

ໂຄງຮ່າງແຜນແມ່ບົດສໍາລັບໂຮງງານຜະລິດຢາ

1. ຄວາມເປັນມາ

ໂຄງຮ່າງສະບັບນີ້ໄດ້ຄັດ ແລະ ແປຈາກເອກະສານແນະນໍາການຂຽນແຜນແມ່ບົດ ສໍາລັບໂຮງງານຜະລິດຢາ ເຊິ່ງສ້າງຂຶ້ນໂດຍ PIC/S ສະບັບປີ 2011, ເພື່ອເປັນແບບຢ່າງດ້ານໂຄງຮ່າງຂອງແຜນແມ່ບົດສໍາລັບໂຮງງານຜະລິດຢາ ແລະ ເພື່ອເປັນບ່ອນອີງໃນການຂຽນແຜນແມ່ບົດໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມຫຼັກການໃຫ້ດີຍິ່ງຂຶ້ນ.

2. ຫຼັກການທົ່ວໄປ

2.1 ໂຮງງານທີ່ຈະດໍາເນີນການຜະລິດຢາ ຕ້ອງຂຽນແຜນແມ່ບົດ ເພື່ອເປັນປະໂຫຍດໃຫ້ແກ່ເຈົ້າໜ້າທີ່ໃນການພິຈາລະນາ ແລະ ວາງແຜນເພື່ອກວດກາຫຼັກການ ການຜະລິດທີ່ດີ (GMP).

2.2 ແຜນແມ່ບົດຕ້ອງມີຂໍ້ມູນສະເພາະທີ່ກ່ຽວກັບນະໂຍບາຍການບໍລິຫານດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ບັນດາກິດຈະກຳການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ປະຕິບັດພາຍໃນໂຮງງານ ຫຼື ກິດຈະກຳອື່ນໃດທີ່ໄດ້ສັນຍາກັບບ່ອນອື່ນເຊັ່ນ: ການທຳການຜະລິດ ຫຼື ການວິໄຈພາຍນອກ.

2.3 ແຜນແມ່ບົດຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ຄົບຖ້ວນ, ຊັດເຈນ ແຕ່ກະທັດຮັດເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້, ເຊິ່ງກຳນົດໃຫ້ຢູ່ໃນລະຫວ່າງ 25-30 ໜ້າເຈ້ຍ ແລະ ມີເອກະສານຄັດຕິດອື່ນໆເຊັ່ນ: ແຜນວາດໂຮງງານ, ແຜນວາດລະບົບອາກາດ ແລະ ລະບົບນໍ້າ ເປັນຕົ້ນ.

2.4 ແຜນແມ່ບົດຕ້ອງມີເນື້ອໃນທີ່ສາມາດອ່ານເຂົ້າໃຈໄດ້ງ່າຍໂດຍເຈົ້າໜ້າທີ່ ແລະ ພົມດ້ວຍເຈ້ຍຂະໜາດ A4.

3. ໂຄງຮ່າງຂອງແຜນແມ່ບົດ

3.1 ຂໍ້ມູນທົ່ວໄປຂອງໂຮງງານ:

- ຊື່ທາງການ ແລະ ທີ່ຕັ້ງຂອງໂຮງງານ
- ຊື່ ແລະ ທີ່ຕັ້ງຂອງບັນດາອາຄານພາຍໃນໂຮງງານ
- ນໍ້າເບີໂທລະສັບຕິດຕໍ່ຂອງໂຮງງານ, ລວມເຖິງນໍ້າເບີໂທລະສັບບຸກຄົນ ທີ່ສາມາດຕິດຕໍ່ໄດ້ຕະຫຼອດ 24 ຊົ່ວໂມງ ໃນກໍລະນີເກີດບັນຫາດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ
- ໃບທະບຽນວິຊາຊີບເພສັຊກຳ ອະນຸຍາດໂດຍກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
- ບັນດາລາຍການຜະລິດຕະພັນທີ່ດໍາເນີນການຜະລິດພາຍໃນໂຮງງານ

3.2 ລະບົບບໍລິຫານດ້ານຄຸນນະພາບຂອງໂຮງງານ

3.2.1 ລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ

- ອະທິບາຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບລະບົບບໍລິຫານດ້ານຄຸນນະພາບຂອງໂຮງງານ ແລະ ບັນດາຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸ, ວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອ້າງອີງບັນດາມາດຖານທີ່ນຳໃຊ້

- ໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບ ທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວກັບການບໍລິຫານ ແລະ ຮັກສາຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງລະບົບຄຸນນະພາບ
- ລາຍການຂອງລະບົບ ແລະ ກິດຈະກຳທີ່ໂຮງງານໄດ້ຮັບການຢັ້ງຢືນຈາກພາກສ່ວນທີ່ຖືກຍອມຮັບ, ຊື່ພາກສ່ວນທີ່ຢັ້ງຢືນ ແລະ ວັນທີ່ຢັ້ງຢືນ ເຊັ່ນ: ISO ແລະ ອື່ນໆ (ປັບປຸງແຜນແມ່ບົດທຸກຄັ້ງທີ່ມີການປ່ຽນແປງ)

3.2.2 ຂັ້ນຕອນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ

- ຄຸນວຸດທິ ຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍສະເພາະໃນການກວດກາຢັ້ງຢືນຊຸດຜະລິດ ແລະ ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ
- ຂັ້ນຕອນທົ່ວໄປຂອງການກວດກາຢັ້ງຢືນຊຸດຜະລິດ ແລະ ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ
- ໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍໃນການກັກກັນ ແລະ ປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ
- ໃນກໍລະນີການກວດກາຢັ້ງຢືນຊຸດຜະລິດ ແລະ ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ມີຜູ້ຮັບຜິດຊອບຮ່ວມກັນຫຼາຍຄົນ, ຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງການຈັດແບ່ງຄວາມຮັບຜິດຊອບ

3.2.3 ການບໍລິຫານກ່ຽວກັບຜູ້ສະໜອງ ແລະ ການເຊັນສັນຍາ

- ອະທິບາຍໂດຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບການເງື່ອນໄຂ, ຂອດການຂົນສົ່ງ ແລະ ການກວດກາສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ສະໜອງເຊັ່ນ: ຄຸນວຸດທິ ແລະ ເງື່ອນໄຂຂອງຜູ້ສະໜອງວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸທີ່ສຳຄັນຕ່າງໆໃນໂຮງງານ
- ມາດຕະການທີ່ນຳໃຊ້ເພື່ອຈັດການກັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ ທີ່ສົ່ງໄສ ຫຼື ຢັ້ງຢືນວ່າບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ
- ຊື່ສະຖານທີ່ ແລະ ບັນດາລາຍການຄົ້ນຄວ້າ, ຜະລິດ ແລະ ວິໄຈທີ່ໄດ້ສັນຍາກັບພາຍນອກ
- ອະທິບາຍຫຍໍ້ຄວາມຮັບຜິດຊອບຮ່ວມກັນ ລະຫວ່າງໂຮງງານ ແລະ ຄູ່ຮ່ວມສັນຍາ

3.2.4 ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງ

- ອະທິບາຍໂດຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບວິທີການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງຂອງໂຮງງານ

3.2.5 ການທົບທວນຄືນດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ

- ອະທິບາຍໂດຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບວິທີການທົບທວນຄືນດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ

3.3 ບຸກຄະລາກອນ:

- ໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງຂອງໂຮງງານທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນການກຳນົດໜ່ວຍງານບໍລິຫານດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ

- ຈຳນວນບຸກຄະລາກອນພາຍໃນໂຮງງານໃນແຕ່ລະໜ່ວຍງານເຊັ່ນ: ໜ່ວຍງານບໍລິຫານດ້ານຄຸນນະພາບ, ໜ່ວຍງານຜະລິດ, ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ລວມໄປເຖິງໜ່ວຍງານຮັບຜິດຊອບການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂົນສົ່ງ

3.4 ອາຄານ-ສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນ

3.4.1 ອາຄານ-ສະຖານທີ່

- ບັນດາອາຄານ ແລະ ອະທິບາຍໂດຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບອາຄານຕ່າງໆ ໃນໂຮງງານ
- ແຜນວາດຂອງເຂດທຳການຜະລິດທີ່ສະແດງເຖິງກິດຈະກຳການຜະລິດ, ລະດັບຄວາມສະອາດ ແລະ ຄວາມດັນແຕ່ລະຫ້ອງຜະລິດ
- ແຜນວາດຂອງເຂດເກັບຮັກສາ, ສາງ ພ້ອມທັງລະບຸເຂດເກັບຮັກສາສະເພາະວັດຖຸອັນຕະລາຍ, ພິດເບື້ອ ແລະ ອື່ນໆ ທີ່ຕ້ອງຄວບຄຸມການຮັກສາເປັນພິເສດ
- ລະບົບອາກາດ heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems: ອະທິບາຍໂດຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບການສະໜອງອາກາດ, ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ, ຄວາມດັນ, ການຖ່າຍເທ ແລະ ໝູນວຽນຂອງໂຮງງານ
- ລະບົບນໍ້າ: ຂໍ້ກຳນົດດ້ານມາດຕະຖານຂອງນໍ້າທີ່ສະໜອງໃນໂຮງງານ ແລະ ແຜນວາດລະບົບນໍ້າ

3.4.2 ອຸປະກອນ

- ບັນດາລາຍການອຸປະກອນທີ່ສຳຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ
- ວິທີການທຳຄວາມສະອາດບັນດາອຸປະກອນ

3.5 ລະບົບເອກະສານ

- ອະທິບາຍຫຍໍ້ລະບົບເອກະສານຂອງໂຮງງານ
- ບັນດາລາຍການເອກະສານ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ໄລຍະການເກັບຮັກສາ

3.6 ການຜະລິດ

- ປະເພດ, ບັນດາລາຍການຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ
- ອະທິບາຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບການຢັ້ງຢືນຄວາມຖືກຕ້ອງ (Validate) ຂະບວນການຜະລິດ
- ນະໂຍບາຍກ່ຽວກັບການດຳເນີນຄືນຂຶ້ນຕອນການຜະລິດ (reprocessing) ແລະ ການຜະລິດຄືນໃໝ່ (reworking)
- ອະທິບາຍຫຍໍ້ການຄຸ້ມຄອງວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ລວມເຖິງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ກັກກັນ, ການປ່ອຍ ແລະ ການເກັບຮັກສາ
- ອະທິບາຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບການຈັດການກັບການປະຕິເສດວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ

3.7 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ

- ອະທິບາຍກ່ຽວກັບບັນດາການວິໄຈພາຍໃນໂຮງງານເຊັ່ນ: ການທົດສອບດ້ານກາຍະພາກ, ວັດຖຸ-ເຄມີ, ຈຸລິນຊີ ແລະ ດ້ານຊີວະວິທະຍາອື່ນໆ.

3.8 ການແຈກຢາຍ, ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ

3.8.1 ການແຈກຢາຍ

- ບັນດາບໍລິສັດ, ຮ້ານຂາຍສິ່ງ ທີ່ຮັບຊື້ຜະລິດຕະພັນຢາຂອງໂຮງງານ
- ລະບົບທີ່ຮັບປະກັນວ່າລູກຄ້າຈະໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນຢາຢ່າງຖືກຕ້ອງຈາກໂຮງງານ
- ລະບົບຮັບປະກັນເງື່ອນໄຂຂອງການຂົນສົ່ງ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນຢາຈະບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນສະທ້ອນດ້ານຄຸນນະພາບຈາກການຂົນສົ່ງ
- ວິທີການກວດສອບຄືນຜະລິດຕະພັນລັງການແຈກຢາຍຈຳໜ່າຍ

3.8.2 ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ

- ອະທິບາຍຫຍໍ້ກ່ຽວກັບລະບົບການຈັດການກັບການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນຂອງໂຮງງານ

3.9 ການກວດກາຕົນເອງ

- ອະທິບາຍຫຍໍ້ລະບົບການກວດກາຕົນເອງຂອງໂຮງງານ, ໂດຍສະເພາະເນັ້ນໜັກໃສ່ຈຸດທີ່ສຳຄັນ, ການວາງແຜນການກວດກາ ແລະ ການຕິດຕາມໃນກໍລະນີພົບຂໍ້ບົກພ່ອງແລະ ຕ້ອງດຳເນີນການແກ້ໄຂ.