປັນການສະເພາະສໍາລັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ສາມາດກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດຮ້າຍແຮງໃນມະນຸດ.
8. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດຫຼາຍຊະນິດໃນພື້ນທີ່ດຽວກັນອາດເຮັດໄດ້ ຫາກມີຂໍ້ພິຈາລະນາ ຫຼື ມີມາດຕະການຕໍ່ໄປນີ້ ຫຼື ທີ່ທຽບເທົ່າທີ່ມີປະສິດທິຜົນ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງກົນລະຍຸດຂອງການຄວບຄຸມໂດຍໃຊ້ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມໂດຍພິຈາລະນາຕາມຄວາມເໝາະສົມກັບຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນ.
  - a. ຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບລັກສະນະສໍາຄັນຂອງຈຸລັງ, ຈຸລິນຊີ ແລະ ສານປົນເປື້ອນທີ່ມາຈາກພາຍນອກ, ຄວາມສາມາດໃນການກວດພົບ, ການຄົງຢູ່ ແລະ ຄວາມໄວຕໍ່ການຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດລົດ)ພາຍໃນສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກດຽວກັນ.
  - b. ກໍລະນີລັກສະນະສໍາຄັນຂອງການຜະລິດຖືກກໍານົດໂດຍຊຸດຜະລິດຂະໜາດນ້ອຍຈໍານວນຫຼາຍຊຸດທີ່ຜະລິດຈາກວັດຖຸ ຫຼື ສານຕັ້ງຕົ້ນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ(ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງ) ໃຫ້ນໍາປັດໃຈດ້ານສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ/ຫຼື ຄວາມສ່ຽງຈາກການສູນເສຍຜົນຜະລິດທັງໝົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ/ຫຼື ປັດໃຈສະເພາະຄົນເຈັບມາພິຈາລະນາປະກອບລະຫວ່າງການພັດທະນາກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນເພື່ອໃຫ້ການຍອມຮັບການເຮັດວຽກໄປພ້ອມກັນໄດ້.
  - c. ຕ້ອງປ້ອງກັນສິ່ງມີຊີວິດທີ່ຍັງມີຊີວິດຢູ່ ຫຼື ສະບັບໃຫ້ເຂົ້າໄປໃນພື້ນທີ່ ຫຼື ເຄື່ອງມືທີ່ບໍ່ມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງ ມາດຕະການໃນການຄວບຄຸມເພື່ອກໍາຈັດສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ສະບັບກ່ອນເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນລາຍການອື່ນຕໍ່ໄປຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງລະບົບການຄວບຄຸມອາກາດ (HVAC), ການເຮັດ

ຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດການປົນເປື້ອນເພື່ອການກຳຈັດເຊື້ອ ແລະ ສະບັດຕ້ອງໄດ້ຮັບການ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

- d. ການກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມທີ່ຈຳເພາະເຈາະຈົງຕໍ່ຈຸລິນຊີທີ່ເຮັດການຜະລິດຕ້ອງດຳເນີນການ ໃນພື້ນທີ່ໃກ້ຄຽງທັງໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຫຼັງຈາກການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການ ກຳຈັດການປົນເປື້ອນຕ້ອງໃສ່ໃຈກັບເຄື່ອງມືບາງປະເພດ (ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງວັດປະລິມານອະນຸພາກໃນ ອາກາດ) ໃນພື້ນທີ່ທີ່ຈັດການກັບຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດຢູ່ ແລະ/ຫຼື ຈຸລິນຊີສ້າງສະບັດ.
  - e. ຜະລິດຕະພັນ, ເຄື່ອງມື ແລະ ເຄື່ອງມືເສີມ( ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການສອບທຽບ ຫຼື ກວດ ສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ) ແລະ ສິ່ງຂອງທີ່ໃຊ້ແລ້ວຖິ້ມ ຕ້ອງນຳເຂົ້າໄປໃນ ຫຼື ນຳອອກຈາກພື້ນທີ່ໃນ ລັກສະນະປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນພື້ນທີ່ອື່ນ, ຜະລິດຕະພັນອື່ນ ແລະ ຂັ້ນຕອນອື່ນຂອງ ຜະລິດຕະພັນ (ເຊັ່ນ: ການປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ທຳລາຍພຶດແລ້ວຈາກ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການທຳລາຍເຊື້ອ).
  - f. ການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາຜະລິດທີ່ດຳເນີນການພາຍຫຼັງຈາກວິທີການເຮັດຄວາມ ສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
9. ສຳລັບຂະບວນການໃນຂັ້ນຕອນການເຮັດສຸດຕຳລາ, ການເຕີມ ແລະ ການບັນຈຸ ຄວາມຈຳເປັນທີ່ຕ້ອງຈັດ ໃຫ້ມີພື້ນທີ່ແຍກໄວ້ເປັນການສະເພາະຂຶ້ນຢູ່ກັບຂໍ້ພິຈາລະນາທີ່ກ່າວມາຂ້າງຕົ້ນ ຮ່ວມກັບການພິຈາລະນາ ເຖິງຄວາມຈຳເປັນສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດນັ້ນ ແລະ ລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນລາຍການ ອື່ນ ເຊິ່ງລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນຊີວະສາດທີ່ຜະລິດໃນສະຖານທີ່ຜະລິດດຽວກັນ, ມາດຕະການ ຄວບຄຸມອື່ນໆ ໃນຂັ້ນຕອນທີ່ກ່າວມາອາດລວມເຖິງຄວາມຈຳເປັນສະເພາະໃນເລື່ອງລຳດັບຂັ້ນຕອນການ ຜະລິດ, ຄວາມໄວໃນການປະສົມ, ໄລຍະເວລາ ແລະ ການຄວບຄຸມລະດັບອຸນຫະພູມ, ຂີດຈຳກັດຂອງ ການສຳຜັດຕໍ່ແສງ ແລະ ການກັກເກັບຕະຫຼອດຈົນວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດກໍລະນີທີ່ມີການຝັງກະຈາຍ ຂອງເຊື້ອທີ່ຜະລິດ.
10. ມາດຕະການ ແລະ ວິທີປະຕິບັດທີ່ຈຳເປັນສຳລັບການກັກເກັບ (ເຊັ່ນ: ຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ) ຕ້ອງບໍ່ຂັດແຍ່ງກັບມາດຕະການເພື່ອຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ.
11. ເຄື່ອງມືຈັດການກັບອາກາດຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ, ຕິດຕັ້ງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງ ຈາກການປົນເປື້ອນຂ້າມໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍທີ່ສຸດໃນລະຫວ່າງພື້ນທີ່ການຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ອາດເປັນ ລະບົບທີ່ຈຳເພາະເຈາະຈົງກັບພື້ນທີ່ການຜະລິດ ໃຫ້ພິຈາລະນາໃຊ້ລະບົບອາກາດແບບໄຫຼວຽນທາງດຽວ ໂດຍອາໄສຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.
12. ຕ້ອງໃຊ້ບໍລິເວນທີ່ມີແຮງດັນເປັນບວກໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ ແຕ່ອາດ ຍອມຮັບສະພາບແຮງດັນທີ່ເປັນລົບໄດ້ໃນບໍລິເວນສະເພາະທີ່ມີການສຳຜັດກັບເຊື້ອກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດເພື່ອ ກັກເກັບເຊື້ອ ກໍລະນີໃຊ້ບໍລິເວນທີ່ມີແຮງດັນເປັນລົບ ຫຼື ຕູ້ນິລະໄພສຳລັບຂະບວນການທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຂອງວັດຖຸທີ່ມີຄວາມສ່ຽງເປັນພິເສດ(ເຊັ່ນ: ເຊື້ອກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດ) ຕ້ອງອ້ອມຮອບດ້ວຍບໍລິເວນທີ່ມີ ລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ ເໝາະສົມ ແລະ ມີແຮງດັນເປັນບວກ ການຫຼຸດລະດັບຄວາມດັນຂອງພື້ນທີ່ ຕ້ອງມີການລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ມີການກວດຕິດຕາມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງພ້ອມການຕິດຕັ້ງສັນຍານເຕືອນທີ່ເໝາະ ສົມ.

13. ເຄື່ອງມືທີ່ນຳມາໃຊ້ຈັດການກັບເຊື້ອຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຈຸລັງ ລວມທັງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງ ຕ້ອງອອກແບບເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຈຸລັງອື່ນໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ ຜະລິດ.
14. ການກັກເກັບທຳອິດຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ມີການທົດສອບເປັນໄລຍະເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ສາມາດປ້ອງກັນການຫຼຸດລອດຂອງສານຊີວະພາບເຂົ້າສູ່ສິ່ງແວດລ້ອມໃນພື້ນທີ່ຂອງການເຮັດວຽກ.
15. ຕ້ອງໃຊ້ລະບົບ ການເຮັດຄວາມສະອາດດ້ວຍລະບົບອັດຕະໂນມັດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ດ້ວຍລະບົບອັດຕະໂນມັດ ໃນທຸກທີ່ທີ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ລື້ນປົດເປີດຂອງຖັງໝັກຕ້ອງເປັນຊະນິດທີ່ສາມາດ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍອາຍນໍ້າໄດ້ຢ່າງສົມບູນ.
16. ຕົວຕອງອາກາດຕ້ອງເປັນຊະນິດທີ່ບໍ່ດູດຊັບນໍ້າ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມ ກຳນົດອາຍຸການໃຊ້ງານ ພ້ອມກັບການກວດສອບຄວາມສົມບູນຂອງຊຸດຕອງໃນຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມ ຕາມຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.
17. ຕ້ອງອອກແບບການລະບາຍຂອງເສຍ ເພື່ອໃຫ້ຂອງເສຍທີ່ຈະລະບາຍຖິ້ມຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດພິດ ຫຼື ທຳລາຍ ເຊື້ອຖິ້ມໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍທີ່ສຸດໂດຍຕ້ອງ ປະຕິບັດຕາມລະບຽບຂໍ້ບັງຄັບຂອງໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຕໍ່ ສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກຕາມຄວາມສ່ຽງທີ່ສຳພັນກັບລັກສະນະອັນຕະລາຍຊີວະພາບຂອງເສຍ.
18. ເນື່ອງຈາກຄວາມແປປວນຂອງຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ ຫຼື ຂະບວນການຜະລິດ ອາດຕ້ອງວັດແທກ ຫຼື ຊຶ່ງນໍ້າໝັກສານເຕີມແຕ່ງ ຫຼື ສານປະກອບບາງຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ທີ່ວິກິດໃນລະຫວ່າງການດຳເນີນການ ຜະລິດ ໃນກໍລະນີນີ້ອາດຈັດເກັບສານເຫຼົ່ານີ້ໄວ້ພາຍໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດພາຍໃນໄລຍະເວລາໜຶ່ງຕາມເກນ ທີ່ກຳນົດເຊັ່ນ: ເກັບໄວ້ເປັນໄລຍະເວລາທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຂອງຊຸດຜະລິດ ຫຼື ໃນຊ່ວງການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງ ແບບແຍກເວລາ ວັດຖຸເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງເກັບຮັກສາຢ່າງເໝາະສົມ.

**ສັດທົດລອງ (ANIMALS)**

19. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ ຫຼື ຜະລິດວັດຖຸ/ສານຊີວະສາດໃຊ້ສັດທົດລອງຫຼາຍສາຍພັນໂດຍຈຳ ແນກສັດທົດລອງໄດ້ 2 ປະເພດ ຕາມແຫຼ່ງທີ່ມາດັ່ງນີ້:
  - a) ຝູງສັດທີ່ມີຊີວິດເຊັ່ນ: ສັດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດໂປລີໂອ(ລິງ), ເຊຣອມທີ່ ມີພູມຄຸ້ມກັນຕໍ່ພິດຈູ ແລະ ບາດພະຍັກ (ມ້າ, ແບ້ ແລະ ແກະ), ສານກໍ່ພູມແພ້(ແມວ), ວັກຊີນ ປ້ອງກັນພະຍາດພິດໜາວີ້(ກະຕ່າຍ, ຫູ ແລະ ຫູແຮມສະເຕີ), ຜະລິດຕະພັນດັດແປງພັນທຸກຳ (ແກະ ແລະ ງົວ).
  - b) ເນື້ອເຍື່ອຂອງສັດທົດລອງ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໄດ້ຈາກສັດເສຍຊີວິດຫຼັງຈາກການສັນລະສຸດ ຫຼື ຈາກໜ່ວຍ ງານບໍລິການເນື້ອເຍື່ອເຊັ່ນ: ໜ່ວຍຂ້າສັດ ຕົວຢ່າງໃນກຸ່ມນີ້ເຊັ່ນ: ຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນທີ່ມາຈາກເນື້ອ ເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງຂອງສັດ, ຈຸລັງລ້ຽງທີ່ໃຊ້ສະໜັບສະໜູນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງສາລັບ ຜະລິດຕະພັນເພື່ອການບຳບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ຈາກແຫຼ່ງຂອງໜ່ວຍຂ້າສັດເພື່ອໃຫ້ໄດ້ອັງຊິມ, ຈຸລັງ ຈາກແກະ ແລະ ໝູທີ່ໃຊ້ຜະລິດສານປ້ອງກັນການແຂງຕົວຂອງເລືອດ ແລະ ຮໍໂມນ.

ນອກນີ້ສັດທົດລອງຍັງອາດນຳມາໃຊ້ກວດສອບຄຸນນະພາບບໍ່ວ່າຈະເປັນການກວດ  
ວິເຄາະແບບທົ່ວໄປເຊັ່ນ: ການກວດຫາສານພາໃຫ້ໄຂ້ ຫຼື ການກວດວິເຄາະສະເພາະເຈາະຈົງເພື່ອ  
ຫາຄວາມແຮງເຊັ່ນ: ການກວດຄວາມແຮງຂອງວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດໄອໂກນ(ໜູຖົບຈັກ),  
ການກວດຫາສານພາໃຫ້ໄຂ້( ກະຕ່າຍ), ການກວດວັກຊີນບີຊີຈີປ້ອງກັນພະຍາດວັນນະໂລກ  
(ໜູຕະເພົາ).

20. ນອກຈາກຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ບັງຄັບຂອງ Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) ແລ້ວ  
ຍັງຕ້ອງກວດຕິດຕາມສານປົນເປື້ອນຈາກພາຍນອກອື່ນເຊັ່ນ: ພະຍາດສັດທີ່ຕິດຕໍ່ມະນຸດ, ພະຍາດທີ່ມີ  
ແຫຼ່ງກຳເນີດຈາກສັດ ດ້ວຍແຜນການກວດສຸຂະພາບຂອງສັດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກໄວ້ ໂດຍຕ້ອງ  
ໄດ້ຮັບຄຳແນະນຳຈາກຜູ້ຊ່ຽວຊານເພື່ອເຮັດແຜນການກວດສຸຂະພາບຂອງສັດດັ່ງກ່າວ ໃນກໍລະນີເກີດ  
ບັນຫາດ້ານສຸຂະພາບຂຶ້ນ ຕ້ອງສືບສວນເຖິງຄວາມເໝາະສົມຂອງສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ຄວາມເໝາະ  
ສົມຂອງການໃຊ້ສັດທີ່ມີບັນຫາສຸຂະພາບຕໍ່ໄປເຊັ່ນ: ເພື່ອເຮັດການຜະລິດ, ເພື່ອເປັນແຫຼ່ງວັດຖຸດິບສຳລັບ  
ການຜະລິດ, ເພື່ອການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ເພື່ອການທົດສອບຄວາມປອດໄພ ພ້ອມກັບໃຫ້ບັນທຶກ  
ການຕັດສິນໃຈເປັນເອກະສານ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດວຽກແບບເບິ່ງຍ້ອນກັບເພື່ອແຈ້ງຂໍ້ມູນໃນຂະບວນ  
ການຕັດສິນໃຈກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມຂອງວັດຖຸທາງຢາ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ ຫຼື ມີສ່ວນປະກອບ  
ຂອງວັດຖຸທາງຢານັ້ນ ເຊິ່ງຂະບວນການຕັດສິນໃຈດັ່ງກ່າວລວມເຖິງການທົດສອບຊ້ຳໃນຕົວຢ່າງທີ່ເກັບທີ່  
ໄດ້ຈາກການເກັບຮວບຮວມຄວາມກ່ອນຈາກຜູ້ບໍລິຈາກດຽວກັນ ເພື່ອຈັດເຮັດເປັນແຫຼ່ງລ່າສຸດທີ່ບໍ່ຕິດເຊື້ອ  
ຕ້ອງບັນທຶກໄລຍະເວລາທີ່ຖອນການໃຫ້ຢາຮັກສາສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ໃຊ້ພິຈາລະນາກຳຈັດສັດ  
ເຫຼົ່ານັ້ນອອກຈາກໂປຼແກລມຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.
21. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເບິ່ງແຍງເປັນພິເສດເພື່ອການປ້ອງກັນ ແລະ ເຝົ້າລະວັງການຕິດເຊື້ອໃນສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງ  
ຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ສັດທົດລອງທີ່ບໍລິຈາກ ໂດຍມີມາດຕະການທີ່ຄວບຄຸມເຊັ່ນ: ການຈັດຫາແຫຼ່ງສິ່ງອຳນວຍ  
ຄວາມສະດວກ, ການລ້ຽງສັດ, ວິທີການເພື່ອຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບ, ວິທີການທົດສອບ, ການ  
ຄວບຄຸມວັດຖຸຮອງນອນຂອງສັດ ແລະ ອາຫານສັດເຊິ່ງເປັນສິ່ງທີ່ສຳຄັນຫຼາຍກັບສັດປາສະຈາກເຊື້ອກໍ່  
ພະຍາດທີ່ຕ້ອງຜ່ານຂໍ້ກຳນົດຂອງຕຳລາຢາ ຕ້ອງລະບຸການຈັດສະຖານທີ່ລ້ຽງສັດ ແລະ ການກວດຕິດຕາມ  
ສຸຂະພາບສັດທົດລອງປະເພດອື່ນດ້ວຍ(ເຊັ່ນ: ຝູງສັດສຸຂະພາບແຂງແຮງ).
22. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຈາກສັດດັດແປງພັນທຸກຳ ຕ້ອງເກັບຮັກສາລະບົບການກວດສອບກັບໃນຜະລິດຕະ  
ພັນສັດດັດແປງພັນທຸກຳຈາກສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕັ້ງຕົ້ນ.
23. ສະຖານທີ່ລ້ຽງສັດ, ການເບິ່ງແຍງ ແລະ ການກັກກັນສັດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດ  
ສະຖານທີ່ພັກຂອງສັດທີ່ນຳມາໃຊ້ໃນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ  
ຊີວະສາດຕ້ອງແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ໃນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
24. ສຳລັບສັດທົດລອງຕ່າງສາຍພັນຕ້ອງກຳນົດເກນສຳຄັນເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນອາຍຸ, ນ້ຳໜັກ ແລະ ສະຖານະ  
ສຸຂະພາບຂອງສັດ ຕ້ອງກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
25. ຕ້ອງລະບຸສັດທົດລອງ, ສັດຊີວະພາບ ແລະ ການທົດສອບທີ່ໃຊ້ໃນການດຳເນີນການຢ່າງເໝາະສົມ ເພື່ອ  
ປ້ອງກັນຄວາມສ່ຽງໃນການປະສົມປະປົນ ແລະ ເພື່ອຄວາມຄຸມສິ່ງເປັນອັນຕະລາຍທັງໝົດທີ່ລະບຸໄວ້.

## ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)

26. ຂໍ້ກຳນົດຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບຊີວະສາດອາດຈຳເປັນຕ້ອງດຳເນີນການດ້ານເອກະສານເພີ່ມເຕີມກ່ຽວກັບແຫຼ່ງທີ່ມາ, ຕົ້ນກຳເນີດ, ຕ່ອງໂຊ່ການກະຈາຍ, ວິທີການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທີ່ໃຊ້ເພື່ອຮັບປະກັນລະດັບການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ ລວມເຖິງຄຸນນະພາບດ້ານຈຸລິນຊີຊີວະວິທະຍາຂອງວັດຖຸດິບ.
27. ຜະລິດຕະພັນບາງຊະນິດອາດຈຳເປັນຕ້ອງມີການລະບຸຢ່າງສະເພາະເຈາະຈົງເຖິງວັດຖຸທີ່ເປັນອົງປະກອບຂອງຊຸດຜະລິດ ໂດຍສະເພາະຈຸລັງຮ່າງກາຍມະນຸດຂອງຜະລິດຕະພັນເພື່ອບຳບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ໃນສະຖານະການທີ່ມີການໃຊ້ຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອຂອງຕົນເອງ ແລະ ສາມາດເຂົ້າກັນໄດ້ກັບຈຸລັງບໍລິຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຂຶ້ນໃນລັກສະນະນີ້ຕ້ອງນັບເປັນໜຶ່ງຊຸດຜະລິດ.
28. ກໍລະນີທີ່ຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອມະນຸດຂອງຜູ້ບໍລິຈາກຖືກນຳມາໃຊ້ຕ້ອງກວດສອບກັບຢ່າງເຕັມຮູບແບບຕັ້ງແຕ່ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ ລວມທັງສານຕ່າງໆ ທີ່ສຳຜັດກັບຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອ ຕະຫຼອດໄປເຖິງການຢືນຢັນຂອງການໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນນະຈຸດໃຊ້ວຽກ ໂດຍຍັງຄົງເກັບຄວາມເປັນສ່ວນຕົວຂອງບຸກຄົນ ແລະ ເກັບຮັກສາຄວາມລັບຂອງຂໍ້ມູນດ້ານສຸຂະພາບ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກເພື່ອການກວດສອບກັບໄວ້ເປັນເວລາ 30 ປີ ຫຼັງຈາກຜະລິດຕະພັນໝົດອາຍຸລົງ ຕ້ອງເບິ່ງແຍງເປັນກໍລະນີພິເສດເພື່ອເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນການກວດສອບກັບຂອງຜະລິດຕະພັນກໍລະນີທີ່ມີການໃຊ້ຢ່າງຈຳເພາະເຊັ່ນ: ຈຸລັງທີ່ເຂົ້າຄູ່ກັນໄດ້ກັບຈຸລັງຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ ຕ້ອງນຳຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດມາໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ ເມື່ອຈຳເປັນຕ້ອງນຳໃຊ້ສິ່ງນີ້ມາສະໜັບສະໜູນ ຫຼື ວັດຖຸດິບໃນຂະບວນການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອຮັກສາຂັ້ນສູງ ຂໍ້ກຳນົດຂອງການກວດສອບກັບກ່ຽວກັບຈຸລັງທີ່ມາຈາກມະນຸດ ແລະ ຈຸລັງທີ່ໄດ້ມາຈາກເລືອດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຫຼັກການທີ່ໄດ້ລະບຸໃນກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ ການຈັດການທີ່ຈຳເປັນສຳລັບການເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນເພື່ອການກວດສອບກັບ ແລະ ໄລຍະເວລາໃນການເກັບຕົວຢ່າງ ຕ້ອງລວມຢູ່ໃນສັນຍາທາງເທັກນິກລະຫວ່າງແຕ່ລະຝ່າຍທີ່ຮັບຜິດຊອບ.

## ການດຳເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)

29. ເນື່ອງຈາກຄວາມແປປວນຂອງສານຊີວະສາດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ ຂັ້ນຕອນໃນການເພີ່ມຄວາມແນ່ນອນສະໜ້າສະເໜີຂອງຂະບວນການຈະຊ່ວຍຫຼຸດລະດັບຄວາມແປປວນໃນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຊ່ວຍເພີ່ມຄວາມສາມາດໃນການຜະລິດຊ້ຳໃນລະຫວ່າງການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ.
30. ເນື່ອງຈາກສະພາບຂອງການເພາະລ້ຽງ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ແລະ ນ້ຳຢາຕ່າງໆຖືກອອກແບບໃຫ້ໃຊ້ເພື່ອສະໜັບສະໜູນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງ ຫຼື ຈຸລິນຊີໃນສະພາບປົກກະຕິທົ່ວໄປ ຈຶ່ງຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈເປັນພິເສດກັບກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີຂັ້ນຕອນທີ່ແນ່ນອນສະໜ້າສະເໜີເພື່ອປ້ອງກັນ ຫຼື ຫຼຸດໂອກາດເກີດເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ ແລະ Metabolite ແລະ ສານພິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດເພື່ອການບຳບັດຮັກສາຂັ້ນສູງທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງເຊິ່ງມັກມີຊຸດຜະລິດຂະໜາດນ້ອຍຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດເພື່ອການຄວບຄຸມສ່ຽງຂອງການເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມລະຫວ່າງການກຽມຈຸລັງປຸກລ້ຽງທີ່ໄດ້ຈາກຜູ້ບໍລິຈາກທີ່ມີສະຖານະສຸຂະພາບແຕກຕ່າງກັນ.

## ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (STARTING MATERIALS)



31. ທີ່ມາ, ແຫຼ່ງກຳເນີດ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດຖຸດິບຊີວະສາດ (ເຊັ່ນ: ສານປ້ອງກັນໃນພາວະແຂງ, ຈຸລັງລ້ຽງ, ນ້ຳຢາທີ່ໃຊ້ເຮັດປະຕິກິລິຍາ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ສານລະລາຍບັບເຟີ, ເຊຣັມ, ອັງຊິມ, ໄຊໂຕໂຄປັດໃຈສຳລັບການຈະເລີນເຕີບໂຕ) ຕ້ອງກຳນົດຢ່າງຊັດເຈນ ກໍລະນີການທົດສອບຈຳເປັນຕ້ອງໃຊ້ໄລຍະເວລາດົນ ອາດອະນຸຍາດໃຫ້ນຳວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໄປນຳໃຊ້ກ່ອນຮູ້ຜົນທົດສອບຕ່າງໆໄດ້ເຊິ່ງຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ ແລະ ເຂົ້າໃຈເຖິງຄວາມສ່ຽງຈາກການໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຄຸນສົມບັດບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຜົນກະທົບທີ່ອາດເກີດກັບຊຸດຜະລິດອື່ນ ໂດຍໃຫ້ປະເມີນພາຍໃຕ້ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ໃນກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຈະຂຶ້ນກັບເງື່ອນໄຂຂອງຜົນການທົດສອບຕ່າງໆເຫຼົ່ານັ້ນທີ່ນຳພິຈາລະນາ ການພິສູດຂອງສານຕັ້ງຕົ້ນທັງໝົດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ເໝາະສົມກັບຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ຄຳແນະນຳເພີ່ມເຕີມສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຢູ່ໃນຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ແລະ ພາກຜະ ໜວກທີ່ 8 ການຜະລິດຢານ້ຳ, ຄຼິມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ ແລະ ຄຳແນະນຳສຳລັບສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດ ສ່ວນທີ່ 2 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້.
32. ຕ້ອງປະເມີນຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຕໍ່ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນລະຫວ່າງການຜ່ານຕາມຕ່ອງໂຊ່ການສະໜອງ ໂດຍໃຫ້ຄວາມສຳຄັນເປັນພິເສດກັບ TSE ສານທີ່ສຳຜັດໂດຍກົງກັບເຄື່ອງມືການຜະລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອທີ່ໃຊ້ທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການບັນຈຸ ແລະ ສານຫຼໍ່ລີ້ນເຊິ່ງອາດສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງນຳມາພິຈາລະນາປະກອບດ້ວຍ.
33. ຫາກກຳນົດໃຫ້ຄວາມສ່ຽງຈາກການນຳມາເຊິ່ງການປົນເປື້ອນ ຕະຫຼອດຈົນຜົນກະທົບທີ່ມີຕໍ່ຜະລິດຕະພັນເປັນສິ່ງດຽວກັນໂດຍບໍ່ຄຳນຶງເຖິງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງສ້າງກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມເພື່ອປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເພື່ອປ້ອງກັນການກຽມສານລະລາຍ, ບັບເຟີ ແລະ ສານຕົ້ມໂຕອື່ນໆ ຕາມຫຼັກການ ແລະ ຄຳແນະນຳໃນຫົວຂໍ້ທີ່ເໝາະສົມຂອງພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອໃນເອກະສານຄູ່ມືສະບັບນີ້ ການຄວບຄຸມຕ່າງໆທີ່ຈຳເປັນສຳລັບຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍສະເພາະຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຈາກຈຸລັງເພາະລ້ຽງທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂັ້ນສຸດທ້າຍໄດ້ ແລະ ມີຄວາມສາມາດຈຳກັດໃນການກຳຈັດເຊື້ອທີ່ເປັນຂອງເສຍ ຖືວ່າມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍຍິ່ງຂຶ້ນ ກໍລະນີທີ່ທະບຽນຕຳລາຢາ ແລະ ເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼິນິກຍອມໃຫ້ມີຊະນິດ ແລະ ປະລິມານເຊື້ອຈຸລິນຊີໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດສານອອກລິດໄດ້ ກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຕ້ອງກ່າວເຖິງວິທີການທີ່ເຮັດໃຫ້ຊະນິດ ແລະ ປະລິມານຂອງເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ຢູ່ພາຍໃນຂີດຈຳກັດທີ່ລະບຸໄວ້.
34. ຫາກຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ສານຕັ້ງຕົ້ນປາສະຈາກເຊື້ອ ໃຫ້ໃຊ້ວິທີເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ ແຕ່ຫາກຈຳເປັນ ອາດໃຊ້ວິທີອື່ນທີ່ເໝາະສົມໄດ້ເພື່ອຂ້າເຊື້ອຂອງສານຊີວະສາດ ເຊັ່ນ: ການສາຍລັງສີ ແລະ ການຕອງ.
35. ການຫຼຸດປະລິມານຈຸລິນຊີທີ່ສຳຜັດກັບການຈັດຫາເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງທີ່ມີຊີວິດ ອາດຈຳເປັນຕ້ອງໃຊ້ມາດຕະການອື່ນເຊັ່ນ: ການໃຊ້ຢາຕ້ານເຊື້ອ ໃນໄລຍະຕົ້ນຂອງຂະບວນການຜະລິດໃນບາງສະຖານະການ, ການໃຊ້ຢາຕ້ານເຊື້ອທີ່ເໝາະສົມ ເຊັ່ນ: ເພື່ອປົນປົວພາສມິດ (plasmid) ໃນລະບົບການສະກັດ ແລະ ໃນການໝັກ ໂດຍທົ່ວໄປຄວນຫຼີກເວັ້ນການໃຊ້ຢາຕ້ານເຊື້ອໃນຄົນ ເນື່ອງຈາກໂອກາດເກີດເຊື້ອຕ້ານຕໍ່ຢາ ອີກທັງ

ການໃຊ້ຢາຕ້ານເຊື້ອບໍ່ແມ່ນກົນໄກທີ່ມີປະສິດທິຜົນໃນການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນເຊື້ອຈຸລິນຊີ ເຖິງວ່າຄວນຈະຫຼີກເວັ້ນວິທີການນີ້ ແຕ່ຫາກຈຳເປັນກໍ່ອາດນຳວິທີນີ້ມາໃຊ້ໄດ້ຫາກມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ມີການຄວບຄຸມຢ່າງລະມັດລະວັງ ແລະ ຕ້ອງກຳຈັດຢາຕ້ານເຊື້ອອອກຈາກຂະບວນການຜະລິດໃນຂັ້ນຕອນຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນທະບຽນຕຳລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼິນິກ.

36. ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງທີ່ມາຈາກຄົນທີ່ນຳມາໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ:

- a) ຂໍ້ 36.1 ໃນບາງປະເທດມີຂໍ້ບັງຄັບກ່ຽວກັບການຈັດຫາ, ການບໍລິຈາກ ແລະ ການທົດສອບດັ່ງນັ້ນແຫຼ່ງທີ່ຈັດຫາຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດທີ່ເໝາະສົມຈາກໜ່ວຍງານທີ່ມີອຳນາດຄວບຄຸມພາຍໃນປະເທດເຊິ່ງຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນການອະນຸມັດນັ້ນ ໂດຍເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການບໍລິຫານຈັດການຜູ້ຈັດຫາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
- b) ກໍລະນີມີການນຳເຂົ້າຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອທີ່ມາຈາກຄົນ ຕ້ອງຜ່ານເກນມາດຕະຖານດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພພາຍໃນປະເທດ. ກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດອາດມີຂໍ້ກຳນົດວ່າດ້ວຍການກວດສອບກັບ ແລະ ການລາຍງານອາການ ຫຼື ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຊະນິດຮ້າຍແຮງ.
- c) ອາດມີບາງກໍລະນີທີ່ຂະບວນການໃຊ້ຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອທີ່ນຳມາໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຈະດຳເນີນການທີ່ໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ ເຊັ່ນ: ເພື່ອເຮັດໃຫ້ໄດ້ Cell line ຫຼື Cell bank ກ່ອນເຮັດເປັນຈຸລັງຕົ້ນແບບ.
- d) ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດປ່ອຍຜ່ານໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ ກ່ອນສົ່ງມອບໃຫ້ກັບຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການຄວບຄຸມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອຕ້ອງມີຜົນການທົດສອບເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທັງໝົດເພື່ອສົ່ງມອບໃຫ້ກັບຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນເພື່ອນຳມາໃຊ້ເປັນຂໍ້ມູນໃນການຕັດສິນໃຈສຳລັບການແບ່ງແຍກສານ ແລະ ການເກັບຮັກສາ ກໍລະນີທີ່ການຜະລິດຕ້ອງເລີ່ມຕົ້ນກ່ອນໄດ້ຮັບຜົນການທົດສອບຈາກໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ ໂດຍທີ່ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງອາດຖືກສົ່ງໃຫ້ກັບຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມກັບເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໄດ້ຮັບການປ່ອຍຜ່ານແລ້ວຈາກຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ.
- e) ການຂົນສົ່ງເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງທີ່ມາຈາກຄົນໄປຍັງສະຖານທີ່ຜະລິດຕ້ອງຖືກຄວບຄຸມພາຍໃຕ້ສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງທຸກຝ່າຍ ໃນນີ້ ໂຮງງານຜະລິດຕ້ອງມີຫຼັກຖານເປັນເອກະສານສະແດງການປະຕິບັດຕາມສະພາບການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງທີ່ກຳນົດ.
- f) ຄວາມຕໍ່ເນື່ອງຂອງຂໍ້ກຳນົດໃນການກວດສອບກັບ ເລີ່ມຕັ້ງແຕ່ໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອຈົນເຖິງຜູ້ຮັບແຕ່ລະບ່ອນ ແລະ ໃນທາງກັບກັນ ເຊິ່ງລວມເຖິງການເກັບຮັກສາວັດຖຸທີ່ມີການສຳຜັດກັບຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອດ້ວຍ.
- g) ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທາງເຕັກນິກລະຫວ່າງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊັ່ນ: ຜູ້ຜະລິດ, ໜ່ວຍງານບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ, ຜູ້ສະໜັບສະໜູນ, ຜູ້ຖືທະບຽນຕຳລາຢາ ເຊິ່ງຕ້ອງລະບຸ

ຄວາມຮັບຜິດຊອບແຕ່ລະຝ່າຍຢ່າງຊັດເຈນ ລວມເຖິງຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການປ່ອຍຜ່ານເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງດ້ວຍ.

37. ກໍລະນີກ່ຽວກັບຍືນຍົງບໍາບັດ ມີຂໍ້ພິຈາລະນາດັ່ງນີ້:

- a) ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ປະກອບດ້ວຍຕົວນໍາໄວຣັສ (virus vectors) ວັດຖຸດິບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຄືສ່ວນປະກອບທີ່ໄດ້ມາຈາກຕົວນໍາໄວຣັສ ເຊັ່ນ: ພັນເຊື້ອໄວຣັສແມ່ແບບ ຫຼື ພາສາມິດທີ່ສົ່ງຜ່ານກໍາມະພັນສູ່ຈຸລັງບັນຈຸ ແລະ ຈຸລັງຕົ້ນແບບຂອງ Cell line ບັນຈຸ.
- b) ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ປະກອບດ້ວຍພາສາມິດ ຕົວນໍາຊະນິດບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ ແລະ ຈຸລິນຊີ ດັດແປງກໍາມະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ ຫຼື ຕົວນໍາໄວຣັສ ວັດຖຸດິບຂອງຜະລິດຕະພັນຄືສ່ວນປະກອບທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຈຸລັງເພື່ອການຜະລິດ ຄື ພາສາມິດໂຮສແບັກທີເຣຍ (host bacteria) ແລະ ຈຸລັງຕົ້ນແບບຂອງຈຸລັງຈາກຈຸລິນຊີສາຍປະສົມ.
- c) ສໍາລັບຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນ ວັດຖຸດິບຂອງຜະລິດຕະພັນຄືສ່ວນປະກອບທີ່ໄດ້ມາຈາກຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນນັ້ນຄື ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຕົວນໍາ, ຜະລິດຕະພັນຢາກຽມຈາກຈຸລັງຄົນ ຫຼື ສັດ.
- d) ຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືນີ້ນໍາມາໃຊ້ກັບລະບົບສູນລວມທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຕົວນໍາ ຫຼື ພາສາມິດທີ່ໃຊ້ໃນການປຸກຖ່າຍຍືນ.

38. ກໍລະນີທີ່ນໍາຈຸລັງຈາກຄົນ ຫຼື ຈຸລັງຈາກສັດມາໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດໃນຖານະທີ່ເປັນຈຸລັງຮ່ວມລ້ຽງ ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມໃນເລື່ອງການຈັດຫາ, ການທົດສອບ, ການຂົນສົ່ງ ແລະ ການເກັບຮັກສາ ເຊິ່ງລວມເຖິງການຄວບຄຸມຈຸລັງຈາກຄົນທີ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງປະເທດ.

### **ຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ ລະບົບເກັບຈຸລັງ (Seed lot and Cell bank system)**

39. ເພື່ອປ້ອງກັນການປ່ຽນແປງຄຸນສົມບັດອັນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ອາດເກີດຈາກການປຸກເຊື້ອຊໍ້າ ຫຼື ເຮັດການແຜ່ພັນໄປຫຼາຍຊຸດ ການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດທີ່ໄດ້ຈາກການເພາະລ້ຽງຈຸລິນຊີ, ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການເພີ່ມຈຳນວນໃນຕົວອ່ອນ ແລະ ສັດ ຕ້ອງຢູ່ບົນພື້ນຖານຂອງລະບົບຊຸດພັນເຊື້ອໄວຣັສແມ່ແບບ ແລະ ຊຸດພັນໄວຣັສທີ່ໃຊ້ງານ ແລະ/ຫຼື Cell bank ລະບົບດັ່ງກ່າວອາດນໍາໄປໃຊ້ບໍ່ໄດ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດປິ່ນປົວຂັ້ນສູງທຸກປະເພດ.

40. ຈຳນວນຊຸດ (ທະວີຄູນ ສໍາເນົາຈຳນວນຊຸດທີ່ເພີ່ມຂຶ້ນ (passage)) ລະຫວ່າງຊຸດພັນເຊື້ອ ຫຼື Cell bank, ສານທີ່ເປັນຕົວຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼິນິກ.

41. ການສ້າງຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ລວມທັງຊຸດພັນເຊື້ອແມ່ແບບ ແລະ ຊຸດພັນເຊື້ອທີ່ໃຊ້ງານ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການຈັດການວິງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບການທີ່ສະແດງວ່າມັນມີຄວາມເໝາະສົມເຊິ່ງລວມໄປເຖິງສະພາບແວດລ້ອມທີ່ມີການຄວມຄຸມຢ່າງເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນຊຸດພັນເຊື້ອ, Cell bank ແລະ ບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດງານ ລະຫວ່າງສ້າງຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ຕ້ອງບໍ່ມີສິ່ງມີຊີວິດອື່ນໜຶ່ງວັດຖຸຕິດເຊື້ອ(ເຊັ່ນ: ໄວຣັສ Cell line ຫຼື ສາຍພັນຂອງຈຸລັງ (cell strain)) ທີ່ດໍາເນີນການຢູ່ໃນສະຖານທີ່ດຽວກັນ ຫຼື ດ້ວຍບຸກຄົນຄົນດຽວກັນ ສໍາລັບຂັ້ນຕອນກ່ອນໜ້າ

ການເຮັດຊຸດພັນເຊື້ອແມ່ແບບ ຫຼື Cell bank ທີ່ອາດນໍາຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການ ຜະລິດຢາມາປັບໃຊ້ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານເພື່ອສະໜັບສະໜູນການກວດສອບກັບ ເຊິ່ງລວມເຖິງປະເດັນທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງກັບສ່ວນປະກອບທີ່ໃຊ້ໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມປອດໄພຂອງ ຜະລິດຕະພັນ(ເຊັ່ນ: ນໍ້າຢາທີ່ໃຊ້ທີ່ມີແຫຼ່ງກໍາເນີດຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ) ຈາກແຫຼ່ງກໍາເນີດເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ແຫຼ່ງ ພັດທະນາກໍາມະພັນທີ່ນໍາມາໃຊ້ ສໍາລັບວັກຊີນໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກໍານົດຂອງຕໍາລາຢາ.

42. ຫຼັງຈາກສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ ແລະ ຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ ແລະ ຊຸດພັນເຊື້ອແມ່ແບບ ແລະ ຊຸດພັນເຊື້ອທີ່ໃຊ້ແລ້ວ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການໃນການກັກກັນ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານ ເຊິ່ງລວມເຖິງການກວດສອບລັກສະນະ ແລະ ການທົດສອບສິ່ງປົນເປື້ອນຢ່າງພຽງພໍ ຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຊ້ງານຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຕ້ອງສະແດງໃຫ້ ເຫັນເຖິງຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງລັກສະນະ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະຊຸດຢ່າງຕໍ່ ເນື່ອງ ຕ້ອງບັນທຶກຫຼັກຖານທາງດ້ານຄວາມຄົງຕົວ ແລະ ການຄົ້ນສະພາບຂອງພັນເຊື້ອ ແລະ ຄັງເກັບເປັນ ເອກະສານ ແລະ ໃຫ້ເກັບຮັກສາບັນທຶກໄວ້ໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດນໍາມາໃຊ້ໃນການປະເມີນແນວໂນ້ມ ຂອງຜະລິດຕະພັນໄດ້.

43. ຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ແລະ ນໍາໄປໃຊ້ໃນລັກສະນະທີ່ຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນ ເປື້ອນ ຫຼື ການປ່ຽນແປງໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍທີ່ສຸດ (ເຊັ່ນ ການເກັບຢູ່ໃນສ່ວນທີ່ເປັນອາຍຂອງພາຊະນະບິດ ແຈບທີ່ບັນຈຸໄນໂຕຣເຈນແຫຼວ) ຕ້ອງມີມາດຕະການຄວບຄຸມເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນສໍາລັບການເກັບ ພັນເຊື້ອ ແລະ/ຫຼື ຈຸລັງຕ່າງຊະນິດກັນໃນທີ່ດຽວກັນ ຫຼື ໃນເຄື່ອງມືດຽວກັນ ແລະ ໃຫ້ຄໍານຶງເຖິງທໍາມະ ຊາດການຕິດເຊື້ອຈາກວັດຖຸຕ່າງໆເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ.

44. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ເຮັດຈາກຈຸລັງມັກຜະລິດຈາກຄັງເກັບຈຸລັງທີ່ມີຈໍານວນຄັ້ງທີ່ຈໍາກັດໃນການປູກຖ່າຍ ເຊື້ອຕໍ່ຊ່ວງ ເຊິ່ງຕ່າງຈາກລະບົບສອງຊັ້ນຂອງຈຸລັງຕົ້ນແບບ ແລະ ຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ ຈໍານວນຂອງການ ຜະລິດທີ່ດໍາເນີນການຈາກຄັງເກັບຂອງຈຸລັງຖືກກໍາຈັດດ້ວຍຈໍານວນຂອງຈຸລັງທີ່ໄດ້ເຮັດການແບ່ງຫຼັງຈາກ ການເພີ່ມຈໍານວນແລ້ວ ແລະ ບໍ່ຄອບຄຸມຕະຫຼອດໄລຍະວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ການປ່ຽນແປງ ຄັງເກັບຈຸລັງຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມໂປຣໂຕຄອລ (Protocol) ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດ ວຽກ.

45. ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງປິດຝາ, ຕິດສະຫຼາກລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ເກັບໃນອຸນຫະພູມທີ່ເໝາະສົມ ຕ້ອງເກັບ ບັນທຶກການຮັບ-ຈ່າຍໄວ້ ຕ້ອງເຮັດການບັນທຶກອຸນຫະພູມທີ່ເກັບຮັກສາຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ຫາກໃຊ້ໄນ ໂຕຣເຈນແຫຼວໃນການເກັບຕ້ອງເຝົ້າຕິດຕາມລະດັບຂອງໄນໂຕຣເຈນແຫຼວ ໃຫ້ບັນທຶກການປ່ຽນແປງໄປ ຈາກຂີດຈໍາກັດທີ່ກໍານົດໄວ້ ລວມທັງການດໍາເນີນການເພື່ອແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນບັນຫາ.

46. ຕ້ອງຈັດແບ່ງຄັງເກັບຈຸລັງເປັນສ່ວນໆ ແລະ ເກັບຮັກສາຄັງເກັບຈຸລັງທີ່ຈັດແບ່ງແລ້ວໄວ້ຕ່າງສະຖານ ທີ່ກັນ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດການສູນເສຍທັງໝົດໃນເທື່ອດຽວ ການຄວບຄຸມທີ່ສະຖານທີ່ຈັດເກັບຕ້ອງຮັບ ປະ ກັນຕາມຫຼັກເກນທີ່ລະບຸໃນຫົວຂໍ້ກ່ອນໜ້ານີ້.

47. ຕ້ອງຈັດການສະພາບຂອງການເກັບຮັກສາ ແລະ ເບິ່ງແຍງຄັງເກັບຈຸລັງຕາມວິທີການ ແລະ ພາຣາມິເຕີແບບ ດຽວກັນໃນທັນທີທີ່ພາຊະນະຖືກນໍາອອກມາຈາກລະບົບການຈັດການຊຸດພັນເຊື້ອ/Cell bank ຕ້ອງບໍ່ນໍາ ພາຊະນະບັນຈຸເຫຼົ່ານັ້ນກັບຄືນເຂົ້າໃນຄັງເກັບອີກ.

## ຫຼັກການໃນການປະຕິບັດງານ (OPERATING PRINCIPLES)

48. ການຈັດການປ່ຽນແປງຕ້ອງເຮັດເປັນໄລຍະ ແລະ ໃຫ້ຄຳນຶງເຖິງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບ ຕະຫຼອດຈົນຜົນກະທົບສະສົມຂອງການປ່ຽນແປງທີ່ມີຕໍ່ຂະບວນການ.
49. ພາຣາມິເຕີຂະບວນການວິກິດ ຫຼື ພາຣາມິເຕີນຳເຂົ້າອື່ນທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້, ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານ ແລະ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າພາຣາມິເຕີເຫຼົ່ານີ້ຍັງຄົງຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຢູ່ພາຍໃນຂໍ້ກຳນົດ.
50. ກົນລະຍຸດຄວບຄຸມການນຳສົ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸດິບເຂົ້າໄປໃນພື້ນທີ່ຜະລິດຕ້ອງດຳເນີນການຕາມຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງການປົນເປື້ອນ ສິ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸດິບທີ່ທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນທີ່ຖືກຂົນຍ້າຍເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນສະອາດ ຫຼື ບໍລິເວນກັກເກັບທີ່ສະອາດ ໃນຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງດຳເນີນການຜ່ານໜັງຄວາມດັນສູງ ຫຼື ຕູ້ອົບຄວາມຮ້ອນຊະນິດເປີດໄດ້ສອງທາງ. ສິ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸທີ່ບໍ່ທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນໃຫ້ເຮັດການສົ່ງຜ່ານທາງແອລໂລກ (air lock) ທີ່ມີປະຕູເປີດສອງດ້ານ ໂດຍສິ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງຜ່ານຂະບວນການທຳລາຍເຊື້ອຢູ່ພື້ນຜິວດ້ານນອກທີ່ມີປະສິດທິຜົນ, ສິ່ງຂອງ ຫຼື ວັດຖຸດິບທີ່ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນໃຊ້ງານຕ້ອງເຮັດການຫຸ້ມຫຼາຍຊັ້ນໃຫ້ເໝາະສົມກັບຈຳນວນລະດັບຂັ້ນຂອງການນຳເຂົ້າໄປຍັງພື້ນທີ່ສະອາດ ແລະ ສົ່ງຜ່ານທາງແອລໂລກທີ່ມີການທຳລາຍເຊື້ອທີ່ຢູ່ພື້ນຜິວຢ່າງເໝາະສົມ.
51. ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າອາຫານລ້ຽງເຊື້ອທີ່ມີຄຸນສົມບັດກະຕຸ້ນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລິນຊີມີຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຊ້ງານຕາມວັດຖຸປະສົງ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຕ້ອງຖືກເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນພື້ນທີ່ທີ່ມີການປະຕິບັດງານໂດຍກົງ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງແຜ່ນຕອງທີ່ຜ່ານການຂ້າເຊື້ອແລ້ວເພື່ອເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອສຳລັບຂັ້ນຕອນປະຈຳໃນການຕີ່ມແກັສ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ກົດຫຼີດ່າງ, ສານຫຼຸດການເກີດຟອງ ເປັນຕົ້ນ ລົງໃນຖັງໜັກລ້ຽງເຊື້ອເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້.
52. ການຕີ່ມວັດຖຸດິບ ຫຼື ເຊື້ອລົງໃນຖັງໜັກລ້ຽງເຊື້ອ ຫຼື ຖັງປະສົມອື່ນ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງ ຕ້ອງເຮັດດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ແລະ ຢູ່ໃນສະພາບຄວບຄຸມເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຖັງປະສົມມີການເຊື້ອມຕໍ່ຢ່າງຖືກຕ້ອງເມື່ອມີການຕີ່ມສານ ຫຼື ມີການເກັບຕົວຢ່າງ.
53. ໃນກໍລະນີທີ່ຈຳເປັນ ອາດກວດຕິດຕາມຂະບວນການຜະລິດບາງຂັ້ນຕອນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (ເຊັ່ນ: ການລ້ຽງເຊື້ອໃນຖັງໜັກ) ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຖືກເກັບເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງບັນທຶກຊຸດຜະລິດ ເມື່ອມີການລ້ຽງຈຸລິນຊີແບບຕໍ່ເນື່ອງ ໃຫ້ພິຈາລະນາເປັນພິເສດເຖິງຂໍ້ກຳນົດດ້ານການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ວິທີການຜະລິດໃນລັກສະນະດັ່ງກ່າວ.
54. ການໃຊ້ຂະບວນການປັ້ນ ແລະ ການປະສົມຂອງຜະລິດຕະພັນເຮັດໃຫ້ເກີດລະອອງໄດ້ ຈຶ່ງຈຳເປັນຕ້ອງຈຳກັດພື້ນທີ່ກິດຈະກຳເຫຼົ່ານີ້ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
55. ເມື່ອເກີດອຸບັດຕິເຫດຕົກກະຈາຍໂດຍສະເພາະຂອງສິ່ງມີຊີວິດ ຕ້ອງມີການຈັດການຢ່າງວ່ອງໄວ ແລະ ປອດໄພ ຕ້ອງມີມາດຕະການກຳຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວສຳລັບສິ່ງມີຊີວິດແຕ່ລະຊະນິດຫາກກ່ຽວກັບຈຸລິນຊີຊະນິດດຽວກັນແຕ່ຕ່າງສາຍພັນ ຫຼື ໄວຮັສທີ່ມີຄວາມຄ້າຍຄຽງ

- ກັນຫຼາຍ ໃຫ້ໃຊ້ຂະບວນການທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສໍາລັບຊະນິດດຽວເທົ່ານັ້ນ ເວັ້ນແຕ່ມີ ເຫດຜົນພຽງພໍວ່າຈຸລິນຊີ ຫຼື ໄວຣັສນັ້ນອາດທົນທານຕໍ່ສານທີ່ໃຊ້ຕ່າງກັນຢ່າງຊັດເຈນ.
56. ຖ້າພົບການປົນເປື້ອນຢ່າງຊັດເຈນຈາກການຕົກຫຼົ່ນ ຫຼື ກະຈາຍເປັນລະອອງ ຫຼື ມີການໃຊ້ສິ່ງມີຊີວິດທີ່ມີ ອັນຕະລາຍ ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ວັດຖຸດິບຄວບຄຸມ ລວມເຖິງເອກະສານການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ ຮັບການຂ້າເຊື້ອຢ່າງພຽງພໍ ຫຼື ມີການຖ່າຍໂອນຂໍ້ມູນອອກໄປໂດຍວິທີການອື່ນ.
57. ວິທີທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ການຂ້າເຊື້ອ, ການກໍາຈັດໄວຣັສ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ໄວຣັສໝົດລົດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
58. ໃນກໍລະນີທີ່ມີຂະບວນການເຮັດໃຫ້ໄວຣັສໝົດລົດ ຫຼື ການກໍາຈັດໄວຣັສອອກໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ຕ້ອງດໍາເນີນມາດຕະການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຊໍາລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານການກໍາຈັດ ໄວຣັສແລ້ວກັບຜະລິດທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການກໍາຈັດໄວຣັສ.
59. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ຈຸລິນຊີໝົດລົດດ້ວຍການຕົ້ມສານເຄມີ (ເຊັ່ນ: ຈຸລິນຊີທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ ຜະລິດວັກຊີນ) ຕ້ອງມີຂະບວນການທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດເຫຼົ່ານັ້ນໄດ້ຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດ ລົດແລ້ວ ໃນການປະສົມຈຸລິນຊີທີ່ເຮັດໃຫ້ການເພາະລ້ຽງກັບສານທີ່ເຮັດໃຫ້ໝົດລົດ ຕ້ອງພິຈາລະນາວ່າ ໄດ້ດໍາເນີນການຢ່າງທົ່ວເຖິງ ໂດຍສະເພາະບໍລິເວນພື້ນຜິວຂອງຖັງປະສົມທີ່ມີການສໍາຜັດກັບຈຸລິນຊີທີ່ມີ ຊີວິດເຫຼົ່ານັ້ນ ແລະ ສ່ວນທີ່ໃຊ້ເຊື້ອມຕໍ່ໃນການເຄື່ອນຍ້າຍໄປສູ່ຖັງປະສົມອື່ນ.
60. ມີເຄື່ອງມືຫຼາຍຊະນິດທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການໂຄຣມາໂຕກຣາຟີ (Chromatography) ຈຶ່ງໃຫ້ນໍາຫຼັກການ ຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບມາໃຊ້ໃນການພັດທະນາກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມ ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການແຍກສານ ອຸປະກອນຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ເຄື່ອງມືອື່ນທີ່ສໍາພັນກັນເມື່ອເຮັດການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາຜະລິດ ແລະ ການຜະລິດໃນສະຖານທີ່ທີ່ໃຊ້ຜະລິດຜະລິດຕະ ພັນຫຼາຍຊະນິດ ບໍ່ສະໜັບສະໜູນໃຫ້ນໍາວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການແຍກສານກັບມາໃຊ້ຊໍາ ເຖິງວ່າຈະນໍາໄປໃຊ້ໃນ ຂັ້ນຕອນຕ່າງກັນ ຕ້ອງກໍານົດເກນການຍອມຮັບ, ສະພາບການປະຕິບັດງານ, ວິທີການຄົ້ນສະພາບ, ອາຍຸ ການໃຊ້ງານ ແລະ ວິທີການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຄໍລັມ (column).
61. ເມື່ອມີການສາຍລັງສີໃນຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ໃຫ້ສຶກສາຄໍາແນະນໍາເພີ່ມຕື່ມໃນພາກຜະ ໜວກທີ 11 ການໃຊ້ລັງສີຊະນິດກໍ່ໄອອອນໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ.
62. ຕ້ອງມີລະບົບການປະກັນການປິດຝາທີ່ສົມບູນຂອງພາຊະນະບັນຈຸຫຼັງຈາກຂະບວນການບັນຈຸກໍລະນີທີ່ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບທີ່ເປັນຕົວແທນຂອງຄວາມສ່ຽງ ຕະຫຼອດຈົນ ວິທີປະຕິບັດງານເມື່ອມີການຮົ່ວຊິມ ແລະ ຕົກເຮ່ຍເກີດຂຶ້ນ ຂະບວນການບັນຈຸ ແລະ ມັດຫໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງມີ ວິທີປະຕິບັດງານເພື່ອຮັກສາຜະລິດຕະພັນໃຫ້ຢູ່ໃນຂີດຈໍາກັດຕາມທີ່ລະບຸ ເຊັ່ນ: ເວລາ ແລະ/ຫຼື ອຸນຫະພູມ.
63. ຕ້ອງດໍາເນີນກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບພາຊະນະທີ່ໃຊ້ໃນການບັນຈຸສານຊີວະສາດທີ່ມີຊີວິດ ເພື່ອປ້ອງກັນ ການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນອື່ນ ຫຼື ການຫຼຸດລອດຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນເຮັດວຽກ ຫຼື ສູ່ ສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກຄວາມສາມາດໃນການຢູ່ລອດຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ການຈັດປະເພດທາງຊີວະ ພາບຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດນັ້ນຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາປະກອບການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຂຶ້ນ.

- 64. ຕ້ອງລະມັດລະວັງການຈັດກຽມ, ການພິມ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ ລວມເຖິງຂໍ້ຄວາມສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໃຫ້ກັບຄົນເຈັບສະເພາະບຸກຄົນ ຫຼື ມີການບົ່ງບອກການໃຊ້ວິທີທາງວິສະວະກໍາທາງພັນທຸກໍາສະແດງໄວ້ໃນສະຫຼາກຂອງພາຊະນະທີ່ໜຶ່ງ ແລະ ພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ສອງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການໃຊ້ກັບຕົວເອງຕ້ອງມີຕົວບົ່ງຊີ້ທີ່ເຈາະຈົງກັບຄົນເຈັບພ້ອມຂໍ້ຄວາມ "ໃຊ້ສໍາລັບຄົນເຈັບສະເພາະບຸກຄົນເທົ່ານັ້ນ" ສະແດງໄວ້ເທິງສະຫຼາກທີ່ຕິດຢູ່ຜະລິດຕະພັນໂດຍກົງ.
- 65. ຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນຄວາມເຂົ້າກັນໄດ້ຂອງສະຫຼາກທີ່ຕິດຢູ່ພາຊະນະໃນກໍລະນີທີ່ຕ້ອງນໍາໄປໃຊ້ງານໃນອຸນຫະພູມຕໍ່າຫຼາຍ.
- 66. ກໍລະນີໄດ້ຂໍ້ມູນສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ/ຫຼື ຂອງສັດພາຍຫຼັງຈາກການຈັດຊື້ມາ ເຊິ່ງມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນໃຫ້ນໍາຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວມາພິຈາລະນາປະກອບວິທີປະຕິບັດງານສໍາລັບການຮຽກຄົນຜະລິດຕະພັນ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

- 67. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດມີຄວາມສໍາຄັນໃນການຢືນຢັນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດທີ່ຫຼາຍກວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ມີວິທີການຜະລິດແບບດັ້ງເດີມ. ການທົດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຄວບຄຸມສະພາບທີ່ມີຄວາມສໍາຄັນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
- 68. ໃນກໍລະນີທີ່ສາມາດຢຶດເວລາໃນການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບອີກໄລຍະໜຶ່ງ (ເປັນວັນ, ອາທິດ ຫຼື ດົນກວ່າ) ແຜນການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຊຸດຜະລິດທີ່ຜະລິດຂຶ້ນຈາກວັດຖຸລະຫວ່າງການຜະລິດທີ່ເກັບດ້ວຍໄລຍະເວລາສູງສຸດ.
- 69. ຈຸລັງບາງປະເພດເຊັ່ນ: ຈຸລັງທີ່ໄດ້ຈາກບຸກຄົນຄົນດຽວກັນທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂຶ້ນສູງ ອາດມີປະລິມານຈໍາກັດ ດັ່ງນັ້ນ ຈຶ່ງອາດຈະອະນຸຍາດໃຫ້ພັດທະນາວິທີທົດສອບທີ່ດັດແປງ ແລະ ກົນລະຍຸດການເກັບກັນຕົວຢ່າງ ພ້ອມສ້າງເປັນເອກະສານໄວ້ໄດ້ ຫາກກໍານົດຢູ່ໃນທະບຽນຕໍາລາ ຫຼື ເອກະ ສານປະກອບການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄົນກິກ.
- 70. ຜະລິດຕະພັນເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂຶ້ນສູງທີ່ຜະລິດຈາກຈຸລັງເພາະລ້ຽງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຈຸລັງເພາະລ້ຽງ ຫຼື Cell bank ທີ່ປາສະຈາກຢາຕ້ານເຊື້ອ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າບໍ່ມີການບິນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ ແລະ ເຊື້ອເຫັດ ແລະ ຍັງສາມາດກວດຫາຈຸລິນຊີອື່ນທີ່ບິນເປື້ອນໄດ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- 71. ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີອາຍຸການໃຊ້ງານສັ້ນທີ່ຕ້ອງການໃບຮັບຮອງກ່ອນເຮັດການທົດສອບດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍທຸກລາຍການຈະແລ້ວສໍາເລັດ (ເຊັ່ນ: ການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ) ຕ້ອງມີກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມໃນພື້ນທີ່ປະຕິບັດງານ ເຊິ່ງມາດຕະການຄວບຄຸມເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງເຮັດຂຶ້ນດ້ວຍຄວາມເຂົ້າໃຈໃນຕົວຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່ ໂດຍຄໍານຶງເຖິງການຄວບຄຸມ ແລະ ຄຸນສົມບັດຂອງວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດດ້ວຍ ລາຍລະອຽດຂອງຄໍາອະທິບາຍທີ່ຊັດເຈນຂອງວິທີໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ຕະຫຼອດຈົນເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການປະເມີນການຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ມູນການວິເຄາະເປັນສິ່ງສໍາຄັນ ຕ້ອງເຮັດ

ການປະເມີນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຖິງປະສິດທິຜົນຂອງລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບ ລວມໄປເຖິງການເກັບ ຮັກສາບັນທຶກທີ່ຊ່ວຍໃນການປະເມີນແນວໂນ້ມ ກໍລະນີທີ່ທົດສອບຂອງຜະລິດຕະພັນໃນຂັ້ນຕອນສຸດ ທ້າຍບໍ່ສາມາດດໍາເນີນການໄດ້ ເນື່ອງຈາກອາຍຸຢາສິ້ນຫຼາຍ ຕ້ອງນໍາວິທີທີ່ເປັນທາງເລືອກອື່ນມາພິຈາລະນາ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດໄດ້ຂໍ້ມູນທີ່ມີຄວາມເທົ່າທຽມເພື່ອໃຊ້ໃນການອອກເອກະສານຮັບຮອງຄຸນນະພາບຂອງຊຸດ ຜະລິດ (ເຊັ່ນ: ວິທີການກວດຫາຈຸລິນຊີຢ່າງວ່ອງໄວ) ວິທີປະຕິບັດໃນການອອກໃບຮັບຮອງ ແລະ ປ່ອຍ ຜ່ານຜະລິດຕະພັນກໍລະນີອາດດໍາເນີນການໄດ້ເປັນ 2 ຂັ້ນຕອນຄື: ກ່ອນ ແລະ ຫຼັງຈາກທີ່ມີຜົນການທົດ ລອງການວິເຄາະຂະບວນການໂດຍຄົບຖ້ວນແລ້ວສໍາເລັດ.

- a) ຂໍ້ 71.1 ການປະເມີນຜົນຂອງເອກະສານການຜະລິດ ແລະ ຜົນຈາກການກວດຕິດຕາມ ສິ່ງແວດລ້ອມຂອງການຜະລິດທີ່ດໍາເນີນການໂດຍບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍຕ້ອງຄອບ ຄຸມສະພາບຂອງການຜະລິດ, ການບ່ຽງເບນໄປຈາກວິທີປະຕິບັດງານປົກກະຕິທັງໝົດ ແລະ ຜົນການກວດວິເຄາະ ເພື່ອນໍາມາທົບທວນ ແລະ ໃຊ້ໃນການອອກໃບຮັບຮອງແບບມີເງື່ອນໄຂ ໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບ.
- b) ການປະເມີນຜົນການທົດສອບວິເຄາະຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນກ່ອນການອອກ ໃບຮັບຮອງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ກ່ອນການກະຈາຍຜະລິດຕະພັນໂດຍຜູ້ ຮັບຜິດຊອບ.
- c) ຕ້ອງມີເອກະສານວິທີການປະຕິບັດທີ່ອະທິບາຍມາດຕະການທີ່ຈະດໍາເນີນການເມື່ອຜົນການ ກວດຄຸນນະພາບຕົກຂ້ໍກໍານົດ (ລວມເຖິງການປະສານງານກັບເຈົ້າໜ້າທີ່ທີ່ຮັບຜິດຊອບການ ທົດລອງທາງຄຼິນິກ) ພາຍຫຼັງຈາກທີ່ໄດ້ກະຈາຍຜະລິດຕະພັນແລ້ວ ກໍລະນີນີ້ ຕ້ອງມີການ ສືບສວນຢ່າງເຕັມຮູບແບບ ແລະ ດໍາເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເພື່ອປ້ອງກັນ ການເກີດເຫດຊ້ໍາ ແລະ ໃຫ້ເຮັດເປັນຜົນການດໍາເນີນການໄວ້.

ວິທີປະຕິບັດງານຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງມາດຕະການທີ່ຈະດໍາເນີນການໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບ ຫາກພົບ ວ່າຜົນການທົດສອບທີ່ໄດ້ບໍ່ເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈຫຼັງຈາກທີ່ມີການກະຈາຍສິນຄ້າໄປແລ້ວ.

## **ພາກ B ຫຼັກການສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຕະພັນບາງຊະນິດ (SPECIFIC GUIDANCE ON SELECTED PRODUCT TYPES)**

### **B1 . ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກສັດ (ANIMAL SOURCED PRODUCTS)**

ຄໍາແນະນຳນີ້ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມາຈາກສັດ ລວມເຖິງວັດຖຸທີ່ມາຈາກໜ່ວຍງານບໍລິການ ເຊັ່ນ: ໜ່ວຍ ຂ້ໍາສັດ ເນື່ອງຈາກມີຄວາມເປັນໄປໄດ້ທີ່ຕ້ອງໄດ້ສໍາເລັດການສະໜອງຈະຂະຫຍາຍອອກ ແລະ ຊັບຊ້ອນ ຈຶ່ງຈຳເປັນຕ້ອງມີ ການຄວບຄຸມຕາມຫຼັກການຂອງການບໍລິການຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ໃຫ້ພິຈາລະນາຕາມຫົວຂໍ້ ໃນຕໍາລາຢາທີ່ເໝາະສົມ ລວມທັງຄວາມຈຳເປັນສໍາລັບການທົດສອບທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນທີ່ກຳ ນົດໄວ້ ຕ້ອງມີການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງການກວດສອບກັບໃນລະບົບຂອງຕ້ອງໄດ້



ການສະໜອງ ແລະ ບົດບາດທີ່ຊັດເຈນຂອງຜູ້ກ່ຽວຂ້ອງໃນຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງ ລວມເຖິງລາຍລະອຽດທີ່ພຽງພໍຂອງແຜນການເຮັດວຽກທີ່ເປັນປັດຈຸບັນ.

1. ຕ້ອງມີໂປຼແກລມການກວດຕິດຕາມພະຍາດສັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສຸຂະພາບຂອງຄົນ ອົງການຕ່າງໆຕ້ອງຄຳນຶງເຖິງລາຍງານຈາກແຫຼ່ງຂໍ້ມູນທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ກ່ຽວກັບຄວາມຊຸກຊຸມຂອງພະຍາດ ແລະ ມາດຕະການໃນການຄວບຄຸມເມື່ອເຮັດການລວບລວມການປະເມີນປັດໄຈຄວາມສ່ຽງ ແລະ ບັນເທົາຜົນກະທົບອົງການດັ່ງກ່າວ ເຊັ່ນ: ອົງການເພື່ອສຸຂະພາບສັດໂລກ (World Organisation of Animal Health) ທັງນີ້ ຕ້ອງເສີມດ້ວຍຂໍ້ມູນການກວດຕິດຕາມດ້ານສຸຂະພາບ ແລະ ໂປຼແກລມການຄວບຄຸມທັງລະບົບປະເທດ ແລະ ລະດັບທ້ອງຖິ່ນ ເຊິ່ງໃນລະດັບທ້ອງຖິ່ນຈະຄວບຄຸມຂໍ້ມູນເຖິງແຫຼ່ງທີ່ມາ (ເຊັ່ນ: ຟາມລ້ຽງ ) ຂອງສັດ ແລະ ມາດຕະການໃນການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຂົນຍ້າຍໄປຍັງໜ່ວຍຂ້າສັດ.
2. ກໍລະນີໜ່ວຍຂ້າສັດ (abattoir) ທີ່ໃຊ້ເປັນແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງການຜະລິດເນື້ອເຍື່ອຈາກສັດ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີການດຳເນີນການຕາມມາດຕະຖານທີ່ເຂັ້ມງວດ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກລາຍງານຂອງໜ່ວຍງານກຳກັບຮັບຜິດຊອບພາຍໃນປະເທດ ເຊິ່ງເປັນໜ່ວຍງານກວດສອບຍືນຍັນການປະຕິບັດງານຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງອາຫານ, ຄວາມປອດໄພ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວກັບສຸຂະພາບຂອງສັດແລະພືດ.
3. ມາດຕະການຄວບຄຸມວັດຖຸດິບທາງຢາທີ່ໜ່ວຍບໍລິການ ເຊັ່ນ: ໜ່ວຍຂ້າສັດ ຕ້ອງມີອົງປະກອບການບໍລິຫານຈັດການລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າມີການຝຶກອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດງານ ການກວດສອບກັບຂອງວັດຖຸ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ຄວາມສະໜ້າສະເໝີຢູ່ໃນລະດັບທີ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ມາດຕະການເຫຼົ່ານີ້ອາດອ້າງອີງຈາກແຫຼ່ງພາຍນອກທີ່ນອກເໜືອຈາກມາດຕະຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືນີ້ ແຕ່ຕ້ອງມີລະດັບການຄວບຄຸມທີ່ມີຄວາມເທົ່າທຽມກັນ.
4. ຕ້ອງມີມາດຕະການຄວບຄຸມວັດຖຸໃນການປ້ອງກັນການແຊກແຊງທີ່ສິ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸ ຫຼື ຢ່າງໜ້ອຍມີຫຼັກຖານສະແດງເຖິງກິດຈະກຳທີ່ດຳເນີນໄປຕະຫຼອດການຜະລິດ ແລະ ຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງ ເຊິ່ງລວມເຖິງການເຄື່ອນຍ້າຍວັດຖຸລະຫວ່າງພື້ນທີ່ທີ່ເກັບລວບລວມເບື້ອງຕົ້ນ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດບາງສ່ວນ ຫຼື ໃນຂັ້ນສຸດທ້າຍ, ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາ, ແຫຼ່ງເກັບລວບລວມ ແລະ ນາຍໜ້າຈັດຈຳໜ່າຍ ລາຍລະອຽດການກຽມການດັ່ງກ່າວຕ້ອງບັນທຶກໃນລະບົບການກວດສອບກັບ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກ, ສືບສວນ ແລະ ດຳເນີນການ ຫາກເກີດຄວາມຜິດພາດ.
5. ຕ້ອງກວດສອບຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸດິບເປັນປະຈຳເພື່ອກວດສອບຍືນຍັນການປະຕິບັດຕາມມາດຕະການຄວບຄຸມວັດຖຸແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ປະເດັ້ນບັນຫາຕ້ອງສືບສວນໃນເຊິ່ງເລິກເຖິງລະດັບທີ່ເໝາະສົມກັບຄວາມສຳຄັນ ພ້ອມກັບການເຮັດເປັນເອກະສານຢ່າງຄົບຖ້ວນ ອີກທັງຕ້ອງມີລະບົບການປະຕິບັດໃນໜ່ວຍງານເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີການດຳເນີນການທີ່ມີປະສິດທິຜົນໃນການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນບັນຫາ.
6. ຈຸລັງ, ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ອະໄວຍະວະທີ່ມີວັດຖຸປະສົງນຳມາໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້ມາຈາກຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນຕ້ອງມາຈາກສັດທີ່ລ້ຽງໃນພື້ນທີ່ສະເພາະ (ອາຄານລ້ຽງທີ່ມີຮົ່ວກັ້ນເຂດ) ເພື່ອວັດຖຸປະສົງນີ້ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ນຳຈຸລັງ, ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ອະໄວຍະວະຈາກສັດປ່າ ຫຼື ສັດຈາກໜ່ວຍຂ້າສັດມາໃຊ້ ໃນທຳນອງດຽວກັນ

ຫ້າມໃຊ້ເນື້ອເຍື່ອຂອງສັດລ້ຽນທໍາອິດ (founder animals) ດ້ວຍເຊັ່ນກັນ ຕ້ອງກວດຕິດຕາມສະຖານະສຸຂະພາບສັດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານ.

7. ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຈຸລັງບໍາບັດທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນ ໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຄໍາແນະນໍາອື່ນທີ່ເໝາະສົມກ່ຽວກັບການຈັດຫາ ແລະ ການທົດສອບຈຸລັງທີ່ມາຈາກສັດເຊັ່ນ: ເອກະສານ EMA Guideline document on xenogeneic cell-based medicinal products.

## **B2. ຜະລິດຕະພັນສານກໍ່ພູມແພ້ (ALLERGEN PRODUCTS)**

ສານກໍ່ພູມແພ້ອາດຜະລິດໄດ້ໂດຍການສະກັດຈາກແຫຼ່ງກໍາເນີດຕາມທໍາມະຊາດ ຫຼື ຜະລິດໂດຍເທັກໂນໂລຢີດີເອັນເອ DNA ສາຍປະສົມ.

1. ຕ້ອງລະບຸລາຍລະອຽດຂອງສານກໍ່ພູມແພ້ທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕັ້ງຕົ້ນຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ໜັ້ນໃຈເຖິງຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງການຈັດຫາວັດຖຸດິບທີ່ນໍາມາໃຊ້ ເຊັ່ນ: ການລະບຸຊື່ສາມັນ, ຊື່ວິທະຍາສາດ, ແຫຼ່ງກໍາເນີດ, ຖິ່ນທີ່ຢູ່ຕາມທໍາມະຊາດ, ຂີດຈໍາກັດການປົນເປື້ອນ, ວິທີການເກັບລວບລວມ ສານກໍ່ພູມແພ້ທີ່ໄດ້ຈາກສັດທີ່ມີສຸຂະພາບແຂງແຮງ ຕ້ອງມີລະບົບການຄວບຄຸມຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບທີ່ເໝາະສົມໃນການລ້ຽງໂຄໂລນີ (ເຊັ່ນ: ໄຮ ແລະ ສັດ) ທີ່ນໍາມາສະກັດສານກໍ່ພູມແພ້ ເຊິ່ງຕ້ອງຈັດເກັບສານກໍ່ພູມແພ້ໃນສະພາບທີ່ກໍານົດຂຶ້ນເພື່ອຫຼຸດການເສື່ອມສະພາບໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດ.
2. ຕ້ອງລະບຸລາຍລະອຽດ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນໃນຂະບວນການຜະລິດ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍຂັ້ນຕອນກ່ອນດໍາເນີນການຜະລິດ (pre-treatment) ການສະກັດ, ການຕອງ, ການແຍກສານຜ່ານການຕອງ, ການເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມຂຸ້ນ ຫຼື ການເຮັດເຍືອກແຫ້ງ.
3. ຕ້ອງລະບຸລາຍລະອຽດຂັ້ນຕອນການດັດແປງໃນການຜະລິດສານສະກັດສານກໍ່ພູມແພ້ດັດແປງ ເຊັ່ນ: ສານກໍ່ພູມແພ້ດັດແປງ, ສານກໍ່ພູມແພ້ທີ່ຖືກລວມເຂົ້າກັນ (conjugate) ຕ້ອງບົ່ງຊີ້ ແລະ ຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ.
4. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນສານປະສົມຂອງສານສະກັດຂອງສານກໍ່ພູມແພ້ ຕ້ອງກຽມຈາກສານສະກັດຂອງສານກໍ່ພູມແພ້ແຕ່ລະຊະນິດທີ່ມາຈາກວັດຖຸແຫຼ່ງດຽວ ສານສະກັດຂອງສານກໍ່ພູມແພ້ແຕ່ລະຊະນິດຖືເປັນສານອອກລິດໜຶ່ງລາຍການ.

## **B3. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນສານພູມຄຸ້ມກັນຈາກສັດ (Animal Immunoserum Products)**

1. ຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນການຄວບຄຸມສານກໍ່ພູມແພ້ທີ່ມີແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ, ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ປາສະຈາກສານເຈືອປົນຈາກພາຍນອກ. ການກຽມສານທີ່ໃຊ້ເພື່ອກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕົ້ນຕໍ (ເຊັ່ນ: ແອນຕີເຈນ, ຕົວພາແຮບເທນ, ສານເສີມ, ສານເພີ່ມຄວາມຄົງຕົວ) ແລະ ການເກັບຮັກສາສານເຫຼົ່ານີ້ກ່ອນນໍາໄປກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນໃນສັດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີປະຕິບັດງານທີ່ເຮັດເປັນເອກະສານ.
2. ຕາຕະລາງກໍານົດການກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ, ການທົດສອບເລືອດ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງເລືອດຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼິນິກ.

3. ສະພາບການຜະລິດໃນການກຽມສ່ວນປະກອບຍ່ອຍຂອງແອນຕີບໍດີ (antibody) (ເຊັ່ນ Fab ຫຼື F(ab')) ແລະ ການດັດແປງຕ້ອງເປັນໄປຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ອະນຸມັດກໍລະນີທີ່ເອນໄຊ (enzyme) ທີ່ໃຊ້ ມີສ່ວນປະກອບຫຼາຍຊະນິດຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າເອນໄຊມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີໃນສ່ວນປະກອບທຸກຄັ້ງທີ່ນໍາມາໃຊ້.

#### **B4. ວັກຊີນ (VACCINES)**

1. ການຜະລິດວັກຊີນຈາກໄຂ່ຂອງສັດປີກຕ້ອງຮັບປະກັນສຸຂະພາບຂອງສັດປີກໝົດຝຸງ (ເຖິງວ່າສັດປີກນັ້ນຈະລະບຸວ່າເປັນສັດປາສະຈາກພະຍາດ ຫຼື ມີສຸຂະພາບດີກໍຕາມ).
2. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການປົດຝາທີ່ສົມບູນຂອງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງໄລຍະເວລາໃນການຈັດເກັບເຊັ່ນກັນ.
3. ຕ້ອງບໍ່ເປີດພາຊະນະ ຫຼື ສຸ່ມຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ໝົດລົດໃນບໍລິເວນທີ່ມີສານຊີວະສາດທີ່ມີຊີວິດ.
4. ລໍາດັບຂັ້ນຕອນການຕົ້ມສານອອກລົດ, ສານເສີມ ແລະ ສານປຸງແຕ່ງໃນຂັ້ນຕອນການພັດທະນາສູດຕໍາລາຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມວິທີທີ່ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານການຜະລິດ ຫຼື ບັນທຶກຊຸດຜະລິດ.
5. ການໃຊ້ສິ່ງມີຊີວິດທີ່ມີລະດັບຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບສູງ (ເຊັ່ນ: ສາຍພັນທີ່ເຮັດວັກຊີນທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດລະບາດ) ເພື່ອໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຫຼື ການທົດສອບ ຕ້ອງຈັດກຽມສະຖານທີ່ໃນການກັກເກັບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານທີ່ມີອໍານາດຄວບຄຸມລະດັບປະເທດ ແລະ ຕ້ອງມີເອກະສານການອະນຸມັດເພື່ອການກວດສອບຢືນຢັນ.

#### **B5. ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກວິທີດີເອນເອສານປະສົມ (Recombinant products)**

1. ຕ້ອງຮັກສາສະພາບຂອງຂະບວນການເຮັດວຽກໃຫ້ເປັນໄປຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໃນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງ, ການສະກັດໂປຼຕິນ ແລະ ຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີໂດຍຂະບວນການເຮັດວຽກສາມາດຫຼຸດລະດັບຂອງສິ່ງທີ່ບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ມີໃຫ້ເຫຼືອຢູ່ໃນລະດັບທີ່ຍອມຮັບໄດ້ພາຍໃນກອບທີ່ກຳນົດໄວ້ ປະເພດຂອງຈຸລັງທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດອາດຕ້ອງມີມາດຕະການບາງຢ່າງເພີ່ມຕື່ມເພື່ອຮັບປະກັນວ່າບໍ່ມີໄວຣັສປົນເປື້ອນຢູ່ ການຜະລິດທີ່ມີການເກັບກ່ຽວຫຼາຍຄັ້ງ ໄລຍະເວລາການເພາະລ້ຽງທີ່ຕໍ່ເນື່ອງຕ້ອງດຳເນີນການພາຍໃນໄລຍະທີ່ກຳນົດໄວ້.
2. ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດການກຳຈັດໂປຼຕິນຂອງຈຸລັງເຈົ້າບ້ານທີ່ບໍ່ຕ້ອງການ ກົດນິວເຄຼອອິກ, ກາກໂບໄຮເນດ, ໄວຣັສ ຫຼື ສິ່ງເຈືອປົນອື່ນ ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃນຂີດຈຳກັດຕາມທີ່ກຳນົດເຊິ່ງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

#### **B6. ຜະລິດຕະພັນໂມໂນໂຄຼນອລ ແອນຕີບໍດີ (Monoclonal antibody products)**

1. ໂມໂນໂຄຼນອລ ແອນຕິບໍດີອາດຜະລິດຈາກ ມູຮິນ ໄຮບຼີໂດມາສ (murine hybridomas) ໄຮບຼີໂດມາສຂອງ ຄົນ (human hybridomas) ຫຼື ຜະລິດໂດຍເທັກໂນໂລຢີດີເອັນເອສາຍປະສົມ ຕ້ອງມີມາດຕະການທີ່ ໝາະສົມໃນການຄວບຄຸມຈຸລັງຕັ້ງຕົ້ນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ (ລວມເຖິງຈຸລັງລ້ຽງ ຖ້າມີການໃຊ້) ແລະ ວັດຖຸ ດິບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດໄຮບຼີໂດມາສ ຫຼື Cell line ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງ ຜະລິດຕະພັນ ອີກທັງຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນວ່າມາດຕະການເຫຼົ່ານີ້ຍັງຢູ່ພາຍໃນຂີດຈຳກັດທີ່ໄດ້ຮັບການ ອະນຸມັດ ຕ້ອງມຸ່ງເນັ້ນເປັນພິເສດເລື່ອງການປາສະຈາກການປົນເປື້ອນຈາກໄວຣັສຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດໂດຍແຟດຟອມເທັກໂນໂລຢີ (platform technology) ແບບດຽວກັນອາດຍອມຮັບ ໄດ້ຖ້າສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມໝາະສົມຂອງການດຳເນີນການຜະລິດ.
2. ຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນວ່າຫຼັກເກນທີ່ຕ້ອງກວດຕິດຕາມຫຼັງສຳເລັດຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ສຳລັບການ ຢຸດຂະບວນການຜະລິດໃນໄລຍະຕົ້ນ ຢູ່ພາຍໃນຂີດຈຳກັດທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ.
3. ສະພາບການຜະລິດໃນການກຽມສ່ວນປະກອບຍ່ອຍຂອງແອນຕິບໍດີ (antibody) (ເຊັ່ນ Fab ຫຼື F(ab')) ແລະ ການດັດແປງແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມ (ເຊັ່ນ: ການຕິດສະຫຼາກຳມັນຕະລັງສີ, ການລວມເຂົ້າກັນ, ການ ເຊື່ອມຕໍ່ທາງເຄມີ) ຕ້ອງເປັນໄປຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**B7. ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກສັດດັດແປງກຳມະພັນ (Transgenic animal products)**

ຄວາມສະໜ້າສະເໝີຂອງວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງທີ່ມີການດັດແປງກຳມະພັນມີແນວໂນ້ມທີ່ຈະເກີດ ບັນຫາຫຼາຍກວ່າແຫຼ່ງທາງຊີວະພາບທີ່ບໍ່ມີການດັດແປງກຳມະພັນ ຈຶ່ງມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດເພີ່ມຂຶ້ນເພື່ອ ສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສະໜ້າສະເໝີຂອງຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດໃນທຸກແງ່ມຸມ.

1. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດສາມາດເຮັດໄດ້ໃນສັດຫຼາກຫຼາຍສາຍພັນ ໂດຍສານຊີວະສາດອາດ ຖືກຜະລິດ ຫຼື ຖືກສ້າງຂຶ້ນໃນຂອງແຫຼວໃນຮ່າງກາຍຂອງສັດ (ເຊັ່ນ: ນໍ້ານົມ) ກ່ອນເຮັດການເຮັດ ລວບລວມມາເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດຕໍ່ໄປສັດແຕ່ລະຕົວທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຕ້ອງລະບຸໃຫ້ເຫັນຢ່າງຊັດເຈນດ້ວຍ ເຄື່ອງໝາຍທີ່ບໍ່ຄືກັນແລະ ຕ້ອງຈັດກຽມວິທີການສຳຮອງ ໃນກໍລະນີເກີດການສູນຫາຍຂອງເຄື່ອງໝາຍ ເບື້ອງຕົ້ນ (primary marker).
2. ການລ້ຽງ ແລະ ເບິ່ງແຍງສັດຕ້ອງຈັດໃຫ້ເປັນໄປໃນລັກສະນະທີ່ສັດມີການສຳຜັດກັບເຊື້ອກໍພະຍາດແລະ ເຊື້ອທີ່ສາມາດຕິດຕໍ່ຈາກສັດສູ່ຄົນໄດ້ໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີມາດຕະການທີ່ໝາະສົມໃນການປ້ອງ ກັນສັດຈາກສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກ ຕ້ອງຈັດກຽມໄປແກລມກວດຕິດຕາມສຸຂະພາບຂອງສັດ ລວມເຖິງ ຕ້ອງບັນທຶກຜົນການກວດຕິດຕາມເກັບໄວ້ ຫາກເກີດເຫດການບໍ່ປົກກະຕິ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ພິຈາລະນາຜົນກະທົບຕໍ່ການໃຊ້ສັດໃນການຜະລິດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຊຸດກ່ອນ ໜ້າທີ່ເຮັດການຜະລິດ ນອກຈາກນີ້ ຕ້ອງເບິ່ງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ບໍ່ມີຜະລິດຕະພັນທີ່ຮັກສາສັດປົນເປື້ອນ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ.
3. ຕ້ອງມີບັນທຶກລຳດັບວົງຕະກູນສັດຕັ້ງແຕ່ລຸ້ນທຳອິດທີ່ນຳມາໃຊ້ງານຈົນເຖິງສັດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດເນື່ອງ ຈາກສາຍພັນຂອງຈຸລັງດັດແປງກຳມະພັນຈະໄດ້ມາຈາກຢືນຂອງສັດລຸ້ນທຳອິດພຽງຕົວດຽວ ຈຶ່ງຕ້ອງປ້ອງ ກັນບໍ່ໃຫ້ສານທີ່ມາຈາກສັດດັດແປງກຳມະພັນຕ່າງກັນມາປະສົມປະປົນກັນ.

4. ສະພາບການເກັບຜະລິດຕະພັນຈາກສັດຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມສະພາບທີ່ລະບຸຢູ່ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼິນິກ ຕາຕະລາງ ເກັບ ແລະ ສະພາບການນໍາສັດອອກຈາກການຜະລິດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມມາດຕະຖານວິທີປະຕິບັດງານ ແລະ ຂີດຈໍາກັດການຍອມຮັບທີ່ຜ່ານການອະນຸມັດ.

**B.8 ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກພືດດັດແປງກໍາມະພັນ (TRANSGENIC PLANT PRODUCTS )**

ຄວາມສະໜໍາສະເໜີຂອງວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງດັດແປງກໍາມະພັນ ມີແນວໂນ້ມຈະເກີດບັນຫາຫຼາຍກວ່າວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງຜະລິດໂດຍຊີວະເທັກໂນໂລຢີທີ່ບໍ່ມີການດັດແປງກໍາມະພັນ ຈຶ່ງມີຄວາມຈໍາເປັນຕ້ອງມີຂໍ້ກໍານົດເພີ່ມຂຶ້ນເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສະໜໍາສະເໜີຂອງຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດໃນທຸກແງ່ມຸມ.

1. ຕ້ອງມີມາດຕະການເພີ່ມເຕີມຈາກທີ່ລະບຸໄວ້ໃນບົດທີ 1 ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂອງພືດດັດແປງ ກໍາມະພັນແມ່ແບບ ແລະ ພືດດັດແປງກໍາມະພັນທີ່ໃຊ້ງານຈາກວັດຖຸໂດຍພືດທີ່ມາຈາກພາຍນອກ ແລະ ສານປົນເປື້ອນທີ່ມີຈາກພາຍນອກ ລວມເຖິງຕ້ອງກວດສອບຕິດຕາມຄວາມຄົງຕົວຂອງຍີນພາຍໃນຈໍານວນລຸ້ນ (generation number) ທີ່ກໍານົດ.
2. ພືດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຕ້ອງລະບຸໃຫ້ເຫັນຢ່າງຊັດເຈນດ້ວຍເຄື່ອງໝາຍທີ່ບໍ່ຄືກັນ ຕ້ອງກວດສອບຍີນຍັນລັກສະນະສໍາຄັນຂອງພືດທີ່ປູກ ລວມເຖິງຄວາມສົມບູນແຂງແຮງ ຕາມຊ່ວງເວລາທີ່ກໍານົດຕະຫຼອດໄລຍະເວລາການເພາະປູກ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມສະໜໍາສະເໜີຂອງຜົນຜະລິດ.
3. ຕ້ອງກໍານົດໃຫ້ມີມາດຕະການປ້ອງກັນ ແລະ ຮັກສາຄວາມປອດໄພຂອງພືດທີ່ປູກ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນດ້ວຍຈຸລິນຊີ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມດ້ວຍພືດອື່ນທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດ ນອກຈາກນີ້ຕ້ອງມີມາດຕະການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນຈາກສານອື່ນເຊັ່ນ: ຢາຂ້າແມງໄມ້ ແລະ ບຸ້ຍ ຕ້ອງສ້າງໂປຼແກລມການກວດຕິດຕາມ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກຜົນການກວດຕິດຕາມໄວ້ ຫາກມີເຫດການບໍ່ປົກກະຕິ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ພິຈາລະນາຜົນກະທົບຕໍ່ການໃຊ້ພືດລຸ້ນນັ້ນໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຕໍ່ໄປ.
4. ຕ້ອງບັນທຶກສະພາບແວດລ້ອມ (ເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຝົນ) ທີ່ອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ລັກສະນະດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຜົນຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນໂປຼຕິນຣີຄອມບີແນນທີ່ພືດສ້າງຂຶ້ນຕັ້ງແຕ່ເລີ່ມປູກ ຕະຫຼອດໄລຍະການເພາະປູກໄປຈົນເຖິງການເກັບກ່ຽວ ແລະ ຊ່ວງໄລຍະເວລາການເກັບຮັກສາສິ່ງທີ່ເກັບກ່ຽວມາ ໂດຍການຕັ້ງຫຼັກເກນໃຫ້ພິຈາລະນາຕາມຫຼັກການຕາມແນວທາງຂອງເອກະສານ ເຊັ່ນ: Guideline on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal origin.

**B.9 ຜະລິດຕະພັນຍີນບໍາບັດ GENE THERAPY PRODUCTS<sup>35</sup>**

ຜະລິດຕະພັນຍີນບໍາບັດແບ່ງອອກເປັນ 2 ປະເພດຄື: ຕົວພາ ແລະ ຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນ ຂໍ້ກໍານົດໃນສ່ວນນີ້ຄອບຄຸມຜະລິດຕະພັນ 2 ປະເພດນີ້ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຍີນບໍາບັດທີ່ໄດ້ມາຈາກຈຸລັງ ອາດນໍາຂໍ້ກໍານົດບາງສ່ວນໃນຫົວຂໍ້ 2.10 ຜະລິດຕະພັນຈຸລັງບໍາບັດທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງຮ່າງກາຍຄົນ ແລະ ຈຸລັງສັດອື່ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນວິສະວະກໍານີ້ອາດເຍື່ອ ມາບັງຄັບໃຊ້.

1. ເນື່ອງຈາກຈຸລັງທີ່ນຳມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຍືນຍົງບຳບັດໄດ້ມາຈາກຄົນ (ມາຈາກຄົນດຽວກັນ ຫຼື ຕ່າງຄົນກັນ) ຫຼື ມາຈາກສັດ (ຕ່າງສາຍພັນ) ຈຶ່ງມີຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຈາກການປົນເປື້ອນຈາກສານທີ່ມາຈາກພາຍນອກ (adventitious agents) ຈຶ່ງຕ້ອງພິຈາລະນາເປັນກໍລະນີພິເສດໃນການແຍກສານທີ່ໄດ້ມາຈາກຈຸລັງຄົນດຽວກັນທີ່ໄດ້ຮັບມາຈາກຜູ້ບໍລິຈາກທີ່ຕິດເຊື້ອ ຄວາມຄົງທົນຂອງມາດຕະການຄວບຄຸມ ແລະ ການທົດສອບສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ສານເພີ່ມຄວາມຄົງຕົວຂະນະແຊ່ແຊງ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ຈຸລັງ ແລະ ຕົວພາຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບທະບຽນຕຳລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼິນິກ. Cell line ທີ່ນຳມາໃຊ້ເປັນຕົວພາຂອງໄວຣັສ ຕະຫຼອດຈົນມາດຕະການຄວບຄຸມ ແລະ ທົດສອບ Cell line ເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບເຊັ່ນດຽວກັນ ແລະ ໃຫ້ໃຊ້ລະບົບຂອງລຸ້ນພັນໄວຣັສ ແລະ ລະບົບຂອງ Cell bank ຫາກມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງ.
2. ປັດໄຈຕ່າງໆເຊັ່ນ: ທຳມະຊາດຂອງສານກຳມະພັນ, ປະເພດຂອງຕົວພາ (ທີ່ເປັນໄວຣັສ ຫຼື ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ) ແລະ ປະເພດຂອງຈຸລັງທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຍ່ອມມີໂອກາດປົນເປື້ອນດ້ວຍສິ່ງເຈືອປົນ ສານທີ່ມາຈາກພາຍນອກ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມທີ່ຕ້ອງນຳມາພິຈາລະນາປະກອບການສ້າງກົນລະຍຸດທັງໝົດເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງໃຫ້ເຫຼືອໜ້ອຍ ແລະ ເຮັດໃຫ້ນຳກົນລະຍຸດນີ້ມາໃຊ້ໃນການອອກແບບຂະບວນການຜະລິດ, ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ແລະ ເກັບຮັກສາ, ວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດການປົນເປື້ອນ, ການບັນຈຸ, ການຕິດສະຫຼາກ ແລະ ການຈັດຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນ.
3. ການຜະລິດ ແລະ ການທົດສອບຜະລິດຕະພັນຍືນຍົງບຳບັດເກີດບັນຫາສະເພາະກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ລວມເຖິງຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ພະນັກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຈຶ່ງໃຫ້ເຮັດການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນຕາມການຈຳແນກອັນຕະລາຍຂອງສານຊີວະພາບປະກອບກັບໃຫ້ນຳວິທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງມາໃຊ້ເພື່ອຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ, ສິ່ງແວດລ້ອມ ແລະ ຄົນເຈັບ ໃນນີ້ໃຫ້ໃຊ້ກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ມາດຕະການຄວາມປອດໄພລະຫວ່າງປະເທດ.
4. ຕ້ອງນຳຫຼັກການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບມາໃຊ້ໃນການຄວບຄຸມບຸກຄະລາກອນ (ລວມເຖິງເຈົ້າໜ້າທີ່ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ເຈົ້າໜ້າທີ່ທີ່ສ້ອມແປງບຳລຸງ) ທົດທາງການໄຫຼຂອງວັດຖຸ ລວມເຖິງການຈັດເກັບ ແລະ ການທົດສອບ (ເຊັ່ນ: ວັດຖຸດິບ, ຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ຢູ່ລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ແລະ ຕົວຢ່າງຈາກການກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມ) ໂດຍໃຫ້ໃຊ້ແຜນຜັງການໄຫຼແບບທົດທາງດຽວ ໃນນີ້ໃຫ້ພິຈາລະນາເຖິງກໍລະນີການເຄື່ອນຍ້າຍລະຫວ່າງບໍລິເວນທີ່ໃຊ້ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດດັດແປງກຳມະພັນຕ່າງໆກັບບໍລິເວນທີ່ໃຊ້ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດບໍ່ດັດແປງທາງກຳມະພັນ.
5. ການອອກແບບສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການປະຕິບັດງານຕ້ອງຄຳນຶງເຖິງວິທີໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ກຳຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ຈຳເປັນຕໍ່ການຈັດການສິ່ງທີ່ມີຊີວິດຕ່າງໆ ແລະ ຫາກເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງເສີມດ້ວຍວິທີທີ່ກວດຫາສິ່ງມີຊີວິດສະເພາະເຈາະຈົງທີ່ຖືກເພາະລ້ຽງໄວ້ເພື່ອການຜະລິດໃນແຜນງານການກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມເພີ່ມຕື່ມ.

6. ຕ້ອງມີມາດຕະການປ້ອງກັນການບໍ່ໃຫ້ໄວຣັສສາຍພັນດັ້ງເດີມເຂົ້າໄປຢູ່ກັບພາຊະນະທີ່ໃຊ້ໃນການເພີ່ມຈຳນວນເພາະອາດນຳໄປສູ່ການເພີ່ມຈຳນວນຂອງຕົວພາທີ່ມີຄວາມຮຸນແຮງດ້ວຍເທັກໂນໂລຢີສາຍປະສົມເກີດຂຶ້ນ.
7. ຕ້ອງມີແຜນສຸກເສີນສຳລັບຈັດການກັບກໍລະນີເກີດອຸບັດຕິເຫດຮົ່ວໄຫຼຂອງສິ່ງມີຊີວິດ ໂດຍແຜນນີ້ຕ້ອງລະບຸເຖິງວິທີການ ແລະ ຂັ້ນຕອນປະຕິບັດການສຳລັບການກັກເກັບ, ການປ້ອງກັນຜູ້ປະຕິບັດງານ, ການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການກຳຈັດການປົນເປື້ອນ ແລະ ຄວາມປອດໄພທີ່ນຳກັບໄປໃຊ້ໃໝ່ ໃນນີ້ໃຫ້ປະເມີນຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຕໍ່ສິ່ງອື່ນທີ່ຢູ່ໃນບໍລິເວນເກີດເຫດ.
8. ພື້ນທີ່ສຳລັບການຜະລິດຕົວພາຂອງໄວຣັສຕ້ອງແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ອື່ນໂດຍມີມາດຕະການສະເພາະ ໂດຍບໍລິຫານຈັດການການແຍກພື້ນທີ່ໃຫ້ເຫັນວ່າມີປະສິດທິຜົນ ຫາກເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງດຳເນີນການໃນລະບົບປິດໃນຂັ້ນຕອນການເກັບລວບລວມຕົວຢ່າງ ແລະ ການຂົນຍ້າຍເພື່ອປ້ອງກັນການຮົ່ວໄຫຼຂອງສານຈາກເຊື້ອ.
9. ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຕົວພາທີ່ມາຈາກໄວຣັສຢືນບຳບັດຫຼາຍຊະນິດໃນພື້ນທີ່ດຽວກັນ ແລະ ເວລາດຽວກັນ ກໍລະນີທີ່ເປັນການຜະລິດຕົວພາຊະນິດທີ່ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສອາດເຮັດໄດ້ໃນພື້ນທີ່ດຽວກັນ ໂດຍການຄວບຄຸມທີ່ໃຊ້ຫຼັກການໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າວິທີການປະຕິບັດໃນການປ່ຽນການຜະລິດຈາກຜະລິດຕະພັນຊະນິດໜຶ່ງໄປຍັງຜະລິດຕະພັນອີກຊະນິດໜຶ່ງແບບແຍກເວລາມີປະສິດທິຜົນ.
10. ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນລາຍລະອຽດທີ່ພຽງພໍໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດຕົວພາ ແລະ ຈຸລັງດັດແປງກຳມະພັນເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສາມາດກວດສອບກັບຜະລິດຕະພັນຢືນບຳບັດໄດ້ຕັ້ງແຕ່ຂໍ້ມູນຂອງວັດຖຸດິບ (ພາສມິດ, ຢືນທີ່ໃຊ້ແລະ ລຳດັບຢືນທີ່ຄວບຄຸມ, Cell bank, ຄັງເກັບຂອງຕົວຢາໄວຣັສ ແລະ ທີ່ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ) ໄປຈົນເຖິງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
11. ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີ ແລະ/ຫຼື ປະກອບດ້ວຍສິ່ງມີຊີວິດດັດແປງກຳມະພັນ ຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບກົດໝາຍຢ່າງເໝາະສົມ.
12. ການປຸກຖ່າຍຢືນຈາກພາຍນອກຮ່າງກາຍ (ex-vivo gene) ໄປຍັງຈຸລັງຜູ້ຮັບ ມີຂໍ້ພິຈາລະນາດັ່ງນີ້:
  - a) ຂໍ້ 12.1 ຕ້ອງດຳເນີນການໃນສະຖານທີ່ທີ່ຈັດໄວ້ເປັນການສະເພາະສຳລັບການເຮັດກິດຈະກຳເຫຼົ່ານີ້ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການຈັດການດ້ານການກັກເກັບຢ່າງເໝາະສົມ.
  - b) ຕ້ອງມີມາດຕະການ (ລວມເຖິງຂໍ້ພິຈາລະນາໃນຂໍ້ 10 ຂອງບົດທີ 1 ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ) ເພື່ອຫຼຸດໂອກາດເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ການປະສົມປະປົນຂອງຈຸລັງທີ່ໄດ້ຮັບຈາກຄົນເຈັບຄົນອື່ນ ເຊິ່ງລວມເຖິງການໃຊ້ວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງການໃຊ້ຕົວພາໄວຣັສຫຼາຍຊະນິດພ້ອມກັນ ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຕາມຫຼັກການໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ນຳຕົວພາໄວຣັສບາງຊະນິດ (ເຊັ່ນ: ເຮໂທຣໄວຣັສ ຫຼື ເລນຕີໄວຣັສ) ມາໃຊ້ໃນຂະບວນຜະລິດຈຸລັງດັດແປງກຳມະພັນ ຈົນກວ່າຈະສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າປາສະຈາກການເພີ່ມຈຳນວນຂອງຕົວພາປົນເປື້ອນທີ່ມີຄວາມຮຸນແຮງ.
  - c) ຕ້ອງຮັກສາຂໍ້ກຳນົດການກວດສອບກັບ ແລະ ມີຄຳຈຳກັດຄວາມທີ່ຊັດເຈນຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຕັ້ງແຕ່ແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງຈຸລັງ ໄປຈົນເຖິງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຂັ້ນສຸດທ້າຍ.

- d) ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ການຖ່າຍໂອນຢືນໄປຍັງຜູ້ຮັບດ້ວຍວິທີການທາງຊີວະວິທະຍາ ຕ້ອງ ເຮັດການທົດສອບ ແລະ ບັນທຶກຫຼັກຖານຄຸນສົມບັດທາງເຄມີ-ຟີສິກຂອງຜະລິດຕະພັນໄວ້.

**B.10 ຜະລິດຕະພັນຈຸລັງບໍາບັດທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງຮ່າງກາຍຄົນ ແລະ ຈຸລັງສັດອື່ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນວິສະວະກຳເນື້ອເຍື່ອ (Somatic and xenogeneic cell therapy products and tissue engineered products)**

ຜະລິດຕະພັນທີ່ມາຈາກຈຸລັງດັດແປງກຳມະພັນ ແລະ ບໍ່ຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຜະລິດຕະພັນຢືນບໍາບັດ ອາດນຳຫຼັກຖານຄຳແນະນຳບາງປະການຕາມຂໍ້ 2.9 ຜະລິດຕະພັນຢືນບໍາບັດ ມາໃຊ້ໄດ້ ດັ່ງນີ້:

1. ການໃຊ້ສານອື່ນ (ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຈາກຈຸລັງ, ໂມເລກຸນຊີວະພາບ, ສານຊີວະພາບ, ສານຊ່ວຍຍຶດເກາະ, ເມທຣິກ) ຕ້ອງມາຈາກແຫຼ່ງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ (ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຫຼື ເຄື່ອງມືແພດທີ່ໄດ້ຮັບປະເມີນຕາມມາດຕະຖານວິທີ ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງມືແພດທີ່ມີເຄື່ອງໝາຍຮັບຮອງ (marker CE) ຕາມມາດຕະຖານເອີຣົບ).
2. ກໍລະນີມີເຄື່ອງມື (ແພດ) ເຊິ່ງລວມເຖິງເຄື່ອງມືທີ່ປະກອບຂຶ້ນເອງ ທີ່ລວມຢູ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ:
  - a) ຂໍ້ 2.1 ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງເປັນລາຍລັກອັກສອນລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຜູ້ຜະລິດເຄື່ອງມືແພດ ຂໍ້ຕົກລົງດັ່ງກ່າວຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບເຄື່ອງມືແພດຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປ່ຽນແປງແກ້ໄຂຄຸນສົມບັດຂອງເຄື່ອງມືດັ່ງກ່າວລະຫວ່າງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ເຊິ່ງຍັງຕ້ອງລວມເຖິງຂໍ້ກຳນົດເພື່ອຄວບຄຸມຂໍ້ສະເໜີການປ່ຽນແປງສໍາລັບເຄື່ອງມືແພດ.
  - b) ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກທີ່ກຳນົດໃຫ້ມີການແລກປ່ຽນຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມປ່ຽນແປງໃນການຜະລິດເຄື່ອງມືແພດ.
3. ເນື່ອງຈາກຈຸລັງຮ່າງກາຍທີ່ໄດ້ຈາກຄົນ (ຈາກຄົນດຽວກັນ ຫຼື ຕ່າງຄົນກັນ) ຫຼື ໄດ້ຈາກສັດ (ຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນ) ມີຄວາມສ່ຽງທີ່ຈະເກີດການປົນເປື້ອນຈາກສານທີ່ມາຈາກພາຍນອກ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງພິຈາລະນາເປັນພິເສດກ່ຽວກັບການແຍກວັດຖຸດິບທີ່ມາຈາກບຸກຄົນດຽວກັນທີ່ໄດ້ມາຈາກຜູ້ບໍລິຈາກທີ່ຕິດເຊື້ອ ຫຼື ກ່ຽວກັບການລວບລວມຈຸລັງຕ້ອງເສີມສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈໃນຄວາມແນ່ນອນສະໜໍາສະເໝີ (Robustness) ຂອງມາດຕະການຄວບຄຸມ ແລະ ການທົດສອບທີ່ນຳມາໃຊ້ກັບແຫຼ່ງວັດຖຸດິບເຫຼົ່ານີ້ ສັດທີ່ມີການນຳເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງມາໃຊ້ຕ້ອງລ້ຽງດູ ແລະ ນຳມາຜ່ານຂະບວນການຕາມຫຼັກການທີ່ກຳນົດໃນແນວທາງປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
4. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ຈຳເພາະເຈາະຈົງໃນຂັ້ນຕອນລະຫວ່າງການແຊ່ແຂງ ເຊັ່ນ: ອັດຕາການປ່ຽນແປງຂອງອຸນຫະພູມລະຫວ່າງການນຳໄປແຊ່ແຂງ ຫຼື ການລະລາຍ, ຊະນິດຂອງອຸປະກອນເກັບຮັກສາ ຕະຫຼອດຈົນສະຖານທີ່ຕັ້ງ ແລະ ຂະບວນການນຳອອກມາໃຊ້ໃໝ່ ຕ້ອງຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຮັກສາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນການນຳອອກມາໃຊ້ໃໝ່ຢ່າງແມ່ນຍາ ຕ້ອງມີວິທີປະຕິບັດວຽກເປັນລາຍລັກອັກສອນກ່ຽວກັບການຈັດການ ແລະ ຈັດເກັບຜະລິດຕະພັນຢ່າງປອດໄພດ້ວຍຕົວບົ່ງຊີ້ທາງເຊຣອມວິທະຍາທີ່ເປັນບວກ.



5. ຕ້ອງທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອສໍາລັບຈຸລິນຊີ ແລະ Cell bank ທີ່ປາສະຈາກຢາຕ້ານເຊື້ອເພື່ອສະແດງວ່າປາສະຈາກການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ເຊື້ອເຫັດ ແລະ ໃຫ້ຄໍານິງເຖິງການກວດພົບສິ່ງມີຊີວິດທີ່ຈະເລີນໄດ້ໃນອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຈໍາເພາະບາງຊະນິດດ້ວຍ.
6. ຫາກກ່ຽວຂ້ອງ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີແຜນການກວດຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢ່າຮ່ວມກັນກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນໃນປະລິມານທີ່ພຽງພໍສໍາລັບການກວດສອບເພີ່ມເຕີມ.

## ນິຍາມຄໍາສັບ ຕໍ່ເອກະສາຊ້ອນທ້າຍ 2

**ສານເສີມລົດ (Adjuvant)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານເຄມີ ຫຼື ສານຊີວະວັດຖຸທີ່ຊ່ວຍເພີ່ມການກະຕຸ້ນການຕອບສະໜອງຂອງລະບົບພູມຄຸ້ມກັນຕໍ່ແອນຕີເຈນ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ (Advanced Therapeutic Medicinal Products)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜະລິດຕະພັນຢາສໍາລັບຄົນທີ່ຢູ່ໃນກຸ່ມຕໍ່ໄປນີ້ຄື: ຜະລິດຕະພັນຢາບໍາບັດ, ຜະລິດຕະພັນຈຸລິນຊີ, ບໍາບັດຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ຜະລິດຕະພັນວິສະວະກໍາເນື້ອເຍື່ອ.

**ສານກໍ່ພູມແພ້ດັດແປງ (Allergoids)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານກໍ່ພູມແພ້ທີ່ຖືກດັດແປງທາງເຄມີເພື່ອຫຼຸດຄວາມໄວຕໍ່ການເກີດປະຕິກິລິຍາຂອງອິນມູໂນໂກບູລິນ ອີ.

**ແອນຕີເຈນ (Antigen)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ສາມາດກະຕຸ້ນໃຫ້ເກີດການຕອບສະໜອງຕໍ່ລະບົບພູມຄຸ້ມກັນແບບສະເພາະເຈາະຈົງ (ເຊັ່ນ ສານພິດ, ໂປຼຕີນແປກປອມ, ຈຸລິນຊີ, ຈຸລິນຊີເນື້ອເຍື່ອ).

**ແອນຕີບໍດີ (Antibody)** ໝາຍຄວາມວ່າ ໂປຼຕີນທີ່ຜະລິດໂດຍຈຸລິນຊີ, ລິມໂຟໄຊ ສາມາດຈັບກັບແອນຕີເຈນສະເພາະເຈາະຈົງ ແອນຕີບໍດີອາດແບ່ງອອກເປັນ 2 ປະເພດຫຼັກຕາມຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຂະບວນການຜະລິດ.

**ໂມໂນໂຄຣນອລ ແອນຕີບໍດີ (Monoclonal antibody: MAb)** ໝາຍຄວາມວ່າ ກຸ່ມປະຊາກອນຂອງແອນຕີບໍດີມີຄຸນສົມບັດທີ່ເໝືອນກັນເຊິ່ງຜະລິດມາຈາກຈຸລິນຊີເມັດເລືອດຂາວລິມໂຟໄຊ ຫຼື ໂດຍເທັກໂນໂລຢີວິສະວະກໍາທາງພັນທຸກໍາ ໂດຍມີຄວາມຈໍາເພາະໃນການເຊື່ອມຕໍ່ແໜ້ງທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງຢູ່ແອນຕີເຈນພຽງຕໍ່ແໜ້ງດຽວ.

**ໂພລີໂຄຣນອລ ແອນຕີບໍດີ (Polyclonal antibody)** ໝາຍຄວາມວ່າ ແອນຕີບໍດີທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລິນຊີເມັດເລືອດຂາວລິມໂຟໄຊຫຼາຍຊະນິດ ເຊິ່ງຜະລິດຂຶ້ນມາໃນຮ່າງກາຍຂອງຄົນ ແລະ ສັດເພື່ອຕອບສະໜອງຕໍ່ຕໍາແໜ້ງຢູ່ແອນຕີເຈນທີ່ມາຈາກພາຍນອກຮ່າງກາຍ.

**ພື້ນທີ່ (Area)** ໝາຍຄວາມວ່າ ກຸ່ມສະເພາະຂອງຫ້ອງພາຍໃນສິ່ງປຸກສ້າງດຽວກັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຊະນິດ ເຊິ່ງໃຊ້ລະບົບຈັດການອາກາດຮ່ວມກັນ.

**ເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ (Bioburden)** ໝາຍຄວາມວ່າ ປະລິມານ ແລະ ປະເພດຂອງຈຸລິນຊີທີ່ມີຢູ່ໃນວັດຖຸດິບ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ສານຊີວະສາດ, ຜະລິດຕະພັນເຄັ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ໂດຍຖືວ່າເປັນການປົນເປື້ອນເມື່ອມີປະລິມານ ແລະ/ຫຼື ປະເພດຂອງຈຸລິນຊີເກີນກວ່າຂໍ້ກໍານົດ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ** (Biological medicinal products) ໝາຍຄວາມວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສານສໍາຄັນອອກລິດເປັນສານຊີວະສາດ ເຊິ່ງສານຊີວະສາດຄື ສານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ສານສະກັດຈາກແຫຼ່ງທາງຊີວະພາບ ແລະ ຈໍາເປັນຕ້ອງມີການກວດສອບລັກສະນະ ແລະ ຄຸນນະພາບໂດຍໃຊ້ການທົດສອບທາງພິຊິກ-ເຄມີ-ຊີວະວິທະຍາຮ່ວມກັນ ພ້ອມກັບຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

**ລະດັບຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບ** (Biosafety Level: BSL) ໝາຍຄວາມວ່າ ສະພາບການກັກເກັບທີ່ໃຊ້ຈັດການກັບສິ່ງມີຊີວິດທີ່ອັນຕະລາຍລະດັບແຕກຕ່າງກັນໂດຍຈັດແບ່ງລະດັບຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບເລີ່ມຕົ້ນຈາກລະດັບ BSL<sub>1</sub> (ຄວາມສ່ຽງຕໍ່າສຸດ ບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດພະຍາດໃນຄົນ) ຈົນເຖິງລະດັບ BSL<sub>4</sub> (ຄວາມສ່ຽງສູງສຸດທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດຮຸນແຮງ ມີໂອກາດແຜ່ກະຈາຍ ແລະ ບໍ່ມີວິທີປ້ອງກັນ ຫຼື ວິທີປິ່ນປົວທີ່ມີປະສິດທິຜົນ).

**ການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາຜະລິດ** (Campaigned manufacture) ໝາຍຄວາມວ່າ ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນດຽວກັນຫຼາຍຊຸດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນຊ່ວງໜຶ່ງ ໂດຍປະຕິບັດຕາມມາດຕະການການຄວບຄຸມທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຢ່າງເຂັ້ມງວດ ກ່ອນປ່ຽນການຜະລິດໄປຍັງຜະລິດຕະພັນຊະນິດອື່ນໃນນີ້ ບໍ່ມີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດໃນເວລາດຽວກັນ ແຕ່ອາດໃຊ້ເຄື່ອງມືເຄື່ອງຈັກຊຸດດຽວກັນໃນການຜະລິດ.

**ລະບົບປິດ** (Closed system) ໝາຍຄວາມວ່າ ການທີ່ຕົວຢ່າສໍາຄັນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນບໍ່ມີການສໍາຜັດກັບສິ່ງແວດລ້ອມຂອງຫ້ອງໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ.

**ການໃຊ້ແບບກັກເກັບ** (Contained use) ໝາຍຄວາມວ່າ ການປະຕິບັດງານທີ່ໃຊ້ກັບຈຸລິນຊີດັດແປງກໍາມະພັນທີ່ຖືກເພາະລ້ຽງ, ເກັບຮັກສາ, ນໍາມາໃຊ້, ຂົນຖ່າຍ ແລະ ທໍາລາຍ ຫຼື ກໍາຈັດ ໂດຍໃຊ້ລະບົບປ້ອງກັນແບບຂວາງກັນ (ທາງກາຍະພາບ/ເຄມີ/ຊີວະພາບ) ເພື່ອຈໍາກັດການສໍາຜັດຂອງສິ່ງມີຊີວິດດັ່ງກ່າວກັບປະຊາກອນທົ່ວໄປ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກ.

**ການປ່ອຍແບບເຈຕະນາ** (Deliberate release) ໝາຍຄວາມວ່າ ການປ່ອຍຈຸລິນຊີດັດແປງກໍາມະພັນສູ່ສິ່ງແວດລ້ອມໂດຍເຈຕະນາ.

**ພາຍນອກຮ່າງກາຍ** (Ex-vivo) ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເຮັດໃນຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອພາຍນອກຮ່າງກາຍຂອງສິ່ງມີຊີວິດແລ້ວຖ່າຍກັບຄືນສູ່ຮ່າງກາຍຂອງສິ່ງມີຊີວິດນັ້ນອີກຄັ້ງ.

**ຈຸລັງລ້ຽງ** (Feeder cells) ໝາຍຄວາມວ່າ ຈຸລັງທີ່ໃຊ້ຮ່ວມໃນການເພາະລ້ຽງເພື່ອບໍາລຸງຮັກສາຈຸລັງຕົ້ນກໍາເນີດ (pluripotent stem cells) ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງຕົ້ນກໍາເນີດຈາກຕົວອ່ອນຂອງຄົນປົກກະຕິຈະໃຊ້ຂັ້ນຈຸລັງລ້ຽງເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍໄຟໂບຣບູາສທໍາຈາກຕົວອ່ອນຂອງໝູ ຫຼື ຈຸລັງໄຟໂບຣບູາສທໍາຈາກຕົວອ່ອນຄົນທີ່ຜ່ານຂະບວນການເພື່ອປ້ອງກັນການແບ່ງຕົວຂອງຈຸລັງຕົ້ນກໍາເນີດ.

**ຖັງໝັກ** (Fermenter) ໝາຍຄວາມວ່າ ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ກັບ Cell line ຂອງສັດລ້ຽງລູກດ້ວຍນົມ ຄຳວ່າ "ຖັງໝັກ" ໝາຍເຖິງເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນ.

**ຢີນ (Gene)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລຳດັບສາຍດີເອັນເອທີ່ເປັນລະຫັດໃຊ້ຜະລິດໂປຼຕິນຈຳເພາະໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຊະນິດ.

**ການປຸກຖ່າຍຢີນ (Gene transfer)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂະບວນການປຸກຖ່າຍຢີນໃນຈຸລັງ ໂດຍກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບການສະແດງອອກຂອງຢີນໄວ້ກັບລະບົບນຳສົ່ງທີ່ເອີ້ນວ່າ: ຕົວພາ ເຊິ່ງໄດ້ຈາກແຫຼ່ງໄວຣັສ ຫຼື ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ ຫຼັງຈາກການປຸກຖ່າຍຢີນ ຈຸລັງດັດແປງສານກຳມະພັນນັ້ນເອີ້ນວ່າ: ຈຸລັງທີ່ຖືກຖ່າຍໂອນຢີນ (transduced cells)

**ສິ່ງມີຊີວິດດັດແປງທາງກຳມະພັນ (Genetically modified organism: GMO)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສິ່ງມີຊີວິດ (ຍົກເວັ້ນຄົນ) ທີ່ມີການດັດແປງສານກຳມະພັນໃນລັກສະນະທີ່ບໍ່ເກີດຂຶ້ນເອງຕາມທຳມະຊາດດ້ວຍການປະສົມພັນ ແລະ/ຫຼື ການປະສົມລວມທາງທຳມະຊາດ.

**ແຮບເທນ (Hapten)** ໝາຍຄວາມວ່າ ໂມເລກູນທີ່ມີນ້ຳໜັກໂມເລກູນຕໍ່າທີ່ບໍ່ສາມາດກະຕຸ້ນໃຫ້ເກີດການຕອບສະໜອງທາງພູມຄຸ້ມກັນໄດ້ດ້ວຍຂະໜາດຂອງຕົວເອງ ເວັ້ນແຕ່ຈະລວມກັບໂມເລກູນອື່ນທີ່ເປັນ "ຕົວພາ".

**ໄຮບຼິໂດມາ (Hybridoma)** ໝາຍຄວາມວ່າ Cell line ທີ່ມີການຂະຫຍາຍຕົວໄດ້ເຊິ່ງຂັບຫຼັງແອນຕິບໍດີ (ໂມໂນໂຄຼນອລ) ທີ່ຕ້ອງການ ປົກກະຕິແລ້ວເກີດຈາກການຫຼອມລວມຂອງຈຸລັງເມັດເລືອດຂາວຊະນິດບີ, ລິມໂຟໄຊກັບຈຸລັງມະເຮັງເຂົ້າດ້ວຍກັນ.

**ພາຍໃນຮ່າງກາຍ (in vivo)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເຮັດໃນສິ່ງມີຊີວິດ.

**ວິທີການເບິ່ງກັບຫຼັງ (Look-back)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອກວດສອບກັບ ສານຊີວະສາດອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ ເຊິ່ງອາດໄດ້ຮັບຜົນກະທົບອັນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຈາກການໃຊ້ຫຼື ການລວມສານທີ່ມາຈາກສັດ ຫຼື ຄົນເຂົ້າໄວ້ ເຊິ່ງສານນັ້ນບໍ່ຜ່ານການກວດສອບການປ່ອຍຜ່ານ ເນື່ອງຈາກມີສານປົນເປື້ອນ ຫຼື ເກີດຄວາມກັງວົນໃນເລື່ອງແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງສານຈາກຄົນ ຫຼື ສັດປາກົດຢ່າງຊັດເຈນ.

**ຈຸລັງຕົ້ນແບບ (Master Cell Bank: MCB)** ໝາຍຄວາມວ່າ ແຫຼ່ງລວມຂອງຈຸລັງຊະນິດດຽວເຊິ່ງກຽມມາຈາກການນຳໂຄຼນຂອງຈຸລັງ (cell clone) ທີ່ເລືອກແລ້ວມາເພີ່ມຈຳນວນພາຍໃຕ້ສະພາບຄວບຄຸມ ແລະ ແບ່ງປັນຈຸລິງໃນພາຊະນະຍ່ອຍ ແລະ ເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກຳນົດໄວ້. ຈຸລັງຕົ້ນແບບນີ້ຖືກນຳມາໃຊ້ເພື່ອສ້າງຈຸລັງທີ່ຈະນຳໃຊ້ທັງໝົດ. ຊຸດພັນເຊື້ອໄວຣັສແມ່ແບບ (MVS) ຄວາມໝາຍຄືກັບທີ່ກ່າວຂ້າງຕົ້ນ ແຕ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເຊື້ອໄວຣັສ. ຄັງສານດັດແປງກຳມະພັນແມ່ແບບ ຄວາມໝາຍຄືກັບທີ່ກ່າວຂ້າງຕົ້ນ ແຕ່ໃຊ້ສຳລັບພືດ ຫຼື ສັດດັດແປງກຳມະພັນ.

**ສິ່ງມີຊີວິດດ່ຽວບໍ່ປົນເປື້ອນ (Monosepsis (axenic))** ໝາຍຄວາມວ່າ ສິ່ງມີຊີວິດຊະນິດດຽວທີ່ໃຊ້ໃນການເພາະລ້ຽງເຊິ່ງບໍ່ຖືກປົນເປື້ອນດ້ວຍສິ່ງມີຊີວິດອື່ນ.

**ສະຖານທີ່ຜະລິດຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ (Multi-product facility)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສະຖານທີ່ທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດບໍ່ວ່າຈະເປັນການຜະລິດແບບເຮັດພ້ອມກັນຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຜະລິດແບບແຍກເວລາຜະລິດ

ສາມາດຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດໄດ້ຫຼາຍຊະນິດ ໂດຍເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດອາດມີການແຍກຈຳເພາະ ຫຼື ບໍ່ແຍກຈຳເພາະຕໍ່ການຜະລິດສານອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນກໍໄດ້.

**ພູສມິດ (Plasmid)** ໝາຍຄວາມວ່າ ພູສມິດເປັນຊິ້ນສ່ວນຂອງດີເອນເອ ທີ່ມັກພົບຢູ່ໃນຈຸລັງຈຸລິນຊີມີລັກສະນະເປັນວົງມົນທີ່ແຍກຈາກໂຄຣໂມໂຊມຂອງຈຸລັງ ເຊິ່ງສາມາດດັດແປງໄດ້ດ້ວຍເທັກນິກຊີວະວິທະຍາໂມເລກູນ ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ແຍກອອກຈາກຈຸລັງຈຸລິນຊີ ແລະ ນຳໄປໃຊ້ໃນການຖ່າຍໂອນດີເອັນເອໄປຍັງຈຸລັງອື່ນ.

**ກຸ່ມຈຸລັງຂັ້ນໜຶ່ງ (Primary cell lot)** ໝາຍຄວາມວ່າ ກຸ່ມຂອງຈຸລັງທຳອິດທີ່ຖືກຂະຫຍາຍຢ່າງໜ້ອຍທີ່ສຸດທີ່ມີຈຳນວນພຽງພໍຕໍ່ການນຳໄປໃຊ້.

**ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ (Responsible Person: RP)** ໝາຍຄວາມວ່າ ບຸກຄົນທີ່ຮັບຜິດຊອບຮັບປະກັນວ່າແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງສານຊີວະສາດອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດມີການຜະລິດ ແລະ ກວດສອບໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ ແລະ ກົງຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຕາມທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢາໄວ້ "ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ" ທຽບເທົ່າກັບ "ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ" ຕາມບັນຍັດສັບຂອງສະຫະສະພາເອີຣົບ.

**ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອ (Responsible person for blood or tissue establishment)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຄຳນີ້ທຽບເທົ່າກັບຄຳວ່າ "ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ" ຕາມບັນຍັດສັບຂອງສະຫະສະພາເອີຣົບ.

**ສານຊ່ວຍຍຶດເກາະ (Scaffold)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານ ຫຼື ແມດທຣິກສຳລັບຊ່ວຍຄ້ຳຊຸ ຊ່ວຍການນຳສິ່ງເຊິ່ງອາດເສີມໂຄງສ້າງ ຫຼື ອຳນວຍຕໍ່ການເຄື່ອນທີ່ ເຮັດໜ້າທີ່ຢຶດເກາະ ຫຼື ຂົນສົ່ງຈຸລັງ ແລະ/ຫຼື ໂມເລກູນທີ່ມີລິດທາງຊີວະພາບ.

**ຈຸລັງຮ່າງກາຍ (Somatic cells)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຈຸລັງທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງສືບພັນເຊິ່ງປະກອບຂຶ້ນເປັນຮ່າງກາຍມະນຸດ ຫຼື ສັດ ຈຸລັງເຫຼົ່ານີ້ອາດເປັນຈຸລັງຮ່າງກາຍມີຊີວິດທີ່ມາຈາກຕົນເອງ (ຈາກຄົນເຈັບ) ຫຼື ມາຈາກບຸກຄົນອື່ນຫຼື ມາຈາກຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນ (ເຊັ່ນ: ຈາກສັດ) ຈຸລັງດັ່ງກ່າວນີ້ມີການຈັດການ ຫຼື ປັບປຸງຜ່ານຂະບວນການພາຍນອກຮ່າງກາຍຂອງສິ່ງມີຊີວິດ ແລະ ຖ່າຍກັບຄືນສູ່ຮ່າງກາຍອີກຄັ້ງ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜົນເພື່ອການບຳບັດຮັກສາ, ການບົ່ງມະຕິ ຫຼື ການປ້ອງກັນພະຍາດໃນຄົນ.

**ວັດຖຸດິບປາສະຈາກເຊື້ອ (Specified pathogen free: SPF)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວັດຖຸດິບຈາກສັດ (ເຊັ່ນ: ໄກ່, ຕົວອ່ອນ ຫຼື ຈຸລັງເພາະລ້ຽງ) ທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຫຼື ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດທີ່ມາຈາກຝູງສັດທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອພະຍາດຈຳເພາະ ຄຳວ່າ ຝູງສັດ ຫຼື ກຸ່ມຂອງສັດດັ່ງກ່າວ ໝາຍເຖິງ ສັດທີ່ລ້ຽງໃນສິ່ງແວດລ້ອມຮ່ວມກັນ ແລະ ໄດ້ຮັບການເບິ່ງແຍງຈາກຜູ້ລ້ຽງທີ່ບໍ່ໄດ້ສຳຜັດກັບຝູງສັດທີ່ບໍ່ປະສະຈາກເຊື້ອພະຍາດ..

**ສິ່ງມີຊີວິດດັດແປງກຳມະພັນ (Transgenic)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສິ່ງມີຊີວິດໜຶ່ງທີ່ມີຢືນຈາກສິ່ງມີຊີວິດອື່ນແຊກຢູ່ໃນອົງປະກອບຢືນປົກກະຕິໂດຍມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອການສະແດງອອກຂອງຢືນທີ່ໃຊ້ໃນການສ້າງຊີວະສາດທີ່ໃຊ້ທາງຢາ.

**ຕົວພາ (Vector)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຕົວແທນຂອງການນຳສົ່ງເຊິ່ງຈະສົ່ງຂໍ້ມູນກຳມະພັນຈາກຈຸລັງໜຶ່ງ ຫຼື ສິ່ງມີຊີວິດໜຶ່ງໄປຍັງຈຸລັງ ຫຼື ສິ່ງມີຊີວິດອື່ນ ເຊັ່ນ: ພູສມິດ, ໄລໂປໂຊມ, ໄວຣັສ.

**ຕົວພາເຊື້ອໄວຣັສ (Viral vector)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຕົວພາທີ່ໄດ້ຈາກໄວຣັສ ແລະ ທີ່ຖືກດັດແປງດ້ວຍ ເທັກນິກຊີວະວິທະຍາໂມເລກູນໃນລັກສະນະທີ່ເລືອກໄວ້ເຊິ່ງຢືນໄວຣັສພໍ່ແມ່ພຽງບາງສ່ວນ ຖ້າຢືນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ຄວາມສາມາດໃນການຈຳລອງແບບຂອງໄວຣັສຖືກລຶບໄປ ຕົວພາທີ່ໄດ້ກໍ່ຈະຂາດຄວາມສາມາດໃນການຈຳລອງຕົວ ເອງ.

**ຈຸລັງທີ່ຈະນຳໃຊ້ (Working cell bank: WCB)** ໝາຍຄວາມວ່າ ກຸ່ມຂອງຈຸລິນຊີ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ເປັນເນື້ອ ດຽວກັນ ເຊິ່ງຖືກແຈກຈ່າຍຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ຖືກເກັບຮັກສາໃຫ້ມີຄວາມຄົງຕົວເພື່ອນຳ ມາໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຈຸລັງເຫຼົ່ານີ້ໄດ້ມາຈາກຈຸລັງຕົ້ນແບບ. ຊຸດພັນເຊື້ອໄວຣັສທີ່ໃຊ້ງານ ຄວາມໝາຍຄືກັນກັບທີ່ ກ່າວຂ້າງເທິງ ແຕ່ກ່ຽວກັບເຊື້ອໄວຣັສ. ຄັງສິ່ງມີຊີວິດດັດແປງກຳມະພັນທີ່ໃຊ້ງານ ຄວາມໝາຍຄືກັນກັບທີ່ກ່າວຂ້າງ ເທິງ ແຕ່ໃຊ້ສຳລັບພືດ ຫຼື ສັດດັດແປງກຳມະພັນ.

**ພະຍາດສັດທີ່ຕິດຕໍ່ສູ່ຄົນ (Zoonosis)** ຄວາມໝາຍວ່າ ພະຍາດສັດທີ່ຕິດຕໍ່ຖ່າຍທອດສູ່ຄົນໄດ້.

### ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 3

## ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ (MANUFACTURE OF RADIOPHARMACEUTICALS)

### ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ແລະ 2 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້ ພາກຜະໜວກນີ້ລະບຸລາຍລະອຽດການປະຕິບັດບາງຢ່າງທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງກັບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.

ໝາຍເຫດ(1) ເນື້ອຫາໃນພາກຜະໜວກນີ້ບໍ່ຄອບຄຸມການກຽມຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຈາກເຄື່ອງກໍາເນີດ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ມີໃບອະນຸຍາດໃນໜ່ວຍກຽມຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ (ທັງໃນໂຮງໝໍ ແລະ ໜ່ວຍກຽມຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີນອກໂຮງໝໍ) ເວັ້ນແຕ່ວ່າຈະມີຂໍ້ກໍານົດພາຍໃນປະເທດ.

ໝາຍເຫດ (2) ຕາມຂໍ້ກໍານົດທາງດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີປະລິມານລັງສີທາງການແພດທີ່ໄດ້ຮັບຕ້ອງຢູ່ໃນຄວາມຮັບຜິດຊອບທາງຄຼິນິກຂອງແພດຜູ້ປະຕິບັດງານ(Practitioner)ກ່ຽວກັບຢານິວເຄລຍ (nuclear medicine) ທັງທີ່ມີການໃຊ້ໃນການປິ່ງມະຕິ ແລະ ຮັກສາ ຕ້ອງມີນັກຟີຊິກການແພດຢູ່ດ້ວຍ.

ໝາຍເຫດ(3) ເນື້ອຫາໃນພາກຜະໜວກນີ້ໃຫ້ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼິນິກ.

ໝາຍເຫດ(4) ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີໃຫ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດຂອງສະມາຄົມພະລັງງານປະລາມະນຸລະຫວ່າງປະເທດ ແລະ ຂໍ້ກໍານົດທາງດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ.

ໝາຍເຫດ(5) ວິທີການຜະລິດແບບອື່ນນອກຈາກທີ່ອະທິບາຍໃນພາກຜະໜວກນີ້ສາມາດຍອມຮັບໄດ້ ຖ້າຫາກມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສະແດງເຖິງລະດັບການປະກັນຄຸນນະພາບໄດ້ຢ່າງໜ້ອຍທຽບເທົ່າວິທີທີ່ໄດ້ກ່າວໃນພາກຜະໜວກນີ້.

### ບົດນໍາ ( INTRODUCTION)

1. ການຜະລິດ ແລະ ການຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍໄດ້ ໂດຍມີລະດັບຄວາມສ່ຽງຂຶ້ນຢູ່ກັບຊະນິດຂອງລັງສີທີ່ແຜ່ອອກມາ ພະລັງງານຂອງລັງສີນັ້ນ ແລະ ຄ່າເຄິ່ງຂອງຊີວິດຂອງໄອໂຊໂທບກໍາມັນຕະລັງສີຈຶ່ງຕ້ອງມີຄວາມເຂັ້ມງວດໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ການປົນເປື້ອນດ້ວຍນິວໂຄລກໍາມັນຕະລັງສີ(Radionuclide) ແລະ ການຈັດການກໍາມັນຕະລັງສີ.
2. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີບາງຊື່ນິດມີຄ່າເຄິ່ງຊີວິດສັ້ນ ຈຶ່ງຈໍາເປັນຕ້ອງປ່ອຍຜ່ານກ່ອນສໍາເລັດການທົດສອບເພື່ອຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທັງໝົດ ໃນກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງມີລາຍລະອຽດຂັ້ນຕອນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຈໍາເປັນຕ້ອງປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.

3. ຫຼັກການສະບັບນີ້ໃຊ້ກັບຂະບວນການຜະລິດຂອງຜູ້ຜະລິດໃນພາກອຸດສາຫະກຳສະຖາບັນ ຫຼື ສູນນິວເຄລຍ ຫຼື ສູນ Positron Emission Tomography (PET) ທີ່ມີການຜະລິດ ແລະ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕໍ່ໄປນີ້:

- ຂໍ້ 3.1 ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ
- ຂໍ້ 3.2 ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ສະຫຼາຍຕົວໃຫ້ໄຟຊິຕອນ (PET Radiopharmaceuticals)
- ຂໍ້ 3.4 ສານຕັ້ງຕົ້ນກຳມັນຕະລັງສີ (Radioactive Precursors) ເພື່ອນຳໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.
- ຂໍ້ 3.5 ເຄື່ອງກຳເນີດນິວໂຄລກຳມັນຕະລັງສີ (Radionuclide generator)

|  |   |   |                          |  |   |
|--|---|---|--------------------------|--|---|
| ຊະນິດຂອງການຜະລິດ   | ບໍ່ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ GMP(Non-GMP)*              | ໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ແລະ ສ່ວນທີ່ 2 ລວມທັງພາກຜະໜວກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ |                          |  |   |
| -ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ<br>-ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ສະຫຼາຍຕົວໃຫ້ໄຟຊິຕອນ<br>-ສານຕັ້ງຕົ້ນທີ່ມີລິດກຳມັນຕະລັງສີ | ການຜະລິດໃນເຄື່ອງປະຕິກອນປາລາມະນຸ ຫຼື ເຄື່ອງໄຊໂຄລຕູອນ | ການສັງເກດທາງເຄມີ  | ຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | ການດຳເນີນການຜະລິດການພັດທະນາສຸດຕຳລາ ແລະ ການຈ່າຍຢາ | ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ |
| ເຄື່ອງກຳເນີດນິວໂຄລກຳມັນຕະລັງສີ   | ການຜະລິດໃນເຄື່ອງປະຕິກອນປາລາມະນຸ ຫຼື ເຄື່ອງໄຊໂຄລຕູອນ | ການດຳເນີນການຜະລິດ   |                          |  |   |

\*ສານຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ລະບົບການຂົນສົ່ງຈາກເຄື່ອງໄຊໂຄລຕູອນໄປທີ່ອຸປະກອນສຳລັບການສັງເກດ ອາດຖືວ່າເປັນຂັ້ນຕອນທຳອິດຂອງການຜະລິດສານອອກລິດ.

4. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງອະທິບາຍ ແລະ ໃຫ້ເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນຂັ້ນຕອນການຜະລິດສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ແລະ ນຳຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ຫຼື ສ່ວນທີ່ 2 ມາໃຊ້ໃນຂະບວນການ/ຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງ.
5. ການກຽມຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທາງດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ
6. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ເປັນຢາສັກຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດເລື່ອງຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອສຳລັບຢາສັກ ແລະ ສະພາບການເຮັດວຽກປາສະຈາກເຊື້ອສຳລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້.

7. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ວິທີການທົດສອບເພື່ອຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ມີການໃຊ້ຢ່າງແຜ່ຫຼາຍ ມີລະບຸຢູ່ໃນຕຳລາຢາຂອງເອີຣົບ ຫຼື ຕຳລາຢາອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດວາງຈຳໜ່າຍ.

### **ການທົດສອບທາງຄຼິນິກ (Clinical Trials)**

8. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ເປັນຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈໃນການທົດລອງທາງຄຼິນິກຕ້ອງຜະລິດຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນ ພາກຜະໜວກທີ 12 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້ດ້ວຍ.

### **ການປະກັນຄຸນນະພາບ (QUALITY ASSURANCE)**

9. ການປະກັນຄຸນນະພາບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີເປັນສິ່ງສຳຄັນຫຼາຍ ເນື່ອງຈາກລັກສະນະ ສະເພາະຂອງຢາປະເພດນີ້ ແລະ ປະລິມານການຜະລິດນ້ອຍຫຼາຍ ອີກທັງໃນບາງກໍລະນີ ຕ້ອງໃຫ້ຢາແກ່ ຄົນເຈັບກ່ອນການທົດສອບທັງໝົດສຳເລັດສົມບູນ.
10. ລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບທີ່ມີປະສິດທິຜົນມີຄວາມສຳຄັນຢ່າງຍິ່ງ ເນື່ອງຈາກຕ້ອງປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ ຜະລິດຕະພັນເກີດການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ຕ້ອງປ້ອງກັນສິ່ງແວດລ້ອມ ແລະ ຜູ້ ປະຕິບັດງານຈາກລັງສີດ້ວຍ.
11. ຕ້ອງບັນທຶກຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການກວດຕິດຕາມສະພາບບໍລິເວນຜະລິດ ແລະ ການດຳເນີນການຜະລິດຢ່າງ ເຂັ້ມງວດ ແລະ ເປັນສ່ວນໜຶ່ງໃນການປະເມີນຂະບວນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ.
12. ໃຫ້ນຳຫຼັກການເລື່ອງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງມາໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ ແລະ ຕ້ອງໃຊ້ວິທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງມາພິຈາລະນາຂອບເຂດຂອງການກວດ ຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍຕ້ອງໃຊ້ວິທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງມາພິຈາລະນາ ຂອບເຂດການກວດຮັບຮອງ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ.

### **ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**

13. ການດຳເນີນການຜະລິດທຸກຂັ້ນຕອນຕ້ອງຢູ່ໃນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຮູ້ດ້ານ ການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມການ ວິເຄາະ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມກ່ຽວກັບການ ບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງກັບລັງສີ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງເປັນຜູ້ທີ່ ຮັບຜິດຊອບທັງໝົດໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ.
14. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນທີ່ປະຕິບັດໜ້າທີ່ມີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກຳມັນຕະລັງສີ ລວມທັງພະນັກງານ ເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ພະນັກງານສ້ອມແປງບຳລຸງຮັກສາ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມເພີ່ມເຕີມກ່ຽວ ກັບຜະລິດຕະພັນປະເພດນີ້.
15. ຫາກສະຖານທີ່ຜະລິດຕ້ອງໃຊ້ຮ່ວມກັບສ່ວນງານວິໄຈ ບຸກຄະລາກອນດ້ານງານວິໄຈຕ້ອງໄດ້ຮັບການ ອົບຮົມຢ່າງພຽງພໍກ່ຽວກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້ ແລະ



ຝ່າຍປະກັນຄຸນນະພາບຕ້ອງທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດກິດຈະກຳດ້ານວິໄຈ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າກິດຈະກຳ ການວິໄຈບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.

## **ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT)**

### **ທົ່ວໄປ (General)**

16. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກຳມັນຕະລັງສີຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນທີ່ມີການຄວບຄຸມ ທັງດ້ານສິ່ງແວດ ລ້ອມ ແລະ ກຳມັນຕະລັງສີ ທຸກຂັ້ນຕອນການຜະລິດຕ້ອງເຮັດໃນພື້ນທີ່ປະຕິບັດການລະບົບປິດທີ່ຈັດກຽມໄວ້ ສະເພາະສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.
17. ຕ້ອງມີມາດຕະຖານການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມຈາກບຸກຄະລາກອນ, ວັດຖຸ, ນິວໂຄລກຳມັນຕະລັງສີ ເປັນຕົ້ນ ຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ເປັນລະບົບປິດ ຫາກຈຳເປັນຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ເປັນລະບົບເປີດຕ້ອງ ລະມັດລະວັງເປັນພິເສດ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດ ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຕ້ອງ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າລະດັບຄວາມສະອາດຂອງສະພາບແວດລ້ອມຂອງການຜະລິດເໝາະສົມກັບຊະນິດ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳລັງຜະລິດ.
18. ການເຂົ້າເຖິງບໍລິເວນຜະລິດຕ້ອງປ່ຽນຊຸດ ແລະ ຈຳກັດໃຫ້ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ.
19. ບໍລິເວນເຮັດວຽກລວມເຖິງສະພາບແວດລ້ອມຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມກຳມັນຕະລັງສີ, ອະນຸພາກ ແລະ ເຊື້ອຈຸລິນຊີຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະ.
20. ຕ້ອງມີແຜນການບຳລຸງຮັກສາປ້ອງກັນ ການສອບທຽບ ແລະ ການກວດສອບຮັບຮອງ ເຊິ່ງດຳເນີນການ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ເຄື່ອງມືທັງໝົດທີ່ໃຊ້ໃນການ ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ລວມທັງຕ້ອງເກັບຮັກສາ ບັນທຶກ ແລະ ບັນຊີລາຍການ.
21. ຕ້ອງລະວັງການປົນເປື້ອນຂອງກຳມັນຕະລັງສີພາຍໃນສະຖານທີ່ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ (facility) ຕ້ອງຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມເພື່ອກວດວັດການປົນເປື້ອນກຳມັນຕະລັງສີ ເຊິ່ງເຮັດໄດ້ດ້ວຍການ ວັດໂດຍກົງດ້ວຍເຄື່ອງມືວັດແທກທາງລັງສີ ຫຼື ວັດແທກທາງອ້ອມໂດຍການທົດສອບການກວາດ (swab)ທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳ.
22. ພື້ນຜິວເຄື່ອງມືທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງບໍ່ເຮັດປະຕິກິລິຍາ ບໍ່ເກາະຕິດ ຫຼື ດູດຊັບຈົນສິ່ງຜົນກະທົບ ຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.
23. ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການນຳອາກາດທີ່ອອກຈາກບໍລິເວນເຮັດວຽກກັບຜະລິດຕະພັນກຳມັນຕະລັງສີໝູນວຽນ ກັບເຂົ້າໄປໃໝ່ ເວັ້ນແຕ່ມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນ ຕ້ອງອອກແບບທາງເດີນອາກາດອອກເພື່ອຫຼຸດການປົນ ເປື້ອນອານຸພາກ ແລະ ແກ້ສກຳມັນຕະລັງສີສູ່ສະພາບແວດລ້ອມ ລວມທັງຕ້ອງມີລະບົບປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ອານຸ ພາກ ແລະ ເຊື້ອຈຸລິນຊີເຂົ້າມາພາຍໃນບໍລິເວນທີ່ຄວບຄຸມ.
24. ຕ້ອງຄວບຄຸມຄວາມດັນບັນຍາກາດບໍລິເວນທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄ່າຕໍ່າກວ່າຄວາມດັນ ບັນຍາກາດໂດຍຮອບ ເພື່ອກັກເກັບອະນຸພາກກຳມັນຕະລັງສີ ແລະ ປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ຜະລິດຕະພັນເກີດການ ປົນເປື້ອນຈາກສິ່ງແວດລ້ອມ ເຊິ່ງເຮັດໄດ້ໂດຍການໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີຂວາງກັ້ນ ຫຼື ມີແອລັອກທີ່ມີ ຄວາມດັນຕໍ່າກວ່າບໍລິເວນຂ້າງຄຽງ.

## **ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ (Sterile production)**

25. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີປາສະຈາກເຊື້ອແບ່ງອອກເປັນຊະນິດທີ່ຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຊະນິດທີ່ມີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ. ສະຖານທີ່ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ້ອງຮັກສາລະດັບຄວາມສະອາດຂອງສະພາບແວດລ້ອມໃຫ້ເໝາະສົມກັບປະເພດຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ ພື້ນທີ່ເຮັດວຽກສໍາລັບຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ພາຊະນະບັນຈຸສໍາຜັດກັບສະພາບແວດລ້ອມຕ້ອງຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ.
26. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງໃຊ້ແນວທາງການປະເມີນຄວາມສ່ຽງມາພິຈາລະນາເລື່ອງຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນ ທິດທາງການໄຫຼຂອງອາກາດ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງອາກາດ.
27. ໃນກໍລະນີທີ່ມີການໃຊ້ລະບົບອັດຕະໂນມັດເຊິ່ງເປັນລະບົບປິດໃນຂັ້ນຕອນຕ່າງໆເຊັ່ນ: ການສັງເຄາະທາງເຄມີ, ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ, ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍການຕອງໃຫ້ດໍາເນີນການໃນຕູ້ປະຕິບັດການລັງສີສູງ (Hot-cell) ໃນສະພາບແວດລ້ອມໃນລະດັບຊີ (c) ທັງນີ້ຜູ້ປະຕິບັດການລັງສີສູງຕ້ອງມີການຕອງອາກາດເຂົ້າ ແລະ ເມື່ອປິດປະຕູຕ້ອງມີລະດັບຄວາມສະອາດຂອງອາກາດລະດັບສູງເໝາະກັບກິດຈະກຳພາຍໃນຕູ້ ກິດຈະກຳທີ່ເປັນຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນສະອາດລະດັບ ເອ (A).
28. ການປະກອບເຄື່ອງມື ແລະ ອຸປະກອນປາສະຈາກເຊື້ອເຂົ້າດ້ວຍກັນກ່ອນເລີ່ມການຜະລິດ ຕ້ອງເຮັດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອເຊັ່ນ: ການປະກອບທໍ່, ແຜ່ນຕອງປາສະຈາກເຊື້ອ, ຂວດສັກຢາປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ປິດແຈບ.

## **ການດໍາເນີນການດ້ານອະກະສານ (DOCUMENTATION)**

29. ເອກະສານທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງມີການຈັດກຽມ, ທົບທວນ, ອະນຸມັດ ແລະ ແຈກຈ່າຍຕາມວິທີການປະຕິບັດງານທີ່ເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
30. ຕ້ອງເຮັດຂໍ້ກຳນົດເປັນເອກະສານສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສະຫຼາກ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບທີ່ສໍາຄັນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບສິ່ງຂອງສໍາຄັນທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດໄດ້ແກ່ ອຸປະກອນ ຫຼື ສິ່ງທີ່ໃຊ້ຊ່ວຍໃນຂະບວນການຜະລິດ, ໜ້າກາກ, ຊຸດຕອງປາສະຈາກເຊື້ອ ເນື່ອງຈາກສິ່ງເຫຼົ່ານີ້ລ້ວນສິ່ງຜົນກະທົບສໍາຄັນຕໍ່ຄຸນນະພາບທັງໝົດ.
31. ຕ້ອງກຳນົດເກນການຍອມຮັບການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຂອງອາຍຸຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ການລະບຸເອກະລັກທາງເຄມີຂອງໄອໂຊໂທບ, ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງກຳມັນຕະລັງສີ, ຄວາມບໍລິສຸດ ແລະ ອອກລິດກຳມັນຕະພາບລັງສີສະເພາະເຈາະຈົງ (specific activity).
32. ອຸປະກອນຫຼັກທີ່ໃຊ້ຕ້ອງມີບັນທຶກການໃຊ້, ການລ້າງ, ການເຮັດຄວາມສະອາດ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາ ບັນທຶກຕ້ອງມີຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ, ລະບຸວັນເວລາ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນກິດຈະກຳນັ້ນ.

33. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກໄວ້ຢ່າງໜ້ອຍ 3 ປີ ເວັ້ນແຕ່ຈະມີຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດທີ່ລະບຸກອບເວລາອື່ນໄວ້.

### **ການດຳເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)**

- 34. ຕ້ອງບໍ່ດຳເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກຳມັນຕະລັງສີຕ່າງຊະນິດພ້ອມກັນພາຍໃນບໍລິເວນປະຕິບັດງານດຽວກັນເຊັ່ນ: ຕູ້ປະຕິບັດການລັງສີສູງ ຫຼື ຊຸດລາມີນາແອໂຟລ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຫຼື ການປະປົນຂອງຜະລິດຕະພັນໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍລົງ.
- 35. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນເລື່ອງທີ່ສຳຄັນຫຼາຍ ລວມເຖິງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ເຊິ່ງຕ້ອງດຳເນີນການຕາມພາກພະໜວກທີ 10 ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ຂອງຫຼັກຄຳ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຂະບວນການຜະລິດໃໝ່ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ
- 36. ຕ້ອງສາມາດບົ່ງຊີ້ພາສາມິເຕີວິກິດໄດ້ກ່ອນ ຫຼື ລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດຂອບເຂດສຳລັບປະຕິບັດການທີ່ສາມາດເຮັດຊ້ຳໄດ້ຢ່າງຊັດເຈນ.
- 37. ຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງການປ້ອງກັນທາງລັງສີ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງແຜ່ນຕອງ.
- 38. ເນື່ອງຈາກເປັນການເຮັດວຽກກັບກຳມັນຕະລັງສີຈຶ່ງຍອມໃຫ້ສາມາດຕິດສະຫຼາກພາຊະນະບັນຈຸກ່ອນການຜະລິດໄດ້ ຂວດຢາສັກເປົ່າປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ປິດຢູ່ອາດຕິດສະຫຼາກພາຊະນະບັນຈຸກ່ອນການບັນຈຸໄດ້ ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າຂະບວນການດັ່ງກ່າວຕ້ອງບໍ່ທຳລາຍຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຕ້ອງປ້ອງກັນການໄດ້ຮັບລັງສີຂອງເລນຕາຖ້າຕ້ອງກວດສອບພາຍຫຼັງການບັນຈຸສານກຳມັນຕະລັງສີໃນຂວດຢາສັກແລ້ວ.

### **ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

39. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີບາງຊະນິດອາດຖືກນຳໄປໃຊ້ກ່ອນການທົດສອບທາງເຄມີ ແລະ ຈຸລິນຊີ ວິທະຍາຈະສຳເລັດສົມບູນໂດຍການປະເມີນຈາກເອກະສານຊຸດຜະລິດ.

ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາ ອາດເຮັດໄດ້ຢ່າງໜ້ອຍ 2 ໄລຍະຄື: ກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການທົດສອບວິເຄາະທີ່ສົມບູນ.

- a) ຂໍ້ 39.1 ຜູ້ມີອຳນາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕ້ອງເຮັດການປະເມີນບັນທຶກການຜະລິດ ເຊິ່ງຕ້ອງຄວບຄຸມເຖິງສະພາບຂອງການຜະລິດ ແລະ ການທົດສອບວິເຄາະ ກ່ອນຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີພາຍໃຕ້ສະພາບກັກກັນໄປຍັງພະແນກຄຸນນະພາບ.
- b) ການປະເມີນຂໍ້ມູນທາງການວິເຄາະຂັ້ນສຸດທ້າຍເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການບ່ຽງເບນທັງໝົດໄປຈາກຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງການປະຕິບັດຕາມປົກກະຕິມີການບັນທຶກເປັນຫຼັກຄຳ ມີເຫດຜົນປະກອບ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຢ່າງເໝາະສົມກ່ອນໃຫ້ການຮັບຮອງເປັນເອກະສານໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ໃນກໍລະນີທີ່ຍັງບໍ່ມີຜົນການທົດສອບບາງຢ່າງກ່ອນການໃຊ້

ຜະລິດຕະພັນ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງໃຫ້ການຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນແບບມີເງື່ອນໄຂ  
ກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ ແລະ ໃນທີ່ສຸດຕ້ອງຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນນັ້ນພາຍຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບຜົນການທົດ  
ສອບທັງໝົດ.

40. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີສ່ວນຫຼາຍຖືກນໍາໄປໃຊ້ຢ່າງວ່ອງໄວຫຼັງການຜະລິດ ເນື່ອງຈາກວ່າມີອາຍຸທີ່ສັ້ນ  
ຈຶ່ງຕ້ອງລະບຸໄລຍະເວລາທີ່ສາມາດນໍາຜະລິດຕະພັນໄປໃຊ້ຢ່າງຊັດເຈນ.
41. ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ນິວໂຄລກໍາມັນຕະລັງສີທີ່ມີຄ່າເຄິ່ງຊີວິດຍາວ ເພື່ອ  
ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຜະລິດຕະພັນນັ້ນຜ່ານການຍອມຮັບກ່ອນທີ່ຈະປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ຮັບຮອງຈາກຜູ້  
ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ
42. ສາມາດເກັບຕົວຢ່າງເພື່ອລໍຖ້າໃຫ້ສານກໍາມັນຕະລັງສີສະຫຼາຍຕົວຈິນຢູ່ໃນລະດັບທີ່ຍອມຮັບໄດ້  
ກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ທົດສອບ ແຕ່ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບທຸກຢ່າງ ລວມທັງການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກ  
ເຊື້ອຢ່າງໄວທີ່ສຸດທີ່ສາມາດເຮັດໄດ້.
43. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດງານເປັນລາຍລັກອັກສອນກ່ຽວກັບການປະເມີນການຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ມູນ  
ການວິເຄາະເຊິ່ງຕ້ອງພິຈາລະນາກ່ອນເຮັດການຂົນສົ່ງ.
44. ຕ້ອງຖິ້ມຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານການຍອມຮັບ ຖ້ານໍາວັດຖຸມາເຮັດການຜະລິດຊໍ້າ ຕ້ອງປະຕິບັດ  
ຕາມວິທີປະຕິບັດງານທີ່ເຮັດໄວ້ກ່ອນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງຜ່ານການຍອມຮັບການ  
ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ສ່ວນຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງຄືນມາຕ້ອງບໍ່ນໍາໄປຜະລິດຊໍ້າ ແລະ ຕ້ອງຈັດ  
ເກັບໃນຮູບແບບກາກກໍາມັນຕະລັງສີ.
45. ວິທີການປະຕິບັດງານຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງມາດຕະການທີ່ຜູ້ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງດໍາເນີນການ ຫາກ  
ພາຍຫຼັງສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນທີ່ຍັງບໍ່ໝົດອາຍຸແລ້ວພົບວ່າຜົນການທົດສອບບໍ່ຜ່ານ ເຫດການເຊັ່ນນີ້  
ຕ້ອງສືບສວນຫາຄວາມຈິງ ລວມເຖິງການດໍາເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນເພື່ອບໍ່ໃຫ້ເກີດເຫດການ  
ອີກໃນອະນາຄົດ ແລະ ຕ້ອງມີການບັນທຶກໄວ້.
46. ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນແກ່ຜູ້ປະຕິບັດງານທາງຄຼີນິກ ແລະ ເພື່ອຊ່ວຍອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນເລື່ອງຂໍ້ມູນໃຫ້  
ນໍາລະບົບການກວດສອບຫຼັກເກນລັງສີມາໃຊ້.
47. ຕ້ອງມີລະບົບກວດສອບຍືນຍັນຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ການຮັບຮອງຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍຕ້ອງລວມ  
ເຖິງການປະເມີນທີ່ຮັບປະກັນວ່າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຈັດຫາມີຄຸນນະພາບຜ່ານການຂໍ້ກໍານົດຢ່າງສະໝໍ່າສະເ  
ໝີ ໃຫ້ຈັດຊື້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ອຸປະກອນສໍາຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດຈາກຜູ້  
ທີ່ຈັດຈໍາໜ່າຍໄດ້ຮັບການຮັບຮອງແລ້ວ.

### **ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ (REFERENCE AND RETENTION SAMPLES)**

48. ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸໃຫ້  
ພຽງພໍໄວ້ຢ່າງໜ້ອຍ 6 ເດືອນ ຫຼັງຈາກຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບໝົດອາຍຸ ເວັ້ນແຕ່ຈະມີເຫດຜົນ  
ດ້ານການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງທີ່ເໝາະສົມ.

49. ຕ້ອງເກັບກັນຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ບໍ່ແມ່ນຕົວເຮັດລະລາຍ, ແກ້ສ ແລະ ນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ ຜະລິດຢ່າງນ້ອຍ 2 ປີ ຫຼັງຈາກປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຖ້າຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານ ຕັ້ງຕົ້ນທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ກຳນົດມີໄລຍະເວລາສັ້ນກວ່າການຈັດເກັບອາດສັ້ນກວ່າສອງປີ.
50. ອາດກຳນົດເງື່ອນໄຂອື່ນໆໂດຍຄວາມຕົກລົງກັບເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ກ່ຽວ ກັບການສຸ່ມ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ຜະລິດຂຶ້ນເພື່ອຄົ້ນ ເຈັບສະເພາະບຸກຄົນ ຫຼື ເຮັດການຜະລິດໃນປະລິມານໜ້ອຍ ຫຼື ອາດເກີດບັນຫາໃນການຈັດເກັບ.

**ການແຈກຢາຍ (DISTRIBUTION)**

51. ສາມາດສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີພາຍໃຕ້ສະພາບຄວບຄຸມກ່ອນການທົດສອບທັງໝົດສໍາເລັດ ສົມບູນໄດ້ບິນເງື່ອນໄຂວ່າສະຖາບັນທີ່ຮັບຜະລິດຕະພັນຈະບໍ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ຈົນກວ່າຈະໄດ້ຮັບຜົນ ການທົດສອບ ແລະ ປະເມີນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍແລ້ວ.

**ນິຍາມສັບ (GLOSSARY)**

**ການກະກຽມ(Preparation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການຈັດການ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກອຸປະກອນນິວໂຄລ ກຳມັນຕະລັງສີທີ່ຖືກຊະອອກຈາກເຄື່ອງກຳເນີດ ຫຼື ສານຕັ້ງຕົ້ນກຳມັນຕະລັງສີໃນໂຮງໝໍ, ອຸປະກອນ, ເຄື່ອງກຳ ເນີດ ແລະ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດວາງຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ຫຼື ມີໃບອະນຸຍາດ.

**ການຜະລິດ(manufacturing)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການປ່ອຍ ຜ່ານ ແລະ ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຈາກສານອອກລົດ ແລະ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ

**ຕູ້ປະຕິບັດງານລັງສີສູງ(HOT-CELLS)** ໝາຍຄວາມວ່າ ພື້ນທີ່ປະຕິບັດງານທີ່ມີກຳບັງລັງສີສຳລັບ ຜະລິດ ແລະ ດູແລສານກຳມັນຕະລັງສີ ຕູ້ປະຕິບັດງານລັງສີສູງບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ຄືກັບພື້ນທີ່ປະຕິບັດງານ ທີ່ແຍກຕ່າງຫາກ (isolator).

**ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ (authorized person)** ໝາຍຄວາມວ່າ ບຸກຄົນຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ພື້ນຖານທາງ ວິທະຍາສາດ ແລະ ເທັກນິກ ແລະ ມີປະສົບການທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກອົງກອນ.

## **ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 4**

### **ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ**

#### **MANUFACTURE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS OTHER THAN IMMUNOLOGICALS**

##### **ການຜະລິດສານປະສົມລ່ວງໜ້າສໍາລັບອາຫານສັດປະສົມຢາ (MANUFACTURE OF PREMIXES FOR MEDICATED FEEDING STUFFS)**

1. ການຜະລິດສານປະສົມລ່ວງໜ້າສໍາລັບອາຫານສັດປະສົມຢາ ຕ້ອງໄດ້ໃຊ້ສ່ວນຕ່າງໆຂອງພືດໃນປະລິມານຫຼາຍ ເຊິ່ງຄົງດູດແມງໄມ້ ແລະ ສັດກັດແຫ້ນ. ການອອກແບບສະຖານທີ່ຜະລິດ ລວມໄປເຖິງການຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມື ແລະ ການປະຕິບັດງານຈຶ່ງຕ້ອງເປັນໄປໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດຫຼຸດຄວາມສ່ຽງດັ່ງກ່າວ ຍັງຕ້ອງມີໂປຼແກລມຄວບຄຸມແມງໄມ້ ແລະ ສັດທີ່ປະຕິບັດໄດ້ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.
2. ຂັ້ນຕອນການຜະລິດສານປະສົມລ່ວງໜ້າເຮັດໃຫ້ເກີດຜຸ່ນຜົງເປັນປະລິມານຫຼາຍ ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງຈະຕ້ອງຄິດເຖິງຄວາມສໍາຄັນໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ການເອື້ອອໍານວຍຄວາມສະດວກຕໍ່ການເຮັດຄວາມສະອາດ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ພິຈາລະນາຕິດຕັ້ງລະບົບການລໍາລຽງທີ່ບິດແຈບ ຫຼື ລະບົບກໍາຈັດຜຸ່ນຜົງຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມແມ້ວ່າຈະມີການຕິດຕັ້ງລະບົບດັ່ງກ່າວແຕ່ການເຮັດຄວາມສະອາດບໍລິເວນຜະລິດຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີຍັງຄົງເປັນເລື່ອງຈໍາເປັນທີ່ຈະຕ້ອງປະຕິບັດ.
3. ຂະບວນການຜະລິດທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຢ່າງຊັດເຈນຕໍ່ກັບຄວາມຄົງສະພາບຂອງຕົວຢາສໍາຄັນ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ການໃຊ້ອາຍນໍ້າໃນການຜະລິດເພລເລັດ (pellet) ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນລັກສະນະທີ່ມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ຄືກັນທຸກຄັ້ງໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ.
4. ການຜະລິດສານປະສົມລ່ວງໜ້າພາຍໃນພື້ນທີ່ສະເພາະ ເຊິ່ງບໍ່ໄດ້ອອກແບບໃຫ້ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງໂຮງງານຜະລິດຫຼັກຕ້ອງໃຫ້ຄວາມລະມັດລະວັງເປັນພິເສດ ຫຼື ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີເຂດບັບເພື່ອອອມພື້ນທີ່ດັ່ງກ່າວ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ກັບການປົນເປື້ອນໄປຍັງບໍລິເວນອື່ນ.

##### **ການຜະລິດສານກໍາຈັດແມ່ກາຝາກພາຍນອກສັດ (THE MANUFACTURE OF ECTOPARASITICIDES)**

5. ສານກໍາຈັດແມ່ກາຝາກພາຍນອກສັດເປັນຜະລິດຕະພັນຢາສັດທີ່ຕ້ອງຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ສາມາດເຮັດການຜະລິດແຕກຕ່າງໄປຈາກຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດທີ 3 ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື ຂໍ້ 4 ໄດ້ກ່າວຄື ສາມາດຜະລິດ ແລະ ບັນຈຸຕາມຫຼັກການຂອງການແຍກເວລາຜະລິດ ພາຍໃນບໍລິເວນທີ່ໃຊ້ຜະລິດສານຂ້າແມງໄມ້ (pesticides) ແຕ່ຕ້ອງບໍ່ເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດປະເພດອື່ນໃນບໍລິເວນດຽວກັນ.
6. ຕ້ອງນໍາວິທີການປະຕິບັດສໍາລັບການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໄດ້ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວມາໃຊ້ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການດໍາເນີນການທີ່ສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈໃນການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນຢາສັດຢ່າງປອດໄພຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານສະບັບນີ້.

**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດປະສົມເພນີຊີລລິນ (THE MANUFACTURE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING PENICILLINS)**

7. ການໃຊ້ເພນີຊີລລິນໃນຜະລິດຈະພັນຢາສັດບໍ່ພົບວ່າມີຄວາມສ່ຽງຂອງການເກີດພາວະພູມໄວໃນສັດເຊັ່ນ ດຽວກັບທີ່ເກີດໃນມະນຸດ ເຖິງແມ້ວ່າຈະມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບອຸບັດການຂອງການເກີດພາວະພູມໄວເກີນໃນມ້າ ແລະ ໃນໝາ ແຕ່ກັບພົບວ່າເກີດຈາກສານຊະນິດອື່ນເຊິ່ງເປັນພິດຕໍ່ກັບສັດດັ່ງກ່າວ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ຢາຕ້ານ ເຊື້ອກຸ່ມໄອໂອໂນຟໍ (ionophore) ໃນມ້າ ເຖິງແມ້ຈະມີຂໍ້ກຳນົດວ່າການຜະລິດຢາບາງຊະນິດຕ້ອງດຳເນີນ ການໃນພື້ນທີ່ແຍກສະເພາະ ຂໍ້ກຳນົດດັ່ງກ່າວອາດລະເວັ້ນໄດ້ ໃນກໍລະນີທີ່ມີການແຍກພື້ນທີ່ສຳລັບການ ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດເທົ່ານັ້ນ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ມາດຕະການທັງໝົດທີ່ຈຳເປັນສຳລັບການປ້ອງກັນການ ປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ການຮັກສາຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ຍັງຄົງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ ໃນເອກະສານສະບັບນີ້ ນັ້ນຄື ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສ່ວນປະສົມເພນີຊີລລິນ ຕ້ອງດຳເນີນການ ຜະລິດຕາມຫຼັກການຂອງການແຍກເວລາຜະລິດ ແລະ ພາຍຫຼັງການຜະລິດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະ ຕິບັດສຳລັບການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດສິ່ງທີ່ປົນເປື້ອນທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກ ຕ້ອງແລ້ວ.

**ການເກັບກັນຕົວຢ່າງ (THE MANUFACTURE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING PENICILLINS)**

- 8. ການເກັບກັນຕົວຢ່າງການຜະລິດຕະພັນຢາສັດບາງຊະນິດທີ່ບັນຈຸລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ ຫຼື ປະ ສົມໃນສານປະສົມລ່ວງໜ້າທີ່ມີປະລິມານຫຼາຍ ອາດຈະບໍ່ສະດວກທີ່ຜູ້ຜະລິດທີ່ຕ້ອງເລືອກເກັບໄວ້ໃນພາ ຊະນະບັນຈຸ ຈຶ່ງອາດເກັບຕົວຢ່າງພຽງບາງສ່ວນໄວ້ແຕ່ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າມີຈຳນວນຕົວຢ່າງພຽງພໍ ແລະ ເກັບ ຮັກສາໄວ້ຢ່າງເໝາະສົມ.
- 9. ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໃຊ້ໃນການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງຕ້ອງເຮັດຈາກວັດຖຸຊະນິດດຽວກັນກັບທີ່ໃຊ້ກັບບັນຈຸຜະ ລິດຕະພັນທີ່ວາງຈຳໜ່າຍ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາສັດປາສະຈາກເຊື້ອ (STERILE VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS)**

10. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດທີ່ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ອາດດຳເນີນການໄດ້ ໃນບໍລິເວນສະອາດທີ່ມີລະດັບຕໍ່າກວ່າລະດັບທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 “ການຜະລິດຢາປາສະ ຈາກເຊື້ອ” ແຕ່ຕ້ອງເປັນບໍລິເວນສະອາດທີ່ມີລະດັບຕໍ່າກວ່າ ດີ (D) ທັງນີ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກເຈົ້າ ໜ້າທີ່ຜູ້ອະນຸຍາດກ່ອນ.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 5

### ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສໍາລັບສັດ

## MANUFACTURE OF IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICAL PRODUCTS

### ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສໍາລັບສັດມີລັກສະນະພິເສດທີ່ຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາ ເມື່ອນໍາລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບມາໃຊ້ປະຕິບັດ ແລະ ປະເມີນ.

ເນື່ອງຈາກມີສາຍພັນສັດຈໍານວນຫຼາຍ ແລະ ສານກໍ່ພະຍາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຂຶ້ນມາມີຄວາມຫຼາກຫຼາຍ ແລະ ປະລິມານການຜະລິດນ້ອຍ ດັ່ງນັ້ນ ການເຮັດວຽກໂດຍທົ່ວໄປເປັນແບບແຍກເວລາຜະລິດ ນອກຈາກນີ້ ເນື່ອງຈາກລັກສະນະສະເພາະຂອງການຜະລິດ (ຂັ້ນຕອນການເພາະລ້ຽງເຊື້ອ, ການບໍ່ໄດ້ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ການບໍ່ໄດ້ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ແລະ ອື່ນໆ) ຈຶ່ງຕ້ອງປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນຈາກການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມເປັນພິເສດ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ປ້ອງກັນສະພາບແວດລ້ອມຈາກການປົນເປື້ອນໂດຍສະເພາະເມື່ອມີການໃຊ້ສານກໍ່ພະຍາດ ຫຼື ສານຊີວະສາດແປກໃໝ່ ລວມທັງຕ້ອງປ້ອງກັນພະນັກງານເປັນພິເສດເມື່ອການຜະລິດກ່ຽວກັບການໃຊ້ສານຊີວະສາດທີ່ກໍ່ພະຍາດໃນມະນຸດ.

ບັດໄຈເຫຼົ່ານີ້ຮ່ວມກັບຄວາມຫຼາກຫຼາຍຂອງຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສໍາລັບສັດ ແລະ ຄວາມດ້ອຍປະສິດທິພາບໂດຍສະເພາະໃນການທົດສອບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຂັ້ນສຸດທ້າຍ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ພຽງພໍ ເຮັດໃຫ້ບົດບາດຂອງລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບມີຄວາມສໍາຄັນສູງສຸດ ຄວາມຈໍາເປັນໃນການຮັກສາການຄວບຄຸມໃຫ້ຄອບຄຸມທຸກຫົວຂໍ້ຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ລວມທັງຫຼັກການອື່ນທີ່ໄດ້ກ່າວເຖິງໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ ຈຶ່ງບໍ່ເປັນການເນັ້ນເກີນໄປ ໂດຍສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການກວດຕິດຕາມຫົວຂໍ້ຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ (ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງມື, ສະຖານທີ່, ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອື່ນໆ) ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ແຈ້ງການຕັດສິນໃຈເພື່ອໃຫ້ດໍາເນີນການຢ່າງເໝາະສົມ ພ້ອມທັງການບັນທຶກ).

### ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)

1. ບຸກຄະລາກອນທັງໝົດ (ລວມເຖິງພະນັກງານເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ພະນັກງານສ້ອມແປງບໍາລຸງຮັກສາ) ທີ່ປະຕິບັດໜ້າທີ່ໃນບໍລິເວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ໄດ້ຂໍ້ມູນດ້ານສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ຈຸລິນຊີວິທະຍາ ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມເພີ່ມເຕີມ ໂດຍສະເພາະກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ປະຕິບັດງານຢູ່.
2. ບຸກຄະລາກອນທີ່ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງຜ່ານການຝຶກອົບຮົມຢ່າງເປັນທາງການໃນບາງສາຂາ ຫຼື ທຸກສາຂາຕໍ່ໄປນີ້ເຊັ່ນ: ແບັກທີເຣຍວິທະຍາ, ຊີວະວິທະຍາ, ຊີວະສາດ, ເຄມີ, ພູມຄຸ້ມກັນວິທະຍາ, ພະຍາດວິທະຍາ, ເພສັຊກໍາ, ເພສັຊວິທະຍາ, ໄວຣັສວິທະຍາ ແລະ ສັດແພດສາດ ແລະ ຕ້ອງມີຄວາມຮູ້ຢ່າງພຽງພໍໃນມາດຕະການປ້ອງກັນສິ່ງແວດລ້ອມ



3. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງໄດ້ຮັບການປ້ອງກັນການຕິດເຊື້ອຈາກສານຊີວະພາບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ໃນກໍລະນີທີ່ສານຊີວະພາບທີ່ໃຊ້ສາມາດກໍ່ພະຍາດໃນມະນຸດ ຕ້ອງມີມາດຕະການພຽງພໍໃນການປ້ອງກັນການຕິດເຊື້ອຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານຈາກສານຊີວະພາບ ຫຼື ຈາກສັດທົດລອງ ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕ້ອງໄດ້ຮັບການສັກວັກຊິນ ແລະ ກວດສຸຂະພາບ.
4. ຕ້ອງມີມາດຕະການພຽງພໍໃນການປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ບຸກຄະລາກອນຜູ້ປະຕິບັດງານເປັນພາຫະນະນໍາສານຊີວະວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດອອກນອກບໍລິເວນໂຮງງານຜະລິດ ໃນນີ້ ຂຶ້ນຢູ່ກັບຊະນິດຂອງສານຊີວະສາດທີ່ໃຊ້ ມາດຕະການດັ່ງກ່າວອາດລວມເຖິງການປ່ຽນຊຸດເສື້ອຜ້າທັງໝົດ ແລະ ຕ້ອງລ້າງຮ່າງກາຍກ່ອນອອກຈາກພື້ນທີ່ການດໍາເນີນການຜະລິດ.
5. ຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມຈາກບຸກຄະລາກອນຜູ້ປະຕິບັດງານມີຄວາມສໍາຄັນເປັນພິເສດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ.

ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຈາກບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການຜະລິດ ເຮັດໄດ້ໂດຍມີຊຸດມາດຕະການ ຫຼື ວິທີການປະຕິບັດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ນຸ່ງເຄື່ອງເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນທີ່ເໝາະສົມລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ຂອງຂະບວນການຜະລິດ.

ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການດໍາເນີນການຜະລິດ ເຮັດໄດ້ໂດຍມີຊຸດມາດຕະການ ຫຼື ວິທີການປະຕິບັດ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບຸກຄະລາກອນຈະບໍ່ຜ່ານຈາກພື້ນທີ່ໜຶ່ງ ເວັ້ນແຕ່ວ່າຈະມີມາດຕາການທີ່ເໝາະສົມໃນການກໍາຈັດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນ ໃນລະຫວ່າງມີເຮັດວຽກ ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງບໍ່ຜ່ານບໍລິເວນທີ່ມີໂອກາດປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ວ່າມີການລ້ຽງສັດໃນສະຖານທີ່ທີ່ມີການດໍາເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນອື່ນ ຫຼື ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດອື່ນ ຖ້າບໍ່ສາມາດເວັ້ນທາງຜ່ານຕ້ອງກໍານົດວິທີການປະຕິບັດຂອງການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນໃຫ້ຊັດເຈນ ລວມເຖິງຂັ້ນຕອນການປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງ ແລະ ເກີບ ຫາກຈໍາເປັນ ຕ້ອງໄດ້ອາບນໍ້າ ເຊິ່ງວ່າພະນັກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນບໍລິເວນດັ່ງກ່າວຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຕາມ.

ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຂົ້າມາໃນບໍລິເວນກັກເກັບທີ່ບໍ່ມີການດໍາເນີນການກັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດແບບລະບົບເປີດເປັນເວລາຢ່າງນ້ອຍ 12 ຊົ່ວໂມງກ່ອນໜ້າ ເພື່ອກວດສອບການເພາະເຊື້ອໃນພາຊະນະປິດທີ່ພື້ນຜິວໄດ້ຮັບການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນ ບໍ່ຖືວ່າມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ກັບການປົນເປື້ອນ ເວັ້ນແຕ່ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ເປັນສາຍພັນແປກໃໝ່.

**ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)**

6. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງອອກແບບໃນລັກສະນະທີ່ຄວບຄຸມຄວາມສ່ຽງຕໍ່ກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ.
7. ສານຊີວະສາດທີ່ມີຊີວິດຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນກັກເກັບ ລະດັບຂອງການກັກເກັບຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມສາມາດໃນການກໍ່ພະຍາດຂອງຈຸລິນຊີ ແລະ ຖືກຈັດເປັນສາຍພັນແປກໃໝ່ ຫຼື ບໍ່.
8. ສານຊີວະສາດທີ່ໝົດລິດຕ້ອງດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນສະອາດ ແລະ ບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງໃຊ້ເປັນທີ່ດໍາເນີນການກັບຈຸລັງທີ່ບໍ່ມີການຕິດເຊື້ອທີ່ຄັດແຍກຈາກຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດແບບຫຼາຍຈຸລັງ ແລະ ໃນບາງກໍລະນີອາຫານລ້ຽງເຊື້ອທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍການຕອງ.

9. ການດຳເນີນການແບບລະບົບເປີດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ກັບສ່ວນປະກອບທີ່ບໍ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ ຕ້ອງດຳເນີນການພາຍໃຕ້ລາມິນາແອໂຟລ ລະດັບເອ ເຊິ່ງຢູ່ໃນບໍລິເວນລະດັບບີ.
10. ການປະຕິບັດການອື່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບການດຳເນີນການກັບສານຊີວະສາດທີ່ມີຊີວິດ (ເຊັ່ນ: ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການວິໄຈ, ການບໍລິການກວດບົ່ງມະຕິ) ຕ້ອງກັກເກັບ ແລະ ແຍກບໍລິເວນຢ່າງເໝາະສົມ ຖ້າມີການດຳເນີນການຜະລິດໃນອາຄານດຽວກັນ ລະດັບການກັກເກັບຄວາມສາມາດໃນການກໍ່ພະຍາດຂອງສານຊີວະສາດ ແລະ ຖືກຈັດເປັນສາຍພັນແປກໃໝ່ ຫຼື ບໍ່ ເມື່ອດຳເນີນກິດຈະກຳກວດບົ່ງມະຕິມີຄວາມສ່ຽງທີ່ຈະເກີດສິ່ງທີ່ມີຊີວິດກໍ່ພະຍາດຊະນິດຮຸນແຮງ ດັ່ງນັ້ນ ລະດັບການກັກເກັບຕ້ອງພຽງພໍໃນການຈັດການຄວາມສ່ຽງທັງໝົດ ອາດມີການກັກເກັບຖ້າການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຫຼື ມີກິດຈະກຳອື່ນດຳເນີນການໃນອາຄານທີ່ໃກ້ຄຽງກັບບໍລິເວນທີ່ດຳເນີນການຜະລິດ.
11. ສະຖານທີ່ກັກເກັບຕ້ອງເຮັດການຂ້າເຊື້ອໄດ້ງ່າຍ ແລະ ຄວນມີລັກສະນະດັ່ງນີ້:
  - a) ບໍ່ມີການລະບາຍອາກາດອອກສູ່ພາຍນອກໂດຍກົງ.
  - b) ຖ່າຍເທອາກາດດ້ວຍແຮງດັນອາກາດລົບ ອາກາດຕ້ອງຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງ (HEPA filters) ແລະ ບໍ່ມີການໝຸນວຽນອາກາດ ຍົກເວັ້ນບໍລິເວນດຽວກັນ ແລະ ມີການຕອງອາກາດຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງອີກຊັ້ນໜຶ່ງ (ປົກກະຕິພາວະນີ້ຈະເຮັດໄດ້ໂດຍການໝຸນວຽນຂອງອາກາດກັບຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນດັ່ງກ່າວ) (ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ ການໝຸນວຽນອາກາດລະຫວ່າງບໍລິເວນອາດເຮັດໄດ້ ຖ້າອາກາດຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງ 2 ຊຸດ ໂດຍແຜ່ນຕອງທຳອິດຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ຕ້ອງມີມາດຕະການພຽງພໍທີ່ຈະລະບາຍອາກາດອອກຢ່າງປອດໄພໃນກໍລະນີທີ່ແຜ່ນຕອງອາກາດບໍ່ມີຄວາມສົມບູນ.
  - c) ອາກາດຈາກບໍລິເວນຜະລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດສາຍພັນແປກໃໝ່ ຕ້ອງມີການລະບາຍຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງ 2 ຊຸດ ທີ່ປະກອບຕໍ່ກັນ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ມີການໝຸນວຽນຂອງອາກາດຈາກພື້ນທີ່ຜະລິດ.
  - d) ລະບົບການເກັບ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອຂອງແຫຼວທີ່ປິດປ່ອຍອອກມາ ລວມເຖິງການຄວບແໜ້ນທີ່ປົນເປື້ອນຂອງເຄື່ອງທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນ ແລະ ອື່ນໆ ຂອງເສຍໃນຮູບແບບຂອງແຂງ ລວມເຖິງຊາກສັດຕ້ອງຂ້າເຊື້ອເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ເຜົາຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແຜ່ນຕອງທີ່ປົນເປື້ອນຕ້ອງເອົາອອກດ້ວຍວິທີການທີ່ປອດໄພ.
  - e) ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ໃຊ້ເປັນແອລັອກ ແລະ ມີການຕິດຕັ້ງອ່າງລ້າງມື ແລະ ສິ່ງອ່ານວຍຄວາມສະດວກໃນການລ້າງຮ່າງກາຍຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງແຮງດັນອາກາດຕ້ອງຢູ່ໃນລັກສະນະທີ່ບໍ່ມີການໄຫຼຂອງອາກາດລະຫວ່າງບໍລິເວນປະຕິບັດງານກັບສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ ຫຼື ຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຈາກເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ໃສ່ຈາກບໍລິເວນພາຍນອກ.

- f) ລະບົບແອລັອກຂອງທາງຜ່ານຂອງເຄື່ອງມື ເຊິ່ງຖືກສ້າງໃນລັກສະນະທີ່ບໍ່ມີການໄຫຼຂອງອາກາດທີ່ປົນເປື້ອນລະຫວ່າງບໍລິເວນປະຕິບັດງານກັບສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ ຫຼື ຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນຂອງເຄື່ອງມືພາຍໃນແອລັອກ ແອລັອກຕ້ອງມີຂະໜາດພຽງພໍທີ່ສາມາດຈັດການປົນເປື້ອນເທິງພື້ນຜິວຂອງວັດຖຸທີ່ສິ່ງຜ່ານໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນຕ້ອງພິຈາລະນາການຕິດຕັ້ງອຸປະກອນຈັບເວລາທີ່ປະຕູອິນເຕີລັອກ ເພື່ອໃຫ້ມີເວລາພຽງພໍສໍາລັບຂະບວນການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ.
- g) ໃນຫຼາຍກໍລະນີ ຕ້ອງໃຊ້ອໍໂຕເຄລຟຊະນິດມີປະຕູ 2 ດ້ານ ເພື່ອເອົາວັດຖຸທີ່ບໍ່ໃຊ້ແລ້ວອອກ ແລະ ນໍາສິ່ງຂອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວເຂົ້າໄປຢ່າງປອດໄພບໍ່ປະປົນກັນ.

12. ທາງຜ່ານຂອງເຄື່ອງມື ແລະ ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງມີລະບົບອິນເຕີລັອກ ຫຼື ລະບົບອື່ນທີ່ເໝາະສົມໃນການປ້ອງກັນການເປີດປະຕູຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງບານໃນແຕ່ລະຄັ້ງ ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງມີການຕອງອາກາດມາດຕະຖານດຽວກັບບໍລິເວນປະຕິບັດງານ ແລະ ມີລະບົບທີ່ໃຫ້ອາກາດໄຫຼວຽນພຽງພໍ ແລະ ເປັນອິດສະຫຼະຈາກບໍລິເວນປະຕິບັດງານ ປົກກະຕິແລ້ວທາງຜ່ານຂອງເຄື່ອງມືຕ້ອງມີການຖ່າຍເທອາກາດໃນລັກສະນະດຽວກັນ ແຕ່ທາງຜ່ານທີ່ບໍ່ມີການຖ່າຍເທອາກາດ ຫຼື ບໍລິເວນທີ່ມີການຕິດຕັ້ງລະບົບອາກາດຢ່າງດຽວເທົ່ານັ້ນກໍ່ອາດຈະຍອມຮັບໄດ້.
13. ການດໍາເນີນການຜະລິດ ເຊັ່ນ: ການລ້ຽງຈຸລັງ, ການກຽມອາຫານເພາະລ້ຽງ, ການເພາະລ້ຽງໄວຮັສທີ່ມີແນວໂນ້ມຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນ ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນພື້ນທີ່ແຍກຕ່າງຫາກ ສັດ ແລະ ຜະລິດພັນຈາກສັດຕ້ອງຈັດການຢ່າງລະມັດລະວັງຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
14. ບໍລິເວນດໍາເນີນການຜະລິດທີ່ເຊິ່ງສານຊີວະສາດທົນຕໍ່ການຂ້າເຊື້ອເປັນພິເສດ ເຊັ່ນ: ແບັກທີເຣຍທີ່ສາມາດສ້າງສະປໍຕ້ອງແຍກ ແລະ ໃຊ້ສະເພາະ ເພື່ອວັດຖຸປະສົງນີ້ຈົນກວ່າຈະເຮັດໃຫ້ສານຊີວະສາດໝົດລົດ.
15. ຕ້ອງດໍາເນີນການກັບສານຊີວະສາດພຽງໜຶ່ງຊະນິດເທົ່ານັ້ນໃນແຕ່ລະຄັ້ງພາຍໃນບໍລິເວນນັ້ນ ຍົກ ເວັ້ນການປະສົມແລ້ວຕໍ່ດ້ວຍການບັນຈຸ.
16. ບໍລິເວນຜະລິດຕ້ອງອອກແບບເຮັດໃຫ້ການຂ້າເຊື້ອໄດ້ລະຫວ່າງການຜະລິດແບບແຍກເວລາຜະລິດ ໂດຍໃຊ້ວິທີການທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
17. ການດໍາເນີນການຜະລິດສານຊີວະສາດອາດດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນຄວບຄຸມທີ່ກໍານົດໄວ້ ໂດຍໃຫ້ດໍາເນີນການໃນເຄື່ອງມືລະບົບປິດທັງໝົດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແລ້ວ ການເຊື້ອມຕໍ່ທັງໝົດຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນທັງຫຼັງເຮັດການເຊື້ອຕໍ່ ແລະ ກ່ອນການແຍກອອກ ອາດຍອມຮັບໄດ້ຖ້າການເຊື້ອມຕໍ່ດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ລາມີນາແອໂຟລທີ່ມີຈໍານວນການເຊື້ອມຕໍ່ນ້ອຍ ແລະ ໃຊ້ເທັກນິກປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງຂອງການຮົ່ວພາຣາມິເຕີຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ໃຊ້ ກ່ອນການເຊື້ອມຕໍ່ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສໍາລັບສິ່ງມີຊີວິດທີ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ແຕກຕ່າງກັນອາດໃສ່ໃນເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນຕ່າງກັນພາຍໃນບໍລິເວນດຽວກັນໄດ້ ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າຕ້ອງບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຈາກອຸບັດຕິເຫດການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດມີຂໍ້ກໍານົດພິເສດສໍາລັບການກັກເກັບຕ້ອງຢູ່ໃນບໍລິເວນແຍກສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຕະພັນນັ້ນ.

18. ກົງຂັງ ຫຼື ພື້ນທີ່ສໍາລັບສັດທີ່ມີວັດຖຸປະສົງ ຫຼື ນໍາມາໃຊ້ສໍາລັບດໍາເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງມີການກັກເກັບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ/ຫຼື ມາດຕະການເຮັດຄວາມສະອາດພື້ນທີ່ ແລະ ຕ້ອງແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ລ້ຽງສັດຊະນິດອື່ນ.

ກົງຂັງ ຫຼື ພື້ນທີ່ສໍາລັບສັດທີ່ນໍາມາໃຊ້ສໍາລັບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການໃຊ້ສານຊີວະສາດທີ່ສາມາດກໍ່ພະຍາດຕ້ອງມີການກັກກັນຢ່າງພຽງພໍ.

19. ການເຂົ້າເຖິງບໍລິເວນການຜະລິດຕ້ອງຈໍາກັດໃຫ້ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ຕ້ອງຕິດປະກາດວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນທີ່ຊັດເຈນ ແລະ ສັ້ນໜ້ອຍໃນຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

20. ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງມີໃນແຟ້ມຫຼັກຂອງໂຮງງານ.

ພື້ນທີ່ບໍລິເວນໂຮງງານຜະລິດ ແລະ ຕົວອາຄານ ຕ້ອງມີການອະທິບາຍຢ່າງລະອຽດພຽງພໍ (ໃນຮູບແບບຂອງແຜນຜັງ ແລະ ຄໍາອະທິບາຍເປັນລາຍລັກອັກສອນ) ເພື່ອບົ່ງຊີ້ສະພາບ ແລະ ເງື່ອນໄຂໃນການໃຊ້ຫ້ອງທັງໝົດໄດ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງລວມເຖິງສານຊີວະສາດທີ່ດໍາເນີນການໃນພື້ນທີ່ ແຜນຜັງການໄຫຼຂອງບຸກຄະລາກອນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງເຮັດເຄື່ອງໝາຍຢ່າງຊັດເຈນ.

ຕ້ອງລະບຸສາຍພັນຂອງສັດທີ່ຢູ່ໃນກົງຂັງ ຫຼື ໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດ.

ຕ້ອງລະບຸກິດຈະກຳທີ່ດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນຮອບພື້ນທີ່ຜະລິດ.

ແຜນຜັງຂອງບໍລິເວນກັກເກັບ ແລະ/ຫຼື ບໍລິເວນສະອາດ ຕ້ອງມີການອະທິບາຍລະບົບຖ່າຍເທອາກາດ ເຊິ່ງສະແດງທາງເຂົ້າ ແລະ ທາງອອກຂອງອາກາດ ແຜ່ນຕອງ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຂອງແຜ່ນຕອງ ຈຳນວນການປ່ຽນແປງອາກາດຕໍ່ຊົ່ວໂມງ ແລະ ການໄລ່ລະດັບຂອງແຮງດັນ ຕ້ອງລະບຸວ່າການໄລ່ລະດັບຂອງແຮງດັນໃດຄ່າໃດທີ່ຕ້ອງກວດຕິດຕາມຈາກຕົວຊີ້ຄວາມດັນ.

### **ເຄື່ອງມື (EQUIPMENT)**

21. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ສ້າງໃຫ້ໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບການຜະລິດແຕ່ລະຜະລິດ ຕະພັນ.

ກ່ອນນໍາເຄື່ອງມືມາໃຊ້ຕ້ອງຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຫຼັງຈາກນັ້ນຕ້ອງບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

22. ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າເຄື່ອງມືສາມາດກັກເກັບສານຊີວະພາບຢ່າງເພິ່ງພໍໃຈຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ເຄື່ອງມືຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ສ້າງເພື່ອໃຫ້ກຳຈັດການບິນເບື້ອນ ແລະ/ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

23. ເຄື່ອງມືລະບົບປິດທີ່ໃຊ້ສໍາລັບກັກເກັບສານຊີວະສາດ ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ສ້າງເພື່ອໃຫ້ປ້ອງກັນການຮົ່ວຫຼື ການກໍ່ຕົວຂອງຫຍອດນໍ້າ ແລະ ລະອອງນໍ້າ(aerosol).

ທາງເຂົ້າ ແລະ ທາງອອກຂອງແກ້ສຕ້ອງໄດ້ຮັບປ້ອງກັນເພື່ອໃຫ້ບັນລຸການກັກເກັບຢ່າງພຽງພໍເຊັ່ນ: ໂດຍການໃຊ້ແຜ່ນຕອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອຊະນິດບໍ່ດູດຊັບນໍ້າ.

ການນໍາເຂົ້າ ແລະ ນໍາອອກຂອງວັດຖຸຕ້ອງດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນທີ່ເປັນລະບົບປິດທີ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໄດ້ ຫຼື ຫາກເປັນໄປໄດ້ ພາຍໃຕ້ລາມິນາແອໂຟລທີ່ເໝາະສົມ.

24. ຫາກຈໍາເປັນ ເຄື່ອງມືຕ້ອງຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງຖືກຕ້ອງກ່ອນການໃຊ້ງານ ໂດຍສະເພາະວິທີການໃຊ້ອາຍນໍ້າແຫ້ງແຮງດັນສູງ ຫຼື ວິທີອື່ນກໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້ ຫາກບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍອາຍນໍ້າເນື່ອງຈາກລັກສະນະຂອງເຄື່ອງມື ທີ່ສໍາຄັນຕ້ອງບໍ່ເບິ່ງຂ້າມເຄື່ອງມືບາງປະເພດເຊັ່ນ: ເຄື່ອງສັ່ນໄກວ ແລະ ໜໍ້ຕົ້ມນໍ້າຂົ້ນອາຍນໍ້າ (water bath).

ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ, ການແຍກ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມຂຸ້ນ ຕ້ອງຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ການຂ້າເຊື້ອຢ່າງນ້ອຍລະຫວ່າງການໃຊ້ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຕ່າງກັນ ຕ້ອງສຶກສາຜົນກະທົບຂອງວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕໍ່ປະສິດທິຜົນ ແລະ ຄວາມສົມບູນຂອງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດກໍານົດໄລຍະເວລາການໃຊ້ງານຂອງເຄື່ອງມືໄດ້.

ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທັງໝົດ.

25. ເຄື່ອງມືຕ້ອງອອກແບບເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນລະຫວ່າງສິ່ງມີຊີວິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດກັນ, ທໍ່ວາວ ແລະ ຕົວຕອງຕ້ອງມີການປົ່ງຊີ້ແຕ່ລະໜ້າທີ່.

ຕູ້ບິ້ມຕ້ອງໃຊ້ແຍກສໍາລັບພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ຕິດເຊື້ອ ແລະ ບໍ່ຕິດເຊື້ອ ລວມເຖິງທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຈຸລັງທີ່ຕ່າງຊະນິດກັນຕູ້ບິ້ມທີ່ມີສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ຈຸລັງຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງຊະນິດສາມາດຍອມຮັບໄດ້ ຫາກມີຂັ້ນຕອນພຽງພໍໃນການປິດພາຊະນະ ການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ພື້ນຜິວ ແລະ ການແຍກພາຊະນະອອກຈາກກັນ, ພາຊະນະໃນການເພາະລ້ຽງ ແລະ ອື່ນໆ ຕ້ອງມີການຕິດສະຫຼາກແຍກແຕ່ລະຊຸດ, ການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອຫຼ້າງຍາກຫຼາຍ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈເປັນພິເສດ.

ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຈັດເກັບສານຊີວະສາດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ໃຊ້ໃນລັກສະນະປ້ອງກັນການປະປົນທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນໄດ້ ສິ່ງທີ່ຈັດເກັບຕ້ອງຕິດສະຫຼາກຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ປ້ອງກັນການຮົ່ວໄດ້, ຈຸລັງ ແລະ ເຊື້ອພັນຕ້ອງແຍກເກັບຮັກສາໃນເຄື່ອງມືທີ່ແຍກສະເພາະ.

26. ເຄື່ອງມືທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊັ່ນ: ເຄື່ອງມືທີ່ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມອຸນຫະພູມ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງລະບົບການບັນທຶກ ແລະ/ຫຼື ລະບົບການເຕືອນ.

ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນເຄື່ອງມືເສຍຫາຍໃຊ້ງານບໍ່ໄດ້ ຕ້ອງມີລະບົບການບໍາລຸງຮັກສາເຊິ່ງປ້ອງກັນ ຮ່ວມກັບການວິເຄາະແນວໂນ້ມຂອງຂໍ້ມູນທີ່ບັນທຶກ.

27. ການນໍາສິ່ງຂອງເຂົ້າເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບເຢັນ(freeze drier) ຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນສະອາດ/ກັກເກັບຢ່າງເໝາະສົມ.

ການນຳເອົາສິ່ງຂອງອອກຈາກເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບເຢັນຈະປົນເປື້ອນສູ່ສະພາບແວດລ້ອມ ດັ່ງນັ້ນ ເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບເຢັນຊະນິດທາງອອກດຽວຕ້ອງກຳຈັດການປົນເປື້ອນໃນບໍລິເວນສະອາດ ກ່ອນນຳອຸດທີ່ຈະດຳເນີນການຜະລິດຕໍ່ເຂົ້າມາໃນບໍລິເວນ ເວັ້ນແຕ່ການໃຊ້ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດຊະນິດດຽວກັນ ແລະ ເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບເຢັນແບບມີ 2 ປະຕູ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຫຼັງການໃຊ້ງານ ແຕ່ລະຮອບ ຍົກເວັ້ນມີການເປີດໃນບໍລິເວນສະອາດ.

ການເຮັດໃຫ້ເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບເຢັນປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ 23 ໃນກໍລະນີການເຮັດວຽກແບບແຍກເວລາຜະລິດ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປະສາຈາກເຊື້ອຢ່າງນ້ອຍພາຍຫຼັງແຕ່ລະຊ່ວງຂອງການແຍກເວລາຜະລິດ.

### **ສັດ ແລະ ພື້ນທີ່ລ້ຽງສັດ (ANIMALS AND ANIMAL HOUSES)**

28...

29. ພື້ນທີ່ລ້ຽງສັດຕ້ອງແຍກອອກຈາກອາຄານສະຖານທີ່ຜະລິດອື່ນ ແລະ ຕ້ອງອອກແບບຢ່າງເໝາະສົມ

30. ຕ້ອງກຳນົດ, ກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກສະຖານະສຸຂະອະນາໄມຂອງສັດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ສັດບາງຊະນິດຕ້ອງໄດ້ຮັບການຈັດການຕາມທີ່ກຳນົດໃນຫົວຂໍ້(monograph) ສະເພາະຕາມຕຳລາຢາເຊັ່ນ: ຝູງສັດປາສະຈາກເຊື້ອກໍ່ພະຍາດຈຳເພາະ.

31. ຕ້ອງມີລະບົບບັງຊີ້ສັດລ້ຽງ, ສານຊີວະສາດ ແລະ ການທົດສອບເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຈາກຄວາມສັບສົນ ແລະ ເພື່ອຄວບຄຸມແຫຼ່ງອັນຕະລາຍທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນໄດ້ທັງໝົດ.

### **ການຂ້າເຊື້ອ - ການກຳຈັດຂອງເສຍ (DISINFECTION - WASTE DISPOSAL)**

32. ການຂ້າເຊື້ອ ແລະ/ຫຼື ການກຳຈັດຂອງເສຍ ແລະ ສິ່ງປະຕິກຸນອາດມີຄວາມສຳຄັນເປັນພິເສດໃນກໍລະນີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງພິຈາລະນາຢ່າງຮອບຄອບເຖິງວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ເຄື່ອງມື ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນສິ່ງແວດລ້ອມ ລວມເຖິງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການກວດຮັບຮອງ.

### **ການດຳເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)**

33. ເນື່ອງຈາກຄວາມຫຼາກຫຼາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼາຍຄັ້ງຈຶ່ງຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນຫຼາກຫຼາຍກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສຳລັບສັດ ແລະ ທຳມະຊາດຂອງຂະບວນການທາງຊີວະພາບ ຈຶ່ງຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສົນໃຈຕໍ່ການປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ເພື່ອກວດຕິດຕາມການດຳເນີນການຜະລິດຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໃນທຸກຂັ້ນຕອນ ແລະ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງຜະລິດ.

ຕ້ອງພິຈາລະນາເປັນພິເສດເພີ່ມເຕີມສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ແລະ ການໃຊ້ລະບົບຊຸດພັນເຊື້ອ.

### **ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (Starting Materials)**

34. ຕ້ອງກຳນົດຄວາມເໝາະສົມຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນຂໍ້ກຳນົດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນຢ່າງຊັດເຈນຂໍ້ກຳນົດ ດັ່ງກ່າວປະກອບດ້ວຍລາຍລະອຽດຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ, ວິທີການຜະລິດ, ແຫຼ່ງກຳເນີດທາງພູມສາດ ແລະ ສາຍພັນສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຕ້ອງລວມເຖິງການຄວບຄຸມທີ່ນຳມາໃຊ້ກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ໂດຍສະເພາະທີ່ສຳຄັນຄື ການຄວບຄຸມຈຸລິນຊີ.
35. ຜົນຂອງການທົດສອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈະຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ໃນກໍລະນີທີ່ການທົດສອບໃຊ້ເວລາດົນ (ເຊັ່ນ: ໄຂ່ຈາກຜູ້ສັດປາສະຈາກເຊື້ອກໍ່ພະຍາດຈຳເພາະ) ອາດຈຳເປັນຕ້ອງນຳວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໄປໃຊ້ກ່ອນທີ່ ຈະຮູ້ຜົນການວິເຄາະຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ກໍລະນີເຊັ່ນນີ້ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍສາມາດ ເຮັດໄດ້ກໍ່ຕໍ່ເມື່ອຜົນຈາກການທົດສອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ.
36. ຕ້ອງໃສ່ໃຈເປັນພິເສດຕໍ່ຂໍ້ມູນຂອງຜູ້ສົ່ງມອບກ່ຽວກັບລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບ ເພື່ອປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງແຫຼ່ງທີ່ມາ ແລະ ຂອບເຂດຂອງການທົດສອບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ຕ້ອງການ.
37. ຫາກເປັນໄປໄດ້ ວິທີເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ເລືອກໃຊ້ຄື ການໃຊ້ຄວາມຮ້ອນ ຫາກຈຳ ເປັນອາດໃຊ້ວິທີເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອອື່ນ ທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊັ່ນ: ການສາຍລັງສີ

### **ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ (Media)**

38. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງລ່ວງໜ້າເຖິງຄວາມສາມາດຂອງອາຫານລ້ຽງເຊື້ອໃນການສະໜັບສະໜູນ ການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງເຊື້ອ.
39. ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນທີ່ຜະລິດ ຫຼື ໃນສາຍການຜະລິດ ການໃຊ້ຄວາມຮ້ອນ ເປັນວິທີທີ່ຄວນເລືອກໃຊ້, ແກ້ສ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ກົດ-ດ່າງ, ສານກຳຈັດຟອງ ແລະ ວັດຖຸອື່ນຕ້ອງ ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນທີ່ຈະນຳມາໃສ່ໃນເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນ(biogenerators)ທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລ້ວ.

### **ຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ ລະບົບ (Cell bank)**

40. ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດລັກສະນະທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ເຊິ່ງອາດເກີດຂຶ້ນຈາກການເພາະລ້ຽງຊ້ຳ ຫຼື ຫຼາຍຊຸດ ພັນເຊື້ອ ການດຳເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສຳລັບສັດທີ່ໄດ້ມາຈາກຈຸລິນຊີ, ການ ເພາະລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ການຂະຫຍາຍພັນໃນຕົວອ່ອນ ແລະ ສັດ ຕ້ອງຂຶ້ນກັບລະບົບຂອງຊຸດພັນ ເຊື້ອ ແລະ/ຫຼື ລະບົບCell bank.
41. ຈຳນວນຊຸດ (ການເພີ່ມແບບທະວີຄຸນ, ຈຳນວນລຸ້ນທີ່ເພາະລ້ຽງ (passage)) ລະຫວ່າງຊຸດພັນເຊື້ອ ຫຼື Cell bank ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຊຸດເອກະສານຂຶ້ນທະບຽນສາລັບຈຳໜ່າຍ.
42. ຕ້ອງປະເມີນລັກສະນະ ແລະ ທົດສອບຫາສານປົນເປື້ອນຂອງຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ຢ່າງພຽງພໍ ຕ້ອງເຮັດການການຍອມຮັບຊຸດພັນເຊື້ອໃໝ່ ຕ້ອງຈັດທຳຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ການຈັດເກັບ ແລະ ການໃຊ້ໃນລັກສະນະທີ່ຈະຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການປ່ຽນແປງລະຫວ່າງການເຮັດ ຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ຕ້ອງບໍ່ມີການດຳເນີນການກັບວັດຖຸທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ທີ່ກໍ່ພະຍາດອື່ນ ເຊັ່ນ: ໄວຣັສ ແລະ Cell line ໃນບໍລິເວນດຽວກັນ ໂດຍຜູ້ປະຕິບັດງານຄົນດຽວກັນ.

43. ການຈັດທຳຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ແລະ ຖ້າຫາກເປັນໄປໄດ້ກັບບຸກຄະລາກອນຜູ້ປະຕິບັດງານ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ.
44. ຕ້ອງອະທິບາຍແຫຼ່ງທີ່ມາ, ຮູບແບບ ແລະ ສະພາບການຈັດເກັບຮັກສາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງພັນເຊື້ອ (seed material) ຢ່າງສົມບູນຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຄວາມຄົງສະພາບ ແລະ ການນຳກັບມາໃຊ້ໄດ້ຂອງພັນເຊື້ອ ແລະ ຄັງເກັບ ພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການເກັບຮັກສາຕ້ອງປິດຝາແໜ້ນໜາມີສະຫຼາກລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຈັດເກັບທີ່ອຸນຫະພູມທີ່ເໝາະສົມ ສະພາບການເກັບຮັກສາຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດຕິດຕາມຢ່າງຖືກຕ້ອງ ສິນຄ້າໃນຄັງຕ້ອງເກັບຮັກສາ ແລະ ຕ້ອງເຮັດບັນຊີແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸ.
45. ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ຈັດການກັບວັດຖຸ ແລະ ຕ້ອງເຮັດພາຍໃຕ້ການກຳກັບດູແລຂອງຫົວໜ້າຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບຜິດຊອບ, ຊຸດພັນເຊື້ອ ຫຼື Cell bank ທີ່ຕ່າງກັນຕ້ອງຈັດເກັບໃນລັກສະນະທີ່ຫຼີກເວັ້ນຄວາມຜິດພາດຈາກຄວາມສັບສົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຕ້ອງແຍກເກັບຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ແລະ ຈັດເກັບເປັນສ່ວນໆ ໃນສະຖານທີ່ຕ່າງກັນເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງໃນການສູນເສຍທັງໝົດ.

**ຫຼັກການໃນການປະຕິບັດງານ (Operating principles)**

46. ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການກໍ່ຕົວຂອງຢອດນ້ຳ ແລະ ການເກີດຟອງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດນ້ອຍທີ່ສຸດ ຂຶ້ນຕອນການປັ່ນ ແລະ ການປະສົມທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການກໍ່ຕົວຂອງຢອດນ້ຳໄດ້ ຕ້ອງດຳເນີນການໃນບໍລິເວນກັກເກັບ ຫຼື ບໍລິເວນສະອາດ/ກັກເກັບຢ່າງເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດການຖ່າຍໂອນຂອງຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ.
47. ເມື່ອເກີດອຸປະຕິເຫດການກະຈາຍໂດຍສະເພາະຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຕ້ອງຈັດການຢ່າງໄວວາ ແລະ ປອດໄພ ຕ້ອງມີມາດຕາການການກຳຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວສຳລັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດແຕ່ລະຊະນິດ ຫາກກ່ຽວກັບແບັກທີເຣຍຊະນິດດຽວກັນແຕ່ຕ່າງສາຍພັນ ຫຼື ໄວຣັສທີ່ມີຄວາມຄ້າຍຄືກັນ ໃຫ້ໃຊ້ຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສຳລັບຊະນິດດຽວເທົ່ານັ້ນ ເວັ້ນແຕ່ມີເຫດຜົນພຽງພໍວ່າແບັກທີເຣຍ ຫຼື ໄວຣັສນັ້ນອາດທົນທານຕໍ່ສານໃຊ້ຕ່າງກັນຢ່າງຊັດເຈນ.
48. ການປະຕິບັດງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຖ່າຍໂອນວັດຖຸ ເຊັ່ນ: ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ, ເຊື້ອເພາະລ້ຽງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ຫາກເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງດຳເນີນການໃນລະບົບປິດທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ ໃນກໍລະນີທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ໃຫ້ປ້ອງກັນການດຳເນີນການຖ່າຍໂອນພາຍໃຕ້ລາມິນາແອໂຟລ.
49. ການເຕີມອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ຫຼື ເຊື້ອເພາະລ້ຽງໃນເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນ ແລະ ພາຊະນະອື່ນຕ້ອງດຳເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບຄວບຄຸມຢ່າງລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບໍ່ເກີດການປົນເປື້ອນ ຕ້ອງລະມັດລະວັງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີການເຊື່ອມຕໍ່ພາຊະນະຢ່າງຖືກຕ້ອງເມື່ອເຕີມເຊື້ອເພາະລ້ຽງ.
50. ຫາກຈຳເປັນເຊັ່ນ ເມື່ອເຄື່ອງໝັກຕັ້ງແຕ່ສອງເຄື່ອງຂຶ້ນໄປຢູ່ໃນບໍລິເວນດຽວກັນ ທີ່ຕໍ່ທີ່ໃຊ້ສຸ່ມຕົວຢ່າງຫຼື ເຕີມ ແລະ ຕົວເຊື້ອມຕໍ່ (ຫຼັງການເຊື່ອມຕໍ່ກ່ອນການໄຫຼຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອີກຄັ້ງກ່ອນການແຍກຕົວເຊື້ອມຕໍ່) ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍອາຍນ້ຳ ໃນກໍລະນີອື່ນອາດໃຊ້ການຂ້າເຊື້ອທີ່ຕໍ່ໂດຍໃຊ້ສານເຄມີ ແລະ ເຮັດການເຊື່ອມຕໍ່ພາຍໃຕ້ລາມິນາແອໂຟລ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນກໍ່ຍອມຮັບໄດ້.



51. ເຄື່ອງມື, ເຄື່ອງແກ້ວ ພື້ນຜິວພາຍນອກຂອງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸອື່ນໆ ຕ້ອງມີການ ຂ້າເຊື້ອກ່ອນທີ່ຈະຖ່າຍໂອນຈາກບໍລິເວນກັກເກັບໂດຍໃຊ້ວິທີການທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມ ຖືກຕ້ອງແລ້ວ (ເບິ່ງຂໍ້ 46 ) ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານຂອງຊຸດຜະລິດສາມາດເກີດບັນຫາໄດ້ ສະເພາະເອກະສານທີ່ກຳນົດໃຫ້ໃຊ້ໃນການດຳເນີນງານໃຫ້ເປັນໄປຕາມມາດຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການ ໃນການຜະລິດຢ່າງນ້ອຍທີ່ສຸດເທົ່ານັ້ນທີ່ຈະນຳເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກບໍລິເວນຜະລິດໄດ້ ຖ້າເກີດການປົນ ເປື້ອນຢ່າງຊັດເຈນ ເຊັ່ນ: ຈາກການເຮັດສານຕົກເຮ່ຍ ຫຼື ການພິ່ນ ຫຼື ກ່ຽວຂ້ອງກັບສິ່ງມີຊີວິດສາຍພັນ ແປກໃໝ່ ຕ້ອງຂ້າເຊື້ອເອກະສານຢ່າງພໍພຽງຜ່ານເຄື່ອງມື ຫຼື ຖ່າຍໂອນຂໍ້ມູນໂດຍໃຊ້ວິທີເຊັ່ນ: ການສຳເນົາ ຫຼື ແຟັກ.
52. ຂອງເສຍຈາກການຜະລິດທີ່ຢູ່ໃນຮູບຂອງແຫຼວ ຫຼື ຂອງແຂງ ເຊັ່ນ: ເສດເປືອກໄຂ່, ຂວດເພາະເຊື້ອທີ່ໃຊ້ ແລ້ວຖິ້ມ, ເຊື້ອເພາະລ້ຽງ ຫຼື ສານຊີວະສາດທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ແລ້ວ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອ ກ່ອນນຳອອກຈາກບໍລິເວນກັກເກັບໃນບາງກໍລະນີ ອາດໃຊ້ວິທີອື່ນໄດ້ເຊັ່ນ: ພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ທ່ີມີການ ປິດ.
53. ສິ່ງຂອງ, ວັດຖຸ ລວມທັງເອກະສານທີ່ນຳເຂົ້າໃນຫ້ອງດຳເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງຄວບຄຸມຢ່າງລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າທ່ີກ່ຽວຂ້ອງກັບການດຳເນີນການຜະລິດເທົ່ານັ້ນ ຕ້ອງມີລະບົບເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸ ທີ່ນຳເຂົ້າມາໃນຫ້ອງຜະລິດສອດຄ່ອງກັບທີ່ນຳອອກຈາກຫ້ອງຜະລິດ ເພື່ອບໍ່ໃຫ້ເກີດການສະສົມຂອງ ວັດຖຸພາຍໃນບໍລິເວນດຳເນີນການຜະລິດ.
54. ສິ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸທຶນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນທີ່ນຳເຂົ້າໃນບໍລິເວນສະອາດ ຫຼື ບໍລິເວນສະອາດ/ກັກເກັບຕ້ອງຜ່ານ ອໍໂຕເຄລບ ຫຼື ຕູ້ອົບທີ່ມີປະຕູເປີດສອງດ້ານ, ວັດຖຸ ແລະ ສິ່ງຂອງທີ່ບໍ່ທຶນຄວາມຮ້ອນຕ້ອງຜ່ານແອລັອກ ທີ່ມີປະຕູປິດແບບອິນເຕີລັອກທີ່ຜ່ານການຂ້າເຊື້ອແລ້ວ, ວັດຖຸ ແລະ ສິ່ງຂອງທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລ້ວຈາກບໍລິເວນອື່ນຕ້ອງຫໍ່ສອງຊັ້ນ ແລະ ຜ່ານແອລັອກດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງຢ່າງເໝາະສົມ.
55. ຕ້ອງລະມັດລະວັງປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຫຼື ຄວາມສັບສົນລະຫວ່າງການບົ່ມ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດໃນ ການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອສຳລັບຕູ້ບົ່ມ ພາຊະນະບັນຈຸໃນຕູ້ບົ່ມຕ້ອງປິດສະຫຼາກຢ່າງ ລະມັດລະວັງ ແລະ ຊັດເຈນ.
56. ຍົກເວັ້ນຂັ້ນຕອນຂອງການປະສົມ ແລະ ຕໍ່ດ້ວຍການບັນຈຸ (ຫຼື ເມື່ອໃຊ້ລະບົບປິດທັງໝົດ) ຈະມີສານ ຊີວະສາດມີຊີວິດຊະນິດດຽວເທົ່ານັ້ນທີ່ຈະດຳເນີນການໃນຫ້ອງດຳເນີນການຜະລິດໃນແຕ່ລະຊ່ວງເວລາ ຫ້ອງດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງມີການຂ້າເຊື້ອຢ່າງມີປະສິດທິພາບລະຫວ່າງດຳເນີນການກັບສານຊີວະສາດມີ ຊີວິດທີ່ຕ່າງກັນ.
57. ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝົດລົດໂດຍການເຕີມສານທີ່ເຮັດໃຫ້ໝົດລົດ ພ້ອມກັນກັບການກວນຢ່າງ ພຽງພໍຕ້ອງຖ່າຍໂອນຂອງປະສົມໄປຍັງພາຊະນະທີ່ສອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ເວັ້ນແຕ່ພາຊະນະບັນຈຸມີຂະໜາ ດ ແລະ ຮູບຮ່າງທີ່ສາມາດຈັບຂວ້າ ແລະ ສັ່ນປະສົມກັນໄດ້ງ່າຍ ເພື່ອໃຫ້ພື້ນຜິວພາຍໃນປຽກທັງໝົດ ດ້ວຍສ່ວນປະສົມສຸດທ້າຍຂອງເຊື້ອເພາະລ້ຽງ/ສານເຮັດໃຫ້ໝົດລົດ.
58. ຕ້ອງບໍ່ເປີດພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດລົດ ຫຼື ເຮັດການເກັບຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນໃນ ບໍລິເວນທີ່ມີສານຊີວະພາບທີ່ມີຊີວິດ ການດຳເນີນການຕໍ່ມາທັງໝົດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດ

ລິດຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນສະອາດລະດັບ ເອ-ບີ(A-B) ຫຼື ພາຍໃນເຄື່ອງມືປິດທີ່ແຍກສະເພາະສາລັບ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ.

- 59. ຕ້ອງພິຈາລະນາຢ່າງລະມັດລະວັງຕໍ່ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ການຂ້າເຊື້ອ, ການກຳຈັດໄວຣັສ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ
- 60. ຕ້ອງເຮັດການບັນຈຸໃຫ້ໄວທີ່ສຸດເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້ຕໍ່ຈາກການດຳເນີນການຜະລິດ ພາຊະນະບັນຈຸຂອງ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸກ່ອນການບັນຈຸຕ້ອງປິດຝາ, ຕິດສະຫຼາກຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ຈັດເກັບພາຍໃຕ້ ສະພາບອຸນຫະພູມທີ່ກຳນົດ.
- 61. ຕ້ອງມີລະບົບປະກັນຄວາມສົມບູນ ແລະ ຝາປິດຂອງພາຊະນະຫຼັງການບັນຈຸ.
- 62. ການປິດຝາຂວດທີ່ມີສານຊີວະສາດຕ້ອງເຮັດໃນລັກສະນະທີ່ໝັ້ນໃຈວ່າຈະບໍ່ເກີດການປົນເປື້ອນກັບ ຜະລິດຕະພັນອື່ນ ຫຼື ການຫຼຸດລອດຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດເຂົ້າໃນພື້ນທີ່ອື່ນ ຫຼື ສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ.
- 63. ມີເຫດຜົນຫຼາກຫຼາຍທີ່ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມລ່າຊ້າ ລະຫວ່າງການບັນຈຸລົງໃນພາຊະນະສຸດທ້າຍກັບການ ຕິດສະຫຼາກ ແລະ ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງກຳນົດວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການເກັບຮັກສາພາຊະນະ ທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຕິດສະຫຼາກ ເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມສັບສົນ ແລະ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນສະພາບການເກັບຮັກສາທີ່ ເພິ່ງພໍໃຈ ຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄວຕໍ່ແສງ ຕ້ອງລະບຸອຸນຫະພູມການເກັບຮັກສາ.
- 64. ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຂອງການດຳເນີນການຜະລິດ ຜົນຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຜົນຜະລິດທີ່ ຄາດວ່າຈະໄດ້ຮັບຈາກຂະບວນການຜະລິດນັ້ນ ຖ້າມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນຂອງຜົນຜະລິດຢ່າງຊັດເຈນ ຕ້ອງ ສືບສວນຫາສາເຫດ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

- 65. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດມີບົດບາດສຳຄັນໃນການປະກັນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຄຸນນະພາບ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ ການຄວບຄຸມທີ່ມີຄວາມສຳຄັນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ການກຳຈັດໄວຣັສ ທີ່ບໍ່ສາມາດດຳເນີນການກັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບໄດ້ ຕ້ອງດຳເນີນການໃນຂັ້ນຕອນ ທີ່ເໝາະສົມລະຫວ່າງການດຳເນີນການຜະລິດ.
- 66. ຕ້ອງເກັບກັນຕົວຢ່າງຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບໃນປະລິມານທີ່ພຽງພໍ ແລະ ຈັດເກັບພາຍໃຕ້ ສະພາບທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອໃຊ້ໃນການທົດສອບຊ້ຳ ຫຼື ຢືນຢັນການຄວບຄຸມຊຸດຜະລິດ.
- 67. ອາດມີຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການກວດຕິດຕາມຂໍ້ມູນໃນລະຫວ່າງການດຳເນີນການຜະລິດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊັ່ນ: ການ ກວດຕິດຕາມພາຣາມິເຕີທາງກາຍະພາບໃນລະຫວ່າງການໝັກ.
- 68. ການເພາະລ້ຽງຜະລິດຕະພັນທາງຊີວະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເປັນການປະຕິບັດທີ່ໄວ ແລະ ຕ້ອງພິຈາລະນາ ເປັນພິເສດໃນຄວາມຈຳເປັນຕໍ່ຂໍ້ກຳນົດການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ເກີດຈາກວິທີການດຳເນີນການຜະລິດ ວິທີນີ້.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 6

### ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຈາກພືດເປັນຢາ

#### ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

ຜະລິດຕະພັນຈາກພືດເປັນຢາມີຄວາມຊັບຊ້ອນ ແລະ ຜົນແປໂດຍທຳມະຊາດ ດັ່ງນັ້ນ ການຄວບຄຸມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ການຈັດເກັບ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດຈຶ່ງເປັນສິ່ງສຳຄັນໃນການຜະລິດຢາຈາກພືດເປັນຢາ ນອກຈາກຕ້ອງປະຕິບັດຕາມໝວດອື່ນແລ້ວໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກການທີ່ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກນີ້ເພີ່ມເຕີມ.

ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຈາກພືດເປັນຢາອາດເປັນພືດທີ່ມີລິດທາງຢາ ສານຈາກພືດເປັນຢາ ຫຼື ຕຳລາຢາກຽມຈາກສຳລັບພືດເປັນຢາໂດຍວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງມີຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ລວມທັງມີຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນສິ່ງມອບໃຫ້ກັບຜູ້ຜະລິດຕຳລາຢາກຽມ ຫຼື ຢາຈາກພືດເປັນຢາດ້ວຍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາມີຄຸນນະພາບສະໜໍາສະເໝີ ຈຳເປັນຕ້ອງມີລາຍລະອຽດຂໍ້ມູນການຜະລິດທາງກະສິກຳປະກອບດ້ວຍການຄັດເລືອກເມັດພັນ, ການເພາະປູກ ແລະ ສະພາບການເກັບກ່ຽວລ້ວນເປັນສິ່ງສຳຄັນທີ່ມີຜົນກັບຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບ ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການເພາະປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວທີ່ດີມີກຳນົດໄວ້ໃນ “ຫຼັກການ ແລະ ວິທີໃນການເພາະປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວ” ສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາເຊິ່ງເຮັດໄວ້ເປັນເອກະສານແນວທາງປະຕິບັດພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດ ເຊັ່ນ: ຫຼັກການຂອງ(European Medicines Agency (EMA) ອົງການອານາໄມໂລກ ຫຼື ຫຼັກການທີ່ທຽບເທົ່າ.

ຕາຕະລາງສະແດງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການທີ່ດີມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາ

| ກິດຈະກຳ   | ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການ<br>ໃນການເພາະປູກ ແລະ<br>ການເກັບກ່ຽວ<br>(GACP) <sup>(ຂອງEMA,<br/>ອົງການອະນາໄມໂລກ ຫຼື ທຽບເທົ່າ)</sup> | ສ່ວນທີ່ 2 ຂອງຫຼັກ<br>ການ ແລະ ວິທີການ<br>ໃນການຜະລິດຢາ* | ສ່ວນທີ່ 1 ຂອງຫຼັກ<br>ການ ແລະ ວິທີການ<br>ໃນການຜະລິດຢາ* |
|---|--|---|---|
| ການເພາະປູກ, ເກັບລວບລວມ ແລະ ເກັບກ່ຽວພືດສາຫຼ່າຍ, ເຊື້ອເຫັດ ແລະ ໄລເຄນ ແລະ ການເກັບລວບລວມສານຫຼັງ*                              | X  |   |   |
| ການຄັດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງຂອງພືດ, ສາຫຼ່າຍ. ເຊື້ອເຫັດ ແລະ ໄລເຄນ ແລະ ການເກັບລວບລວມສານຫຼັງ*                                   | X  | X   | X   |
| ການສະກັດດ້ວຍການໜົບຄົ້ນພືດ ແລະ ການກັ່ນ**   |  | X   | X   |
| ການບິດ, ການຜ່ານຂະບວນການຂອງສານຫຼັງ ສານສະກັດຈາກພືດ, ການແຍກ, ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ, ການເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມຂຸ້ນ ຫຼື ການໝັກ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ |  | X   | X   |
| ຂະບວນການຜະລິດເປັນຮູບແບບຢາ ລວມທັງການບັນຈຸເປັນຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາ  |  |   | X   |

ໝາຍເຫດ: X ໝາຍຄວາມວ່າ ນຳຫຼັກການມາໃຊ້

## ຄໍາອະທິບາຍ

+ ການຈັດປະເພດຂອງວັດຖຸຈາກພືດເປັນຢາຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຂຶ້ນຢູ່ກັບການໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຜະລິດໂດຍຜູ້ຮັບອະນຸຍາດ ວັດຖຸຈາກພືດເປັນຢາອາດຈຳແນກໄດ້ເປັນຕົວຢ່າງສໍາຄັນ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາມີໜ້າທີ່ສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ນໍາຫຼັກເກນການຈັດປະເພດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດມາໃຊ້ຢ່າງເໝາະສົມ.

\*ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ດໍາເນີນການຕາມຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ການຂຶ້ນທະບຽນ ໃນນີ້ຂັ້ນຕອນເບື້ອງຕົ້ນທີ່ດໍາເນີນການໃນພື້ນທີ່ເພາະປູກຕາມທີ່ອະທິບາຍໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ການຂຶ້ນທະບຽນຕ້ອງນໍາມາດຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການເພາະປູກ ແລະ ເກັບກ່ຽວສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດມາໃຊ້ ນອກຈາກນີ້ ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຍັງນໍາມາໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນການຕັດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງອີກດ້ວຍ.

\*\*ໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສະກັດດ້ວຍການບົບຄັ້ນພືດ ແລະ ການກັ່ນ ຫາກກິດຈະກຳເຫຼົ່ານີ້ເປັນສ່ວນສໍາຄັນຂອງການເກັບກ່ຽວເພື່ອຮັກສາຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃຫ້ຍອມຮັບໄດ້ທີ່ຈະໃຫ້ກິດຈະກຳເຫຼົ່ານີ້ດໍາເນີນການໃນພື້ນທີ່ການເພາະປູກ ຫາກການເພາະປູກດໍາເນີນຕາມມາດຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການເພາະປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວ (GACP)ພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດ (ເຊັ່ນ: EMA, ອົງການອະນາໄມໂລກ ຫຼື ທຽບເທົ່າ) ສະພາບການເຊັ່ນວ່ານີ້ ຕ້ອງຖືວ່າເປັນຂໍ້ຍົກເວັ້ນພິເສດທີ່ຕ້ອງອະທິບາຍໄວ້ໃນເອກະສານທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ການຂຶ້ນທະບຽນທັງນີ້ ກິດຈະກຳທີ່ດໍາເນີນໃນພື້ນທີ່ການເພາະປູກຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າມີການບັນທຶກຫຼັກຖານ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງເໝາະສົມໂດຍເປັນໄປຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ກົມອາຫານແລະຢາອາດເຮັດການກວດປະເມີນກິດຈະກຳເຫຼົ່ານີ້ເພື່ອປະເມີນການຕາມກົດໝາຍ/ຫຼັກເກນ.

## ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)

### ພື້ນທີ່ຈັດເກັບ (Storage areas)

1. ຕ້ອງຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດສະໝຸນໄພໃນພື້ນທີ່ແຍກເປັນສັດສ່ວນ ມີການປ້ອງກັນແມງໄມ້ ຫຼື ສັດອື່ນໂດຍສະເພາະໝູ ບໍ່ໃຫ້ເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນດັ່ງກ່າວ ແລະ ມີມາດຕະການທີ່ມີປະສິດທິຜົນໃນການປ້ອງກັນການແຜ່ກະຈາຍຂອງສັດ ແລະ ຈຸລິນຊີທີ່ອາດປົນມາໃນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ປ້ອງກັນການເກີດການໜັກ ຫຼື ຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງເຊື້ອເຫັດ ແລະ ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ແຍກເປັນສັດສ່ວນສໍາລັບການກັກກັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທີ່ຮັບມາ ແລະ ສໍາລັບເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ແລ້ວ.
2. ພື້ນທີ່ຈັດເກັບຕ້ອງມີການລະບາຍອາກາດທີ່ດີ ການຈັດເກັບຢູ່ໃນລັກສະນະທີ່ໃຫ້ອາກາດໄຫຼວຽນໄດ້ສະດວກ.
3. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສໍາຄັນເປັນພິເສດໃນເລື່ອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາສໍາລັບພື້ນທີ່ຈັດເກັບໂດຍສະເພາະກໍລະນີທີ່ມີການເກີດຝຸ່ນຝົງ.

4. ການຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກສໍາລັບພືດເປັນຢາ ຫຼື ຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາທີ່ມີການກຳນົດສະພາບການເກັບເປັນພິເສດໃນເລື່ອງຄວາມຊຸ່ມ, ອຸນຫະພູມ, ການປ້ອງກັນແສງ, ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການດຳເນີນການ ແລະ ກວດຕິດຕາມສະພາບດັ່ງກ່າວດ້ວຍ.

#### **ພື້ນທີ່ດຳເນີນການຜະລິດ (Production area)**

5. ຕ້ອງມີວິທີການຈັດການເປັນພິເສດໃນລະຫວ່າງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການຊັງ, ການປະສົມ ແລະ ການດຳເນີນການຕາມຂັ້ນຕອນກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສໍາລັບພືດເປັນຢາ ແລະ ຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາໃນກໍລະນີເກີດຜຸ່ນຜົງ ທັງນີ້ ເພື່ອຊ່ວຍໃຫ້ການເຮັດຄວາມສະອາດງ່າຍຂຶ້ນ ແລະ ຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ເຊັ່ນ: ຈັດໃຫ້ມີເຄື່ອງດູດຜຸ່ນ, ມີການແຍກສະຖານທີ່ສະເພາະໃນຂະບວນການດັ່ງກ່າວເປັນຕົ້ນ.

#### **ເຄື່ອງມື (Equipment)**

6. ເຄື່ອງມື, ວັດຖຸຕົວຕອງ ແລະ ອື່ນໆ ທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງເຂົ້າກັນໄດ້ກັບຕົວລະລາຍທີ່ໃຊ້ໃນການສະກັດເພື່ອປ້ອງກັນການປ່ອຍສານ ຫຼື ການດູດຊຶມສານທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້.

#### **ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)**

##### **ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (Specifications for starting materials)**

7. ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາຕ້ອງໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທີ່ຜະລິດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືນີ້ ແລະ ຕາມທີ່ລະບຸໃນເອກະສານທະບຽນຢາ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີເອກະສານລາຍງານການກວດປະເມີນຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາຢ່າງຄົບຖ້ວນ ເຊິ່ງຖືກກວດປະເມີນໂດຍຜູ້ຜະລິດຢາຈາກສໍາລັບພືດເປັນຢາ ຫຼື ໂດຍອົງກອນອື່ນທີ່ຖືກມອບໝາຍ ຫຼັກຖານການກວດສອບສານສໍາຄັນອອກລິດເປັນພື້ນຖານສໍາຄັນຂອງຄຸນນະພາບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນຕາມຄວາມເໝາະສົມວ່າ ຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາໄດ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການເພາະປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວຫຼືບໍ່ ຖ້າບໍ່ມີການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນດັ່ງກ່າວແລ້ວ ມີການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມຕາມແນວທາງການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຫຼືບໍ່
8. ເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ 1 ໝວດທີ 4 “ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ” ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສໍາລັບພືດເປັນຢາ ຫຼື ຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາຕ້ອງລະບຸຂໍ້ມູນດັ່ງນີ້:
  - ຊື່ທາງວິທະຍາສາດຂອງພືດເປັນຢາ.
  - ລາຍລະອຽດຂອງແຫຼ່ງທີ່ມາເຊັ່ນ: ປະເທດ ຫຼື ສະຖານທີ່ຕົ້ນກຳເນີດ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນການເພາະປູກ, ເວລາໃນການເກັບກ່ຽວ, ວິທີການເກັບ, ສານກຳຈັດສັດຕູພືດທີ່ໃຊ້, ການປົນເປື້ອນຈາກສານກຳມັນຕະລັງສີ ແລະ ອື່ນໆ.
  - ສ່ວນຂອງພືດເປັນຢາທີ່ໃຊ້.
  - ກຳມະວິທີການເຮັດໃຫ້ພືດເປັນຢາແຫ້ງ.

- ລັກສະນະທາງກາຍະພາບສໍາລັບພືດເປັນຢາລວມທັງການກວດສອບດ້ວຍສາຍຕາ ຫຼື ກ້ອງຈຸລະ ທັດ.
- ການກວດສອບເອກະສານສໍາຄັນ ຫຼື ສານທຽບ ຕ້ອງມີການກວດສອບພິເສດໃນກໍລະນີທີ່ສານຈາກພືດເປັນຢາອາດຖືກເຈືອປົນ ຫຼື ໃຊ້ຢ່າງອື່ນແທນ ລວມທັງຕ້ອງມີຕົວຢ່າງອ້າງອິງທີ່ພ້ອມຈະໃຊ້ກວດທຽບເອກະລັກ.
- ປະລິມານນໍ້າໃນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທີ່ກວດສອບຕາມຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ
- ວິເຄາະ ຫຼື ທົດສອບອົງປະກອບຂອງສານອອກລິດໃນການຮັກສາ ຫຼື ສານທຽບ ວິທີການກວດສອບສານກໍາຈັດສັດຕູພືດທີ່ປົນເປື້ອນໃນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສໍາລັບພືດເປັນຢາ ແລະ ກໍານົດເກນການຍອມຮັບດ້ວຍວິທີການຕາມຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ວິທີການທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- ວິທີການກວດສອບການປົນເປື້ອນຈາກເຊື້ອເຫັດ, ຈຸລິນຊີ ລວມເຖິງອາລຟາທອກຊິນ, ໄມໂຄທອກຊິນອື່ນໆ ຊັ້ນສ່ວນຂອງສັດ ແລະ ແມງໄມ້ ແລະ ກໍານົດເກນການຍອມຮັບ.
- ວິທີການກວດສອບການປົນເປື້ອນຂອງໂລຫະໜັກທີ່ເປັນພິດ ແລະ ການປອມປົນສານ.
- ວິທີການກວດສອບສິ່ງແປກປອມ.
- ການກວດສອບອື່ນຕາມຂໍ້ກໍານົດທີ່ໄປ ຫຼື ຂໍ້ກໍານົດສະເພາະຕາມຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢານັ້ນ.

ຕ້ອງມີການບັນທຶກການຫຼຸດການປົນເປື້ອນຂອງເຊື້ອເຫັດ, ຈຸລິນຊີ ຫຼື ສິ່ງອື່ນໃດໄວ້ເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ ມີຂໍ້ກໍານົດສະເພາະ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ລະບຸລາຍລະອຽດຂອງຂະບວນການ, ວິທີການທົດສອບ ແລະ ເກນການຍອມຮັບສໍາລັບສິ່ງຕົກຄ້າງໃນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.

**ຄໍາແນະນໍາເພີ່ມເຕີມໃນຂະບວນການຜະລິດ (Processing instructions)**

9. ສ້າງຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດ ໃຫ້ອະທິບາຍເຖິງການດໍາເນີນການຕ່າງໆ ກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາດ້ວຍເຊັ່ນ: ຂັ້ນຕອນການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ, ການບີດ, ການຮ່ອນ, ເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມຂອງການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ ວິທີການທີ່ໃຊ້ໃນການຄວບຄຸມຂະໜາດຊັ້ນສ່ວນ ຫຼື ຂະໜາດອານຸພາກຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
10. ສ້າງຄູ່ມື ແລະ ບັນທຶກການປະຕິບັດງານເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທຸກໜ່ວຍບັນຈຸໄດ້ຮັບການກວດສອບຢ່າງລະມັດລະວັງໃນເລື່ອງການເຈືອປົນ/ປອມປົນ ຫຼື ສິ່ງແປກປອມເຊັ່ນ: ເສດໂລຫະ, ເສດແກ້ວ, ຊັ້ນສ່ວນ ຫຼື ອາຈິມສັດ, ຫິນ, ຊາຍ ເປັນຕົ້ນ ລວມທັງລັກສະນະທີ່ສະແດງເຖິງການເສື່ອມສະພາບຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
11. ສ້າງຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດທີ່ອະທິບາຍເຖິງວິທີການຮ່ອນ ຫຼື ວິທີການອື່ນທີ່ໃຊ້ເພື່ອແຍກສິ່ງແປກປອມວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ/ການຄັດແຍກຊັ້ນສ່ວນຂອງພືດກ່ອນທີ່ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດໃຊ້ຈະຖືກຈັດເກັບ ຫຼື ກ່ອນເລີ່ມການຜະລິດ.

12. ສໍາລັບການຜະລິດຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາໃຫ້ສ້າງຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດທີ່ລວມລາຍລະອຽດຂອງຕົວເຮັດລະລາຍ, ເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມຂອງການສະກັດ, ລາຍລະອຽດຂອງການເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມຂຸ້ນໃນຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ແລະ ວິທີການທີ່ໃຊ້.

## **ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

### **ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ (Sampling)**

13. ພືດທີ່ມີລິດທາງຢາ ຫຼື ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດສະໝຸນໄພມັກຈະມີຄຸນລັກສະນະບໍ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນໂດຍທໍາມະຊາດ ດັ່ງນັ້ນ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເຫຼົ່ານີ້ຈຶ່ງຕ້ອງດໍາເນີນການດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງເປັນພິເສດ ໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຊ່ຽວຊານສະເພາະ ໃນແຕ່ລະຊຸດຕ້ອງເຮັດເອກະສານບັນທຶກສະເພາະຊຸດໄວ້.
14. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງໃນກໍລະນີວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນນັ້ນບໍ່ມີຂໍ້ມູນຢູ່ໃນຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕ້ອງມີຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການບິດ ໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແບບເປັນຜິງ.
15. ບຸກຄະລາກອນໃນສ່ວນຂອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງມີຄວາມຊ່ຽວຊານ ແລະ ປະສົບການສະເພາະສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາ ຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາ ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດດໍາເນີນການທົດສອບພິສູດເອກະລັກ ແລະ ກວດສອບການປອມປົນ, ການເຈືອປົນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງເຊື້ອເຫັດ, ການປົນເປື້ອນຂອງສັດ ແລະ ແມງໄມ້, ຄວາມບໍ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຫຍາບທີ່ໄດ້ຮັບ ແລະ ອື່ນໆ.
16. ການພິສູດເອກະລັກ ແລະ ການກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາ ຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມເກນມາດຕະຖານຂອງປະເທດ ຫຼື ມາດຕະຖານສາກົນໃນເລື່ອງຄຸນນະພາບ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ ຫຼື ຕາມຫົວຂໍ້ສະເພາະຂອງຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 7

### ການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ SAMPLING OF STARTING AND PACKAGING MATERIALS

#### ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

ການສຸ່ມຕົວຢ່າງເປັນການດຳເນີນການທີ່ສຳຄັນ ເນື່ອງຈາກເປັນການນຳວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸ ມາແຕ່ພຽງສ່ວນນ້ອຍຂອງແຕ່ລະຊຸດເທົ່ານັ້ນສຳລັບໃຊ້ເປັນຕົວແທນໃນການທົດສອບ ການສະຫຼຸບຜົນທີ່ຖືກຕ້ອງບໍ່ສາມາດພິຈາລະນາໄດ້ຈາກການທົດສອບຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ເປັນຕົວແທນຂອງທັງຊຸດ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ຖືກຕ້ອງຈຶ່ງເປັນສ່ວນທີ່ສຳຄັນຢ່າງໜຶ່ງຂອງລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບ.

ໝາຍເຫດ : ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດທີ 6 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຂໍ້ 11 ເຖິງ 14 ຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ໂດຍຂໍ້ກຳນົດເພີ່ມເຕີມທີ່ກ່າວເຖິງຕໍ່ໄປນີ້ໃຫ້ໃຊ້ກັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸເທົ່ານັ້ນ.

#### ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)

1. ຜູ້ທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງຜ່ານການຝຶກອົບຮົມໃນເລື່ອງການເກັບຕົວຢ່າງທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີການອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ການອົບຮົມຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງຄອບຄຸມໃນປະເດັນຕໍ່ໄປນີ້:
  - ຂໍ້ 1.1 ແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
  - ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
  - ເທັກນິກ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
  - ຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນຂ້າມ
  - ຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ບໍ່ຄົງຕົວ ຫຼື ສານທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ
  - ຄວາມສຳຄັນທີ່ຕ້ອງພິຈາລະນາກວດສອບລັກສະນະຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸ
  - ຄວາມສຳຄັນຂອງການບັນທຶກສະພາວະທີ່ບໍ່ຄາດຄິດ ຫຼື ຜິດປົກກະຕິທີ່ເກີດຂຶ້ນ

#### ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (STARTING MATERIALS)

2. ມີການເກັບຕົວຢ່າງມາຈາກທຸກພາຊະນະບັນຈຸທັງຊຸດ ແລະ ນຳແຕ່ລະຕົວຢ່າງນັ້ນມາເຮັດການທົດສອບເອກະລັກຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ທັງນີ້ ອາດຍອມຮັບໃຫ້ມີການເກັບຕົວຢ່າງມາຈາກບາງພາຊະນະບັນຈຸໄດ້ ຫາກມີການປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວວ່າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນພາຊະນະມີການສະແດງຂໍ້ຄວາມຢູ່ສະຫຼາກຖືກຕ້ອງ.
3. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເກັບຕົວຢ່າງບາງພາຊະນະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງພິຈາລະນາໃນປະເດັນຕໍ່ໄປນີ້:



- ຂໍ້ 3.1 ປະເພດສະຖານະຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຄວາມເຂົ້າໃຈຕໍ່ຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດຢາ
- ລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜູ້ຜະລິດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ
- ສະພາບ ແລະ ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດທີ່ໃຊ້ເຮັດການຜະລິດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ
- ປະເພດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນນັ້ນ

ພາຍໃຕ້ການຈັດການຕາມທີ່ກ່າວມາຂ້າງຕົ້ນ ອາດຍອມຮັບວິທີການປະຕິບັດບໍ່ຕ້ອງກຳນົດໃຫ້ມີການທົດສອບເອກະລັກຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຮັບເຂົ້າມາໄດ້ ສຳລັບກໍລະນີຕໍ່ໄປນີ້:

- ໃນກໍລະນີວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນມາຈາກຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ໂຮງງານທີ່ຜະລິດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຊະນິດນັ້ນພຽງຊະນິດດຽວ
- ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນນັ້ນມາຈາກຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຢູ່ໃນພາຊະນະຂອງຜູ້ຜະລິດທີ່ປິດຮຽບຮ້ອຍ ໂດຍຕ້ອງເປັນຜູ້ຜະລິດທີ່ມີປະຫວັດໜ້າເຊື່ອຖື ແລະ ໄດ້ຮັບການກວດປະເມີນລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບຈາກຜູ້ຜະລິດຜະລິດ ຕະພັນຢາ ຫຼື ໂດຍໜ່ວຍງານຮັບຮອງລະບົບທີ່ເປັນທາງການ.

ວິທີການປະຕິບັດໜ້າທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວດັ່ງກ່າວ ບໍ່ສາມາດໃຊ້ໄດ້ໃນກໍລະນີຕໍ່ໄປນີ້:

- ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ສົ່ງມອບໂດຍພໍ່ຄ້າຄົນກາງ ເຊັ່ນ: ນາຍໜ້າເຊິ່ງບໍ່ຮູ້ແຫຼ່ງຜະລິດ ຫຼື ແຫຼ່ງຜະລິດນັ້ນຍັງບໍ່ໄດ້ຮັບການກວດຮັບຮອງ
- ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ໃຊ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາສັກ

4. ການປະເມີນຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແຕ່ລະຊຸດ ຕ້ອງໄດ້ມາຈາກການທົດສອບຕົວຢ່າງທີ່ເປັນຕົວແທນຂອງທັງຊຸດ ເຊິ່ງອາດໃຊ້ຈາກຕົວຢ່າງດຽວກັນກັບທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບເອກະລັກ ຈຳນວນຕົວຢ່າງທີ່ຈະໃຊ້ເປັນຕົວແທນຂອງຊຸດຕ້ອງກຳນົດດ້ວຍວິທີການທາງສະຖິຕິທີ່ລະບຸໄວ້ໃນແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ທັງນີ້ຕ້ອງມີການກຳນົດຈຳນວນຂອງຕົວຢ່າງທີ່ນຳມາລວມກັນເປັນຕົວຢ່າງປະສົມ ໂດຍຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງປະເພດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນນັ້ນ ລວມເຖິງຄວາມຮູ້ຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ການລວມຕົວຢ່າງຕ້ອງປະສົມເປັນເນື້ອດຽວກັນ.

**ວັດສະດຸການບັນຈຸ (PACKAGING MATERIAL)**

5. ແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດສະດຸການບັນຈຸ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງພິຈາລະນາຈາກປະລິມານທີ່ຮັບມາ ຄຸນນະພາບທີ່ຕ້ອງການຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸ, ປະເພດຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸ (ເຊັ່ນ: ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ (Primary packaging materials), ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ) ວິທີການຜະລິດ ແລະ ຄວາມຮູ້ໃນເລື່ອງລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜູ້ຜະລິດວັດສະດຸການບັນຈຸ ເຊິ່ງຮູ້ມາຈາກການກວດປະເມີນລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບ ທັງນີ້ ຈຳນວນຕົວຢ່າງທີ່ຈະໃຊ້ເປັນຕົວແທນຂອງຊຸດ ຕ້ອງກຳນົດດ້ວຍວິທີການທາງສະຖິຕິທີ່ລະບຸໄວ້ໃນແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 8

### ການຜະລິດນ້ຳຢາ, ຄົມ ແລະ ຂີ້ເຜິ້ງ

#### (MANUFACTURE OF LIQUIDS, CREAMS AND OINTMENTS)

#### ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

ຢານ້ຳ, ຄົມ ແລະ ຂີ້ເຜິ້ງ ເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ໄວຕໍ່ການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ ແລະ ສິ່ງອື່ນໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງຕ້ອງມີມາດຕະການພິເສດໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ.

ໝາຍເຫດ: ການຜະລິດຢານ້ຳ, ຄົມ ແລະ ຂີ້ເຜິ້ງ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີກາໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດອື່ນເພີ່ມເຕີມຕາມທີ່ປາກົດໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ກ່າວເຖິງຕໍ່ໄປນີ້ແມ່ນສຸມໃສ່ສະເພາະສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດເທົ່ານັ້ນ.

#### ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT)

1. ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນໃນຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໃຊ້ລະບົບປິດໃນຂະບວນການຜະລິດ ລວມເຖິງຂະບວນການຂົນຖ່າຍຢາດ້ວຍ ທັງນີ້ໃນບໍລິເວນຜະລິດເຊິ່ງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ພາຊະນະທີ່ສະອາດເປີດຖິ້ມໄວ້ສຳຜັດກັບອາກາດໂດຍກົງ ຕ້ອງມີການໝູນວຽນອາກາດທີ່ມີປະສິດທິຜົນດ້ວຍອາກາດທີ່ຜ່ານການຕອງ.
2. ການອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງຖັງ, ພາຊະນະບັນຈຸ, ທໍ່ ແລະ ປ້າ ຕ້ອງສາມາດເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ສະດວກ ແລະ ກຳຈັດເຊື້ອໄດ້ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງການອອກແບບເຄື່ອງມື, ຕ້ອງມີຈຸດອັບ ຫຼື ມີບໍລິເວນທີ່ສິ່ງຕົກຄ້າງສາມາດສະສົມເຊິ່ງຈະເປັນແຫຼ່ງຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລິນຊີນ້ອຍຈຸດທີ່ສຸດ.
3. ອຸປະກອນທີ່ມີການສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງເລືອກໃຊ້ທີ່ເຮັດຈາກເຫຼັກກ້າບໍ່ມີຂີ້ໜັງຽດຸນນະພາບສູງ ແລະ ຫຼັກເວັ້ນການໃຊ້ອຸປະກອນທີ່ເປັນແກ້ວ.

#### ການດຳເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)

4. ຕ້ອງມີການກຳນົດຄຸນລັກສະນະ ແລະ ກວດຕິດຕາມຄຸນນະພາບຂອງນ້ຳທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ທັງຄຸນນະພາບທາງດ້ານເຄມີ ແລະ ທາງຈຸລິນຊີວິທະຍາ ຕ້ອງມີການບຳລຸງຮັກສາລະບົບນ້ຳເພື່ອຫຼີກເວັ້ນ ຫຼື ຫຼຸດຄວາມສ່ຽງໃນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລິນຊີ ພາຍຫຼັງການກຳຈັດເຊື້ອໃນລະບົບນ້ຳດ້ວຍສານເຄມີ ຕ້ອງເຮັດການລ້າງສານເຄມີທີ່ໃຊ້ຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີການກຳຈັດສານເຄມີເຫຼົ່ານັ້ນຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ.
5. ວັດຖຸທີ່ຮັບເຂົ້າມາໃນລັກສະນະຂອງຖັງຂົນສົ່ງຂະໜາດໃຫຍ່ ຕ້ອງມີການກວດສອບຄຸນນະພາບກ່ອນທີ່ຈະຖ່າຍໄປຍັງຖັງເກັບປະລິມານຫຼາຍ.
6. ຕ້ອງລະມັດລະວັງໃຫ້ການຂົນຖ່າຍຜ່ານທໍ່ຊໍ່ໄປຍັງປາຍທາງທີ່ຖືກຕ້ອງ.
7. ຕ້ອງບໍ່ນຳວັດຖຸທີ່ປ່ອຍເສັ້ນໄຍ ຫຼື ສິ່ງປົນເປື້ອນ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ກະດາດແຂງ ຫຼື ພາເລດທີ່ເຮັດຈາກໄມ້ເຂົ້າມາໃນບໍລິເວນທີ່ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ພາຊະນະບັນຈຸສະອາດເປີດສຳຜັດກັບອາກາດ.
8. ຢານ້ຳປະສົມ, ຢາແຂວນຕະກອນ ແລະ ຢາຊະນິດອື່ນຕ້ອງຄວບຄຸມໃຫ້ມີຄວາມເປັນເນື້ອດຽວກັນ ຕະຫຼອດເວລາທີ່ບັນຈຸຂະບວນການປະສົມ ແລະ ການບັນຈຸຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ

ຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນຊ່ວງເລີ່ມຕົ້ນຂອງຂະບວນການບັນຈຸ ພາຍຫຼັງການຢຸດໃນລະຫວ່າງ  
ຂະບວນການ ແລະ ຊ່ວງສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຍັງຄົງຄວາມເປັນ  
ເນື້ອດຽວກັນ.

9. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸ ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸແລ້ວ ແຕ່ຍັງບໍ່ໄດ້ມີການຕິດສະຫຼາກ  
ຫຼື ບັນຈຸກ່ອງທັນທີ ຕ້ອງລະບຸຊ່ວງເວລາດົນທີ່ສຸດທີ່ຍອມຮັບໃນການເກັບ ແລະ ສະພາບການເກັບ.

## **ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 9**

### **ການຜະລິດຢາກຽມແອໂລໂຊລສຳລັບສູດດິມແບບກຳນົດຂະໜາດໃຊ້ (MANUFACTURE OF PRESSURISED METERED DOSE AEROSOL PREPARATIONS FOR INHALATION)**

#### **ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນແອໂລໂຊລອັດແຮງດັນສຳລັບສູດດິມເຊິ່ງມີວາວສຳລັບກຳນົດຂະໜາດໃຊ້ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດອັນເປັນເງື່ອນໄຂພິເສດ ເນື່ອງຈາກຄວາມສະເພາະຂອງຢາຮູບແບບນີ້ ສະພາບການຜະລິດຢາກຽມຮູບແບບນີ້ຕ້ອງປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາກ ການປະກັນຄຸນນະພາບໃນສ່ວນປະກອບຂອງວາວ ແລະ ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຕຳລາຢາແຂວນລອຍ ຈັດເປັນສ່ວນທີ່ມີຄວາມສຳຄັນເປັນພິເສດ.

ໝາຍເຫດ:ການຜະລິດແອໂລໂຊລທີ່ມີການກຳນົດຂະໜາດໃຊ້ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດອື່ນເພີ່ມເຕີມຕາມທີ່ປາກົດໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ກ່າວເຖິງຕໍ່ໄປນີ້ສຸມໃສ່ສະເພາະສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດເທົ່ານັ້ນ.

#### **ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ (GENERAL)**

1. ລະບົບການຜະລິດ ແລະ ການບັນຈຸ ໃນປັດຈຸບັນມີ 2 ວິທີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
  - a) ລະບົບສອງຈັງຫວະ ຫຼື ການບັນຈຸພາຍໃຕ້ຄວາມດັນ ຕົວຢ່າສຳຄັນແຂວນລອຍຢູ່ໃນສານກະຕຸ້ນທີ່ມີຈຸດເຕືອດສູງ ເຊິ່ງເຮັດການບັນຈຸຢາຕາມຂະໜາດທີ່ກຳນົດໄວ້ລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸຈາກນັ້ນປິດຝາດ້ວຍວາວແລ້ວສິດສານກະຕຸ້ນທີ່ມີຈຸດເຕືອດຕໍ່າກວ່າຜ່ານກ້ານວາວໃຫ້ເປັນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ດັ່ງນັ້ນ ຈຶ່ງຄວນເກັບຢາແຂວນລອຍໃນສານກະຕຸ້ນໄວ້ໃນບ່ອນເຢັນເພື່ອປ້ອງກັນການສູນເສຍຈາກການລະເຫີຍ.
  - b) ລະບົບໜຶ່ງຈັງຫວະ ຫຼື ການບັນຈຸພາຍໃຕ້ຄວາມເຢັນ ຕົວຢ່າສຳຄັນແຂວນລອຍຢູ່ໃນສ່ວນປະສົມຂອງສານກະຕຸ້ນ ເຊິ່ງຄວບຄຸມໃຫ້ຢູ່ພາຍໃຕ້ສະພາບຄວາມດັນສູງ ຫຼື ທີ່ອຸນຫະພູມຕໍ່າຈາກນັ້ນບັນຈຸຢາແຂວນລອຍລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸໂດຍກົງພາຍໃນຄັ້ງດຽວ.

#### **ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT)**

2. ການຜະລິດ ແລະ ການບັນຈຸ ຕ້ອງດຳເນີນການພາຍໃຕ້ລະບົບປິດໃຫ້ຫຼາຍທີ່ສຸດເທົ່າທີ່ຈະເປັນໄປໄດ້.
3. ອາຄານໃນບໍລິເວນທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສ່ວນປະກອບທີ່ສະອາດ ຕ້ອງຜ່ານການຕອງ ອີກທັງຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງບໍລິເວນທີ່ມີລະດັບຄວາມສະອາດຢ່າງນ້ອຍລະດັບ ດີ(D) ແລະ ການເຂົ້າ ຫຼື ການອອກຕ້ອງຜ່ານແອລັອກ.

#### **ການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (PRODUCTION AND QUALITY CONTROL)**

4. ວາວສຳລັບກຳນົດຂະໜາດໃຊ້ຂອງແອໂລໂຊລເປັນຊິ້ນສ່ວນທີ່ຊັບຊ້ອນຫຼາຍກວ່າສ່ວນປະກອບອື່ນຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບວາວຢ່າງເໝາະສົມ ລວມທັງຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເຮັດການກວດປະເມີນລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜູ້ຜະລິດວາວ.
5. ຂອງໄຫຼທຸກຊະນິດ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ສານກະຕຸ້ນທີ່ເປັນຂອງແຫຼວ ຫຼື ແກ້ສ ຕ້ອງຜ່ານການຕອງເພື່ອກຳຈັດອານຸພາກທີ່ມີຂະໜາດໃຫຍ່ກວ່າ 0.2 ໄມຄຣອນ ຫາກເປັນໄປໄດ້ ຕ້ອງເພີ່ມຂັ້ນຕອນທີ່ໃຊ້ຈຸດບັນຈຸຫຼາຍທີ່ສຸດ.
6. ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ວາວຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວໂດຍຕ້ອງເໝາະສົມກັບການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າປາສະຈາກສິ່ງປົນເປື້ອນໃດໆເຊັ່ນ: ສານຊ່ວຍໃນການຜະລິດຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ສານຫຼໍ່ລິ້ນ ຫຼື ສິ່ງປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ, ວາວທີ່ຜ່ານການເຮັດຄວາມສະອາດແລ້ວ ຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນພາຊະນະປິດທີ່ສະອາດ ແລະ ລະມັດລະວັງການປົນເປື້ອນກ່ອນໃຊ້ງານ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ປົນເປື້ອນຈາກການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ທັງນີ້ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງນຳໄປຍັງສາຍການບັນຈຸພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ສະອາດໃນສາຍການບັນຈຸໃກ້ຈຸດບັນຈຸຫຼາຍທີ່ສຸດ.
7. ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຮູບແບບຢາແຂວນລອຍຕ້ອງປະຕິບັດດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຕົວຢ່າງທີ່ບັນຈຸຕະຫຼອດຂະບວນການບັນຈຸ.
8. ການບັນຈຸໃນລະບົບສອງຈັງຫວະຈຳເປັນຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າທັງສອງຈັງຫວະນັ້ນໃຫ້ນ້ຳໜັກ ແລະ ສ່ວນປະກອບທີ່ຖືກຕ້ອງ ດັ່ງນັ້ນໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕ້ອງກວດສອບນ້ຳໜັກທຸກພາຊະນະບັນຈຸ.
9. ການຄວບຄຸມທຸກຊະນິດພາຍຫຼັງການບັນຈຸຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການຮົ່ວຊຶມ ການທົດສອບການຮົ່ວຊຶມຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ ຫຼື ຄວາມຊຸ່ມຕົກຄ້າງ.

# ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 10

## ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ (COMPUTERISED SYSTEMS)

### ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

ໃຫ້ໃຊ້ແນວທາງປະຕິບັດໃນພາກຜະໜວກນີ້ກັບລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທຸກຮູບແບບທີ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງກິດຈະກຳເພື່ອການຄວບຄຸມມາດຕະຖານຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີປະກອບດ້ວຍຊຸດຂອງຊອຟແວ ແລະ ສ່ວນປະກອບຮາດແວ ເຊິ່ງຮ່ວມກັນປະຕິບັດການເພື່ອການເຮັດວຽກບາງຢ່າງ.

ໂປແກຣມຄອມພິວເຕີໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ໂຄງສ້າງພື້ນຖານທາງເທັກໂນໂລຢີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ(IT)ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດຮັບຮອງ.

ການນຳລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີມາໃຊ້ແທນການດຳເນີນການດ້ວຍບຸກຄະລາກອນຕ້ອງບໍ່ມີຜົນກະທົບເຮັດໃຫ້ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການຄວບຄຸມຂະບວນການ ຫຼື ການປະກັນຄຸນນະພາບຫຼຸດລົງ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ເພີ່ມຄວາມສ່ຽງໂດຍລວມຂອງຂະບວນການ.

### ບົດທົ່ວໄປ (GENERAL)

#### 1. ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງ (Risk Management)

ຕ້ອງມີການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ໂດຍຄຳນຶງເຖິງຄວາມປອດໄພຂອງຄົນເຈັບ, ຄວາມສົມບູນຂອງຂໍ້ມູນ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ໃນລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງ ການຕັດສິນໃຈກ່ຽວກັບຂອບເຂດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການຄວບຄຸມຄວາມສົມບູນຂອງຂໍ້ມູນຕ້ອງຂຶ້ນຢູ່ກັບການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ໂດຍມີເຫດຜົນ ເໝາະສົມສະໜັບສະໜູນ ແລະ ມີການບັນທຶກໄວ້ເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ.

#### 2. ບຸກຄະລາກອນ (Personnel)

ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດເຊັ່ນ: ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂະບວນການ, ຜູ້ຮັບຜິດຊອບລະບົບ, ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ໜ່ວຍງານເທັກໂນໂລຢີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ(IT)ຕ້ອງມີຄວາມຮ່ວມມືກັນຢ່າງໃກ້ຊິດ, ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນຕ້ອງມີຄຸນນະສົມບັດ, ລະດັບຂອງການເຂົ້າເຖິງລະບົບ ແລະ ຂອບເຂດຄວາມຮັບຜິດຊອບທີ່ ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ສາມາດປະຕິບັດໜ້າທີ່ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

#### 3. ຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າ ແລະ ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ Suppliers and Service Providers

- 3.1. ກໍລະນີໃຫ້ບຸກຄົນທີ່ສາມ(ເຊັ່ນ: ຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າ, ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ) ເປັນຜູ້ດໍາເນີນການເຊັ່ນ: ໃຫ້ຈັດຫາ ຕິດຕັ້ງ, ປັບແຕ່ງ, ກຳນົດຄ່າການເຊື່ອມລວມ, ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ບຳລຸງຮັກສາ (ເຊັ່ນ: ໂດຍຜ່ານການເຂົ້າເຖິງຈາກໄລຍະໄກ) ປັບປຸງ ຫຼື ຮັກສາລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ຫຼື ບໍລິການອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ເພື່ອການປະມວນຜົນຂໍ້ມູນຕ້ອງມີການເຮັດຂໍ້ຕົງລົງຢ່າງເປັນທາງການລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ບຸກຄົນທີ່ສາມ ແລະ ໃນຂໍ້ຕົງລົງຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມລະບຸເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄົນທີ່ສາມຢ່າງຊັດເຈນ ພະແນກເທັກໂນໂລຢີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ(IT)ຕ້ອງຖືກພິຈາລະນາ ແລະ ປະຕິບັດໃນລັກສະນະດຽວກັນ.
- 3.2. ຄວາມສາມາດ ແລະ ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືຂອງຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າເປັນປັດໄຈສຳຄັນໃນການເລືອກສິນຄ້າ ຫຼື ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ ຄວາມຈຳເປັນໃນການກວດສອບຕ້ອງຂຶ້ນຢູ່ກັບການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ.
- 3.3. ຕ້ອງທົບທວນເອກະສານທີ່ມາກັບສິນຄ້າພ້ອມໃຊ້ງານທີ່ມີວາງຈຳໜ່າຍຢູ່ແລ້ວໂດຍຜູ້ໃຊ້ທີ່ມີໜ້າທີ່ກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມ ເພື່ອກວດສອບຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ທີ່ມີຢູ່ຄົບຖ້ວນ.
- 3.4. ລະບົບຄຸນນະພາບ ແລະ ຂໍ້ມູນການກວດສອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າ ຫຼື ຜູ້ພັດທະນາຊອຟແວ ແລະ ລະບົບທີ່ຕິດຕັ້ງໄປ ຕ້ອງມີພ້ອມໃຫ້ຜູ້ກວດປະເມີນກວດສອບໄດ້ເພື່ອຖືກຮ້ອງຂໍ.

#### ຊ່ວງໄລະຍຂອງໂຄງການ (PROJECT PHASE)

#### 4. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ

- 4.1. ເອກະສານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ລາຍງານຕ້ອງຄວບຄຸມຂັ້ນຕອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມວົງຈອນຊີວິດຂອງລະບົບ, ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງສາມາດສະແດງເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນມາດຕະຖານ, ໂປຼໂຕຄອລ, ເກນການຍອມຮັບ, ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກຂອງຜູ້ຜະລິດບົນພື້ນຖານຂອງການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ.
- 4.2. ເອກະສານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕ້ອງມີບັນທຶກການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງລວມຢູ່ນຳ (ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ) ແລະ ມີລາຍງານກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງເບນທີ່ພົບໃນລະຫວ່າງຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- 4.3. ຕ້ອງເຮັດລາຍຊື່ຂອງລະບົບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດ ລວມທັງການເຮັດວຽກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຂອງລະບົບນັ້ນໃຫ້ເປັນປັດຈຸບັນຢູ່ສະເໝີ.

ສຳລັບລະບົບທີ່ສຳຄັນຕ້ອງມີຄຳອະທິບາຍລະບົບທີ່ເປັນປະຈຸບັນໂດຍມີລາຍລະອຽດການຈັດວາງລະບົບທັງທາງກາຍະພາບ ແລະ ສອດຄ່ອງ, ການໄຫຼວຽນຂອງຂໍ້ມູນ ແລະ ການເຊື່ອມຕໍ່ກັບລະບົບ ຫຼື ຂະບວນການອື່ນ, ຂໍ້ກຳນົດເບື້ອງຕົ້ນຂອງຮາດແວ ແລະ ຊອຟແວທີ່ຈຳເປັນຕ້ອງມີ ລວມທັງມາດຕະການຮັກສາຄວາມປອດໄພ.

- 4.4. ຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງໜ້າທີ່ການເຮັດວຽກທີ່ຕ້ອງການຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ແລະ ຖືກກຳນົດໂດຍຂຶ້ນຢູ່ກັບການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜົນກະທົບຕໍ່ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາເຊິ່ງຈັດໄວ້ເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ ຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ຕ້ອງຖືກກວດສອບກັບໄດ້ຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງລະບົບ.

- 4.5. ຜູ້ໃຊ້ທີ່ມີໜ້າທີ່ກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ເໝາະສົມທັງໝົດ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າລະບົບໄດ້ຮັບການພັດທະນາໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຢ່າງເໝາະສົມ.
- 4.6. ສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ຖືກພັດທະນາຕາມຄວາມຕ້ອງ ການສະເພາະຕ້ອງມີລະບົບໄດ້ຮັບການພັດທະນາໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບລະບົບການທີ່ຈະໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມາດຕະການຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິພາບ ແລະ ປະສິດທິພາບການເຮັດວຽກໃນທຸກຊ່ວງວົງຈອນຊີວິດຂອງລະບົບໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ລາຍງານຢ່າງເປັນທາງການ.
- 4.7. ຕ້ອງມີຫຼັກຖານສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີການທົດສອບ ແລະ ສະຖານະການຈໍາລອງໃນການທົດສອບທີ່ ເໝາະສົມຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງຂີດຈໍາກັດຂອງພາຣາມິເຕີຂອງລະບົບ (ຂະບວນການ), ຂີດຈໍາກັດຂອງຂໍ້ມູນ ແລະ ການຈັດການ, ຂໍ້ຜິດພາດ, ເຄື່ອງມືທົດສອບແບບອັດຕະໂນມັດ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມໃນການທົດສອບຕ້ອງມີເອກະສານຫຼັກຖານການປະເມີນຄວາມພຽງພໍເໝາະສົມຂອງເຄື່ອງມື ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມນັ້ນ.
- 4.8. ຫາກຂໍ້ມູນຖືກໂອນຍ້າຍໄປສູ່ຂໍ້ມູນໃນຮູບແບບ ຫຼື ລະບົບອື່ນ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕ້ອງມີການກວດສອບວ່າຂໍ້ມູນບໍ່ຖືກປ່ຽນແປງໃນເຊິງມູນຄ່າ ແລະ/ຫຼື ຄວາມໝາຍໃນລະຫວ່າງຂະບວນການໂອນຍ້າຍນີ້.

## ຊ່ວງປະຕິບັດການ (OPERATIONAL PHASE)

### 5. ຂໍ້ມູນ (Data)

ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ມີການແລກປ່ຽນຂໍ້ມູນທາງອິເລັກໂທຼນິກກັບລະບົບອື່ນຕ້ອງມີລະບົບກວດສອບຕິດຕັ້ງໃນຕົວທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງການປ້ອນ ແລະ ການປະມວນຜົນຂໍ້ມູນເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງ.

### 6. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ

ຂໍ້ມູນສໍາຄັນທີ່ຖືກປ້ອນດ້ວຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກຕ້ອງມີການກວດສອບເພີ່ມເຕີມວ່າຂໍ້ມູນຖືກຕ້ອງ ການກວດສອບນີ້ອາດເຮັດໂດຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ສອງ ຫຼື ໂດຍວິທີການທາງອິເລັກໂທຼນິກທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ, ຜົນກະທົບຫຼັກ ແລະ ວິກິດທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນຈາກຂໍ້ມູນທີ່ຜິດພາດ ຫຼື ຖືກປ້ອນເຂົ້າລະບົບຢ່າງບໍ່ຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງມີການກຽມການປ້ອງກັນພາຍໃຕ້ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງ.

### 7. ການເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນ

- 7.1. ຂໍ້ມູນຕ້ອງໄດ້ຮັບການປ້ອງກັນຈາກຄວາມເສຍຫາຍ ທັງດ້ວຍວິທີການທາງກາຍະພາບ ແລະ ທາງອິເລັກໂທຼນິກ ຂໍ້ມູນທີ່ເກັບຮັກສາໄດ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບວ່າສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້, ອ່ານໄດ້ ແລະ ຖືກຕ້ອງ ການເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນຕ້ອງສາມາດເຮັດໄດ້ຕະຫຼອດໄລຍະເວລາການເກັບຂອງຂໍ້ມູນ.
- 7.2. ຕ້ອງມີການສໍາຮອງຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເປັນປະຈໍາສະໝໍ່າສະເໝີ, ຄວາມສົມບູນ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂໍ້ມູນທີ່ຖືກສໍາຮອງໄວ້ ລວມເຖິງຄວາມສາມາດໃນການຮຽກຄືນຂໍ້ມູນ ຕ້ອງ



ໄດ້ຮັບການກວດສອບໃນລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ກວດສອບຕິດຕາມ ເປັນໄລຍະ.

## 8. ວຽກກ່ຽວກັບການພິມ (Printouts)

- 8.1. ຕ້ອງສາມາດພິມ ແລະ ໄດ້ສໍາເນົາພິມທີ່ຊັດເຈນຂອງຂໍ້ມູນທີ່ຈັດເກັບໄວ້ແບບອີເລັກໂທຼນິກ.
- 8.2. ສໍາລັບບັນທຶກສະໜັບສະໜູນການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕະພັນເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ລະບົບຕ້ອງສາມາດ ສົ່ງພິມງານພິມທີ່ບິ່ງຊື່ໄດ້ ຖ້າຂໍ້ມູນຖືກປ່ຽນແປງຫຼັງຈາກຖືກປ້ອນເຂົ້າຄັ້ງທໍາອິດ.

## 9. ບັນທຶກເພື່ອກວດສອບການເຂົ້າສູ່ລະບົບ (Audit Trails)

ຈາກການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ ຕ້ອງພິຈາລະນາສ້າງລະບົບໃຫ້ສາມາດບັນທຶກການປ່ຽນແປງ ແລະ ການລຶບ ຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາທັງໝົດ(ລະບົບຕ້ອງສາມາດສ້າງ “ບັນທຶກເພື່ອ ກວດສອບການເຂົ້າສູ່ລະບົບ”) ແລະ ການບັນທຶກເຫດຜົນຂອງການປ່ຽນແປງ ຫຼື ການລຶບຂໍ້ມູນໄວ້ເປັນເອກະສານ ຫຼັກຖານ ບັນທຶກເພື່ອກວດສອບການເຂົ້າສູ່ລະບົບຕ້ອງມີຢູ່ພ້ອມໃຊ້ງານ ແລະ ສາມາດດັດແປງໃຫ້ເປັນຮູບແບບທີ່ ເຂົ້າໃຈໄດ້ໂດຍທົ່ວໄປ ລວມທັງໄດ້ຮັບການທົບທວນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

## 10. ການຈັດການການປ່ຽນແປງລະບົບ ແລະ ການປັບແຕ່ງຄ່າ (Change and Configuration Management)

ການປ່ຽນແປງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ລວມເຖິງການປັບແຕ່ງຄ່າຂອງລະບົບ ຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ ການຄວບຄຸມ ແລະ ເປັນໄປຕາມວິທີທີ່ກໍານົດໄວ້ເທົ່ານັ້ນ.

## 11. ການປະເມີນຜົນເປັນໄລຍະ (Periodic Evaluation)

ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຜົນເປັນໄລຍະ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າລະບົບຢູ່ໃນສະຖານະທີ່ ໃຊ້ງານໄດ້ ແລະ ຖືກຕ້ອງຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ໃນການປະເມີນຜົນນັ້ນໃຫ້ພິຈາລະນາ (ຕາມຄວາມເໝາະສົມ) ຊ່ວງການເຮັດວຽກທີ່ເປັນປັດຈຸບັນ, ບັນທຶກການປ່ຽນແປງເບນ, ເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນ, ບັນຫາ, ປະຕິບັດການອັບເກຣດ(upgrade history) ສະມັດຕະພາບ, ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖື, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ລາຍງານ ສະຖານະການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບ.

## 12. ຄວາມປອດໄພ (Security)

- 12.1. ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມທັງກາຍຍະພາບ ແລະ/ຫຼື ສອດຄ່ອງເພື່ອຈໍາກັດການເຂົ້າເຖິງລະບົບທີ່ໃຊ້ ຄອມພິວເຕີໃຫ້ສະເພາະກັບຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ ວິທີການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ ໃຫ້ຜູ້ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເຂົ້າເຖິງລະບົບເຊັ່ນ: ການໃຊ້ກະແຈ, ລະຫັດສ່ວນບຸກຄົນບວກກັບ ລະຫັດຜ່ານ, ໄບໂອເມຕຣິກ, ການຈໍາກັດການເຂົ້າເຖິງອຸປະກອນຄອມພິວເຕີ ແລະ ພື້ນທີ່ຈັດ ເກັບຂໍ້ມູນ.
- 12.2. ຂອບເຂດການຄວບຄຸມຄວາມປອດໄພຂຶ້ນຢູ່ກັບວິກິດຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ.
- 12.3. ຕ້ອງບັນທຶກການໃຫ້, ການປ່ຽນແປງ ແລະ ການຍົກເລີກການອະນຸຍາດການເຂົ້າເຖິງລະບົບໄວ້.

12.4. ຕ້ອງອອກແບບລະບົບການຈັດການຂໍ້ມູນ ແລະ ເອກະສານ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດບັນທຶກລັກສະນະຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ເຂົ້າສູ່ລະບົບ, ການປ່ຽນແປງ, ການຍືນຍັນ ແລະ ການລຶບຂໍ້ມູນ ລວມທັງວັນທີ ແລະ ເວລາ.

### **13. ການຈັດການກັບເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນ (Incident Management)**

ຕ້ອງລາຍງານ ແລະ ປະເມີນເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນທັງໝົດ (ບໍ່ແມ່ນສະເພາະເມື່ອລະບົບຢຸດເຮັດວຽກ ແລະ ຂໍ້ມູນເກີດຄວາມຜິດພາດເທົ່ານັ້ນ) ເຫດການທີ່ວິກິດຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດທີ່ແທ້ຈິງ ເຊິ່ງຈະເປັນຕົວກຳນົດວິທີປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນຕໍ່ໄປ.

### **14. ລາຍເຊັນອີເລັກໂທຼນິກ (Electronic Signature)**

ບັນທຶກອີເລັກໂທຼນິກອາດຖືກລົງນາມດ້ວຍລະບົບອີເລັກໂທຼນິກ ລາຍເຊັນອີເລັກໂທຼນິກຕ້ອງມີລັກສະນະດັ່ງນີ້:

- a. ມີຜົນເຊັນດຽວກັບລາຍຊື່ທີ່ຂຽນດ້ວຍລາຍມືພາຍໃນຂອບເຂດຂອງບໍລິສັດ.
- b. ເຊື່ອມໂຍງໄປຢ່າງຖາວອນກັບບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- c. ລະບຸວັນທີ ແລະ ເວລາທີ່ມີການລົງນາມດ້ວຍລະບົບອີເລັກໂທຼນິກ.

### **15. ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕະພັນເພື່ອຈຳໜ່າຍ (Batch release)**

ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ນຳມາໃຊ້ເພື່ອບັນທຶກການຮັບຮອງ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕະພັນເພື່ອຈຳໜ່າຍ ລະບົບຕ້ອງອະນຸຍາດໃຫ້ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນເປັນຜູ້ຮັບຮອງ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕະພັນ, ລະບົບຕ້ອງສາມາດບັງບອກ ແລະ ບັນທຶກໄດ້ຢ່າງຊັດເຈນວ່າບຸກຄົນໃດເປັນຜູ້ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ຮັບຮອງຊຸດຜະລິດຕະພັນນັ້ນ, ການຮັບຮອງ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕະພັນຕ້ອງເຮັດໂດຍໃຊ້ລາຍເຊັນອີເລັກໂທຼນິກ

### **16. ຄວາມຕໍ່ເນື່ອງຂອງທຸລະກິດ (Business Continuity)**

ເພື່ອຄວາມພ້ອມໃຊ້ງານຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີໂດຍສະເພາະລະບົບທີ່ສະໜັບສະໜູນຂະບວນການທີ່ສຳຄັນ ຈຳເປັນຕ້ອງມີການກຽມການເພື່ອຄວາມຕໍ່ເນື່ອງຂອງລະບົບສະໜັບສະໜູນເຫຼົ່ານັ້ນ ໃນກໍລະນີທີ່ເກີດເຫດການລະບົບຢຸດເຮັດວຽກເຊັ່ນ: ລະບົບທີ່ເຮັດວຽກດ້ວຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ຫຼື ລະບົບທາງເລືອກອື່ນ ເວລາທີ່ຕ້ອງໃຊ້ໃນການເຮັດໃຫ້ລະບົບທາງເລືອກເຮັດວຽກແທນໄດ້ຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມຂອງລະບົບກັບຂະບວນການທາງທຸລະກິດທີ່ລະບົບນັ້ນສະໜັບສະໜູນຢູ່ ການກຽມລະບົບທາງເລືອກເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງບັນທຶກໄວ້ເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ ແລະ ໄດ້ຮັບການທົດສອບຢ່າງພຽງພໍ.

### **17. ການຈັດເກັບເອກະສານ (Archiving)**

ຕ້ອງມີການຈັດເກັບຂໍ້ມູນ ແລະ ມີການກວດສອບການເຂົ້າເຖິງໄດ້, ອ່ານໄດ້ ລວມທັງຄວາມສົມບູນຄົບຖ້ວນຂອງຂໍ້ມູນ ຖ້າລະບົບມີການປ່ຽນແປງ (ເຊັ່ນ ອຸປະກອນຄອມພິວເຕີ ຫຼື ໂປຼແກລມ) ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຍັງສາມາດຮຽກຂໍ້ມູນຈາກລະບົບໄດ້.

## **ນິຍາມສັບ (GLOSSARY)**

**ໂປແກຼມຄອມພິວເຕີ (Application)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຊອຟແວທີ່ຕິດຕັ້ງເທິງແພັດຟອມ/ຮາດແວ ທີ່ກຳນົດໄວ້ ແລະ ໃຫ້ຟັງຊັນການເຮັດວຽກທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງ.

**ຊອຟແວພ້ອມໃຊ້ທີ່ມີວາງຈຳໜ່າຍໃນເຊິງການຄ້າ(Commercial of the shelf software)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຊອຟແວທີ່ມີວາງຈຳໜ່າຍໃນເຊິງການຄ້າ ເຊິ່ງມີຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຊ້ວຽກໄດ້ຮັບການຢືນຢັນແລ້ວໂດຍຜູ້ໃຊ້ວຽກທີ່ຫຼາກຫຼາຍ.

**ໂຄງສ້າງພື້ນຖານທາງເທັກໂນໂລຢີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ (IT infrastructure)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຮາດແວ ແລະ ຊອຟແວ ເຊັ່ນ: ລະບົບເຄື່ອນຍ້າຍ ແລະ ລະບົບປະຕິບັດການທີ່ເຮັດໃຫ້ໂປແກຼມຄອມພິວເຕີເຮັດວຽກໄດ້.

**ວົງຈອນຊີວິດ (Life cycle)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂັ້ນຕອນທັງໝົດໃນຊ່ວງຊີວິດຂອງລະບົບ ນັບຈາກການກຳນົດຄວາມຕ້ອງການເລີ່ມຕົ້ນຈົນເຖິງສິ້ນສຸດການໃຊ້ວຽກ ລວມທັງການອອກແບບການຕັ້ງຂໍ້ກຳນົດ, ການຂຽນໂປຼແກລມ ການທົດສອບ, ການຕິດຕັ້ງ, ການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາ.

**ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂະບວນການ (Process owner)** ໝາຍຄວາມວ່າ ບຸກຄົນຜູ້ທີ່ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບຂະບວນການທາງທຸລະກິດ.

**ຜູ້ຮັບຜິດຊອບລະບົບ (System owner)** ໝາຍຄວາມວ່າ ບຸກຄົນຜູ້ທີ່ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບຄວາມພ້ອມໃນການເຮັດວຽກ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ລວມເຖິງຄວາມປອດໄພຂອງຂໍ້ມູນທີ່ມີຢູ່ໃນລະບົບນັ້ນ

**ບຸກຄົນທີສາມ (Third party)** ໝາຍຄວາມວ່າ ກຸ່ມບຸກຄົນທີ່ບໍ່ໄດ້ຢູ່ພາຍໃຕ້ການຈັດການໂດຍກົງຂອງຜູ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ຜູ້ຮັບອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 11

# ການໃຊ້ລັງສີຊະນິດການກໍ່ໄອອອນ (Ionising radiation)

## ບົດນຳ (INTRODUCTION)

ລັງສີຊະນິດກໍ່ໄອອອນອາດໃຊ້ລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດສຳລັບວັດຖຸປະສົງຕ່າງໆ ປະກອບດ້ວຍການ ຫຼຸດປະລິມານເຊື້ອປົນເປື້ອນ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສ່ວນ ປະກອບຂອງພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຈາກເລືອດ.

ຂະບວນການສາຍລັງສີມີສອງຊະນິດໄດ້ແກ່ ການສາຍລັງສີແກມມາຈາກແຫຼ່ງກຳເນີດກຳມັນຕະລັງສີ ແລະ ການສາຍລັງສີອີເລັກຕຼອນພະລັງງານສູງ (ລັງສີ(Beta radiation)) ຈາກເຄື່ອງເລັ່ງອານຸພາກ.

ການສາຍລັງສີແກມມາ ອາດໃຊ້ຮູບແບບການດຳເນີນການທີ່ແຕກຕ່າງກັນ 2 ແບບຄື:

- I. ແບບເປັນຊຸດ (Batch mode) ເປັນການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນໃນຕຳແໜ່ງທີ່ແນ່ນອນ ຮອບແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ ໂດຍບໍ່ສາມາດນຳຜະລິດຕະພັນເຂົ້າອອກຈາກບໍລິເວນນັ້ນຂະນະ ສຳຜັດກັບແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ
- II. ແບບຕໍ່ເນື່ອງ (Continuous mode) ເປັນລະບົບອັດຕະໂນມັດທີ່ນຳສິ່ງຜະລິດຕະພັນ ໄປຕາມສາຍພານເຂົ້າໄປໃນຫ້ອງສາຍລັງສີຕາມເສັ້ນທາງທີ່ກຳນົດດ້ວຍຄວາມໄວທີ່ເໝາະສົມ ຈາກນັ້ນຜ່ານອອກຈາກຫ້ອງ.

ການສາຍລັງສີອີເລັກຕຼອນເປັນການລ່າລຽງຜະລິດຕະພັນຕາມສາຍພານຜ່ານລຳອີເລັກຕຼອນພະລັງງານສູງ (ລັງສີເບຕາ) ແບບຕໍ່ເນື່ອງ ຫຼື ເປັນຊ່ວງໆ ໂດຍລັງສີຈະກວດໄປມາຜ່ານເສັ້ນທາງລ່າລຽງຂອງຜະລິດຕະພັນນັ້ນ

## ຄວາມຮັບຜິດຊອບ (RESPONSIBILITIES)

1. ການສາຍລັງສີອາດເຮັດໂດຍຜູ້ຜະລິດຢາ ຫຼື ໂຮງງານສາຍລັງສີທີ່ມີສັນຍາຮັບຈ້າງ ເຊິ່ງຜູ້ດຳເນີນການສາຍ ລັງສີຕ້ອງໄດ້ຮັບໃບອະນຸຍາດຜະລິດທີ່ເໝາະສົມ.
2. ຜູ້ຜະລິດຢາຕ້ອງໄດ້ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງບັນລຸວັດຖຸປະສົງຂອງການ ສາຍລັງສີຕ້ອງໄດ້ຮັບການສາຍລັງສີທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບຜິດຊອບໃນການໃຫ້ເຊື້ອໜັ້ນໄດ້ວ່າໄດ້ສາຍລັງສີໃນ ປະລິມານທີ່ຜູ້ຜະລິດຢາຕ້ອງການໄປຍັງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ນັ້ນແມ່ນບໍລິເວນນັ້ນນອກສຸດ ຂອງພາຊະນະບັນຈຸເຊິ່ງພາຍໃນບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ຮັບການສາຍລັງສີ.
3. ປະລິມານລັງສີ ແລະ ຂີດຈຳກັດທີ່ຕ້ອງການ ຕ້ອງແຈ້ງໄວ້ໃນທະບຽນດຳລາຢາ.

## ການວັດປະລິມານລັງສີ (DOSIMETRY)

4. ການວັດປະລິມານລັງສີ ໝາຍເຖິງ ການວັດປະລິມານລັງສີດູດກິນໂດຍໃຊ້ອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີ ຄວາມເຂົ້າໃຈ ແລະ ເທັກນິກການໃຊ້ງານຢ່າງຖືກຕ້ອງເປັນສິ່ງຈໍາເປັນສໍາລັບການກວດສອບຄວາມ ຖືກຕ້ອງ ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດໍາເນີນການ ແລະ ການຄວບຄຸມຂະບວນການ.
5. ອຸປະກອນປະລິມານລັງສີແຕ່ລະຊຸດທີ່ໃຊ້ງານປະຈໍາຕ້ອງມີການສອບທຽບ ແລະ ກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງ ມາດຕະຖານລະດັບຊາດ ຫຼື ສາກົນ ຄວາມຖີ່ໃນການສອບທຽບຕ້ອງສະແດງໄວ້ທີ່ອຸປະກອນ ແລະ ຕ້ອງ ປະຕິບັດຕາມ
6. ການເຮັດກຼາຟມາດຕະຖານການສອບທຽບຂອງອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ງານປະຈໍາ ແລະ ການ ວັດການປ່ຽນແປງຄ່າການດູດກິນລັງສີຫຼັງຈາກການສາຍລັງສີຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນດຽວກັນ ຫາກມີການໃຊ້ ອຸປະກອນແຕກຕ່າງຕ້ອງສະແດງຄ່າການດູດກິນລັງສີຂອງແຕ່ລະອຸປະກອນ.
7. ຄວາມຖືກຕ້ອງແມ່ນຍໍາຂອງປະລິມານລັງສີທີ່ວັດຂຶ້ນຢູ່ກັບປະລິມານຄວາມຊຸ່ມ, ອຸນຫະພູມ, ຊ່ວງເຫຼື້ອມ ເວລາລະຫວ່າງການສາຍລັງສີ ແລະ ການວັດອັດຕາປະລິມານລັງສີ ແລະ ວັດອັດຕາປະລິມານລັງສີ ແລະ ຊະນິດຂອງອຸປະກອນລັງສີ.
8. ຄວາມຍາວຄື້ນຂອງເຄື່ອງມືວັດການປ່ຽນແປງຄ່າດູດກິນລັງສີ ແລະ ເຄື່ອງມືວັດຄວາມໜາຂອງອຸປະກອນ ປະລິມານລັງສີ ຕ້ອງມີການສອບທຽບຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີຕາມຊ່ວງເວລາທີ່ກໍານົດ ຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມຄົງ ສະພາບວັດຖຸປະສົງ ແລະ ການໃຊ້ງານຂອງອຸປະກອນປະລິມານລັງສີ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (VALIDATION OF THE PROCESS)**

9. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນການພິສູດວ່າປະລິມານລັງສີທີ່ດູດກິນໂດຍຜະລິດຕະພັນໃຫ້ຜົນເປັນ ໄປຕາມທີ່ຄາດ.
10. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງລວມເຖິງການເຮັດແຜນຜັງສະແດງການກະຈາຍຂອງປະລິມານລັງສີ ດູດກິນໃນພາຊະນະບັນຈຸສໍາລັບການສາຍລັງສີ ເຊິ່ງມີການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງການສາຍລັງສີຕາມ ຮູບແບບທີ່ກໍານົດ.
11. ຂໍ້ກໍານົດຂອງຂະບວນການສາຍລັງສີ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຫົວຂໍ້ດັ່ງນີ້:
  - a. ລາຍລະອຽດຂອງພາຊະນະບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນ
  - b. ຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນໃນພາຊະນະບັນຈຸສໍາລັບການສາຍລັງສີ ໃນກໍລະນີທີ່ມີ ຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນແຕກຕ່າງກັນ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າຈະບໍ່ມີຜະລິດຕະ ພັນທີ່ມີຄວາມໜາ ແໜ້ນສູງໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີຕໍ່າເກີນໄປ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມໜາ ແໜ້ນສູງຕ້ອງບໍ່ບົດບັງການຮັບລັງສີຂອງຜະລິດຕະພັນອື່ນໂດຍຕ້ອງກໍານົດຮູບແບບຂອງ ການຜະລິດຕະພັນ ແລະ ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  - c. ຮູບແບບການຈັດວາງພາຊະນະບັນຈຸສໍາລັບການສາຍລັງສີອອບແຫຼ່ງກໍານົດລັງສີ (ແບບເປັນ ຊຸດ) ຫຼື ເສັ້ນທາງການລໍາລຽງໄປຕາມສາຍພານ (ແບບຕໍ່ເນື່ອງ)
  - d. ຂິດຈໍາກັດສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດຂອງປະລິມານລັງສີດູດກິນໃນຜະລິດຕະພັນກັບການວັດ ປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ປະຈໍາ

- e. ຂີດຈຳກັດສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດຂອງປະລິມານລັງສີດູດກືນໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ແລະ ຄວາມສຳພັນກັບການວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ປະຈຳ ເພື່ອກວດສອບຕິດຕາມປະລິມານລັງສີດູດກືນ
- f. ພາຣາມິເຕີອື່ນຂອງຂະບວນການປະກອບດ້ວຍອັດຕາປະລິມານລັງສີ ໄລຍະເວລາສູງສຸດຂອງການສາຍລັງສີ ຈຳນວນຄັ້ງໃນການສາຍລັງສີ ເປັນຕົ້ນ

## **ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດຳເນີນການ (COMMISSIONING OF THE PLANT)**

### **ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ (General)**

12. ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດຳເນີນການຄື ການດຳເນີນການເພື່ອໃຫ້ໄດ້ມາເຊິ່ງຫຼັກຖານເປັນເອກະສານທີ່ສະແດງວ່າໂຮງງານສາຍລັງສີມີການດຳເນີນການຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີພາຍໃນຂີດຈຳກັດທີ່ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ ເມື່ອປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຂະບວນການໃນເນື້ອຫາຂອງໝວດນີ້

ຂີດຈຳກັດທີ່ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ ຄື ປະລິມານລັງສີສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດທີ່ອອກແບບໄວ້ ເພື່ອໃຫ້ເກີດການດູດກືນໂດຍພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ຜູ້ດຳເນີນການສາຍລັງສີຕ້ອງຮູ້ເຖິງປັດໄຈຕ່າງໆ ລວມເຖິງຄວາມແປປວນທີ່ອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ການໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີອອກມາຂີດຈຳກັດໃນຜະລິດຕະພັນ.

- 13. ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດຳເນີນການ ປະກອບດ້ວຍຫົວຂໍ້ຕໍ່ໄປນີ້:
  - a. ການອອກແບບ
  - b. ການເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ
  - c. ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ
  - d. ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການທົດສອບຊໍ້າຂອງໂຮງງານສາຍລັງສີ

## **ເຄື່ອງສາຍລັງສີແກມມາ (Gamma irradiators)**

### **ການອອກແບບ (Design)**

- 14. ປະລິມານລັງສີດູດກືນທີ່ແຕ່ລະສ່ວນຂອງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີໄດ້ຮັບ ນະຈຸດໃດຈຸໜຶ່ງຈາກການສາຍລັງສີ ຂຶ້ນຢູ່ກັບປັດໄຈຕໍ່ໄປນີ້:
  - a) ຄວາມເຂັ້ມ ແລະ ຮູບຊົງຂອງແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ
  - b) ໄລຍະຫ່າງລະຫວ່າງແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີກັບພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ
  - c) ໄລຍະເວລາໃນການສາຍລັງສີທີ່ຖືກຄວບຄຸມໂດຍການຕັ້ງເວລາ ຫຼື ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລຳລຽງ
  - d) ອົງປະກອບ ແລະ ຄວາມໜາແໜ້ນຂອງວັດສະດຸ ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນອື່ນທີ່ຢູ່ລະຫວ່າງແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ
- 15. ປະລິມານລັງສີດູດກືນທັງໝົດຍັງຂຶ້ນຢູ່ກັບເສັ້ນທາງລຳລຽງຂອງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານເຄື່ອງສາຍລັງສີແບບຕໍ່ເນື່ອງ ຫຼື ຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນແບບເປັນຊຸດ ແລະ ຈຳນວນຮອບໃນການສາຍລັງສີ.

16. ເຄື່ອງສາຍລັງສີແບບຕໍ່ເນື່ອງເຊິ່ງມີເສັ້ນທາງລ່າລຽງທີ່ແນ່ນອນ ຫຼື ແບບເປັນຊຸດທີ່ມີຮູບແບບການຈັດວາງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ແນ່ນອນຕາມຄວາມແຮງຂອງແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ ແລະ ຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດ ພາຣາມິເຕີຫຼັກທີ່ຄວບຄຸມໂດຍຜູ້ປະຕິບັດງານ ຄືຄວາມໄວຂອງສາຍພານລ່າລຽງ ຫຼື ການຕັ້ງເວລາໃນການ ສາຍລັງສີ.

### **ສ້າງແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ (Dose Mapping)**

17. ວິທີການປະຕິບັດໃນການສ້າງແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ຕ້ອງນຳເອົາພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ເຊິ່ງບັນຈຸດ້ວຍຜະລິດຕະພັນຈຳລອງ ຫຼື ຕົວແທນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມໜ້າສະເໝີໃສ່ໃນ ເຄື່ອງ ໝາຍສາຍລັງສີ ຕ້ອງຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີໃຫ້ທົ່ວເຖິງພາຍໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບ ການສາຍລັງສີຢ່າງນ້ອຍ 3 ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຈະເຄື່ອນຜ່ານເຄື່ອງສາຍລັງສີ ແລະ ອ້ອມຮອບດ້ວຍ ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຄ້າຍກັນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຈຳລອງ ຖ້າການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນບໍ່ສະໝ່ຳສະເໝີ ຕ້ອງ ວາງອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸຈຳນວນຫຼາຍກວ່າ 3 ພາຊະນະບັນຈຸ.
18. ຕຳແໜ່ງທີ່ຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີ ຂຶ້ນຢູ່ກັບຂະໜາດຂອງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ພາຊະນະບັນຈຸໃຫຍ່ບໍ່ເກີນ 1x1x0.5 ແມັດ ຕ້ອງຈັດວາງໃນລັກສະນະສາມມິຕິ ໂດຍໃຫ້ ຫ່າງກັນ 20 ຊັງຕີແມັດ ຕະຫຼອດທົ່ວພາຊະນະບັນຈຸລວມທັງບໍລິເວນຜິວດ້ານນອກ ທັງນີ້ຫາກຮູ້ຕຳແໜ່ງ ທີ່ມີປະລິມານລັງສີຕ່ຳສຸດ ແລະ ສູງສຸດຈາກການໃຊ້ງານຂອງເຄື່ອງສາຍລັງສີຄັ້ງກ່ອນ ສາມາດຍ້າຍ ອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີຈາກບໍລິເວນທີ່ມີປະລິມານລັງສີຢູ່ໃນເກນຄ່າສະເລ່ຍ ໄປວາງໃນບໍລິເວນທີ່ມີ ປະລິມານລັງສີສູງສຸດ ແລະ ຕ່ຳສຸດໃນລັກສະນະສາມມິຕິໂດຍຫ່າງກັນ 10 ຊັງຕີແມັດ.
19. ຜົນຂອງວິທີການປະຕິບັດຕາມຂໍ້ 17 ແລະ 18 ຕ້ອງໃຫ້ຄ່າຕ່ຳສຸດ ແລະ ສູງສຸດຂອງປະລິມານລັງສີດູດກິນ ໃນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຢູ່ຜິວຂອງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໂຮງງານກຳນົດ ຄວາມໜ້າແໜ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນ.
20. ຫຼັກການໃນການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນປະລິມານລັງສີອ້າງອີງສຳລັບການ ຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີເພາະມີຄວາມທ່ຽງ ທັງນີ້ສາມາດໃຊ້ອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ ວຽກປະຈຳໃນການວັດໄດ້ແຕ່ຕ້ອງມີການຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີອ້າງອີງໄວ້ຂ້າງກັນໃນຕຳແໜ່ງທີ່ ຄາດວ່າເປັນຈຸດທີ່ໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີດູດກິນຕ່ຳສຸດ ແລະ ສູງສຸດຈາກການສາຍລັງສີ ແລະ ໃນຕຳແໜ່ງທີ່ ວັດເປັນປະຈຳ ໂດຍຕ້ອງມີການຕິດອຸປະກອນປະລິມານລັງສີໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບສາຍລັງສີອື່ນໃນ ຮອບການສາຍດຽວກັນ ໂດຍຄ່າຂອງປະລິມານລັງສີທີ່ວັດໄດ້ມີຄວາມບໍ່ແນ່ນອນຂອງການວັດ ເຊິ່ງ ສາມາດປະມານໄດ້ຈາກຄ່າຄວາມແປປວນຂອງການວັດຊ້ຳຄືນ.
21. ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າໃນທຸກພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີບໍ່ຕ່ຳກວ່າທີ່ກຳນົດຈາກ ຄວາມແປປວນແບບສຸ່ມຂອງຂໍ້ມູນຈາກອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ວຽກປະຈຳ.
22. ພາຣາມິເຕີຂອງເຄື່ອງສາຍລັງສີຕ້ອງຄວບຄຸມໃຫ້ຄົງທີ່ ມີການກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກຕະຫຼອດຊ່ວງ ເວລາການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ລວມເຖິງຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກດັ່ງກ່າວພ້ອມທັງຜົນການ ວັດປະລິມານລັງສີ ແລະ ບັນທຶກອື່ນທັງໝົດທີ່ໄດ້ຈັດເຮັດໄວ້.

### **ເຄື່ອງສາຍລັງສີລຳແສງອີເລັກຕຼອນ (Electron Beam Irradiators)**

## ການອອກແບບ (Design)

23. ປະລິມານລັງສີດູດກິນທີ່ແຕ່ລະສ່ວນຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບ ຂຶ້ນຢູ່ກັບປັດໄຈດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- a) ລັກສະນະຂອງລຳແສງໄດ້ແກ່ ພະລັງງານຂອງອີເລັກຕອນ, ກະແສລຳແສງສະເລ່ຍ, ຄວາມກ້ວາງ ແລະ ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງການກວດລັງສີ.
- b) ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລຳລຽງ.
- c) ອົງປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄວາມໜາແໜ້ນ.
- d) ອົງປະກອບຄວາມໜາແໜ້ນ ແລະ ຄວາມໜາຂອງວັດສະດຸລະຫວ່າງຊ່ອງຜ່ານຂອງລຳແສງອີເລັກຕອນ ແລະ ສ່ວນຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- e) ໄລຍະທາງລະຫວ່າງຊ່ອງຜ່ານລຳແສງອີເລັກຕອນເຖິງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ.

24. ພາຣາມິເຕີສຳຄັນທີ່ຜູ້ດຳເນີນການສາຍລັງສີຕ້ອງຄວບຄຸມຄືລັກສະນະຂອງລຳແສງ ແລະ ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລຳລຽງ.

## ການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ (Dose Mapping)

25. ວິທີການປະຕິບັດໃນການເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ຕ້ອງຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີໄວ້ລະຫວ່າງຊັ້ນຂອງແຜ່ນດູດກິນທີ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນ ເຊິ່ງເປັນຜະລິດຕະພັນຈຳລອງ ຫຼື ລະຫວ່າງຊັ້ນຂອງຕົວແທນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນສະໝໍ່າສະເໝີ ຕ້ອງວັດຢ່າງນ້ອຍ 10 ຈຸດ ໃຫ້ຄອບຄຸມກັບຄ່າປະລິມານອີເລັກຕອນສູງສຸດ.

26. ພາຣາມິເຕີຂອງເຄື່ອງສາຍລັງສີຕ້ອງຄວບຄຸມໃຫ້ຄົງທີ່ ມີການກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ລວມເຖິງຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກດັ່ງກ່າວ ພ້ອມທັງຜົນການວັດປະລິມານລັງສີ ແລະ ບັນທຶກອື່ນໆໝົດທີ່ໄດ້ຈັດເຮັດໄວ້.

## ການທົດສອບຊ້າຂອງໂຮງງານສາຍລັງສີ (Re-commissioning)

27. ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີຕ້ອງມີການເຮັດຊ້າຖ້າມີການປ່ຽນແປງຂະບວນການ ຫຼື ເຄື່ອງສາຍລັງສີ ເຊິ່ງມີຜົນກະທົບຕໍ່ການກະຈາຍຂອງລັງສີໄປຍັງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບສາຍລັງສີ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ການປ່ຽນແປງຂອງແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ ຂອບເຂດການທົດສອບຊ້າຂອງໂຮງງານສາຍລັງສີຂຶ້ນຢູ່ກັບລະດັບການປ່ຽນແປງຂອງເຄື່ອງສາຍລັງສີ ຫຼື ການຈັດລຽງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງມີການທົດສອບຊ້າທຸກຄັ້ງທີ່ມີຂໍ້ສົງໄສ.

## ອາຄານສະຖານທີ່ PREMISES

28. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ດຳເນີນການເປັນການສະເພາະໃນການແຍກພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີແລ້ວ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີອອກຈາກກັນ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຫາກສິ່ງຂອງບັນຈຸຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີທີ່ປິດ ອາດບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງແຍກສິ່ງຂອງທີ່ເປັນຜະລິດຕະພັນຢາອອກຈາກສິ່ງຂອງທີ່ບໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນຢາ ເພາະບໍ່ມີ



ຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການຄວບຄຸມ ແລະ ກຳຈັດໂອກາດທີ່ຈະມີການປົນເປື້ອນ ຜະລິດຕະພັນໂດຍນິວໂຄຼກຳມັນຕະລັງສີ (Radionuclide).

## **ຂະບວນການ (PROCESSING)**

29. ຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນພາຍໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ໃນລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.
30. ລະຫວ່າງຂະບວນການສາຍລັງສີ ຕ້ອງກວດຕິດຕາມປະລິມານລັງສີທີ່ພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ໂດຍໃຊ້ວິທີການວັດປະລິມານທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການກຳນົດຄວາມສຳພັນລະຫວ່າງປະລິມານລັງສີທີ່ສາຍ ແລະ ປະລິມານລັງສີທີ່ດູດກິນທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ແລະ ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີ.
31. ຕ້ອງໃຊ້ອິນດິເຄເຕີການສາຍລັງສີ (Radiation indicators) ເພື່ອຊ່ວຍແຍກພາຊະນະທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີແລ້ວ ແລະ ພາຊະນະທີ່ບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ແຕ່ບໍ່ຄວນໃຊ້ອິນດິເຄເຕີພຽງວິທີດຽວໃນການແຍກຄວາມແຕກຕ່າງຂອງການຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ຫຼື ເປັນເຄື່ອງບັງຊີວາຂະບວນການເປັນທີ່ພໍໃຈ.
32. ຂະບວນການສາຍລັງສີຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການຈັດລຽງຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດປະສົມກັນໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີເຮັດໄດ້ກໍ່ຕໍ່ເມື່ອມີຂໍ້ມູນຫຼັກຖານທີ່ຊັດເຈນຈາກການເຮັດຂະບວນການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດຳເນີນການ ຫຼື ຫຼັກຖານອື່ນໆ ເຊິ່ງສາມາດຮັບປະກັນໄດ້ວ່າແຕ່ລະພາຊະນະການບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີກົງຕາມແກນທີ່ກຳນົດ.
33. ກໍລະນີມີການກຳນົດໃຫ້ສາຍລັງສີຜະລິດຕະພັນຊ້າຫຼາຍກວ່າ 1 ຄັ້ງ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີຄົບຕາມຕ້ອງການຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕົກລົງຍິນຍອມລະຫວ່າງໂຮງງານສາຍລັງສີ, ຜູ້ລົງທະບຽນຕຳລາຢາ ເຊິ່ງຕ້ອງເຮັດການສາຍລັງສີຊ້າພາຍໃນເວລາທີ່ຕົກລົງກັນໄວ້ລ່ວງໜ້າ ຫາກມີການຂະຫຍາຍຂະບວນການສາຍລັງສີເກີນໄປກວ່າຊ່ວງເວລາທີ່ຕົກລົງກ່ອນໜ້າ ເນື່ອງຈາກເກີດເຫດການບໍ່ຄາດຄິດລະຫວ່າງການສາຍລັງສີຕ້ອງແຈ້ງເຈົ້າຂອງທະບຽນຕຳລາຢາຮູ້.
34. ຕ້ອງມີການແຍກຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ສາຍລັງສີແລ້ວຕະຫຼອດຂະບວນການ.

## **ເຄື່ອງສາຍລັງສີແກມມາ (Gamma irradiators)**

35. ຂະບວນການສາຍລັງສີແບບຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນຢ່າງນ້ອຍ 2 ຊຸດໃຫ້ສຳຜັດລັງສີຕະຫຼອດເວລາທີ່ດຳເນີນການສາຍລັງສີ.
36. ຂະບວນການສາຍລັງສີແບບເປັນຊຸດ ຕ້ອງຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນຢ່າງນ້ອຍ 2 ຊຸດ ໃຫ້ສຳຜັດລັງສີ ຢູ່ຈຸດທີ່ສຳພັນກັບຕຳແໜ່ງທີ່ໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີຕໍ່າສຸດຕະຫຼອດເວລາທີ່ດຳເນີນການສາຍລັງສີ.
37. ຂະບວນການສາຍລັງສີແບບຕໍ່ເນື່ອງຕ້ອງມີການບັງຊີຕຳແໜ່ງທີ່ຖືກຕ້ອງຂອງແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ ລວມເຖິງມີອິນເຕີລັອກລະຫວ່າງຕຳແໜ່ງກຳເນີດລັງສີ ແລະ ການເຄື່ອນທີ່ຂອງສາຍພານລຳລຽງ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການກວດສອບຕິດຕາມຄວາມໄວຂອງສາຍພານລຳລຽງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ບັນທຶກຜົນ.

- 38. ຂະບວນການສາຍລັງສີແບບເປັນຊຸດ ການດຶກຄື່ອນທີ່ຂອງແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ ແລະ ໄລຍະເວລາການສາຍລັງສີສຳລັບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກຜົນ
- 39. ເພື່ອໃຫ້ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີກົງຕາມທີ່ກຳນົດໃຫ້ມີການປັບຕັ້ງເວລາ ຫຼື ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລຳລຽງໃຫ້ສຳພັນກັບການເຊື່ອມສະຫຼາຍ ແລະ ການເພີ່ມຂອງແຫຼ່ງກຳເນີດລັງສີ ຕ້ອງກຳນົດ ແລະ ບັນທຶກຮອບໄລຍະເວລາໃນການປັບຕັ້ງເວລາ ຫຼື ຄວາມໄວ.

**ເຄື່ອງສາຍລັງສີລຳແສງອີເລັກຕຼອນ (Electron Beam Irradiators)**

- 40. ຕ້ອງຕິດຕາມອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທຸກພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ.
- 41. ຕ້ອງບັນທຶກຄ່າຂອງກະແສລຳແສງສະເລ່ຍ, ພະລັງງານອີເລັກຕຼອນ, ຄວາມກ້ວາງຂອງການກວດລັງສີ ແລະ ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລຳລຽງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕົວແປເຫຼົ່ານີ້ອອກຈາກຄວາມໄວຂອງສາຍພານລຳລຽງຈຳເປັນຕ້ອງຄວບຄຸມໃຫ້ຢູ່ໃນຂີດຈຳກັດ ເຊິ່ງກຳນົດລະຫວ່າງການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດຳເນີນການ ເນື່ອງຈາກຕົວແປເຫຼົ່ານີ້ປ່ຽນແປງທຸກຕອນໄດ້ງ່າຍ.

**ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)**

- 42. ຕ້ອງກວດສອບ ແລະ ບັນທຶກຈຳນວນຜະລິດຕະພັນທີ່ຮັບເຂົ້າມາສາຍລັງສີ ຈຳນວນຜະລິດຕະພັນທີ່ສາຍລັງສີແລ້ວ ແລະ ຈຳນວນທີ່ສິ່ງມອບລູກຄ້າ ໂດຍຈຳນວນຕ້ອງສອດຄ່ອງກັນ ຫາກມີຄວາມຄາດເຄື່ອນຕ້ອງມີການລາຍງານ ແລະ ຫາສາເຫດ.
- 43. ຜູ້ດຳເນີນການສາຍລັງສີຕ້ອງຮັບຮອງຜົນຂອງປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນທຸກພາຊະນະຂອງແຕ່ລະຊຸດທີ່ມີການສາຍລັງສີ ຫຼື ສິ່ງມອບ.
- 44. ຂະບວນການ ແລະ ບັນທຶກການຄວບຄຸມແຕ່ລະຊຸດຂອງການສາຍລັງສີ ຕ້ອງກວດສອບ ແລະ ລົງນາມໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້, ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ສະຖານທີ່ ຫຼື ການເກັບຮັກສາບັນທຶກ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕົກລົງຍິນຍອມລະຫວ່າງຜູ້ດຳເນີນການສາຍລັງສີ ແລະ ຜູ້ລົງທະບຽນຕຳລາຢາ.
- 45. ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດຳເນີນການ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍເປັນເວລາ 1 ປີ ຫຼັງຈາກມີໝົດອາຍຸ ຫຼື ຢ່າງນ້ອຍ 5 ປີ ຫຼັງຈາກປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນທ້າຍສຸດອອກຈາກໂຮງງານສາຍລັງສີ ແລ້ວແຕ່ວ່າໄລຍະເວລາໃດດົນກວ່າ.

**ການກວດຕິດຕາມຈຸລິນຊີ (MICROBIOLOGICAL MONITORING)**

- 46. ການກວດຕິດຕາມຈຸລິນຊີເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຜະລິດຢາ ລວມເຖິງການກວດຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ການກວດຕິດຕາມຈຸລິນຊີໃນຜະລິດຕະພັນກ່ອນສາຍລັງສີ ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນທະບຽນຕຳລາຢາ.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 12

### ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ (MANUFACTURE OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS)

#### ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

ຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ອງຖືກຜະລິດພາຍໃຕ້ຫຼັກການ ແລະ ລາຍລະອຽດຄໍາແນະນໍາຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີ ໃນການຜະລິດຢາ ໃຫ້ຄໍາແນະນໍາອື່ນມາໃຊ້ເມື່ອມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ມີຄວາມເໝາະສົມກັບຂັ້ນຕອນການ ພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ວິທີການປະຕິບັດຕ້ອງມີຄວາມຍືດຍຸ່ນເພື່ອຮອງຮັບການປ່ຽນແປງເມື່ອຄວາມຮູ້ດ້ານ ຂະບວນການເພີ່ມຂຶ້ນ ແລະ ເໝາະສົມກັບຂັ້ນຕອນການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ.

ອາສາສະໝັກທີ່ເຂົ້າຮ່ວມການທົດລອງທາງຄົນກອດມີຄວາມສ່ຽງເພີ່ມຂຶ້ນ ເມື່ອປຽບທຽບກັບຄົນ ເຈັບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັກສາດ້ວຍຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍ, ການນໍາຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບໍ່ເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ອາສາສະໝັກ ແລະ ຜົນການທົດລອງທາງຄົນກໍບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນກະທົບຈາກຄວາມປອດໄພ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງຢາທີ່ບໍ່ ພຽງພໍ ອັນເນື່ອງຈາກການຜະລິດທີ່ບໍ່ໜ້າພິຈາລະນາ ນອກຈາກນີ້ຍັງມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈເຖິງຄວາມສະໝໍ່າ ສະເໝີຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຊະນິດດຽວກັນໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄົນກໍດຽວກັນ ຫຼື ການທົດລອງທາງຄົນອື່ນ ການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂຶ້ນລະຫວ່າງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຕ້ອງບັນທຶກ ເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ ແລະ ມີເຫດຜົນຂອງການພິຈາລະນາຢ່າງພຽງພໍ.

ການດໍາເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈມີຄວາມຊັບຊ້ອນກວ່າການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ ວາງຈໍາໜ່າຍ ເນື່ອງຈາກຂາດຂັ້ນຕອນທີ່ຊັດເຈນຄືກັບການຜະລິດທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາ ຄວາມຫຼາກຫຼາຍຂອງການ ອອກແບບການທົດລອງທາງຄົນກໍອອກແບບບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ, ຄວາມຈໍາເປັນ, ຄວາມຖີ່ຂອງການສຸ່ມ ຕົວຢ່າງ ແລະ ການປົກປິດການຮັກສາ ລວມເຖິງຄວາມສ່ຽງທີ່ເພີ່ມຂຶ້ນຈາກການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຫຼື ການປະປົນຂອງ ຜະລິດຕະພັນ ນອກຈາກນີ້ ຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບຄວາມແຮງ ແລະ ພິດວິທະຍາຂອງຜະລິດຕະພັນອາດຍັງບໍ່ສົມບູນ ແລະ ຂາດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດຢ່າງເຕັມຮູບແບບ ຫຼື ອາດໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ເຊິ່ງມີການແບ່ງບັນຈຸໃໝ່ ຫຼື ດັດແປງການບັນຈຸໃນບາງລັກສະນະ.

ຕ້ອງໃຊ້ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມເຂົ້າໃຈຢ່າງຖ່ອງແທ້ ແລະ ໄດ້ຮັບການອົບຮົມໃນການປະຕິບັດຕາມ ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ ຈໍາເປັນຕ້ອງຮ່ວມມືກັບຜູ້ສະໜັບສະໜູນການ ວິໄຈ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ຮັບຜິດຊອບສູງສຸດໃນທຸກມິຕິທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການທົດລອງທາງຄົນກໍດຽວກັນ ລວມທັງຄຸນນະພາບ ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ເພື່ອຈັດການກັບຄວາມທ້າທາຍຂອງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ.

ຄວາມຊັບຊ້ອນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດທີ່ເພີ່ມຂຶ້ນຕ້ອງການລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ມີປະສິດທິພາບ ສູງ.

ພາກຜະໜວກນີ້ຍັງລວມໄປເຖິງຄຳແນະນຳໃນເລື່ອງຂອງຄຳສັ່ງໃນການຜະລິດ, ການຂົນສົ່ງ ແລະ ການສົ່ງຄືນຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄົນກຳລັງ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນທີ່ເຊື່ອມຕໍ່ ແລະ ສ່ວນເສີມກັບແນວທາງການປະຕິບັດການວິໄຈທາງຄົນກຳລັງທີ່ດີ.

## **ໝາຍເຫດ (Notes)**

### ***ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ (Non-investigational medicinal product)***

ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນທົດສອບ ຢາຫຼອກ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນປຽບທຽບ ອາດສົ່ງມອບໃຫ້ອາສາສະໝັກທີ່ເຂົ້າຮ່ວມການທົດລອງທາງຄົນກຳລັງ ຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ອາດນຳມາໃຊ້ເປັນຕົວສະໜັບສະໜູນ ຫຼື ເປັນຢາເພື່ອການປ້ອງກັນ, ການປຸງມະຕິ ຫຼື ການບຳລຸງຮັກສາ ແລະ/ຫຼື ອາດຈຳເປັນເພື່ອໃຫ້ໜັ້ນໃຈວ່າອາສາສະໝັກໄດ້ຮັບການດູແລຮັກສາຢ່າງພຽງພໍ ລວມເຖິງອາດນຳມາໃຊ້ຕາມທີ່ລະບຸໃນໂຄງຮ່າງການວິໄຈເພື່ອຊຸກນຳໃຫ້ເກີດການຕອບສະໜອງທາງສະລິລະວິທະຍາ ທັງນີ້ຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ບໍ່ໄດ້ຢູ່ພາຍໃຕ້ຄວາມໝາຍຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ໂດຍຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈອາດເປັນຜູ້ສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໜັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ເປັນໄປຕາມປະກາດ/ການຂໍອະນຸຍາດເຮັດການທົດລອງທາງຄະລິນິກ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ນຳມາໃຊ້ມີຄຸນນະພາບມາດຕະຖານ ເໝາະສົມກັບວັດຖຸປະສົງຂອງການນຳໄປໃຊ້ໃນການທົດລອງໂດຍພິຈາລະນາເຖິງແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງຜະລິດຕະພັນ ບໍ່ວ່າຈະເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດການວາງຈຳໜ່າຍແລ້ວ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ແບ່ງບັນຈຸໃໝ່ ຈຶ່ງແນະນຳວ່າຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຄວນເຂົ້າມາມີສ່ວນຮ່ວມ ແລະ ໃຫ້ຄຳແນະນຳເພື່ອພາລະກິດນີ້.

### ***ໃບອະນຸຍາດຜະລິດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ຄົນຮູບ (Manufacturing authorisation and reconstitution)***

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທັງແບບເຕັມຮູບແບບ ແລະ ແບບບາງສ່ວນ ລວມທັງຂະບວນການທີ່ຫຼາກຫຼາຍຂອງການແບ່ງບັນຈຸ, ການບັນຈຸ ຫຼື ຮູບແບບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ໃບອະນຸຍາດຜະລິດແຕ່ໃບອະນຸຍາດນີ້ບໍ່ລວມເຖິງການເຮັດໃຫ້ຄົນຮູບຂອງຜະລິດຕະພັນເພື່ອວັດຖຸປະສົງຂອງຂໍ້ກຳນົດນີ້ ການເຮັດໃຫ້ຄົນຮູບໝາຍເຖິງຂະບວນການທົ່ວໄປຂອງ

- ການລະລາຍ ຫຼື ການກະຈາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ເພື່ອບໍລິຫານຢາໃຫ້ແກ່ອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ ຫຼື
- ການເຈືອຈາງ ຫຼື ການປະສົມຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈກັບສ່ວນປະກອບອື່ນ ເພື່ອເປັນນ້ຳກະສາຍຢາສຳລັບໃຊ້ໃນການບໍລິຫານຢານັ້ນ.

ການເຮັດໃຫ້ຄົນຮູບບໍ່ແມ່ນການປະສົມສ່ວນປະກອບຊະນິດຕ່າງໆ ລວມທັງຕົວຢາສຳຄັນເຂົ້າດ້ວຍກັນ ເພື່ອດຳເນີນການຜະລິດເປັນຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ.

ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຕ້ອງມີຢູ່ແລ້ວກ່ອນຜ່ານຂະບວນການທີ່ນິຍາມກວ່າການເຮັດໃຫ້ຄົນຮູບ.

ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ຄົນຮູບຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໄວທີ່ສຸດທີ່ສາມາດເຮັດໄດ້ກ່ອນການບໍລິຫານຢາ.

ຕ້ອງລະບຸຂະບວນການທີ່ເຮັດໃຫ້ຄົນຮູບໃນຄໍາຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄົນ ຫຼື ຊຸດເອກະສານຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ ໂຄງຮ່າງການທົດລອງທາງຄົນ ຫຼື ເອກະສານອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງມີຢູ່ທີ່ສະຖານະການທີ່ສຶກສາວິໄຈ.

## **ນິຍາມສັບ (GLOSSARY)**

**ການປົກປິດການຮັກສາ(Blinding)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການດໍາເນີນການເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ຝ່າຍໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຝ່າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການທົດລອງບໍ່ຮູ້ຊະນິດການຮັກສາທີ່ອາສາສະໝັກໄດ້ຮັບ. ການປົກປິດການຮັກສາຝ່າຍດຽວ ໝາຍເຖິງ ກໍລະນີອາສາສະໝັກພຽງຝ່າຍດຽວບໍ່ຮູ້ວ່າຕົນເອງໄດ້ຮັບການຮັກສາຫຍັງ ແລະ ການປົກປິດການຮັກສາ 2 ຝ່າຍ ໝາຍເຖິງ ກໍລະນີທີ່ອາສາສະໝັກ, ຜູ້ວິໄຈ, ຜູ້ກໍາກັບດູແລວິໄຈ ແລະ ໃນບາງກໍລະນີຜູ້ວິເຄາະຂໍ້ມູນບໍ່ຮູ້ຊະນິດການຮັກສາທີ່ອາສາສະໝັກໄດ້ຮັບການປົກປິດການຮັກສາໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ໝາຍເຖິງ ການປົກປິດເອກະລັກທີ່ລະບຸເຖິງຜະລິດຕະພັນຕາມຄໍາແນະນໍາຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຂະນະທີ່ການເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໝາຍເຖິງ ການເປີດເຜີຍເອກະລັກຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການປົກປິດການຮັກສາ.

**ການທົດສອບທາງຄົນ(Clinical trial)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການສຶກສາວິໄຈໃນມະນຸດໂດຍວັດຖຸປະສົງເພື່ອຄົ້ນຄວ້າ ຫຼື ຍືນຍັນຜົນທາງຄົນ, ຜົນທາງເພສັຊວິທະຍາ ແລະ/ຫຼື ຜົນທາງເພສັຊພົນລະສາດອື່ນໆຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ/ຫຼື ເພື່ອຄົ້ນຫາອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ເກີດຈາກຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ/ຫຼື ເພື່ອສຶກສາການດູດຊຶມ, ການກະຈາຍຕົວ, ການເຜົາໄໝ້ ແລະ ການຂັບຖ່າຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຊະນິດໃດຊະນິດໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຊະນິດອອກຈາກຮ່າງກາຍ ໂດຍມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອຄົ້ນຫາຄວາມປອດໄພ ແລະ/ຫຼື ປະສິດທິຜົນໃນການຮັກສາຂອງຜະລິດຕະພັນນັ້ນ.

**ຜະລິດຕະພັນປຽບທຽບ(Comparator product)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ (ໄດ້ແກ່ ສານຕົວຄວບຄຸມທີ່ອອກລົດ) ຫຼື ຢາຫຼອກ ເຊິ່ງໃຊ້ເປັນຜະລິດຕະພັນອ້າງອີງໃນການທົດລອງທາງຄົນ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ(Investigational medicinal product)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຂອງສານອອກລົດ ຫຼື ຢາຫຼອກທີ່ໃຊ້ເພື່ອທົດສອບ ຫຼື ໃຊ້ເປັນຜະລິດຕະພັນອ້າງອີງທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບທາງຄົນ ເຊິ່ງລວມຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃຫ້ຈໍາໜ່າຍແລ້ວ ແຕ່ນໍາມາໃຊ້ ຫຼື ນໍາມາປະກອບ (ສຸດຕໍາລາ ຫຼື ແບ່ງບັນຈຸ) ໃນຮູບແບບທີ່ຕ່າງຈາກຮູບແບບທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ຫຼື ນໍາມາໃຊ້ໃໝ່ທີ່ຍັງບໍ່ເຄີຍໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ຫຼື ນໍາມາສຶກສາຫາຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມຕາມຮູບແບບທີ່ຮັບການອະນຸມັດແລ້ວ.

**ຜູ້ວິໄຈ(Investigator)** ໝາຍຄວາມວ່າ ບຸກຄົນທີ່ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບການດໍາເນີນການທົດລອງທາງຄົນ ທີ່ສະຖານີວິໄຈ ຖ້າການທົດລອງດໍາເນີນການໂດຍຄະນະບຸກຄົນທີ່ສະຖານີວິໄຈ ຜູ້ວິໄຈທີ່ຮັບຜິດຊອບເປັນຫົວໜ້າຄະນະ ອາດຈະເອີ້ນວ່າຜູ້ວິໄຈຫຼັກ.

**ຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ນໍາເຂົ້າຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ(Manufacturer/importer of investigational medicinal product)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜູ້ໄດ້ຮັບໃບອະນຸຍາດຜະລິດ ຫຼື ໃບອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າຜະລິດຕະພັນ.

**ຄໍາສັ່ງ(Order)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຄໍາສັ່ງສໍາລັບຂະບວນການຜະລິດ, ການບັນຈຸ ແລະ/ຫຼື ການຂົນສົ່ງທີ່ລະບຸປະລິມານທີ່ແນ່ນອນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ.

**ເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ(Product specification file)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເອກະສານອ້າງອີງທີ່ປະກອບ ຫຼື ອ້າງອີງເຖິງເອກະສານອື່ນທີ່ປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ຈຳເປັນສໍາລັບຮ່າງລາຍລະອຽດຂອງຄໍາແນະນຳທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນສໍາລັບຂະບວນການຜະລິດ, ການບັນຈຸ, ການທົດສອບ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດ ແລະ ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ.

**ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ(Randomization)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂະບວນການທີ່ກຳນົດວ່າອາສາສະໝັກຖືກຈັດຢູ່ໃນກຸ່ມການຮັກສາ ຫຼື ກຸ່ມຄວບຄຸມ ໂດຍການຈັດການໃຫ້ອາສາສະໝັກ ມີໂອກາດເທົ່າທຽມກັນໃນການຖືກເລືອກໃຫ້ຮັບການຮັກສາຢ່າງໃດຢ່າງໜຶ່ງ ເພື່ອຫຼຸດອັກຄະຕິຂອງການສຶກສາວິໄຈ.

**ລະຫັດການສຸ່ມ(Randomization code)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລາຍການສະແດງຊະນິດການຮັກສາທີ່ອາສາສະໝັກແຕ່ລະຄົນໄດ້ຮັບຈາກຂະບວນການ.

**ການຂົນສົ່ງ(Shipping)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການດໍາເນີນການບັນຈຸເພື່ອການຂົນສົ່ງ ແລະ ຈັດສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຮັບຄໍາສັ່ງການຜະລິດສໍາລັບການທົດລອງທາງຄູິນິກ

**ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ(Sponsor)** ໝາຍຄວາມວ່າ ບຸກຄົນ, ບໍລິສັດ, ສະຖາບັນ ຫຼື ອົງກອນເຊິ່ງຮັບຜິດຊອບການລິເລີ່ມການບໍລິຫານຈັດການ ແລະ/ຫຼື ການໃຫ້ທຶນສະໜັບສະໜູນການທົດລອງທາງຄູິນິກ.

## **ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ (QUALITY MANAGEMENT)**

1. ລະບົບຄຸນນະພາບເຊິ່ງອອກແບບ, ຈັດຕັ້ງ ແລະ ກວດສອບໂດຍຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ນຳເຂົ້າຕ້ອງອະທິບາຍລາຍລະອຽດວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນຕໍ່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ໂດຍເປັນໄປຕາມຫຼັກການຂອງເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດ ແລະ ແນວທາງອື່ນທີ່ນຳມາໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ.
2. ຂອບເຂດມາດຕະຖານການກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄໍາແນະນຳຂະບວນການຜະລິດອາດມີການປ່ຽນແປງລະຫວ່າງການພັດທະນາ ແຕ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາການຄວບຄຸມ ແລະ ການກວດສອບກັບເຖິງການປ່ຽນແປງຢ່າງເຕັມຮູບແບບໄວ້.

## **ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**

3. ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມ ໃນເລື່ອງຂໍ້ກຳນົດທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງຕາມຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານັ້ນ.

ເຖິງວ່າໃນກໍລະນີທີ່ຜູ້ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈມີຈຳນວນນ້ອຍ ໃນແຕ່ລະຊຸດທີ່ຜະລິດກໍຕ້ອງແຍກຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບອອກຈາກກັນ.

4. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີລະບົບຢູ່ພ້ອມຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ມີຄວາມຮູ້ຢ່າງກ້ວາງຂວາງໃນດ້ານການພັດທະນາຢາ ແລະ ຂະບວນການທົດລອງທາງຄວາມຮູ້ ຄຳແນະນຳສຳລັບຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຢູ່ໃນເນື້ອຫາຂໍ້ 37-41.

### **ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT)**

5. ຂໍ້ມູນດ້ານພຶດຕິທະນາ, ຄວາມແຮງ ແລະ ຄວາມສາມາດໃນການກະຕຸ້ນການແພ້ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈອາດຍັງບໍ່ເປັນທີ່ເຂົ້າໃຈໄດ້ຢ່າງຄົບຖ້ວນ ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງຈຳເປັນຕ້ອງຫຼຸດຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນຂ້າມໃຫ້ໄດ້ຫຼາຍທີ່ສຸດ ການອອກແບບເຄື່ອງມື ແລະ ອາຄານສະຖານທີ່, ການກວດປະເມີນ ຫຼື ວິທີການທົດສອບ ແລະ ຂີດຈຳກັດການຍອມຮັບຫຼັງການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງສະທ້ອນໃຫ້ເຫັນເຖິງທຳມະຊາດຂອງຄວາມສ່ຽງເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງພິຈາລະນາວິທີການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາຜະລິດຕາມຄວາມເໝາະສົມ ໂດຍໃຫ້ຄຳນຶງເຖິງຄວາມສາມາດໃນການລະລາຍຂອງຜະລິດຕະພັນໃນການຕັດສິນເລືອກຕົວເຮັດລະລາຍສຳລັບການເຮັດຄວາມສະອາດ.

### **ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)**

#### **ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຄຳແນະນຳ (Specifications and instructions)**

6. ຂໍ້ກຳນົດ (ໃນສ່ວນຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍ່ຖ້ຳບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ) ສຸດການຜະລິດ ຄຳແນະນຳໃນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການບັນຈຸຕ້ອງຄວບຄຸມຂໍ້ມູນຄວາມຮູ້ທີ່ເປັນປັດຈຸບັນ ແລະ ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຊ້ຳເປັນໄລຍະໆ ລະຫວ່າງການພັດທະນາ ແລະ ການປັບໃຫ້ເປັນປັດຈຸບັນຕາມຄວາມຈຳເປັນການປັບແກ້ໄຂສະບັບໃໝ່ແຕ່ລະຄັ້ງຕ້ອງຄຳນຶງເຖິງການສະເໜີຂໍ້ມູນລ່າສຸດ ເທັກໂນໂລຢີທີ່ໃຊ້ໃນປັດຈຸບັນ ຂໍ້ກຳນົດຕາມກົດໝາຍ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຕາມຕຳລາຢາ ແລະ ຕ້ອງກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງເອກະສານສະບັບກ່ອນໜ້າ, ການປ່ຽນແປງຕ້ອງດຳເນີນການຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເຊິ່ງຕ້ອງລະບຸເຖິງຜົນຂອງການປ່ຽນແປງທີ່ມີຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ຄວາມຄົງສະພາບ ແລະ ຊີວະສົມດູນ.
7. ຕ້ອງບັນທຶກເຫດຜົນຂອງການປ່ຽນແປງ ແລະ ເຮັດການສຶກສາພ້ອມທັງຈັດເຮັດເປັນເອກະສານເຖິງຜົນກະທົບຂອງການປ່ຽນແປງຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຜົນຕໍ່ການທົດລອງທາງຄວາມຮູ້ ທີ່ກຳລັງດຳເນີນຢູ່.

#### **ຄຳສັ່ງການຜະລິດ (Order)**

8. ຄຳສັ່ງການຜະລິດຕ້ອງລະບຸເຖິງຄວາມຕ້ອງການໃນສ່ວນຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ການບັນຈຸໃນປະລິມານທີ່ແນ່ນອນຂອງຕົວຢ່າງ ແລະ/ຫຼື ການຂົນສົ່ງ ແລະ ສົ່ງມອບໂດຍ ຫຼື ໃນນາມຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈໄປຍັງຜູ້ຜະລິດ ຄຳສັ່ງການຜະລິດຕ້ອງເປັນລາຍລັກອັກສອນທີ່ຊັດເຈນ ແລະ ກະທັດຮັດເພື່ອຫຼີກເວັ້ນຄວາມຄຸມເຄືອ (ເຖິງແມ້ນວ່າຄຳສັ່ງນັ້ນຈະຖືກສົ່ງທາງອີເລັກໂຕຼນິກ)

ຄຳສັ່ງການຜະລິດຕ້ອງມີການຮັບຮອງຢ່າງເປັນທາງການ ແລະ ຕ້ອງອ້າງອີງເຖິງເອກະສານຂໍ້ກຳນົດ ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໂຄງຮ່າງການທົດສອບທາງຄຼີນິກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຢ່າງເໝາະສົມ.

**ເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ (Product specification file)**

9. ເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ (ເບິ່ງຄວາມໝາຍຈາກນິຍາມສັບ) ຕ້ອງປັບປຸງໃຫ້ທັນສະໄໝຢ່າງ ຕໍ່ເນື່ອງລະຫວ່າງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ໂດຍຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າສາມາດກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງ ເອກະສານສະບັບກ່ອນໜ້າຢ່າງເໝາະສົມ ເອກະສານສະບັບນີ້ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບ ຫຼື ອ້າງອີງຂໍ້ ມູນຕໍ່ໄປນີ້:

- ຂໍ້ 9.1 ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ວິທີການວິເຄາະສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະ ພັນລໍ່ຖ້າການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
- ວິທີການຜະລິດ.
- ການທົດສອບ ແລະ ວິທີການທົດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ.
- ສຳເນົາສະຫຼາກທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ.
- ໂຄງຮ່າງການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ລະຫັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕາມຄວາມເໝາະ ສົມ.
- ຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກຮ່ວມກັນລະຫວ່າງຜູ້ເຮັດສັນຍາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- ຂໍ້ມູນຄວາມຄົງສະພາບ.
- ສະພາບການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງ.

ລາຍການຂ້າງຕົ້ນບໍ່ຖືວ່າເປັນຂໍ້ມູນທັງໝົດ ທັງນີ້ເນື້ອຫາຈະແຕກຕ່າງກັນໄດ້ຂຶ້ນກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂັ້ນຕອນການພັດທະນາໃຫ້ນຳຂໍ້ມູນໄປໃຊ້ເປັນພື້ນຖານການປະເມີນຄວາມເໝາະສົມສຳລັບການອອກໃບຮັບຮອງ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ຕ້ອງເປັນຜູ້ທີ່ສາມາດເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນທັງໝົດໄດ້ ກໍລະນີ ທີ່ດຳເນີນການຜະລິດດ້ວຍຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງກັນໃນຫຼາຍສະຖານທີ່ພາຍໃຕ້ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຫຼາຍຄົນ ອາດເກັບຮັກສາເອກະສານແຍກຕາມຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບກິດຈະກຳ ຢູ່ສະຖານທີ່ ຜະລິດແຕ່ລະແຫ່ງນັ້ນ.

**ສູດການຜະລິດ ແລະ ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດ (Manufacturing formulae and processing instructions)**

10. ການດຳເນີນການຜະລິດ ຫຼື ສິ່ງມອບຜະລິດຕະພັນທຸກຄັ້ງຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດງານ ແລະ ບັນທຶກທຸກຂັ້ນຕອນເປັນລາຍລັກອັກສອນຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ພຽງພໍ ຫາກການດຳເນີນການບໍ່ຕ້ອງມີ ການເຮັດຊ້ຳ ອາດບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງມີສູດໃນການຜະລິດເປັນປະຈຳ ເມື່ອໄດ້ຮັບການອະນຸມັດການ ວາງຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນ.
11. ຕ້ອງນຳຂໍ້ມູນຈາກເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນໄປໃຊ້ກຳນົດລາຍລະອຽດຄຳແນະນຳຢ່າງເປັນ ລາຍລັກອັກສອນສຳລັບຂະບວນການຜະລິດ, ການບັນຈຸ, ການທົດສອບເພື່ອຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ສະພາບໃນການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງ.



## **ຄໍາແນະນໍາການບັນຈຸ (Packaging instructions)**

12. ໂດຍທົ່ວໄປ ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຈະບັນຈຸໃນຮູບແບບສະເພາະສໍາລັບອາສາສະໝັກແຕ່ລະຄົນ ຕາມທີ່ລະບຸໃນການທົດລອງທາງຄຼິນິກ ກ່ອນເລີ່ມຂະບວນການບັນຈຸຕ້ອງມີການກຳນົດຈຳນວນ ຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງການນໍາໄປໃຊ້ ລວມເຖິງຈຳນວນທີ່ຈຳເປັນສໍາລັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ເກັບເປັນຕົວຢ່າງເກັບກັນ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນ ໃຈວ່າຈຳນວນຂອງແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມຕ້ອງການໃນທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການດໍາ ເນີນການ.

## **ບັນທຶກຂຸດຜະລິດຕະພັນສໍາລັບຂະບວນການຜະລິດ, ການທົດສອບ ແລະ ການບັນຈຸ (Processing, testing and packaging batch records)**

13. ບັນທຶກຂຸດຜະລິດຕ້ອງມີລາຍລະອຽດພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ການດໍາເນີນການຂັ້ນຕອນຖັດໄປສາມາດເຮັດ ໄດ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງ ບັນທຶກເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ຄິດເຫັນທີ່ໃຊ້ປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງຂັ້ນ ຕອນ ແລະ ການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂຶ້ນ ແລະ ເພີ່ມພູນຄວາມຮູ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການພັດທະນາວິທີການຜະລິດ.
14. ຕ້ອງເກັບບັນທຶກຂຸດຜະລິດ ຢ່າງນ້ອຍເປັນໄລຍະເວລາຕາມທີ່ກົດໝາຍກຳນົດ.

## **ການດໍາເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)**

### **ວັດສະດຸການບັນຈຸ (Packaging materials)**

15. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ການກວດສອບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍມາດຕະການປ້ອງກັນການ ເປີດເຜີຍຜະລິດຕະພັນໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ ເນື່ອງຈາກການປ່ຽນແປງລັກສະນະພາຍນອກຂອງວັດສະດຸ ການບັນຈຸຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ຕ່າງກັນ.

### **ການດໍາເນີນການຜະລິດ (Manufacturing operations)**

16. ຕ້ອງມີການລະບຸພາຣາມິເຕີ, ວິກິດໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາ ແລະ ຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນ ການຜະລິດເພື່ອໃຊ້ຄວບຄຸມຂະບວນການທັງນີ້ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການ ຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຊົ່ວຄາວອາດກຳນົດໄດ້ຈາກປະສົບການທີ່ມີມາກ່ອນ ລວມ ທັງທີ່ໄດ້ຈາກວຽກພັດທະນາເບື້ອງຕົ້ນ, ບຸກຄະລາກອນຫຼັກຕ້ອງພິຈາລະນາດ້ວຍຄວາມ ລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ຄໍາແນະນໍາທີ່ຈຳເປັນ ແລະ ນໍາຄໍາແນະນໍານັ້ນມາປັບໃຊ້ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງກັບປະສົບ ການທີ່ເພີ່ມຂຶ້ນໃນການຜະລິດ ຕ້ອງມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນຈາກຄວາມຮູ້ໃນການກຳນົດພາຣາມິ ເຕີທີ່ລະບຸ ແລະ ໃຊ້ຄວບຄຸມ.
17. ຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເຖິງ ລະດັບທີ່ຈຳເປັນສໍາລັບການຜະລິດປະຈຳ ແຕ່ອາຄານສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ຕ້ອງຖືກ ຮັບຮອງ, ສາລັບຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນ ການທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມມາດຕະຖານດຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ

ໃຫ້ຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ຜົນການກວດສອບການເຮັດໃຫ້ໄວຮັສໝົດລົດ ຫຼື ການກຳຈັດໄວຮັສ ແລະ ສິ່ງປົນເປື້ອນຈາກແຫຼ່ງກຳເນີດທີ່ເປັນຊີວະວັດຖຸ ຕ້ອງນຳມາສະແດງເມື່ອໄດ້ຮັບການຮ້ອງຂໍ ເພື່ອປະກັນຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກຂະບວນການເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບ ໂດຍປະຕິບັດຕາມຫຼັກການທາງວິທະຍາສາດ ແລະ ເທັກນິກທີ່ລະບຸໃນຄຳແນະນຳທີ່ມີຢູ່ໃນສາຂານີ້.

18. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອເມື່ອຊຸດຜະລິດມີຂະໜາດນ້ອຍ ມັກປະສົບບັນຫາພິເສດ ໃນກໍລະນີນີ້ຈຳນວນໜ່ວຍທີ່ບັນຈຸອາດເປັນຈຳນວນທີ່ຫຼາຍທີ່ສຸດໃນການຜະລິດ ຫາກເປັນໄປໄດ້ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບການຈຳລອງຂະບວນການ ຕ້ອງບັນຈຸສານລະລາຍຕົວກາງລົງໃນຈຳນວນໜ່ວຍທີ່ຫຼາຍ ເພື່ອເພີ່ມຄວາມໝັ້ນໃຈຕໍ່ຜົນການທົດສອບທີ່ໄດ້ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ ແລະ ການປົດຝາທີ່ເຮັດໂດຍບຸກຄົນ ຫຼື ແບບເຄິ່ງອັດຕະໂນມັດມີຄວາມສ່ຽງສູງຕໍ່ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ຈຶ່ງຕ້ອງເພີ່ມຄວາມໃສ່ໃຈຕໍ່ການຝຶກອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງເທັກນິກຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກແຕ່ລະຄົນ.

### **ຫຼັກການທີ່ນຳມາໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນປຽບທຽບ (Principles applicable to comparator product)**

19. ຫາກມີການດັດແປງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນດ້ານຕ່າງໆ(ເຊັ່ນ: ຄວາມຄົງສະພາບ, ການລະລາຍປຽບທຽບ, ຊີວະປະລິມານສານອອກລົດ (Bioavailability)) ເພື່ອສະແດງວ່າການປ່ຽນແປງດັ່ງກ່າວບໍ່ມີຜົນເຮັດໃຫ້ລັກສະນະຄຸນນະພາບເດີມຂອງຜະລິດຕະພັນປ່ຽນແປງຢ່າງຊັດເຈນ.
20. ມີໝົດອາຍຸທີ່ສະແດງຢູ່ຜະລິດຕະພັນປຽບທຽບໃນພາຊະນະບັນຈຸເດີມ ອາດບໍ່ສາມາດນຳມາໃຊ້ໄດ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມາແບ່ງບັນຈຸໃໝ່ ເຊິ່ງອາດບໍ່ສາມາດປ້ອງກັນໄດ້ເທົ່າທຽມ ຫຼື ບໍ່ເຂົ້າກັນກັບຜະລິດຕະພັນ ດັ່ງນັ້ນ ການກຳນົດການໃຊ້ພາຍໃນວັນທີ່ເໝາະສົມໂດຍຄຳນຶງເຖິງທຳມະຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລັກສະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນລວມທັງສະພາບການເກັບຮັກສາທີ່ຜະລິດຕະພັນນຳໄປໃຊ້ໄດ້ຈິງ ຕ້ອງຖືກກຳນົດໂດຍ ຫຼື ໃນນາມຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ໃນນີ້ການໃຊ້ພາຍໃນວັນທີ່ຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ເກີນມີໝົດອາຍຸຕາມທີ່ລະບຸໃນພາຊະນະບັນຈຸເດີມ ມີໝົດອາຍຸນີ້ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ເຮັດການທົດລອງທາງຄູນິກ.

### **ການດຳເນີນການປົກປິດການຮັກສາ (Blinding operations)**

21. ສາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການປົກປິດການຮັກສາ ຕ້ອງມີລະບົບທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການປົກປິດນັ້ນໄດ້ຮັບຜົນດີ ແລະ ຄົງຢູ່ ໃນຂະນະທີ່ຍອມໃຫ້ມີການເປີດເຜີຍຜະລິດຕະພັນທີ່ “ປົກປິດ” ໄດ້ເມື່ອຈຳເປັນ ລວມເຖິງການເປີດເຜີຍໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນກ່ອນປົກປິດການຮັກສາ ຕ້ອງສາມາດເປີດເຜີຍຜະລິດຕະພັນໄດ້ຢ່າງວ່ອງໄວໃນສະຖານະການສຸກເສີນ.

### **ລະຫັດກຸ່ມ (Randomisation code)**

22. ວິທີການປະຕິບັດຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງຊຸດ, ການຮັກສາຄວາມລັບ, ການກະຈາຍ, ການຈັດການ ແລະ ການເກັບຮັກສາລະຫັດການສຸ່ມທີ່ໃຊ້ສຳລັບການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ ກິນໄກ ການເປີດເຜີຍລະຫັດ ແລະ ຈັດເກັບບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.

## ການບັນຈຸ (Packaging)

23. ຂະນະເຮັດການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ອາດຈຳເປັນຕ້ອງຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດ ໃນສາຍການບັນຈຸດຽວກັນທີ່ເວລາດຽວກັນ ຕ້ອງໃຊ້ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ/ຫຼື ອຸປະກອນພິເສດຕາມຄວາມເໝາະສົມ ລວມທັງມີການຝຶກອົບຮົມພະນັກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອຫຼຸດ ຄວາມສ່ຽງຂອງການປະປົນຜະລິດຕະພັນໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍທີ່ສຸດ.
24. ການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈມີຄວາມຊັບຊ້ອນ ແລະ ມີຄວາມຮັບ ຜິດຕາມກົດໝາຍຕໍ່ຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນຫຼາຍກວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ (ລວມ ເຖິງການກວດພົບທີ່ຍາກກວ່າ) ໂດຍສະເພາະເມື່ອມີການໃຊ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ “ປົກປິດ” ການຮັກສາ ທີ່ມີລັກສະນະຄ້າຍຄືກັນ ຕ້ອງເພີ່ມຄວາມລະມັດລະວັງຢ່າງເຂັ້ມງວດຕໍ່ການຕິດສະຫຼາກຜິດພາດ ເຊັ່ນ: ຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານທີ່ໃຊ້, ການກວດສອບການຜະລິດ, ການກວດສອບຄວາມ ຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ໂດຍພະນັກງານທີ່ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມແລ້ວ.
25. ຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຍັງຄົງສະພາບດີໃນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ ແລະ ການຈັດເກັບໃນລະຫວ່າງໄປຍັງຈຸດໝາຍ ຕ້ອງຫາສາເຫດທັນທີຫາກພົບວ່າມີການເປີດອອກ ຫຼື ຈິກຂາດຂອງສະພາບບັນຈຸດ້ານນອກລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ.

## ການຕິດສະຫຼາກ (Labelling)

26. ຕາຕະລາງ 1 ໄດ້ຮວບຮວມເນື້ອຫາຂອງຫົວຂໍ້ 26-30 ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ໃນສະຫຼາກ ເວັ້ນແຕ່ ມີເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມກໍລະນີທີ່ບໍ່ມີຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວ ເຊັ່ນ: ການໃຊ້ລະບົບການສຸ່ມແບບອີເລັກໂຕຼນິກ ຈາກສ່ວນກາງ.
  - a) ຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດການ ວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ (ການຕິດຕໍ່ຫຼັກສຳລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງ ທາງຄຼິນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນໃນກໍລະນີສຸກເສີນ).
  - b) ຮູບແບບຜະລິດຕະພັນຢາ, ເສັ້ນທາງການໃຊ້ຢາ, ປະລິມານຢາ ແລະ ໃນກໍລະນີທີ່ເປັນການ ທົດລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ຕ້ອງມີຊື່/ລະຫັດບັງຊີ້ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມ ແຮງຢາ ກໍລະນີເປັນການທົດລອງແບບປົກປິດການຮັກສາສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມລະບຸວ່າ “ຢາຫຼອກ ຫຼື (ຊື່/ລະຫັດບັງຊີ້) + (ຂະໜາດຄວາມແຮງຢາ)”
  - c) ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດ ເພື່ອບັງຊີ້ເຖິງສ່ວນປະກອບ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ.
  - d) ລະຫັດອ້າງອີງໂຄງການທົດລອງທີ່ຊ່ວຍລະບຸການທົດລອງທາງຄຼິນິກ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
  - e) ໝາຍເລກບັງຊີ້ອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີມາ ຮັບການຮັກສາ.
  - f) ຊື່ຜູ້ວິໄຈ (ຖ້າບໍ່ສະແດງໃນ 26.1 ຫຼື 26.4).

- g) ວິທີການໃຊ້ຢາ (ອາດຈະລະບຸເອກະສານອ້າງອີງໄວ້ໃນເອກະສານກຳກັບຢາ ຫຼື ເອກະສານອະທິບາຍອື່ນທີ່ຈັດເຮັດຂຶ້ນສຳລັບອາສາສະໝັກ ຫຼື ບຸກຄົນທີ່ເປັນຜູ້ໃຫ້ຜະລິດຕະພັນແກ່ອາສາສະໝັກ).
  - h) ມີຂໍ້ຄວາມ “ເພື່ອໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼິນິກເທົ່ານັ້ນ” ຫຼື ຄຳອື່ນທີ່ມີຄວາມໝາຍຄືກັນ.
  - i) ສະພາບການເກັບຮັກສາ.
  - j) ຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ໃຊ້ (ໃຊ້ພາຍໃນວັນທີ, ມື້ໜຶ່ງດອຍ ຫຼື ວັນທີວິເຄາະຊ້ຳຄືນຕາມຄວາມ ເໝາະສົມ) ໃນຮູບແບບເດືອນ/ປີ ແລະ ໃນລັກສະນະທີ່ຫຼີກເວັ້ນຄວາມກວມລວມ.
  - k) ຂໍ້ຄວາມ “ເກັບໃຫ້ຫ່າງຈາກມືເດັກ” ຍົກເວັ້ນເມື່ອຜະລິດຕະພັນຖືກໃຊ້ໃນການທົດລອງ ໂດຍທີ່ອາສາສະໝັກບໍ່ໄດ້ນຳຜະລິດຕະພັນກັບບ້ານ.
27. ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງການຕິດຕໍ່ຫຼັກສຳລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼິນິກ ແລະ ສຳລັບການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນ ກໍລະນີສຸກເສີນບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງລະບຸໃນສະຫຼາກ ເນື່ອງຈາກອາສາສະໝັກຈະໄດ້ຮັບເອກະສານກຳກັບຢາ ຫຼື ບັດເຊິ່ງສະແດງຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ ແລະ ໄດ້ຮັບຄຳແນະນຳໃຫ້ເກັບເອກະສານນີ້ໄວ້ໃນຄວາມຄອບຄອງຕະຫຼອດເວລາ.
28. ລາຍລະອຽດຕ້ອງປາກົດໃນພາສາທີ່ເປັນທາງການຂອງປະເທດທີ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈນັ້ນ ລາຍລະອຽດທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ 26 ຕ້ອງປາກົດໃນພາຊະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ ແລະ ທີ່ສອງ (ຍົກເວັ້ນກໍລະນີທີ່ອະທິບາຍໃນຂໍ້ 29 ແລະ 30) ຂໍ້ກຳນົດຕາມເນື້ອຫາຂອງສະຫຼາກເທິງພາຊະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງໄດ້ສະຫຼຸບໄວ້ໃນຕາຕະລາງທີ່ 1 ເຊິ່ງອາດລວມເຖິງພາສາອື່ນນຳ.
29. ເມື່ອຈັດກຽມຜະລິດຕະພັນແກ່ອາສາສະໝັກ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ບໍລິຫານຢາໃນຮູບແບບທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ພາຊະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງຢູ່ຮ່ວມກັບພາຊະບັນຈຸທີ່ສອງຢູ່ສະເໝີ ແລະ ພາຊະບັນຈຸທີ່ສອງລາຍລະອຽດຕາມທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ 26 ຕ້ອງລະບຸຂໍ້ມູນຕໍ່ໄປນີ້ ເທິງສະຫຼາກຂອງພາຊະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງດ້ວຍ (ຫຼື ໃນອຸປະກອນການໃຫ້ຢາໃດໆ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍພາຊະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງທີ່ຍັງບົດຝາຢູ່).
- a) ຊື່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ເຮັດການວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ.
  - b) ຮູບແບບຜະລິດຕະພັນຢາ, ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ (ອາດບໍ່ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນຮູບແບບຂອງແຂງທີ່ໃຫ້ໂດຍການຮັບປະທານ) ປະລິມານຢາ ແລະ ໃນກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງທາງຄຼິນິກແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸຊື່/ລະຫັດບັງຊີ້ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.
  - c) ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດ ເພື່ອລະບຸສ່ວນປະກອບ ແລະ ວິທີການບັນຈຸ.
  - d) ລະຫັດອ້າງອີງໂຄງການທົດລອງທີ່ຊ່ວຍລະບຸການທົດລອງທາງຄຼິນິກ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
  - e) ໝາຍເລກບັງຊີ້ອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ມາຮັບການຮັກສາ.
30. ຖ້າພາຊະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງຢູ່ໃນຮູບແບບແຜງ ຫຼື ໜ່ວຍຂະໜາດນ້ອຍ ເຊັ່ນ: ແອມປູລ ທີ່ບໍ່ສາມາດລະບຸລາຍລະອຽດຕາມທີ່ກຳນົດໃນຂໍ້ທີ່ 26 ໄດ້ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນລາຍລະອຽດເຊັ່ນດຽວກັບສະຫຼາກ

ເຫຼົ່ານັ້ນເທິງພາຊະນະບັນຈຸຊັ້ນນອກ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ເທິງພາຊະນະທີ່ສໍາຜັດກັບຢາ (immediate container) ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນຕໍ່ໄປນີ້:

- a) ຊື່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ.
- b) ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ (ອາດບໍ່ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນຮູບແບບຂອງແຂງທີ່ໃຫ້ໂດຍການຮັບປະທານ) ແລະ ໃນກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸຊື່/ລະຫັດບັງຊີ້ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.
- c) ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດ ເພື່ອລະບຸສ່ວນປະກອບ ແລະ ວິທີການບັນຈຸ.
- d) ລະຫັດອ້າງອີງໂຄງການທົດລອງທີ່ຊ່ວຍລະບຸການທົດລອງທາງຄຼີນິກ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
- e) ໝາຍເລກບັງຊີ້ອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ.

31. ອາດໃຊ້ສັນຍາລັກ ຫຼື ຮູບພາບເພື່ອເຮັດໃຫ້ຂໍ້ມູນທີ່ກ່າວເຖິງຂ້າງຕົ້ນມີຄວາມຊັດເຈນຂຶ້ນ ອາດສະແດງຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມເຊັ່ນ: ຄໍາເຕືອນ ແລະ/ຫຼື ຄໍາແນະນໍາກ່ຽວກັບການຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ສະຫຼາກສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນພິດຕໍ່ຈຸລັງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງການສະພາບການເກັບຮັກສາພິເສດ.

32. ການທົດລອງທາງຄຼີນິກທີ່ມີລັກສະນະສະເພາະ ຕ້ອງເພີ່ມເຕີມຂໍ້ຄວາມຕໍ່ໄປນີ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸເດີມ ແຕ່ຕ້ອງບໍ່ປົດທັບສະຫຼາກເດີມ.

- I. ຊື່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ເຮັດວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ.
- II. ລະຫັດອ້າງອີງການທົດລອງທີ່ຊ່ວຍລະບຸສະຖານທີ່ທົດລອງ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ອາສາສະໝັກ.

33. ຖ້າຈໍາເປັນຕ້ອງປ່ຽນແປງຂໍ້ມູນການໃຊ້ພາຍໃນວັນທີ ໃຫ້ຕິດສະຫຼາກເສີມໃສ່ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈສະຫຼາກເສີມນີ້ຕ້ອງລະບຸການໃຊ້ພາຍໃນວັນທີໃໝ່ ແລະ ໃຊ້ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດເກົ່າ ໂດຍອາດປົດທັບເທິງສະຫຼາກໃຊ້ພາຍໃນວັນທີຂອງເກົ່າ ແຕ່ບໍ່ປົດທັບເທິງໝາຍເລກຊຸດຜະລິດເກົ່າດ້ວຍເຫດຜົນດ້ານການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ການດໍາເນີນການດັ່ງກ່າວຕ້ອງເຮັດໃນສະຖານທີ່ຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຢາທີ່ຖືກຕ້ອງ ຢ່າງໃດກໍຕາມຫາກເໝາະສົມ ສາມາດດໍາເນີນການທີ່ສະຖານທີ່ສຶກສາວິໄຈໄດ້ໂດຍ ຫຼື ຢູ່ພາຍໃຕ້ການດໍາເນີນການກໍາກັບເບິ່ງແຍງຂອງເພສັຊກອນ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນວິຊາຊີບດ້ານສາທາະນະສຸກອື່ນຂອງສະຖານທີ່ທີ່ເຮັດການທົດລອງທາງຄຼີນິກໂດຍເປັນໄປຕາມກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ ຫາກບໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ອາດດໍາເນີນການໂດຍຜູ້ກໍາກັບເບິ່ງແຍງການທົດລອງທາງຄຼີນິກເຊິ່ງຜ່ານການອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມ ການດໍາເນີນການຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຕາມມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດວຽກສະເພາະເຈາະຈົງ ແລະ ພາຍໃຕ້ຂອບເຂດຂອງສັນຍາ ຫາກກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕ້ອງຖືກກວດສອບໂດຍບຸກຄົນທີ່ສອງ ການຕິດສະຫຼາກເສີມຕ້ອງມີການບັນທຶກຢ່າງຖືກຕ້ອງທັງໃນເອກະສານຂອງການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ບັນທຶກຊຸດຜະລິດ.

## ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)

34. ໃນຂະນະທີ່ຂະບວນການຍັງບໍ່ໄດ້ເຮັດເປັນມາດຕະຖານ ຫຼື ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຢ່າງສົມບູນ ການທົດສອບມີຄວາມສໍາຄັນເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າແຕ່ລະຊຸດຜະລິດມີຄຸນສົມບັດເປັນໄປ ຕາມຂໍ້ກຳນົດ.
35. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເປັນໄປ ຕາມຂໍ້ມູນທີ່ຕ້ອງການ ຕ້ອງເຮັດ ແລະ ບັນທຶກການກວດສອບຢືນຢັນເຖິງປະສິດທິຜົນຂອງການ ປົກປັດຮັກສາ.
36. ການເກັບກັນຕົວຢ່າງມີວັດຖຸປະສົງ 2 ປະການຄື: ໜຶ່ງ ເພື່ອໃຊ້ເປັນຕົວຢ່າງສໍາລັບການທົດສອບ, ວິເຄາະ ແລະ ສອງ ເພື່ອໃຫ້ເປັນຕົວແທນຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ດັ່ງນັ້ນ ອາດຈໍາແນກ ຕົວຢ່າງໄດ້ເປັນ 2 ປະເພດດັ່ງນີ້:

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ: ຕົວຢ່າງຂອງຊຸດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະ ບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເຊິ່ງຈັດເກັບໄວ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການວິເຄາະ (ເມື່ອມີຄວາມຕ້ອງການ) ໃນກໍລະນີຢາມີຄວາມຄົງສະພາບດີ ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຂັ້ນຕອນວິກິດໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ (ເຊັ່ນ: ທີ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການທົດສອບ, ວິເຄາະ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ) ຫຼື ຕົວຢ່າງໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ ຜະລິດ ເຊິ່ງມີການຂົນສົ່ງອອກໄປນອກການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ.

ຕົວຢ່າງເກັບກັນ (Retention sample): ຕົວຢ່າງຂອງໜ່ວຍພາຊະນະບັນຈຸຈາກຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດ ຮູບ ຂອງຊຸດທີ່ຜະລິດສໍາລັບເຮັດການບັນຈຸໃນແຕ່ລະຄັ້ງ/ຊ່ວງການທົດລອງ ຕົວຢ່າງນີ້ຖືກເກັບຮັກສາເພື່ອວັດຖຸ ປະສົງໃນການກວດສອບເອກະລັກ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ຮູບແບບຜະລິດຕະພັນ, ພາຊະນະບັນຈຸ, ການຕິດສະຫຼາກ, ເອກະສານກຳກັບຢາ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ, ມື້ໝົດອາຍຸ.

ມີຫຼາຍກໍລະນີທີ່ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຄືກັນຄື ເປັນໜ່ວຍທີ່ມີພາຊະນະບັນຈຸສົມບູນ ກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນສາມາດໃຊ້ແທນກັນໄດ້.

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການປົກ ປັດການຮັກສາຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ເປັນເວລາຢ່າງນ້ອຍສອງ ຫຼັງຈາກສິ້ນສຸດການທົດລອງ ຫຼື ຫຼັງຈາກການຍຸດຕິ ໂຄງການທົດລອງທາງຄຼີນິກທີ່ມີການນໍາຜະລິດຕະພັນນີ້ໄປໃຊ້ເປັນຄັ້ງສຸດທ້າຍຢ່າງເປັນທາງການ ຂຶ້ນຢູ່ກັບວ່າໄລຍະ ເວລາໃດຍາວນານກວ່າກັນ.

ໃຫ້ເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງເກັບກັນໄວ້ ຈົນກວ່າໄດ້ເຮັດລາຍງານການທົດລອງທາງຄຼີນິກແລ້ວ ເພື່ອຢືນຢັນ ເອກະລັກຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການສືບສວນຫາສາເຫດ ໃນກໍລະນີທີ່ຜົນການທົດ ລອງບໍ່ສອດຄ່ອງກັນ.

37. ຕ້ອງລະບຸສະຖາບັນທີ່ຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນໃນຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກ ລະຫວ່າງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ແລະ ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດເຂົ້າ ເຖິງໄດ້ຢ່າງວ່ອງໄວ.

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຕ້ອງມີປະລິມານພຽງພໍຢ່າງນ້ອຍສອງເທົ່າຂອງປະລິມານທີ່ໃຊ້ໃນການຄວບຄຸມການ ວິເຄາະເຕັມຮູບແບບໃນຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຊຸດເອກະສານຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທີ່ໃຊ້ຢືນ ຂໍອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.

ການຈັດເກັບຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍຂອງຕົວຢ່າງເກັບກັນ ສາມາດເຮັດໃນຮູບແບບການ ບັນທຶກເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຫຼື ບັນທຶກເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກທີ 10 ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ.

### **ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ (RELEASE OF BATCHES)**

38. ຕ້ອງບໍ່ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ (ເບິ່ງຂໍ້ 42) ຈົນກວ່າຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໄດ້ຮັບຮອງວ່າ ຜະລິດຕະພັນເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ໂດຍພິຈາລະນາລາຍລະອຽດຕາມທີ່ລະບຸໃນຫົວຂໍ້ 39.

39...

40. ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດເພື່ອຮັບຮອງຄຸນນະພາບກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານ ຜະລິດຕະພັນໃຫ້ປະກອບດ້ວຍຫົວຂໍ້ເຫຼົ່ານີ້ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

- ຂໍ້ 39.1 ບັນທຶກການຜະລິດ ລວມເຖິງລາຍງານການຄວບຄຸມການຜະລິດ ລາຍງານການທົດ ສອບລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ລາຍງານການທົດສອບເພື່ອປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງ ສະແດງວ່າສອດຄ່ອງກັບເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ຄຳສັ່ງຊີໂຄຣຮ່າງການວິໄຈ ແລະ ລະຫັດການສຸ່ມ ບັນທຶກເຫຼົ່ານີ້ໃຫ້ລວມເຖິງບັນທຶກຄວາມບ່ຽງເບນ ຫຼື ການປ່ຽນແປງແຜນ ງານ ແລະ ການກວດສອບເພີ່ມເຕີມທີ່ຕາມມາ ແລະ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ສຳເລັດ ແລະ ຮັບຮອງໃຊ້ ໂດຍພະນັກງານທີ່ມີອຳນາດໃນການເຮັດເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບລະບົບຄຸນນະພາບ.
- ສະພາບການຜະລິດ.
- ສະຖານະການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ຂະບວນການ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດ.
- ການກວດສອບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
- ຜົນການວິເຄາະ ຫຼື ການທົດສອບຫຼັງຈາກນຳເຂົ້າຜະລິດຕະພັນ (ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ).
- ລາຍງານການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ.
- ແຫຼ່ງ ແລະ ການທວນສອບສະພາບການຈັດເກັບ ແລະ ການຂົນສົ່ງ.
- ລາຍງານການກວດປະເມີນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບຄຸນນະພາບຂອງຜູ້ຜະລິດ.
- ເອກະສານທີ່ຮັບຮອງວ່າຜູ້ຜະລິດໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຫຼື ຜະລິດຕະ ພັນຢາປຽບທຽບສຳລັບການສົ່ງອອກໂດຍໜ່ວຍງານທີ່ມີອຳນາດຂອງປະເທດທີ່ສົ່ງອອກ.
- ຂໍ້ກຳນົດຕາມກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການອະນຸຍາດການຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນໃນຕະຫຼາດ ມາດຕະຖານຕາມຫຼັກກະເນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ເອກະສານ ທວນສອບທີ່ເປັນທາງການຂອງການປະຕິບັດຕາມຫຼັກກະເນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
- ປັດໄຈອື່ນໆກໍ່ທີ່ບຸກຄະລາກອນດ້ານຄຸນນະພາບຮູ້ວ່າມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ ຂອງຊຸດຜະລິດ.

ຈຸດທີ່ສໍາຄັນຂອງອົງປະກອບຂ້າງຕົ້ນໄດ້ຮັບຜົນກະທົບຈາກປະເທດຕົ້ນກໍາເນີດຂອງຜະລິດຕະພັນ ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ສະຖານະການຕະຫຼາດຂອງຜະລິດຕະພັນ (ໄດ້ຮັບ ຫຼື ບໍ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດການຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດໃນກຸ່ມສະຫະພາບເອີຣົບ ຫຼື ໃນປະເທດທີ່ສາມ) ແລະ ຂັ້ນຕອນຂອງການພັດທະນາ.

ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າອົງປະກອບດັ່ງກ່າວ ເຊິ່ງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຊ້ພິຈາລະນາເມື່ອໃຫ້ການກວດຮັບຮອງຊຸດຜະລິດ ມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ມູນທີ່ກໍານົດໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 43 ປະກອບ).

- 41. ກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຜະລິດ ແລະ ບັນຈຸທີ່ສະຖານທີ່ແຕກຕ່າງກັນພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍທີ່ແຕກຕ່າງກັນ.
- 42. ຫາກອະນຸຍາດໃຫ້ເຮັດໄດ້ ການບັນຈຸ ຫຼື ການຕິດສະຫຼາກທີ່ເຮັດຢູ່ສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ວິໄຈ ຫຼື ຢູ່ພາຍໃຕ້ການກໍາກັບຂອງເພສັດຊາກອນການທົດລອງທາງຄຼິນິກ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນວິຊາຊີບດ້ານສາທາລະນະສຸກອື່ນ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງກວດຮັບຮອງກິດຈະກຳດັ່ງກ່າວ ແຕ່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງຮັບຜິດຊອບໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າກິດຈະກຳນັ້ນມີການບັນທຶກເປັນເອກະສານ ແລະ ຈັດການຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ຕ້ອງສະແຫວງຫາຄໍາແນະນໍາຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃນຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້.

### **ການຂົນສົ່ງ (SHIPPING)**

- 43. ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງດູແລ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຈົນກະທັ້ງສິ້ນສຸດຂະບວນການໃນ 2 ຂັ້ນຕອນຢ່າງສົມບູນໄດ້ແກ່ ການອອກໃບຮັບຮອງຜົນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາພາຍໃຕ້ຂໍ້ກໍານົດທີ່ວາງໄວ້ຢ່າງຄົບຖ້ວນ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າລາຍລະອຽດໃນຄໍາຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາ ເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼິນິກ ແລະ ການພິຈາລະນາໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍສອດຄ່ອງກັບທີ່ໄດ້ຮັບການຍອມຮັບຂັ້ນສຸດທ້າຍຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ຕ້ອງດໍາເນີນການຢ່າງເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດ ໃນທາງປະຕິບັດການຈັດການນີ້ຈະໄດ້ຮັບຜົນສູງສຸດໂດຍຜ່ານຂະບວນການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງເອກະສານຂໍ້ກໍານົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຖືກລະບຸໃນຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກລະຫວ່າງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ທັງສອງຂັ້ນຕອນນີ້ຕ້ອງມີການບັນທຶກ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນແຟມເອກະສານທົດລອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັນ ໂດຍ/ຫຼື ໃນນາມຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ.
- 44. ຕ້ອງເຮັດການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຄໍາແນະນໍາທີ່ກໍານົດ ໂດຍ/ຫຼື ໃນນາມຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈໃນເລື່ອງຄໍາສັ່ງການຂົນສົ່ງ.
- 45. ການເປີດເຜີຍລະຫັດຕ້ອງເຮັດຕໍ່ບຸກຄົນທີ່ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບທີ່ເໝາະສົມ ກ່ອນຈັດສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈໄປຍັງສະຖານທີ່ວິໄຈ.
- 46. ຕ້ອງເກັບຮັກສາລາຍລະອຽດຂອງການຂົນສົ່ງໂດຍຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ນໍາເຂົ້າ ລາຍລະອຽດນີ້ຕ້ອງລະບຸຊື່ຜູ້ຮັບຢ່າງຊັດເຈນ.
- 47. ການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຈາກສະຖານທີ່ວິໄຈແຫ່ງໜຶ່ງໄປຍັງສະຖານທີ່ວິໄຈອື່ນຖືເປັນຂໍ້ຍົກເວັ້ນກໍລະນີພິເສດ ການເຄື່ອນຍ້າຍຕ້ອງລະບຸຢູ່ໃນມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດວຽກ ຕ້ອງທົບ



ທວນປະຫວັດຂອງຜະລິດຕະພັນຂະນະທີ່ບໍ່ໄດ້ຢູ່ໃນການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ຈາກລາຍງານການກຳກັບເບິ່ງແຍງການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ບັນທຶກສະພາບການຈັດເກັບທີ່ສະຖານທີ່ວິໄຈແຫ່ງທຳອິດໂດຍເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໃຫ້ພິຈາລະນາຕາມຄຳແນະນຳຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ໃຫ້ສົ່ງຄືນຜະລິດຕະພັນໄປຍັງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດອື່ນທີ່ໄດ້ມອບໝາຍເພື່ອຕິດສະຫຼາກຊ້າ ຫາກຈຳເປັນ ແລະ ອອກໃບຮັບຮອງຜົນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ຕ້ອງຈັດເກັບບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສາມາດກວດສອບກັບໄດ້ຢ່າງຄົບຖ້ວນ.

**ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ (COMPLAINTS)**

ຂໍ້ 47 ຕ້ອງມີການຫາລືຂໍ້ສະຫຼຸບຂອງການສືບສວນຂໍ້ຮ້ອງຮຽນຈາກບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ນຳເຂົ້າກັບຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ (ຖ້າບໍ່ແມ່ນຜູ້ດຽວກັນ) ຂຶ້ນຕອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜູ້ຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ການທົດລອງທາງຄຼີນິກນັ້ນ ເພື່ອປະເມີນຜົນການກະທົບທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນກັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ກັບການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ແລະ ກັບອາສາສະໝັກ.

**ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການສົ່ງຄືນ (RECALLS AND RETURNS)**

**ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ (Recalls)**

- 48. ຂຶ້ນຕອນການຮັບຄືນຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ ເອກະສານການຮັບຄືນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນດີໂດຍຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຮ່ວມກັບຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ນຳເຂົ້າ (ຖ້າບໍ່ແມ່ນລາຍດຽວກັນ) ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ກຳກັບເບິ່ງແຍງການວິໄຈຕ້ອງເຂົ້າໃຈໜ້າທີ່ຂອງຕົນໃນຂັ້ນຕອນການຮັບຢາຄືນ.
- 49. ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜູ້ສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນປຽບທຽບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາອື່ນທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກມີລະບົບການສື່ສານກັບຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈເມື່ອຈຳເປັນຕ້ອງຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງມອບ.

**ການສົ່ງຄືນ (Returns)**

- 50. ໃຫ້ສົ່ງຄືນຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂຂໍ້ຕົກລົງທີ່ການິດໂດຍຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ແລະ ລະບຸໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນໃນຂັ້ນຕອນການເຮັດວຽກທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ.
- 51. ໃຫ້ລະບຸຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທີ່ຖືກສົ່ງຄືນຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຈັດເກັບໄວ້ໃນພື້ນທີ່ທີ່ແຍກສະເພາະທີ່ມີການຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກລາຍການຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຖືກສົ່ງຄືນ.

**ການທຳລາຍ (DESTRUCTION)**

- 52. ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈທີ່ມີໜ້າທີ່ທຳລາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທີ່ບໍ່ໃຊ້ ແລະ/ຫຼື ທີ່ຖືກສົ່ງຄືນຕ້ອງບໍ່ທຳລາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຈົນກວ່າຈະໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດເປັນລາຍລັກອັກສອນຈາກຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ

53. ຕ້ອງບັນທຶກ, ກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານ ແລະ ກວດສອບປືນປັ້ນປະລິມານຂອງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການຈັດສົ່ງ, ການໃຊ້ ແລະ ການຮັບຄືນໃຫ້ຖືກຕ້ອງໂດຍ ຫຼື ໃນນາມຂອງຜູ້ສະ ໜັບສະໜູນການວິໄຈສໍາລັບສະຖານທີ່ວິໄຈແຕ່ລະແຫ່ງ ແລະ ໃນແຕ່ລະຊ່ວງເວລາຂອງການທົດ ລອງ ການທໍາລາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ສໍາລັບສະຖານທີ່ວິໄຈນັ້ນ ຫຼື ໃນຊ່ວງໄລຍະເວລາ ທີ່ການທົດລອງ ຕ້ອງເຮັດສະເພາະຫຼັງຈາກໄດ້ສືບສວນຄວາມແຕກຕ່າງຂອງປະລິມານຢາແລ້ວ ບັນທຶກຂັ້ນຕອນການທໍາລາຍຢາຕ້ອງເຮັດໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດກວດສອບຂັ້ນຕອນຕ່າງໆທັງໝົດ ໄດ້ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກ.

54. ເມື່ອທໍາລາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຕ້ອງຈັດສົ່ງໃບຮັບຮອງການທໍາລາຍທີ່ລະບຸວັນທີ ຫຼື ໃບຮັບ ສໍາລັບການທໍາລາຍໃຫ້ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ເອກະສານເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ຫຼື ສາມາດກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ໝາຍເລກຂອງຄົນເຈັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມທັງ ປະລິມານຢາທີ່ແທ້ຈິງທີ່ຖືກທໍາລາຍ.

### **ຕາຕະລາງທີ່ 1 ບົດສະຫຼຸບລາຍລະອຽດໃນສະຫຼາກ**

#### **ກໍລະນີທີ່ໄປ**

ສໍາລັບທັງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ ແລະ ທີ່ສອງ (ຂໍ້ 26) ລາຍລະອຽດເທິງສະຫຼາກປະກອບດ້ວຍ:

a) ຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດການວິໄຈ ຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ(ຈຸດຫຼັກສໍາລັບການຕິດຕໍ່ຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼິນິກ ແລະ ການ ເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການປົກປັດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນ)

ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຈຸດຫຼັກໃນການຕິດຕໍ່ສໍາລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງ ທາງຄຼິນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການປົກປັດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນບໍ່ຕ້ອງລວມຢູ່ນໍາ ກໍລະນີທີ່ອາສາສະ ໜັກໄດ້ຮັບເອກະສານກໍາກັບຢາ ຫຼື ບັດເຊິ່ງສະແດງຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ ແລະ ໄດ້ຮັບຄໍາແນະນໍາໃຫ້ເກັບເອກະສານນີ້ໃນ ຄວາມຄອບຄອງຕະຫຼອດເວລາ (ຂໍ້ 27).

b) ຮູບແບບທາງເພສັຊກໍາ, ເສັ້ນທາງການໃຊ້ຢາ, ປະລິມານໜ່ວຍນັບ ແລະ ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດ ລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸຊື່/ລະຫັດບັງຊີ້ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.

ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງທາງຄຼິນິກແບບປົກປັດການຮັກສາ ສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸວ່າ “ຢາຫຼອກ ຫຼື (ຊື່/ ລະຫັດບັງຊີ້)+(ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ)”.

c) ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດໃນການສະແດງລາຍລະອຽດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ.

d) ລະຫັດໂຄງການທົດລອງທີ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ເຖິງການທົດລອງ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະ ໜູນການວິໄຈຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.

e) ໝາຍເລກຈໍາແນກອາສາສະໜັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ຮັບ ການຮັກສາ.

f) ຊື່ຜູ້ວິໄຈ (ຖ້າບໍ່ສະແດງໃນ (1) ຫຼື (2)).

- g) ວິທີການໃຊ້ຢາ (ການອ້າງອີງຈະລະບຸຢູ່ໃນເອກະສານກຳກັບຢາ ຫຼື ເອກະສານທີ່ເຮັດຂຶ້ນເພື່ອອະທິບາຍໃຫ້ກັບອາສາສະໝັກ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນທີ່ເປັນບໍລິຫານຜະລິດຕະພັນຢາ)
- h) ຂໍ້ຄວາມ “ ເພື່ອໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກເທົ່ານັ້ນ” ຫຼື ຄຳອື່ນທີ່ມີຄວາມໝາຍຄືກັນ
- i) ສະພາບການຈັດເກັບ
- j) ຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ໃຊ້ (ລະບຸໃຊ້ພາຍໃນວັນທີ, ມື້ໜຶ່ງອາຍຸ ຫຼື ວັນທົດສອບຊ້ຳຕາມຄວາມໝາະສົມ) ໃນຮູບ ເດືອນ/ປີ ແລະ ໃນລັກສະນະທີ່ຫຼີກເວັ້ນຄວາມກວມລວມ)
- k) ຂໍ້ຄວາມ “ເກັບໃຫ້ຫ່າງຈາກມິເດັກ” ຍົກເວັ້ນເມື່ອຜະລິດຕະພັນຖືກໃຊ້ໃນການທົດລອງໂດຍອາສາສະໝັກບໍ່ໄດ້ນຳຜະລິດຕະພັນກັບບ້ານ.

**ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ**

ກໍລະນີພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ ຮ່ວມກັບພາຊະນະບັນຈຸທີ່ສອງສະເໜີ (ເມື່ອພາຊະນະບັນຈຸດ້ານນອກສະແດງລາຍລະອຽດຕາມຂໍ້ 26 ) ລາຍລະອຽດເທິງສະຫຼາກປະກອບດ້ວຍ:

- (1) ຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດການວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ (ຈຸດຫຼັກສຳລັບການຕິດຕໍ່ຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍການປົກປິດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນ)  
ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຈຸດຫຼັກໃນການຕິດຕໍ່ສຳລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການປົກປິດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນບໍ່ຕ້ອງລວມຢູ່ນຳ.
- (2) ຮູບແບບທາງເພສັຊກຳ, ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ, ປະລິມານໜ່ວຍນັບ ແລະ ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸຊື່/ລະຫັດ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.  
ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງທາງຄຼີນິກແບບປົກປິດການຮັກສາ ສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸວ່າ “ຢາຫຼອກ ຫຼື [ຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້]+[ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ]”  
ອາດບໍ່ຕ້ອງລະບຸເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາສຳລັບຮູບແບບຢາຂອງແຂງທີ່ໃຊ້ໂດຍການຮັບປະທານ.
- (3) ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດໃນການສະແດງລາຍລະອຽດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ.
- (4) ລະຫັດໂຄງການທົດລອງທີ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ເຖິງການທົດລອງ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
- (5) ໝາຍເລກຈຳແນກອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ຮັບການຮັກສາ

ກໍລະນີແຜງ ຫຼື ພາຊະນະບັນຈຸຂະໜາດນ້ອຍ (ເມື່ອພາຊະນະບັນຈຸດ້ານນອກສະແດງລາຍລະອຽດຕາມຂໍ້ 26) ລາຍລະອຽດໃນສະຫຼາກປະກອບດ້ວຍ:

- (1) ຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ, ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດການວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ (ຈຸດຫຼັກສຳລັບການຕິດຕໍ່ຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍການປົກປິດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນ)

ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຈຸດຫຼັກໃນການຕິດຕໍ່ສໍາລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການປົກປັດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນບໍ່ຕ້ອງລວມຢູ່ນໍາ.

(2) ຮູບແບບທາງເພສັຊກໍາ, ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ, ປະລິມານໜ່ວຍນັບ ແລະ ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງແບບ ເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸ ຊື່/ລະຫັດ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.

ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງທາງຄຼີນິກແບບປົກປັດການຮັກສາ ສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸວ່າ “ຢາຫຼອກ ຫຼື [ຊື່/ ລະຫັດບັງຊີ້]+[ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ]”

ອາດບໍ່ຕ້ອງລະບຸເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາສໍາລັບຮູບແບບຢາຂອງແຂງທີ່ໃຊ້ໂດຍການຮັບປະທານ.

(3) ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດໃນການສະແດງລາຍລະອຽດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ.

(4) ລະຫັດໂຄງການທົດລອງທີ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ເຖິງການທົດລອງ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນ ການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.

(5) ໝາຍເລກຈໍາແນກອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ຮັບການ ຮັກສາ.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 13

### ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພາສາມາມະນຸດ MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD OR PLASMA

#### ເນື້ອໃນ

#### ນິຍາມສັບ

1. ຂອບເຂດ
2. ຫຼັກການ
3. ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ
4. ຄວາມສາມາດໃນການກວດສອບກັບ ແລະ ມາດຕະການຫຼັງການເຈາະເກັບ
5. ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື
6. ການຜະລິດ
7. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ
8. ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ
9. ການເກັບກັນຕົວຢ່າງພາສາມາລວມ
10. ການກຳຈັດຂອງເສຍ

#### ນິຍາມສັບ GLOSSARY

**ເລືອດ (Blood)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເລືອດທັງໝົດທີ່ເຈາະເກັບຈາກຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດໜຶ່ງຄົນ (ມະນຸດ) ແລະ ຜ່ານຂະບວນການສໍາລັບການໃຫ້ ຫຼື ຮັບເລືອດໃນການຮັກສາ ຫຼື ການນໍາໄປຜະລິດຕໍ່ໄປ.

**ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ ( Blood component)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ໃຊ້ໃນການຮັກສາ (ເມັດເລືອດແດງ, ເມັດເລືອດຂາວ, ເມັດເລືອດນ້ອຍ ແລະ ພາສາມາ) ທີ່ກຽມໄດ້ຈາກວິທີຕາມມາດຕະຖານຂອງສູນເລືອດໄດ້ແກ່ ການປັ້ນແກວ່ງ, ການຕອງ ແລະ ການແຊ່ແຂງ ແຕ່ບໍ່ລວມເຖິງຈຸລັງຕົ້ນກຳເນີດຂອງເມັດເລືອດ.

**ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ (Blood establishment)** ໝາຍຄວາມວ່າ ອົງກອນ ຫຼື ໜ່ວຍງານທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການເຈາະເກັບ ແລະ ການທົດສອບເລືອດມະນຸດ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ ແລະ ນໍາໄປໃຊ້ໃນຂະບວນການ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຈ່າຍ ເພື່ອໃຫ້ ຫຼື ຮັບເລືອດໃນການຮັກສາ (ທາງຫຼອດເລືອດ)

**ຜະລິດຕະພັນເລືອດ (Blood product)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໃຊ້ໃນການຮັກສາພະຍາດເຊິ່ງກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພາສາມາມະນຸດ.

**ຂະບວນການໃນການແຍກສ່ວນປະກອບ, ສະຖານທີ່ ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບ (Fractionation, fractionation plant)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການດຳເນີນການຜະລິດໃນສະຖານທີ່ຜະລິດລະດັບອຸດສາຫະກຳ (ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບ) ໂດຍແຍກສ່ວນປະກອບຂອງພາສາ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດດ້ວຍວິທີທາງກາຍະພາບ ແລະ ທາງເຄມີຫຼາກຫຼາຍວິທີ ເຊັ່ນ: ການຕົກຕະກອນ, ການເຮັດໂຄງມາໂຕກຼາຟີ.

**ແນວທາງວິທີການທີ່ດີໃນການປະຕິບັດ (Good Practice guidelines)** ໝາຍຄວາມວ່າ ມາດຕະຖານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດທີ່ກຳນົດໄວ້ສຳລັບລະບົບຄຸນນະພາບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພາສາມາມະນຸດ (Medicinal products derived from human blood or human plasma)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ກຽມໃນລະດັບອຸດສາຫະກຳ ໂດຍໜ່ວຍງານຂອງລັດ ຫຼື ໜ່ວຍງານຂອງເອກະຊົນ.

**ພາສາທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບ (Plasma for fractionation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສ່ວນຂອງແຫຼວຈາກເລືອດມະນຸດທີ່ຫຼັງຈາກແຍກເອົາອົງປະກອບຈຸລັງອອກໄປແລ້ວຈາກເລືອດທີ່ຖືກເຈາະເກັບໃນພາຊະນະ ຫຼື ຖືງບັນຈຸເລືອດທີ່ບັນຈຸສານຕ້ານການແຂງໂຕຂອງເລືອດ ຫຼື ຖືກແຍກອອກໂດຍການຕອງ ຫຼື ການປັ່ນແກ່ວຽງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຈາກສານຕ້ານການແຂງຕົວຂອງເລືອດ ໂດຍຂະບວນການເອົາເລືອດອອກຈາກຕົວຜູ້ບໍລິຈາກແລ້ວແຍກເອົາສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ຕ້ອງການແລ້ວຕໍ່ຄືນສ່ວນອື່ນທີ່ເຫຼືອທັງໝົດກັບຄືນສູ່ຮ່າງກາຍຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ ໂດຍພາສາທີ່ໄດ້ນີ້ມີຈຸດປະສົງເພື່ອນຳໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກພາສາ ໂດຍສະເພາະອັລບູມິນ ສານທີ່ຊ່ວຍໃຫ້ເລືອດແຂງຕົວ ແລະ ອີມມູໂນໂກບູລິນທີ່ມີຕົ້ນກຳເນີດມາຈາກມະນຸດ ລວມເຖິງຕາມທີ່ລະບຸຢູ່ໃນຫົວຂໍ້ “ພາສາທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບ” ຂອງຕຳລາຢາເອີຣົບ ຫຼື ຕຳລາຢາອື່ນທີ່ທຽບເທົ່າ.

**ຂໍ້ມູນແມ່ແບບພາສາ (Plasma Master File, PMF)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເອກະສານສະເພາະທີ່ແຍກອອກຈາກເອກະສານຂັ້ນທະບຽນຕຳລາຢາ ມີຂໍ້ມູນລະອຽດທີ່ກ່ຽວກັບລັກສະນະຂອງພາສາມະນຸດທັງໝົດທີ່ນຳມາໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນການຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນການຜະລິດພິກໂປຼຕິນ ທັງທີ່ເປັນຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ/ພິກຮອງອົງປະກອບຂອງສານປຸງແຕ່ງ ແລະ ສານອອກລິດເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງພາສາ, ຜະລິດຕະພັນຢາ ຫຼື ເຄື່ອງມືແພດທີ່ກຽມຂຶ້ນມາ.

**ຂະບວນການ (Processing)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂັ້ນຕອນໃດໆໃນການກຽມສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ດຳເນີນການລະຫວ່າງການເຈາະເກັບເລືອດ ແລະ ການກຽມສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ ໄດ້ແກ່ ຂະບວນການແຍກ ແລະ ການແຊ່ແຂງສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ ໃນພາກຜະໜວກນີ້ ຂະບວນການຍັງໝາຍເຖິງ ການດຳເນີນການທີ່ເກີດຂຶ້ນທີ່ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງກັບພາສາທີ່ໃຊ້ສຳລັບຂະບວນການໃນການແຍກສ່ວນປະກອບຂອງພາສາ.

**ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ (Responsible Person, RP)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບທີ່ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າແຕ່ລະຊຸດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດຂອງສານອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາ (ທາງຊີວະພາບ) ຖືກຜະລິດ ແລະ ໄດ້ຮັບການກວດ

ສອບໃຫ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ບັງຄັບທາງກົດໝາຍ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຕາມທະບຽນຕຳລາຢາ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນນີ້ ທຽບເທົ່າຄຳວ່າ “ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ” ຂອງສະຫະພາບເອີຣົບ.

**ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິໂພກ (Responsible Person (RP) for blood establishment)**

ໝາຍຄວາມວ່າ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການຮັບປະກັນວ່າທຸກໜ່ວຍຂອງເລືອດ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດໄດ້ຮັບການ ເຈາະເກັບ ແລະ ທົດສອບ, ດຳເນີນການ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ຈຳໜ່າຍ ໂດຍສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ບັງຄັບທາງກົດໝາຍ ເຊິ່ງ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ທຽບເທົ່າກັບຄຳວ່າ “ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ” ຂອງສະຫະພາບເອີຣົບ.

**ການເຮັດສັນຍາຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສມາ (Contract fractionation program)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສັນຍາຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສມາໃນອຸດສາຫະກຳພາຍໃນປະເທດຂອງຜູ້ຜະລິດ ເພື່ອ ແຍກສ່ວນປະກອບພາສມາໂດຍໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ມາຈາກຫຼາຍປະເທດ ແລະ ເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ ແມ່ນເພື່ອການຂາຍ.

**1. ຂອບເຂດ (SCOPE)**

- 1.1. ບົດບັນຍັດຂອງພາກຜະໜວກນີ້ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພາສມາມະນຸດ ທີ່ການແຍກຕະກອນພາສມາພາຍໃນປະເທດແລ້ວ ຫຼື ທີ່ນຳເຂົ້າມາໃນປະເທດ, ພາກຜະໜວກນີ້ ຍັງນຳມາໃຊ້ກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ເຊັ່ນ: ພາສມາມະນຸດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ ບົດບັນຍັດຂໍ້ ກຳນົດນີ້ອາດໃຊ້ບັງຄັບກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພາສມາມະນຸດທີ່ຄົງ ຕົວ (ເຊັ່ນ: ອັລບູມິນ) ທີ່ລວມເຂົ້າໄວ້ໃນເຄື່ອງມືແພດດ້ວຍ ທັງນີ້ໂດຍໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບກົດໝາຍ ພາຍໃນປະເທດ.
- 1.2. ພາກຜະໜວກນີ້ລະບຸເຖິງຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສຳລັບ ການເຈາະເກັບການດຳເນີນການ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງພາສມາມະນຸດທີ່ໃຊ້ສຳລັບ ຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບພາສມາ ແລະ ສຳລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກ ເລືອດ ຫຼື ພາສມາມະນຸດ.
- 1.3. ພາກຜະໜວກນີ້ກ່າວເຖິງບົດບັນຍັດສະເພາະສຳລັບການນຳເຂົ້າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກປະເທດອື່ນ ແລະ ສຳລັບການເຮັດສັນຍາຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສມາກັບປະເທດອື່ນ.
- 1.4. ພາກຜະໜວກນີ້ບໍ່ບັງຄັບໃຊ້ກັບສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ໃຊ້ໃນການໃຫ້ ຮັບເລືອດໃນການ ຮັກສາທາງຫຼອດເລືອດ.

**2. ຫຼັກການ (PRINCIPLES)**

- 2.1. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພາສມາມະນຸດ (ແລະ ສານອອກລິດທີ່ໃຊ້ເປັນ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ) ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຫຼັກການ ແລະ ແນວທາງຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນ ການຜະລິດຢາ ລວມທັງສອດຄ່ອງກັບທະບຽນ ຕຳລາຢາ ຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ຖືເປັນ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ ແລະ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນປະກອບດ້ວຍສານຊີວະສາດ ເຊັ່ນ: ຈຸລັງ ຫຼື ຂອງແຫຼວ (ລວມເຖິງເລືອດ ຫຼື ພາສມາ) ທີ່ມີຕົ້ນກຳເນີດຈາກມະນຸດເຊິ່ງມີລັກສະນະ ສະເພາະທີ່ມາຈາກທຳມະຊາດທາງຊີວະວິທະຍາຂອງວັດຖຸແຫຼ່ງກຳເນີດ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ:

ສານແຜ່ກະຈາຍພະຍາດ, ໂດຍສະເພາະໄວຣັສທີ່ອາດປົນເປື້ອນວັດຖຸແຫຼ່ງກຳເນີດ ດັ່ງນັ້ນ ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ ຂຶ້ນຢູ່ກັບການຄວບຄຸມວັດຖຸ ແຫຼ່ງກຳເນີດ ແລະ ທີ່ມາຕະຫຼອດຈົນວິທີການຜະລິດລວມເຖິງການກວດເລືອກເພີ່ມ ພະຍາດຕິດເຊື້ອ, ການກຳຈັດ ແລະ ການທຳລາຍຂອງໄວຣັດ.

- 2.2. ຕາມຫຼັກການ ສານອອກລິດທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ອງປະຕິບັດ ຕາມຫຼັກການ ແລະ ແນວທາງຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສຳລັບວັດ ຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ກຽມມາຈາກເລືອດ ຫຼື ພູສມາມະນຸດໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດຕ້ອງປະຕິ ບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງກົດໝາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດວ່າດ້ວຍການເຈາະເກັບ, ການກຽມ ແລະ ການທົດສອບ. ການເຈາະເກັບ, ການກຽມ ແລະ ການທົດສອບຕ້ອງປະ ຕິບັດໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ລວມເຖິງການກຳນົດຕາມມາດຕະ ຖານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດ ນອກຈາກນີ້ ຕ້ອງປະຕິບັດຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະ ເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດທີ່ຕ້ອງມີຂະບວນການກວດສອບກັບ ລວມເຖິງການແຈ້ງ ເຕືອນອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຊະນິດຮ້າຍແຮງ ແລະ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຊະນິດ ຮ້າຍແຮງຈາກຜູ້ບໍລິຈາກເຖິງຜູ້ຮັບບໍລິຈາກມາໃຫ້ອີກດ້ວຍ ການອ້າງອີງນີ້ຢູ່ໃນບົດເພີ່ມ ເຕີມຂອງແນວທາງປະຕິບັດລະຫວ່າງປະເທດ ແລະ ຍັງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມລາຍລະອຽດ ໃນຫົວຂໍ້ຂອງຕຳລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງອີກດ້ວຍ.
- 2.3. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມມາຈາກເລືອດ ຫຼື ພູສມາມະນຸດທີ່ນຳເຂົ້າມາ ຈາກຕ່າງປະເທດເພື່ອນຳມາໃຊ້ ຫຼື ແຈກຈ່າຍພາຍໃນປະເທດ ຕ້ອງຜ່ານການຕາມ ມາດຕະຖານຂອງປະເທດ.
- 2.4. ໃນກໍລະນີທີ່ມີການເຮັດສັນຍາການຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພູສມາ ວັດຖຸ ຕັ້ງຕົ້ນທີ່ນຳເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ທຽບເທົ່າ ໃນດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພສຳລັບສ່ວນປະກອບເລືອດ ກົດຈະກຳທີ່ດຳເນີນ ການພາຍໃນປະເທດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຄົບ ຖ້ວນທຸກຂໍ້ ຕ້ອງພິຈາລະນາມາດຕະຖານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດທີ່ກ່ຽວກັບ ລະບົບຄຸນນະພາບສຳລັບໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ, ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບກວດສອບກັບ ແລະ ການແຈ້ງເຕືອນອາການ ແລະ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຊະນິດຮ້າຍແຮງ ລວມທັງ ແນວທາງຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ.
- 2.5. ທຸກຂັ້ນຕອນຕໍ່ເນື່ອງພາຍຫຼັງການເຈາະເກັບ ແລະ ການທົດສອບ (ໄດ້ແກ່ ຂະບວນການ ແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດ, ການແຊ່ແຂງ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງມາທີ່ຜູ້ ຜະລິດ) ຕ້ອງດຳເນີນການໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫຼັກການໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫຼັກການ ແລະ ແນວທາງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ໂດຍປົກກະຕິກົດຈະກຳຕ່າງໆ ຈະ ຖືກດຳເນີນການພາຍໃຕ້ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບ (RP) ຂອງໜ່ວຍງານທີ່ ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ດຳເນີນການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ ໃນກໍລະນີທີ່ຕ້ອງດຳເນີນການຕາມ ຂະບວນການສະເພາະເຈາະຈົງກັບພູສມາສຳລັບແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດພາຍໃນໜ່ວຍ



ງານບໍລິການເລືອດ ການແຕ່ງຕັ້ງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂຶ້ນມາເປັນການສະເພາະນີ້ອາດບໍ່ກຳນົດໃຫ້ຕ້ອງມີຫົວໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບເປັນສັດສ່ວນທີ່ເທົ່າກັບຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ການລະບຸສະຖານະທີ່ຊັດເຈນ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບທາງກົດໝາຍຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດຕ້ອງກຳນົດໃຫ້ຄົບຖ້ວນ ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກພາສາ/ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເຮັດສັນຍາໃຫ້ເປັນໄປຕາມໝວດ 7 ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ຮ່ວມກັບໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດໃນການກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນ ແລະ ລາຍລະອຽດຂອງຂໍ້ກຳນົດ ທັງນີ້ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ແລະ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາ/ສະຖານທີ່ຜະລິດ (ເບິ່ງຂໍ້ 15) ຕ້ອງເຂົ້າຮ່ວມໃນການເຮັດສັນຍາດ້ວຍ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການກວດສອບຕິດຕາມ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າໜ່ວຍບໍລິການເລືອດປະຕິບັດຕາມສັນຍາດ້ວຍ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການກວດສອບຕິດຕາມ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າໜ່ວຍບໍລິການເລືອດປະຕິບັດຕາມສັນຍາທີ່ໄດ້ເຮັດຂຶ້ນ.

2.6. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ຂໍ້ຕົກລົງທີ່ກ່ຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກພາສາມາຖືກລະບຸຢູ່ໃນຂໍ້ມູນແມ່ແບບພາສາມາ ທັງນີ້ແມ່ນຂຶ້ນຢູ່ກັບກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ

### 3. ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ (QUALITY MANAGEMENT)

3.1. ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງຄວບຄຸມທຸກຂັ້ນຕອນຈາກການຄັດເລືອກຜູ້ບໍລິຈາກໃນໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດຈົນເຖິງການສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບໂດຍຜູ້ຜະລິດ, ການກວດສອບກັບຜູ້ບໍລິຈາກແຕ່ລະຄົນ ຈົນເຖິງການສົ່ງມອບພາສາສູ່ສະຖານທີ່ຜະລິດ ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາຕ້ອງຮັບປະກັນໂດຍໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດວ່າໄດ້ຜ່ານວິທີການກວດເອກະລັກທີ່ແມ່ນຍຳ, ມີການຈັດເກັບບັນທຶກ ແລະ ມີການຕິດສະຫຼາກທີ່ເໝາະສົມ ຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນລະຫວ່າງຜະລິດ ແລະ ການກະຈາຍຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍໂດຍຜູ້ຜະລິດ.

3.2. ເລືອດ ຫຼື ພາສາທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸແຫຼ່ງກຳເນີດເພື່ອຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງເຈາະເກັບ ແລະ ຜ່ານຂະບວນການໂດຍໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ແລະ ເຮັດການທົດສອບໃນຫ້ອງທົດລອງທີ່ໃຊ້ລະບົບຄຸນນະພາບຕາມມາດຕະຖານພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດ, ໜ່ວຍບໍລິການເລືອດຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ໄດ້ຮັບການກວດສອບເປັນປະຈຳໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດຮັບຮູ້.

3.3. ພາສາທີ່ນຳເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດຕ້ອງຊື້ຈາກຜູ້ສົ່ງມອບ/ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງແລ້ວ (ໄດ້ແກ່ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ລວມເຖິງຄັງສິນຄ້າພາຍນອກທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ຈັດເກັບພາສາ) ໂດຍເຮັດເປັນລາຍຊື່ໄວ້ໃນຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕາມທີ່ສະຖານທີ່ຜະລິດ/ຜູ້ຜະລິດທີ່ແຍກພາສາມາກຳນົດ ແລະ ຍອມຮັບໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ (ເຊັ່ນ: ຜ່ານການກວດ ແລະ ປະເມີນແລ້ວ) ຂອງປະເທດຜູ້ນຳເຂົ້າພາສາ ແລະ ໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອ

ແຍກສ່ວນປະກອບພາສາ. ການຮັບຮອງ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານພາສາ (ພາສາທີ່ນໍາໄປໃຊ້ໃນການແຍກສ່ວນປະກອບ) ທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນການຜະລິດລະບຸຢູ່ໃນຂໍ້ 32.

- 3.4. ການກວດຮັບຮອງ ລວມເຖິງການກວດປະເມີນຜູ້ສົ່ງມອບຕ້ອງດໍາເນີນການໂດຍສະຖານທີ່ຜະລິດ/ຜູ້ຜະລິດທີ່ເຮັດການແຍກສ່ວນປະກອບພາສາຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ລວມເຖິງການທົດສອບທາງທ້ອງທົດລອງທີ່ສອດຄ່ອງກັບຂັ້ນຕອນວິທີການປະຕິບັດທີ່ເຮັດຂຶ້ນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຕ້ອງກວດຮັບຮອງຜູ້ສົ່ງມອບຄືນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີເປັນໄລຍະ ໂດຍໃຊ້ວິທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ.
- 3.5. ສະຖານທີ່ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາ/ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງເຮັດສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນກັບໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດທີ່ສົ່ງມອບ ໂດຍຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງມີລາຍລະອຽດທີ່ສໍາຄັນດັ່ງນີ້:
  - ການກໍານົດໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບທີ່ກ່ຽວເນື່ອງກັນ.
  - ລະບົບຄຸນນະພາບ ແລະ ຂໍ້ກໍານົດດ້ານເອກະສານ.
  - ຫຼັກການການຄັດເລືອກຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ ການທົດສອບ.
  - ຂໍ້ກໍານົດໃນການແຍກເລືອດເປັນສ່ວນປະກອບເລືອດ ຫຼື ພາສາ.
  - ການແຊ່ແຂງພາສາ.
  - ການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂົນສົ່ງພາສາ.
  - ການກວດສອບກັບຂໍ້ມູນ ແລະ ຂໍ້ມູນຫຼັງການບໍລິຈາກ/ການເຈາະເກັບເລືອດ(ລວມເຖິງເຫດການເພິ່ງປາຖະໜາ).

ໜ່ວຍງານບໍລິຈາກເລືອດຕ້ອງມີການທົດສອບຂອງເລືອດທຸກຫົວໜ່ວຍໃຫ້ກັບສະຖານທີ່ຜະລິດ ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາ/ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ນອກຈາກນີ້ ຂັ້ນຕອນການແຍກສ່ວນປະກອບພາສາໃດໆທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກການຮັບຈ້າງຊ່ວງຕ້ອງເຮັດຂຶ້ນເປັນສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

- 3.6. ລະບົບການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງຢ່າງເປັນທາງການຕ້ອງມີພ້ອມສາລັບວາງແຜນ, ປະເມີນແລະ ບັນທຶກທຸກການປ່ຽນແປງທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ການກວດສອບກັບຕ້ອງປະເມີນຜົນກະທົບທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກຂໍ້ສະເໜີການປ່ຽນແປງ ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມຈໍາເປັນທີ່ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເພີ່ມເຕີມ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງການທໍາລາຍເຊື້ອໄວຣັສ ແລະ ຂັ້ນຕອນການກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສ.
- 3.7. ຕ້ອງມີກົນລະຍຸດດ້ານຄວາມປອດໄພທີ່ພຽງພໍເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກສານທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການຕິດເຊື້ອ ແລະ ສານທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການຕິດເຊື້ອທີ່ລະບາດໃໝ່ ກົນລະຍຸດດັ່ງກ່າວຕ້ອງມີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດັ່ງດໍາເນີນ:
  - ກໍານົດໄລຍະເວລາໃນການກັກກັນກ່ອນນໍາພາສາໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດ ກ່າວຄືເພື່ອເຮັດການຄັດແຍກຫົວໜ່ວຍທີ່ມີການຕິດເຊື້ອໃນຊ່ວງທີ່ເຮັດການກວດສອບຍ້ອນກັບຜົນການບໍລິຈາກເລືອດທີ່ຜ່ານມາ.

- ພິຈາລະນາໃນທຸກໆກຸ່ມການຂອງການຫຼຸດໄວຣັສ ແລະ/ຫຼື ການທົດສອບສານທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການຕິດເຊື້ອ ຫຼື ສານທີ່ເປັນຕົວແທນ
- ພິຈາລະນາຄວາມສາມາດໃນການຫຼຸດໄວຣັສ, ຂະໜາດການຜະລິດຂອງພາສາມາ ແລະ ປະເດັນອື່ນໆກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການຜະລິດ.

**4. ຄວາມສາມາດໃນການກວດສອບກັບ ແລະ ມາດຕະການຫຼັງການເຈາະເກັບ (TRACEABILITY AND POST COLLECTION MEASURES)**

- 4.1. ຕ້ອງມີລະບົບທີ່ສາມາດກວດສອບກັບສາລັບການບໍລິຈາກເລືອດທຸກຄັ້ງ ໂດຍເລີ່ມຕົ້ນຈາກຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດ ແລະ ການບໍລິຈາກຜ່ານໜ່ວຍງານບໍລິຈາກເລືອດ ໄປຕະຫຼອດຈົນເຖິງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ລວມເຖິງການກວດສອບກັບຈາກປາຍທາງດ້ວຍ.
- 4.2. ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການກວດສອບກັບຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ (ໂດຍຕ້ອງບໍ່ມີຊ່ວງໃດທີ່ບໍ່ສາມາດກວດສອບກັບໄດ້).
  - ເລີ່ມຈາກຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ ການບໍລິຈາກທີ່ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດໄປຈົນເຖິງສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາມາ (ຖືເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ).
  - ເລີ່ມຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາມາໄປຈົນເຖິງຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດສໍາຮອງ ບໍ່ວ່າຈະເປັນຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດເຄື່ອງມືແພດ (ຖືວ່າເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບ).
- 4.3. ຂໍ້ມູນທີ່ຈໍາເປັນຕໍ່ການກວດສອບກັບຢ່າງເຕັມຮູບແບບຕ້ອງຖືກຈັດເກັບພາຍໃຕ້ກົດໝາຍຂອງປະເທດ.
- 4.4. ສັນຍາ (ອ້າງອີງໃນຂໍ້ 15) ລະຫວ່າງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ (ລວມເຖິງການທົດສອບທາງຫ້ອງທົດລອງ) ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດ/ຜູ້ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາມາ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າມີການກວດສອບກັບ ແລະ ມາດຕະການຫຼັງການເຈາະເກັບທີ່ທົ່ວເຖິງຕະຫຼອດ ຕັ້ງແຕ່ການເຈາະເກັບພາສາມາໄປຈົນເຖິງຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທັງໝົດທີ່ຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາຂັ້ນສຸດທ້າຍ.
- 4.5. ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດຕ້ອງແຈ້ງສະຖານທີ່ຜະລິດ/ຜູ້ຜະລິດທີ່ແຍກສ່ວນປະກອບພາສາມາໃນເຫດການທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງເຫດການ ຫຼື ອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຊະນິດຮ້າຍແຮງ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທີ່ຖືກພົບພາຍຫຼັງຈາກການຍິນຍອມໃຫ້ຜູ້ບໍລິຈາກສາມາດບໍລິຈາກເລືອດໄດ້ ຫຼື ການປ່ອຍຜ່ານພາສາມາເຊັ່ນ: ມີຂໍ້ມູນການກວດສອບກັບເຖິງຜົນການບໍລິຈາກເລືອດທີ່ຜ່ານມາ (ຂໍ້ມູນຫຼັງການເຈາະເກັບເລືອດ) ຫາກສະຖານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາມາຕັ້ງຢູ່ຕ່າງປະເທດ ຕ້ອງສົ່ງຂໍ້ມູນໄປຍັງຜູ້ຜະລິດເພື່ອຮັບຜິດຊອບໃນການປ່ອຍຜ່ານພາຍໃນປະເທດທີ່ມີການຜະລິດ ໂດຍໃຊ້ພາສາມາດັ່ງກ່າວໃນທັງສອງກໍລະນີນີ້ ຫາກກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຂັ້ນສຸດທ້າຍ ຂໍ້ມູນນີ້ຕ້ອງຖືກສົ່ງໄປຍັງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ

ເຊິ່ງຮັບຜິດຊອບກ່ຽວກັບສະຖານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາມາຕາມທີ່ກົດໝາຍຂອງປະເທດບັນຍັດໄວ້.

- 4.6. ຂະບວນການແຈ້ງເຕືອນທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ 22 ນຳມາໃຊ້ກັບການປະເມີນໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ໂດຍອີງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ເຊິ່ງນຳໄປສູ່ການຖອນໃບອະນຸຍາດ/ໃບຮັບຮອງ/ການອະນຸມັດ ທີ່ມີຢູ່.
- 4.7. ການບໍລິຫານຈັດການຂໍ້ມູນຫຼັງການເຈາະເກັບຕ້ອງລະບຸໃນມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ຕ້ອງຄຳນຶງເຖິງໜ້າທີ່ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດໃນການແຈ້ງຕໍ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ຕ້ອງມີມາດຕະການຫຼັງການເຈາະເກັບຕາມທີ່ກຳນົດຢູ່ໃນຄຳແນະນຳພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພາສາມາ/ຜູ້ຜະລິດ ຕ້ອງແຈ້ງຂໍ້ມູນເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນໃຫ້ຮັບຮູ້ ຖ້າຫາກວ່າເກີດລັກສະນະດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ ພາຍຫຼັງການບໍລິຈາກເລືອດ

- ຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດບໍ່ຜ່ານຕາມເກນການເລືອກເຟັ້ນສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດ.
- ພົບຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດໃນຄັ້ງຖັດມາມີການຕິດເຊື້ອໄວຣັສ ເຊິ່ງການບໍລິຈາກຄັ້ງກ່ອນໜ້າບໍ່ພົບວ່າມີການຕິດເຊື້ອໄວຣັສໃນຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດດັ່ງກ່າວ.
- ການທົດສອບການຕິດເຊື້ອໄວຣັສບໍ່ເປັນໄປຕາມຂະບວນການທີ່ໄດ້ຕົກລົງກັນໄວ້.
- ຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດມີພະຍາດຕິດເຊື້ອທີ່ມີສາເຫດຈາກການກໍ່ເຊື້ອທີ່ສົ່ງຜ່ານມາຈາກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມໄວ້ຈາກພາສາມາ (ໄດ້ແກ່ ໄວຣັສຕັບອັກເສບບີ, ໄວຣັສຕັບອັກເສບຊີ, ໄວຣັສຕັບອັກເສບເອ ແລະ ໄວຣັສຕັບອັກເສບຊະນິດເອ ບີ ແລະ ຊີ, ໄວຣັສພູມຄຸ້ມກັນບົກຜ່ອງເອ ແລະ ໄວຣັສພູມຄຸ້ມກັນບົກຜ່ອງບີ ແລະ ສານກໍ່ເຊື້ອອື່ນທີ່ຄົ້ນພົບໃນປັດຈຸບັນ).
- ຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດທີ່ເປັນພະຍາດຄຣູທເຟລ-ຈາຄອບ (Creutzfeldt-jakob disease, CJD ຫຼືvCJD)
- ຜູ້ຮັບບໍລິຈາກເລືອດ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດເກີດການຕິດເຊື້ອພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບເລືອດໃນການຮັກສາເຊິ່ງສາມາດກວດສອບກັບໄປເຖິງຜູ້ບໍລິຈາກໄດ້.

ໃນກໍລະນີເກີດເຫດການຂ້າງຕົ້ນ ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຊ້າໃນເອກະສານການຜະລິດສະເໝີ ການຖອນຊຸດການຜະລິດດັ່ງກ່າວຈຳເປັນຕ້ອງພິຈາລະນາຢ່າງຮອບຄອບ ໂດຍພິຈາລະນາເຖິງຫຼັກເກນເຊັ່ນ: ສານກໍ່ເຊື້ອ, ຂະໜາດໃນການຜະລິດ, ໄລຍະເວລາລະຫວ່າງການບໍລິຈາກເລືອດ ແລະ ການປ່ຽນແປງໃນຕົວຢ່າງເລືອດ (seroconversion) ທຳມະຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວິທີການຜະລິດທີ່ໃຊ້.

## 5. ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT)

- 5.1. ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນການປົນເປື້ອນຈາກເຊື້ອຈຸລິນຊີ ຫຼື ສິ່ງແປກປອມເຂົ້າສູ່ຂະບວນການຜະລິດ, ການລະລາຍພາສາມາແຊ່ແຂງ ແລະ ການລວມໜ່ວຍພາສາມາຕ້ອງເຮັດໃນຫ້ອງສະອາດ ເກຣດດີ (D) ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອເປັນຢ່າງນ້ອຍ. ບຸກຄະລາກອນຜະລິດຢາຕ້ອງໃສ່ເຄື່ອງນຸ່ງລວມເຖິງອຸປະກອນປ້ອງກັນທີ່ເໝາະສົມ ເຊັ່ນ: ໜ້າກາກ

ແລະ ຖົງມື, ຂະບວນການຜະລິດອື່ນທີ່ບໍ່ໄດ້ເຮັດໃນລະບົບປິດຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມ ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ.

- 5.2. ຕ້ອງມີການເຝົ້າລະວັງສະພາບແວດລ້ອມລະຫວ່າງການຜະລິດເປັນປະຈໍາ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງ ຊ່ວງທີ່ມີການເປີດພາຊະນະບັນຈຸພາສມາ ແລະ ລະຫວ່າງການລະລາຍພາສມາແຊ່ແຂງ ແລະ ການລວມພາສມາ ໂດຍໃຫ້ເປັນໄປຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ.
- 5.3. ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກພາສມາ ຕ້ອງມີວິທີການທໍາລາຍ ຫຼື ກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມໃນການແຍກຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານຂະບວນການກໍາຈັດໄວຣັສແລ້ວ ອອກຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ຍັງບໍ່ທັນຜ່ານຂະບວນການກໍາຈັດໄວຣັສ, ຕ້ອງມີສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ແຍກສະເພາະຢ່າງຊັດເຈນ ສໍາລັບຂັ້ນຕອນການຜະລິດກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການກໍາຈັດໄວຣັສອອກຈາກຜະລິດຕະພັນ.
- 5.4. ຫ້າມເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂອງເຊື້ອໄວຣັສເຂົ້າສູ່ຂະບວນການຜະລິດໃນລະຫວ່າງການສຶກສາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃຫ້ດໍາເນີນການຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຄໍາແນະນໍາສາກົນ ເຊັ່ນ: CHMP/BWP/268/95 “Note for guidance on Virus Validation Studies: The Design, Contribution and Interpretation of Studies validating the inactivation and Removal of Viruses”

## 6. ການຜະລິດ (MANUFACTURING)

### ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (Starting material)

- 6.1. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ນໍາມາໃຊ້ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດຂອງຫົວຂໍ້ (monograph) ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານທະບຽນຕໍາລາຢາ (ລວມເຖິງເອກະສານຂໍ້ມູນແມ່ແບບພາສມາ ຫາກມີ) ຂໍ້ກໍານົດເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານສັນຍາ (ເບິ່ງຂໍ້ 15) ລະຫວ່າງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດ/ຜູ້ຜະລິດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຄວບຄຸມເອກະສານໂດຍລະບຸຄຸນນະພາບ.
- 6.2. ວັດຖຸທີ່ນໍາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດເພື່ອໃຊ້ໃນການຈ້າງຜະລິດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ 2
- 6.3. ພາສມາທີ່ໄດ້ຈາກການເຈາະເກັບຕ່າງວິທີກັນ (ກ່າວຄື ໄດ້ຈາກເລືອດລວມ ຫຼື ໄດ້ຈາກຂະບວນການ (apheresis) ອາດມີຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການນໍາໄປໃຊ້ທີ່ແຕກຕ່າງກັນ, ທຸກຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການທີ່ນໍາມາໃຊ້ (ເຊັ່ນ: ການປັ້ນແຍກ ແລະ/ຫຼື ການແຍກສ່ວນ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການຕິດສະຫຼາກ, ການແຊ່ແຂງ) ຕ້ອງກໍານົດວິທີການປະຕິບັດໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

- 6.4. ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນບໍ່ໃຫ້ເກີດການປະປົນລະຫວ່າງພາສາແຕ່ລະໜ່ວຍ ຫຼື ລະຫວ່າງຕົວຢ່າງ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງໃນຂັ້ນຕອນການຕິດສະຫຼາກ ແລະ ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນບໍ່ໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນໃນຂັ້ນຕອນການຕັດສາຍຖົງພາສາ ແລະ ຂັ້ນຕອນການເຊື່ອມຝາປິດສາຍດ້ວຍ.
- 6.5. ການແຊ່ແຂງພາສາເປັນຂັ້ນຕອນສໍາຄັນໃນການຮັກສາໂປຼຕິນໃນພາສາທີ່ເສຍສະພາບໄດ້ງ່າຍເຊັ່ນ: ສານຊ່ວຍການແຂງຕົວຂອງເລືອດ ຈຶ່ງຕ້ອງເຮັດການແຊ່ແຂງພາສາໃຫ້ໄວທີ່ສຸດຫຼັງຈາກການເຈາະເກັບ (ເບິ່ງ European Pharmacopoeia monograph No 0853 “Human Plasma for Fractionation” ແລະ ຫົວຂໍ້ ອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ monograph No 1646 “Human Plasma pooled and treated for virus inactivation” ຫຼື ຕໍາລາອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັນ) ແລະ ຕ້ອງມີວິທີກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການແຊ່ແຂງພາສາດ້ວຍ.
- 6.6. ການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂົນສົ່ງເລືອດ ຫຼື ພາສາໃນທຸກໄລຍະຂອງລະບົບການຂົນສົ່ງໄປຍັງສະຖານທີ່ຜະລິດ ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດຕ້ອງກຳນົດ ແລະ ບັນທຶກໃນທຸກຂັ້ນຕອນຫາກອຸນຫະພູມມີການປ່ຽນແປງໄປຈາກທີ່ກຳນົດໄວ້ ຕ້ອງຮີບແຈ້ງໃຫ້ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດຮັບຮູ້ ໃຫ້ໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.

**ການຮັບຮອງ ຫຼື ການປ່ອຍຜ່ານພາສາທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສໍາລັບການຜະລິດ ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບ (Certification/release of plasma for fractionation as starting material)**

- 6.7. ພາສາທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບຕ້ອງຖືກປ່ອຍຜ່ານຈາກການກັກກັນ ໂດຍຜ່ານລະບົບ ແລະ ຂະບວນການທີ່ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ພາສານີ້ຕ້ອງຈ່າຍໃຫ້ກັບສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດເທົ່ານັ້ນ ຫຼັງຈາກທີ່ໄດ້ຮັບການລົງບັນທຶກການປ່ອຍຜ່ານໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ (ຫຼື ໃນກໍລະນີເລືອດ ຫຼື ພາສາທີ່ເຈາະເກັບຈາກຕ່າງປະເທດໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ມີຄຸນນະສົມບັດທຽບເທົ່າ) ເພື່ອຢືນຢັນວ່າພາສາທີ່ປ່ອຍຜ່ານອອກໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທີ່ລະບຸໄວ້ໃນສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ທຸກຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ດຳເນີນການຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
- 6.8. ໃນການຮັບເຂົ້າສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດ ພາສາຕ້ອງຖືກປ່ອຍຜ່ານເພື່ອໃຊ້ໃນການຜະລິດພາຍໃຕ້ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບ, ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງຢືນຢັນວ່າພາສາທີ່ຮັບເຂົ້າມານັ້ນເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມຕໍາລາຢາ ແລະ ເປັນໄປຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຊຸດເອກະສານທະບຽນຕໍາລາຢາ (ລວມເຖິງເອກະສານຂໍ້ມູນແມ່ແບບພາສາ ຖ້າຫາກມີ) ກໍລະນີໃຊ້ໃນການຈ້າງຜະລິດ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ 2.

## ການດຳເນີນການກັບພາສມາສຳລັບໃຊ້ໃນການຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບ

### (Processing of plasma for fractionation)

- 6.9. ຂັ້ນຕອນທີ່ນຳມາໃຊ້ໃນຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບແຕກຕ່າງກັນໄປຕາມຊະນິດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ມັກປະກອບດ້ວຍການແຍກສ່ວນປະກອບ/ວິທີການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດບາງວິທີອາດໃຊ້ທຳລາຍ ແລະ/ຫຼື ກຳຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ແຝງມາໃນພາສມາດ້ວຍ.
- 6.10. ຂໍ້ກຳນົດຂອງຂະບວນການລວມພາສມາ, ການເກັບຕົວຢ່າງພາສມາລວມ, ການແຍກສ່ວນປະກອບ/ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ການທຳລາຍ ຫຼື ກຳຈັດເຊື້ອໄວຣັສ ຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຢ່າງເຂັ້ມງວດ.
- 6.11. ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການທຳລາຍເຊື້ອໄວຣັສຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ຕ້ອງເປັນວິທີທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການກຳຈັດເຊື້ອໄວຣັສແລ້ວ ຫາກເກີດຄວາມລົ້ມເຫຼວໃນຂັ້ນຕອນການກຳຈັດເຊື້ອໄວຣັສ ຕ້ອງເຮັດການສືບສວນຢ່າງລະອຽດ, ການປະຕິບັດຕາມຂະບວນການຜະລິດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວມີຄວາມສຳຄັນເປັນຢ່າງຍິ່ງ ໂດຍສະເພາະໃນຂັ້ນຕອນການຫຼຸດເຊື້ອໄວຣັສ ເນື່ອງຈາກຄວາມບໍ່ຽງເບນທີ່ເກີດອາດສົ່ງຜົນໃຫ້ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບມີຄວາມສ່ຽງດ້ານຄວາມປອດໄພ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງມີຂະບວນການພິຈາລະນາຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຂຶ້ນ.
- 6.12. ການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ການເຮັດຊ້ຳດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ ຕ້ອງເຮັດຫຼັງຈາກມີການຈັດການຄວາມສ່ຽງແລ້ວເທົ່ານັ້ນ ໂດຍໃຊ້ຂັ້ນຕອນທີ່ລະບຸໄວ້ໃນທະບຽນຕຳລາຢາ.
- 6.13. ຕ້ອງມີລະບົບທີ່ໃຊ້ໃນການແຍກຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ຜ່ານການກຳຈັດເຊື້ອໄວຣັສອອກແລ້ວຈາກສ່ວນທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການກຳຈັດເຊື້ອໄວຣັສຢ່າງຊັດເຈນ.
- 6.14. ເມື່ອມີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຈາກພາສມາທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງກຳເນີດທີ່ແຕກຕ່າງກັນພາຍໃນສະຖານທີ່ຜະລິດດຽວກັນຕ້ອງວາງແຜນດຳເນີນການຜະລິດແບບແຍກເວລາ ແຍກຈາກກັນໃຫ້ຊັດເຈນລວມເຖິງມີວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ໂດຍຂຶ້ນຢູ່ກັບຜົນລັບຂອງຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງ (ໃຫ້ພິຈາລະນາຄວາມເປັນໄປໄດ້ ເລື່ອງຄວາມແຕກຕ່າງດ້ານລະບາດວິທະຍາ) ຂໍ້ກຳນົດໃນການໃຊ້ມາດຕະການດັ່ງກ່າວໃຫ້ອ້າງອີງກັບຄຳແນະນຳສາກົນ, ຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມຈຳເປັນໃນການໃຊ້ເຄື່ອງມືການຜະລິດທີ່ແຍກສະເພາະໃນກໍລະນີຮັບຈ້າງຜະລິດດ້ວຍ.
- 6.15. ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ຕ້ອງກຳນົດອາຍຸການຈັດເກັບໂດຍພິຈາລະນາຈາກຜົນການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ.
- 6.16. ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງລະບຸສະພາບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ລົງບັນທຶກໃນທຸກຂັ້ນຕອນ ໂດຍໃຫ້ໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ຜ່ານການກວດສອບຮັບຮອງ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.

## 7. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)

- 7.1. ຂໍ້ກຳນົດໃນການທົດສອບຫາເຊື້ອໄວຣັສ ຫຼື ສານກໍ່ເຊື້ອພະຍາດອື່ນຕ້ອງພິຈາລະນາຈາກຄວາມ ຮູ້ ໃໝ່ດ້ານສານກໍ່ເຊື້ອພະຍາດ ແລະ ວິທີການທົດສອບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຜ່ານການກວດສອບ ຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- 7.2. ຕ້ອງກວດສອບພາສມາທີ່ປະສົມເປັນເນື້ອດຽວກັນໃນຂັ້ນທຳອິດ(ເຊັ່ນ: ຫຼັງຈາກແຍກພິກໂປຼຕິນ ອອກຈາກພາສມາລວມແລ້ວ) ດ້ວຍວິທີທົດສອບທີ່ມີຄວາມໄວ ແລະ ຄວາມຈຳເພາະເຈາະຈົງທີ່ເ ໝາະສົມເຊິ່ງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນຕຳ ລາຢາ.

**8. ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (RELEASE OF INTERMEDIATE AND FINISHED PRODUCTS)**

- 8.1. ສະເພາະຊຸດຜະລິດທີ່ຜະລິດຈາກພາສມາທີ່ໃຫ້ຜົນລົບຕໍ່ການກວດຫາເຊື້ອໄວຣັສ ແລະ ຜ່ານ ການກວດສອບຕາມຂໍ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນຕຳລາຢາ ລວມເຖິງຜ່ານເກນການກວດຫາເຊື້ອໄວຣັສຈຳ ເພາະ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງແລ້ວເທົ່ານັ້ນ (ເຊັ່ນ: ເອກະສານຂໍ້ມູນແມ່ແບບພາສມາ) ທີ່ສາມາດປ່ອຍຜ່ານໄດ້.
- 8.2. ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບສຳລັບໃຊ້ພາຍໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ສົ່ງອອກໄປຍັງ ສະຖານທີ່ຜະລິດອື່ນລວມເຖິງການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງເຮັດໂດຍຜູ້ ຮັບຜິດຊອບ ແລະ ເປັນໄປຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນທະບຽນຕຳລາຢາທີ່ອະນຸມັດ.
- 8.3. ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບສຳລັບການຈ້າງຜະລິດ ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບຈາກພາສມາຕ້ອງເຮັດໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕາມມາດຕະຖານທີ່ເຮັດຂໍ້ ຕົກລົງໄວ້ກັບຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ ແລະ ຕາມມາດຕະຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ຕາມຄູ່ ມີສະບັບນີ້.

**9. ການເກັບກັນຕົວຢ່າງພາສມາລວມ (RETENTION OF PLASMA POOL SAMPLES)**

ພາສມາລວມໜຶ່ງຊຸດຜະລິດທີ່ອາດນຳໄປຜະລິດໄດ້ຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ແລະ ເອກະສານການບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຈາກທຸກຊຸດຂອງພາສມາລວມຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງ ນ້ອຍ 1 ປີ ຫຼັງຈາກຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບໝົດອາຍຸ ໂດຍຖືເອົາອາຍຸທີ່ຍາວທີ່ສຸດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ ຈາກພາສມາລວມ.

**10. (ການກຳຈັດຂອງເສຍ DISPOSAL OF WASTE)**

ຂໍ້ 51 ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດວຽກເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການຈັດເກັບ ແລະ ການກຳຈັດຂອງເສຍ ແລະ ຜະລິດຕະພັນບໍ່ຜ່ານເກນ (ເຊັ່ນ: ເລືອດ ຫຼື ພາສມາທີ່ມີການປົນເປື້ອນ, ເລືອດ ຫຼື ພາສມາທີ່ໄດ້ຈາກຜູ້ ບໍລິຈາກທີ່ຕິດເຊື້ອ, ເລືອດ, ພາສມາ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບທີ່ໝົດອາຍຸ) ຢ່າງປອດໄພ ແລະ ຈັດເຮັດເປັນເອກະສານ.



## **ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 14**

### **ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ**

#### **(QUALIFICATION AND VALIDATION)**

##### **ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ພາກຜະໜວກນີ້ອະທິບາຍຫຼັກການຂອງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊິ່ງໃຊ້ກັບສິ່ງອ່ານວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ອາດເລືອກໃຊ້ເປັນຄຳແນະນຳເສີມສຳລັບຕົວຢ່າສຳຄັນ ໂດຍບໍ່ຖືເປັນຂໍ້ກຳນົດເພີ່ມເຕີມຂອງສ່ວນທີ 2 ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາກຳນົດໃຫ້ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງຄວບຄຸມຈຸດສຳຄັນຂອງການດຳເນີນການຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການ, ການວາງແຜນປ່ຽນແປງທີ່ມີຕໍ່ສິ່ງອ່ານວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການ ເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງຈັດເຮັດເປັນເອກະສານຢ່າງເປັນທາງການ ແລະ ເຮັດການປະເມີນຜົນກະທົບຕໍ່ສະຖານະຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ແລະ ກິນລະຍຸດການຄວບຄຸມລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ນຳມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມຫຼັກການໃນພາກຜະໜວກທີ 10 ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີດ້ວຍ, ໃຫ້ນຳແນວຄິດ ແລະ ຄຳແນະນຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນ ICH Q8, Q9, Q10, Q11 ມາພິຈາລະນາດ້ວຍ.

##### **ບົດທົ່ວໄປ (GENERAL)**

ໃຫ້ນຳວິທີບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບມາໃຊ້ຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ການຕັດສິນໃຈກ່ຽວກັບຂອບເຂດ ແລະ ປະລິມານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງຢູ່ໃນພື້ນຖານຂອງການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຈັດເຮັດເປັນເອກະສານໄວ້ສຳລັບສິ່ງອ່ານວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງ ເປັນວິທີການທີ່ບໍ່ຍອມຮັບອີກຕໍ່ໄປ.

ຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນການສຶກສາການກວດຮັບຮອງ ແລະ/ຫຼື ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊິ່ງໄດ້ມາຈາກແຫຼ່ງຂໍ້ມູນນອກເໜືອໄປຈາກຜູ້ຜະລິດ ອາດນຳມາໃຊ້ອ້າງອີງໄດ້ ແຕ່ມີເງື່ອນໄຂວ່າຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ມີການຮັບປະກັນຢ່າງພຽງພໍວ່າມີການຄວບຄຸມຢ່າງທົ່ວເຖິງຕະຫຼອດຂະບວນການໃນການຈັດຫາຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວ.

#### **1. ການຈັດການ ແລະ ວາງແຜນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (ORGANISING AND PLANNING FOR QUALIFICATION AND VALIDATION)**

- 1.1. ຕ້ອງມີການວາງແຜນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທຸກກິດຈະກຳ ໂດຍພິຈາລະນາວິໄຈອນຊີວິດຂອງສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ, ຂະບວນການ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ.
- 1.2. ຕ້ອງດຳເນີນກິດຈະກຳການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມຕາມວິທີການທີ່ອະນຸມັດແລ້ວ.
- 1.3. ບຸກຄະລາກອນທີ່ໃຫ້ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຈັດເຮັດລາຍງານຕາມທີ່ກຳນົດໃນລະບົບຄຸນນະພາບດ້ານຢາ ເຖິງແມ່ນວ່າບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງເຖິງລະດັບຂັ້ນການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ ຫຼື ການປະກັນຄຸນນະພາບ. ຢ່າງໃດກໍຕາມ ຕ້ອງມີຄວາມສອດຄ່ອງດ້ານຄຸນນະພາບຢ່າງເໝາະສົມໃຫ້ຄອບຄຸມວິໄຈອນຊີວິດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- 1.4. ອົງປະກອບສຳຄັນຂອງແຜນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສະຖານທີ່ຕ້ອງລະບຸໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຈັດເຮັດເປັນເອກະສານໄວ້ໃນແຜນແມ່ແບບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ເອກະສານທຽບເທົ່າ.
- 1.5. ເອກະສານແຜນແມ່ແບບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ເອກະສານທຽບເທົ່າຕ້ອງລະບຸລະບົບການກວດຮັບຮອງ/ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບໄປດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
  - I. ນະໂຍບາຍການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  - II. ໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນ ລວມເຖິງບົດບາດ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນກິດຈະກຳການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  - III. ຂໍ້ສະຫຼຸບຂອງສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນການຜະລິດ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບ, ຂະບວນການທີ່ມີຢູ່ ແລະ ສະຖານະການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  - IV. ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ ແລະ ການຈັດການຄວາມບໍ່ຽງເບນຂອງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  - V. ຄຳແນະນຳການພັດທະນາຫຼັກເກນການຍອມຮັບ.
  - VI. ການອ້າງອິງເຖິງເອກະສານທີ່ມີຢູ່ແລ້ວ.
  - VII. ກິນລະຍຸດການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ລວມທັງການກວດຮັບຮອງ ຊ້າຫາກ່ຽວຂ້ອງ.
- 1.6. ສາລັບໂຄງການຂະໜາດໃຫຍ່ ແລະ ຊັບຊ້ອນ ການວາງແຜນມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍຂຶ້ນ ແລະ ການວາງແຜນການກວດສອບຕ້ອງແຍກແຕ່ລະໂຄງການອາດເພີ່ມຄວາມຊັດເຈນ.
- 1.7. ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງນຳມາໃຊ້ໃນກິດຈະກຳການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫາກມີຄວາມຮູ້ ຫຼື ຄວາມເຂົ້າໃຈເພີ່ມຂຶ້ນຈາກການປ່ຽນແປງລະຫວ່າງໂຄງການ ຫຼື ການຜະລິດເຊິ່ງການຄ້າ ໃຫ້ເຮັດການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຊ້າ, ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງເພື່ອສະໜັບສະໜູນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕ້ອງຈັດເຮັດເປັນເອກະສານໃຫ້ຊັດເຈນ.

1.8.ການກວດທີ່ເໝາະສົມຕ້ອງນໍາມາລວມກັບການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈຄວາມຄົບຖ້ວນສົມບູນຂອງຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ໄດ້ຮັບ.

## **2. ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ລວມທັງແຜນແມ່ແບບການກວດສອບ ຄວາມຖືກຕ້ອງ (DOCUMENTATION, INCLUDING VMP)**

- 2.1. ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການຈັດເຮັດເອກະສານທີ່ດີ ມີຄວາມສໍາຄັນຕໍ່ການສະໜັບສະໜູນການຈັດການ ຄວາມຮູ້ຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- 2.2. ເອກະສານທີ່ຈັດເຮັດຂຶ້ນທັງໝົດລະຫວ່າງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຜ່ານການອະນຸມັດ ແລະ ອະນຸຍາດໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ເໝາະສົມຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນລະບົບ ຄຸນນະພາບດ້ານຢາ.
- 2.3. ຄວາມເຊື່ອມໂຍງລະຫວ່າງເອກະສານໃນໂຄງການການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ຊັບຊ້ອນກໍານົດ ໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ.
- 2.4. ຕ້ອງຈັດກຽມໂປຼໂຕຄອລ(Protocol) ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເຊິ່ງມີການກໍານົດລະບົບວິກິດ, ຄຸນລັກສະນະ ແລະ ພາຣາມິເຕີ ລວມທັງເກນການຍອມຮັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- 2.5. ເອກະສານການກວດຮັບຮອງຕ່າງໆ ອາດນໍາມາລວມກັນໄດ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມເຊັ່ນ: ເອກະສານ ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ (IQ) ກັບເອກະສານການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ (OQ).
- 2.6. ຫາກໄດ້ຮັບໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ເອກະສານອື່ນຈາກຜູ້ໃຫ້ບໍລິການພາຍ ນອກ ບຸກຄະລາກອນທີ່ເໝາະສົມເຂດສະຖານທີ່ຜະລິດ ຕ້ອງຢືນຢັນຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບວິທີການປະຕິບັດພາຍໃນກ່ອນອະນຸມັດໂປຼໂຕຄອລຈາກຄູ່ຄ້າ ອາດເສີມດ້ວຍ ເອກະສານ ຫຼື ໂປຼໂຕຄອລການທົດສອບອື່ນເພີ່ມເຕີມກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ໄດ້.
- 2.7. ການປ່ຽນແປງທີ່ຊັດເຈນຕໍ່ໂປຼໂຕຄອລທີ່ອະນຸມັດແລ້ວໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນການເຊັ່ນ: ເກນການ ຍອມຮັບ, ຄ່າພາຣາມິເຕີການປະຕິບັດວຽກ ຕ້ອງຖືກບັນທຶກເປັນຄວາມປ່ຽນແປງ ແລະ ຕ້ອງມີ ຄວາມເໝາະສົມທາງວິທະຍາສາດ.
- 2.8. ຜົນລັບທີ່ບໍ່ຜ່ານເກນການຍອມຮັບທີ່ກໍານົດໄວ້ລ່ວງໜ້າຕ້ອງຖືກບັນທຶກເປັນຄວາມປ່ຽນແປງ ແລະ ຕ້ອງຖືກສືບສວນໂດຍລະອຽດຕາມວິທີການປະຕິບັດພາຍໃນ ບົດລາຍງານຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງຜົນ ກະທົບຂອງຜົນລັບດັ່ງກ່າວທີ່ມີຕໍ່ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- 2.9. ຕ້ອງລາຍງານການທົບທວນ ແລະ ການສະຫຼຸບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສະຫຼຸບຜົນທີ່ ໄດ້ທຽບກັບເກນການຍອມຮັບ, ການປ່ຽນແປງເກນການຍອມຮັບພາຍໃນຕ້ອງມີຄວາມຖືກຕ້ອງ ທາງວິທະຍາສາດ ແລະ ຈັດເຮັດຄໍາແນະນໍາສຸດທ້າຍຕາມຜົນລັບຂອງການກວດສອບຄວາມ ຖືກຕ້ອງ.
- 2.10. ການປ່ອຍຜ່ານຢ່າງເປັນທາງການສໍາລັບຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປຂອງຂະບວນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດຈາກຜູ້ຮັບຜິດຊອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ບໍ່ວ່າຈະ ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການອະນຸມັດລາຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ເອກະສານສະຫຼຸບແຍກ ສ່ວນ ການອະນຸມັດແບບມີເງື່ອນໄຂໃຫ້ດໍາເນີນການກວດຮັບຮອງຂຶ້ນຕໍ່ໄປຈະເຮັດໄດ້ຕໍ່ເມື່ອເກນ

ການຍອມຮັບ ຫຼື ຄວາມບໍ່ຮຽບຮ້ອນຍັງບໍ່ໄດ້ລະບຸຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ມີການປະເມີນເປັນເອກະສານ ແລ້ວວ່າບໍ່ມີຜົນກະທົບຢ່າງຊັດເຈນຕໍ່ການດໍາເນີນການໃນຂັ້ນຕໍ່ໄປ.

### **3. ຂັ້ນຕອນການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມື ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບຕ່າງໆ (QUALIFICATION STAGES FOR EQUIPMENT, FACILITIES, UTILITIES AND SYSTEMS.)**

3.1. ກິດຈະກຳການກວດຮັບຮອງຕ້ອງພິຈາລະນາໃນທຸກຂັ້ນຕອນໂດຍເລີ່ມຈາກການອອກຂໍ້ກຳນົດຄວາມ ຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ໄປຈົນສິ້ນສຸດຂອງການໃຊ້ວຽກເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບຂັ້ນຕອນສໍາຄັນ ແລະ ຫຼັກເກນບາງຢ່າງທີ່ແນະນຳໄວ້ (ເຖິງວ່າ ສິ່ງເຫຼົ່ານີ້ຈະຂຶ້ນຢູ່ກັບສະພາບຂອງແຕ່ລະໂຄງການ ແລະ ອາດມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນ) ອາດລວມໄວ້ ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປນີ້.

#### **ຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ (User requirements specification (URS))**

3.2. ຕ້ອງລະບຸຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສາລັບເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນ, ການຜະລິດ ແລະ ລະບົບ ໄວ້ໃນຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ ແລະ/ຫຼື ໃນຂໍ້ກຳນົດການເຮັດ ວຽກ ອົງປະກອບສໍາຄັນຂອງຄຸນນະພາບຕ້ອງຖືກສ້າງໄວ້ໃນຂັ້ນຕອນນີ້ ລວມເຖິງປັບຫຼຸດຄວາມສ່ຽງ ດ້ານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາໃຫ້ຢູ່ໃນລະດັບທີ່ຍອມຮັບໄດ້ ຂໍ້ກຳນົດຄວາມ ຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ຄວນເປັນແຫຼ່ງທີ່ໃຊ້ອ້າງອີງທົ່ວທັງວົງຈອນຊີວິດຂອງການກວດສອບຄວາມ ຖືກຕ້ອງ.

#### **ການກວດຮັບຮອງການອອກແບບ (Design qualification (DQ))**

3.3. ການກວດຮັບຮອງການອອກແບບເປັນຂັ້ນຕອນຕໍ່ຈາກການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍ ຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການສະແດງ ແລະ ບັນທຶກໃຫ້ເຫັນເຖິງການອອກແບບທີ່ເປັນໄປຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຕ້ອງ ກວດສອບຢືນຢັນຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ໃນລະຫວ່າງການກວດຮັບຮອງການອອກແບບ.

#### **ການກວດສອບການຍອມຮັບທີ່ໂຮງງານ/ການທົດສອບການຍອມຮັບທີ່ສະຖານທີ່ຜະລິດ (Factory acceptance testing (FAT) /Site acceptance testing (SAT))**

- 3.4. ເຄື່ອງມືໂດຍສະເພາະທີ່ໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີໃໝ່ ຫຼື ຊັບຊ້ອນ ອາດຖືກປະເມີນທີ່ແຫຼ່ງປະກອບຂອງ ຄູ່ຄ້າກ່ອນສົ່ງມອບ ຖ້າຫາກວ່າກ່ຽວຂ້ອງ.
- 3.5. ກ່ອນການຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມື ຕ້ອງຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມືເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຕາມຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ ໃຊ້ທີ່ສະຖານທີ່ຂອງຄູ່ຄ້າ ຖ້າຫາກວ່າກ່ຽວຂ້ອງ.
- 3.6. ກໍລະນີທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີເຫດຜົນ ຕ້ອງທົບທວນເອກະສານ ແລະ ເຮັດການທົດສອບບາງ ຫົວຂໍ້ເພື່ອການຍອມຮັບທີ່ໂຮງງານ ຫຼື ໃນຂັ້ນຕອນອື່ນໂດຍບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ/ ກວດຮັບຮອງການປະຕິບັດວຽກຊ້າທີ່ສະຖານທີ່ຜະລິດ.

3.7. FAT ອາດເສີມດ້ວຍການດຳເນີນ ຫຼັງຈາກໄດ້ອຸປະກອນທີ່ບ່ອນຜະລິດ

**ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ (Installation qualification (IQ))**

3.8. ຕ້ອງກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມື, ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ຫຼື ລະບົບຕ່າງໆ.

3.9. ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍລາຍການຕໍ່ໄປນີ້:

- I. ການກວດສອບຢືນຢັນການຕິດຕັ້ງສ່ວນປະກອບ, ອຸປະກອນ, ເຄື່ອງມື, ທີ່ນຳສິ່ງ ແລະ ບໍລິການທີ່ຖືກຕ້ອງ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມແບບທີ່ຂຽນ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດທາງວິສະວະກຳ.
- II. ການກວດສອບຢືນຢັນການຕິດຕັ້ງທີ່ຖືກຕ້ອງຕາມເກນທີ່ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ.
- III. ການລວບລວມ ແລະ ການກວດສອບຂອງຄູ່ມືການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດການບຳລຸງຮັກສາຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ.
- IV. ການສອບທຽບອຸປະກອນ.
- V. ການພິສູດຢືນຢັນວັດສະດຸທີ່ໃຊ້ໃນການກໍ່ສ້າງ.

**ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ (Performance qualification (PQ))**

3.10. ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກຕ້ອງເຮັດຕໍ່ຈາກການກວດສອບຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ ທັງນີ້ຂຶ້ນ ຢູ່ກັບຄວາມຊັບຊ້ອນຂອງເຄື່ອງມື ເຊິ່ງອາດເຮັດການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ/ກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກລວມກັນໄດ້.

3.11. ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍລາຍການຕໍ່ໄປນີ້:

- I. ການທົດສອບທີ່ພັດທະນາມາຈາກຄວາມຮູ້ຂອງຂະບວນການ, ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມື ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າລະບົບເຮັດວຽກໄດ້ຕາມທີ່ອອກແບບໄວ້.
- II. ການທົດສອບເພື່ອຢືນຢັນຂີດຈຳກັດການເຮັດວຽກສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດ ແລະ/ຫຼື ສະພາວະ “ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດ”

3.12. ເມື່ອການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກສຳເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ສາມາດໃຊ້ເປັນຂໍ້ກຳນົດຂອງມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການຝຶກອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາເຊິ່ງປ້ອງກັນ.

**ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະ Performance qualification (PQ)**

3.13. ໂດຍປົກກະຕິ ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະຕ້ອງເຮັດຕໍ່ຈາກການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ ແລະ ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ ໃນບາງກໍລະນີ ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະອາດສາມາດປະຕິບັດພ້ອມກັບການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ ຫຼື ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໄດ້.

3.14. ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍລາຍການຕໍ່ໄປນີ້:

3.15. ການທົດສອບເຊິ່ງໃຊ້ວັດສະດຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຈິງ, ສານທົດແທນທີ່ຮັບຮອງແລ້ວ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຈຳລອງທີ່ທຽບເທົ່າພາຍໃຕ້ສະພາວະການເຮັດວຽກປົກກະຕິ ໂດຍໃຊ້ຂະໜາດຊຸດ

ຜະລິດທີ່ເປັນກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດຄວາມຖີ່ຂອງການເກັບຕົວຢ່າງເພື່ອຢືນຢັນການຄວບຄຸມຂະບວນການຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມ.

3.16. ການທົດສອບຕ້ອງຄວບຄຸມຊ່ວງການເຮັດວຽກຂອງຂະບວນການທີ່ກຳນົດໄວ້ ເວັ້ນແຕ່ມີເອກະສານຫຼັກຖານຈາກຂັ້ນຕອນການພັດທະນາທີ່ຢືນຢັນຊ່ວງການເຮັດວຽກ.

#### 4. ການກວດຮັບຮອງຊ້າ (RE-QUALIFICATION)

4.1. ຕ້ອງປະເມີນເຄື່ອງມື, ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບຕ່າງໆ ຕາມຄວາມຖີ່ທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຢືນຢັນວ່າຍັງຢູ່ພາຍໃຕ້ສະຖານະການຄວບຄຸມ.

4.2. ເມື່ອຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດການກວດຮັບຮອງຊ້າ ແລະ ຕ້ອງດຳເນີນການເມື່ອເຖິງກຳນົດເວລາ, ກຳນົດເວລາດັ່ງກ່າວຕ້ອງເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດເກນການປະເມີນຜົນ ນອກຈາກນີ້ ຕ້ອງປະເມີນການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍທີ່ເກີດຂຶ້ນຕາມເວລາດ້ວຍ.

#### 5. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (PROCESS VALIDATION)

##### ບົດທົ່ວໄປ (General)

5.1. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຫຼັກການທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດນີ້ ສາມາດນຳໄປປະຍຸກໃຊ້ກັບການຜະລິດຢາຮູບແບບຕ່າງໆ ໂດຍກວມລວມເອົາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເລີ່ມຕົ້ນຂອງຂະບວນການໃໝ່, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການທີ່ມີການດັດແປງພາຍຫຼັງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການທີ່ດຳເນີນຢູ່ ພາກຜະໜວກນີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າການມີຂະບວນການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນທີ່ແນ່ນອນສະໜໍາສະເໝີ (robust) ຈະຊ່ວຍໃຫ້ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການປະສົບຄວາມສຳເລັດ.

5.2. ແນວທາງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕາມອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ

5.2.1. ແນວທາງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອໃຫ້ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບຂ່າວສານ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ຈະໃຊ້ຍື່ນຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາເທົ່ານັ້ນ. ຂໍ້ກຳນົດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຍັງຕ້ອງດຳເນີນຕໍ່ໄປທົ່ວທັງວົງຈອນຊີວິດຂອງຂະບວນການ.

5.2.2. ວິທີນີ້ຕ້ອງນຳມາໃຊ້ເພື່ອເຊື່ອມໂຍງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດເຊິ່ງການຄ້າ ແລະ ການຄົງຮັກສາຂະບວນການໃຫ້ຢູ່ໃນສະຖານະການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງການຜະລິດເຊິ່ງການຄ້າທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳ.

5.3. ຂະບວນການຜະລິດອາດພັດທະນາຂຶ້ນໂດຍວິທີການແບບດັ້ງເດີມ ຫຼື ວິທີການແບບກວດສອບຢືນຢັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຢ່າງໃດກໍຕາມບໍ່ວ່າຈະໃຊ້ວິທີການໃດ ຂະບວນການນັ້ນຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີຄວາມແນ່ນອນສະໜໍາສະເໝີ ແລະ ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນທີ່ສະໜໍາສະເໝີກ່ອນທີ່ຈະປ່ອຍຜ່ານສູ່ຕະຫຼາດ, ຂະບວນການຜະລິດທີ່ໃຊ້ວິທີການແບບດັ້ງເດີມ

ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ (ຫາກເຮັດໄດ້) ກ່ອນ ທີ່ຈະໃຫ້ການຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນ ທັງນີ້ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງເປັນວິທີການ ທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບອີກຕໍ່ໄປ.

- 5.4. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນໃໝ່ຕ້ອງຄອບຄຸມທຸກ ຂະ ໜາດຄວາມແຮງຂອງຢາທີ່ຈະອອກສູ່ຕະຫຼາດລວມທັງສະຖານທີ່ຜະລິດ ການໃຊ້ວິທີການ ແບບແບູກເກດຕິງອາດ ເໝາະສົມກັບຜະລິດຕະພັນໃໝ່ບິນພື້ນຖານຂອງຄວາມຮູ້ຂອງ ຂະບວນການຜະລິດທີ່ກ້ວາງຂວາງ ເຊິ່ງໄດ້ມາຈາກຂັ້ນຕອນພັດທະນາຮ່ວມກັບແຜນການກວດ ສອບຢືນຢັນແບບຕໍ່ເນື່ອງທີ່ເໝາະສົມ.
- 5.5. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຄື່ອນຍ້າຍຈາກ ສະຖານທີ່ໜຶ່ງໄປອີກສະຖານທີ່ໜຶ່ງ ຫຼື ວ່າຢູ່ໃນພື້ນທີ່ດຽວກັນ ຈຳນວນຊຸດຜະລິດທີ່ໃຊ້ໃນການ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງອາດຫຼຸດລົງໄດ້ໂດຍໃຊ້ວິທີການແບບແບູກເກດຕິງ ແຕ່ຕ້ອງມີຄວາມ ຮູ້ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງລາຍລະອຽດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄັ້ງກ່ອນວິທີ ການແບບແບູກເກດຕິງອາດໃຊ້ກັບຄວາມແຮງຢາ, ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ແລະ ຂະໜາດບັນຈຸ/ ຊະນິດວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ແຕກຕ່າງກັນໄດ້ດ້ວຍແບບຕໍ່ເນື່ອງທີ່ເໝາະສົມ.
- 5.6. ການຍ້າຍສະຖານທີ່ຜະລິດຜະລິດຕະພັນເກົ່າ, ຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຕ້ອງ ເປັນໄປຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ຜ່ານເກນມາດຕະຖານປັດຈຸບັນສໍາລັບທະບຽນຢາປະເພດ ນັ້ນ ຖ້າຈຳເປັນຕ້ອງມີການຍື່ນແກ້ໄຂການປ່ຽນແປງທະບຽນຕໍາລາຢາ.
- 5.7. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງພິສູດວ່າໂດຍການຂະບວນການຜະລິດ ນັ້ນ ລັກສະນະເຊິ່ງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການຍັງມີຢູ່ ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເຊິ່ງຖືເປັນສິ່ງສໍາຄັນທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມເຊື່ອໝັ້ນຕໍ່ສະຖານະການກວດ ສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຍອມຮັບໄດ້ ພື້ນຖານທີ່ໃຊ້ບັງຊີວ່າ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການ ແລະ ລັກສະນະເຊິ່ງຄຸນນະພາບສໍາຄັນ ຫຼື ບໍ່ສໍາຄັນ ຕ້ອງບັນທຶກ ໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນໂດຍພິຈາລະນາຈາກຜົນລັບຂອງກິດຈະກຳການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ.
- 5.8. ຕາມປົກກະຕິ ຊຸດຜະລິດສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໃຫ້ມີຂະໜາດ ຜະລິດເທົ່າກັບຊຸດຜະລິດເຊິ່ງການຄ້າ ການໃຊ້ຊຸດຜະລິດຂະໜາດອື່ນຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມ ຫຼື ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ອື່ນຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
- 5.9. ເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບທີ່ໃຊ້ ສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ມີ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີທົດສອບທີ່ນໍາມາໃຊ້.
- 5.10. ຜະລິດຕະພັນທັງໝົດບໍ່ວ່າຈະພັດທະນາຈາກວິທີການໃດ ຄວາມຮູ້ໃນຂະບວນການທີ່ໄດ້ຈາກ ການສຶກສາພັດທະນາ ຫຼື ຈາກແຫຼ່ງອື່ນຕ້ອງສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ເວັ້ນແຕ່ມີ ເຫດອື່ນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໃຊ້ເປັນພື້ນຖານສໍາລັບກິດຈະກຳການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
- 5.11. ຊຸດຜະລິດສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ, ການຜະລິດ, ການ ພັດທະນາ ຫຼື ການຍ້າຍສະຖານທີ່ຜະລິດ ອາດກ່ຽວຂ້ອງກັບບຸກຄະລາກອນ, ຊຸດຜະລິດຕ່າງໆ

ຕ້ອງຜະລິດໂດຍຜູ້ທີ່ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມດ້ານຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາເທົ່ານັ້ນ ໂດຍໃຊ້ເອກະສານທີ່ອະນຸມັດແລ້ວ ຈຶ່ງຄາດວ່າບຸກຄະລາກອນສາຍການຜະລິດຈະເຂົ້າມາ ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອເສີມຄວາມເຂົ້າໃຈໃນ ຜະລິດຕະພັນໄດ້.

- 5.12. ຜູ້ສິ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ສໍາຄັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການຮັບຮອງກ່ອນເຮັດ ການຜະລິດຊຸດຜະລິດເພື່ອການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫາກຕ່າງໄປຈາກນີ້ຕ້ອງບັນທຶກຫຼັກ ຖານເຖິງຄວາມເໝາະສົມໂດຍໃຊ້ຫຼັກການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.
- 5.13. ມີຄວາມສໍາຄັນຢ່າງຍິ່ງທີ່ຕ້ອງມີຄວາມຮູ້ດ້ານຂະບວນການເພື່ອຄວາມເໝາະສົມຂອງພື້ນທີ່ການ ອອກແບບ(ຖ້ານໍາມາໃຊ້) ແລະ ເພື່ອການພັດທະນາແບບຈໍາລອງທາງດ້ານຄະນິດສາດ (ຖ້ານໍາ ມາໃຊ້) ເພື່ອຢືນຢັນກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຂະບວນການ.
- 5.14. ຊຸດຜະລິດສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ຖືກປ່ອຍຜ່ານສູ່ຕະຫຼາດຕ້ອງກໍານົດໄວ້ລ່ວງ ໜ້າ ແລະ ຕ້ອງຄວບຄຸມສະພາບການຜະລິດໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການ ຜະລິດຢາຢ່າງຄົບຖ້ວນຕາມເກນການຍອມຮັບທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ຕາມເກນການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (ຖ້ານໍາມາໃຊ້) ແລະ ຕາມ ທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ຕາມເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດ ລອງທາງຄຼິນິກ.
- 5.15. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ໃຫ້ອ້າງອີງພາກ ຜະ ໜວກທີ 12 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ (Concurrent validation)**

- 5.16. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດ ແຜນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃຫ້ຄົບຖ້ວນກ່ອນເລີ່ມເຮັດການຜະລິດປົກກະຕິ ການ ພິຈາລະນາດໍາເນີນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃຫ້ສາມາດເຫັນໄດ້ ແລະ ມີການອະນຸມັດທີ່ ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
- 5.17. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍຕ້ອງມີຂໍ້ມູນພຽງພໍ ສະໜັບສະ ໜູນຂໍ້ສະຫຼຸບວ່າຊຸດຜະລິດມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ຜ່ານການຍອມຮັບທີ່ກໍານົດ ຕ້ອງຈັດ ເຮັດຜົນທີ່ໄດ້ ແລະ ຂໍ້ສະຫຼຸບເປັນເອກະສານຢ່າງເປັນທາງການ ແລະ ມີພ້ອມໃຫ້ກັບຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບ ມອບໝາຍກ່ອນການຮັບຮອງຊຸດຜະລິດນັ້ນ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການແບບດັ້ງເດີມ (Traditional process validation)**

- 5.18. ຕາມວິທີແບບດັ້ງເດີມ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຈໍານວນຫຼາຍຊຸດຜະລິດໄດ້ຖືກຜະລິດພາຍໃຕ້ ສະ ພາບປົກກະຕິເພື່ອຢືນຢັນຄວາມສາມາດໃນການຜະລິດຊໍ້າໄດ້.
- 5.19. ຈໍານວນຊຸດຜະລິດທີ່ຜະລິດຂຶ້ນ ແລະ ຈໍານວນຕົວຢ່າງທີ່ເກັບມາຕ້ອງອີງໃສ່ພື້ນຖານຫຼັກການ ບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບໂດຍຍອມໃຫ້ມີການກໍານົດຊ່ວງປົກກະຕິຂອງຄວາມ



ແປປວນ ແລະ ຄ່າແນວໂນ້ມ ແລະ ການຈັດກຽມຂໍ້ມູນໃຫ້ພຽງພໍຕໍ່ການປະເມີນ, ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງ ພິຈາລະນາ ແລະ ປັບຕົວເລກຈຳນວນຊຸດຜະລິດໃຫ້ເໝາະສົມເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຂະບວນການ ສາມາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໄດ້.

5.20. ໂດຍທົ່ວໄປຖືວ່າຍອມຮັບຈຳນວນຊຸດຜະລິດຂັ້ນຕໍ່າ 3 ຊຸດຕໍ່ເນື່ອງກັນທີ່ຜະລິດຂຶ້ນພາຍໃຕ້ ສະພາບຕາມປົກກະຕິສາມາດພິສູດຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໄດ້ ຈຳນວນຊຸດຜະລິດອື່ນອາດ ມີຄວາມເໝາະສົມ ໂດຍພິຈາລະນາວ່າໃຊ້ວິທີການຜະລິດມາດຕະຖານຫຼືບໍ່ ແລະ ການໃຊ້ຜະລິດຕະ ພັນ ຫຼື ຂະບວນການທີ່ຄ້າຍຄືກັນໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ບໍ່, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕອນ ເລີ່ມຕົ້ນທີ່ໃຊ້ຊຸດຜະລິດຈຳນວນ 3 ຊຸດອາດຈຳເປັນຕ້ອງເສີມດ້ວຍຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມທີ່ໄດ້ມາຈາກຊຸດ ຜະລິດທີ່ຕາມມາພາຍຫຼັງ ໃນຖານະທີ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການກວດສອບຢືນຢັນຂອງຂະບວນການ ທີ່ດຳເນີນຢູ່.

5.21. ຕ້ອງຈັດກຽມໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໂດຍກຳນົດພາຣາມິ ເຕີຂະບວນການວິກິດ, ລັກສະນະເຊິ່ງຄຸນນະພາບວິກິດ ແລະ ເກນການຍອມຮັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງໄດ້ ມາຈາກຂໍ້ມູນການພັດທະນາ ຫຼື ຄວາມຮູ້ໃນຂະບວນການທີ່ມີການບັນທຶກໄວ້.

5.22. ໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງມີລາຍການຕໍ່ໄປນີ້:

- I. ລາຍລະອຽດຢ່າງນ້ອຍຂອງຂະບວນການ ແລະ ການອ້າງອີງເຖິງບັນທຶກແມ່ແບບໃນການຜະ ລິດ.
- II. ໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຕ່າງໆ.
- III. ສະຫຼຸບລັກສະນະເຊິ່ງຄຸນນະພາບວິກິດທີ່ຕ້ອງເຮັດການສືບສວນ.
- IV. ສະຫຼຸບພາຣາມິເຕີຂະບວນການວິກິດ ແລະ ຂໍ້ຈຳກັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- V. ສະຫຼຸບລັກສະນະເຊິ່ງຄຸນນະພາບອື່ນ (ທີ່ບໍ່ວິກິດ) ແລະ ຄ່າພາຣາມິເຕີທີ່ຈະຕ້ອງເຮັດການ ສືບສວນ ຫຼື ເຝົ້າລະວັງ ລະຫວ່າງກິດຈະກຳການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ເຫດຜົນຂໍ້ ສະຫຼຸບນັ້ນ.
- VI. ລາຍຊື່ ແລະ ສະຖານະການສອບທຽບເຄື່ອງມື/ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ຈະໃຊ້ (ລວມເຖິງ ເຄື່ອງມືການວັດ/ເຝົ້າຕິດຕາມ/ບັນທຶກ).
- VII. ລາຍຊື່ວິທີການວິເຄາະ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະ.
- VIII. ຂໍ້ສະເໜີການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ ພ້ອມດ້ວຍເກນການຍອມຮັບ ແລະ ເຫດຜົນທີ່ ເລືອກໃຊ້ການຄວບຄຸມດັ່ງກ່າວ.
- IX. ການທົດສອບເພີ່ມເຕີມທີ່ຈະຕ້ອງດຳເນີນການພ້ອມດ້ວຍເກນການຍອມຮັບ.
- X. ແຜນການເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ເຫດຜົນ.
- XI. ວິທີການບັນທຶກ ແລະ ປະເມີນຜົນລັບ.
- XII. ຂະບວນການປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ການຮັບຮອງຊຸດການຜະລິດ(ຖ້າຫາກວ່າກ່ຽວຂ້ອງ).

### **ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (Continuous process verification)**

- 5.23. ຜະລິດຕະພັນທີ່ພັດທະນາຂຶ້ນ ໂດຍວິທີການອອກແບບເຊິ່ງຄຸນນະພາບທີ່ຜ່ານການພິສູດທາງວິທະຍາສາດໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາແລ້ວວ່າ ກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມທີ່ກຳນົດຂຶ້ນໃຫ້ຫຼັກປະກັນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຢ່າງສູງ ດັ່ງນັ້ນສາມາດໃຊ້ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງແທນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແບບດັ້ງເດີມໄດ້.
- 5.24. ຕ້ອງກຳນົດວິທີທີ່ຈະໃຊ້ກວດຢືນຢັນຂະບວນການ ຕ້ອງມີກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຕາມຫຼັກວິທະຍາ ສາດຂອງຂໍ້ມູນລັກສະນະທີ່ກຳນົດຂອງວັດຖຸທີ່ຮັບເຂົ້າ, ລັກສະນະເຊິ່ງຄຸນນະພາບວິກິດ ແລະ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດເພື່ອຢືນຢັນວ່າສາມາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນນັ້ນໄດ້ ລວມທັງໃຫ້ມີການປະເມີນກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີດ້ວຍໂດຍອາດນຳເທັກໂນໂລຢີການວິເຄາະຂະບວນການ ແລະ ການຄວບຄຸມເຊິ່ງສະຖິຕິຊະນິດຫຼາຍຕົວແປມາໃຊ້ ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງກຳນົດຈຳນວນຊຸດຜະລິດທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງການຮັບປະກັນຢ່າງສູງວ່າຂະບວນການສາມາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບໄດ້ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.
- 5.25. ຫຼັກການທີ່ໄປໃນຂໍ້ 35-43 ໃຊ້ກັບຫົວຂໍ້ນີ້ດ້ວຍ.

**ວິທີການແບບລູກປະສົມ (Hybrid approach)**

- 2.26. ວິທີການແບບລູກປະສົມລະຫວ່າງວິທີການແບບດັ້ງເດີມ ແລະ ວິທີການແບບກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງສາມາດນຳມາໃຊ້ໄດ້ ຫາກມີຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການທີ່ຫຼາຍພໍ ແລະ ຄວາມເຂົ້າໃຈຂະບວນການເຊິ່ງໄດ້ມາຈາກປະສົບການຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ມູນຊຸດຜະລິດໃນອະດີດ.
- 2.27. ວິທີການນີ້ອາດນຳມາໃຊ້ໃນກິດຈະກຳການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງອື່ນພາຍຫຼັງການປ່ຽນແປງຫຼື ຢູ່ລະຫວ່າງການພິສູດຢືນຢັນຂະບວນການທີ່ດຳເນີນຢູ່ ເຖິງວ່າຜະລິດຕະພັນນັ້ນໄດ້ຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເບື້ອງຕົ້ນດ້ວຍວິທີການແບບດັ້ງເດີມ.

**ການກວດສອບຢືນຢັນລະຫວ່າງຂະບວນການທີ່ດຳເນີນຢູ່ລະຫວ່າງວົງຈອນຊີວິດ 7 Ongoing Process Verification during Lifecycle)**

- 5.28. ສາລັບຂໍ້ 63-66 ນຳມາໃຊ້ກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການທັງ 3 ວິທີຂ້າງຕົ້ນນັ້ນຄື: ວິທີການແບບດັ້ງເດີມ, ວິທີການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ວິທີການແບບລູກປະສົມ.
- 5.29. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເຝົ້າລະວັງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ສະຖານະການຄວບຄຸມຍັງຄົງຮັກສາໄວ້ຕະຫຼອດຊ່ວງຂອງວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນດ້ວຍການປະເມີນແນວໂນ້ມຂອງຂະບວນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- 5.30. ຕ້ອງທົບທວນຂອບເຂດ ແລະ ຄວາມຖີ່ຂອງການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການທີ່ດຳເນີນຢູ່ເປັນໄລຍະ ແລະ ອາດປັບປ່ຽນຂໍ້ກຳນົດ ທີ່ຈຸດໃດຈຸດໜຶ່ງໃນຊ່ວງວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນໂດຍພິຈາລະນາຈາກລະດັບຄວາມເຂົ້າໃຈຂອງຂະບວນການໃນປັດຈຸບັນ ແລະ ສະມັດຖະນະຂອງຂະບວນການ.

- 5.31. ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການທີ່ດຳເນີນຢູ່ຕ້ອງເຮັດຕາມໂປຼໂຕຄອລທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດແລ້ວ ຫຼື ເອກະສານທຽບເທົ່າ ແລະ ໄດ້ຈັດກຽມລາຍງານເພື່ອບັນທຶກຜົນການພິສູດຢືນຢັນທີ່ໄດ້ໃຫ້ນຳ ເຄື່ອງມືທາງສະຖິຕິມາໃຊ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອສະໜັບສະໜູນຂໍ້ສະຫຼຸບກ່ຽວກັບຄວາມ ແປປວນ ແລະ ຄວາມສາມາດຂອງຂະບວນການ ແລະ ເພື່ອຄວາມໝັ້ນໃຈໃນສະຖານະການຄວບ ຄຸມ.
- 5.32. ໃຫ້ໃຊ້ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການທີ່ດຳເນີນຢູ່ຕະຫຼອດຊ່ວງວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະ ພັນເພື່ອສະໜັບສະໜູນສະຖານະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ ບັນທຶກໄວ້ໃນເອກະສານການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງພິຈາລະນາການປ່ຽນແປງທີ່ ເພີ່ມຂຶ້ນຕາມເວລາ ແລະ ຕ້ອງປະເມີນຄວາມຈຳເປັນທີ່ຕ້ອງມີມາດຕະການເພີ່ມເຕີມເຊັ່ນ: ການ ເກັບຕົວຢ່າງເພີ່ມ.

**6. ການກວດສອບຢືນຢັນການຂົນສົ່ງ (VERIFICATION OF TRANSPORTATION)**

- 6.1. ຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸ ແລະ ຕົວຢ່າງ ຕ້ອງຈັດສົ່ງຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດຕາມສະພາບທີ່ກຳນົດໃນທະບຽນຕຳລາຢາ, ສະຫຼາກທີ່ອະນຸມັດ ແລ້ວ, ແຟ້ມຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຕາມທີ່ຜູ້ຜະລິດກຳນົດ.
- 6.2. ການກວດສອບຢືນຢັນການຂົນສົ່ງເປັນສິ່ງທ້າທາຍ ເນື່ອງຈາກມີຫຼາຍປັດໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແຕ່ເສັ້ນ ທາງການຂົນສົ່ງຕ້ອງກຳນົດໃຫ້ຊັດເຈນ ຕ້ອງນຳເອົາຄວາມແປປວນທາງລະດູການ ແລະ ຄວາມ ແປປວນອື່ນມາພິຈາລະນາໃນການກວດສອບຢືນຢັນການຂົນສົ່ງດ້ວຍ.
- 6.3. ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຄວາມສ່ຽງເພື່ອພິຈາລະນາຜົນກະທົບຄວາມແປປວນໃນຂະບວນການ ຂົນສົ່ງທີ່ນອກເໜືອຈາກສະພາບທີ່ຄວບຄຸມ ຫຼື ເຝົ້າຕິດຕາມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊັ່ນ: ຄວາມລ່າຊ້າລະຫວ່າງ ການຂົນສົ່ງ, ອຸປະກອນເຝົ້າຕິດຕາມລົ້ມເຫຼວ, ໄນໂຕເຈນແຫຼວລົ້ນ, ຄວາມເບາະບາງຂອງຜະລິດຕະ ພັນ ແລະ ປັດໄຈອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- 6.4. ເນື່ອງຈາກສະພາບຄວາມແປປວນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ ຈຶ່ງຕ້ອງເຝົ້າລະວັງ ແລະ ບັນທຶກສະພາບ ແວດລ້ອມວິກິດທີ່ອາດສົ່ງຜົນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເວັ້ນແຕ່ຈະມີຜົນອື່ນ.

**7. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການບັນຈຸມັດທໍ່ (VALIDATION OF PACKAGING)**

- 7.1. ຄວາມແປປວນຂອງຄ່າພາຣາມິເຕີຂະບວນການຂອງເຄື່ອງມື ໂດຍສະເພາະໃນລະຫວ່າງການບັນຈຸ ແບບຂັ້ນໜຶ່ງ ອາດມີຜົນກະທົບຢ່າງຊັດເຈນຕໍ່ຄວາມສົມບູນ ແລະ ການເຮັດໜ້າທີ່ຢ່າງຖືກຕ້ອງຂອງ ການບັນຈຸເຊັ່ນ: ແຜງບລິສເຕີ, ຊອງ ແລະ ພາຊະນະທີ່ປະສາຍຈາກເຊື້ອ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງກວດຮັບຮອງ ເຄື່ອງມືການບັນຈຸທຸກໆສິ່ງ ແລະ ທີ່ສອງສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການ ບັນຈຸ.
- 7.2. ການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການບັນຈຸທຸກໆສິ່ງ ຕ້ອງດຳເນີນການພາຍໃນຊ່ວງປະຕິບັດການ ຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດຕາມພາຣາມິເຕີຂະບວນການວິກິດທີ່ກຳນົດໄວ້ເຊັ່ນ: ຄວາມໄວຂອງເຄື່ອງຈັກ ແລະ ຄວາມດັນໃນການປັດຝາ ຫຼື ປັດໄຈອື່ນ.

## 8. ການກວດຮັບຮອງລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ (QUALIFICATION OF UTILITIES)

- 8.1. ຕ້ອງຢືນຢັນຄຸນນະພາບຂອງອາຍນໍ້າ, ນໍ້າ, ອາກາດ, ແກ້ສພາຍຫຼັງການຕິດຕັ້ງໂດຍເຮັດຕາມຂັ້ນຕອນການກວດຮັບຮອງ ໃນຫົວຂໍ້ “ຂັ້ນຕອນການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບຕ່າງໆ” ເບື້ອງຕົ້ນ.
- 8.2. ໄລຍະເວລາ ແລະ ຂອບເຂດ (extent) ຂອງການກວດຮັບຮອງຕ້ອງສະທ້ອນເຖິງຄວາມແປປວນຂອງລະດູການ (ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ) ລວມເຖິງວັດຖຸປະສົງການໃຊ້ວຽກຂອງລະບົບສະໜັບສະໜູນ.
- 8.3. ຕ້ອງປະເມີນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຕົວຜະລິດຕະພັນເມື່ອມີການສໍາຜັດໂດຍກົງເຊັ່ນ: ລະບົບຄວາມຮ້ອນ, ລະບົບລະບາຍອາກາດ ແລະ ລະບົບປັບອາກາດ (HVAC) ຫຼື ມີການສໍາຜັດໂດຍຜ່ານການຖ່າຍເທລະບົບຄວາມຮ້ອນ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງລະບົບ.

## 9. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີທົດສອບ (VALIDATION OF TEST METHODS)

- 9.1. ວິທີວິເຄາະທັງໝົດທີ່ໃຊ້ໃນການກວດຮັບຮອງ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພາຍໃນຂີດຈໍາກັດການກວດຈັບ ແລະ ວັດປະລິມານຢ່າງ ເໝາະສົມ ຫາກຈໍາເປັນຕາມທີ່ກໍານົດໃນໝວດທີ 6 (ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ) ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ 1 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້.
- 9.2. ເມື່ອເຮັດການທົດສອບຈຸລິນຊີໃນຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີທີ່ໃຊ້ເພື່ອຢືນຢັນວ່າຜະລິດຕະພັນບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການຟື້ນຕົວຂອງຈຸລິນຊີ.
- 9.3. ເມື່ອການທົດສອບຈຸລິນຊີຂອງຟື້ນຜົວພາຍໃນຫ້ອງສະອາດ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີທົດສອບທີ່ໃຊ້ເພື່ອຢືນຢັນວ່າສານຂ້າຊີ້ອພະຍາດບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການຟື້ນຕົວຂອງຈຸລິນຊີ.

## 10. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ (CLEANING VALIDATION)

- 10.1. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງດໍາເນີນການເພື່ອຢືນຢັນປະສິດທິຜົນຂອງວິທີເຮັດຄວາມສະອາດສໍາລັບເຄື່ອງມືທີ່ສໍາຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ ອາດນໍາສານເຮັດຄວາມສະອາດຈໍາລອງມາໃຊ້ໂດຍມີເຫດຜົນທາງວິທະຍາສາດທີ່ເໝາະສົມ ເຄື່ອງມືສະເພາະທີ່ໃຊ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມໃນກໍລະນີເຄື່ອງມືຊະນິດດຽວກັນຖືກຈັດຢູ່ໃນກຸ່ມດຽວກັນ.
- 10.2. ການກວດສອບຄວາມສະອາດດ້ວຍສາຍຕາເປັນສ່ວນສໍາຄັນໃນເກນການຍອມຮັບຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ແຕ່ການໃຊ້ພຽງວິທີນີ້ພຽງຢ່າງດຽວບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບ ວິທີເຮັດຄວາມສະອາດຊໍ້າ ແລະ ເຮັດການທົດສອບຊໍ້າຈົນໄດ້ຜົນທີ່ລະດັບສານຕົກຄ້າງທີ່ຕ້ອງການກໍ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບເຊັ່ນກັນ.
- 10.3. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງໃຊ້ເວລາພໍສົມຄວນ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ມີການຢືນຢັນພາຍຫຼັງສໍາເລັດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດອາດຈໍາເປັນສໍາລັບ

ຜະລິດຕະພັນບາງຊະນິດ ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກການກວດສອບຢືນຢັນ ຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອສະຫຼຸບວ່າເຄື່ອງມືນັ້ນມີຄວາມສະອາດພ້ອມໃຊ້ງານຄັ້ງຕໍ່ໄປ

- 10.4. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງລະດັບຂອງຄວາມເປັນອັດຕະໂນມັດໃນຂະບວນການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຊ່ວງການປະຕິບັດຂອງລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງມືຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ຫາກນໍາຂະບວນການເຮັດວຽກແບບອັດຕະໂນມັດມາໃຊ້.
- 10.5. ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຂະບວນການເຮັດຄວາມສະອາດທັງໝົດ ເພື່ອກໍານົດປັດໄຈຕົວແປທີ່ມີຜົນຕໍ່ປະສິດທິຜົນຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ສະມັດຖະນະ ລາຍລະອຽດວິທີການເຊັ່ນ: ເວລາສະລ້າງ ຫາກມີການປັບປັດໄຈຕົວແປແລ້ວ ຕ້ອງໃຊ້ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດເປັນພື້ນຖານການສຶກສາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ.
- 10.6. ຂີດຈໍາກັດຂອງສິ່ງຕົກຄ້າງຢູ່ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງຂຶ້ນຢູ່ກັບການປະເມີນທາງພຶດຕິທະນາ ຕ້ອງປັບທຶກເຫດຜົນຂອງການເລືອກຂີດຈໍາກັດໄວ້ໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ ລວມທັງການອ້າງອີງສະໜັບສະໜູນທັງໝົດ ຕ້ອງເຮັດການກໍານົດຂີດຈໍາກັດຂອງການກໍາຈັດສານເຮັດຄວາມສະອາດຕົກຄ້າງທີ່ໃຊ້ ເກນການຍອມຮັບຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງໂອກາດທີ່ຈະເກີດການສະສົມຈາກຜະລິດຕະພັນຕ່າງລາຍການກັນໃນສາຍງານການຜະລິດທີ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືຮ່ວມກັນ.
- 10.7. ໂມເລກຸນບໍາບັດຂະໜາດໃຫຍ່ ແລະ ເປັບໄທເສື້ອມສະພາບເມື່ອສໍາຜັດກັບຄວາມເປັນກົດ-ດ່າງແກ່ ແລະ/ຫຼື ຄວາມຮ້ອນ ແລະ ອາດຈະໝົດລົດທາງເພສັຊວິທະຍາ ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງອາດນໍາການປະເມີນທາງພຶດຕິທະນາມາໃຊ້ໃນສະພາບນີ້ໄດ້.
- 10.8. ຫາກບໍ່ສາມາດກວດສອບສານຕົກຄ້າງຈໍາເພາະຢູ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ ອາດເລືອກໃຊ້ພາຣາມິເຕີອື່ນແທນເຊັ່ນ: ຄາບອນອິນຊີທັງໝົດ ແລະ ການນໍາໄຟຟ້າ.
- 10.9. ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ແລະ ເອັນໂດທອກຊິນລະຫວ່າງພັດທະນາໂປຼໂຕຄອລສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ.
- 10.10. ຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງອິດທິພົນຂອງຊ່ວງເວລາລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການໃຊ້ວຽກໃນການກໍານົດຊ່ວງເວລາສະອາດ ແລະ ບໍ່ສະອາດຂອງຂະບວນການເຮັດຄວາມສະອາດ.
- 10.11. ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຜະລິດຢາຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາຜະລິດ(campaign) ຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງຄວາມສະດວກໃນການເຮັດຄວາມສະອາດໃນຊ່ວງທ້າຍຂອງການຜະລິດນັ້ນ ຊ່ວງເວລາດົນທີ່ສຸດໃນການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງຈາກແຍກເວລາຜະລິດ (ໄລຍະເວລາ ແລະ/ຫຼື ຈໍານວນຊຸດຜະລິດ) ຕ້ອງເປັນພື້ນຖານສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ.
- 10.12. ເມື່ອນໍາເອົາວິທີກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດກັບຜະລິດຕະພັນມາໃຊ້ເປັນແບບຈໍາລອງໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ຕ້ອງມີເຫດຜົນທາງວິທະຍາສາດໃນການຄັດເລືອກຜະລິດຕະພັນທີ່ຈະໃຊ້ໃນກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດ ແລະ ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຜົນຂອງຜະລິດຕະພັນໃໝ່ຕໍ່ກັບສະຖານທີ່ຜະລິດ ເກນສໍາລັບການພິຈາລະນາກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດອາດລວມເຖິງຄວາມສາມາດ

ໃນການລະລາຍ, ຄວາມສາມາດໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ, ຄວາມເປັນພິດ ແລະ ຄວາມແຮງຂອງ ຢາ.

- 10.13. ໂປຼໂຕຄອນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງລະບຸ ຫຼື ອ້າງອີງຕໍາແໜ່ງທີ່ຈະເກັບຕົວຢ່າງ ເຫດຜົນໃນການເລືອກຕໍາແໜ່ງເຫຼົ່ານັ້ນ ແລະ ການກຳນົດເກນການຍອມຮັບ.
- 10.14. ການເກັບຕົວຢ່າງຕ້ອງເຮັດໂດຍການຊັບລ້າງ ແລະ/ຫຼື ການລ້າງ ຫຼື ວິທີການອື່ນໂດຍຂຶ້ນຢູ່ກັບ ເຄື່ອງມືໃນການຜະລິດ, ວັດສະດຸ ແລະ ວິທີການເກັບຕົວຢ່າງຕ້ອງບໍ່ກະທົບກັບຜົນລັບທີ່ໄດ້ ຕ້ອງ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີຄວາມເປັນໄປໄດ້ທີ່ວັດສະດຸທີ່ສຳຜັດຜະລິດຕະພັນທັງໝົດທີ່ຖືກເກັບຕົວຢ່າງໃນ ເຄື່ອງມືດ້ວຍວິທີການເກັບຕົວຢ່າງທີ່ນຳມາໃຊ້ຈະຟື້ນຕົວ.
- 10.15. ວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງດຳເນີນການຕາມຈຳນວນຄັ້ງທີ່ເໝາະສົມ ບົນພື້ນຖານການປະ ເມີນຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜ່ານເກນການຍອມຮັບ ເພື່ອພິສູດວ່າວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດນັ້ນໄດ້ຮັບ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- 10.16. ເມື່ອມີຂະບວນການເຮັດຄວາມສະອາດບໍ່ມີປະສິດທິຜົນ ຫຼື ບໍ່ເໝາະສົມກັບເຄື່ອງມືບາງຊະນິດ ຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືສະເພາະວຽກຜະລິດ ຫຼື ໃຊ້ມາດຕະການອື່ນທີ່ເໝາະສົມໃນແຕ່ລະຜະລິດຕະ ພັນຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດທີ 3 (ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື) ແລະ 5 (ການດຳເນີນການ ຜະລິດ) ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ 1.
- 10.17. ການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມືດ້ວຍພະນັກງານ ຕ້ອງຢືນຢັນປະສິດທິຜົນຂອງຂະບວນການເຮັດ ຄວາມສະອາດດ້ວຍພະນັກງານດ້ວຍຄວາມຖີ່ທີ່ເໝາະສົມ.

## 11. ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (CHANGE CONTROL)

- 11.1. ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງເປັນສ່ວນສຳຄັນຂອງການຈັດການຄວາມຮູ້ ແລະ ການຈັດການ ພາຍໃນລະບົບຄຸນນະພາບດ້ານຢາ.
- 11.2. ຕ້ອງມີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນເພື່ອອະທິບາຍສິ່ງທີ່ຕ້ອງດຳເນີນການ ຫາກມີຄວາມ ປະສົງທີ່ຈະປ່ຽນແປງກ່ຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສ່ວນປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ເຄື່ອງມືໃນຂະບວນ ການ, ອາຄານສະຖານທີ່, ຊ່ວງຜະລິດຕະພັນ, ວິທີການຜະລິດ ຫຼື ການທົດສອບ, ຂະໜາດຊຸດ ຜະລິດ, ພື້ນທີ່ການອອກແບບ ຫຼື ການປ່ຽນແປງອື່ນໃນລະຫວ່າງວົງຈອນຊີວິດທີ່ອາດຈະມີຜົນ ກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຄວາມສາມາດໃນການເຮັດຊື້ຂອງຂະບວນການ.
- 11.3. ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ພື້ນທີ່ການອອກແບບ ຕ້ອງພິຈາລະນາຜົນກະທົບຂອງການປ່ຽນແປງທີ່ມີຕໍ່ພື້ນທີ່ ການອອກແບບໂດຍທຽບກັບພື້ນທີ່ການອອກແບບທີ່ລົງທະບຽນໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນສຳລັບການດຳເນີນຕາມກົດໝາຍ.
- 11.4. ໃຫ້ນຳການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບມາໃຊ້ໃນການປະເມີນການປ່ຽນແປງທີ່ ວາງແຜນໄວ້ເພື່ອພິຈາລະນາຜົນກະທົບທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນກັບຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ, ລະບົບຄຸນ ນະພາບດ້ານຢາ, ການເຮັດເອກະສານ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ສະຖານະທາງກົດໝາຍ, ການສອບທຽບ, ການບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ລະບົບອື່ນເພື່ອຫຼີກເວັ້ນຜົນທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ ແລະ ວາງແຜນສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການທີ່ຈຳເປັນ, ການກວດສອບ ຢືນຢັນ ຫຼື ການກວດຮັບຮອງຊື້າ.

- 11.5. ການປ່ຽນແປງຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດ ແລະ ອະນຸມັດຈາກຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບ ຫຼື ຜູ້ທີ່ປະຕິບັດ ໜ້າທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໂດຍເປັນໄປຕາມລະບົບຄຸນນະພາບດ້ານຢາ.
- 11.6. ໃຫ້ທົບທວນຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນເຊັ່ນ: ສໍາເນົາເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນໃຫ້ເຫັນເຖິງຜົນກະທົບ ຂອງການປ່ຽນແປງກ່ອນການອະນຸມັດຂັ້ນສຸດທ້າຍ.
- 11.7. ພາຍຫຼັງຈາກການປ່ຽນແປງ ແລະ ຫາກເໝາະສົມໃຫ້ປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງການປ່ຽນແປງນັ້ນ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າການປ່ຽນແປງປະສົບຄວາມສໍາເລັດ.

## **ນິຍາມສັບ (GLOSSARY)**

**ວິທີການແບບແບຼກເກດຕິງ (Bracketing approach)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງບົນ ພື້ນຖານຫຼັກວິທະຍາສາດ ແລະ ຄວາມສ່ຽງທີ່ໃຊ້ສະເພາະບາງຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ມາຈາກປັດໄຈການອອກແບບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ກໍານົດໄວ້ລ່ວງໜ້າແບບສຸດຂົ້ວ (ທັງຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດ) ເຊັ່ນ: ຄວາມແຮງຢາ, ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ຫຼື ຂະໜາດບັນຈຸ ທີ່ນໍາມາທົດສອບລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ການອອກແບບຈະ ຖືວ່າການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງລະດັບກາງຖືກແທນທີ່ດ້ວຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງລະດັບສຸດຂົ້ວ (ທາງຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດ) ເມື່ອເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງດ້ວຍຄວາມແຮງຕ່າງໆ ສາມາດນໍາວິທີການ ແບບແບຼກເກດຕິງມາໃຊ້ໄດ້ ຫາກຄວາມແຮງເທົ່າກັນ ຫຼື ມີອົງປະກອບທີ່ໃກ້ຄຽງກັນຫຼາຍ ເຊັ່ນ: ຢາເມັດທີ່ຜະລິດ ດ້ວຍນໍ້າໜັກແຮງກົດຕ່າງກັນໃນການອັດເມັດຈາກພື້ນຖານກຳນຸລຄ້າຍຄືກັນ ຫຼື ຢາແຄບຊຸນທີ່ໃຊ້ແຮງສິດອັດຕ່າງ ກັນແຕ່ມີອົງປະກອບແບບດຽວກັນ ເພື່ອເຕີມລົງໄປໃນເປືອກແຄບຊຸນຂະໜາດຕ່າງໆ ວິທີການແບບແບຼກເກດຕິງ ສາມາດນໍາໄປໃຊ້ກັບພາຊະນະຂະໜາດຕ່າງກັນ ຫຼື ຕົວສິດອັດແບບຕ່າງກັນແຕ່ຢູ່ໃນລະບົບພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ຝາປິດແບບດຽວກັນ.

**ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (Change control)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລະບົບທີ່ເປັນທາງການເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍຕົວ ແທນຈາກໜ່ວຍງານທີ່ເໝາະສົມເຮັດໜ້າທີ່ທົບທວນຂໍ້ສະເໜີ ຫຼື ການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂຶ້ນແທ້ທີ່ອາດມີຜົນກະທົບ ຕໍ່ສະຖານະຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ, ເຄື່ອງມື ຫຼື ຂະບວນການ ໂດຍມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອພິຈາລະນາຄວາມຈໍາເປັນສໍາລັບການດໍາເນີນການເພື່ອໃຫ້ໜັ້ນໃຈ ແລະ ມີການເຮັດ ເອກະສານວ່າລະບົບນັ້ນຍັງຄົງສະຖານະທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ (Cleaning validation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເອກະສານຫຼັກຖານວ່າວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈະສາມາດເຮັດຊໍ້າໃນການກໍາຈັດຜະລິດຕະ ພັນຊຸດກ່ອນໜ້າ ຫຼື ສານເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໃຊ້ໃນເຄື່ອງມືໃຫ້ມີປະລິມານສານຕົກຄ້າງຕໍ່າກວ່າລະດັບສູງສຸດທີ່ ອະນຸຍາດຕາມທີ່ກໍານົດໄວ້.

**ການພິສູດຢືນຢັນການເຮັດຄວາມສະອາດ (Cleaning verification)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການເກັບລວບລວມຫຼັກ ຖານຕາມການວິເຄາະທາງເຄມີຫຼັງແຕ່ລະຊຸດການຜະລິດ/ຜະລິດແບບແຍກເວລາ ເພື່ອສະແດງວ່າສິ່ງຕົກຄ້າງຈາກ ຊຸດຜະລິດກ່ອນໜ້າ ຫຼື ສານເຮັດຄວາມສະອາດມີປະລິມານຫຼຸດລົງຕໍ່າກວ່າລະດັບສູງສຸດທີ່ອະນຸຍາດຕາມທີ່ກໍານົດ ໄວ້.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ (Concurrent validation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ເຮັດພາຍໃຕ້ສະພາບພິເສດ ມີຄວາມເໝາະສົມບົນພື້ນຖານຂອງປະໂຫຍດຕໍ່ຄົນ ເຈັບຢ່າງຊັດເຈນ ເຊິ່ງດຳເນີນຕາມໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ພ້ອມກັບການຈຳໜ່າຍຊຸດຜະລິດທີ່ ໃຊ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (Continuous process verification)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີ ການທາງເລືອກຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ໂດຍການເຝົ້າຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນ ສະມັດຖະນະຂອງຂະບວນການຜະລິດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (ICH Q8).

**ກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມ (Control Strategy)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຊຸດແຜນງານຂອງການຄວບຄຸມທີ່ໄດ້ມາຈາກ ຄວາມເຂົ້າໃຈໃນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການໃນປັດຈຸບັນ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ເຊື່ອໝັ້ນໃນສະມັດຖະນະຂອງ ຂະບວນການ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນການຄວບຄຸມປະກອບໄປດ້ວຍພາຣາມິເຕີ ແລະ ລັກສະນະທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງກັບຕົວຢ່າ ແລະ ວັດຖຸ ແລະ ອົງປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນຢ່າສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ສະພາບ ການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມື ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ, ຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດ ຮູບ ແລະ ວິທີການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຄວາມຖີ່ໃນການເຝົ້າຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມ (ICH Q10).

**ພາຣາມິເຕີຂະບວນການວິກິດ (Critical process parameter (CPP))** ໝາຍຄວາມວ່າ ພາຣາມິເຕີຂະບວນການ ເຊິ່ງຄວາມແປຜັນມີຜົນກະທົບຕໍ່ລັກສະນະທາງຄຸນນະພາບວິກິດ ແລະ ຕ້ອງເຝົ້າລະວັງ ຫຼື ຄວບຄຸມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນ ໃຈວ່າຂະບວນການດັ່ງກ່າວເຮັດໃຫ້ເກີດຄຸນນະພາບຕາມທີ່ຕ້ອງການ(ICH Q8).

**ລັກສະນະທາງຄຸນນະພາບວິກິດ (Critical quality attributes (CQA))** ໝາຍຄວາມວ່າ ຄຸນສົມບັດທາງກາຍຍະ ພາບ, ເຄມີ, ຊີວະພາບ ຫຼື ທາງຈຸລິນຊີວິທະຍາ ຫຼື ລັກສະນະທີ່ຄວນຢູ່ໃນຂອບເຂດຈຳກັດ, ຊ່ວງທີ່ກຳນົດ ຫຼື ການ ກະຈາຍຕົວທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ເພື່ອຄວາມໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ການກວດຮັບຮອງການອອກແບບ (Design qualification (DQ))** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດ ເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າການອອກແບບສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືມີຄວາມເໝາະສົມ ຕາມວັດຖຸປະສົງທີ່ຕ້ອງການ.

**ພື້ນທີ່ການອອກແບບ (Design space)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການປະສົມລວມແບບຫຼາຍມິຕິ ແລະ ປະຕິສຳພັນຂອງ ຄ່າຕົວແປທີ່ປ້ອນເຂົ້າເຊັ່ນ: ລັກສະນະຂອງວັດຖຸ ແລະ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນການ ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບການດຳເນີນງານພາຍໃນພື້ນທີ່ການອອກແບບບໍ່ຖືວ່າເປັນການປ່ຽນແປງ ການເຄື່ອນຍ້າຍ ອອກຈາກພື້ນທີ່ການອອກແບບຖືວ່າເກີດການປ່ຽນແປງຂຶ້ນ ແລະ ເຮັດໃຫ້ເກີດຂະບວນການພິຈາລະນາການ ປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບການອະນຸມັດທະບຽນຕຳລາຢ່າ ຜູ້ຍື່ນຂໍຂຶ້ນທະບຽນຕຳລາຢ່າເປັນຜູ້ສະເໜີພື້ນທີ່ການ ອອກແບບ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານທີ່ມີອຳນາດຄວບຄຸມ (ICH Q8).

**ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ(Installation qualification (IQ))** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດເອກະ ສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືຕາມທີ່ໄດ້ມີການຕິດຕັ້ງ ຫຼື ປັບປຸງ ຖືກຕ້ອງ ກົງກັບການອອກແບບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ ແລະ ຂໍ້ແນະນຳຂອງຜູ້ຜະລິດ.



**ການຈັດການຄວາມຮູ້ (Knowledge management)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການທີ່ເປັນລະບົບເພື່ອສືບທາ, ວິເຄາະ, ເກັບລວບລວມ ແລະ ເຜີຍແຜ່ຂໍ້ມູນ (ICH Q10).

**ວົງຈອນຊີວິດ (Life cycle)** ໝາຍຄວາມວ່າ ທຸກຊ່ວງເວລາຂອງຮອບອາຍຸຜະລິດຕະພັນ, ເຄື່ອງມື ຫຼື ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຈາກການເລີ່ມຕົ້ນພັດທະນາ ຫຼື ການໃຊ້ວຽກໂດຍຕະຫຼອດ ໄປຈົນເຖິງການຍຸດຕິການໃຊ້ວຽກ.

**ການພິສູດຢືນຢັນຂະບວນທີ່ກຳລັງດຳເນີນຢູ່ (ເອີ້ນອີກຊື່ໜຶ່ງວ່າ ການພິສູດຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ) (Ongoing Process Verification (also known as continued process verification))** ໝາຍຄວາມວ່າ ເອກະ ສານຫຼັກຖານທີ່ຢືນຢັນວ່າຂະບວນການຍັງຄົງຢູ່ໃນສະຖານະຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດເຊິ່ງການຄ້າ.

**ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ (Operational Qualification (OQ))** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ມີການຕິດຕັ້ງ ຫຼື ປັບປຸງສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຕາມວັດຖຸປະສົງຕະຫຼອດຊ່ວງການເຮັດວຽກທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະ (Performance Qualification (PQ))** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ມີການຕິດຕັ້ງ ຫຼື ປັບປຸງ ສາມາດເຮັດວຽກຊ້ຳໄດ້ຕາມວິທີການຂອງຂະບວນການທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (Process Validation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າຂະບວນການທີ່ເຮັດວຽກພາຍໃຕ້ພາຣາມິເຕີທີ່ກຳນົດໄວ້ ສາມາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢ່າງໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ແລະ ສາມາດເຮັດຊ້ຳໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຄຸນນະພາບທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ຄວາມພົ້ງພໍໃຈຂອງຜະລິດຕະພັນ (Product realisation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການໄດ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບກົງຕາມຄວາມຕ້ອງການຂອງຄົນເຈັບ, ບຸກຄະລາກອນວິຊາຊີບດ້ານສາທາລະນະສຸກ ແລະ ໜ່ວຍງານທີ່ມີອຳນາດຄວບຄຸມ ແລະ ຄວາມຕ້ອງການຂອງລູກຄ້າພາຍໃນ (ICH Q10).

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ (Prospective validation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ເຮັດກ່ອນການຜະລິດເປັນປະຈຳເພື່ອຈຳໜ່າຍ.

**ຄຸນນະພາບການອອກແບບ (Quality by design)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການທີ່ເປັນລະບົບເຊິ່ງເລີ່ມຈາກການກຳນົດວັດຖຸປະສົງ ແລະ ການໃຫ້ຄວາມສຳຄັນກັບຄວາມເຂົ້າໃຈໃນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການ ລວມເຖິງການຄວບຄຸມຂະບວນການທາງຫຼັກວິທະຍາສາດ ແລະ ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.

**ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ (Quality risk management)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂະບວນການທີ່ເປັນລະບົບສຳລັບການປະເມີນ, ຄວບຄຸມ, ສື່ສານ ແລະ ທົບທວນຄວາມສ່ຽງທີ່ມີຕໍ່ຄຸນນະພາບຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດ.

**ສານຈຳລອງ(Simulated agents)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ມີລັກສະນະທາງກາຍະພາບ ແລະ ລັກສະນະທາງເຄມີ ຕົວຢ່າງ: ຄວາມໜຽວ, ຂະໜາດອານຸພາກ, ຄວາມເປັນກົດ-ດ່າງ ຄ້າຍກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການກວດສອບ ຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**ສະພາວະຄວບຄຸມ (State of control)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສະພາວະຊຸດການຄວບຄຸມທີ່ຮັບປະກັນສະມັດຖະນະ ຂອງຂະບວນການ ແລະ ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນທີ່ຍອມຮັບໄດ້ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

**ວິທີການແບບດັ້ງເດີມ (Traditional approach)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນເຊິ່ງໄດ້ການິດ ຈຸດ ແລະ ຊ່ວງການເຮັດວຽກຂອງພາຣາມິເຕີຂະບວນການ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມສາມາດໃນການເຮັດຊື້ໄດ້.

**ຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້(User Requirements Specification (URS))** ໝາຍຄວາມວ່າ ຊຸດຂໍ້ກຳນົດ ຂອງທັງເຈົ້າຂອງ ຜູ້ໃຊ້ວຽກ ແລະ ວິສະວະກອນ ທີ່ຈຳເປັນ ແລະ ພຽງພໍຕໍ່ການອອກແບບໃຫ້ເປັນໄປຕາມວັດຖຸ ປະສົງຂອງລະບົບທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດ(Worst case)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສະພາວະ ຫຼື ກຸ່ມຂອງສະພາວະທີ່ຄວບຄຸມຂີດຈຳກັດເທິງ ແລະ ຂີດຈຳກັດລຸ່ມຂອງຂະບວນການ ແລະ ສະຖານະການທີ່ໂອກາດສູງສຸດທີ່ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຂະບວນການລົ້ມ ເຫຼວ ເມື່ອປຽບທຽບກັບສະພາວະທີ່ສົມບູນແບບຕາມມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດ ທັງນີ້ ສະພາວະນັ້ນຕ້ອງບໍ່ ເຮັດໃຫ້ເກີດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຂະບວນການລົ້ມເຫຼວ.

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 15

### ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ

#### PARAMETRIC RELEASE

#### 1. ຫຼັກການ (PRINCIPLE)

- 1.1. ຄຳນິຍາມຂອງຂະບວນການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກທີ່ໃຊ້ໃນພາກຜະໜວກນີ້ ໝາຍຄວາມວ່າ ລະບົບການປ່ອຍຜ່ານທີ່ຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ຄາດຫວັງ ບົນພື້ນຖານຂອງ ຂໍ້ມູນທີ່ເກັບລວບລວມລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢ່າງດ້ວຍການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ.
- 1.2. ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດພື້ນຖານຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນ ການຜະລິດຢາໃນພາກຜະໜວກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕາມຫຼັກການຕໍ່ໄປນີ້

#### 2. ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ (PARAMETRIC RELEASE)

- 2.1. ການທົດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດຢ່າງຄອບຄຸມທັງໝົດ ອາດໃຫ້ຫຼັກປະກັນໃນຜະ ລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບວ່າຈະຜ່ານຂໍ້ກຳນົດຫຼາຍກວ່າການທົດສອບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
- 2.2. ອາດອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກກັບພາຣາເມຕຣິກສະເພາະບາງຕົວ ເພື່ອເປັນ ທາງເລືອກແທນການທົດສອບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳ ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບການປະ ເມີນການຜະລິດຕະພັນຮ່ວມກັບເຈົ້າໜ້າທີ່ທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ກວດປະເມີນຕາມຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນ ການຜະລິດຢາຕ້ອງເປັນຜູ້ອະນຸຍາດ, ປະຕິເສດ ຫຼື ຖອນການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ.

#### 3. ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ (PARAMETRIC RELEASE FOR STERILE PRODUCTS)

- 3.1. ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກຂອງຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ໃນທີ່ນີ້ກ່ຽວຂ້ອງກັບການ ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳໂດຍບໍ່ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກ ເຊື້ອ ການຕັດການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເຮັດໄດ້ສະເພາະກໍລະນີທີ່ສະແດງຢ່າງຊັດ ແຈ້ງວ່າໄດ້ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ແລະ ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- 3.2. ເນື່ອງຈາກຂໍ້ຈຳກັດເຊິ່ງສະຖິຕິຂອງວິທີທົດສອບ ການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອເປັນພຽງ ວິທີການທີ່ມີໂອກາດໃນການກວດຈັບຄວາມຜິດພາດສຳຄັນຂອງລະບົບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ເທົ່ານັ້ນ.
- 3.3. ອະນຸຍາດໃຫ້ປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກໄດ້ ຫາກມີຂໍ້ມູນທີ່ສະແດງຂະບວນການຜະລິດຢ່າງ ຖືກຕ້ອງໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດໃຫ້ການຮັບປະກັນຢ່າງພຽງພໍໃນຕົວເອງວ່າຂະບວນການຜະລິດໄດ້ຜ່ານ ການອອກແບບ ແລະ ໄດ້ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມ ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- 3.4. ອະນຸຍາດໃຫ້ປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກໄດ້ສະເພາະກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກ ເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍເທົ່ານັ້ນ.

- 3.5. ວິທີເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໃນຕຳລາຢາທີ່ໃຊ້ຄວາມຮ້ອນ, ຄວາມຮ້ອນແຫ້ງ ແລະ ລັງສີໄອອອນສາມາດນຳມາເພື່ອການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕລິກໄດ້.
- 3.6. ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕລິກບໍ່ນຳມາໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນຊະນິດໃໝ່ ເນື່ອງຈາກໄລຍະ ເວລາຂອງຜົນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ບໍ່ໜ້າພໍໃຈ ຖືເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງເກນການ ຍອມຮັບ ແຕ່ມີບາງກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນໃໝ່ເກີດຈາກການປ່ຽນແປງພຽງເລັກນ້ອຍ ເຊິ່ງໃນມຸມ ມອງດ້ານການປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ລວມທັງຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີ ຢູ່ແລ້ວຂອງຜະລິດຕະພັນອື່ນ ອາດນຳມາພິຈາລະນາເຊື້ອໂຍງກັນໄດ້.
- 3.7. ຕ້ອງເຮັດການວິເຄາະຄວາມສ່ຽງຂອງລະບົບການປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍໃຫ້ຄວາມສຳ ຄັນກັບການປະເມີນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນໃນສ່ວນທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອ.
- 3.8. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງມີປະຫວັດທີ່ດີດ້ານການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
- 3.9. ເມື່ອເຮັດການປະເມີນການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຕ້ອງນຳ ປະຫວັດການພົບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຜົນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ ເຮັດໃນຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດພາຍໃຕ້ລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບດ້ານຄວາມ ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຄືກັນ ຫຼື ໃກ້ຄຽງກັນມາພິຈາລະນາດ້ວຍ.
- 3.10. ຕ້ອງມີວິສະວະກອນທີ່ມີປະສິບການດ້ານການປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ນັກຈຸລະຊີບວິທະຍາທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ຢູ່ປະຈຳສະຖານທີ່ທີ່ຜະລິດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກ ເຊື້ອ.ການອອກແບບ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ
- 3.11. ສາມາດຄົງຄວາມສົມບູນພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດ.
- 3.12. ລະບົບຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງຕ້ອງມີການທົບທວນການປ່ຽນແປງ ໂດຍບຸກຄະລາກອນປະກັນ ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ.
- 3.13. ຕ້ອງມີລະບົບເພື່ອຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນເຊື້ອຈຸລິນຊີໃນຜະລິດຕະພັນກ່ອນການເຮັດໃຫ້ປາສະ ຈາກເຊື້ອ.
- 3.14. ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ມີໂອກາດປະປົນກັນລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກັບທີ່ຍັງບໍ່ໄດ້ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍອາດໃຊ້ຕົວກັນທາງກາຍະພາບ ຫຼື ລະບົບອີເລັກໂທຼນິກທີ່ໄດ້ກວດສອບ ຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- 3.15. ບັນທຶກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງໄດ້ຮັບການ ກວດສອບວ່າເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດໂດຍ ລະບົບທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຈາກກັນຢ່າງໜ້ອຍສອງລະບົບ ເຊິ່ງລະບົບດັ່ງກ່າວອາດປະກອບດ້ວຍບຸກຄົນ ສອງຄົນ ຫຼື ລະບົບຄອມພິວເຕີທີ່ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວກັບບຸກຄົນອີກໜຶ່ງຄົນ.
- 3.16. ລາຍການເພີ່ມເຕີມຕໍ່ໄປນີ້ຕ້ອງນຳມາຍືນຍັນກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ
  - ຂໍ້ 20.1 ການກວດສອບການບຳລຸງຮັກສາຕາມແຜນ ແລະ ການກວດສອບປະຈຳທັງໝົດຂອງ ເຄື່ອງທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ໃຊ້ສຳເລັດສົມບູນ.
  - ການສ້ອມແປງ ແລະ ການດັດແປງທັງໝົດຕ້ອງຜ່ານການອະນຸມັດໂດຍວິສະວະກອນດ້ານ ປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ນັກຈຸລິນຊີວິທະຍາ.
  - ອຸປະກອນທັງໝົດຜ່ານການສອບທຽບຕາມກຳນົດ.

- ເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວມຖືກຕ້ອງທີ່ເປັນປັດຈຸບັນຕາມຂະບວນການຈັດລຽງຜະລິດຕະພັນ.

3.17. ທັນທີທີ່ອະນຸມັດການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ ການຕັດສິນໃຈປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ປ່ອຍຜ່ານ ຊຸດຜະລິດຕ້ອງຢູ່ບົນພື້ນຖານຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງແລ້ວ ຫາກຜົນທີ່ໄດ້ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ ຈະບໍ່ສາມາດປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດນັ້ນໄດ້ ເຖິງວ່າຜົນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຈະຜ່ານກໍຕາມ.

#### 4. ນິຍາມຄຳສັບ (GLOSSARY)

**ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ (Parametric Release)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລະບົບການປ່ອຍຜ່ານທີ່ຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ຄາດຫວັງ ບົນພື້ນຖານຂອງຂໍ້ມູນທີ່ເກັບລວບລວມລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢ່າວ່າດ້ວຍການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ.

**ລະບົບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ (Sterility Assurance System)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜົນລວມຂອງການຈັດການທັງໝົດທີ່ເຮັດເພື່ອປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຜະລິດຕະພັນ ກໍລະນີຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນສຸດທ້າຍຈະລວມຂຶ້ນຕອນຕ່າງໆດັ່ງນີ້:

- ການອອກແບບຜະລິດຕະພັນ.
- ອົງຄວາມຮູ້ ແລະ ການຄວບຄຸມສະພາວະຈຸລິນຊີວິທະຍາຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ສິ່ງຊ່ວຍຂະບວນການ ເຊັ່ນ: ແກັສ ແລະ ສານຫຼໍ່ລີ້ນ.
- ການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນໃນຂະບວນການຜະລິດເພື່ອປ້ອງກັນເຊື້ອຈຸລິນຊີແຊກເຂົ້າມາ ແລະ ເພີ່ມຈຳນວນໃນຜະລິດຕະພັນ ໂດຍການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອທີ່ພື້ນຜິວສຳຜັດຜະລິດຕະພັນ ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນທາງອາກາດໂດຍການຈັດການໃນຫ້ອງສະອາດ ການກຳຈັດເວລາໃນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການຕອງ.
- ການປ້ອງກັນການປະປົນກັນລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອ.
- ການຄົງຄວາມສົມບູນຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
- ຄວາມຄອບຄຸມຂອງລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ປະກອບດ້ວຍລະບົບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ເຊັ່ນ: ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ, ການຝຶກອົບຮົມ, ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ, ການກວດສອບການປ່ອຍຜ່ານ, ການບຳລຸງຮັກສາເຊິ່ງປ້ອງກັນທ້ວາງແຜນໄວ້, ການວິເຄາະຮູບແບບການລົ້ມເຫຼວ, ການປ້ອງກັນຄວາມຜິດພາດຂອງມະນຸດ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ການສອບທຽບ ແລະ ອື່ນໆ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 16**

**ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ**

**REFERENCE AND RETENTION SAMPLES**

**1. ຂອບເຂດ**

- 1.1. ຂໍ້ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກນີ້ໃຊ້ປະຕິບັດໃນການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຢາສຳເລັດຮູບ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຂອງຢາສຳເລັດຮູບ.
- 1.2. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຢູ່ໃນພາກຜະໜວກທີ 12 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ວິໄຈ ຂອງຫຼັກການ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້.

**2. ຫຼັກການທົ່ວໄປ (PRINCIPLE)**

2.1. ການເກັບຕົວຢ່າງມີວັດຖຸປະສົງສອງຢ່າງ ທາອິດ ເພື່ອເປັນການຈັດກຽມຕົວຢ່າງສຳລັບການວິເຄາະ ແລະ ທີ່ສອງ ເພື່ອເປັນການຈັດກຽມຕົວຢ່າງຂອງຢາສຳເລັດຮູບຢ່າງເຕັມຮູບແບບ ສະນັ້ນ ອາດແບ່ງ ຕົວຢ່າງຢາໄດ້ເປັນສອງປະເພດຄື:

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ໝາຍເຖິງ ຕົວຢ່າງຂອງຊຸດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳ ເລັດຮູບ ເຊິ່ງຈັດເກັບໄວ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການວິເຄາະຕາມຄວາມຕ້ອງການຕະຫຼອດຊ່ວງອາຍຸການໃຊ້ ວຽກຂອງຊຸດ. ກໍລະນີທີ່ມີຄວາມຄົງສະພາບດີ ຕ້ອງມີການຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຂັ້ນຕອນລະຫວ່າງ ການຜະລິດທີ່ສຳຄັນດ້ວຍເຊັ່ນ: ກໍລະນີທີ່ຕ້ອງມີການວິເຄາະທົດສອບ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ມີການສົ່ງອອກໄປນອກເໜືອການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ.

ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ໝາຍເຖິງ ຕົວຢ່າງຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບແຕ່ລະຊຸດທີ່ບັນຈຸມັດຫໍ່ສົມບູນ ແລ້ວ ເຊິ່ງຈັດເກັບໄວ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການບົ່ງຊີ້ເຊັ່ນ: ຮູບແບບການຈຳໜ່າຍ, ການບັນຈຸມັດຫໍ່, ການ ຕິດສະຫຼາກ, ເອກະສານກຳກັບຢາ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ, ມື້ໝົດອາຍຸຕະຫຼອດຊ່ວງການໃຊ້ວຽກຂອງຊຸດ ອາດມີຂໍ້ຍົກເວັ້ນທີ່ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງເປັນສອງເທົ່າຂອງປະລິມານທີ່ໃຊ້ໃນການກວດສອບຢ່າງສົມບູນ ເຊັ່ນ: ຊຸດຜະລິດທີ່ມີການບັນຈຸມັດຫໍ່ເປັນຈຳນວນໜ້ອຍສຳລັບຄວາມຕ້ອງການຂອງຕະຫຼາດທີ່ແຕກຕ່າງ ກັນ ຫຼື ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີລາຄາແພງ.

ໃນຫຼາຍກໍລະນີ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ອາດໃຊ້ ແທນກັນໄດ້ ນັ້ນຄື ຢູ່ໃນຮູບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ບັນຈຸມັດຫໍ່ສົມບູນຄືກັນ.

2.2. ຜູ້ຜະລິດ, ຜູ້ນຳເຂົ້າ ຫຼື ຜູ້ປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕ້ອງຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ, ຕົວຢ່າງເກັບກັນແຕ່ ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ສຳລັບຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຊຸດຂອງ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ(ພາຍໃຕ້ຂໍ້ຍົກເວັ້ນບາງຢ່າງຕາມຂໍ້ 8) ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ສະຖານທີ່ ບັນຈຸມັດຫໍ່ແຕ່ລະແຫ່ງຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ ແລະ ວັດສະດຸການ ບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວຂອງທຸກຊຸດ ທັງນີ້ບໍ່ຕ້ອງຈັດເກັບ ຫາກວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມ ແລ້ວເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ/ຫຼື ຕົວຢ່າງເກັບກັນຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

- 2.3. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ, ຕົວຢ່າງເກັບກັນຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ສາມາດໃຊ້ປະເມີນເຫດການຕ່າງໆໄດ້ເຊັ່ນ: ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທາງດ້ານຄຸນນະພາບຢາ, ຂໍ້ສົງໄສກ່ຽວກັບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ, ການຕິດສະຫຼາກ, ການບັນຈຸມັດຫໍ່ ຫຼື ລາຍງານການເຝົ້າລະວັງທາງເພສີຊຸກໍາ.
- 2.4. ບັນທຶກທີ່ໃຊ້ໃນການກວດສອບກັບຂອງຕົວຢ່າງ ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ແລະ ນໍາມາສະແດງເພື່ອໃຫ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາທົບທວນໄດ້.

**3. ໄລຍະເວລາການຈັດເກັບ (DURATION OF STORAGE)**

- 3.1. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນແຕ່ລະຊຸດຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງຈັດເກັບໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີຫຼັງມີໝົດອາຍຸ. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງທີ່ເປັນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງບັນຈຸໃນວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງ ຫຼື ບັນຈຸໃນວັດສະດຸຊະນິດດຽວກັບພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜຶ່ງຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍ.
- 3.2. ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (ບໍ່ລວມເຖິງ ຕົວເຮັດລະລາຍ, ແກ້ສ ແລະ ນໍ້າທີ່ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ) ຖ້າມີຄວາມຄົງສະພາບດີຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 2 ປີ ຫຼັງຈາກການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຖ້າຜົນຄວາມຄົງສະພາບຕາມທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ກໍານົດສັ້ນກວ່າ ໄລຍະເວລາການເກັບອາດຈະສັ້ນກວ່າສອງປີ, ວັດສະດຸການບັນຈຸຕ້ອງຈັດເກັບຕະຫຼອດອາຍຸການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ

**4. ຈໍານວນຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ (SIZE OF REFERENCE AND RETENTION SAMPLES)**

- 4.1. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຕ້ອງມີຈໍານວນພຽງພໍທີ່ຈະເຮັດການກວດສອບຄົບຖ້ວນຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາໄດ້ຢ່າງນ້ອຍສອງຄັ້ງ ຫາກຈໍາເປັນຕ້ອງກວດວິເຄາະ ຕ້ອງໃຊ້ຕົວຢ່າງຈາກພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ເປີດ ຫາກບໍ່ເປັນໄປຕາມກໍລະນີດັ່ງກ່າວຂ້າງຕົ້ນ ຕ້ອງມີເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນດີຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ.
- 4.2. ພະນັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ຜູ້ອະນຸຍາດກໍານົດຈໍານວນຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕາມຈໍານວນທີ່ເຫັນສົມຄວນ.
- 4.3. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງຊຸດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ຖືກສຸ່ມອອກມາ ອາດມີການເກັບຕົວຢ່າງອື່ນເພີ່ມເຕີມ ເພື່ອກວດຕິດຕາມຂັ້ນຕອນສໍາຄັນຂອງຂະບວນການເຊັ່ນ: ຕອນເລີ່ມຕົ້ນ ຫຼື ຕອນສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການຜະລິດ ຫາກຊຸດຜະລິດມີການດໍາເນີນການບັນຈຸດ້ວຍວິທີທີ່ແຕກຕ່າງກັນຢ່າງຊັດເຈນເຊັ່ນ: ມີການບັນຈຸໃນແຜງບູລິເຕີ ຫຼື ບັນຈຸໃນຂວດແກ້ວ ແລະ ຂວດພາສຕິກ ຫຼື ບັນຈຸໃນຕ່າງສາຍການບັນຈຸ, ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕ້ອງເກັບຢ່າງນ້ອຍທີ່ສຸດໜຶ່ງຕົວຢ່າງຈາກແຕ່ລະວິທີຂອງການບັນຈຸ ຫາກບໍ່ເປັນໄປຕາມທີ່ກ່າວໃນຂ້າງຕົ້ນ ຕ້ອງມີເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໄດ້ຮັບການເຫັນດີຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ.
- 4.4. ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າມີ ຫຼື ພ້ອມທີ່ຈະຫາສານເຄມີ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ຈໍາເປັນໃນການວິເຄາະໄດ້ ເພື່ອທົດສອບທຸກຫົວຂໍ້ຕາມທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາໄດ້ຈົນເຖິງ 1 ປີ ຫຼັງມີໝົດອາຍຸຂອງຊຸດຜະລິດຊຸດສຸດທ້າຍ.

## 5. ສະພາບການຈັດເກັບ STORAGE CONDITIONS

5.1...

5.2. ສະພາບການຈັດເກັບຕ້ອງເປັນໄປຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນທະບຽນຕຳລາຢາເຊັ່ນ: ເກັບຮັກສາໃນຕູ້ເຢັນ ແລະ ຫາກມີການປ່ຽນແປງສະພາບການຈັດເກັບຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກພະນັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ຜູ້ອະນຸຍາດ.

## 6. ຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ (WRITTEN AGREEMENTS)

6.1. ໃນກໍລະນີທີ່ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕຳລາຢາບໍ່ແມ່ນນິຕິບຸກຄົນດຽວກັບສະຖານທີ່ທີ່ຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ຄວາມຮັບຜິດຊອບສຳລັບການສຸ່ມ ແລະ ຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ຕ້ອງລະບຸເປັນລາຍລັກອັກສອນໄວ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງລະຫວ່າງຜູ້ຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນໝວດ 7 ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະ ຂອງຫຼັກຄວາມ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ແລະ ໃຫ້ນຳມາໃຊ້ກັບກິດຈະກຳການຜະລິດ ຫຼື ການປ່ອຍຜ່ານເຊິ່ງດຳເນີນການທີ່ສະຖານທີ່ອື່ນບໍ່ແມ່ນສະຖານທີ່ທີ່ຮັບຜິດຊອບທັງໝົດສຳລັບຊຸດຜະລິດນັ້ນ ແລະ ຂໍ້ຕົກລົງລະຫວ່າງສະຖານທີ່ຕ່າງໆ ທີ່ຮັບຜິດຊອບສຸ່ມຕົວຢ່າງ ຫຼື ຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ/ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

6.2. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເຊິ່ງເປັນຜູ້ທີ່ຮັບຮອງຊຸດຜະລິດເພື່ອການຈຳໜ່າຍຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ໃນເວລາທີ່ເໝາະສົມ ໃນກໍລະນີຈຳເປັນ ການຈັດໃຫ້ມີການເຂົ້າເຖິງດັ່ງກ່າວຕ້ອງກຳນົດໄວ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

6.3. ໃນກໍລະນີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບເກີດຂຶ້ນມາຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງແຫ່ງ ການຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ຕົກລົງເປັນລາຍລັກອັກສອນຄືຫົວໃຈສຳຄັນຂອງການຄວບຄຸມການສຸ່ມ ແລະ ສະຖານທີ່ເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ເກັບຕົວຢ່າງເກັບກັນ.

## 7. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ-ປະເດັນທົ່ວໄປ (REFERENCE SAMPLES – GENERAL POINTS)

7.1. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງໃຊ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການວິເຄາະ ແລະ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີໃຊ້ຢ່າງສະດວກສຳລັບທ້ອງທົດລອງທີ່ມີວິທີການວິເຄາະທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.

## 8. ຕົວຢ່າງເກັບກັນ-ປະເດັນທົ່ວໄປ (RETENTION SAMPLES – GENERAL POINTS)

8.1. ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ຈຳໜ່າຍ ແລະ ອາດຕ້ອງໃຊ້ໃນການກວດສອບເພື່ອຢືນຢັນຄຸນສົມບັດທີ່ບໍ່ແມ່ນທາງດ້ານເທກນິກເຊັ່ນ: ຄຸນສົມບັດທາງກາຍະພາບ, ສະຫຼາກ ແລະ ເອກະສານກຳກັບຢາວ່າມີຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕຳລາຢາ ຕ້ອງເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງເກັບກັນໄວ້ທີ່ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາຊຸດຜະລິດຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ການຮັບຮອງ.

8.2. ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ພ້ອມໃຫ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດກວດສອບ.



8.3. ໃນກໍລະນີມີແຫຼ່ງຜະລິດຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງແຫ່ງເຂົ້າມາກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ການນໍາເຂົ້າ/ການ ບັນຈຸ/ການທົດສອບ/ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດ, ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການສຸ່ມ ແລະ ເກັບຮັກສາ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕ້ອງກໍານົດໄວ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນລະຫວ່າງຝ່າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

**9. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນໃນກໍລະນີທີ່ຜູ້ຜະລິດປົດກົດຈະການ  
(REFERENCE AND RETENTION SAMPLES FOR PARALLEL IMPORTED / PARALLEL  
DISTRIBUTED PRODUCTS)**

ຂໍ້ 21 ໃນກໍລະນີທີ່ຜູ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຢາປົດກົດຈະການ ຫຼື ຖືກສັ່ງຖອນໃບອະນຸຍາດຜະລິດຢາທີ່ຍັງ ບໍ່ທັນໄດ້ໝົດອາຍຸຢູ່ໃນຕະຫຼາດ ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງຈັດກຽມລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບການຍ້າຍຕົວຢ່າງອ້າງອີງ, ຕົວຢ່າງເກັບ ກັນ ແລະ ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໄປຍັງສະຖານທີ່ຈັດເກັບທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ, ຜູ້ ຜະລິດຢາຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງທີ່ໜ້າພໍໃຈ ແລະ ສາມາດເຂົ້າເຖິງຕົວຢ່າງເພື່ອນໍາມາວິເຄາະໄດ້.

ຂໍ້ 22 ຫາກຜູ້ຜະລິດບໍ່ຢູ່ໃນຖານະທີ່ສາມາດຈັດການຕາມທີ່ຈໍາເປັນໄດ້ ອາດມອບໝາຍໃຫ້ຜູ້ຜະລິດລາຍ ອື່ນເຮັດແທນເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາມີໜ້າທີ່ໃນການມອບໝາຍດັ່ງກ່າວ ແລະ ຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ມູນທີ່ຈໍາເປັນທັງໝົດ ແກ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ. ນອກຈາກນີ້ໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມເໝາະສົມຂອງຂໍ້ສະເໜີການຈັດການ ສໍາລັບການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາຕ້ອງປຶກສາກັບອົງການຄຸ້ມ ຄອງແຫ່ງຊາດ ກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍຢູ່ບໍ່ທັນໝົດອາຍຸ.