ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ

ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ປະກອບດ້ວຍ:

[**ອະທິບາຍຄໍາສັບ** 5](#_Toc35091270)

[**ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການທີ່ດີໃນການຜະລິດຢາ** 13](#_Toc35091271)

[**ສ່ວນທີ 1** 13](#_Toc35091272)

[**ພາກທີ 1** 14](#_Toc35091273)

[**ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ** 14](#_Toc35091274)

[**ພາກທີ 2** 20](#_Toc35091275)

[**ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)** 20](#_Toc35091276)

[**ພາກທີ 3** 24](#_Toc35091277)

[**ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT)** 24](#_Toc35091278)

[**ໝວດທີີ 4** 29](#_Toc35091279)

[**ການດຳເນີນດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)** 29](#_Toc35091280)

[**ພາກທີ 5** 39](#_Toc35091281)

[**ການດຳເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)** 39](#_Toc35091282)

[**ພາກທີ 6** 46](#_Toc35091283)

[**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ( QUALITY CONTROL)** 46](#_Toc35091284)

[**ພາກທີ 7** 52](#_Toc35091285)

[**ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ (CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS)** 52](#_Toc35091286)

[**ໝວດທີ 8** 54](#_Toc35091287)

[**ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນ COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL)** 54](#_Toc35091288)

[**ໝວດທີ 9** 56](#_Toc35091289)

[**ການກວດສອບຕົວເອງ (SELF INSPECTION)** 56](#_Toc35091290)

[ຫຼັກ​ເກນ ແລະ ວິ​ທີ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຢາ 57](#_Toc35091291)

[ສ່ວນທີ 2 57](#_Toc35091292)

[**ໝວດທີ​ 1** 57](#_Toc35091293)

[**ບົດນໍາ** 57](#_Toc35091294)

[**ໝວດທີ 2** 60](#_Toc35091295)

[**ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ** 61](#_Toc35091296)

[**ໝວດທີ 3** 66](#_Toc35091297)

[**ບຸກຄະລາກອນ** 66](#_Toc35091298)

[**ໝວດທີ 4** 68](#_Toc35091299)

[**ອາຄານ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ** 68](#_Toc35091300)

[**ໝວດທີ 5** 72](#_Toc35091301)

[**ເຄື່ອງ​ມື​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ຂະ​ບວນ​ການ** 72](#_Toc35091302)

[**ໝວດທີ 6** 76](#_Toc35091303)

[**ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດ** 76](#_Toc35091304)

[**ໝວດທີ 7** 82](#_Toc35091305)

[**ການຈັດການວັດຖຸ** 82](#_Toc35091306)

[**ໝວດທີ 8** 85](#_Toc35091307)

[**ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ** 85](#_Toc35091308)

[**ໝວດທີ 9** 89](#_Toc35091309)

[**ການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກບົ່ງຊີ້ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ** 89](#_Toc35091310)

[**ໝວດທີ 10** 91](#_Toc35091311)

[**ການຈັດເກັບ ແລະ ການຈັດສົ່ງ** 91](#_Toc35091312)

[**ໝວດທີ 11** 92](#_Toc35091313)

[**ການຄວບຄຸມໃນຫ້ອງທົດລອງ** 92](#_Toc35091314)

[**ໝວດທີ 12** 96](#_Toc35091315)

[**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ** 96](#_Toc35091316)

[**ໝວດທີ 13** 102](#_Toc35091317)

[**ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ** 102](#_Toc35091318)

[**ໝວດທີ 14** 103](#_Toc35091319)

[**ການ​ບໍ່​ປ່ອຍ​ຜ່ານ ແລະ ການ​ນຳ​ວັດ​ຖຸ​ກັບ​ມາ​ໃຊ້​ໃໝ່** 103](#_Toc35091320)

[**ໝວດທີ 15** 105](#_Toc35091321)

[**ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນ** 105](#_Toc35091322)

[**ໝວດທີ 16** 107](#_Toc35091323)

[**ການຈ້າງຜະລິດ ແລະ ການຈ້າງວິເຄາະ** 107](#_Toc35091324)

[**ໝວດທີ 17** 108](#_Toc35091325)

[**ຕົວແທນ ນາຍໜ້າ ຜູ້ປະກອບການຄ້າ ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ແລະ ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່** 108](#_Toc35091326)

[**ໝວດທີ 17** 111](#_Toc35091327)

[**ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຜະລິດໂດຍວິທີການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການໝັກ** 111](#_Toc35091328)

[**ໝວດທີ 19** 116](#_Toc35091329)

[**ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກ** 116](#_Toc35091330)

[**ໝວດທີ 20** 119](#_Toc35091331)

[**ນິຍາມຄໍາສັບ** 119](#_Toc35091332)

[**ພາກຜະໜວກ** 125](#_Toc35091333)

[**ພາກຜະໜວກທີ 1** 125](#_Toc35091334)

[**ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ** 125](#_Toc35091335)

[**ພາກຜະໜວກທີ 2** 144](#_Toc35091336)

[**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດສຳລັບໃຊ້ໃນມະນຸດ** 144](#_Toc35091337)

[**ພາກຜະໜວກທີ 3** 176](#_Toc35091338)

[**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ** 176](#_Toc35091339)

[**ພາກຜະໜວກທີ 4** 185](#_Toc35091340)

[**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ** 185](#_Toc35091341)

[**ພາກຜະໜວກທີ 5** 187](#_Toc35091342)

[**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສໍາລັບສັດ** 187](#_Toc35091343)

[**ພາກຜະໜວກທີ 6** 199](#_Toc35091344)

[**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຈາກພືດເປັນຢາ** 199](#_Toc35091345)

[**ພາກຜະໜວກທີ 7** 205](#_Toc35091346)

[**ການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ** 205](#_Toc35091347)

[**ພາກຜະໜວກທີ 8** 207](#_Toc35091348)

[**ການຜະລິດນໍ້າຢາ, ຄີມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ** 207](#_Toc35091349)

[**ພາກຜະໜວກທີ 9** 209](#_Toc35091350)

[**ການຜະລິດຢາກຽມແອໂລໂຊລສຳລັບສູດດົມແບບກຳນົດຂະໜາດໃຊ້** 209](#_Toc35091351)

[**ພາກຜະໜວກທີ 10** 210](#_Toc35091352)

[**ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ** 211](#_Toc35091353)

[**ພາກຜະໜວກທີ 11** 217](#_Toc35091354)

[**ການໃຊ້ລັງສີຊະນິດການກໍ່ໄອອອນ (Ionising radiation)** 217](#_Toc35091355)

[**ພາກຜະໜວກທີ 12** 224](#_Toc35091356)

[**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ** 224](#_Toc35091357)

[**ພາກຜະໜວກທີ 13** 242](#_Toc35091358)

[**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາມະນຸດ** 242](#_Toc35091359)

[**ພາກຜະໜວກທີ 14** 253](#_Toc35091360)

[**ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ** 253](#_Toc35091361)

[**ພາກຜະໜວກທີ 15** 272](#_Toc35091362)

[**ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ** 272](#_Toc35091363)

[**ພາກຜະໜວກທີ 16** 276](#_Toc35091364)

[**ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ** 276](#_Toc35091365)

**ອະທິບາຍຄໍາສັບ**

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

**ແອລ໋ອກ (Air lock):** ບໍລິເວນປິດແຈບທີ່ມີປະຕູ 2 ທາງ ຫຼື ຫຼາຍກວ່າ ເຊິ່ງກັ້ນກາງຢູ່ລະຫວ່າງຫ້ອງ ຫຼື ບໍລິເວນທີ່ມີລະດັບຄວາມສະອາດແຕກຕ່າງກັນ ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການຄວບຄຸມການໄຫຼຂອງອາກາດລະຫວ່າງຫ້ອງ ຫຼື ບໍລິເວນເຫຼົ່ານີ້ເມື່ອມີການເປີດປະຕູ ແອລ໋ອກນີ້ຈະອອກແບບ ແລະ ໃຊ້ສຳລັບເປັນທາງເຂົ້າ-ອອກຂອງຄົນ ແລະ ສິ່ງຂອງ.

**ຂີດຈຳກັດຂອງການເຕືອນ ( Alert limit ):** ເກນ ຫຼື ຂອບເຂດທີ່ກຳນົດຂື້ນເພື່ອເປັນການເຕືອນເຖິງແນວໂນ້ມທີ່ຄ່າສະແດງຄວາມປ່ຽນແປງຈາກສະພາບປົກກະຕິ ເຊິ່ງບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແຕ່ຕ້ອງມີການສືບສວນຕິດຕາມຫາສາເຫດ

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

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

ໝາຍເຫດ: ເພື່ອໃຫ້ຂັ້ນຕອນໃນການຜະລິດສົມບູນ ອາດຈໍາເປັນຕ້ອງແບ່ງຊຸດຜະລິດເປັນຊຸດຍ່ອຍເຊິ່ງຕໍ່ມາຈະນຳມາລວມເຂົ້າດ້ວຍກັນເປັນຊຸດດຽວກັນທີມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໜີໃນຂັ້ນສຸດທ້າຍ ຫຼື ກໍລະນີຂອງການຜະລິດແບບຕໍ່ເນື່ອງ ການກຳນົດຊຸດຜະລິດຈະເປັນສ່ວນໜື່ງຂອງການຜະລິດທີ່ກຳນົດຂື້ນໂດຍມີຄຸນລັກສະນະທີ່ສະໝໍ່າສະເໝີ.

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. ເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນທົ່ວໄປຈະຕິດຕັ້ງກັບອຸປະກອນສໍາລັບກຳກັບເບິ່ງແຍງ, ຄວບຄຸມ, ເຊື່ອມຕໍ່, ເຕີມ ຫຼື ນຳວັດຖຸອອກຈາກຖັງ.

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

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

**ການສອບທຽບ (Calibration):** ການດຳເນີນການເຊິ່ງກຳນົດຂື້ນພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກຳນົດເພື່ອຫາຄວາມສຳພັນລະຫວ່າງຄ່າທີ່ໄດ້ຈາກເຄື່ອງວັດ ຫຼື ລະບົບການວັດກັບຄ່າມາດຕະຖານອ້າງອີງ

**ຈຸລັງ (Cell bank):**

**ລະບົບເກັບຈຸລັງ(cell bank system)** ລະບົບທີ່ມີການຜະລິດຫຼາຍຊຸດຜະລິດຕະພັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງໂດຍລ້ຽງຈຸລັງທີມາຈາກຈຸລັງແມ່ແບບ(ຜ່ານການກວດສອບລັກສະນະຢ່າງສົມບູນໃນເອກະລັກ ແລະ ປາສະຈາກການປົນເປື້ອນ) ພາຊະນະບັນຈຸຈໍານວນຫຼາຍມາຈາກຈຸລັງຕົ້ນແບບ ຖືກນຳມາໃຊ້ກຽມຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຈຸລັງຕົ້ນແບບສຳລັບລະດັບການຜ່ານ ຫຼື ຈໍານວນປະຊາກອນທະວີຄູນທີ່ເກີນກວ່າທີ່ໄດ້ຈາກການຜະລິດທີ່ເຮັດປະຈໍາ

**ຈຸລັງຕົ້ນແບບ (Master cell bank)** ການລ້ຽງຈຸລັງທີ່ມີການກວດສອບລັກສະນະຢ່າງສົມບູນທີ່ແຈກຈ່າຍໃນພາຊະນະບັນຈຸໃນການປະຕິບັດວຽກງານພຽງຄັ້ງດຽວ ແລະ ຜ່ານຂະບວນການທີ່ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ເກັບຮັກສາທີ່ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຄົງຕົວ ປົກກະຕິເກັບຮັກສາທີ່ອຸນຫະພູມ -20 ອົງສາເຊ ຫຼື ຕໍ່າກວ່າ.

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

**ພູມປູກຈຸລັງ (Cell culture):** ຜົນທີ່ໄດ້ຈາກການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງນອກຮ່າງກາຍທີ່ຖືກແຍກອອກມາຈາກສິ່ງມາຈາກສິ່ງທີ່ມີຫຼາຍຈຸລັງ

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

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

**ບໍລິເວນສະອາດ/ກັກເກັບ (Clean /contained area):** ບໍລິເວນທີ່ສ້າງຂື້ນ ແລະ ໃຊ້ວຽກໃນລັກສະນະເພື່ອໃຫ້ບັນລຸວັດຖຸປະສົງ ທັ້ງເປັນບໍລິເວນສະອາດ ແລະ ບໍລິເວນກັກເກັບໃນເວລາດຽວກັນ.

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

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

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

**ບໍລິເວນກັກເກັບ (Contained area):** ບໍລິເວນທີ່ສ້າງຂື້ນ ແລະ ຕິດຕັ້ງລະບົບອາກາດ ແລະ ການຕອງອາກາດທີ່ ເໝາະສົມ ແລະ ໃຊ້ງານໃນລັກສະນະເພື່ອໃຫ້ບັນລຸວັດຖຸປະສົງໃນການປ້ອງກັນສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກຈາກການປົນເປື້ອນໂດຍສານຊີວະສາດຈາກພາຍໃນບໍລິເວນນັ້ນ

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

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

**ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ( Cross contamination):** ການປົນເປື້ອນຂອງວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນດ້ວຍວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຊະນິດອື່ນ.

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

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

**ຖັງຮູບຊົງກະບອກ ( Cylinder):** ພາຊະນະທີ່ອອກແບບເພື່ອເກັບແກ໊ສຄວາມດັນສູງ.

**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 ເຄື່ອງມືອາດຖືເປັນສ່ວນໜື່ງຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ.

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

**ແກ໊ສທີ່ເປັນຂອງແຫຼວ ( Liquifiable gases):** ແກ໊ສທີ່ຍັງເປັນຂອງແຫຼວໃນພາຊະນະບັນຈຸ ພາຍໃຕ້ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມດັນປົກກະຕິ.

**ເຄື່ອງມືເຕີມແກ໊ສຫຼາຍຖັງ (Manifold):** ເຄື່ອງມື ຫຼື ອຸປະກອນທີ່ອອກແບບໃຫ້ສາມາດຕື່ມແກ໊ສທີ່ີມາຈາກແຫຼ່ງດຽວກັນລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸຫຼາຍກວ່າໜື່ງຖັງໄດ້ພ້ອມກັນ

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

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

**ການຕື່ມອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ( Media fill):** ວີທີການປະເມີນຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ 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 ອາດເປັນຊະນິດແບບຂັ້ນໜື່ງ ຫຼື ຂັ້ນສອງ ຂຶ້ນກັບວ່າມີການສຳຜັດໂດຍກົງກັບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ບໍ່ ແຕ່ບໍ່ລວມເຖິງວັດສະດຸການບັນຈຸພາຍນອກທີ່ໃຊ້ໃນການເຄື່ອນຍ້າຍ ຫຼື ຂົນສົ່ງ.

**ວິທີການປະຕິບັດ ( Procedures):** ຄໍາອະທິບາຍຂອງການດຳເນີນການທີ່ຈະຕ້ອງປະຕິບັດຕາມ ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ມາດຕະການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາໂດຍທາງກົງ ຫຼື ທາງອ້ອມ ເປັນເອກະສານທີ່ສະແດງການປະຕິບັດວຽກງານ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ການເຮັດຄວາມສະອາດ ການນຸ່ງເຄື່ອງ ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ການທົບສອບ ການໃຊ້ເຄື່ອງມື.

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

**ການກວດກາຮັບຮອງ ( Qualification):** ການພິສູດ ແລະ ການເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມືຕ່າງໆມີການເຮັດວຽກຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແລະ ໄດ້ຜົນຕາມທີ່ຄາດຫວັງ ຄໍາວ່າ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ບາງກໍລະນີມີຄວາມ ໝາຍຄວບຄຸມເຖິງການກວດກາຮັບຮອງໄວ້ດ້ວຍ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality control):** ສ່ວນໜື່ງຂອງຫຼັກການ ແລະ ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ຂໍ້ກຳນົດ (Specifications) ແລະ ການທົດສອບ, ມີການເຮັດວຽກຮ່ວມກັບໜວ່ຍງານອື່ນພາຍໃນອົງກອນໃນການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດໃນການປ່ອຍຜ່ານ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານວັດຖຸດິບ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ເພື່ອນຳໄປໃຊ້ ຫຼື ບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເສັບຮູບເພື່ອຈຳໜ່າຍ ຫຼື ຈັດສົ່ງຈົນກວ່າຈະຜ່ານການຕັດສິນວ່າມີຄຸນນະພາບເປັນທີ່ນ່າພໍໃຈ.

**ການກັກກັນ (Quarantine):** ສະຖານະຂອງວັດຖຸດິບ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ຖືກແຍກໄວ້ຕ່າງຫາກໂດຍວີທີການທາງກາຍຍະພາບ ຫຼື ວິທີການອື່ນທີ່ມີປະສິດທິພາບ ໃນລະຫວ່າງລໍຖ້າການຕັດສິນເພື່ອການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາທາງລັງສີ (Radiopharmaceutical):** ຜະລິດຕະພັນຢາພ້ອມໃຊ້ທີ່ມີນິວໄຄຼກຳມັນຕະລັງສີ (ໄອໂຊໂທບກຳມັນຕະລັງສີ) ໜື່ງຊະນິດ ຫຼື ຫຼາຍກວ່າໜື່ງຊະນິດທີ່ນໍາມາໃຊ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງທາງຢາ.

**ການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານ(Reconciliation):** ການປຽບທຽບລະຫວ່າງປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນຕາມທິດສະດີກັບຜະລິດຕະພັນໄດ້ຈິງ ຫຼື ປະລິມານຂອງວັດຖຸດິບ ວັດສະດຸການບັນຈຸຕາມທິດສະດີກັບທີ່ໃຊ້ໄປຈິງວ່າຢູ່ໃນຊ່ວງການແປຜັນປົກກະຕິທີ່ຍອມຮັບໄດ້.

**ບັນທືກ(Record):** ເອກະສານທີ່ສະແດງປະຫວັດຂອງຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດ ລວມເຖິງການຈັດສົ່ງຜະລິດຕະພັນນັ້ນ ແລະ ຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ການນໍາກັບມາໃຊ້ໃໝ່(Recovery):** ການນຳທັງໝົດ​ ຫຼື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານມາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດມາປະສົມລວມໃນຊຸດອື່ນຂອງຜະລິດຕະພັນດຽວກັນໃນຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດຂອງການຜະລິດ.

**ການເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ(Reprocessing):** ການນຳຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຂອງຊຸດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຜະລິດທີມີຄຸນນະພາບບໍ່ກົງຕາມຂໍ້ກຳນົດ ໃນຂັ້ນຕອນໃດຂັ້ນຕອນໜື່ງ ມາເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການຜະລິດເກົ່າທີ່ລະບຸໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນນະພາບເປັນທີ່ຍອມຮັບ.

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

**ຊຸດແນວພັນ(Seed lot):**

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

**ຊຸດແນວພັນແມ່ແບບ(Master seed lot):** ການເພາະລ້ຽງເຊື້ອຈຸລິນຊີທີ່ແຈກຈ່າຍຈາກແຫຼ່ງດຽວລົງສູ່ພາຊະນະບັນຈຸຍ່ອຍໆ ໃນການດຳເນີນງານພຽງຄັ້ງດຽວໃນລັກສະນະເພື່ອເພີ່ມຄວາມໝັ້ນໃຈໃນຄວາມສະໝຳ່ສະເໝີ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຄົງຕົວ ຊຸດແນວພັນແມ່ແບບທີ່ຢູ່ໃນຮູບແບບຂອງແຫຼວ ຖືກເກັບຮັກສາທີ່ອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ -20 ອົງສາເຊ ແຕ່ຊຸດແນວພັນແມ່ແບບທີ່ຢູ່ໃນຮູບຜົງແຫ້ງ 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 ຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ຈະຕ້ອງໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ພົບຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວີດບໍ່ເກີນກວ່າ 1/107 ໜ່ວຍ ຕາມທິດສະດີ

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ(Validation):** ການພິສູດ ແລະ ເຮັດເອກະສານເພື່ອຢັ້ງຢືນວ່າວີທິການປະຕິບັດ ຂະບວນການ ເຄື່ອງມື ວັດຖຸ ກິດຈະກຳ ຫຼື ລະບົບ ຈະໄດ້ຜົນຕາມທີ່ຄາດຫວັງ ແລະ ເປັນໄປຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ

ອີກຢ່າງໜື່ງ ຫາກປະກົດມີຄໍາສັບດຽວກັນທີ່ມີຢູ່ໃນສ່ວນທີ່ 2 ຫຼື ພາກຜະໜວກໃຫ້ຍືດຖືຄໍານິຍາມທີ່ມີໃນສ່ວນທີ່ 2 ຫຼື ພາກຜະໜວກນັ້ນເປັນຫຼັກ

**ການປະຕິບັດການຜະລິດທີດີ**

**ສ່ວນທີ 1**

**ການກຳນົດລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບຫຼັກເກນ ແລະ ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາ**

**ພາກທີ 1**

**ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ**

**(QUALITY MANAGEMENT)**

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຕ້ອງເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດມີຄວາມເໝາະສົມສຳລັບຈຸດມຸ່ງຫວັງໃນການໃຊ້ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັບຂໍ້ກຳນົດທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ບໍ່ເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຜູ້ບໍລິໂພກເນື່ອງມາຈາກຜະລິດຕະພັນມີຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິຜົນ ຫຼື ຄວາມປອດໄພບໍ່ພຽງພໍ ການບັນລຸເປົ້າໝາຍທາງດ້ານຄຸນນະພາບແມ່ນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ບໍລິຫານລະດັບສູງ ເຊິ່ງຕ້ອງການການມີສ່ວນຮ່ວມ ແລະ ຄວາມມຸ່ງໝັ້ນຈາກບຸກຄະລາກອນທຸກຝ່າຍໃນທຸກລະດັບຂອງອົງກອນ ລວມເຖິງຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ຜູ້ຈັດຈຳໜ່າຍເພື່ອໃຫ້ວັດຖຸຈຸດປະສົງດ້ານຄຸນນະພາບປະສົບຜົນສຳເລັດຢ່າງໜ້າເຊື່ອຖື, ລະບົບຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງວິທີການປະຕິບັດທີ່ດີ ໃນການຜະລິດ 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 ສ່ວນທີ່ 1 ນີ້ແລ້ວໃຫ້ປະຕິບັດຕາມພາກຜະໜວກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດ້ວຍ.

**ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ (QUALITY ASSURANCE)**

* 1. ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບເປັນແນວຄິດທີ່ຄອບຄຸມທຸກຢ່າງທີ່ມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ເປັນຜົນລວມຂອງການບໍລິຫານຈັດການທີ່ມີຈຸດປະສົງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຢາມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບຈຸດມຸ່ງໝາຍໃນການໃຊ້, ດັ້ງນັ້ນການປະກັນຄຸນນະພາບຈື່ງເປັນການລວມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ປັດໃຈອື່ນໆໄວ້ນຳກັນ.

ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາດັ່ງນີ້:

1. ຜະລິດຕະພັນຢາມີການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາໂດຍຄຳນຶງເຖິງຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນຫ້ອງທົດລອງ.
2. ການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມມີການກຳນົດໃຫ້ຊັດເຈນໂດຍນໍາເອົາຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາມາໃຊ້.
3. ກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການບໍລິຫານຈັດການໃຫ້ຊັດເຈນ.
4. ມີການຈັດການຜະລິດ, ການຈັດຫາ, ການໃຊ້ວັດສະດຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຢ່າງຖືກຕ້ອງ.
5. ມີການຄວບຄຸມທີ່ຈໍາເປັນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ມີການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
6. ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຜ່ານຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ກວດສອບຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມຂັ້ນຕອນປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້.
7. ຜະລິດຕະພັນຢາຈະນໍາໄປຈໍາໜ່າຍ ຫຼື ສົ່ງມອບບໍ່ໄດ້ ຖ້າຍັງບໍ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍວ່າຊຸດຜະລິດນັ້ນມີການຜະລິດ ແລະ ຄວບຄຸມຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ກົດເກນອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາ.
8. ມີການຈັດການທີ່ດີເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຢາມີການຈັດເກັບ, ການຈັດສົ່ງ ແລະ ການຈັດການທີ່ຕໍ່ເນື່ອງເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນນະພາບຕະຫຼອດອາຍຸການນໍາໃຊ້.
9. ມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດສຳລັບການກວດສອບຕົນເອງ ແລະ ການກວດກາຕິດຕາມຄຸນນະພາບເຊິ່ງເຮັດເປັນປະຈຳ ເພື່ອປະເມີນປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມສາມາດໃນການປະຕິບັດຕາມລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບ.

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

* 1. ຫຼັກການການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ເປັນສ່ວນຂອງການປະກັນຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຜ່ານຂັ້ນຕອນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມສໍາລັບຈຸດມຸ່ງປະສົງໃນການນໍາໃຊ້ ແລະ ກົງກັບຂໍ້ກໍານົດທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາກ່ຽວຂ້ອງກັບການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຂໍ້ກຳນົດພື້ນຖານຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາມີດັ່ງນີ້:

1. ມີການກຳນົດຂອງບວນການຜະລິດຢາທັງໝົດຢ່າງຊັດເຈນ ມີການທົບທວນຢ່າງເປັນລະບົບໂດຍພິຈາລະນາຈາກຂໍ້ມູນ ແລະ ປະສົບການທີ່ຜ່ານມາ ແລະ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີຄວາມສາມາດໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາໃຫ້ມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.
2. ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນທີ່ວິກິດຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ເມືອມີການປ່ຽນແປງຂະບວນການຢ່າງຊັດເຈນ.
3. 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

1. ມີຄໍາແນະນໍາ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດເຊິ່ງຂຽນໂດຍໃຊ້ພາສາທີ່ຜູ້ປະຕິບັດເຂົ້າໃຈໄດ້ງ່າຍ ບໍ່ຄຸມເຄືອ ແລະ ມີຄວາມຈໍາເພາະໃຊ້ໄດ້ກັບສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ມີ.
2. ຜູ້ປະຕິບັດວຽກໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມກ່ຽວກັບວິທີການປະຕິບັດຢ່າງຖືກຕ້ອງ.
3. ມີການບັນທຶກລະຫວ່າງການຜະລິດເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າທຸກຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດໃນວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ຄໍາແນະນຳທີ່ລະບຸໄວ້ໄດ້ມີການປະຕິບັດຈິງ ແລະ ປະລິມານກັບຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນເປັນໄປຕາມທີ່ຄາດຫວັງໄວ້ໃນກໍລະນີທີ່ມີຄວາມບ່ຽງເບນຢ່າງຊັດເຈນ ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນຫາສາເຫດ.
4. ບັນທຶກການຜະລິດ ແລະ ບັນທຶກການຈໍາໜ່າຍກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງປະຫວັດທີ່ສົມບູນຂອງຊຸດຜະລິດນັ້ນ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນຮູບແບບທີ່ເຂົ້າໃຈໄດ້ ແລະ ສາມາດນໍາອອກມາໃຊ້ໄດ້.
5. ການຈັດສົ່ງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໃຫ້ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບນ້ອຍທີ່ສຸດ
6. ມີລະບົບການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນຈາກການຂາຍ ຫຼື ການສົ່ງມອບ
7. ມີລະບົບການກວດສອບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນໃນທ່ອງຕະຫຼາດ ການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ມີມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມໃນການຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງ ແລະ ມາດຕະການໃນການປ້ອງກັນການເກີດຊໍ້າອີກ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ(QUALITY CONTROL)**

* 1. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບເປັນສ່ວນວິທີການປະຕິບັດທີ່ດີໃນການຜະລິດເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ການທົດສອບມີການເຮັດວຽກຮ່ວມກັບໜ່ວຍງານອື່ນພາຍໃນອົງກອນ ໃນການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດໃນການປ່ອຍຜ່ານ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານວັດສະດຸ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸເພື່ອນຳໄປໃຊ້ ຫຼື ບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເພື່ອຈຳໜ່າຍ ຫຼື ຈັດສົ່ງຈົນກວ່າຈະຜ່ານການຕັດສິນວ່າມີຄຸນນະພາບເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈ.

ຂໍ້ກໍານົດພື້ນຖານຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໄດ້ແກ່:

1. ມີສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກພຽງພໍ ມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະ ການກວດກາຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມຕາມຄວາມເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມວັດຖຸປະສົງຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
2. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນລະເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງປະຕິບັດໂດຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ດ້ວຍວິທີການທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
3. ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການທົດສອບ
4. ມີການບັນທຶກເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ວິທີການປະຕິບັດໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບໄດ້ມີການປະຕິບັດຈິງຕາມທີ່ກຳນົດ. ຫາກເກີດຄວາມບ່ຽງເບນໃດໆ ຕ້ອງມີການບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນ.
5. ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບມີປະລິມານສານອອກລິດຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີຄຸນນະພາບກົງກັບທະບຽນຕໍາລາຢາ ມີຄວາມບໍລິສຸດຕາມຂໍ້ກຳນົດບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕິດສະຫຼາກທີ່ຖືກຕ້ອງ.
6. ມີການບັນທຶກຜົນຂອງການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບວັດຖຸ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ພ້ອມທັງນໍາໄປປະເມີນປຽບທຽບກັບຂໍ້ກຳນົດ ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນປະກອບໄປດ້ວຍການທົບທວນ ແລະ ການປະເມີນການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານຂອງການຜະລິດ ລວມເຖິງການປະເມີນຄວາມບ່ຽງເບນຈາກວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້.
7. ບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຊຸດໃດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ຫຼື ສົ່ງມອບກ່ອນໄດ້ຮັບການຮັບຮອງໂດຍຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຫຼື ຜູ້ມີໜ້າທີ່ໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບວ່າຜະລິດຕະພັນມີຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ.
8. ມີການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນໄວ້ອ້າງອີງໃນຈຳນວນທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອການກວດສອບຜະລິດຕະພັນໃນອານາຄົດຫາກຈຳເປັນ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ສົ່ງອອກຈໍາໜ່າຍ ນອກຈາກເປັນກໍລະນີຂອງການຜະລິດໃນພາຊະນະບັນຈຸຂະໜາດໃຫຍ່.

**ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ (PRODUCT QUALITY REVIEW)**

* 1. ມີການທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທັງໝົດທີ່ຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາໄວ້ເຊິ່ງລວມທັງຜະລິດຕະພັນສຳລັບສົ່ງອອກດ້ວຍ ໂດຍໃຫ້ເຮັດເປັນໄລຍະຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ຫຼື ໝູນວຽນກັນເຮັດ ວັດຖຸປະສົງໃນການທົບທວນຈະຕ້ອງຄອບຄຸມກ່ຽວກັບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ. ຄວາມ ເໝາະສົມຂອງຂໍ້ກຳນົດທີ່ໃຊ້ໃນປັດຈຸບັນສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບເພື່ອພິຈາລະນາແນ້ວໂນ້ມ ແລະ ເພື່ອພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການໃຫ້ດີຍິ່ງຂື້ນ ການທົບທວນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນປະຈຳທຸກປີໂດຍເບິ່ງຈາກຜົນການທົບທວນຄັ້ງກ່ອນປະກອບໃສ່ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

1. ການທົບທວນກ່ຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໃຊ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ໂດຍສະເພາະໃນກໍລະນີຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ມາຈາກແຫຼ່ງໃໝ່.
2. ການທົບທວນກ່ຽວກັບຜົນຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການໃນສ່ວນທີ່ເປັນຈຸດວິກິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
3. ການທົບທວນກ່ຽວກັບທຸກຊຸດຜະລິດທີ່ພົບວ່າບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ການສືບສວນຫາສາເຫດ.
4. ການທົບທວນກ່ຽວກັບທຸກຄວາມບ່ຽນເບນ ຫຼື ການບໍ່ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ຊັດເຈນ ການສືບສວນຫາສາເຫດ ປະສິດທິຜົນຂອງປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ປະຕິບັດການປ້ອງກັນ.
5. ການທົບທວນກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂະບວນການ ຫຼື ວິທີວິເຄາະ.
6. ການທົບທວນກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງຂອງການຍື່ນຂໍອະນຸຍາດ, ການອະນຸຍາດ, ການປະຕິເສດເອກະສານປະກອບການຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ລວມເຖິງເອກະສານປະກອບການຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາສຳລັບປະເທດທີ່ 3 ໃນກໍລະນີຂອງການສົ່ງອອກ.
7. ການທົບທວນກ່ຽວກັບຜົນຂອງການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງຕົວ ແລະ ແນ້ວໂນ້ມທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ.
8. ການທົບທວນກ່ຽວກັບການຄືນຜະລິດຕະພັນຢາທັງໝົດ, ຂໍ້ຮ້ອງຟ້ອງ ແລະ ການຮຽກເກັບຢາຄືນທີ່ກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງການສືບສວນຫາສາເຫດທັນທີ.
9. ການທົບທວນຄວາມພຽງພໍຂອງການປະຕິບັດການແກ້ໄຂຂອງຂະບວນການ ຫຼື ອຸປະກອນທີ່ເກີດຂື້ນກ່ອນໜ້າ.
10. ກໍລະນີຂອງຢາທີ່ຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາໃໝ່ ຫຼື ມີການປ່ຽນແປງໄປຈາກທະບຽນຕໍາລາຢາ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການທົບທວນເງື່ອນໄຂ ຫຼື ຄຳຮັບຮອງທີ່ໄດ້ເຮັດໄວ້ກ່ຽວກັບການກວດສອບພາຍຫຼັງທີ່ຜະລິດຕະພັນຢາອອກສູ່ຕະຫຼາດແລ້ວ.
11. ສະຖານະຂອງການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊັ່ນ: ລະບົບອາກາດ, ລະບົບນໍ້າ, ແກ໊ສອັດ ແລະ ອື່ນໆ.
12. 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 ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກລະຫວ່າງຝ່າຍຕ່າງໆ ເຊິ່ງກຳນົດໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການເຮັດການທົບທວນຄຸນນະພາບ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍສຳລັບການຮັບຮອງຊຸດຜະລິດສຸດທ້າຍ ແລະ ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາຕ້ອງຮ່ວມກັນສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການທົບທວນຄຸນນະພາບໃນເວລາທີ່ກຳນົດ ແລະ ຖືກຕ້ອງ.

**ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ (QUALITY RISK MANAGEMENT)**

* 1. ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຄື: ຂະບວນການທີ່ເປັນລະບົບສຳລັບການປະເມີີນການຄວບຄຸມ, ການສື່ສານ ແລະ ການທົບທວນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ໂດຍສາມາດນໍາໄປປະຍຸກໄດ້ທັງການກຽມການລ່ວງໜ້າ ແລະ ການທົບທວນຍ້ອນຫຼັງ.
  2. ລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.
* ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບຕ້ອງໃຊ້ພື້ນຖານຄວາມຮູ້ທາງວິທະຍາສາດ, ປະສົບການກ່ຽວກັບຂະບວນການ ແລະ ທ້າຍສຸດຕ້ອງເຊື່ອມໂຍງໄປສູ່ການຄຸ້ມຄອງຄົນເຈັບ.
* ລະດັບຂອງການບໍລິຫານຈັດການ, ລະບຽບແບບແຜນ ແລະ ເອກະສານຂອງຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງສຳພັນກັບລະດັບຂອງຄວາມສ່ຽງ.

ຕົວຢ່າງຂອງຂະບວນການຕ່າງໆ ແລະ ການປະຍຸກການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຢ່າງນ້ອຍສາມາດຫາໄດ້ຈາກພາກຜະໜວກທີ 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 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຢ່າງຖືກຕ້ອງນັ້ນຂື້ນຢູ່ກັບຜູ້ປະຕິບັດງານ. ດັ່ງນັ້ນ ຈື່ງເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດທີ່ຕ້ອງຈັດຫາບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມໃນຈໍານວນທີ່ພຽງພໍສຳລັບການປະຕິບັດງານ ໂດຍແຕ່ລະຄົນຕ້ອງເຂົ້າໃຈໃນພາລະໜ້າທີ່ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ມີການບັນທຶກໄວ້ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ໃນຫຼັກການຂອງ ວິທີການປະຕິບັດການຜະລິດທີດີ ແລະ ໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມກ່ອນປະຕິບັດງານ, ມີການຝຶກອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ລວມເຖິງມີຄຳແນະນຳເລື່ອງສຸຂະອະນາໄມທີ່ກ່ຽວກັບວຽກທີ່ເຮັດ.

**ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ**

* 1. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມ ແລະ ປະສົບການໃນຈໍານວນທີ່ພຽງພໍ ພາລະໜ້າທີ່ທີ່ມອບໝາຍໃຫ້ແຕ່ລະບຸກຄົນຕ້ອງບໍ່ຫຼາຍເກີນໄປຈົນເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບ.
  2. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດຕ້ອງມີໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງຂອງອົງກອນ, ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຕໍາແໜ່ງຮັບຜິດຊອບຕ້ອງມີການກຳນົດພາລະໜ້າທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນຄໍາບັນຍາຍລັກສະນະວຽກ ( Job Descriptions) ແລະ ມີອຳນາດໜ້າທີ່ພຽງພໍໃນວຽກທີ່ຮັບຜິດຊອບ ອາດມີຜູ້ທີ່ມີຄຸນສົມບັດໃນລະດັບທີ່ສາມາດປະຕິບັດໜ້າທີ່ແທນໄດ້ ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕ້ອງບໍ່ມີພາລະໜ້າທີ່ທີ່ຊໍ້າກັນ ຫຼື ເກີດຊ່ອງຫວ່າງທີ່ບໍ່ສາມາດຫາຜູ້ຮັບຜິດຊອບໄດ້.

**ບຸກຄະລາກອນຫຼັກ (KEY PERSONNEL)**

* 1. ບຸກຄະລາກອນຫຼັກປະກອບດ້ວຍຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງເປັນອິດສະຫຼະບໍ່ຂື້ນຕໍ່ກັນ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບມີໜ້າທີ່ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຫາກອົງກອນໃດທີ່ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບບໍ່ໄດ້ຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ອົງກອນຕ້ອງແຕ່ງຕັ້ງຜູ້ມີໜ້າທີ່ໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

ໃນນີ້ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ, ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ຜູ້ມີໜ້າທີ່ໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ. ຕ້ອງເປັນເພສັຊກອນທີ່ມີໃບປະກອບວິຊາຊີບເພສັຊກໍາ ແລະ ຕ້ອງເປັນຕໍາແໜ່ງເຮັດວຽກປະຈໍາເຕັມເວລາ.

* 1. .....
  2. ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດໂດຍທົ່ວໄປມີຄວາມຮັບຜິດຊອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

1. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຈັດເກັບຢ່າງຖືກຕ້ອງກົງກັບທີ່ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຄຸນນະພາບຕາມທີ່ກຳນົດ.
2. ຮັບຮອງວິທີການປະຕິບັດທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າມີການນຳໄປປະຕິບັດຢ່າງເຂັ້ມງວດ.
3. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການປະເມີນບັນທຶກການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ລົງລາຍມືຊື່ໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍກ່ອນສົ່ງໄປຍັງຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
4. ກວດສອບການບໍາລຸງຮັກສາສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືໃນຝ່າຍຜະລິດ.
5. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງເໝາະສົມ.
6. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າບຸກຄະລາກອນໃນຝ່າຍຜະລິດຜ່ານການຝຶກອົບຮົມກ່ອນປະຕິບັດງານ ແລະ ມີການອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຕາມທີ່ກຳນົດ ໂດຍປັບໃຊ້ໃຫ້ເໝາະສົມໄດ້ຕາມຄວາມຕ້ອງການ.
   1. ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໂດຍທົ່ວໄປມີຄວາມຮັບຜິດຊອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
7. ຮັບຮອງ ຫຼື ບໍ່ຮັບຮອງຜົນການກວດສອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
8. ປະເມີນການຜະລິດ.
9. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການທົດສອບທຸກຢ່າງທີ່ຈຳເປັນ.
10. ຮັບຮອງຂໍ້ກຳນົດ, ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ວິທີການທົດສອບ ແລະ ວິທີປະຕິບັດໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
11. ຮັບຮອງ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມຜູ້ຮັບຈ້າງວິເຄາະຕາມສັນຍາການຈ້າງວິເຄາະ.
12. ກວດສອບການບໍາລຸງຮັກສາສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືໃນຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
13. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງເໝາະສົມ.
14. ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜ່ານການຝຶກອົບຮົມກ່ອນການປະຕິບັດງານ ແລະ ມີການອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ຶອງຕາມທີ່ກຳນົດ ໂດບປັບໃຊ້ໃຫ້ເໝາະສົມໄດ້ຕາມຄວາມຕ້ອງການ.
    1. ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຮ່ວມກັນໃນວຽກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

* ອະນຸມັດວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ເອກະສານອື່ນ ລວມເຖິງການແກ້ໄຂ.
* ກວດກາຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມໃນການຜະລິດ.
* ຄວາມສະອາດຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດ.
* ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.
* ການຝຶກອົບຮົມ.
* ຮັບຮອງ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸດິບວັດສະດຸການບັນຈຸ.
* ຮັບຮອງ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມຜູ້ຮັບຈ້າງຜະລິດຕາມສັນຍາການຈ້າງຜະລິດ.
* ກຳນົດ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມສະພາບການເກັບຮັກສາວັດຖຸດິບ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດ ຕະພັນ.
* ເກັບຮັກສາບັນທຶກ.
* ກວດກາຕິດຕາມການປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
* ກວດສອບ, ສືບສວນ ແລະ ເກັບຕົວຢ່າງ ເພື່ອກວດກາຕິດຕາມປັດໃຈທີ່ອາດມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ການຝຶກອົບຮົມ (TRAINING)**

* 1. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການຝຶກອົບຮົມບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນທີ່ມີໜ້າທີ່ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ຫຼື ຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ບຸກຄະລາກອນອື່ນທີ່ມີກິດຈະກຳເຊິ່ງມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງພະນັກງານເຕັກນິກ, ພະນັກງານສ້ອມແປງບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ພະນັກງານເຮັດຄວາມສະອາດ.
  2. ບຸກຄະລາກອນໃໝ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມ ກ່ຽວກັບການການປະຕິບັດການຜະລິດທີດີ ທັງດ້ານທິດສະດີ ແລະ ການປະຕິບັດ ລວມທັ້ງຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມໃນໜ້າທີ່ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງມີການຝຶກອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ມີການປະເມີນປະສິດທິພາບໃນການປະຕິບັດເປັນປະຈໍາ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການຝຶກອົບຮົມ ທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ຫຼື ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບແລ້ວແຕ່ຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການຝຶກອົບຮົມໄວ້.
  3. ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຮັດວຽກໃນບໍລິເວນທີ່ມີການປົນເປື້ອນເຊິ່ງກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍເຊັ່ນ: ບໍລິເວນສະອາດ ຫຼື ບໍລິເວນທີ່ມີສານອອກລິດສູງ, ສານທີ່ເປັນພິດ, ສານທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການຕິດເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດການແພ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມສະເພາະດ້ານ.
  4. ຜູ້ມາຢ້ຽມຢາມ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນທີ່ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມຕ້ອງບໍ່ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ບໍລິເວນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແຕ່ຖ້າຫຼີກເວັ້ນບໍ່ໄດ້ ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນລ່ວງໜ້າໂດຍສະເພາະດ້ານສຸຂະອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນ ແລະ ຄໍາແນະນຳໃນການນຸ່ງເຄື່ອງໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ການເບິ່ງແຍງຢ່າງໃກ້ຊິດ.
  5. ແນວຄິດຂອງການປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ມາດຕະການທຸກຢ່າງທີ່ສົ່ງເສີມຄວາມເຂົ້າໃຈ ແລະ ການນໍາໄປປະຕິບັດຕ້ອງໃຫ້ມີການອະທິບາຍຢ່າງກວ້າງຂວາງໃນລະຫວ່າງການຝຶກອົບຮົມ.

**ສຸຂະອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນ (PERSONNEL HYGIENE)**

* 1. ຕ້ອງເຮັດລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ປັບໃຫ້ເໝາະສົມກັບຄວາມຕ້ອງການທີ່ແຕກຕ່າງກັນພາຍໃນໂຮງງານ ເຊິ່ງປະກອບໄປດ້ວຍວິທີການປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສຸຂະພາບ, ຫຼັກປະຕິບັດດ້ານສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ການນຸ່ງເຄື່ອງຂອງບຸກຄະລາກອນວິທີການປະຕິບັດເຫຼົ່ານີ້ທຸກຄົນທີ່ມີໜ້າທີ່ທີ່ຕ້ອງເຂົ້າໄປບໍລິເວນດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ບໍລິເວນຄວບຄຸມຕ້ອງເຂົ້າໃຈ ແລະ ປະຕິບັດຕາມຢ່າງເຂັ້ມງວດ, ລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສົ່ງເສີມໂດຍຝ່າຍບໍລິຫານ ແລະ ສະໜັບສະໜູນໃຫ້ມີການອະທິບາຍຢ່າງກວ້າງຂວາງໃນລະຫວ່າງການຝຶກອົບຮົມ.
  2. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສຸຂະພາບກ່ອນຮັບເຂົ້າເຮັດວຽກ ເປັນຄວາມຮັບຜິດ ຊອບຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການຜະລິດໃນການຈັດໃຫ້ມີຄໍາແນະນໍາກ່ຽວກັບສຸຂະພາບທີ່ມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນພາຍຫຼັງຈາກການໄດ້ຮັບການກວດສຸຂະພາບຄັ້ງທຳອິດແລ້ວ ຕ້ອງມີການກວດຊໍ້າຄືນຕາມຄວາມ ຈໍາເປັນໃຫ້ເໝາະສົມກັບວຽກທີ່ເຮັດ ແລະ ສຸຂະພາບຂອງບຸກຄະລາກອນ.
  3. ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຜູ້ທີ່ມີພະຍາດຕິດເຊື້ອ ຫຼື ມີບາດແຜເປີດຢູ່ຜິວໜັງຂອງຮ່າງກາຍຈະບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ.
  4. ທຸກຄົນທີ່ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນການຜະລິດຕ້ອງນຸ່ງເຄື່ອງແຕ່ງກາຍຕາມຄວາມເໝາະສົມກັບວຽກທີ່ເຮັດ.
  5. ຫ້າມຮັບປະທານອາຫານ, ຫ້າມດື່ມເຄື່ອງດື່ມ, ຫ້າມຫຍໍ້າຂອງຫຍໍ້າ, ຫ້າມສູບຢາ ຫຼື ເກັບອາຫານ, ເຄື່ອງດື່ມ, ຢາສູບ ຫຼື ຢາປະຈໍາໂຕ ໃນບໍລິເວນດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ບໍລິເວນຈັດເກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຢູ່ລະຫວ່າງການຜະລິດ ຕ້ອງບໍ່ມີການປະຕິບັດທີ່່ບໍ່ຖືກສຸຂະອະນາໄມໃນບໍລິເວນການຜະລິດ ຫຼື ບໍລີເວນອື່ນ ເຊິ່ງສິ່ງດັ່ງກ່າວອາດມີຜົນທີ່ບໍ່ເພີ່ງປາຖະໜາຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ.
  6. ຫ້າມຜູ້ປະຕິບັດວຽກໃຊ້ມືສຳຜັດໂດຍກົງກັບຜະລິດຕະພັນຢາ ລວມເຖິງສ່ວນຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸຫຼັກ ແລະ ບໍລິເວນຂອງເຄື່ອງມືທີ່ມີການສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ.
  7. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງໄດ້ຮັບຄໍາແນະນໍາການໃຊ້ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນການລ້າງມື.
  8. 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 ສິ່ງອື່ນໃດທີ່ຈະມີຜົນບໍ່ເພີ່ງປາດຖະໜາຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)**

**ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ**

* 1. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງຕັ້ງຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມເຊິ່ງເມື່ອພິຈາລະນາກັບມາດຕະການອື່ນໃນການປົກປ້ອງການຜະລິດແລ້ວມີຄວາມສ່ຽງນ້ອຍທີ່ສຸດທີ່ຈະເປັນສາເຫດໃນການປົນເປື້ອນຂອງວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ.
  2. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງມີການບໍາລຸງຮັກສາຢ່າງລະມັດລະວັງ, ການສ້ອມແປງ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດສະຖານທີ່ ແລະ ຂ້າເຊື້ອຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຕາມລາຍລະອຽດວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້.
  3. ຕ້ອງມີແສງສະຫວ່າງ, ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ການລະບາຍອາກາດຢ່າງເໝາະສົມ ບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດຜົນອັນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທັງທາງກົງ ແລະ ທາງອ້ອມຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຢາລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການຈັດເກັບ ຫຼື ມີຜົນຕໍ່ຄວາມແມ່ນຍໍາຂອງເຄື່ອງມື.
  4. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງອອກແບບ ຕິດຕັ້ງອຸປະກອນປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ແມງໄມ້ ຫຼື ສັດອື່ນເຂົ້າມາໄດ້.
  5. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຂັ້ນຕອນການປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ຜູ້ບໍ່ມີໜ້າທີ່ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນດຳເນີນການຜະລິດ, ສາງເກັບສິນຄ້າ ແລະ ບໍລິເວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງຕ້ອງບໍ່ເປັນທາງຍ່າງຜ່ານຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ບໍ່ໄດ້ເຮັດວຽກຢູ່ບໍລິເວນນັ້ນ.

***ບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ( Production Area)***

* 1. ຢາທີ່ມີອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງເຊັ່ນ: ຢາທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການແພ້ສູງໄດ້ແກ່ກຸ່ມ penicillin, cephalosporin ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ, ຜະລິດຕະພັນຈາກຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ, ຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ານເຊື້ອ, ຮໍໂມນ, ຢາທີ່ເປັນພິດຕໍ່ຈຸລັງ, ຢາທີ່ອອກລິດແຮງຕາມການຈັດປະເພດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ. ຕ້ອງແຍກພື້ນທີ່ສະເພາະທີ່ມີສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຄົບຖ້ວນສຳລັບການຜະລິດຢາດັ່ງກ່າວເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມ ໃນບາງກໍລະນີຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ອາດຍອມຮັບໃຫ້ຜະລິດບໍລິເວນການຜະລິດດຽວກັນກັບການຜະລິດຢາອື່ນໄດ້ ດ້ວຍການໃຊ້ຫຼັກການຂອງການແຍກເວລາຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ຄວນລະວັງສະເພາະທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດ ລວມທັງຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມເຫັນດີຂອງພະນັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ຜູ້ອະນຸຍາດສຳລັບການຜະລິດສານທີ່ເປັນພິດເຊັ່ນ: ຢາຂ້າແມງໄມ້(Pesticides), ຢາຂ້າຫຍ້າ(Herbicides) ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ເຮັດການຜະລິດບ່ອນດຽວກັບການຜະລິດຢາ.
  2. ຕ້ອງວາງແຜນຜັງອາຄານສະຖານທີ່ໃຫ້ການເຮັດການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງໄປຕາມລຳດັບຂອງຂັ້ນຕອນການດຳເນີນການ ແລະ ລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ກຳນົດ.
  3. ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ພຽງພໍໃນການເຮັດວຽກ ແລະ ການຈັດເກັບລະຫວ່າງຂະບວນການເພື່ອໃຫ້ມີການວາງເຄື່ອງມື ແລະ ວັດສະດຸຕ່າງໆ ຢ່າງເປັນລະບຽບໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ສົມຄວນ ເພື່ອໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງນ້ອຍທີ່ສຸດຕໍ່ການປະປົນລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນຢາຊະນິດຕ່າງກັນ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຕ່າງຊະນິດກັນ ລວມທັງການຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງນ້ອຍທີ່ສຸດໃນການຂ້າມຂັ້ນຕອນ ຫຼື ຄວາມຜິດພາດໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ.
  4. ໃນບໍລິເວນທີ່ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຫຼັກ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ມີການສຳຜັດກັບສະພາບແວດລ້ອມພື້ນຜິວພາຍໃນສະຖານທີ່ (ຝາ, ພື້ນ ແລະ ເພດານ) ຕ້ອງລຽບບໍ່ມີຮອຍແຕກ ຫຼື ຮອຍຕໍ່ທີ່ເຊື່ອມກັນບໍ່ຈອດດີ ລວມທັງບໍ່ປ່ອຍອະນຸພາກ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີປະສິດທິພາບໃນກໍລະນີຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການຂ້າເຊື້ອໄດ້.
  5. ທໍ່, ຫຼອດໄຟ, ຈຸດລະບາຍອາກາດ ແລະ ວຽກບໍລິການອື່ນ ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງທີ່ເຮັດໃຫ້ມີແຈມຸມທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ຍາກ ຫາກເປັນໄປໄດ້ການບໍາລຸງຮັກສາຕ້ອງເຮັດໄດ້ຈາກພາຍນອກບໍລິເວນການຜະລິດ.
  6. ທໍ່ລະບາຍນໍ້າໃຫ້ມີຂະໜາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີບ່ອນດັກນໍໍ້າເພື່ອປ້ອງກັນການໄຫຼກັບ ຫາກເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງບໍ່ເປັນທາງລະບາຍນໍ້າທີ່ເປັນລະບົບເປີດ ແຕ່ຖ້າຈໍາເປັນຕ້ອງເປັນຊະນິດຕື້ນເພື່ອໃຫ້ເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອໄດ້ງ່າຍ.
  7. ບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງມີການຖ່າຍເທອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບ ມີສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນການຄວບຄຸມອາກາດເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ການຕອງອາກາດໃຫ້ເໝາະສົມທັງຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ການດໍາເນີນການທີ່ເຮັດຢູ່ພາຍໃນບໍລິເວນນັ້ນ ແລະ ຕໍ່ສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກ.
  8. ການຊັ່ງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງເຮັດໃນຫ້ອງຊັ່ງເຊິ່ງແຍກອອກຕ່າງຫາກທີ່ມີການອອກແບບສຳລັບການຊັ່ງເປັນການສະເພາະ.
  9. ໃນຂະບວນການທີ່ມີການເກີດຝຸ່ນເຊັ່ນ: ລະຫວ່າງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການຊັ່ງ, ປະສົມ, ດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຊະນິດແຫ້ງ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສຳຄັນເປັນກໍລະນີພິເສດເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ໃຫ້ເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ງ່າຍ.
  10. ອາຄານສະຖານທີ່ສຳລັບການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ວາງແຜນຜັງເພື່ອໃຫ້ຫຼີກລ້ຽງການປະປົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
  11. ບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງມີແສງສະຫວ່າງພຽງພໍ ໂດຍສະເພາະບໍລິເວນທີ່ມີການຄວບຄຸມດ້ວຍສາຍຕາໃນສາຍການຜະລິດ.
  12. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການອາດເຮັດພາຍໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດໄດ້ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າຕ້ອງບໍ່ນໍາຄວາມສ່ຽງມາສູ່ການດຳເນີນການຜະລິດ.

**ບໍລິເວນຈັດເກັບ (Storage Areas)**

* 1. ບໍລິເວນຈັດເກັບຕ້ອງມີພື້ນທີ່ພຽງພໍໃນການຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນໃນສະຖານະກັກໄວ້, ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ, ຜະລິດຕະພັນສົ່ງຄືນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຮຽກຄືນໄດ້ຢ່າງເປັນລະບົບ.
  2. ບໍລິເວນຈັດເກັບຕ້ອງອອກແບບ ຫຼື ດັດແປງໃຫ້ຢູ່ໃນສະພາບທີ່ດີສຳລັບການຈັດເກັບ ໂດຍສະເພາະຕ້ອງສະອາດ ແລະ ແຫ້ງ ແລະ ຮັກສາອຸນຫະພູມໃຫ້ຢູ່ໃນຂີດຈຳກັດທີ່ຍອມຮັບ ໂດຍສະເພາະໃນກໍລະນີຕ້ອງມີການຈັດເກັບໃນສະພາບພິເສດເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີສະຖານທີ່ພ້ອມທັງຕ້ອງມີການກວດສອບ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມ.
  3. ບໍລິເວນຮັບ ແລະ ສົ່ງສິນຄ້າຕ້ອງສາມາດປ້ອງກັນຈາກສະພາບອາກາດ, ບໍລິເວນຮັບສິນຄ້າຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງອຸປະກອນເຮັດຄວາມສະອາດພາຊະນະບັນຈຸວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ສົ່ງເຂົ້າມາ ກ່ອນນໍາໄປຈັດເກັບ.
  4. ສິນຄ້າໃນສະຖານະກັກໄວ້ ໃຫ້ຈັດເກັບໃນບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກ ບໍລິເວນນີ້ຕ້ອງບົ່ງຊີ້ໃຫ້ຊັດເຈນ ແລະ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນທີ່ສາມາດເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນນີ້ໄດ້ ລະບົບອື່ນທີ່ໃຊ້ແທນການກັກໄວ້ທາງກາຍຍະພາບຕ້ອງໃຫ້ລະດັບການປ້ອງກັນທີ່ເທົ່າທຽມກັນ.
  5. ຕ້ອງມີບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຖ້າເຮັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງບໍລິເວນຈັດເກັບ ຕ້ອງເຮັດໂດຍມີການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
  6. ຕ້ອງມີບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກໃນການຈັດເກັບວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ, ຜະລິດຕະພັນຮຽກຄືນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສົ່ງຄືນ.
  7. ວັດຖຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ອອກລິດແຮງ ຕ້ອງຈັດເກັບໃນບໍລິເວນທີ່ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ໝັ້ນຄົງ.
  8. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ຕ້ອງມີຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັບຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ເກັບຮັກສາໃນບໍລິເວນທີ່ມີການຮັກສາຄວາມປອດໄພທີ່ແໜ້ນໜາ.

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

* 1. ຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງແຍກຈາກບໍລິເວນດຳເນີນການຜະລິດ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຊີວະສາດ, ຈຸລິນຊີວິທະຍາ ແລະ ໄອໂຊໂທບກຳມັນຕະລັງສີເຊິ່ງແຕ່ລະຫ້ອງຕ້ອງແຍກຈາກກັນ.
  2. ຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ເໝາະສົມກັບການດຳເນີນການ ມີພື້ນທີ່ພຽງພໍທີ່ຈະບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການປະປົນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ, ມີບໍລິເວນສຳລັບຈັດເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ຈັດເກັບໄວ້ຢ່າງເໝາະສົມພຽງພໍ.
  3. ເຄື່ອງມືທີ່ມີຄວາມໄວຕໍ່ການສັ່ນສະເທືອນ, ການລົບກວນຂອງກະແສໄຟຟ້າ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ອື່ນໆຕ້ອງມີຫ້ອງແຍກຕ່າງຫາກ.
  4. ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຫ້ອງທົດລອງທີໃຊ້ໃນການປະຕິບັດກັບຕົວຢ່າງສານບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ຕົວຢ່າງຊີວະສາດ ຫຼື ຕົວຢ່າງກຳມັນຕະລັງສີ.

***ບໍລິເວນອື່ນໆ (Ancillary Areas)***

* 1. ຫ້ອງພັກຜ່ອນຕ້ອງແຍກອອກຈາກບໍລິເວນອື່ນໆ.
  2. ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງ, ອ້າງລ້າງມື ແລະ ຫ້ອງນໍ້າ ຕ້ອງສາມາດເຂົ້າໃຊ້ໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີຈໍານວນພຽງພໍສຳລັບຜູ້ໃຊ້ຫ້ອງນໍ້າ ຕ້ອງບໍ່ຢູ່ຕິດກັບບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ຫຼື ບໍລິເວນຈັດເກັບ.
  3. ຫ້ອງສຳລັບວຽກສ້ອມແປງ ຕ້ອງແຍກຈາກບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ຫາກເກັບອະໄລ່ ຫຼື ອຸປະກອນການບໍາລຸງຮັກສາໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງ ຫຼື ຕູ້ເກັບເຄື່ອງທີ່ຈັດໄວ້ສະເພາະ.
  4. ສະຖານທີ່ລ້ຽງສັດຕ້ອງແຍກຕ່າງຫາກຈາກບໍລິເວນອື່ນ ລວມເຖິງຕ້ອງມີທາງເຂົ້າຂອງສັດ ແລະ ລະບົບອາກາດແຍກຕ່າງຫາກ.

**ເຄື່ອງມື (EQUIPMENT)**

* 1. ເຄື່ອງມືການຜະລິດຕ້ອງອອກແບບ, ຈັດວາງ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາໃຫ້ເໝາະສົມກັບຈຸດມຸ່ງໝາຍການໃຊ້.
  2. ການສ້ອມແປງ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.
  3. ເຄື່ອງມືການຜະລິດຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ລ້າງໄດ້ງ່າຍ ແລະ ສະອາດຢ່າງທົ່ວເຖິງ ການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ ພາຍຫຼັງຈາກເຮັດຄວາມສະອາດແລ້ວໃຫ້ເກັບໄວ້ໃນສະພາບທີ່ສະອາດ ແລະ ແຫ້ງ.
  4. ຕ້ອງເລືອກໃຊ້ອຸປະກອນສຳລັບການລ້າງ ແລະ ເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ບໍ່ເປັນແຫຼ່ງກຳເນີດຂອງການປົນເປື້ອນ.
  5. ຕ້ອງຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມືໃນລັກສະນະທີ່ປ້ອງກັນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມຜິດພາດ ຫຼື ການປົນເປື້ອນ​.
  6. ເຄື່ອງມືການຜະລິດຕ້ອງບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງຊີ້ນສ່ວນຂອງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງບໍ່ເກີດປະຕິກິລິຍາ ປ່ອຍສານ ຫຼື ດູດຊືມສານຈົນເກີດຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍ.
  7. ເຄື່ອງຊັ່ງ ແລະ ເຄື່ອງວັດແທກຕ້ອງມີຊວ່ງການໃຊ້ງານ ແລະ ຄວາມແມ່ນຍໍາທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ.
  8. ເຄື່ອງຊັ່ງ, ເຄື່ອງວັດແທກ, ເຄື່ອງບັນທຶກ ແລະ ເຄື່ອງຄວບຄຸມຕ້ອງສອບທຽບ ແລະ ກວດສອບໃນຊວ່ງເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ ດ້ວຍວິທີເໝາະສົມຕ້ອງມີການເກັບຮັກສາບັນທຶກການທົດສອບໄວ້.
  9. ທໍ່ທີ່ຕິດຕັ້ງໄວ້ຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ສິ່ງທີ່ຢູ່ພາຍໃນ ແລະ ທິດທາງການໄຫຼໃຫ້ຊັດເຈນ.
  10. ທໍ່ນໍ້າກັ່ນ, ທໍ່ນໍ້າບໍລິສຸດ ແລະ ທໍ່ນໍ້າຊະນິດອື່ນຕ້ອງມີການກຳຈັດເຊື້ອຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ ເຊິ່ງຕ້ອງມີລາຍລະອຽດຂອງຂີດຈຳກັດປະຕິບັດການສຳລັບການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ແລະ ມາດຕະການທີ່ຕ້ອງເຮັດ.
  11. ເຄື່ອງມືທີ່ເປເພ ຕ້ອງນໍາອອກໄປຈາກບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ບໍລິເວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຫຼື ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງຕິດປ້າຍໃຫ້ຊັດເຈນວ່າເປເພ.

**ໝວດທີີ 4**

**ການດຳເນີນດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)**

**ຫຼັກການ**

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

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

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

**ເອກະສານຈໍາເປັນທີ່ກ່ຽວກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ (ແບ່ງຕາມປະເພດ)**

**ຂໍ້ມູນຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດຢາ (Site Master File):** ເອກະສານທີ່ໃຫ້ລາຍລະອຽດຂອງກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຕາມຫຼັກເກນ 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 ຖ້າມີການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ແລະ ການໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີການວິເຄາະໃຫ້ລະບຸຕາມຄວາມເໝາະສົມ ລວມເຖິງເກນການຍອມຮັບ.

**ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ (SOPs):** ໃຫ້ຄໍາອະທິບາຍວິທີການດຳເນີນການໃນແຕ່ລະການປະຕິບັດງານ.

**ໂປຼໂຕຄອລ ( Protocol):** ໃຫ້ຄໍາແນະນຳໃນການປະຕິບັດງານ ແລະ ການບັນທຶກຢ່າງຮອບດ້ານໃນແຕ່ລະການປະຕິບັດງານ.

**ສັນຍາທາງເທັກນິກ (Technical Agreements):** ເປັນສັນຍາລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງກັບຜູ້ຮັບຈ້າງສຳລັບການດຳເນີນກິດຈະກຳໂດຍບຸກຄົນພາຍນອກ.

**ປະເພດຂອງບັນທຶກ/ລາຍງານ:**

**ບັນທືກ (Records):​** ເປັນຫຼັກຖານຂອງການດຳເນີນການຕ່າງໆ ເພື່ອສະແດງວ່າມີການປະຕິບັດຕາມຄໍາແນະນຳເຊັ່ນ:​ກິດຈະກຳ, ເຫດການ, ການສືບສວນ ລວມເຖິງບັນທຶກຂອງການຜະລິດ ແລະ ການຈໍາໜ່າຍຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນບັນທຶກໃຫ້ລວມເຖິງຂໍ້ມູນດິບທີ່ໃຊ້ໃນການສ້າງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດການບັນທຶກອື່ນໆດ້ວຍ ສຳລັບການບັນທຶກໂດຍວິທີອີເລັກໂທຼນິກຕ້ອງລະບຸວ່າໃຊ້ຂໍ້ມູນດິບໃດໃນການເຮັດບັນທຶກນັ້ນຢ່າງນ້ອຍຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ໃຊ້ໃນການຕັດສິນໃຈດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງໄດ້ຮັບການກຳນົດໃຫ້ເປັນຂໍ້ມູນດິບ.

**ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ (Certificates of Analysis):** ເປັນຜົນສະຫຼຸບຂອງການກວດວິເຄາະຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ພ້ອມກັບການປະເມີນຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ ຫຼື ອີກທາງໜື່ງ ການຮັບຮອງອາດຂື້ນຢູ່ກັບຜົນການປະເມີນຂໍ້ມູນຕາມເວລາຈິງບໍ່ວ່າຈະເປັນທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນ (ບົດສະຫຼຸບ ຫຼື ລາຍງານຂໍ້ຍົກເວັ້ນ) ທີ່ມາຈາກຊຸດຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເທັກໂນໂລຢີການວິເຄາະຂະບວນການ, ພາຣາມີເຕີ ຫຼື ເມຕຼິກຕາມເອກະສານທະບຽນຕໍາລາຢາທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ.

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

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

* 1. ເອກະສານທຸກປະເພດຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດ ເຊິ່ງບັງຄັບໃຊ້ຢ່າງເທົ່າທຽມກັນໃນເອກະສານທຸກຮູບແບບ ແລະ ປະເພດຂອງສື່ ກໍລະນີໃຊ້ລະບົບທີ່ຊັບຊ້ອນຕ້ອງເຮັດຄວາມເຂົ້າໃຈ, ມີການບັນທຶກ, ກວດສອບຄວາມຖຶກຕ້ອງ ແລະ ມີລະບົບການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ. ເອກະສານຫຼາຍປະເພດ (ຄໍາແນະນຳ ແລະ/ຫຼື ບັນທຶກ) ອາດຢູໃນຫຼາຍຮູບແບບເຊັ່ນ: ມີບາງສ່ວນຢູ່ໃນຮູບແບບອີເລັກໂທຼນິກ ແລະ ສ່ວນອື່ນໆ ເປັນຮູບແບບສິ່ງພິມ, ຄວາມສຳພັນ ແລະ ມາດຕະການການຄວບຄຸມຂອງເອກະສານຕົ້ນແບບ ສຳເນົາຢ່າງເປັນທາງການ, ການຈັດການຂໍ້ມູນ ແລະ ການບັນທຶກຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ສຳລັບເອກະສານທີ່ໃຊ້ສື່ຊະນິດດຽວ ແລະ ເອກະສານທີ່ໃຊ້ສື່ຫຼາຍຊະນິດປະກອບກັນຕ້ອງມີການຄວບຄຸມເອກະສານອີເລັກໂທຼນິກທີ່ເໝາະສົມເຊັ່ນ: ແມ່ແບບເອກະສານ, ແບບຟອມ, ເອກະສານຕົ້ນແບບທີ່ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຖືກຕ້ອງສົມບູນຂອງບັນທຶກຕະຫຼອດໄລຍະເວລາການເກັບຮັກສາ.
  2. ເອກະສານຕ້ອງອອກແບບການເຮັດທົບທວນ ແລະ ແຈກຢາຍຢ່າງລະມັດລະວັງໃຫ້ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ສອດຄ່ອງກົງກັບເອກະສານໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການຜະລິດ ແລະ ທະບຽນຕໍາລາຢາຕາມຄວາມເໝາະສົມ ການກຽມເອກະສານທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດວຽກຕ້ອງບໍ່ມີຂໍ້ຜິດພາດໃດໆເກີດຂື້ນໃນຂະບວນການເຮັດສຳເນົາຈາກເອກະສານຕົ້ນແບບ.
  3. ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບວິທີປະຕິບັດຕ້ອງມີການຮັບຮອງລົງລາຍມືຊື່ ແລະ ວັນທີໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເອກະສານຕ້ອງບໍ່ມີຂໍ້ມູນທີ່ບໍ່ຈະແຈ້ງ, ເນື້ອຫາຕ້ອງບອກຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດວັນທີທີ່ມີຜົນບັງຄັບໃຊ້.
  4. ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບຄໍາແນະນຳການປະຕິບັດຕ້ອງຈັດຮູບແບບໃຫ້ເປັນລະບຽບ ແລະ ກວດສອບໄດ້ງ່າຍ, ພາສາ ແລະ ຮູບແບບຂອງເອກະສານຕ້ອງກົງຕາມວັດຖຸປະສົງການໃຊ້ວຽກ ມາດຖານວິທີການປະຕິບັດ, ຄໍາແນະນໍາ ແລະ ວິທີຕ່າງໆ ຕ້ອງຂຽນເປັນລັກສະນະໃນຂໍ້ບັງຄັບ.
  5. ເອກະສານໃນລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງມີການທົບທວນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ເປັນປັດຈຸບັນ ເມື່ອມີການປັບປຸງເອກະສານຕ້ອງມີລະບົບການດຳເນີນການເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ມີການນຳເອກະສານທີ່ຍົກ ເລີກແລ້ວມາໃຊ້.
  6. ເອກະສານຕ້ອງບໍ່ຂຽນດ້ວຍລາຍມື ຖ້າເອກະສານທີ່ຕ້ອງມີການລົງບັນທຶກຂໍ້ມູນຕ້ອງປະຊ່ອງຫວ່າງສຳລັບການລົງບັນທຶກໃຫ້ພຽງພໍ.

**ຂໍ້ປະຕິບັດທີ່ດີໃນການດຳເນີນດ້ານເອກະສານ (GOOD DOCUMENTATION PRACTICES)**

* 1. ການບັນທຶກຂໍ້ມູນດ້ວຍການຂຽນໃຫ້ໃຊ້ນໍ້າມືກຖາວອນໃຫ້ຊັດເຈນ, ອ່ານງ່າຍ.
  2. ຕ້ອງລົງບັນທຶກໃຫ້ສົມບູນເມື່ອປະຕິບັດງານແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສຳເລັດ ການບັນທຶກກິດຈະກຳສຳຄັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງກວດສອບຢ້ອນກັບໄດ້.
  3. ການແກ້ໄຂບັນທຶກຕ້ອງເຊັນຊື່ ແລະ ວັນທີກຳກັບການແກ້ໄຂຂໍ້ມູນຫຼັງການແກ້ໄຂຂໍ້ມູນແລ້ວ ຕ້ອງໃຫ້ອ່ານຂໍ້ມູນເກົ່າໄດ້ ຕ້ອງບັນທຶກເຫດຜົນການແກ້ໄຂດ້ວຍຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

**ການເກັບຮັກສາເອກະສານ (RETENTION OF DOCUMENTS)**

* 1. ຕ້ອງລະບຸໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນວ່າ ການບັນທຶກໃດເປັນການບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບແຕ່ລະກິດຈະກຳການຜະລິດ, ລວມທັງສະຖານທີ່ເກັບບັນທຶກ ແລະ ຕ້ອງມີລະບົບການຄວບຄຸມຄວາມປອດໄພຂອງເອກະສານເພື່ອໃຫ້ໝັ່ນໃຈວ່າບັນທຶກມີຄວາມຖືກຕ້ອງສົມບູນຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາເກັບຮັກສາ ແລະ ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
  2. ມີຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບຊຸດຜະລິດທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ 1 ປີຫຼັງມື້ໝົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຊຸດນັ້ນ ຫຼື ຢ່າງນ້ອຍ 5 ປີຫຼັງຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນຊຸດຜະລິດນັ້ນ ໂດຍໃຫ້ຍືດຖືໄລຍະເວລາທີ່ດົນກວ່າ, ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໃຈຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 5 ປີຫຼັງຈາກການທົດລອງທາງຄຼີນິກລ່າສຸດ ທີ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາຊຸດຜະລິດນັ້ນໄດ້ສຳເລັດ ຫຼື ສິ້ນສຸດຢ່າງເປັນທາງການ ຂໍ້ກຳນົດອື່ນທີ່ກ່ຽວກັບໄລຍະເວລາເວລາໃນການເກັບຮັກສາເອກະສານ ອາດມີການກຳນົດໄວ້ໃນກົດ ໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບປະເພດຂອງຜະລິດຕະພັນສະເພາະນັ້ນເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ແລະ ມີການກຳນົດໄລຍະເວລາການເກັບຮັກສາເອກະສານບາງປະເພດດົນກວ່າ.
  3. ໄລຍະເວລາການເກັບຮັກສາເອກະສານສຳລັບເອກະສານປະເພດອື່ນໆ ໃຫ້ຂື້ນກັບກິດຈະກຳທາງທຸລະກິດທີ່ກ່ຽວກັບເອກະສານເຫຼົ່ານັ້ນ ເອກະສານສຳຄັນເຊິ່ງລວມທັງຂໍ້ມູນດິບ (ເຊັ່ນ: ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ຄວາມຄົງຕົວ) ເຊິ່ງເປັນຂໍ້ມູນທີ່ໃຊ້ສຳລັບສະໜັບສະໜູນທະບຽນຕໍາລາຢາຈະຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຫາກທະບຽນຕໍາລາຢານັ້ນຍັງມີຜົນບັງຄັບໃຊ້ຢູ່ ອາດພິຈາລະນາຍົກເລີກເອກະສານບາງຢ່າງ (ເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນດິບສຳລັບລາຍງານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ຄວາມຄົງຕົວ) ຖ້າຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານັ້ນຖືກແທນທີ່ດ້ວຍຂໍ້ມູນໃໝ່ໝົດຊຸດ ການຍົກເລີກເອກະສານຕ້ອງໃຫ້ເຫດຜົນ ແລະ ເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງການເກັບຮັກສາເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຊຸດຜະລິດເຊັ່ນ: ກໍລະນີຂອງຂໍ້ມູນດິບຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ຈະຕ້ອງເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນໄວ້ເປັນໄລຍະເວລາຢ່າງນ້ອຍເທົ່າກັບການບັນທຶກຂອງທຸກຊຸດຜະລິດທີ່ປ່ອຍຜ່ານໂດຍໃຊ້ພື້ນຖານຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງນັ້ນ.

ຂໍ້ຕໍ່ໄປນີ້ເປັນຕົວຢ່າງຂອງເອກະສານທີ່ຈໍາເປັນ ບາງຢ່າງໃນລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ ຕ້ອງລະບຸເອກະສານທີ່ຈໍາເປັນທຸກປະເພດ ໃນນີ້ກໍ່ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຄົນເຈັບ.

**ຂໍ້ກຳນົດ (SPECIFICATIONS)**

* 1. ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ແລະ ລົງວັນທີກຳກັບໄວ້ສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

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

* 1. ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຫຼັກ(primary packaging materials) ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ ຫຼື ໃຫ້ມີເອກະສານອ້າງອີງ(ຖ້າມີ)
     1. ຂໍ້ມູນສຳລັບວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸປະກອບດ້ວຍ:

1. ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງ
2. ເອກະສານອ້າງອີງເຊັ່ນ: ຫົວຂໍ້ (Monograph) ໃນຕໍາລາຢາ
3. ຜູ້ສົ່ງມອບ(ໝາຍເຖິງຜູ້ຂາຍ ຫຼື ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ) ທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນ.
4. ຕົວຢ່າງຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ
   * 1. ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບ.
     2. ຂໍ້ກຳນົດເຊີງຄຸນນະພາບ ແລະ ເຊີງປະລິມານພ້ອມຂີດຈຳກັດການຍອມຮັບ.
     3. ສະພາບການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງ.
     4. ໄລຍະເວລາຍາວນານທີ່ສຸດຂອງການເກັບຮັກສາກ່ອນທີ່ຈະມີການກວດສອບຊໍ້າຄືນ.

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

* 1. ຕ້ອງເຮັດຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸສຳລັບຂັ້ນຕອນສຳຄັນ ຫຼື ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຊື້ເຂົ້າມາ ຫຼື ສ່ົງອອກຂາຍ ຂໍ້ກຳນົດນີ້ຕ້ອງຄ້າຍຄືກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

**ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (Specifications for finished products)**

* 1. ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ ຫຼື ໃຫ້ມີເອກະສານອ້າງອີງດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
     1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂື້ນທະບຽນ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງ (ຖ້າມີ)
     2. ຕໍາລາຢາ
     3. ຂໍ້ມູນລັກສະນະຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ
     4. ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ວິທີການທົດສອບ
     5. ຂໍ້ກຳນົດເຊີງຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານ ພ້ອມດ້ວຍຂີດຈຳກັດການຍອມຮັບ
     6. ສະພາບການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດ(ຖ້າມີ)
     7. ອາຍຸການນຳໃຊ້

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

ສູດການຜະລິດ ແລະ ຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງເຮັດສຳລັບແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນ ແລະ ແຕ່ລະຂະໜາດຂອງຊຸດທີ່ຈະເຮັດການຜະລິດ ເປັນເອກະສານທີ່ຈະຕ້ອງອະນຸມັດຢ່າງເປັນທາງການ ເອກະສານເຫຼົ່ານີ້ມັກລວມເປັນເອກະສານຊຸດດຽວກັນ

* 1. ສູດການຜະລິດຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
     1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສຳພັນກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນນີ້.
     2. ຮູບແບບ ແລະ ລັກສະນະຜະລິດຕະພັນຢາ, ຄວາມແຮງຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ.
     3. ລາຍການຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທຸກຊະນິດທີ່ໃຊ້ ພ້ອມທັງປະລິມານຂອງແຕ່ລະຊະນິດ ຂຽນໂດຍໃຊ້ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງສະເພາະຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນນັ້ນ ແລະ ຕ້ອງລະບຸດ້ວຍວ່າສານໃດແດ່ທີ່ອາດຫາຍໄປລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ
     4. ກໍານົດຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ພ້ອມກັບຂີດຈຳກັດການຍອມຮັບ ແລະ ຜົນຜະລິດລະຫວ່າງການຜະລິດ (ຖ້າມີ)
  2. ຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
     1. ລະບຸສະຖານທີ່ຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງມືຫຼັກທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ
     2. ວິທີການ ຫຼື ອ້າງອີງວິທີການທີ່ໃຊ້ສຳລັບການກຽມເຄື່ອງມືທີີ່ສຳຄັນເຊັ່ນ: ການເຮັດຄວາມສະ ອາດ, ການປະກອບອຸປະກອນການກວດສອບທຽບການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
     3. ການກວດສອບວ່າເຄື່ອງມື ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດປາສະຈາກຜະລິດຕະພັນ, ເອກະສານ ແລະ ວັດຖຸຈາກການຜະລິດຄັ້ງກ່ອນໜ້ານີ້ ແລະ ທີ່ບໍ່ຕ້ອງໃຊ້ການວາງແຜນຂະບວນການຜະລິດຄັ້ງນີ້ ແລະ ເຄື່ອງມືສະອາດເໝາະສົມກັບການນໍາໃຊ້.
     4. ລາຍລະອຽດຂັ້ນຕອນຂະບວນການຜະລິດເຊັ່ນ: ການກວດສອບວັດຖຸ, ການກຽມຂັ້ນຕົ້ນ, ລຳດັບ ການຕື່ມວັດຖຸພາຣາມີເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດ(ເຊັ່ນ: ເວລາ, ອຸນຫະພູມ).
     5. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ ພ້ອມທັງຂີດຈຳກັດທີ່ກຳນົດ.
     6. ຂໍ້ກຳນົດຂອງການຈັດເກັບຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ລວມເຖິງພາຊະນະ, ສະຫຼາກ ແລະ ສະພາບພິເສດຂອງການເກັບຮັກສາ( ຖ້າມີ)
     7. ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດ

**ຄໍາແນະນຳການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging Instructions)**

* 1. ຕ້ອງມີຄຳແນະນຳການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດໃນເລື່ອງຂອງຂະໜາດ ແລະ ປະເພດພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຮັບການອະນຸມັດແລ້ວ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ ຫຼື ມີເອກະສານອ້າງອີງດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
     1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາລວມເຖິງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ
     2. ຮູບແບບ ແລະ ລັກສະນະຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຄວາມແຮງ(ຖ້າມີ).
     3. ຂະໜາດບັນຈຸສະແດງເປັນຈຳນວນ, ນໍ້າໜັກ ຫຼື ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ.
     4. ລາຍການຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທັງໝົດທີ່ຕ້ອງການສຳລັບຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ ລວມທັງປະລິມານຂະໜາດ ແລະ ປະເພດ ພ້ອມທັງລະຫັດ ຫຼື ໝາຍເລກອ້າງອີງທີ່ມີຄວາມສຳພັນກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸແຕ່ລະຊະນິດ.
     5. ຕົວຢ່າງ ຫຼື ສຳເນົາວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ແລະ ຕົວຢ່າງທີ່ບົ່ງບອກຕໍາແໜ່ງຂອງການພິມໝາຍເລກຊຸດ ແລະ ມື້ໝົດອາຍຸ.
     6. ການກວດສອບເຄື່ອງມື ແລະ ສະຖານທີ່ເຮັດວຽກວ່າຕ້ອງປາສະຈາກຜະລິດຕະພັນ, ເອກະສານ ຫຼື ວັດຖຸ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸຈາກການເຮັດວຽກຄັ້ງກ່ອນໜ້ານີ້ ແລະ ທີ່ບໍ່ຕ້ອງໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນການບັນຈຸຄັ້ງນີ້ ແລະ ເຄື່ອງມືຕ້ອງສະອາດເໝາະສົມຈາກການຜະລິດຄັ້ງກ່ອນ.
     7. ສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືກ່ອນເລີ່ມປະຕິບັດງານຕ້ອງກວດສອບຢ່າງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດວ່າບໍ່ມີສິ່ງຕົກຄ້າງ ຫຼື ສິ່ງເສດເຫຼືອຈາກການຜະລິດຄັ້ງກ່ອນ.
     8. ການອະທິບາຍວິທີການບັນຈຸ ລວມເຖິງຂັ້ນຕອນການດຳເນີນການຍ່ອຍທີ່ມີຈຸດສຳຄັນ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ຈະນຳມາໃຊ້
     9. ລາຍລະອຽດຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການບັນຈຸ ພ້ອມທັງຄໍາແນະນໍາສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ຂີດຈຳກັດທີ່ຍອມຮັບ

**ບັນທຶກຊຸດຂະບວນການຜະລິດ (Batch Processing Record)**

* 1. ບັນທຶກຊຸດຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດທີ່ເຮັດການຜະລິດເຊິ່ງຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມສູດຕຳລາ ແລະ ຄໍາແນະນຳຂະບວນການຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຄັ້ງສຸດທ້າຍ ແລະ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
     1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ຊຸດຜະລິດ.
     2. ວັນ ແລະ ເວລາຕັ້ງແຕ່ເລີ່ມການຜະລິດ, ຂັ້ນຕອນທີ່ສຳຄັນລະຫວ່າງການຜະລິດ ຈົນຮອດການຜະລິດສຳເລັດສົມບູນ.
     3. ລາຍມືຊື່ຜູ້ເຮັດວຽກໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສຳຄັນຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ມີລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ກວດສອບຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
     4. ໝາຍເລກຊຸດ ຫຼື ໝາຍເລກຄວບຄຸມການວິເຄາະ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແຕ່ລະຊະນິດທີ່ຊັ່ງຈິງ ລວມເຖິງໝາຍເລກຊຸດ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ ຫຼື ນຳມາຜ່ານຂະບວນການໃໝ່ທີ່ປະສົມເຂົ້າໄປດ້ວຍ.
     5. ຂະບວນການຜະລິດໃດໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ເຄື່ອງມືຫຼັກທີ່ໃຊ້.
     6. ບັນທຶກຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ປະຕິບັດ ແລະ ຜົນການຄວບຄຸມທີ່ໄດ້.
     7. ປະລິມານຜົນຜະລິດທີ່ໄດ້ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຜະລິດ.
     8. ບັນທຶກບັນຫາທີ່ເກີດຂື້ນພ້ອມທັງລາຍລະອຽດ ແລະ ລາຍມືຊື່ຜູ້ອະນຸມັດຄວາມບ່ຽງເບນໄປຈາກສູດການຜະລິດ ແລະ ຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດໃນກໍລະນີທີ່ຍອມຮັບໄດ້.
     9. ອະນຸມັດໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຜະລິດ

**ໝາຍເຫດ:** ໃນກໍລະນີທີ່ຂະບວນການທີ່ຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວຖືກກວດກາຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງລາຍງານທີ່ອອກໂດຍອັດຕະໂນມັດອາດຖືກຈຳກັດໃຫ້ມີສະເພາະລາຍງານບົດສະຫຼຸບການປະຕິ ບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຂໍ້ຍົກເວັ້ນ ຫຼື ການບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ.

**ບັນທຶກຊຸດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Batch Packaging Record)**

* 1. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຊຸດການບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດ ຫຼື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດໃນກໍລະນີທີ່ມີການບັນຈຸບໍ່ຕໍ່ເນື່ອງກັນຕາມຄຳແນະນຳການບັນຈຸທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ບັນທຶກຊຸດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຂອງຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

* + 1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ຊຸດຜະລິດ
    2. ວັນ ແລະ ເວລາການບັນຈຸ.
    3. ລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ເຮັດວຽກໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສຳຄັນຂອງການດຳເນີນການບັນຈຸ ແລະ ມີລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ກວດສອບຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
    4. ບັນທຶກການກວດສອບເອກະລັກ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັນກັບຄໍາແນະນໍາການບັນຈຸ ລວມເຖິງຜົນຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການບັນຈຸ.
    5. ລາຍລະອຽດຂອງວິທີການບັນຈຸ, ເຄື່ຶອງມື ແລະ ສາຍການບັນຈຸທີ່ໃຊ້.
    6. ຕົວຢ່າງຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ເຊິ່ງລະບຸໝາຍເລກຊຸດ, ມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ອື່ນໆທີ່ພິມເພີ່ມເຕີມ.
    7. ບັນທຶກບັນຫາທີ່ເກີດຂື້ນພ້ອມທັງລາຍລະອຽດ ແລະ ລາຍມືຊື່ຜູ້ອະນຸມັດຄວາມບ່ຽງເບນໄປຈາກຄໍາແນະນຳການບັນຈຸ.
    8. ປະລິມານ ແລະ ໝາຍເລກອ້າງອີງ ຫຼື ການບົ່ງຊີ້ຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວທຸກຊະນິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸທີ່ຮັບມາໃຊ້ໄປທຳລາຍ ຫຼື ສົ່ງຄືນຄັງສິນຄ້າ ເພື່ອການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານທັງໝົດກັບປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໄດ້ໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ລະບົບເອເລັກໂທຼນິກທີ່ສົມບູນໜ້າເຊື່ອຖືໃນການຄວບຄຸມການບັນຈຸອາດມີເຫດຜົນທີ່ບໍ່ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້.
    9. ອະນຸມັດໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການບັນຈຸ

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

***ການຮັບ (Receipt)***

* 1. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກຢ່າງເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການຮັບແຕ່ລະຄັ້ງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ)

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

* 1. ບັນທຶກການຮັບຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
     1. ຊື່ຂອງວັດຖຸ, ວັດສະດຸການບັນຈຸໃນໃບສົ່ງເຄື່ອງ ແລະ ເທິງພາຊະນະບັນຈຸ.
     2. ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ/ຫຼື ລະຫັດຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ.
     3. ວັນທີຮັບ
     4. ຊື່ຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ຊື່ຂອງຜູ້ຜະລິດ.
     5. ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ໝາຍເລກອ້າງອີງ.
     6. ປະລິມານທັງໝົດ ແລະ ຈຳນວນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຮັບ.
     7. ໝາຍເລກຊຸດທີ່ກຳນົດຫຼັງຈາກການຮັບ
  2. ຕ້ອງມີວິທິການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການຕິດສະຫຼາກ, ການກັກຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ວັດຖຸອື່ນຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

***ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ (Sampling)***

* 1. ​ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍວີທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ ປະລິມານຕົວຢ່າງທີ່ເກັບ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ຕ້ອງສັງເກດເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການເສື່ອມຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸ.

**ການທົດສອບ (Testing)**

* 1. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການທົດສອບວັດຖຸ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ເຊິ່ງອະທິບາຍວິທີການ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ຮ່ວມທັງຕ້ອງບັນທຶກຜົນການທົດສອບ.

**ອື່ນໆ**

* 1. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນການປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ບໍ່ຜ່ານສຳລັບວັດສະດຸການບັນຈຸ ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນໂດຍສະເພາະການອອກເອກະສານການຈໍາໜ່າຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງອອກໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ເຮັດໜ້າທີ່ນີ້ ບັນທຶກທັງໝົດຕ້ອງເກັບຮັກສາເພື່ອໃຫ້ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຮຽກໃຊ້ໄດ້ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບສະແດງຜົນ ເມື່ອພົບຂໍ້ສັງເກດທີ່ຜິດປົກກະຕິ ແລະ ການປ່ຽນແປງໃດໆໃນຂໍ້ມູນທີ່ສຳຄັນ.
  2. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດເພື່ອເປັນຂໍ້ມູນໃນກໍລະນີທີ່ມີຄວາມຈໍາ ເປັນຕ້ອງຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຊຸດນັ້ນ.
  3. ຕ້ອງມີນະໂຍບາຍ, ວິທີການປະຕິບັດ, ໂປຼໂຕຄອລ, ລາຍງານ ແລະ ບັນທຶກການດຳເນີນງານທີ່ກ່ຽວ ຂ້ອງ ຫຼື ຂໍ້ສະຫຼຸບທີ່ໄດ້ຢ່າງເປັນລາຍລັກອັກສອນຕາມຄວາມເໝາະສົມດັ່ງຕົວຢ່າງຕໍ່ໄປນີ້:
* ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການກວດຮັບຮອງຂະບວນການ, ເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບ.
* ການປະກອບເຄື່ອງມື ແລະ ການສອບທຽບ.
* ການຖ່າຍທອດເທັກໂນໂລຢີ.
* ການບໍາລຸງຮັກສາການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມ.
* ເລື່ອງກ່ຽວກັບບຸກຄະລາກອນເຊິ່ງລວມເຖິງບັນຊີລາຍມືຊື່ ການຝຶກອົບຮົມທີ່ກ່ຽວກັບຫຼັກເກນ 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
  1. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ຊັດເຈນກ່ຽວກັບການໃຊ້ເຄື່ອງມືຫຼັກຂອງການຜະລິດ ແລະ ການທົດສອບ
  2. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີ ແລະ ເກັບຮັກສາປື້ມບັນທຶກສຳລັບເຄື່ອງມືຫຼັກ ຫຼື ເຄື່ອງມືສຳຄັນທີ່ໃຊ້ສຳລັບການວິເຄາະ, ການຜະລິດ ແລະ ພື້ນທີ່ທີ່ໃຊ້ເຮັດວຽກ, ປື້ມບັນທຶກຕ້ອງບັນທຶກໂດຍຮຽງຕາມລຳດັບການໃຊ້ຕາມຄວາມ ເໝາະສົມ ການໃຊ້ວຽກໃດໆຂອງພື້ນທີ່ເຄື່ອງມື ຫຼື ວິທີການສອບທຽບການບໍາລຸງຮັກສາການເຮັດຄວາມສະອາດ ຫຼື ການສ້ອມແປງຕ້ອງມີການບັນທຶກລົງລາຍມືຊື່ຜູ້ເຮັດວຽກ ແລະ ວັນທີເຮັດວຽກ.
  3. ບົດລາຍງານຂອງເອກະສານໃນລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້.

**ພາກທີ 5**

**ການດຳເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)**

**ຫຼັກການ**

ການດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງເຮັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຖືກຕ້ອງຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວີທີການໃນການຜະລິດຢາເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ກຳນົດ ແລະ ເປັນໄປຕາມທະບຽນຕຳລາຢາ.

**ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ**

* 1. ການດຳເນີນການຜະລິດຕ້ອງປະຕິບັດ ແລະ ຄວບຄຸມໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດ.
  2. ການຈັດການທຸກຢ່າງກ່ຽວກັບວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ການຮັບການກັກຜະລິດຕະພັນ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການເກັບຮັກສາ, ການຕິດສະຫຼາກ, ການເບີກຈ່າຍ, ຂະບວນການຜະລິດ, ການບັນຈຸ ແລະ ການຈຳໜ່າຍ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດ ຫຼື ຄໍາແນະນຳທີ່ຂຽນໄວ້ ແລະ ຕ້ອງມີການບັນທືກ.
  3. ວັດຖຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ຮັບເຂົ້າມາທຸກຄັ້ງຕ້ອງກວດສອບໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຖືກຕ້ອງກົງກັບທີ່ສັ່ງຊື້ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ມີສະຫຼາກທີ່ມີຂໍ້ມູນຕາມທີ່ກຳນົດ.
  4. ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ເສຍຫາຍ ແລະ ມີບັນຫາອື່ນໆ ເຊິ່ງອາດເກີດຜົນທີ່ບໍ່ຕ້ອງການຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ຕ້ອງສືບສວນ, ບັນທືກ ແລະ ລາຍງານໃຫ້ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຮັບຮູ້.
  5. ວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ຮັບເຂົ້າມາ ຕ້ອງກັກໄວ້ທັນທີຫຼັງຈາກຮັບ ຫຼື ຜະລິດສຳເລັດ ຈົນກວ່າຈະມີການປ່ອຍຜ່ານໃຫ້ນຳໄປໃຊ້ ຫຼື ຈໍາໜ່າຍໄດ້.
  6. ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸທີ່ຊື້ມາ ຕ້ອງມີການຈັດການໃນການຮັບເຂົ້າມາເຊັ່ນດຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
  7. ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທຸກຊະນິດ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນສະພາບທີ່ເໝາະສົມຕາມທີ່ຜູ້ຜະລິດກຳນົດ ແລະ ເກັບໃຫ້ເປັນລະບຽບ ຈັດແຍກແຕ່ລະຊຸດ ແລະ ສະດວກຕໍ່ການໝູນວຽນໄປໃຊ້.
  8. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຜົນຜະລິດ ແລະ ກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານເມື່ອຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າບໍ່ມີຄວາມແຕກຕ່າງເກີນກວ່າຂີດຈໍາກັດທີ່ຍອມຮັບ.
  9. ຕ້ອງບໍ່ເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດກັນໃນຫ້ອງດຽວກັນໃນເວລາດຽວກັນ ຫຼື ຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງກັນນອກຈາກວ່າບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງຂອງການປະປົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
  10. ໃນທຸກຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການ ຕ້ອງມີການປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸຈາກການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ແລະ ສິ່ງປົນເປື້ອນອື່ນ.
  11. ໃນການເຮັດວຽກກັບວັດຖຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຊະນິດແຫ້ງ ຕ້ອງລະວັງເປັນພິເສດເພື່ອປ້ອງກັນການເກີດ ແລະ ການຝົ້ງກະຈາຍຂອງຝຸ່ນ ໂດຍສະເພາະວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ອອກລິດແຮງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດການແພ້.
  12. ຕະຫຼອດເວລາລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ວັດຖຸທັງໝົດ ພາຊະນະທີບັນຈຸຜະລິດຕະພັນໃນຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ເຄື່ອງມືຫຼັກ ແລະ ຫ້ອງຜະລິດຕ້ອງຕິດສະຫຼາກ ຫຼື ມີປ້າຍບົ່ງບອກຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ກຳລັງຢູ່ໃນຂະບວນການຕ້ອງບົ່ງບອກຄວາມແຮງ, ໝາຍເລກຊຸດ ແລະ ຂັ້ນຕອນຂອງການດຳເນີນການຜະລິດດ້ວຍ.
  13. ສະຫຼາກທີ່ຕິດໃສ່ພາຊະນະບັນຈຸ, ເຄື່ອງມື ຫຼື ສະຖານທີ່ຕ້ອງຊັດເຈນ ບໍ່ກວມລວມ ແລະ ມີຮູບແບບຕາມທີ່ອົງກອນກຳນົດ ສະຫຼາກນອກຈາກຈະມີຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ອາດໃຊ້ສີຊ່ວຍເພື່ອບົ່ງຊີ້ສະຖານະເຊັ່ນ: ກັກຜະລິດຕະພັນ, ປ່ອຍຜ່ານ, ບໍ່ຜ່ານ, ສະອາດ.
  14. ຕ້ອງມີການກວດສອບເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າທໍ່ ແລະ ຊິ້ນສ່ວນອື່ນຂອງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສຳລັບການສົ່ງລຳລຽງຜະລິດຕະພັນຈາກບໍລິເວນໜື່ງໄປຍັງອີກບໍລິເວນໜື່ງ ມີການເຊື່ອມຕໍ່ໃນລັກສະນະທີ່ຖືກຕ້ອງ.
  15. ຕ້ອງຫຼີກລ້ຽງຄວາມບ່ຽງເບນຈາກຄໍາແນະນໍາ ຫຼື ວິທີການປະຕິບັດ ຖ້າມີຄວາມບ່ຽງເບນເກີດຂື້ນຕ້ອງຮັບຮອງເປັນລາຍລັກອັກສອນໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດ ພ້ອມທັງການມີສ່ວນຮ່ວມຂອງຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
  16. ການເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງຈຳກັດສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
  17. ໃຫ້ຫຼີກເວັ້ນການດຳເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາໃນບໍລິເວນດຽວກັນກັບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ບໍ່ໃຊ້ເຄື່ຶອງມືທີ່ໃຊ້ສຳລັບການດຳເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ.

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

* 1. ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຜະລິດຕະພັນຈາກວັດຖຸ ຫຼື ຈາກຜະລິດຕະພັນຊະນິດອື່ນ ຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈເກີດຂື້ນຈາກການບໍ່ມີການຄວບຄຸມການປ່ອຍຝຸ່ນ, ແກ໊ສ, ສະເປຼ ຫຼື ຈຸລິນຊີຈາກວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຈາກສິ່ງທີ່ຕົກຄ້າງຢູ່ເຄື່ອງມື ແລະ ເຄື່ອງນຸ່ງຂອງຜູ້ເຮັດວຽກຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ມີຄວາມສຳຄັນແປຜັນຕາມປະເພດຂອງສິ່ງປົນເປື້ອນ ແລະ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ເກີດການປົນເປື້ອນສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ມີອັນຕະລາຍຫຼາຍຄືສານທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການແພ້ສູງ, ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດທີ່ມີຈຸລິນຊີທີ່ີມີຊີວິດ, ຮໍໂມນບາງຊະນິດ, ສານທີ່ເປັນພິດຕໍ່ຈຸລັງ ແລະ ວັດຖຸທີ່ອອກລິດແຮງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີອັນຕະລາຍຫຼາຍທີ່ສຸດ ເມືອມີການປົນເປື້ອນຄື: ຢາສັກ, ຢາໃຊ້ໃນປະລິມານຫຼາຍຕໍ່ຄັ້ງ ຫຼື ຢາທີ່ໃຊ້ຕໍ່ເນື່ອງເປັນໄລຍະເວລາດົນນານ.
  2. ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມໂດຍເທັກນິກທີ່ເໝາະສົມ ຫຼື ມີມາດຕະການໃນການຈັດການເຊັ່ນ:

1. ດຳເນີນການຜະລິດໃນບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກ ເຊິ່ງເປັນຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນພວກເປນີຊີລິນ ,ວັກຊີນທີ່ມີຊີວິດ, ຜະລິດຕະພັນແບັກທີເຣຍທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດບາງຊະນິດ ຫຼື ເຮັດການຜະລິດໂດຍການແຍກເວລາຜະລິດ ຫຼັງຈາກນັ້ນໃຫ້ຄວາມສະອາດຢ່າງເໝາະສົມ.
2. ຈັດໃຫ້ມີແອລ໋ອກ ແລະ ການກໍາຈັດອາກາດຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
3. ໃຫ້ມີການຕອງອາກາດທີ່ໜູນວຽນ ຫຼື ອາກາດທີ່ເອົາກັບເຂົ້າມາໃໝ່ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຈາກອາກາດ.
4. ເກັບເຄື່ອງນຸ່ງສຳລັບໃຊ້ເຮັດວຽກໄວ້ພາຍໃນບໍລິເວນທີ່ເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງເປັນພິເສດທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
5. ໃຊ້ວິທີເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ມີປະສິດທິຜົນ ເນື່ຶອງຈາກການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມືທີ່ບໍ່ມີປະສິດທິຜົນມັກເປັນແຫຼ່ງເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
6. ໃຊ້ລະບົບປິດ ໃນການດຳເນີນການຜະລິດ.
7. ມີການທົດສອບສານຕົກຄ້າງ ແລະ ໃຊ້ສະຫຼາກສະແດງສະຖານະສະອາດຕິດທີ່ເຄື່ອງມືທີ່ຜ່ານການເຮັດຄວາມສະອາດແລ້ວ.
   1. ຕ້ອງມີການກວດສອບມາດຕະການ ແລະ ປະສິດທິຜົນໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມເປັນໄລຍະຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (VALIDATION)**

* 1. ການສຶກສາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ ລວມທັງຕ້ອງມີການບັນທຶກ ແລະ ສະຫຼຸບຜົນການສຶກສາ.
  2. ເມື່ອມີສູດການຜະລິດ ຫຼື ວິທີການຜະລິດໃໝ່ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຂະບວນການທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳມີຄວາມເໝາະສົມ ລວມເຖິງຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ການໃຊ້ວັດສະດຸ ແລະ ເຄື່ອງມືຕາມທີ່ບົ່ງບອກຈະໃຫ້ຜົນຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ຕ້ອງການ.
  3. ໃນກໍລະນີມີການປ່ຽນແປງແກ້ໄຂທີ່ສຳຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດ ລວມເຖິງການປ່ຽນແປງເຄື່ອງມືວັດຖຸເຊິ່ງອາດມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ /ຫຼືຂະບວນການຜະລິດທີ່ເຮັດຊໍ້າຄືນໄດ້ຄືເກົ່າ ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  4. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນຂອງຂະບວນການ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດເປັນໄລຍະ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຍັງມີຄວາມສາມາດເຮັດໃຫ້ໄດ້ຜົນຕາມທີ່ຕ້ອງການ.

**ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (STARTING MATERIALS)**

* 1. ການຈັດຊື້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເປັນການດຳເນີນການທີ່ສຳຄັນຕ້ອງມີຜູ້ເຮັດວຽກທີ່ມີຄວາມຮູ້ໂດຍສະເພາະ ແລະ ມີລາຍລະອຽດຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ.
  2. ຕ້ອງຈັດຊື້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກຜູ້ສົ່ງມອບທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ມີລາຍຊື່ຢູ່ໃນຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຊະນິດນັ້ນ ເຊິ່ງສ້າງໂດຍຜູ້ຜະລິດຢາ ແລະ ຕ້ອງມີການພິຈາລະນາຮ່ວມກັບຜູ້ສົ່ງມອບເທົ່ານັ້ນ ແລະ ຕ້ອງຊື້ໂດຍກົງຈາກຜູ້ຜະລິດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ມີຂໍ້ສົງໃສໃຫ້ມີການພິຈາລະນາຮ່ວມກັນລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດຢາ ແລະ ຜູ້ສົ່ງມອບປະກອບດ້ວຍຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການຈັດການ, ການຕິດສະຫຼາກ ແລະ ການບັນຈຸທີ່ກຳນົດລວມເຖິງວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການບໍ່ຍອມຮັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
  3. ການສົ່ງມອບທຸກຄັ້ງຕ້ອງກວດສອບຄວາມສົມບູນ ແລະ ການປິດຂອງພາຊະນະບັນຈຸ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັນລະຫວ່າງໃບສົ່ງເຄື່ອງກັບສະຫຼາກຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ.
  4. ການສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແຕ່ລະຄັ້ງຫາກວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຊະນິດດຽວກັນມີຫຼາຍຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງແຍກການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຂອງແຕ່ລະຊຸດ.
  5. 29 ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຈັດເກັບໃນບໍລິເວນຈັດເກັບຕ້ອງມີການຕິດສະຫຼາກທີ່ເໝາະສົມ (ເບິ່ງທີ່ໝວດທີ 5 ຂໍ້ 13) ສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຢ່າງນ້ອຍດັ່ງນີ້:
* ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງ (ຖ້າມີ)
* ໝາຍເລກຊຸດທີ່ກຳນົດເມື່ອມີການຮັບ
* ສະຖານະຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເຊັ່ນ: ກັກໄວ້, ລໍຖ້າການທົດສອບ, ປ່ອຍຜ່ານ, ບໍ່ຜ່ານ.
* ມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ມື້ຄົບກຳນົດການທົດສອບຄືນ.

ຖ້າໃຊ້ລະບົບທີ່ຄວບຄຸມດ້ວຍຄອມພິວເຕີໃນການຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂໍ້ມູນທັງໝົດບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງຢູ່ໃນຮູບຂອງສະຫຼາກ

* 1. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດ ຫຼື ມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນເອກະລັກວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຢູ່ໃນແຕ່ລະພາຊະນະ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ພາຊະນະວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງ.
  2. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ມີການປ່ອຍຜ່ານໂດຍຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ຍັງຢູ່ພາຍໃນອາຍຸການໃຊ້ເທົ່ານັ້ນຈື່ງຈະນຳໄປໃຊ້ໄດ້.
  3. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງຈ່າຍໂດຍຜູ້ທີໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ ແລະ ປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດຕາມທີ່ຂຽນໄວ້ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຈ່າຍວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຖືກຕ້ອງ ມີການຊັ່ງ ຫຼື ຜອງຢ່າງແມ່ນຍຳ ບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ສະອາດ ແລະ ຕິດສະຫຼາກຖືກຕ້ອງ.
  4. ຕ້ອງມີການກວດສອບຊະນິດ ແລະ ນໍ້າໜັກ ຫຼື ປະລິມານຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຈ່າຍ ໂດຍໃຫ້ມີບຸກຄົນ ທີ່ສອງເຮັດການກວດຄືນ ແລະ ມີການບັນທຶກຜົນ.
  5. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຈ່າຍສຳລັບການຜະລິດແຕ່ລະຊຸດຕ້ອງເກັບໄວ້ດ້ວຍກັນ ແລະ ຕິດສະຫຼາກໃຫ້ຊັດເຈນ

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

* 1. ກ່ອນທີ່ຈະເລີ່ມຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງແນ່ໃຈວ່າບໍລິເວນທີ່ເຮັດວຽກ ແລະ ເຄື່ອງມືມີຄວາມສະອາດ ບໍ່ມີວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ຜະລິດຕະພັນ, ຜະລິດຕະພັນຕົກຄ້າງ ຫຼື ເອກະສານທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການດຳເນີນຂະບວນການຜະລິດຄັ້ງນີ້ເຫຼືອຢູ່.
  2. ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸຕ້ອງເກັບພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມ.
  3. ຂະບວນການວິກິດຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທີ່ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກທີ 14 ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  4. ຕ້ອງເຮັດການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມການຜະລິດ ລວມເຖິງມີການບັນທຶກ.
  5. ຜົນຜະລິດທີ່ໄດ້ຖ້າມີຄວາມບ່ຽງເບນຢ່າງຊັດເຈນຈາກທີ່ກຳນົດໄວ້ຕ້ອງມີການບັນທຶກ ແລະ ສືບ ສວນຫາສາເຫດ.

**ວັດສະດຸການບັນຈຸ**

* 1. ການຈັດຊື້, ການຈັດການ ແລະ ການຄວບຄຸມວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜື່ງ (primary packaging materials) ແລະ ວັດສະດຸບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວຕ້ອງປະຕິບັດເຊັ່ນດຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
  2. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນສະພາບທີ່ປອດໄພພຽງພໍເຊັ່ນ: ຫ້າມຜູ້ທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງເຂົ້າໄປ ສະຫຼາກແບບທີ່ຕັດສຳເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວທີ່ແຍກເປັນຊີ້ນສ່ວນ ຕ້ອງເກັບ ແລະ ຂົນຍ້າຍໃນພາຊະນະປິດແຍກກັນເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປະປົນ. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ຈະນຳໄປໃຊ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈ່າຍໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ ແລະ ປະຕິບັດຕາມເອກະສານວິທີການປະຕິບັດທີ່ຮັບຮອງແລ້ວ.
  3. 42 ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທຳອິດທີ່ສົ່ງມອບທຸກຄັ້ງ ຫຼື ທຸກຊຸດ ຕ້ອງໃຫ້ໝາຍເລກອ້າງອີງສະເພາະ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍສະເພາະ.
  4. 43 ວັດສະດຸການບັນຈຸທຳອິດທີ່ລ້າສະໄໝ ຫຼື ລຸ້ນເກົ່າທີ່ເຊົາໃຊ້ວຽກແລ້ວ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ເຫຼືອຈາກການເຮັດວຽກເຊິ່ງພິມໝາຍເລກຊຸດຜະລິດແລ້ວ ຕ້ອງນໍາໄປທຳລາຍ ແລະ ມີບັນທຶກການທຳລາຍ.

**ການດຳເນີນການບັນຈຸ**

* 1. ໃນການເຮັດການກຳນົດສຳລັບດຳເນີນການບັນຈຸ ຕ້ອງຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ການປະປົນ ຫຼື ການສະຫຼັບກັນ ໂດຍບໍ່ຕ້ອງເຮັດການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດກັນໃນສະຖານທີ່ໃກ້ກັນນອກ ຈາກມີການແຍກທາງກາຍຍະພາບຕາມຄວາມເໝາະສົມເຊັ່ນ:ມີຝາກັ້ນເປັນສັດສ່ວນ.
  2. ກ່ອນເລີ່ມດຳເນີນການບັນຈຸມັດຫໍ່ຕ້ອງຈັດໃຫ້ບໍລິເວນທີ່ເຮັດວຽກ, ສາຍການບັນຈຸ, ເຄື່ອງພິມ ແລະ ອຸປະກອນອື່ນມີຄວາມສະອາດ ແລະ ບໍ່ມີຜະລິດຕະພັນອື່ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ເອກະສານຂອງການບັນຈຸຄັ້ງກ່ອນຫຼົງເຫຼືອຢູ່ ໂດຍຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຕາມລາຍການກວດສອບທີ່ເໝາະສົມ.
  3. ຕ້ອງສະແດງຊື່ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳລັງບັນຈຸໃນແຕ່ລະຕໍາແໜ່ງ ຫຼື ສາຍການບັນຈຸ.
  4. ຕ້ອງກວດສອບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທຸກຊະນິດທີ່ຈະໃຊ້ ເມື່ອມີການສົ່ງມາຍັງບ່ອນບັນຈຸວ່າມີປະລິມານ, ເອກະລັກ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງກົງກັບຄໍາແນະນຳການບັນຈຸ.
  5. ພາຊະນະບັນຈຸກ່ອນການບັນຈຸຕ້ອງສະອາດ ແລະ ກຳຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນເຊັ່ນ: ເສດແກ້ວ, ເສດໂລຫະ.
  6. ເມືອບັນຈຸໃສ່ພາຊະນະ ແລະ ປິດຝາແລ້ວ ຕ້ອງຕິດສະຫຼາກໃຫ້ໄວທີ່ສຸດ ຖ້າບໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າບໍ່ມີການປະປົນ ຫຼື ການຕິດສະຫຼາກຜິດ.
  7. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບ ແລະ ບັນທຶກຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການພິມເຊັ່ນ: ຊຸດຜະລິດ, ມື້ໝົດອາຍຸບໍ່ວ່າຈະເຮັດການພິມແຍກກັນ ຫຼື ພິມໃນລະຫວ່າງການບັນຈຸ ໃນກໍລະນີເປັນການພິມດ້ວຍມືຕ້ອງກວດສອບຄືນເປັນໄລຍະ.
  8. ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ສະຫຼາກທີ່ຕັດສຳເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ແລະ ມີການພິມນອກສາຍການບັນຈຸ ຕ້ອງປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ມີການປະປົນກັນ ຫາກເປັນໄປໄດ້ໃຫ້ໃຊ້ສະຫຼາກຊະນິດມ້ວນ.
  9. ຕ້ອງມີການກວດສອບເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າເຄື່ອງເອເລັກໂທຼນິກສຳລັບອ່ານລະຫັດ, ເຄື່ອງນັບສະຫຼາກ ຫຼື ອຸປະກອນຄ້າຍກັນມີການເຮັດວຽກຢ່າງຖືກຕ້ອງ.
  10. ຂໍ້ມູນທີ່ພິມ ຫຼື ຈໍ້າຢູ່ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຕ້ອງເຫັນໄດ້ຊັດເຈນ ແລະ ທົນທານບໍ່ລືບອອກ.
  11. ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນແບບອອນໄລລະຫວ່າງການບັນຈຸ ຕ້ອງມີການກວດສອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

1. ລັກສະນະທົ່ວໄປຂອງພາຊະນະບັນຈຸ
2. ຄວາມສົມບູນພາຊະນະບັນຈຸ
3. ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການພິມ
4. ຄວາມຖືກຕ້ອງໃນການເຮັດວຽກຂອງອຸປະກອນກວດຕິດຕາມທີ່ສາຍການບັນຈຸຕົວຢ່າງທີ່ນຳອອກໄປຈາກສາຍການບັນຈຸ ຕ້ອງບໍ່ນຳກັບຄືນມາໃຊ້ອີກ.
5. ຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເຫດການທີ່ບໍ່ປົກກະຕິ ສາມາດນໍາກັບຄືນມາໃນຂະບວນການໄດ້ ຫຼັງຈາກມີການກວດສອບເປັນພິເສດ ສືບສວນ ແລະ ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍແລ້ວເທົ່ານັ້ນ ແລະ ຕ້ອງເກັບບັນທຶກລາຍລະອຽດໃນການດຳເນີນການ.
   1. ການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸ ແລະ ວັດສະດຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ກັບຈໍານວນຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໄດ້ ຖ້າພົບວ່າມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນຢ່າງຊັດເຈນ ຫຼື ຜິດປົກກະຕິ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ໄດ້ເຫດຜົນທີ່ນ່າພໍໃຈກ່ອນຈື່ງປ່ອຍຜ່ານໄດ້.
   2. ຫຼັງຈາກດຳເນີນການບັນຈຸສຳເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ມີການພິມໝາຍເລກຊຸດຜະລິດແລ້ວຕ້ອງນໍາໄປທຳລາຍ ແລະ ບັນທຶກການທຳລາຍ ຖ້າຍັງບໍ່ມີການພິມໃຫ້ສົ່ງກັບຄືນຫ້ອງເກັບສິນຄ້າໂດຍປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້.
   3. ຫຼັງຈາກປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ສໍາເລັດ, ວັດສະດຸຫຸ້ມຫໍ່ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການທໍາລາຍ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກການທໍາລາຍ. ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຂັ້ນຕອນການປປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ, ຖ້າວັດຖຸທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ພິມລະຫັດ ໃຫ້ສົ່ງກັບຄືນສາງ.

**ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (FINISHED PRODUCTS)**

* 1. ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕ້ອງກັກໄວ້ຈົນກວ່າຈະມີການປ່ອຍຜ່ານພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ຜະລິດ.
  2. 59 ຕ້ອງມີການປະເມີນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະ ເອກະສານກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນໄປຈໍາໜ່າຍ.
  3. ຫຼັງຈາກການປ່ອຍຜ່ານ ຕ້ອງເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບໃນຫ້ອງເກັບສິນຄ້າພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ຜະລິດ.

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

* 1. ວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ຕ້ອງເຮັດເຄື່ອງໝາຍໃຫ້ຊັດເຈນ ແລະ ເກັບແຍກໃນບໍລິເວນຄວບຄຸມ ອາດຕ້ອງສົ່ງກັບຄືນໄປຍັງຜູ້ສົ່ງມອບ ຫຼື ອາດນຳໄປເຮັດຄືນດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ທຳລາຍແລ້ວແຕ່ຄວາມເໝາະສົມ ບໍ່ວ່າຈະປະຕິບັດການໂດຍວິທີໃດ ຕ້ອງຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ບັນທຶກໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
  2. ການນຳຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດໄປເຮັດຄືນດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າເປັນກໍລະນີພິເສດ ສາມາດເຮັດໄດ້ເມືອບໍ່ມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດເຊິ່ງໄດ້ຮັບອະນຸມັດພາຍຫຼັງຈາກຜ່ານການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມທັງຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຜົນການດຳເນີນການດັ່ງກ່າວໄວ້.
  3. ການນຳຜະລິດຕະພັນທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດທີ່ຜ່ານມາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດກັບມາໃຊ້ໃໝ່ໂດຍປະສົມກັບອີກຊຸດໜື່ງຂອງຜະລິດຕະພັນຊະນິດດຽວກັນໃນຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດຂອງການຜະລິດ ຕ້ອງຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດເຊິ່ງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຫຼັງຈາກຜ່ານການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມເຖິງຜົນທີ່ອາດຈະເກີດຕໍ່ອາຍຸການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນ ໂດຍຕ້ອງມີການບັນທຶກຜົນການດຳເນີນການດັ່ງກ່າວໄວ້.
  4. ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການທົດສອບເພີ່ມເຕີມສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ໄດ້ມີການນຳໄປເຮັດຄືນດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ມີການນຳຜະລິດຕະພັນກັບມາໃຊ້ໃໝ່ປະສົມຮ່ວມລົງໄປ.
  5. ຜະລິດຕະພັນທີ່ສົ່ງຄືນມາຈາກຕະຫຼາດເຊິ່ງບໍ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດຕ້ອງນໍາໄປທຳລາຍ ຍົກເວັ້ນໃນກໍລະນີຜູ້ຜະລິດພິຈາລະນາແລ້ວວ່າການນຳໄປຈໍາໜ່າຍໃໝ່ ນໍາໄປຕິດສະຫຼາກໃໝ່ ຫຼື ນໍາກັບມາໃຊ້ໃໝ່ຮ່ວມກັບຊຸດຕໍ່ໄປໄດ້ຜ່ານການປະເມີນຢ່າງເຂັ້ມງວດຈາກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ ແລະ ພົບວ່າບໍ່ມີຂໍ້ສົງໃສໃນຄຸນນະພາບການປະເມີນນີ້ຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາເຖິງປະເພດຂອງຜະລິດຕະພັນ ສະພາບພິເສດຂອງການເກັບຮັກສາທີ່ກຳນົດ, ສະພາບ ແລະ ປະຫວັດ ແລະ ເວລາທີ່ຜ່ານໄປຫຼັງຈາກຈໍາໜ່າຍຖ້າມີຂໍ້ສົງໃສໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງບໍ່ນຳກັບມາຈໍາໜ່າຍ ຫຼື ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ ເຖິງວ່າສາມາດນໍາຕົວຢາສຳຄັນກັບຄືນມາໃຊ້ໃໝ່ໄດ້ການປະຕິບັດການທຸກຢ່າງຕ້ອງມີການບັນທືກຢ່າງເໝາະສົມ.

**ພາກທີ 6**

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ( QUALITY CONTROL)**

**ຫຼັກການ**

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

**ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ**

* 1. ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຢາຕ້ອງມີຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຈາກຝ່າຍອື່ນ ບໍລິຫານຈັດການໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມ ແລະ ມີປະສົບການເຮັດວຽກໃນຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງຕ້ອງມີຊັບພະຍາກອນຢ່າງພຽງພໍ ມີການຈັດການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແລະ ນ່າເຊື່ອຖື.
  2. ໜ້າທີ່ຫຼັກຂອງຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນໝວດທີ 2 ບຸກຄະລາກອນ ນອກຈາກນີ້ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຍັງມີໜ້າທີ່ອື່ນອີກເຊັ່ນ: ການຈັດວິທີການປະຕິບັດໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທັງໝົດ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂອງວິທີການປະຕິບັດເຫຼົ່ານີ້ ແລະ ການນຳໄປປະຕິບັດ ການເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ການຄວບຄຸມຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຕິດສະຫຼາກຂອງພາຊະນະບັນຈຸ, ວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ການຄວບຄຸມຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງມີສ່ວນຮ່ວມໃນການສືບສວນຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອື່ນໆ ການດຳເນີນການທັງໝົດເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງດຳເນີນການໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ເຮັດການບັນທຶກໄວ້.
  3. ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງລວມລວມປັດໃຈທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍສະພາບໃນການດຳເນີນການຜະລິດ ຜົນຂອງການທົດສອບໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ການທົບທວນເອກະສານບັນທືກຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ເອກະສານບັນທືກການບັນຈຸ ຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະ ການກວດສອບພາຊະນະບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
  4. ບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບສາມາດເຂົ້າໄປຍັງບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດເພື່ອເຮັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ກວດສອບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

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

* 1. ຫ້ອງທົດລອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ເຄື່ອງມືຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບບໍລິເວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
  2. ບຸກຄະລາກອນ, ສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືໃນຫ້ອງປະຕິບັດງານຕ້ອງເໝາະສົມກັບວຽກທີ່ເຮັດ ໂດຍລັກສະນະ ແລະ ຂະໜາດຂອງການຜະລິດ ການໃຊ້ຫ້ອງທົດລອງພາຍນອກຕ້ອງດຳເນີນໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກການທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນໝວດທີ 7 ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະ ໃນນີ້ການວິເຄາະ ອາດຍອມຮັບໄດ້ສຳລັບບາງກໍລະນີໂດຍໄດ້ຮັບການເຫັນດີຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ແລະ ຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນບັນທຶກການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

**ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ**

* 1. ການເຮັດເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບສຳລັບຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງມີລາຍລະອຽດດັ່ງນີ້:
* ຂໍ້ກຳນົດ
* ວິທີການປະຕິບັດໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
* ວິທີການປະຕິບັດໃນການທົດສອບ ແລະ ບັນທືກ ປະກອບດ້ວຍບັນທຶກການວິເຄາະ ແລະ ປື້ມບັນທຶກ
* ລາຍງານການວິເຄາະ ແລະ ໃບຮັບຮອງການວິເຄາະ.
* ຂໍ້ມູນຈາກການກວດກາຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມຕາມທີ່ກຳນົດ.
* ບັນທຶກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການທົດສອບຕາມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
* ບັນທຶກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການທົດສອບຕາມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
* ວິທີການປະຕິບັດ ບັນທຶກຂອງການສອບທຽບ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາເຄື່ອງມື.
* ເອກະສານການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການບັນທຶກການຜະລິດ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ເປັນເວລາຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີ ຫຼັງຈາກມື້ໝົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຊຸດນັ້ນ.
  1. ຂໍ້ມູນບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ຜົນການວິເຄາະ ແລະ ການທົດສອບຜົນຜະລິດ ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມ ຕ້ອງບັນທຶກໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດປະເມີນແນວໂນ້ມໄດ້.
  2. ນອກຈາກຂໍ້ມູນທີ່ເປັນສ່ວນໜື່ງຂອງບັນທຶກການຜະລິດ ຂໍ້ມູນທີ່ເປັນຕົ້ນສະບັບອື່ນເຊັ່ນ: ປື້ມບັນທຶກການປະຕິບັດການ ແລະ/ຫຼື ບັນທຶກການປະຕິບັດການ, ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ ແລະ ພ້ອມໃຫ້ກວດສອບໄດ້.

**ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ (SAMPLING)**

* 1. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງດຳເນີນການຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການອະນຸມັດເຊິ່ງອະທິບາຍເຖິງ:
* ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
* ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້
* ປະລິມານຕົວຢ່າງທີ່ສຸ່ມ
* ຄໍາແນະນຳສຳລັບການແບ່ງຕົວຢ່າງ.
* ຊະນິດ ແລະ ສະພາບຂອງພາຊະນະບັນຈຸຕົວຢ່າງ.
* ການບົ່ງຊີ້ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງ.
* ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດທີ່ຕ້ອງສັງເກດ ໂດຍສະເພາະການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ທີ່ເປັນອັນຕະລາຍ.
* ສະພາບການເກັບຮັກສາ
* ຂໍ້ແນະນຳສຳລັບການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການເກັບເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
  1. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງທຸກຊຸດຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ສຸ່ມຕົວຢ່າງອາດມີການເກັບຕົວຢ່າງອື່ນເພີ່ມເຕີມ ເພື່ອກວດຕິດຕາມຂັ້ນຕອນສຳຄັນຂອງຂະບວນການເຊັ່ນ: ຕອນເລີ່ມຕົ້ນ ຫຼື ຕອນສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການຜະລິດ.
  2. ພາຊະນະບັນຈຸຕົວຢ່າງຕ້ອງຕິດສະຫຼາກບົ່ງບອກເຖິງສິ່ງທີ່ບັນຈຸພາຍໃນ ລວມທັງໝາຍເລກຊຸດ, ວັນທີສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ພາຊະນະທີ່ໄດ້ເຮັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງມາ.
  3. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບແຕ່ລະຊຸດຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍ ແລະ ເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ແນະນຳໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີຫຼັງຈາກມື້ໝົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (ຍົກເວັ້ນ ຕົວທຳລະລາຍ, ແກ໊ສ ແລະ ນໍ້າ) ຖ້າມີຄວາມຄົງສະພາບດີ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 2 ປີຫຼັງຈາກປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຖ້າຜົນຄວາມຄົງສະພາບຕາມທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ກຳນົດສັ້ນກວ່າ ໄລຍະເວລາການເກັບອາດຈະສັ້ນກວ່ານີ້ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕ້ອງມີຈຳນວນພຽງພໍທີ່ຈະເຮັດການກວດສອບຢ່າງສົມບູນໄດ້ຢ່າງນ້ອຍສອງຄັ້ງ.

**ການທົດສອບ (TESTING)**

* 1. ວິທີການວິເຄາະຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ການທົດສອບທັງໝົດທີ່ອະທິບາຍໄວ້ໃນທະບຽນຕຳລາຢາຕ້ອງດຳເນີນການຕາມວິທີທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ.
  2. ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ກວດສອບຜົນການທົດສອບທີ່ໄດ້ໃນການຄຳນວນຕ້ອງກວດສອບຢ່າງລະມັດ ລະວັງ.
  3. ຕ້ອງມີການບັນທຶກການທົດສອບ ເຊິ່ງບັນທຶກຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

1. ຊື່ຂອງວັດຖຸວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ
2. ໝາຍເລກຊຸດ, ຊື່ຜູ້ຜະລິດສົ່ງມອບຕາມຄວາມເໝາະສົມ
3. ການອ້າງອີງເຖິງຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ
4. ຜົນການທົດສອບປະກອບດ້ວຍຂໍ້ສັງເກດ, ການຄໍານວນ ແລະ ການອ້າງອີງເຖິງໃບຮັບຮອງການວິເຄາະ
5. ວັນທີເຮັດການທົດສອບ
6. ລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ທີ່ເຮັດການທົດສອບ
7. ລາຍມືຊື່ຂອງຜູ້ທີ່ເຮັດການກວດສອບການທົດສອບ ແລະ ການຄຳນວນຕາມຄວາມເໝາະສົມ
8. ຂໍ້ຄວາມທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນຊັດເຈນເຖິງການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ ຫຼື ສະຖານະການຕັດສິນໃຈອື່ນ ແລະ ລາຍມືຊື່ພ້ອມວັນທີຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ
   1. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດທັງໝົດທີ່ເຮັດໃນບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດໂດຍບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຜະລິດ ຕ້ອງດຳເນີນການຕາມວິທີການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ມີການບັນທຶກຜົນການທົດສອບໄວ້.
   2. ຄຸນນະພາບຂອງສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງ, ເຄື່ອງແກ້ວສຳລັບການຜອງ ແລະ ສານລະລາຍ, ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງ ແລະ ອາຫານລ້ຽງເຊື້່ອຕ້ອງກຽມໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້.
   3. ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງ ທີ່ຈະເກັບໄວ້ໃຊ້ເປັນເວລາດົນ ຕ້ອງມີສະຫຼາກລະບຸມື້ທີ່ກຽມ ແລະ ລາຍມືຊື່ຜູ້ທີ່ກຽມ ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງທີ່ບໍ່ຄົງຕົວ ແລະ ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ຕ້ອງລະບຸມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ສະພາບການເກັບຮັກສາຢູ່ສະຫຼາກ ນອກຈາກນີ້ ສຳລັບສານລະລາຍທີ່ຮູ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ແນ່ນອນ ຕ້ອງລະບຸມື້ທີ່ຫາຄ່າຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຄັ້ງສຸດທ້າຍ ແລະ ຄ່າປັດໃຈລ່າສຸດ.
   4. ໃຫ້ລະບຸວັນທີທີ່ຮັບເຂົ້າ ແລະ ເປີດໃຊ້ສານທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸເຊັ່ນ: ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງ, ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳໃນການໃຊ້ ແລະ ການເກັບຮັກສາໃນບາງກໍລະນີສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງອາດຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດການທົດສອບພິສູດເອກະລັກ ແລະ/ຫຼື ການທົດສອບອື່ນພາຍຫຼັງການຮັບ ຫຼື ກ່ອນການໃຊ້.
   5. ສັດທົດລອງທີ່ໃຊ້ສຳລັບທົດສອບຕ້ອງກັກໄວ້ກ່ອນນໍາມາໃຊ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ສັດທົດລອງເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງເບິ່ງແຍງ ແລະ ຄວບຄຸມໃຫ້ມີຄວາມເໝາະສົມກັບວັດຖຸປະສົງທີ່ຈະໃຊ້ ນອກຈາກນີ້ ຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ ແລະ ບັນທືກທີ່ພຽງພໍເພື່ອສະແດງປະວັດຂອງການໃຊ້ສັດທົດລອງເຫຼົ່ານີີ້.

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

* 1. ພາຍຫຼັງປ່ອຍຜະລິດຕະພັນອອກສູ່ຕະຫຼາດ ຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນແຜນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດກວດຫາບັນຫາທີ່ກ່ຽວກັບຄວາມຄົງສະພາບຂອງສູດຕໍາລາໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຈຳໜ່າຍເຊັ່ນ: ການປ່ຽນແປງຂອງລະດັບປະລິມານສິ່ງປົນເປື້ອນ ຫຼື ຂໍ້ມູນການລະລາຍ.
  2. ວັດຖຸປະສົງຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເພື່ອກວດຕິດຕາມອາຍຸການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ເພື່ອພິຈາລະນາວ່າຜະລິດຕະພັນນັ້ນມີຄຸນນະພາບ ແລະ ຄາດວ່າຍັງຄົງມີຄຸນນະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃຕ້ສະພາບການເກັບຮັກສາທີ່ລະບຸໄວ້ຢູ່ສະຫຼາກ.
  3. ການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ໃຫ້ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ຈຳໜ່າຍສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸໃຫ້ມີແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບດ້ວຍເຊັ່ນ: ເມື່ອເກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸໄວ້ເປັນເວລາດົນກ່ອນເຮັດການບັນຈຸ ຫຼື ລໍຖ້າການສົ່ງຕໍ່ຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດໄປຍັງສະຖານທີ່ບັນຈຸ ຕ້ອງມີການປະເມີນ ແລະ ສືກສາຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນພາຍໃຕ້ສະພາບປົກກະຕິ ລວມເຖິງຕ້ອງຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ເກັບ ແລະ ລໍຖ້າໃຊ້ເປັນເວລາດົນຫາກມີການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນປະສົມນໍ້າ ຫຼື ຕົວທຳລະລາຍອື່ນກ່ອນໃຊ້ໄດ້ສຶກສາພາຍຫຼັງການປະສົມຕາມຊ່ວງເວລາຕ່າງໆໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນແລ້ວ ໃນການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງກວດໃນໃນແຕ່ລະຊ່ວງເວລາພາຍຫຼັງການປະສົມ ຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ຍັງຄົງແນະນຳວ່າຫາກສາມາດເຮັດໄດ້ ຕ້ອງຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນປະສົມນໍ້າ ຫຼື ຕົວທຳລະລາຍອື່ນກ່ອນໃຊ້ຕາມຊວ່ງເວລາຕ່າງໆ.
  4. ຕ້ອງມີການຂຽນໂປຼໂຕຄອລ ແລະ ເຮັດລາຍງານຜົນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕາມຫຼັກການທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນໝວດທີ 4 ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ ລວມທັງຕ້ອງມີການກວດຮັບຮອງ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊັ່ນ: ຕູ້ສຳລັບຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບທີ່ສະພາວະຕາມຫຼັກການທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດທີ 3 ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື ແລະ ພາກຜະໜວກທີ 14 ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  5. ໂປຼໂຕຄອລສຳລັບການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງຄວບຄຸມເຖິງມື້ໝົດອາຍຸການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນຢານັ້ນ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
* ຈໍານວນຊຸດຜະລິດສຳລັບແຕ່ລະຄວາມແຮງ ແລະ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ(ຖ້າມີ)
* ວີທີການທົດສອບທາງກາຍຍະພາບ, ເຄມີ, ຈຸນລິນຊີວິທະຍາ ແລະ ຊີວະວິທະຍາ.
* ເກນການຍອມຮັບ
* ອ້າງອີງວິທີການທົດສອບທີ່ໃຊ້
* ລາຍລະອຽດຂອງລະບົບພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ການປິດຝາ.
* ຊວ່ງເວລາການທົດສອບທີ່ເວລາຕ່າງໆ.
* ລາຍລະອຽດຂອງສະພາບການເກັບ ໂດຍສະເພາະສະພາບໃນການທົດສອບໃຫ້ໃຊ້ຕາມອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ.
* ພາຣາມິເຕີທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງສຳລັບແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນຢາ (ຖ້າມີ)
  1. ໂປຼໂຕຄອລການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ອາດແຕກຕ່າງຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບແບບໄລຍະຍາວທີ່ໄດ້ຍື່ນຂໍຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາໄວ້ ໂດຍມີຂໍ້ຍົກເວັ້ນຢູ່ວ່າຕ້ອງມີການໃຫ້ເຫດຜົນທີ່ສົມຄວນ ແລະ ລະບຸໄວ້ໃນໂປຼໂຕຄອລເຊັ່ນ: ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບ ຫຼື ປັບໃຫ້ເປັນ ຂໍ້ກໍານົດຂອງ ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ໃນປະຈຸບັນ.
  2. ຈໍານວນຊຸດຜະລິດ ແລະ ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບ ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນພຽງພໍສຳລັບການວິເຄາະແນວໂນ້ມ ນອກຈາກມີເຫດຜົນພຽງພໍ ໃຫ້ເຮັດການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງນ້ອຍ 1 ຊຸດຜະລິດຕໍ່ປີ ໃນທຸກຄວາມແຮງ ແລະ ທຸກປະເພດຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທຳອິດທີ່ໃຊ້ ເວັ້ນແຕ່ບໍ່ມີການຜະລິດລະຫວ່າງປີ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ການກວດກາຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊິ່ງປົກກະຕິທົດສອບໂດຍໃຊ້ສັດທົດລອງ ແລະ ບໍ່ມີວິທີການອື່ນທີ່ເໝາະສົມເຊິ່ງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບອາດຈະພິຈາລະນາຈາກຄວາມສ່ຽງ ແລະ ປະໂຫຍດທີ່ໄດ້ຮັບການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງອາດນຳຫຼັກການຂອງການອອກແບບແບບແບຼກເກດຕິງ ແລະ ການອອກແບບແບບເມທຼິກຊິງ ມາໃຊ້ຫາກມີການລະບຸເຫດຜົນຕາມຫຼັກວິທະຍາສາດໃນໂປຼໂຕຄອລ.
  3. ໃນບາງສະຖານນະການ ການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງອາດມີການເພີ່ມຈໍານວນຊຸດຜະລິດທີ່ສຶກສາເຊັ່ນ: ເມື່ອມີການປ່ຽນແປງ ຫຼື ມີຄວາມບ່ຽງເບນຢ່າງຊັດເຈນໃນຂະບວນການ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸ ລວມເຖິງການເຮັດຊໍ້າຄືນດ້ວບຂະບວນການໃໝ່ ການເຮັດຊໍ້າຄືນດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ການນໍາກັບມາໃຊ້ໃໝ່.
  4. ຜົນຂອງການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງສະເໜີໄປຍັງບຸກຄະລາກອນຫຼັກ ໂດຍສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງທີ່ສະຖານທີ່ອື່ນນອກເໜືອຈາກສະຖານທີ່ທີ່ຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນລະຫວ່າງໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລາຍງານຜົນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງໃຫ້ມີເກັບໄວ້ທີ່ສະຖານທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຢາ ເພື່ອໃຫ້ກວດສອບໄດ້.
  5. ການບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ແນວໂນ້ມທີ່ມີຄວາມຜິດປົກກະຕິຢ່າງຊັດເຈນ ຕ້ອງມີການສືບສວນຫາສາເຫດການຢືນຢັນຜົນຂອງການບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ແນວໂນ້ມທາງລົບທີ່ຊັດເຈນຕ້ອງມີການລາຍງານອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ຜົນກະທົບທີ່ເປັນໄປໄດ້ຕໍ່ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດໃນທ່ອງຕະຫຼາດຕ້ອງພິຈາລະນາຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດທີ 8 ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຕ້ອງແຈ້ງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ.
  6. 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 ໂດຍສັນຍາຈ້າງດັ່ງກ່າວຕ້ອງລະບຸເຖິງວິທີການ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດອອກຈໍາໜ່າຍໃຫ້ຊັດເຈນ.

ໝາຍເຫດ: ເນື້ອຫາໃນພາກນີ້ກ່ຽວກັບຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດທີ່ມີຕໍ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ອະນຸຍາດການຜະລິດ ແລະ ຮັບຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ໂດຍບໍ່ຄອບຄຸມເຖິງຄວາມຮັບຜິຊອບຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ ແລະ ຜູ້ວ່າຈ້າງທີ່ມີຕໍ່ຜູ້ບໍລິໂພກ.

**ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ**

* 1. ຕ້ອງມີການເຮັດສັນຍາຈ້າງເປັນລາຍລັກອັກສອນຄອບຄຸມຂໍ້ຕົກລົງຂອງການຜະລິດການວິເຄາະລວມເຖິງຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງພາຍໃຕ້ສັນຍາດັ່ງກ່າວ.
  2. ຂໍ້ຕົກລົງທຸກຢ່າງຂອງສັນຍາຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະ ລວມເຖິງຂໍ້ສະເໜີໃນການປ່ຽນແປງເທັກນິກ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງອື່ນ ຕ້ອງເປັນໄປຢ່າງຖືກຕ້ອງກົງກັບທະບຽນຕໍາລາຢາຂອງຜະລິດຕະພັນນັ້ນ.

**ຜູ້ວ່າຈ້າງ (THE CONTRACT GIVER)**

* 1. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງຮັບຜິດຊອບປະເມີນຄວາມສາມາດຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ ໃນການເຮັດວຽກໃຫ້ສຳເລັດຜ່ານໄປຕາມທີ່ຕ້ອງການ ແລະ ປະຕິບັດຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາທີ່ກຳນົດໄວ້ຄູ່ມືສະບັບນີ້.
  2. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ມູນທຸກຢ່າງທີ່ຈຳເປັນແກ່ຜູ້ຮັບຈ້າງໃນການດຳເນີນການຕາມສັນຍາຈ້າງຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ກົດເກນອື່ນທີ່ກຳນົດ ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງແນ່ໃຈວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງມີຄວາມລະມັດລະວັງຕໍ່ບັນຫາທຸກຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວຽກທີ່ເຮັດເຊິ່ງອາດເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ອາຄານສະຖານທີ່, ເຄື່ອງມື, ບຸກຄະລາກອນ, ວັດຖຸອື່ນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນອື່ນຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ.
  3. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸທຸກຢ່າງທີ່ຜູ້ຮັບຈ້າງສົ່ງມອບມາໃຫ້ຖືກຕ້ອງກົງກັບຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ສົ່ງມອບມາໃຫ້ນັ້ນໄດ້ມີການປ່ອຍຜ່ານໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

**ຜູ້ຮັບຈ້າງ (THE CONTRACT ACCEPTOR)**

* 1. ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງມີອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ພຽງພໍ, ມີຄວາມຮູ້ ແລະ ປະສົບການ, ມີບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມສາມາດເຮັດວຽກຕາມຜູ້ວ່າຈ້າງສັ່ງເຮັດ ສັນຍາການຈ້າງຜະລິດຕ້ອງເຮັດກັບຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດເທົ່ານັ້ນ.
  2. ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸທຸກຢ່າງທີ່ຜູ້ວ່າຈ້າງສົ່ງມອບມາໃຫ້ ມີຄວາມ ເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງ.
  3. ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງບໍ່ນໍາວຽກທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ເຮັດຕາມສັນຍາຈ້າງ ໄປມອບໝາຍໃຫ້ບຸກຄົນທີ່ 3 ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກຜູ້ວ່າຈ້າງ ຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເຮັດລະຫວ່າງຜູ້ຮັບຈ້າງ ແລະ ບຸກຄົນທີ່ 3 ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະຄືກັບຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງເຮັດໄວ້ແຕ່ເກົ່າ.
  4. ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງບໍ່ເຮັດກິດຈະກຳໃດໆ ທີ່ອາດເກີດຜົນເສຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດ ຫຼື ວິເຄາະໃຫ້ຜູ້ວ່າຈ້າງ.

**ສັນຍາຈ້າງ**

* 1. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງເຮັດຂື້ນລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງເຊິ່ງຕ້ອງກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນ ເກນທາງເທັກນິກຂອງສັນຍາຈ້າງຕ້ອງເຮັດຂື້ນໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດທີ່ເໝາະສົມໃນດ້ານເທັກໂນໂລຢີເພສັຊກຳ, ການວິເຄາະ ແລະ ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາຂໍ້ຕົກລົງທຸກຢ່າງສຳລັບການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະຕ້ອງຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ເຫັນດີກັນທັງສອງຝ່າຍ.
  2. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງກຳນົດວິທີການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດເພື່ອຈໍາໜ່າຍຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍວ່າແຕ່ລະຊຸດໄດ້ເຮັດການຜະລິດ ແລະ ກວດສອບວ່າຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ.
  3. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງອະທິບາຍຢ່າງຊັດເຈນຜູ້ໃດຮັບຜິດຊອບສຳລັບການຈັດຊື້, ການທົດສອບ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນວັດສະດຸການບັນຈຸ ຜູ້ໃດຮັບຜິດຊອບໃນການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດ ຜູ້ໃດຮັບຜິດຊອບໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ວິເຄາະກໍລະນີຂອງສັນຍາຈ້າງການວິເຄາະ ຕ້ອງກຳນົດວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງຈະເຮັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ບໍ່.
  4. ບັນທຶກການຜະລິດ, ບັນທຶກການວິເຄາະ, ບັນທຶກການຈຳໜ່າຍ ແລະ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຕ້ອງເກັບ ຫຼື ຈັດໃຫ້ມີ ໂດຍຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງຕ້ອງມີບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະເມີນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ໃນກໍລະນີຂອງການຮ້ອງຮຽນ ຫຼື ສົງໃສວ່າບົກຜ່ອງໃຫ້ກວດສອບໄດ້ ອີກທັ້ງຕ້ອງກຳນົດວິທີການປະຕິບັດໃນການດຳເນີນການກັບຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຫຼື ການຮຽກເກັບຄືນຂອງຜູ້ວ່າຈ້າງ.
  5. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຜູ້ວ່າຈ້າງສາມາດເຂົ້າກວດສອບ ຢ້ຽມຢາມສະຖານທີ່ປະຕິບັດວຽກຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງໄດ້.
  6. ສັນຍາຈ້າງການວິເຄາະ ຕ້ອງລະບຸວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງຍິນຍອມໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດເຂົ້າກວດສອບໄດ້.

**ໝວດທີ 8**

**ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນ COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL)**

**ຫຼັກການ**

ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທຸກຢ່າງ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມບົກຜ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ອາດເກີດຂື້ນຕ້ອງມີການທົບທວນຢ່າງເອົາໃຈໃສ່ຕາມວີທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ ເພື່ອໃຫ້ມີຄວາມພ້ອມສຳລັບທຸກຢ່າງທີ່ອາດເກີດຂື້ນໄດ້ ຈື່ງຕ້ອງກຳນົດໃຫ້ມີລະບົບການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຫຼື ສົງໃສວ່າມີຂໍ້ບົກຜ່ອງຈາກທ່ອງຕະຫຼາດຢ່າງໄວ ແລະ ມີປະສິດທິພາບ.

**ການຮ້ອງຮຽນ (COMPLAINTS)**

* 1. ຕ້ອງກຳນົດຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ, ການຫາມາດຕະການແກ້ໄຂ ລວມທັງທີມງານສະໜັບສະໜູນຢ່າງພຽງພໍ ຖ້າຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບບໍ່ແມ່ນຜູ້ມີອຳນາດໃນການຕັດສິນໃຈ ຕ້ອງມີການແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຮູ້ເຖິງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ເກີດຂື້ນ ລວມເຖິງການສືບສວນ ຫຼື ການຮຽກເກັບຄືນ.
  2. ຕ້ອງຂຽນວີທີການປະຕິບັດທີ່ລະບຸເຖິງການດຳເນີນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ລວມເຖິງຄວາມຈໍາເປັນທີ່ຕ້ອງມີການຮຽກເກັບຄືນໃນກໍລະນີທີ່ມີຂໍ້ຮ້ອງຮຽນກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບົກຜ່ອງ.
  3. ຕ້ອງບັນທຶກລາຍລະອຽດຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນບົກຜ່ອງ ແລະ ການສືບສວນທີ່ດຳເນີນການທັງໝົດ ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງມີສ່ວນຮ່ວມໃນການສຶກສາເຖິງບັນຫາດັ່ງກ່າວດ້ວຍ.
  4. ຖ້າພົບວ່າຜະລິດຕະພັນຊຸດໃດບົກພ່ອງ ຫຼື ສົງໃສວ່າບົກຜ່ອງ ຕ້ອງພິຈາລະນາກວດສອບຜະລິດຕະພັນຊຸດອື່ນດ້ວຍ ເພື່ອກວດສອບວ່າມີຜົນດ້ວຍ​ ຫຼື ບໍ່ ໂດຍສະເພາະຕ້ອງເຮັດການສືບສວນຜະລິດຕະພັນຊຸດທີ່ນຳເອົາຜະລິດຕະພັນຊຸດທີ່ມີຂໍ້ບົກຜ່ອງມາເຮັດຄືນ ແລະ ປະສົມລວມເຂົ້າໄປ.
  5. ຕ້ອງບັນທຶກການຕັດສິນ ແລະ ມາດຕະການທຸກຢ່າງທີ່ເຮັດເນື່ອງມາຈາກຜົນຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ໂດຍມີການອ້າງອີງເຖິງບັນທືກການຜະລິດຂອງຊຸດດັ່ງກ່າວດ້ວຍ.
  6. ບັນທຶກຂໍ້ຮ້ອງຮຽນຕ້ອງມີການທົບທວນເປັນປະຈຳ ສຳລັບບັນຫາສະເພາະ ຫຼື ບັນຫາທີ່ເກີດຂື້ນຊໍ້າກັນຫຼາຍຄັ້ງຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສົນໃຈເປັນພິເສດ ແລະ ອາດຕ້ອງຮຽກເກັບຜະລິດຕະພັນຄືນຈາກທ່ອງຕະຫຼາດ
  7. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈເປັນພິເສດຕໍ່ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ມີສາເຫດມາຈາກຢາປອມ.
  8. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງແຈ້ງໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດຮູ້ເຖິງແນວທາງທີ່ຈະດຳເນີນການໃນກໍລະນີທີ່ພົບຂໍ້ຜິດພາດຮ້າຍແຮງໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາເສື່ອມຄຸນນະພາບ, ກວດພົບຢາປອມ ຫຼື ບັນຫາຮຸນແຮງອື່ນທີ່ເກີດກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນ (RECALLS)**

* 1. ຕ້ອງກຳນົດຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການດຳເນີນການ ແລະ ການປະສານງານໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນໂດຍຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີທິມງານຢ່າງພຽງພໍໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຕາມລະດັບຄວາມຮີບດ່ວນຢ່າງເໝາະສົມທີ່ຜູ້ຮັບຜີດຊອບຕ້ອງເປັນອິດສະຫຼະຈາກຝ່າຍຂາຍ ຫຼື ຝ່າຍການຕະຫຼາດ ຖ້າຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບບໍ່ແມ່ນຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບ ໝາຍ ຕ້ອງມີການແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ມີອຳນາດຕັດສິນໃຈຮູ້ເຖິງການດຳເນີນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ.
  2. ກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີການກຳນົດວິທີການປະຕິບັດ ລວມເຖິງມີການກວດສອບ ແລະ ປັບປຸງໃຫ້ເປັນປັດຈຸບັນເປັນປະຈຳຕາມຄວາມຈໍາເປັນ.
  3. ການດຳເນີນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຕ້ອງສາມາດເຮັດໄດ້ທັນທີ ແລະ ຕະຫຼອດເວລາ.
  4. ຖ້າມີການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນເນື່ອງຈາກມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຫຼື ສົງໃສວ່າບົກຜ່ອງ ຕ້ອງແຈ້ງໃຫ້ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຢາຂອງທຸກປະເທດທີ່ຜະລິດຕະພັນນັ້ນສົ່ງໄປທັນທີ.
  5. ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກການຈັດຈຳໜ່າຍທີ່ມີຂໍ້ມູນຢ່າງພຽງພໍຂອງຜູ້ຂາຍສົ່ງ ແລະ ລູກຄ້າທີ່ໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນໂດຍກົງ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍທີ່ຢູ່, ໝາຍເລກໂທລະສັບ, ແຟັກ ທັງໃນເວລາ ແລະ ນອກເວລາເຮັດວຽກ, ຊຸດ ແລະ ປະລິມານທີ່ສົ່ງມອບ ທັ້ງນີ້ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການສົ່ງອອກ ແລະ ຕົວຢ່າງສຳລັບແພດໝໍດ້ວຍ.
  6. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຮຽກເກັບຄືນຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ ແລະ ເກັບແຍກຕ່າງຫາກໃນພື້ນທີ່ທີ່ປອດໄພລະ ຫວ່າງການລໍຖ້າການຕັດສິນໃຈໃນການຈັດການຕໍ່ໄປ.
  7. ຕ້ອງມີການບັນທຶກຄວາມຄືບໜ້າໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຈັດເຮັດລາຍງານສະຫຼຸບ ລວມເຖິງມີການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງລະຫວ່າງປະລິມານທີ່ສົ່ງອອກໄປຈໍາໜ່າຍກັບປະລິມານທີ່ຮຽກຄືນມາໄດ້.
  8. ຕ້ອງປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງການຈັດການໃນການຮຽກຄືນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

**ພາກທີ 9**

**ການກວດສອບຕົວເອງ (SELF INSPECTION)**

**ຫຼັກການ**

ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຕົວເອງເພື່ອໃຫ້ມີການກວດກາຕິດຕາມປະຕິບັດວ່າມີການດຳເນີນການຢ່າງຖືກ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ລວມເຖິງເພື່ອເປັນການສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂທີ່ຈຳເປັນ.

* 1. ຕ້ອງມີການກວດສອບບຸກຄະລາກອນ, ອາຄານສະຖານທີ່, ເຄື່ອງມື, ການດຳເນີນການດ້ານເອກະ ສານ, ການດຳເນີນການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການຈໍາໜ່າຍຜະລິດຕະພັນຢາ, ການຈັດການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນ ແລະ ການກວດສອບຕົນເອງໃນຊ່ວງເວລາຕາມທີ່ມີການກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ ເພື່ອທວນຄືນວ່າມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບຫຼັກການຂອງການປະກັນຄຸນນະພາບ.
  2. ການກວດສອບຕົນເອງຕ້ອງເຮັດຢ່າງເປັນອິດສະຫຼະ ແລະ ດຳເນີນການຕາມລາຍລະອຽດທີ່ກຳນົດ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດທີ່ໄດ້ມອບໝາຍຈາກອົງກອນ ຫຼື ອາດກວດສອບໂດຍຜູ້ກວດປະເມີນອິດສະຫຼະທີ່ເປັນຜູ້ຊ່ຽວຊານຈາກພາຍນອກ.
  3. ການກວດສອບຕົນເອງຕ້ອງມີການບັນທຶກ ລາຍງານການກວດສອບຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ສັງເກດລະຫວ່າງການກວດສອບ ແລະ ຂໍ້ສະເໜີແນະສຳລັບມາດຕະການການແກ້ໄຂ (ຖ້າມີ) ລວມເຖິງຕ້ອງມີການບັນທຶກລາຍການຂອງວິທີປະຕິບັດການແກ້ໄຂທີ່ຕ້ອງເຮັດຕໍ່ໄປດ້ວຍ.

**ແນວທາງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາ**

**ສ່ວນທີ 2**

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

1. **ບົດນໍາ (INTRODUCTION)**
   1. **ວັດ​ຖຸ​ປະ​ສົງ**

ເອ​ກະ​ສານຫຼັກ​ເກນ​ໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ໃຊ້​ບັງ​ຄັບ​ເປັນຫຼັກ​ເກນ ແລະ ວິ​ທີ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ສຳລັບ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ພາຍ​ໃຕ້​ລະ​ບົບ​ທີ່​ເໝາະ​ສົມ​ໃນ​ການ​ບໍ​ລິ​ຫານ​ຈັດ​ການ​ຄຸ​ນ​ນະ​ພາບ ແລະ ເພື່ອ​ຊ່ວຍ​ໃຫ້​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ນັ້ນ​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ຂໍ້​ກຳນົດ​ດ້ານຄຸນ​ນະ​ພາບ ແລະ ຄວາມ​ບໍ​ລິ​ສຸດ​ທີ່​ກຳ​ນົດ.

ເອ​ກະ​ສານຫຼັກ​ເກນ​ໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ບໍ່​ໄດ້​ຄອບ​ຄຸມ​ເລື່ອງ​ຄວາມ​ປອດ​ໄພ​ຂອງ​ບຸກ​​ຄະ​ລາ​ກອນ​ທີ່​ປະ​ຕິ​ບັດ​ງານ​ໃນ​ສະ​ຖານ​ທີ່​ຜະ​ລິດ​ຢາ​ລວມ​ທັງ​ບໍ່​ໄດ້​ກຳ​ນົດ​ວິ​ທີ​ປ້ອງ​ກັນ​ສິ່ງ​ແວດ​ລ້ອມ ໂດຍ​ໃຫ້​ໄປ​ຢູ່​ໃນ​ການ​ຄວບ​ຄຸມ​ພາຍ​ໃຕ້​ກົດ​ໝາຍ​ອື່ນ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ.

ນອກ​ຈາກ​ນີ້​ເອ​ກະ​ສານຫຼັກ​ເກນ​ໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ບໍ່​ໄດ້​ລວມ​ເຖິງ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ໃນ​ການ​ຂື້ນ​ທ​ະ​ບຽນ​ຕຳລາຢາ ຫຼື ການ​ປັບ​ປ່ຽນ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ຕຳ​ລາ​ຢາ ຫຼື ອອກ​ໃບ​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ຜະ​ລິດ​ຂອງ​ສານ​ຕົວຢາອອກ​ລິດ​ ລວມ​ທັງ​ຂໍ້​ຜູກ​ພັນ​ທັງ​ໝົດ​ໃນ​ເອ​ກະ​ສານ​ການ​ຂື້ນ​ທະ​ບຽນ​ຕຳ​ລາຢາຕ້ອງ​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ເງື່ອນ​ໄຂ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ຮອງ​ໄວ້.

* 1. **ຂອບ​ເຂດ**

ເອ​ກະ​ສານຫຼັກ​ເກນ​ໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ໃຊ້​ສຳລັບ​ການ​ຜ​ະ​ລິດ​ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ສຳລັບ​ມະ​ນຸດ ແລະ ສັດ ໂດຍ​ໃຊ້​ສຳລັບ​ການ​ຜະ​ລິດ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ຊະ​ນິດ​ປາ​ສະ​ຈາ​ກ​ເຊື້ອ​ທັນ​ທີ​ພາຍຫຼັງ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຊຶ່ງ​ການ​ເຮັດ​ໃຫ້​ປາ​ສະ​ຈາກ​ເຊື້ອ ສຳລັບ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ປາ​ສະ​ຈາກ​ເຊື້ອ​ໃຫ້​ປະ​ຕິ​ບັດ​ຕາມຫຼັກ​ການ ແລະ ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ຂອງຫຼັກ​ເກນ ແລະ ວິ​ທີ​ການ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຢາ ລວມ​ທັງ​ ພາກ​ຜະ​ໜວກທີ 1 ການ​ຜະ​ລິດ​ຢາ​ປາ​ສະ​ຈາກ​ເຊື້ອ.

ໃນ​ກໍ​ລະ​ນີ​ຂອງ​ສານ​ຂ້າ​ເຊື້ອແມ່ກາຝາກ​ພາຍນອກ​ທີ່​ໃຊ້​ສຳລັບ​ສັດ ອາດ​ນຳ​ມາດ​ຕະ​ຖານ​ອື່ນໆ ນອກ​ເໜືອ​ຄູ່ມືສະບັບນີ້​ໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ມາ​ໃຊ້​ໄດ້ ຫາກ​ສາ​ມາດ​ເຮັດ​ໃຫ້​ໝັ້ນ​ໃຈ​ໄດ້​ວ່າ​ວັດ​ຖຸ​ນັ້ນ​ມີ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ທີ່​ເໝາະ​ສົມ.

ເອ​ກະ​ສານຫຼັກ​ເກນ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ບໍ່ລວມ​ເຖິງ​ເລືອດ ແລະ ພ​ຼາ​ສ​ມາ ເນື່ອງ​ຈາກ​ມີ​ພາກ​ຜະ​ໜວກທີ 13 ການ​ຜະ​ລິດ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ກຽມ​ຈາກ​ເລືອດ ຫຼື ພ​ຼາສ​ມາ​ມະ​ນຸດ ເຊິ່ງ​ມີ​ລາຍ​ລະ​ອຽ​ດ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ໃນ​ການ​ເກັບ​ຕົວ​ຢ່າງ ແລະ ການ​ທົດ​ສອບ​ເລືອດ​ໄວ້​ແລ້ວ​ ເຖິງ​ຢ່າງ​ໃດ​ກໍ່​ຕ​າມ​ເອ​ກະ​ສານ​ຫຼັກ​ເກນ​ໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ໃຫ້​ໃຊ້​ບັງ​ຄັບ​ກັບ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ທີ່​ຜະ​ລິດ​ໂດຍ​ໃຊ້​ເລືອດ ຫຼື ພ​ຼາ​ສ​ມາ​ເປັນ​ວັດ​ຖຸ​ດິບ ແຕ່​ບໍ່​ໄດ້​ນຳ​ໃຊ້​ສຳ​ລັບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢ​າ​ທີ່​ຢູ່​ໃນ​ຮູບແບບລໍ​ຖ້າ​ບັນ​ຈຸ ເອ​ກະ​ສານຫຼັກ​ເກນ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ໃຊ້ບັງ​ຄັບ​ກັບ​ວັດ​ຖຸ​ຕັ້ງ​ຕົ້ນ​ທີ່​ເປັນ​ສານ​ອອກ​ລິດ​ອື່ນໆ​ເຊິ່ງ​ອາດ​ເກີດ​ການ​ເສື່ອມ​ສະຫຼາຍ​ຕາມ​ທີ່​ລະ​ບຸ​ໄວ້​ໃນ​ພາກ​ຜະ​ໜວກ​ອື່ນໆ​ໂດຍ​ສະ​ເພາະ​ຢ່າງ​ຍິ່ງ ທີ່​ລະ​ບຸ​ໄວ້​ຢູ່​ໃນ​ພາກ​ພະ​ໜວກທີ 8 ການ​ຜະ​ລິດ​ສານ​ຊີ​ວະ​ວັດ​ຖຸ​ອອກ​ລິດ ແລະ ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢ​າ​ຊີ​ວະ​ວັດ​ຖຸ​ສຳລັບ​ໃຊ້​ໃນມະ​ນຸດ ຈົນ​ເຖິງ​ພາກ​ພະ​ໜວກທີ 6 ການ​ຜະ​ລິດຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ຈາກ​ພືດ​ເປັນຢາ ເຊິ່ງ​ອາດ​ມີ​ຂໍ້ບັງ​ຄັບ​ເສີມ​ເພີ່ມ​ເຕີມ​ສຳລັບ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ບາງ​ຊະ​ນິດ.

“ວັດ​ຖຸ​ຕັ້ງ​ຕົ້ນ​ຂອງ​ສານຕົວຢາອອກລິດ” ຄື​ວັດ​ຖຸ​ດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື​ ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ເປັນ​ໂຄງ​ສ້າງ​ສ່ວນ​ສຳ​ຄັນ​ຂອງ​ສານຕົວຢາອອກລິດ ວັດ​ຖຸ​ຕັ້ງ​ຕົ້ນ​ຂອງ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ສາ​ມາ​ດທີ່​ຈະ​ຈັດ​ຫາ​ໄດ້​ຈາກ​ຜູ້​ສົ່ງ​ມອບ​ແຫຼ່ງດຽວ ຫຼື ຫຼ​າຍ​ແຫຼ່ງ​ພາຍ​ໃຕ້​ສັນ​ຍາ ຫຼື​ ຂໍ້​ຕົກ​ລົງ​ທາງ​ການ​ຄ້າ ຫຼື ຜະ​ລິດ​ຂື້ນ​ເອງ ໂດຍ​ປົກ​ກະ​ຕິມີ​ການ​ກຳ​ນົດ​ໂຄງ​ສ້າງ ແລະ ຄຸນ​ສົມ​ບັດ​ທາງ​ເຄ​ມີ​ຂອງວັດ​ຖຸ​ຕັ້ງ​ຕົ້ນ​ຂອງ​ສານຕົວຢາອອກລິດ.

ຜູ້​ຜະ​ລິດ​ຕ້ອງ​ອອກ​ແບບ ແລະ ບັນ​ທຶກ​ເຫດ​ຜົນ​ສຳລັບ​ຈຸດ​ເລີ່ມ​ຕົ້ນ​ຂອງ​ການ​ຜະ​ລິດ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ສຳລັບ​ຂະ​ບວນ​ການ​ສັງ​ເຄາະ​ເປັນ​ຈຸດ​ທີ່​ສານ​ຕັ້ງ​ຕົ້ນ​ຂອງ​ສານ​ອອກ​ລິດ​ເພ​ສັ​ຊ​ກຳ​ຖືກ​ນຳ​ເຂົ້າ​ສູ່​ຂະ​ບວນ​ການ​ສຳ​ລັບ​ຂະ​ບວນ​ການ​ອື່ນໆ (ເຊັ່ນ: ການ​ໝັກ, ການ​ສະ​ກັດ, ການ​ເຮັດ​ໃຫ້​ບໍ​ລິ​ສຸດ) ອາດ​ພິ​ຈາ​ລະ​ນາ​ເຫດ​ຜົນ​ເປັນ​ກໍ​ລະ​ນີ​ໄປ​ຕາມ​ຕາ​ຕະ​ລາງ​ທີ່ 1 ສະ​ແດງ​ເຖິງ​ຈຸດ​ທີ່​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ຖືກ​ນຳ​ເຂົ້າ​ສູ່​ຂະ​ບວນ​ການ.

ຈາກ​ຈຸດ​ດັ່ງ​ກ່າວ ຕ້ອງ​ນຳຫຼັ​ກ​ເກນ​ຕາມ​ແຈ້ງການ​ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດໃນ​ສ່ວນ​ນີ້​ມາ​ໃຊ້​ໃນ​ຂັ້ນ​ຕອນ​ຂອງ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ/ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ລວມ​ເຖິງ​ການກວດ​ສອບ​ຄວາມ​ຖືກ​ຕ້ອງ​ຂອງ​ຂັ້ນ​ຕອນ​ຂອງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ວິ​ກິດ​ທີ່​ສົ່ງ​ຜົນ​ກະ​ທົບ​ຕໍ່​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ຂອ​ງ​ສານຕົວຢາອອກລິດ ຢ່າງ​ໃດ​ກໍ່​ຕາມ ຕ້ອງ​ຮູ້​ວ່າ​ຜູ້​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ເລືອກ​ຈະກວດ​ສອບ​ຄວາມ​ຖືກ​ຕ້ອງ​ຂອງ​ຂັ້ນ​ຕອນ​ຂອງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ອາດ​ບໍ່ກຳ​ນົດ​ໃຫ້​ຂັ້ນ​ຕອນ​ເຫຼົ່າ​ນັ້ນ​ເປັນ​ຂັ້ນ​ຕອນ​ວິ​ກິດ​ກໍ່​ໄດ້.

ໂດຍ​ປົກ​ກະ​ຕິ​ຈະ​ນຳ​ຫຼັກ​ເກນ​ໃນ​ສ່ວ​ນ​ນີ້​ໄປ​ໃຊ້​ກັບ​ຂັ້ນ​ຕອນ​ທີ່​ສະ​ແດງ​ໄວ້​ດ້ວຍ​ເຄື່ອງ​ໝາຍດອກ​ຈັນ(\*) ໃນຕາຕະລາງທີ 1 ແຕ່ຕາຕະລາງດັ່ງກ່າວບໍ່ໄດ້ສະແດງຂັ້ນຕອນທັງໝົດຢ່າງຄົບຖ້ວນສົມບູນ ໃນນີ້ຄວາມເຂັ້ມງວດໃນການປະບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິິດ ຈະຕ້ອງເພີ່ມຂື້ນຈາກຂັ້ນຕອນເລີ່ມຕົ້ນຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ. ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ ຂະບວນການທາງກາຍະພາບຂອງການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ເຊັ່ນ: ການເຮັດແກຼນູລ, ການເຄືອບ ຫຼື ວິທີການຈັດການທາງກາຍະພາບຂອງຂະໜາດອານຸພາກ(ເຊັ່ນ: ການບົດ, ການຫຼຸດຂະໜາດອານຸພາກໃຫ້ນ້ອຍລົງ) ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະຕິບັດຕາມເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້.

ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ບໍ່ບັງຄັບໃຊ້ກັບຂັ້ນຕອນກ່ອນທີ່ຈະນໍາ “ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ (API Starting Material)” ເຂົ້າສູ່ຂະບວນການ.

ນອກເໜືອຈາກການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 2 ນີ້ແລ້ວ ໃຫ້ປະຕິບັດຕາມພາກຜະໜວກອື່ນຕາມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດ້ວຍ.

ຕາຕະລາງທີ່ 1: ການໃຊ້ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ຮູບແບບຂອງການຜະລິດ | ຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ໃຊ້ບັງຄັບຂັ້ນຕອນທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນການຜະລິດປະເພດນີ້ | | | | |
| ການຜະລິດສານເຄມີ | ການຜະລິດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ | \*ການນໍາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດເຂົ້າສູ່ຂະບວນການ | \*ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ | \*ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | \*ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
| ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໄດ້ຈາກສັດ | ການລວບລວມ ຫຼື ເກັບກ່ຽວ ອະໄວຍະວະຂອງເເຫຼວ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອ | ການຕັດ, ການປະສົມ ແລະ/ຫຼື ຂະບວນການເລີ່ມຕົ້ນ | \*ການນໍາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດເຂົ້າຂະບວນການ | \*ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | \*ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
| ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໄດ້ຈາກພືດ | ການລວບລວມ ຫຼື ເກັບກ່ຽວພືດ | ການຕັດ ແລະ ການສະກັດເລີ່ມຕົ້ນ | \*ການນໍາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດເຂົ້າສູ່ຂະບວນການ | \*ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | \*ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
| ສານສະກັດຈາກພືດທີ່ໃຊ້ເປັນສານຕົວຢາອອກລິດ | ການລວບລວມ ຫຼື ເກັບກ່ຽວພືດ | ການລວບລວມ ຫຼື ເກັບກ່ຽວພືດ |  | \*ການຕັດ ແລະ ການສະກັດເລີ່ມຕົ້ນ | \*ການສະກັດໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ |
| ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ | ການລວບລວມພືດ ແລະ/ຫຼື ການປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວ | ການຕັດ/ການບົດ |  |  | \*ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
| ເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບ: ການໝັກ/ການລ້ຽງຈຸລັງ | ການສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ ແລະ ຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ | \*ການບໍາລຸງຮັກສາຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ | \*ການລ້ຽງຈຸລັງ ແລະ/ຫຼື ການໝັກ | \*ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | \*ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
| ການໝັກແບບດັ້ງເດີມເພື່ອຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ | ການສ້າງບ່ອນເກັບຈຸລັງ | ການບໍາລຸງຮັກສາບ່ອນເກັບຈຸລັງ | \*ການນຳຈຸລັງເຂົ້າສູ່ການໝັກ | \*ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | \*ຂະບວນການທາງກາຍະພາບ ແລະ ການບັນຈຸມັດຫໍ່ |
|  |  |  |  |  |  |

1. **ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ**
   1. **ຫຼັກການ**
   2. ຄຸນນະພາບເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງທຸກຄົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ.
   3. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບ ເຮັດເອກະສານ ແລະ ມີການໃຊ້ລະບົບທີ່ມີປະສິດທິພາບສຳລັບຈັດການກັບຄຸນນະພາບຂອງການຜະລິດ ເຊິ່ງຕ້ອງອາໄສການມີສ່ວນຮ່ວມຢ່າງເຕັມທີ່ຂອງບຸກຄະລາກອນດ້ານການບໍລິຫານຈັດການ ແລະ ບຸກຄະລາກອນດ້ານການຜະລິດຢ່າງເໝາະສົມ.
   4. ລະບົບສຳລັບການຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງປະກອບດ້ວຍໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນ ວິທີການປະຕິບັດຂະບວນການ ແລະ ຊັບພະຍາກອນ ລວມທັງກິດຈະກຳທີ່ຈໍາເປັນ ເພື່ອໃຫ້ເກີດຄວາມເຊື່ອໝັ້ນວ່າສານຕົວຢາອອກລິດເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດ ກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບທັງໝົດຕ້ອງມີການກໍານົດ ແລະ ສ້າງເປັນເອກະສານ.
   5. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບທີ່ແຍກເປັນອິດສະຫຼະຈາກຝ່າຍຜະລິດເຊິ່ງຮັບຜິດຊອບທັງດ້ານການປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ອາດເປັນຮູບແບບຂອງໜ່ວຍງານປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບແຍກຈາກກັນ ຫຼື ເປັນໜ່ວຍງານດຽວກັນ ຫຼື ເປັນກຸ່ມງານ ຂື້ນກັບຂະໜາດ ແລະ ໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນ.
   6. ຕ້ອງກຳນົດບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
   7. ຕ້ອງມີການບັນທຶກທຸກກິດຈະກໍາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂະນະທີ່ມີການປະຕິບັດງານ.
   8. ຄວາມບ່ຽງເບນຈາກວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ຕ້ອງມີການບັນທຶກພ້ອມຄໍາອະທິບາຍ ຕ້ອງມີການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຄວາມບ່ຽງເບນວິກິດ ແລະ ບັນທຶກຜົນການສືບສວນພ້ອມຂໍ້ສະຫຼຸບໄວ້ເປັນເອກະສານ.
   9. ຕ້ອງບໍ່ມີການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ວ່າໃຊ້ວັດຖຸໃດໆ ກ່ອນທີ່ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈະປະເມີນຄຸນນະພາບສໍາເລັດ ເວັ້ນແຕ່ມີລະບົບທີ່ເໝາະສົມ (ເຊັ່ນ: ການປ່ອຍຜ່ານພາຍໃຕ້ການກັກກັນຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນ ໝວດທີ 10 ຫົວຂໍ້ ວິທີການປະຕິບັດງານໃນການຈັດສົ່ງ ຂໍ້ 3 ຫຼື ການໃຊ້ວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ລໍຖ້າການປະເມີນຜົນຈົນສໍາເລັດ).
   10. ຕ້ອງຈັດການໃຫ້ມີການປະຕິບັດການແຈ້ງເລື່ອງຈັດການກ່ຽວກັບການກວດປະເມີນຂໍ້ບົກຜ່ອງຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການດໍາເນີນງານຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ(ເຊັ່ນ: ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ, ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ, ການດໍາເນີນການຕາມກົດໝາຍ) ໃຫ້ເປັນໄປຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກົດໝາຍກຳນົດ.
   11. ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸວັດຖຸປະສົງຄຸນນະພາບ ຕ້ອງມີການອອກແບບ ແລະ ໃຊ້ລະບົບຄຸນນະພາບຮ່ວມກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະະລິດຢາ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຢ່າງຖືກຕ້ອງ.
   12. **ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບ (Quality Risk Management)**
   13. ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບຄືຂະບວນການທີ່ເປັນລະບົບສຳລັບການປະເມີນການຄວບຄຸມການສື່ສານ ແລະ ການທົບທວນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ໂດຍສາມາດນໍາໄປປະຍຸກໄດ້ທັງການກະກຽມການລ່ວງໜ້າ ແລະ ທົບທວນຍ້ອນຫຼັງ.
   14. ລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າ:

* 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.

* 1. **ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ (Responsibilities of the Quality Unit(s))**
  2. ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບຕ້ອງມີສ່ວນຮ່ວມກັບທຸກເລື່ອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ
  3. ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບຕ້ອງທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດເອກະສານທັງໝົດທີ່ກ່ຽງຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ.
  4. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຫຼັກຂອງໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຕ້ອງບໍ່ມີການມອບໝາຍໃຫ້ໜ່ວຍງານອື່ນດໍາເນີນການແທນໂດຍຕ້ອງກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບທັງໝົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

1. ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານສານຕົວຢາອອກລິດທັງໝົດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບສຳລັບນໍາໄປໃຊ້ນອກການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ.
2. ຈັດໃຫ້ມີລະບົບປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ວັດສະດຸບັນຈຸ ລວມທັງສະຫຼາກ.
3. ທົບທວນຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການວິກິດຕ່າງໆໃນບັນທຶກການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ສໍາເລັດແລ້ວ ເພື່ອທີ່ຈະປ່ອຍຜ່ານສານຕົວຢາອອກລິດກ່ອນການຈັດສົ່ງ
4. ສືບສວນຫາສາເຫດຄວາມບ່ຽງເບນວິກິດພ້ອມທັງດໍາເນີນການແກ້ໄຂ.
5. ອະນຸມັດຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດທັງໝົດ.
6. ອະນຸມັດວິທີການປະຕິບັດທັງໝົດທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
7. ຈັດການໃຫ້ມີການກວດສອບຕົນເອງ.
8. ອະນຸມັດການຈ້າງຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
9. ອະນຸມັດການປ່ຽນແປງໃດໆທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
10. ທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂປຼໂຕຄອລ ແລະ ລາຍງານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
11. ສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບພ້ອມທັງດໍາເນີນການແກ້ໄຂ.
12. ບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ສອບທຽບເຄື່ອງມືວິກິດໂດຍໃຊ້ລະບົບທີ່ມີປະສິດທິພາບ.
13. ທົດສອບວັດຖຸດ້ວຍວິທີທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ສ້າງລາຍງານຜົນການທົດສອບ.
14. ຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ມູນຄວາມຄົງສະພາບສຳລັບສະໜັບສະໜູນວັນທີທົດສອບຊໍ້າ ຫຼື ມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ສະພາບການຈັດເກັບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ.
15. ດໍາເນີນການທົບທວນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ (ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ)
    1. **ຄວາມຮັບຜິດຊອບສຳລັບກິດຈະກໍາການດໍາເນີນການຜະລິດ (Responsibility for Production Activities)**

ຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ກິດຈະກໍາການດໍາເນີນການຜະລິດຕ້ອງກຳນົດໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

1. ສ້າງ, ທົບທວນ, ອະນຸມັດ ແລະ ແຈກຈ່າຍຄໍາແນະນໍາສຳລັບການດໍາເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້.
2. ດໍາເນີນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຕາມຂໍ້ແນະນໍາທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດແລ້ວ.
3. ທົບທວນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດທັງໝົດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບັນທຶກມີການລົງຂໍ້ມູນພ້ອມລາຍມືຊື່ຄົບຖ້ວນສົມບູນ.
4. ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການປະເມີນ ແລະ ເຮັດລາຍງານຄວາມບ່ຽງເບນໃນການດໍາເນີນການຜະລິດທັງໝົດ ແລະ ຄວາມບ່ຽງເບນວິກິດຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ບັນທຶກສະຫຼຸບຜົນ.
5. ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການດໍາເນີນການຜະລິດສະອາດ ແລະ ຜ່ານການກໍາຈັດເຊື້ອທີ່ເໝາະສົມ.
6. ສອບທຽບອຸປະກອນທີ່ຈໍາເປັນ ແລະ ເກັບບັນທຶກໄວ້.
7. ບໍລຸງຮັກສາສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື ແລະ ເກັບບັນທຶກໄວ້
8. ທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂປຼໂຕຄອລ ແລະ ລາຍງານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
9. ປະເມີນຜົນກະທົບຈາກການປ່ຽນແປງໃນຜະລິດຕະພັນ, ຂະບວນການ ຫຼື ເຄື່ອງມື.
10. ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການປ່ຽນແປງຜະລິດຕະພັນ, ຂະບວນການ, ເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ຖືກດັດແປງແກ້ໄຂ ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມ
    1. **ການກວດສອບພາຍໃນ (ການກວດສອບຕົນເອງ)** (**Internal Audits (Self Inspection))**
    2. ເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງມີການກວດສອບຕົນເອງຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ຊຶ່ງຜ່ານການອະນຸມັດແລ້ວ.
    3. ຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ກວດພົບ ແລະ ການດໍາເນີນການແກ້ໄຂຕ້ອງສ້າງເປັນເອກະສານ ແລະ ນໍາສະເໜີໃຫ້ຝ່າຍບໍລິຫານທີ່ຮັບຜິດຊອບຂອງອົງກອນຮູ້. ການດໍາເນີນການແກ້ໄຂທີ່ໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນດີແລ້ວຈະຕ້ອງດໍາເນີນການໃຫ້ສໍາເລັດຢ່າງມີປະສິດທິພາບໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.
    4. **ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ (Product Quality Review)**
    5. ຕ້ອງມີການທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດເປັນປະຈໍາທຸກປີ ແລະ ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ໂດຍມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອທົບທວນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການ ເຊິ່ງຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

* ທົບທວນກ່ຽວກັບຜົນຂອງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການທີ່ເປັນຈຸດວິກິດ ແລະ ຜົນການທົດສອບສານຕົວຢາອອກລິດໃນຫົວຂໍ້ທີ່ວິກິດ.
* ການທົບທວນທຸກຊຸດທີ່ຜະລິດທີ່ພົບວ່າບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ.
* ການທົບທວນກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການ ຫຼື ວິທີວິເຄາະ.
* ການທົບທວນກ່ຽວກັບການຄືນຜະລິດຕະພັນ, ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບທັງໝົດ.
* ການທົບທວນຄວາມເໝາະສົມພຽງພໍຂອງການດຳເນີນການແກ້ໄຂ.
  1. ຜົນຂອງການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີການປະເມີນ ແລະ ນໍາມາໃຊ້ພິຈາລະນາວ່າຈະຕ້ອງມີການດໍາເນີນການແກ້ໄຂ ຫຼື ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນຫຼືບໍ່ ເຫດຜົນໃນການດໍາເນີນການແກ້ໄຂຈະຕ້ອງສ້າງເປັນເອກະສານດໍາເນີີນການແກ້ໄຂທີ່ໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນດີແລ້ວ ຕ້ອງດໍາເນີນການໃຫ້ແລ້ວຢ່າງມີປະສິດທິພາບໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.

1. **ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**
   1. **ຄຸນສົມບັດຂອງບຸກຄະລາກອນ (Personnel Qualifications)**
   2. ຕ້ອງມີຈໍານວນບຸກຄະລາກອນທີ່ພຽງພໍຊື່ງຜ່ານການຮັບຮອງໃນດ້ານການສຶກສາ ການຝຶກອົບຮົມ ແລະ/ຫຼື ປະສົບການໃນການປະຕິບັດງານ ແລະ ການຄວບຄຸມການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານໂຕຢາອອກລິດ.
   3. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນທີ່ຮ່ວມໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຊັດເຈນເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
   4. ຕ້ອງດໍາເນີີນການຝຶກອົບຮົມຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນນະສົມບັດເໝາະສົມ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງຄວບຄຸມວຽກທີ່ຮັບຜິດຊອບ ລວມທັງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດໂດຍຕ້ອງມີການເກັບຮັກສາບັນທຶກການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ການຝຶກອົບຮົມຕ້ອງມີການປະເມີນເປັນໄລຍະ.
   5. **ສຸຂະອະນາໄມຂອງບຸກຄະລາກອນ(Personnel Qualifications)**
   6. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ສຸຂະລັກສະນະທີ່ດີ.
   7. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງນຸ່ງເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ສະອາດເໝາະສົມສຳລັບກິດຈະກໍາການຜະລິດໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕ້ອງມີການປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕາມຄວາມເໝາະສົມຫາກຈໍາເປັນຕ້ອງມີການນຸ່ງເຄື່ອງປ້ອງກັນເພີ່ມເຕີມ ເຊັ່ນ: ອຸປະກອນຄຸມຫົວ, ໃບໜ້າ, ມື ແລະ ແຂນ ເປັນຕົ້ນ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນໃນຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
   8. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການສໍາຜັດໂດຍກົງກັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
   9. ການສູບຢາ, ການກິນອາຫານ, ການດື່ມເຄື່ອງດື່ມ, ການຫຍໍ້າຂອງຄົບຫຍໍ້າ ແລະ ການຈັດເກັບອາຫານຕ້ອງຈໍາກັດໄວ້ໃນພື້ນທີ່ທີ່ກຳນົດໂດຍແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ຜະລິດ.
   10. ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຈັບເປັນຈາກພະຍາດຕິດເຊື້ອ ຫຼື ມີບາດແຜເປີດຢູ່ຜິວໜັງຂອງຮ່າງກາຍ ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການເຂົ້າຮ່ວມໃນກິດຈໍາທີ່ອາດກໍ່ໃຫ້ເກີຄວາມເສຍຫາຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີການເຈັບເປັນທີ່ຊັດເຈນ ຫຼື ເກີດບາດແຜເປີດ (ບໍ່ວ່າຈະໄດ້ຮັບການບົ່ງມະຕິທາງການແພດ ຫຼື ຈາກການສັງເກດການຂອງຫົວໜ້າງານ) ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ປະຕິບັດໜ້າທີ່ໃນກິດຈະກໍາທີ່ອາດມີຜົນເສຍຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ຈົນກວ່າຈະຫາຍເປັນປົກກະຕິ ຫຼື ໄດ້ຮັບການບົ່ງມະຕິຈາກບຸກຄະລາກອນທາງການແພດແລ້ວວ່າ ການເຂົ້າຮ່ວມກິດຈະກໍາຂອງບຸກຄົນຜູ້ນັ້ນຈະບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມປອດໄພ ຫຼື ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ.
   11. **ທີ່ປຶກສາ (Consultants)**
   12. ທີ່ປຶກສາທີ່ໃຫ້ຄໍາແນະນໍາທີ່ກ່ຽວກັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງມີການຮັກສາ, ການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ປະສົບການໃນສາຂາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຢ່າງພຽງພໍເພື່ອໃຫ້ຄໍາແນະນໍາໃນເລື່ອງທີ່ໄດ້ຮັບການວ່າຈ້າງ.
   13. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກໂດຍລະບຸຊື່, ທີ່ຢູ່, ຄຸນສົມບັດ ແລະ ຮູບແບບຂອງການບໍລິການຂອງທີ່ປຶກສາ.
2. **ອາຄານ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ (BUILDINGS AND FACILITIES)**
   1. **ການອອກແບບ ແລະ ການກໍ່ສ້າງ**
   2. ອາຄານ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງກຳນົດສະຖານທີ່ ຫຼື ຕໍາແໜ່ງອອກແບບ ແລະ ສ້າງຂື້ນໃນລັັກສະນະທີ່ງ່າຍຕໍ່ການເຮັດຄວາມສະອາດການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການດໍາເນີນງານຕາມຄວາມເໝາະສົມກັບຊະນິດ ແລະ ຂັ້ນຕອນໃນການຜະລິດ ລວມທັງຕ້ອງອອກແບບສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນທີ່ອາດຈະເກີດຂື້ນໃນກໍລະນີທີ່ມີຂໍ້ກຳນົດທາງຈຸລິນຊີວະວິທະຍາສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງອອກແບບສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆເພື່ອກຳຈັດການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
   3. ອາຄານ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ້ອງມີພື້ນທີ່ທີ່ພຽງພໍສຳລັບການຈັດວາງເຄື່ອງມື ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆໃຫ້ເປັນລະບຽບຮຽບຮ້ອຍ ເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນ ແລະ ການປົນເປື້ອນ.
   4. ຫາກຕົວເຄື່ອງມືມີລະບົບປ້ອງກັນວັດຖຸຕ່າງໆ ທີ່ພຽງພໍເຊັ່ນ: ລະບົບປິດ ຫຼື ລະບົບກັກເກັບ ຈຶ່ງຈະສາມາດຕັ້ງເຄື່ອງມືນັ້ນໄວ້ພາຍນອກໄດ້.
   5. ທິດທາງຂອງວັດຖຸ ແລະ ບຸກຄະລາກອນພາຍໃນອາຄານ ຫຼື ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ້ອງອອກແບບເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນ.
   6. ຕ້ອງກຳນົດພື້ືນທີ່ ຫຼື ມີລະບົບຄວບຄຸມອື່ນໆສຳລັບກິດຈະກຳຕໍ່ໄປນີ້:

* ການຮັບສິນຄ້າ, ການພິສູດເອກະລັກ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການກັກກັນຂອງວັດຖຸທີ່ເຂົ້າມາ,ການລໍຖ້າການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານ.
* ການກັກກັນກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
* ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ
* ການກັກວັດຖຸທີ່ບໍ່ຜ່ານກ່ອນທີ່ຈະທຳລາຍ ເຊັ່ນ: ການສົ່ງຄືນ, ການເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ການທໍາລາຍເປັນຕົ້ນ.
* ການຈັດເກັບວັດຖຸທີ່ປ່ອຍຜ່ານແລ້ວ
* ການດໍາເນີນການຜະລິດ
* ການດໍາເນີນງານສຳລັບການບັນຈຸມັດຫໍ່ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ
* ການດໍາເນີນງານໃນຫ້ອງທົດລອງ
  1. ຕ້ອງຈັດສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກສຳລັບການຊໍາລະລ້າງ ແລະ ຫ້ອງນໍ້າທີ່ສະອາດ ແລະ ພຽງພໍສຳລັບບຸກຄະລາກອນ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກສຳລັບການຊໍາລະລ້າງຕ້ອງຕິດຕັ້ງລະບົບນໍ້າຮ້ອນ ແລະ ນໍ້າເຢັນຢ່າງເໝາະສົມ ມີສະບູ່ ຫຼື ນໍ້າຢາຊໍາລະລ້າງ, ມີເຄື່ອງເປົ່າອາກາດແຫ້ງ ຫຼື ເຈ້ຍເຊັດມືທີ່ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ ແລະ ຕ້ອງແຍກສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກສຳລັບການຊໍາລະລ້າງ ແລະ ຫ້ອງນໍ້າອອກຈາກພື້ນທີ່ຜະລິດແຕ່ໃຫ້ສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍ ຕ້ອງມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ພຽງພໍສຳລັບການລ້າງຮ່າງກາຍ ຫຼື ການປ່ຽນເສື້ອຜ້າ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
  2. ບໍລິເວນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ການດໍາເນີນງານໃນຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງແຍກອອກຈາກບໍລິເວນການດຳເນີນການຜະລິດ ກໍລະນີການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງການຜະລິດ ສາມາດຕັ້ງຢູ່ໃນພື້ນທີ່ການດໍາເນີນການຜະລິດໄດ້ ຫາກການດໍາເນີນການຜະລິດບໍ່ສົ່ງຜົນຕໍ່ຄວາມແມ່ນຍໍາຂອງການວັດທາງຫ້ອງທົດລອງ ແລະ ການດໍາເນີນງານທາງຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການດໍາເນີນການຜະລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
  3. **ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ (Utilities)**
  4. ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດທັງໝົດທີ່ອາດຈະມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງປະລິດຕະພັນ(ເຊັ່ນ: ອາຍນໍ້າ, ແກ໊ສ, ອາກາດອັດ ແລະ ລະບົບອາກາດ(Heating, ventilation and air conditioning))ຕ້ອງມີການກວດຮັບຮອງ ແລະ ຕິດຕາມຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງມີການດໍາເນີນການເມື່ອເກີນຂີດຈໍາກັດ ລວມເຖິງຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີແຜນຜັງຂອງລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ.
  5. ຕ້ອງມີລະບົບໝູນວຽນອາກາດ, ລະບົບຕອງອາກາດ ແລະ ລະບົບລະບາຍອາກາດອອກສູ່ພາຍນອກທີ່ພຽງພໍຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ສ້າງລະບົບເຫຼົ່ານີ້ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ລວມເຖິງເຄື່ອງມືສຳລັບການຄວບຄຸມຄວາມດັນອາກາດ, ຈຸລິນຊີ, ຝຸ່ນ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ອຸນຫະພູມທີ່ເໝາະສົມກັບຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈເປັນພິເສດກັບບໍລິເວນທີ່ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງສໍາຜັດກັບສິ່ງແວດລ້ອມ.
  6. ອາກາດທີ່ໝູນວຽນກັບເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນຜະລິດຕ້ອງມີການກວດວັດທີ່ເໝາະສົມ ໂດຍໃຊ້ລະບົບຄວບຄຸມຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
  7. ທໍ່ທີ່ຕິດຕັ້ງຖາວອນຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ຢ່າງເໝາະສົມໂດຍໃຊ້ລະບົບການຄວບຄຸມດ້ວຍຄອມພິວເຕີ,ລະບົບເອກະສານ, ການບົ່ງຊີ້ທໍ່ແຕ່ລະສາຍ ຫຼື ໃຊ້ວິທີອື່ນໆ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງທໍ່ໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ຫຼີກເວັ້ນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
  8. ທໍ່ລະບາຍນໍ້າເປື້ອນຕ້ອງມີຂະໜາດພຽງພໍ ແລະ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງອຸປະກອນດັກອາກາດ ຫຼື ອຸປະກອນອື່ນທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນການໄຫຼຍ້ອນກັບ.
  9. **ນໍ້າ (Water)**
  10. ນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີຄວາມເໝາະສົມສຳລັບການໃຊ້ງານ.
  11. ນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງເປັນໄປຕາມເກນຄຸນນະພາບຂອງນໍ້າດື່ມຕາມແນວທາງປະຕິບັດຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ ເວັ້ນແຕ່ກໍລະນີທີ່ກຳນົດເປັນຢ່າງອື່ນ.
  12. ຫາກການໃຊ້ນໍ້າດື່ມບໍ່ພຽງພໍທີ່ຈະປະກັນຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຕ້ອງການໃຊ້ຂໍ້ກຳນົດຄຸນນະພາບດ້ານເຄມີ ຫຼື ດ້ານຈຸລິີນຊີວິທະຍາທີ່ເຂັ້ມງວດກວ່າ ຕ້ອງເຮັດເປັນຂໍ້ກຳນົດທີ່ເໝາະສົມສຳລັບຄຸນລັກສະນະທາງກາຍະພາບ ຫຼື ສານເຄມີ, ປະລິມານຈຸລິນຊີ, ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບ ຫຼື ເອນໂດທັອກຊິນ.
  13. ກໍລະນີນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການໄດ້ຮັບການຈັດການໂດຍຜູ້ຜະລິດ ເພື່ອໃຫ້ຜ່ານເກນຄຸນນະພາບທີ່ນິຍາມໄວ້ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຕິດຕາມຂະບວນການຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບພາຍໃຕ້ຂີດຈໍາກັດປະຕິບັດການຢ່າງເໝາະສົມ.
  14. ກໍລະນີຜູ້ຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດຊະນິດບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອທັ້ງທີ່ຕັ້ງໃຈ ຫຼື ກ່າວອ້າງວ່າ ເໝາະສຳລັບໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດໃນຂັ້ນສຸດທ້າຍຕ້ອງມີການຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມຈໍານວນຈຸລິນຊີທັງໝົດ ຈຸລິນຊີທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບ ແລະ ເອນໂດທັອກຊິນ.
  15. **ການກັກເກັບ (Containment)**
  16. ຕ້ອງມີບໍລິເວນຜະລິດແຍກສະເພາະລວມເຖິງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບອາກາດ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການດໍາເນີນການຜະລິດສານທີ່ມີໂອກາດເກີດການແພ້ສູງ ເຊັ່ນ: ເພນນິຊິລລິນ, ເຊຟາໂລສປໍລຣິນ.
  17. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີບໍລິເວນແຍກສະເພາະຫາກມີການໃຊ້ວັດຖຸທີ່ມີເຊື້ອ ຫຼື ມີລິດທາງເພສັຊວິທະຍາສູງ ຫຼື ມີພິດ(ເຊັ່ນ: ສະເຕີລອຍບາງຊະນິດ ຫຼື ສານຕ້ານມະເຮັງຊະນິດເປັນພິດຕໍ່ຈຸລັງ) ເວັ້ນແຕ່ມີການສ້າງ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາຕາມວິທີການປະຕິບັດໃນການທໍາລາຍ ແລະ ການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
  18. ຕ້ອງເຮັດ ແລະ ປະເມີນມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປຶ້ອນຂ້າມທີ່ເກີດຈາກການເຄື່ອນຍ້າຍບຸກຄະລາກອນ ແລະ ວັດສະດຸອື່ນໆ ຈາກບໍລິເວນແຍກສະເພາະແຫ່ງໜຶ່ງໄປຍັງອີກແຫ່ງໜຶ່ງ.
  19. ການດໍາເນີນການຜະລິດ (ລວມເຖິງການຊັ່ງ, ການບົດ ຫຼື ການບັນຈຸ) ຂອງວັດຖຸທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາທີ່ມີຄວາມເປັນພິດສູງ ເຊັ່ນ: ຢາຂ້າຫຍ້າ ແລະ ຢາຂ້າແມງໄມ້ ຕ້ອງບໍ່ດໍາເນີນການໃນອາຄານດຽວກັນ ຫຼື ໃຊ້ເຄື່ອງມືດຽວກັນກັບທີ່ໃຊ້ໃນຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ. ການດູແລ ແລະ ການເກັບຮັກສາວັດຖຸທີ່ບໍ່ແມ່ນຢາທີ່ມີຄວາມເປັນພິດດສູງຕ້ອງແຍກຈາກສານຕົວຢາອອກລິດ.
  20. **ແສງສະຫວ່າງ (Lighting)**
  21. ຕ້ອງມີແສງສະຫວ່າງພຽງພໍໃນທຸກບໍລິເວນ ເພື່ອຄວາມສະດວກໃນການດໍາເນີນງານໃນການເຮັດ,ຄວາມສະອາດ, ການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການດໍາເນີນການຕ່າງໆໄດ້ຢ່າງເໝາະສົມ.
  22. **ສິ່ງປະຕິກູນ ແລະ ຂີ້ເຫຍື້ອ (Sewage and Refuse)**
  23. ສິ່ງປະຕິກູນ, ຂີ້ເຫຍື້ອ ແລະ ຂອງເສຍອື່ນໆ (ເຊັ່ນ: ຂອງແຂງ, ຂອງເເຫຼວ ຫຼື ແກ໊ສທີ່ເກີດຂື້ນຈາກການຜະລິດ) ທັງຈາກພາຍໃນອາຄານ, ຕົວອາຄານ ແລະ ບໍລິເວນໂດຍຮອບຕ້ອງກໍາຈັດຖີ້ມໃນລັກສະນະທີ່ປອດໄພ ແລະ ຖືກຫຼັກສຸຂະອະນາໄມພາຍໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ຕ້ອງສະແດງສະຖານະຂອງພາຊະນະ ແລະ ທໍ່ສຳລັບຂອງເສຍໃຫ້ຊັດເຈນ.
  24. **ສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາ (Sanitation and Maintenance)**
  25. ອາຄານທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງມີການບໍາລຸງຮັກສາຢ່າງເໝາະສົມ ລວມທັງມີການສ້ອມແປງ ແລະ ຮັກສາໄວ້ໃນສະພາບທີ່ສະອາດ.
  26. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດ ສຳລັບການມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບດ້ານສຸຂະອະນາໄມ ການກຳນົດຕາຕະລາງການເຮັດຄວາມສະອາດ ວິທີການ, ເຄື່ອງມື ແລະ ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ ທັງອາຄານ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
  27. ຕ້ອງ​ເຮັດ​ວິ​ທີ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ເປັນ​ລ​າຍ​ລັກ​ອັກ​ສອນ​ສຳລັບ​ການ​ໃຊ້​ສານ​ກຳ​ຈັດ​ໜູ, ສານ​ກຳ​ຈັດ​ແມງ​ໄມ້, ສານ​ຂ້າ​ເຊື້ອ​ລາ, ສານ​ລົມ​ຄັວນ ແລະ ສານ​ເຮັດ​ຄວາມ​ສະ​ອ​າດ ແລະ ສານ​ຂ້າ​ເຊື້ອ​ເພື່ອ​ປ້ອງ​ກັນ​ການ​ປົນ​ເປື້ອນ​ເຄື່ອງ​ມື, ວັດ​ຖຸ​ດິບ, ວັດ​ສະ​ດຸ​ການ​ບັນ​ຈຸ, ສະຫຼາກ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.

1. **ເຄື່ອງ​ມື​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ຂະ​ບວນ​ການ (PROCESS EQUIPMENT)**
   1. **ການ​ອອກ​ແບບ ແລະ ການ​ກໍ່​ສ້າງ**
   2. ເຄື່ອງ​ມື​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງ​ອອກ​ແບບ​ຢ່າງ​ເໝາະ​ສົມ​ ແລະ ມີ​ຂະ​ໜາດ​ພຽງ​ພໍ ລວມ​ເຖິງ​ຕ້ອງ​ຈັດ​ວາງ​ໃຫ້​ເໝາະ​ສົມ​ສຳລັບ​ການ​ໃຊ້​ງານ, ການເຮັດ​ຄວາມ​ສະ​ອາດ, ການ​ຂ້າ​ເຊື້ອ ແລະ ການ​ບຳ​ລຸງ​ຮັກ​ສາ.
   3. ພື້ນ​ຜິວ​ຂອງ​ເຄື່ອງ​ມື​ທີ່​ສຳ​ຜັດ​ກັບ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງ​ບໍ່​ສົ່ງ​ຜົນ​ກະ​ທົບ​ຕໍ່​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ຂອງ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ​ທີ່​ສຳ​ຜັດ​ເກີນກວ່າ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ທີ່​ເຮັດຂື້ນ​ຢ່າງ​ເປັນ​ທາງ​ການ ຫຼື ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ອື່ນ.
   4. ຕ້ອງ​ໃຊ້​ເຄື່ອງ​ມື​ສຳລັບ​ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕາ​ມ​ຊ່ວງ​ການ​ເຮັດ​ວຽກ​ຂອງ​ເຄື່ອງ​ມື​ນັ້ນ.
   5. ຕ້ອງ​ລະ​ບຸ​ເຄື່ອງ​ມືຫຼັກ (ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງ​ປະ​ຕິ​ກອນ (reactors), ພາ​ຊະ​ນະ​ສຳລັບ​ຈັດ​ເກັບ) ທີ່​ຕິດ​ຕັ້ງ​ຢ່າງ​ຖາ​ວອນ​ຕາມ​ສາຍ​ການ​ຜະ​ລິດ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
   6. ສານ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງກັບການເຮັດວຽກຂອງ​ເຄື່ອງ​ມື ເຊັ່ນ: ສານຫຼໍ່​ລື່ນ, ຂອງ​ເເຫຼວ​ຮ້ອນ ຫຼື ສາ​ນ​ຫຼໍ່ເຢັນ ຕ້ອງ​ບໍ່​ສຳ​ຜັດ​ກັບ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ເນື່ອງ​ຈາກ​ອາດ​ເຮັດ​ໃຫ້​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ບໍ່​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ອື່ນ​ໆ ລວມ​ທັງ​ຕ້ອງ​ມີ​ການ​ປະ​ເມີນ​ຄວາມ​ບ່ຽງ​ເບນ​ໃດໆ​ທີ່​ເກີດ​ຂື້ນ ເພື່ອ​ໃຫ້​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າ​ຈະ​ບໍ່​ມີ​ຜົນ​ເສຍ​ຕໍ່​ວັດ​ຖຸ​ຕ່າງໆ​ໃນ​ນີ້ ຢ່າງ​ນ້ອຍ​ຕ້ອງ​ໃຊ້​ສານ​ຫຼໍ່​ລື່ນ ແລະ ນ້ຳ​ມັນ​ທີ່​ມີ​ມາດ​ຕະ​ຖານ​ທຽບ​ເທົ່າ​ກັບ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ອຸດ​ສາ​ຫ​ະ​ກຳ​ອາ​ຫານ.
   7. ຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ເປັນລະບົບປິດ ຫຼື ລະບົບກັກເກັບຕາມຄວາມເໝາະສົມ ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືລະບົບເປີດ ຫຼື ມີການເປີດໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນ.
   8. ຕ້ອງມີການເກັບຮັກສາແຜນຜັງທີ່ເປັນປັດຈຸບັນສຳລັບເຄື່ອງມື ແລະ ການຕິດຕັ້ງໃນສ່ວນຂອງລະບົບວິກິດ (ເຊັ່ນ: ລະບົບການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ).
   9. **ການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການທໍາຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື (Equipment Maintenance and Cleaning)**
   10. ຕ້ອງກຳນົດຕາຕະລາງເວລາ ແລະ ວິທີປະຕິບັດ (ລວມເຖິງການມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບ) ສຳລັບການບໍາລຸງຮັກສາເຄື່ອງມືເຊີງປ້ອງກັນ.
   11. ຕ້ອງເຮັດເປັນວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານເຄື່ອງມືທີ່ສະອາດແລ້ວດັ່ງກ່າວໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງມີລາຍລະອຽດວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການເຮັດຄວາມສະອາດຢ່າງພຽງພໍທີ່ຈະຊ່ວຍໃຫ້ຜູ້ປະຕິບັດງານເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມືແຕ່ລະຊະນິດໃນລັກສະນະທີ່ເຮັດຊໍ້າຄືນໄດ້ ແລະ ກໍ່ມີປະສິດທິພາບ ວິທີການປະຕິບັດເຫຼົ່ານີ້ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບໄປດ້ວຍ:

* ການມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື
* ກຳນົດເວລາການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
* ອະທິບາຍຢ່າງຊັດເຈນກ່ຽວກັບວິທີການ ແລະ ວັດສະດຸທີ່ໃຊ້ ລວມເຖິງວິທີການເຈືອຈາງສານເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື.
* ຄໍາແນະນໍາສຳລັບການຖອດ ແລະ ການປະກອບຊີ້ນສ່ວນຂອງເຄື່ອງມືແຕ່ລະຊີ້ນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຈະສາມາດເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ຢ່າງເໝາະສົມ.
* ຂໍ້ແນະນໍາໃນການນໍາສິ່ງທີ່ບົ່ງຊີ້ເຖິງຊຸດຜະລິດກ່ອນໜ້າອອກຈາກເຄື່ອງມືກ່ອນການເຮັດຄວາມສະອາດ.
* ຂໍ້ແນະນໍາໃນການປ້ອງກັນເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດຄວາມສະອາດຈາກການປົນເປື້ອນກ່ອນໃຊ້ງານ.
* ການກວດສອບຄວາມສະອາດຂອງເຄື່ອງມືທັນທີກ່ອນໃຊ້ງານ (ຖ້າຫາກສາມາດເຮັດໄດ້).
* ການກຳນົດໄລຍະເວລາດົນທີ່ສຸດທີ່ຍອມຮັບໄດ້ພາຍຫຼັງສໍາເລັດຂະບວນການຜະລິດ ຈົນໄປເຖິງການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື.
  1. ຕ້ອງທໍາຄວາມສະອາດ, ຈັດເກັບເຄື່ອງມື ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້ ແລະ ຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຫຼື ຕົກຄ້າງຂອງວັດຖຸໃດໆ ທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດເກີນກວ່າຂໍ້ກຳນົດທີ່ເປັນທາງການ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດອື່ນທີ່ຈັດເຮັດໄວ້.
  2. ກໍລະນີທີ່ມີການໃຊ້ເຄື່ອງມືໃນການດໍາເນີນການຜະລິດແບບຕໍ່ເນື່ອງ (Continuous) ຫຼື ແບບແຍກເວລາຜະລິດໃນຊຸດຜະລິດຕິດຕໍ່ກັນສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຊະນິດດຽວກັນຕ້ອງມີການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມືຕາມຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນ ແລະ ການຕົກຄ້າງຂອງສານປົນເປຶ້ອນ (ເຊັ່ນ: ສານເສື່ອມສະຫຼາຍ ຫຼື ຈຸລິນຊີປົນເປື້ອນໃນລະດັບທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບ).
  3. ເຄື່ອງມືທີ່ີບໍ່ໄດ້ແຍກສະເພາະ ຕ້ອງມີການເຮັດຄວາມສະອາດລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດຂອງວັດຖຸດິບທີ່ຕ່າງຊະນິດກັນເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
  4. ຕ້ອງກຳນົດເກນການຍອມຮັບສຳລັບສານຕົກຄ້າງ ແລະ ການເລືອກວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ຊະນິດຂອງສານເຮັດຄວາມສະອາດໄວ້ໃຫ້ຊັດເຈນ.
  5. ຕ້ອງລະບຸສ່ວນປະກອບ ແລະ ສະຖານະຄວາມສະອາດຂອງເຄື່ອງມືດ້ວຍວິທີການທີ່ເໝາະສົມ
  6. **ການສອບທຽບ**
  7. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຄວບຄຸມ, ການຊັ່ງ, ການຜອງ, ການວັດ, ການຕິດຕາມ ແລະ ການທົດສອບວິກິດເພື່ອປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງສອບທຽບຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.
  8. ການສອບທຽບເຄື່ອງມືຕ້ອງດໍາເນີນການໂດຍໃຊ້ມາດຕະຖານທີ່ສືບຍ້ອນກັບໄດ້ເຖິງມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ (ຖ້າມີ).
  9. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການສອບທຽບ.
  10. ຕ້ອງສະແດງສະຖານະການສອບທຽບທີ່ເປັນປັດຈຸບັນຂອງເຄື່ອງມືວິກິດ
  11. ຕ້ອງບໍ່ນໍາໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ບໍ່ຜ່ານເກນການສອບທຽບ.
  12. ຕ້ອງມີການສືບສວນຫາສາເຫດຍ້ອນຫຼັງ ເພື່ອພິຈາລະນາຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດເມື່ອພົບຄວາມບ່ຽງເບນຈາກມາດຕະຖານການສອບທຽບຂອງເຄື່ອງມືວິກິດ ນັບຕັ້ງແຕ່ການສອບທຽບຄັ້ງລ່າສຸດທີ່ຜ່ານເກນ.
  13. **ລະບົບທີ່ນໍາໃຊ້ຄອມພິວເຕີ (Computerized Systems)**
  14. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ, ຄວາມເລີກ ແລະ ຂອບເຂດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂື້ນຢູ່ກັບຄວາມຫຼາກຫຼາຍ, ຄວາມຊັບຊ້ອນ ແລະ ຄວາມວິກິດຂອງການປະຍຸກໃຊ້ຄອມພິວເຕີ.
  15. ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ ແລະ ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກທີ່ເໝາະສົມຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມເໝາະສົມຂອງຮາດແວ ແລະ ຊອຟແວຂອງຄອມພິວເຕີໃນການດໍາເນີນງານທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
  16. ຊອຟແວທີ່ຈໍາໜ່າຍເຊີງການຄ້າຊຶ່ງໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຄຸນນະພາບແລ້ວບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງກວດສອບໃນລະດັບດຽວກັນ ຖ້າລະບົບທີ່ມີຢູ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃນຂະນະທີ່ຕິດຕັ້ງ ສາມາດເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງໄດ້ ຫາກມີການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານທີ່ເໝາະສົມ.
  17. ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີຕ້ອງມີການຄວບຄຸມທີ່ພຽງພໍເພື່ອປ້ອງກັນການເຂົ້າເຖິງ ຫຼື ການປ່ຽນແປງຂໍ້ມູນໂດຍຜູ້ໃຊ້ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍ ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມເພື່ອປ້ອງກັນການຕົກເຮ່ຍເສຍຫາຍຂອງຂໍ້ມູນ (ເຊັ່ນ: ລະບົບຖືກປິດ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ບໍ່ໄດ້ບັນທຶກ) ຕ້ອງມີການບັນທຶກຂໍ້ມູນການປ່ຽນແປງຄື: ສິ່ງທີ່ປ່ຽນແປງ, ການເຮັດລາຍການກ່ອນໜ້າ, ຜູ້ເຮັດການປ່ຽນແປງ ແລະ ເວລາທີ່ມີການປ່ຽນແປງ.
  18. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບການເຮັດວຽກ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ.
  19. ກໍລະນີທີ່ເຮັດລາຍການຂໍ້ມູນວິກິດດ້ວຍຕົນເອງຕ້ອງມີການກວດສອບເພີ່ມເຕີມກັບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດລາຍການ ເຊິ່ງສາມາດເຮັດໄດ້ໂດຍຜູ້ປະຕິບັດງານຄົນທີ່ສອງ ຫຼື ໂດຍວິທີການທາງອີເລັກໂທຼນິກທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
  20. ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນຫາສາເຫດກໍລະນີທີ່ເກີດເຫດການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີເຊິ່ງສົ່ງຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືຂອງຂໍ້ມູນ ຫຼື ຜົນການກວດສອບ.
  21. ການປ່ຽນແປງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການປ່ຽນແປງ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການມອບໝາຍຢ່າງເປັນທາງການ ມີການບັນທຶກເປັນເອກະສານ ແລະ ໄດ້ຮັບການທົບສອບ ຕ້ອງເກັບບັນທຶກການປ່ຽນແປງທັງໝົດ ລວມທັງການດັດແປງ ຫຼື ການເພີ່ມເຕີມທີ່ເກີດຂື້ນກັບຮາດແວ, ຊອຟແວ ແລະ ສ່ວນປະກອບທີ່ວິກິດອື່ນຂອງລະບົບ ບັນທຶກເຫຼົ່ານີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າລະບົບຍັງຄົງຢູ່ໃນສະຖານະທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  22. ຫາກລະບົບເສຍຫາຍ ຫຼື ລົ້ມເຫຼວອາດເຮັດໃຫ້ເກີດການສູນເສຍຂໍ້ມູນຢ່າງຖາວອນ ຕ້ອງມີລະບົບສໍາຮອງຂໍ້ມູນທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນການປົກປ້ອງຂໍ້ມູນສຳລັບລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທັງໝົດ.
  23. ການບັນທຶກຂໍ້ມູນສາມາດໃຊ້ວິທີອື່ນນອກຈາກລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີໄດ້.

1. **ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ຂໍ້ບັນທຶກ (DOCUMENTATION AND RECORDS)**
   1. **ລະບົບການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດ (Documentation System and Specifications)**
   2. ຕ້ອງຈັດທໍາ, ທົບທວນ, ອະນຸມັດ ແລະ ແຈກຈ່າຍເອກະສານທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ລະບຸໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນເອກະ ສານດັ່ງກ່າວສາມາດຢູ່ໃນຮູບແບບເຈ້ຍ ຫຼື ຮູບແບບອີເລັກໂທຼນິກ.
   3. ການຈັດເຮັດໃໝ່, ການປັບປຸງແກ້ໄຂ, ການໃຊ້ແທນ ແລະ ການຍົກເລີກເອກະສານທັງໝົດ ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມ ແລະ ເກັບຮັກສາປະຕິບັດການປັບປຸງໄວ້ເປັນຫຼັກຖານ.
   4. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດເພື່ອຮັກສາເອກະສານທີ່ເໝາະສົມທັງໝົດ (ເຊັ່ນ: ລາຍງານປະຫວັດເອກະ ສານ, ລາຍງານການຂະຫຍາຍຂະໜາດການຜະລິດ, ລາຍງານການຖ່າຍທອດເທັກໂນໂລຢີ, ລາຍງາຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ, ບັນທຶກການອົບຮົມ, ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ, ບັນທຶກການຄວບຄຸມ ແລະ ການບັນທຶກການຈັດສົ່ງ) ຕ້ອງມີການລະບຸໄລຍະເວລາສຳລັບການເກັບຮັກສາເອກະສານເຫຼົ່ານີ້.
   5. ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ການຈັດສົ່ງທັງໝົດ ຕ້ອງເກັບຮັກສາເປັນເວລາຢ່າງໜ້ອຍ 1 ປີ ນັັັັບຈາກມື້ໝົດອາຍຸຂອງຊຸດຜະລິດ ສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ກໍານົດວັນທີທົດສອບຊໍ້າຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກໄວ້ເປັນເວລາຢ່າງໜ້ອຍ 3 ປີ ຫຼັງຈາກຈໍາໜ່າຍໝົດ.
   6. ຕ້ອງລົງບັນທຶກຢ່າງຖາວອນໃຫ້ສົມບູນເມື່ອການປະຕິບັດການແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສໍາເລັດ ຕ້ອງລະບຸບຸກຄົນທີ່ເຮັດການບັນທຶກ ລວມເຖິງການແກ້ໄຂໃນບັນທຶກຕ້ອງລົງລາຍຊື່ ແລະ ວັນທີກໍາກັບການແກ້ໄຂ ຕ້ອງໃຫ້ອ່ານຂໍ້ມູນເກົ່າໄດ້ ຫາກຈໍາເປັນຕ້ອງບັນທຶກເຫດການແກ້ໄຂໄວ້ດ້ວຍ.
   7. ໃນລະຫວ່າງຊ່ວງເວລາການເກັບຮັກສາການບັນທຶກຕົ້ນສະບັບ ຫຼື ສໍາເນົາຂອງບັນທຶກຕ້ອງພ້ອມໃຊ້ງານໃນສະຖານທີ່ທີ່ມີກິດຈະກໍາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ບັນທຶກຕ້ອງສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນໄດ້ທັນທີຈາກທີ່ໃດໆເຊັ່ນ: ໂດຍວິທີການທາງອີເລັກໂທຼນິກ.
   8. ຂໍ້ກຳນົດ, ຂໍ້ແນະນໍາ, ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກສາມາດເກັບຮັກສາໄວ້ເປັນຕົ້ນສະບັບ ຫຼື ສໍາເນົາທີ່ຖືກຕ້ອງເຊັ່ນ: ສໍາເນົາຮູບຖ່າຍ, ໄມໂຄຟີມ ຫຼື ສໍາເນົາຕົ້ນສະບັບ ຫາກໃຊ້ເທັກນິກການຫຼຸດຂະໜາດ ເຊັ່ນ: ການຖ່າຍຮູບລົງໄມໂຄຟີມ ຫຼື ບັນທຶກອີເລັກໂທຼນິກ ຕ້ອງມີເຄື່ອງມືໃນການສືບຄົ້ນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີວິທີໃນການຜະລິດສໍາເນົາຖາວອນ.
   9. **...**
   10. ຕ້ອງເຮັດຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ບັນທຶກອີເລັກໂທຼນິກໃນເອກະສານຕ້ອງສາມາດຢືນຢັນຕົວບຸກຄົນໄດ້ ແລະ ມີລະບົບຮັກສາຄວາມປອດໄພ.
   11. **ເຄື່ອງມືສຳລັບການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ບັນທຶກການໃຊ້ງານ (Equipment Cleaning and Use Record)**
   12. ບັນທຶກການໃຊ້ເຄື່ອງມືຫຼັກຕ້ອງລະບຸການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການກໍາຈັດເຊື້ອ, ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາ ໂດຍສະແດງວັນທີ ແລະ ເວລາດ້ວຍ ນອກຈາກນີ້ ບັນທຶກຕ້ອງສະແດງຊື່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຂອງແຕ່ລະຊຸດທີ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືຫຼັກ ລວມທັງຜູ້ທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາ.
   13. ໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືແຍກສະເພາະສຳລັບຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດແຕ່ລະຊະນິດ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດບັນທຶກການໃຊ້ເຄື່ອງແຍກຂອງແຕ່ລະເຄື່ອງມື ຫາກບັນທຶກການຜະລິດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດສາມາດລໍາດັບການກວດສອບກັບໄດ້ ແລະ ສາມາດບັນທຶກການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການໃຊ້ງານເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງບັນທຶກການຜະລິດ ຫຼື ບັນທຶກເກັບແຍກໄວ້ຕ່າງຫາກ.
   14. **ບັນທຶກຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ສະຫຼາກ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ**
   15. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກໄວ້ເຊິ່ງມີລາຍລະອຽດດັ່ງນີ້:

* ຊື່ຜູ້ຜະລິດ, ເອກະລັກ ແລະ ປະລິມານທີ່ຮັບແຕ່ລະຄັ້ງຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະ ລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສະຫຼາກ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ຮັບ ແລະ ວັນທີໄດ້ຮັບ.
* ຜົນການທົດສອບ ຫຼື ກວດສອບ ແລະ ສະຫຼຸບຜົນ
* ບັນທຶກການສອບກັບຂອງການໃຊ້ວັດຖຸ
* ເອກະສານການກວດສອບ ແລະ ທົບທວນຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສອດຄ່ອງຂອງສະຫຼາກ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ
* ການຕັດສິນສຸດທ້າຍກ່ຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ສະຫຼາກຕົວຢາຫຼັກ ຫຼື ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ປະຕິເສດ
  1. ສະຫຼາກຕົ້ນສະບັບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ສຳລັບປຽບທຽບກັບສະຫຼາກທີ່ນໍາມາໃຊ້ງານ
  2. **ຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດແມ່ແບບ (ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມແມ່ແບບ)** (**Master Production Instructions (Master Production and Control Records)**
  3. ຕ້ອງຈັດກຽມເອກະສານຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດແຕ່ລະຊະນິດ ລົງວັນທີ ແລະ ລົງລາຍມືຊື່ໂດຍບຸກຄົນໜຶ່ງ ແລະ ມີການກວດສອບຢ່າງອິດສະຫຼະໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ຢູ່ໃນໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈທຸກຊຸດຜະລິດມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ.
  4. ຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດແມ່ແບບ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
* ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຜະລິດ ແລະ ເອກະສານລະບຸລະຫັດອ້າງອີງຂອງຜະລິດຕະພັນ (ຖ້າມີ)
* ລາຍການຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທຸກຊະນິດຕ້ອງຂຽນໂດຍໃຊ້ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫັດອ້າງອີງທີ່ສະເພາະຂອງວັດຖຸດິບ.
* ປະລິມານ ຫຼື ອັດຕາສ່ວນຂອງວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບແຕ່ລະຊະນິດ ລວມທັງໜ່ວຍວັດທີ່ໃຊ້ຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຊັດເຈນ ຫາກປະລິມານທີ່ໃຊ້ບໍ່ແນ່ນອນຕ້ອງສະແດງການຄໍານວນຂະໜາດຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຫຼື ອັດຕາການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການປັບປ່ຽນປະລິມານຕ້ອງມີຄວາມຖືກຕ້ອງ.
* ສະຖານທີ່ສຳລັບການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງມືສໍາຄັນທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ.
* ຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດໂດຍລະອຽດ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
* ລໍາດັບຂັ້ນຕອນໃນການປະຕິບັດງານ.
* ຊ່ວງຂອງພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການທີ່ໃຊ້.
* ຄໍາແນະນໍາໃນການເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດພ້ອມກັບເກນການຍອມຮັບທີ່ເໝາະສົມ.
* ໄລຍະເວລາທີ່ໃຊ້ຈົນສໍາເລັດໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ ຫຼື ຈົນສໍາເລັດຂະບວນການທັງໝົດ.
* ຊ່ວງຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການ ຫຼື ເວລາທີ່ ເໝາະສົມ
* ຂໍ້ປະຕິບັດພິເສດ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງ ຫຼື ການອ້າງອີງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
* ຄໍາແນະນໍາສຳລັບການຈັດເກັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດລວມເຖິງສະຫຼາກ ແລະ ສະພາບການເກັບຮັກສາສະເພາະ (ຖ້າມີ) ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີຄວາມເໝາະສົມໃນການນໍາໄປໃຊ້ງານ.
  1. **ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ (ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ)**
  2. ຕ້ອງກຽມບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດແຕ່ລະຊະນິດ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນທີ່ສົມບູນກ່ຽວກັບການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຂອງແຕ່ລະຊຸດ ແລະ ຕ້ອງກວດສອບບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດກ່ອນການອະນຸມັດໃຫ້ນໍາໄປໃຊ້ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເປັນຕົ້ນສະບັບ ແລະ ສໍາເນົາທີ່ແຈກຈ່າຍຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມລະບົບເອກະສານ ຖ້າເຮັດເປັນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດແຍກຕ່າງຫາກຈາກເອກະສານແມ່ແບບຕ້ອງມີການອ້າງອີງເຖິງຄໍາແນະນໍາການດໍາເນີນການຜະລິດສະບັບທີ່ເປັນປັດຈຸບັນ.
  3. ຕ້ອງລະບຸໝາຍເລກຊຸດຜະລິດສະເພາະໃນບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ, ລົງວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນກ່ອນແຈກຈ່າຍ ທັງນີ້ໃນການດໍາເນີນການຜະລິດທີ່ຕໍ່ເນື່ອງກັນສາມາດໃຊ້ລະຫັດຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງລະບຸວັນທີ ແລະ ເວລາ ຈົນກວ່າຈະມີການກຳນົດໝາຍເລກສຸດທ້າຍ.
  4. ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານເມື່ອສໍາເລັດແຕ່ລະຂັ້ນຕອນສໍາຄັນໃນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ (ບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ) ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
* ວັນທີ ແລະ ເວລາຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
* ເຄື່ອງມືຫຼັກທີ່ໃຊ້ (ເຊັ່ນ: ອຸປະກອນເຮັດການປະຕິກິລິຍາ, ອຸປະກອນສຳລັບເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ, ເຄື່ອງບົດຍ່ອຍ).
* ເອກະລັກສະເພາະແຕ່ລະຊຸດຜະລິດລວມທັງນໍ້າໜັກການຜອງ, ການວັດ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານທີ່ຖືກເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເດີມໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ.
* ຄ່າພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດຕາມຜົນທີ່ເກີດຂື້ນຈິງ.
* ການດໍາເນີນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ.
* ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນວິກິດ ແລະ ຕ້ອງມີລາຍເຊັນຂອງຜູ້ກວດສອບໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ.
* ຜົນການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຜົນທາງຫ້ອງທົດລອງ.
* ປະລິມານຜະລິດຕົວຈິງໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ ຫຼື ເວລາທີ່ເໝາະສົມ.
* ລາຍລະອຽດຂອງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສະຫຼາກສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
* ຕົວຢ່າງສະຫຼາກ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຫາກຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ.
* ບັນທຶກຄວາມບ່ຽງເບນ ພ້ອມທັງລາຍລະອຽດຜົນການປະເມີນ, ຜົນການສືບສວນ ລວມເຖິງການອ້າງອີງເຖິງການສືບສວນຫາສາເຫດດັ່ງກ່າວ.
* ຜົນການທົດສອບເພື່ອປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ
  1. ຕ້ອງເຮັດ ແລະ ປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຄວາມບ່ຽງເບນວິກິດ ຫຼື ຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງຂະຫຍາຍການສືບສວນຫາສາເຫດໄປຍັງຊຸດຜະລິດອື່ນໆທີ່ອາດມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມລົ້ມເຫຼວ ຫຼືື ມີຄວາມບ່ຽງເບນດັ່ງກ່າວ.
  2. **ບັນທຶກການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງ (Laboratory Control Records)**
  3. ບັນທຶກການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ມາຈາກການທົດສອບທັງໝົດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ ລວມທັງການກວດສອບ ແລະ ການກວດວິເຄາະສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ມາດຕະຖານທີ່ສ້າງຂື້ນ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
* ລາຍລະອຽດຂອງຕົວຢ່າງ, ວັດຖຸທີ່ນໍາມາທົດສອບຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຊື່ ຫຼື ແຫຼ່ງທີ່ມາ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ ຫຼື ລະຫັດອື່ນໆ ວັນທີສຸ່ມຕົວຢ່າງເພື່ອທົດສອບ.
* ເອກະສານອ້າງອີງແຕ່ລະວິທີໃຊ້ໃນການທົດສອບ.
* ເອກະສານຂໍ້ມູນການຊັ່ງ, ການຜອງ ຫຼື ການວັດຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ສຳລັບແຕ່ລະການທົດສອບຕາມວິທີການທີ່ລະບຸໄວ້ ໂດຍມີຂໍ້ມູນ ຫຼື ການອ້າງອີງເຖິງການກຽມ ແລະ ການທົດສອບສຳລັບສານມາດຕະຖານອ້າງອີງ,ສານທີ່ໃຊ້ເຮັດປະຕິກິລິຍາ ແລະ ສານລະລາຍມາດຕະຖານ.
* ບັນທຶກຂໍ້ມູນດິບທັງໝົດທີ່ເກີດຂື້ນໃນແຕ່ລະການທົດສອບ ນອກຈາກນີ້ຫາກຜົນການທົດສອບຢູ່ໃນຮູບແບບກຼາບ, ແຜນພູມ ແລະ ສະເປກຕຼໍາ ທີ່ໄດ້ຈາກການໃຊ້ເຄື່ອງມືທາງຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງສະແດງຊື່ສານທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງ ແລະ ຊຸດຕົວຢ່າງທີ່ເຮັດການທົດສອບ.
* ການບັນທຶກຄໍານວນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການທົດສອບ ລວມເຖິງໜ່ວຍທີ່ວັດ ປັດໄຈທີ່ມີການປ່ຽນແປງ ແລະ ປັດໄຈທີ່ທຽບເທົ່າ.
* ລາຍງານຜົນການທົດສອບ ແລະ ການປຽບທຽບກັບເກນການຍອມຮັບທີ່ເຮັດຂື້ນ.
* ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ທີ່ເຮັດການທົດສອບ ແລະ ວັນທີເຮັດການທົດສອບ.
* ວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ທົບທວນ ຫຼື ກວດສອບຊໍ້າເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີການທົບທວນຄວາມຖືກຕ້ອງ ຄົບຖ້ວນ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ຕັ້ງໄວ້
  1. ບັນທຶກທີ່ສົມບູນແບບຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
* ການປັບປ່ຽນໃດໆຂອງວິທີວິເຄາະທີ່ໄດ້ເຮັດຂື້ນ.
* ການສອບທຽບເຄື່ອງມື, ອຸປະກອນ, ເຄື່ອງມືວັດ ແລະ ເຄື່ອງບັນທຶກທີ່ໃຊ້ໃນຫ້ອງທົດລອງເປັນໄລຍະ.
* ຜົນການທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ.
* ການສືບສວນຫາສາເຫດກໍລະນີຜົນການທົດສອບບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ.
  1. **ການທົບທວນບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ (Batch Production Record Review)**
  2. ຕ້ອງເຮັດ ແລະ ປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການທົບທວນ ແລະ ຮັບຮອງບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງ ລວມທັງວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກເພື່ອກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂື້ນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼືື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
  3. ຕ້ອງທົບທວນ ແລະ ຮັບຮອງບັນທຶກຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງຂອງຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ຂອງຂະບວນການວິກິດໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ຈັດສົ່ງຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ສຳລັບຂະບວນການທີ່ບໍ່ວິກິດສາມາດທົບທວນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງໂດຍບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຜະລິດ ຫຼື ໜ່ວຍງານອື່ນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
  4. ຕ້ອງທົບທວນລາຍງານຄວາມບ່ຽງເບນ, ລາຍງານການສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ລາຍງານສິ່ງທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທັງໝົດ ໂດຍເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການທົບທວນບັນທຶກຊຸດການຜະລິດກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດນັ້ນ.
  5. ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບສາມາດມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ອໍານາດໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບໄປຍັງໜ່ວຍງານການດໍາເນີນການຜະລິດ ຍົກເວັ້ນກໍລະນີທີ່ສົ່ງອອກໄປນອກການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ.

1. **ການຈັດການວັດຖຸ (MATERIALS MANAGEMENT)**
   1. **ການຄວບຄຸມທົ່ວໄປ**
   2. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນອະທິບາຍກ່ຽວກັບການຮັບສິນຄ້າ, ການພິສູດເອກະ ລັກ, ການກັກກັນ, ການຈັດເກັບ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບ ແລະ ອະນຸມັດ ຫຼື ການບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸ.
   3. ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ/ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງມີລະບົບການຮັບຮອງຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
   4. ຕ້ອງຊື້ວັດສະດຸຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ຕົກລົງຈາກຜູ້ສົ່ງມອບໝາຍ ຫຼື ຜູ້ສົ່ງມອບທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
   5. ຫາກຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸວິກິດບໍ່ໄດ້ເປັນຜູ້ຜະລິດເອງ ຕ້ອງຮູ້ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
   6. ການປ່ຽນແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງການສົ່ງມອບວັດຖຸວິກິດໃຫ້ປະຕິບັດຕາມ ໝວດທີ 13 ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ.
   7. **ການຮັບ ແລະ ການກັກກັນ (Receipt and Quarantine)**
   8. ກ່ອນຮັບວັດຖຸ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສະຫຼາກແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ກຸ່ມພາຊະນະບັນຈຸ (ລວມເຖິງຄວາມສໍາພັນກັນຂອງຊື່ຜູ້ທີ່ສົ່ງມອບໃຊ້ ແລະ ຊື່ທີ່ໃຊ້ພາຍໃນ ຫາກແຕກຕ່າງກັນ) ການແຕກເປເພ, ການປິດຝາ, ຄວາມເສຍຫາຍຂອງການປິດຝາ ແລະ ຫຼັກຖານຂອງການປະປົນ ແລະ ການປົນເປື້ອນ ຕ້ອງກັກກັນວັດຖຸໄວ້ຈົນກວ່າຈະຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງມາກວດສອບ ຫຼື ທົດສອບຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແລ້ວຈຶ່ງປ່ອຍຜ່ານເພື່ອນໍາໄປໃຊ້.
   9. ກ່ອນທີ່ຈະນໍາວັດຖຸໄປເກັບລວມກັບຂອງເກົ່າ (ເຊັ່ນ: ຕົວເຮັດລະລາຍ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ຕ້ອງເກັບໃນພາຊະນະຂະໜາດໃຫຍ່) ຕ້ອງກວດສອບການບົ່ງຊີ້ໃຫ້ຖືກຕ້ອງ ຜ່ານການທົດສອບຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ມີການປ່ອຍຜ່ານແລ້ວ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມຜິດພາດໃນການຮັບວັດຖຸເຂົ້າໄປເກັບລວມກັບຂອງເກົ່າທີ່ມີຢູ່ແລ້ວ.
   10. ຫາກມີການສົ່ງມອບວັດຖຸໃນປະລິມານຫຼາຍໂດຍໃຊ້ຖັງບັນຈຸທີ່ໃຊ້ຮ່ວມກັນຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າຈະບໍ່ເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມຈາກຖັງບັນຈຸ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງກວດສອບໄດ້ຈາກວິທີໃດວິທີໜຶ່ງ ດັ່ງນີ້:

* ໃບຮັບຮອງການເຮັດຄວາມສະອາດ.
* ການທົດສອບຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດຂອງສານ.
* ການກວດສອບຜູ້ສົ່ງມອບ.
  1. ຕ້ອງບົ່ງຊີ້ສະຖານະຂອງພາຊະນະຈັດເກັບຂະໜາດໃຫຍ່ ແລະ ຊຸດຫົວຈ່າຍທີ່ຕິດມາ, ເສັ້ນທາງເຂົ້າ ແລະ ເສັ້ນທາງປ່ອຍອອກຢ່າງເໝາະສົມ.
  2. ຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ສະຖານະຂອງແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ກຸ່ມຂອງພາຊະນະບັນຈຸໃຫ້ຊັດເຈນໂດຍລະບຸລະຫັດອ້າງອີງ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດທີ່ມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນ ໂດຍໝາຍເລກດັ່ງກ່າວຕ້ອງຖືກໃຊ້ໃນການບັນທຶກການຈັດການຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ.
  3. **ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການດໍາເນີນການຜະລິດ**
  4. ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບເພື່ອທົດສອບເອກະລັກຂອງວັດຖຸແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງການທົດສອບຍົກເວັ້ນວັດຖຸທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ 13 ສາມາດໃຊ້ໃບຮັບຮອງການວິເຄາະຂອງຜູ້ສົ່ງມອບແທນການທົດສອບດັ່ງກ່າວ ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າຜູ້ຜະລິດຕ້ອງມີລະບົບໃນການປະເມີນຜູ້ສົ່ງມອບ.
  5. ການຮັບຮອງຜູ້ສົ່ງມອບຕ້ອງມີຫຼັກຖານພຽງພໍ ເຊັ່ນ: ປະຫວັດຄຸນນະພາບທີ່ຜ່ານມາ ເພື່ອໃຫ້ຜູ້ສົ່ງມອບສາມາດຈັດຫາວັດຖຸທີ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຂື້ນເອງ ການວິເຄາະແບບເຕັມຮູບແບບຕ້ອງດໍາເນີນການຢ່າງໜ້ອຍ 3 ຊຸດຜະລິດ ກ່ອນເລືອກໃຊ້ການທົດສອບທີ່ກຳນົດຂື້ນເອງ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ການວິເຄາະແບບເຕັມຮູບແບບຕ້ອງດໍາເນີນການເປັນໄລຍະໃນຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມແລ້ວປຽບທຽບກັບໃບຮັບຮອງການວິເຄາະ ແລະ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືຂອງໃບຮັບຮອງ ຜົນການວິເຄາະຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.
  6. ຂໍ້ 13 ວັດຖຸທີ່ຊ່ວຍໃນຂະບວນການຜະລິດ ວັດຖຸດິບທີ່ເປັນອັນຕະລາຍ ຫຼື ເປັນພິດສູງ, ວັດຖຸພິເສດອື່ນໆ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ຖືກສົ່ງຕໍ່ໄປຍັງໜ່ວຍງານອື່ນພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການທົດສອບເອກະລັກ ຫາກມີໃບຮັບຮອງການວິເຄາະຂອງຜູ້ຜະລິດເຊິ່ງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າວັດຖຸດິບເຫຼົ່ານີ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂື້ນ ຕ້ອງນໍາຂໍ້ມູນການກວດສອບດ້ວຍສາຍຕາຂອງພາຊະນະບັນຈຸ, ສະຫຼາກ ແລະ ບັນທຶກໝາຍເລກຊຸດຜະລິດມາປະກອບການກວດສອບເອກະລັກ ໃນນີ້ຕ້ອງສະແດງເຫດຜົນ ແລະ ລົງບັນທຶກເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນກໍລະນີບໍ່ມີການທົດສອບດັ່ງກ່າວຂ້າງຕົ້ນ.
  7. ຕົວຢ່າງວັດຖຸທີ່ຖືກສຸ່ມຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງທັງຊຸດຜະລິດໂດຍວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງລະບຸ ໝາຍເລກພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຖືກສົ່ງຕົວຢ່າງ ຕໍາແໜ່ງທີ່ສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸທີ່ຖືກສົ່ງຕົວຢ່າງໃນແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸຈໍານວນພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ປະລິມານຂອງຕົວຢ່າງທີ່ຖືກສຸ່ມຕ້ອງຂື້ນຢູ່ກັບແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງຊຶ່ງພິຈາລະນາຈາກຄວາມສໍາຄັນ ແລະ ຄວາມແປປວນຂອງວັດຖຸ, ປະຫວັດຄຸນນະພາບທີ່ຜ່ານມາຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ປະລິມານທີ່ຕ້ອງການສຳລັບການວິເຄາະ.
  8. ຕ້ອງດໍາເນີນການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸໃນສະຖານທີ່ກຳນົດ ແລະ ປະຕິບັດຕາມວິທີການທີ່ໄດ້ຖືກອອກແບບເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຈາກວັດຖຸອື່ນ.
  9. ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງເປີດຢ່າງລະມັດລະວັງ ແລະ ປິດຄືນທັນທີ ແລະ ຕ້ອງເຮັດເຄື່ອງໝາຍເພື່ອສະແດງວ່າໄດ້ສຸ່ມຕົວຢ່າງແລ້ວ.
  10. **ການຈັດເກັບ (Storage)**
  11. ຕ້ອງຈັດການ ແລະ ຈັດເກັບວັດຖຸໄວ້ໃນລັກສະນະທີ່ປ້ອງກັນການເສື່ອມສະພາບ, ການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
  12. ວັດຖຸທີ່ບັນຈຸໃນຖັງໄຟເບີ, ຖົງ ຫຼື ກ່ອງຕ້ອງຈັດເກັບໄວ້ສູງຈາກພື້ນຕາມຄວາມເໝາະສົມ ມີໄລຍະຫ່າງທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ເຂົ້າໄປກວດສອບໄດ້.
  13. ຕ້ອງຈັດເກັບວັດຖຸພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກຳນົດ ລວມເຖິງໄລຍະເວລາໃນການຈັດເກັບຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸໂດຍນໍາເຂົ້າວັດຖຸທີ່ຮັບເຂົ້າມາກ່ອນໄປໃຊ້ງານກ່ອນ.
  14. ວັດຖຸທີ່ຈັດເກັບຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ເໝາະສົມສາມາດຈັດເກັບໄວ້ພາຍນອກອາຄານໄດ້ ໂດຍຕ້ອງມີສະຫຼາກບົ່ງຊີ້ໃຫ້ຊັດເຈນ ແລະ ຕ້ອງມີການເຮັດຄວາມສະອາດພາຊະນະບັນຈຸຢ່າງເໝາະສົມກ່ອນການເປີດໃຊ້.
  15. ວັດຖຸທີ່ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດຕົວບົ່ງຊີ້ສະຖານະ ແລະ ຄວບຄຸມພາຍໃຕ້ລະບົບການກັກກັນທີ່ຖືກອອກແບບເພື່ອປ້ອງກັນການນໍາໄປໃຊ້ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ.
  16. **ການປະເມີນຊໍ້າ (Re-evaluation)**
  17. ຕ້ອງປະເມີນວັດຖຸຊໍ້າຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອໃຫ້ຕັດສີນໃຈໄດ້ວ່າຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຊ້ ເຊັ່ນ: ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຈັດເກັບເປັນເວລາດົນ ຫຼື ສໍາຜັດກັບຄວາມຮ້ອນ ຫຼື ຄວາມຊຸ່ມ.

1. **ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (PRODUCTION AND IN-PROCESS CONTROLS)**
   1. **ການດໍາເນີນການຜະລິດ**
   2. ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງຊັ່ງ, ຜອງ ຫຼື ວັດ ພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມເຊິ່ງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການໃຊ້ງານອຸປະກອນການຊັ່ງ, ຜອງ ຫຼື ວັດຕ້ອງມີຄວາມແມ່ນຍໍາຢ່າງເໝາະສົມສຳລັບການໃຊ້ງານຕາມຄວາມຕ້ອງການ.
   3. ຫາກມີການແບ່ງໃຊ້ວັດຖຸເພື່ອດໍາເນີນການຜະລິດ ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງລະບຸຂໍ້ມູນຢ່າງນ້ອຍ ດ່ັງຕໍ່ໄປນີີ້:

* ຊື່ວັດຖຸ ແລະ/ຫຼື ລະຫັດອ້າງອີງ
* ໝາຍເລກທີ່ໄດ້ຮັບ ຫຼື ໝາຍເລກທີ່ຄວບຄຸມ
* ນໍ້າໜັກ ຫຼື ປະລິມານໃນພາຊະນະບັນຈຸໃໝ່.
* ວັນທີປະເມີນຊໍ້າ ຫຼື ວັນທີທົດສອບຊໍ້າ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
  1. ການຊັ່ງ, ຜອງ, ວັດ ຫຼື ແບ່ງວັດຖຸໃນຂັ້ນຕອນວິກິດຕ້ອງມີພະຍານ ຫຼື ການຄວບຄຸມທີ່ທຽບເທົ່າ ກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ງານຕ້ອງທວນສອບວ່າເປັນວັດຖຸທີ່ລະບຸໄວ້ໃນບັນທຶກການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຈະຜະລິດ.
  2. ກິດຈະກຳວິກິດອື່ນໆຕ້ອງມີພະຍານ ຫຼື ມີການຄວບຄຸມທີ່ທຽບເທົ່າ.
  3. ຕ້ອງປຽບທຽບຜົນຜະລິດທີ່ໄດ້ຈິງກັບຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະຜະລິດໄດ້ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດຕ້ອງກຳນົດຊ່ວງຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະຜະລິດໄດ້ໃຫ້ເໝາະສົມບົນພື້ນຖານຂອງຂໍ້ມູນທາງຫ້ອງທົດລອງ, ຂໍ້ມູນຂະໜາດຜະລິດຕົ້ນແບບ (pilot scale) ຫຼື ຂໍ້ມູນການຜະລິດກ່ອນໜ້າ ຕ້ອງມີການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງຄວາມບ່ຽງເບນຂອງຜົນຜະລິດທີ່ສໍາພັນກັບຂັ້ນຕອນວິກິດຂອງຂະບວນການເພື່ອກວດສອບຜົນກະທົບ ຫຼື ຄວາມຮຸນແຮງຂອງຜົນກະທົບທີ່ສົ່ງຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຊຸດຜະລິດ.
  4. ຕ້ອງບັນທຶກຂໍ້ມູນ ແລະ ອະທິບາຍຄວາມບ່ຽງເບນໃດໆທີ່ເກີດຂື້ນ ແລະ ຕ້ອງດໍາເນີນການສືບສວນຫາສາເຫດໃນກໍລະນີທີ່ເກີດການບ່ຽງເບນວິກິດ.
  5. ຕ້ອງບົ່ງຊີ້ສະຖານະຂອງເຄື່ອງມືຫຼັກແຕ່ລະເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ ຫຼື ໂດຍການເຮັດເອກະສານລະບົບການຄວບຄຸມດ້ວຍຄອມພິວເຕີ ຫຼື ທາງເລືອກອື່ນໆທີ່ເໝາະສົມ.
  6. ວັດຖຸທີ່ນໍາໄປເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນການນໍາໄປໃຊ້ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ.
  7. **ການກໍານົດໄລຍະເວລາ (Time Limits)**
  8. ຫາກມີການກຳນົດໄລຍະເວລາໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງຄໍາແນະນໍາໃນການດໍາເນີນການຜະລິດແມ່ແບບ (ເບິ່ງໝວດທີ 6 ຂໍ້ 15) ຕ້ອງໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດມີຄຸນນະພາບເປັນໄປຕາມທີ່ກຳນົດໂດຍຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ປະເມີນຄວາມບ່ຽງເບນທີ່ເກີດຂື້ນ ໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດອາດບໍ່ເໝາະສົມໃນການທີ່ຈະໄດ້ຄ່າຕາມເປົ້າໝາຍເຊັ່ນ: ການປັບຄ່າ pH, ປະຕິກິລິຍາການເຕີມຮີໂດຼແຊນ, ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.
  9. ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ເກັບໄວ້ສຳລັບໃຊ້ໃນຂະບວນການຕ້ອງເກັບພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເໝາະສົມໃນການນໍາໄປໃຊ້.
  10. **ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (In-process Sampling and Controls)**
  11. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນເພື່ອຕິດຕາມຄວາມກ້າວໜ້າ ແລະ ການຄວບຄຸມປະສິດທິພາບຂອງຂະບວນການໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນທີ່ອາດກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມບ່ຽງເບນໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງກຳນົດເກນການຍອມຮັບສຳລັບການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດໂດຍໃຊ້ພື້ນຖານຂອງຂໍ້ມູນທີ່ເກີດຂື້ນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການພັດທະນາ ຫຼື ຂໍ້ມູນເກົ່າ.
  12. ເກນການຍອມຮັບ, ຮູບແບບ ແລະ ຂອບເຂດການທົດສອບຕ້ອງກຳນົດຕາມຄຸນລັກສະນະທາງທໍາມະຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຜະລິດ ຂະບວນການເຮັດປະຕິກິລິຍາ ຫຼື ຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຕ້ອງມີຄວາມເຂັ້ມງວດເປັນພິເສດໃນຂະບວນການໃນຊ່ວງທ້າຍເຊັ່ນ: ຂັ້ນຕອນການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ.
  13. ການຄວບຄຸມວິກິດໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (ແລະ ການຕິດຕາມໃນຂະບວນການວິກິດ) ລວມເຖິງຈຸດທີ່ຄວບຄຸມຕ້ອງລະບຸເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ).
  14. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງດໍາເນີນການໂດຍບຸກຄະລາກອນຝ່າຍການຜະລິດທີ່ມີຄຸນສົມບັດເໝາະສົມ ແລະ ການປັບປ່ຽນຂະບວນການຜະລິດທີ່ບໍ່ຜ່ານການອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບສາມາດເຮັດໄດ້ພາຍໃນຂອບເຂດທີ່ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບມີກຳນົດໄວ້ໂດຍການທົດສອບ ແລະ ຜົນການທົດສອບທັງໝົດຕ້ອງບັນທຶກໄວ້ໃນບັນທຶກການຜະລິດ.
  15. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບອະທິບາຍວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ, ແຜນ ແລະ ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງຢູ່ບົນພື້ນຖານທາງວິທະຍາສາດ.
  16. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງດໍາເນີນການໂດຍໃຊ້ວິທີທີ່ສາມາດປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ, ວັດຖຸທີ່ຖືກສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຄົງສະພາບຕົວຢ່າງຫຼັງຈາກເກັບ.
  17. ໃນກໍລະນີທີ່ຜົນການທົດສອບໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດເພື່ອຕິດຕາມ ແລະ/ຫຼື ການປັບຂະບວນການບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການສືບສວນຫາສາເຫດ.
  18. **ຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ**
  19. ການປະສົມຕາມຫົວຂໍ້ນີ້ ໝາຍເຖິງຂະບວນການປະສົມລວມຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີຂໍ້ກຳນົດດຽວກັນ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນ ການປະສົມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຂອງສ່ວນຕ່າງໆ ຈາກຊຸດຜະລິດດຽວ (ເຊັ່ນ: ການຈັດເກັບສານທີ່ໄດ້ຈາກການໝູນຫຼາຍຄັ້ງຈາກຊຸດການຕົກຜຶກດຽວກັນ) ຫຼື ລວມສ່ວນຕ່າງໆຈາກຫຼາຍຊຸດການຜະລິດເພື່ອຜ່ານຂະບວນການຖັດໄປຖືເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ບໍ່ຖືເປັນການປະສົມ.
  20. ຊຸດຜະລິດທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຕ້ອງບໍ່ນໍາໄປປະສົມກັບຊຸດຜະລິດອື່ນເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃຫ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແຕ່ລະຊຸດທີ່ນໍາມາປະສົມກັນຕ້ອງຖືກຜະລິດຂື້ນໂດຍໃຊ້ຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ແລະ ຕ້ອງທົດສອບແຕ່ລະຊຸດເຊິ່ງຕ້ອງເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດຈຶ່ງຈະນໍາມາປະສົມກັນໄດ້.
  21. ການດໍາເນີນການປະສົມທີ່ຍອມຮັບໄດ້ເຊັ່ນ:
* ການປະສົມຂອງຊຸດຜະລິດຂະໜາດນ້ອຍເພື່ອເພີ່ມຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ.
* ການປະສົມເສດທີ່ເຫຼືອຈາກຊຸດຜະລິດອື່ນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຊະນິດດຽວກັນ.
  1. ຂະບວນການປະສົມຕ້ອງຖືກຄວບຄຸມ ແລະ ລົງບັນທຶກໃນເອກະສານຢ່າງພຽງພໍ ແລະ ຕ້ອງທົດສອບຊຸດທີ່ປະສົມເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂື້ນ.
  2. ບັນທຶກຊຸດຜະລິດຂອງຂະບວນການປະສົມຕ້ອງສາມາດສືບຍ້ອນກັບໄປຍັງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ນໍາມາປະສົມໄດ້.
  3. ໃນກໍລະນີທີ່ລັກສະນະທາງກາຍະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດມີຄວາມວິກິດ (ເຊັ່ນ: ສານຕົວຢາອອກລິດສຳລັບການໃຊ້ໃນຮູບແບບຂອງແຂງ ຫຼື ຮູບແບບແຂວນຕະກອນ) ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການດໍາເນີນການປະສົມເພື່ອໃຫ້ເປັນເນື້ອດຽວກັນຂອງຊຸດທີ່ປະສົມກັນແລ້ວ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງລວມເຖິງການທົດສອບຂອງຄຸນລັກສະນະວິກິດ (ເຊັ່ນ: ການກະຈາຍຂະໜາດອານຸພາກ, ຄວາມໜາແໜ້ນ) ທີ່ອາດໄດ້ຮັບຜົນກະທົບຈາກຂະບວນການປະສົມ.
  4. ຫາກການປະສົມສົ່ງຜົນຕໍ່ຄວາມຄົງສະພາບ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ປະສົມຂັ້ນສຸດທ້າຍ.
  5. ມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີທົດສອບຊໍ້າຂອງຊຸດທີ່ປະສົມກັນຂື້ນຢູ່ກັບວັນທີຜະລິດຂອງເສດເຫຼືອ ຫຼື ຊຸດຜະລິດທີ່ເກົ່າທີ່ສຸດທີ່ນໍາມາປະສົມ.
  6. **ການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນ**
  7. ສານທີ່ເປັນເສດສ່ວນເຫຼືອໃນການຜະລິດສາມາດນໍາເຂົ້າໄປປະສົມກັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດດຽວກັນໄດ້ ຫາກມີການຄວບຄຸມຢ່າງພຽງພໍ ເຊັ່ນ: ສານຄົງເຫຼືອທີ່ຕິດຢູ່ກັບຝາຂອງເຄື່ອງບົດຍ່ອຍລະອຽດ, ຊັ້ນຕົກຄ້າງຂອງຜືກຊຸ່ມທີ່ຄົງເຫຼືອຢູ່ໃນພາຊະນະຂອງເຄື່ອງໝຸນ ແລະ ຂອງແຫຼວ ຫຼື ຜືກຈາກອຸປະກອນ ຫຼື ພາຊະນະທີ່ຖືກຖ່າຍໄປຍັງຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປຂອງຂະບວນການ ທີ່ຕ້ອງບໍ່ມີການປົນເປື້ອນຂອງສານສະຫຼາຍຕົວ ຫຼື ຈຸລິນຊີ ເຊິ່ງສົ່ງຜົນເສຍຕໍ່ຄ່າຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ກຳນົດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ.
  8. ຕ້ອງດໍາເນີນການຜະລິດໃນລັກສະນະທີ່ປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຈາກວັດຖຸອື່ນໆ.
  9. ຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຂໍ້ຄວນລະວັງເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນ ເມື່ອມີການຈັດການສານຕົວຢາອອກລິດພາຍຫຼັງການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ.

1. **ການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກບົ່ງຊີ້ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ (PACKAGING AND IDENTIFICATION LABELLING OF APIS AND INTERMEDIATES)**
   1. **ຫຼັກການທົ່ວໄປ**
   2. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດງານເປັນລາຍລັກອັກສອນອະທິບາຍການຮັບສິນຄ້າ, ການບົ່ງຊີ້, ການກັກກັນ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດສອບ ແລະ/ຫຼື ການທົດສອບ, ການປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ການຈັດການວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກຕ່າງໆ.
   3. ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກຕ່າງໆ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ເຮັດຂື້ນ ຫາກບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຕ້ອງບໍ່ປ່ອຍຜ່ານ ເພື່ອປ້ອງກັນການນໍາໄປໃຊ້ໃນຂະບວນການຢ່າງບໍ່ເໝາະສົມ.
   4. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການຈັດສົ່ງສະຫຼາກ, ວັດສະດຸການບັນຈຸທຸກຄັ້ງໂດຍສະແດງໃບຮັບສິນຄ້າ ການກວດສອບ ຫຼື ການທົດສອບທັ້ງທີ່ຍອມຮັບ ແລະ ທີ່ບໍ່ປ່ອຍຜ່ານ.
   5. **(ວັດສະດຸການບັນຈຸ Packaging Materials)**
   6. ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງມີການປ້ອງກັນທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມເສື່ອມສະພາບ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ອາດເກີດຂື້ນໃນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ ແລະ ການຈັດເກັບຕາມຂໍ້ແນະນໍາ.
   7. ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງສະອາດ ແລະ ເປັນໄປຕາມຄຸນສົມບັດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງໃນການໃຊ້ ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງບໍ່ເຮັດປະຕິກິລິຍາຈົນເຮັດໃຫ້ເກີດການປ່ຽນແປງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດໃຫ້ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ.
   8. ຫາກນໍາພາຊະນະບັນຈຸມາໃຊ້ຊໍ້າຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຕາມເອກະສານວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ຕ້ອງນໍາສະຫຼາກເດີມອອກໄປທັງໝົດ.
   9. **ການພິມ ແລະ ການຄວບຄຸມສະຫຼາກ (Label Issuance and Control)**
   10. ຕ້ອງຈໍາກັດການເຂົ້າເຖິງສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາສະຫຼາກໂດຍເຂົ້າໄດ້ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ
   11. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດສຳລັບສະຫຼາກໃນເລື່ອງຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານ, ການເບີກຈ່າຍ,ການໃຊ້ ແລະ ການຄືນສະຫຼາກ ຕ້ອງມີການສືບສວນສາເຫດໃນກໍລະນີພົບຈໍານວນທີ່ຕິດຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ທີ່ຈ່າຍອອກບໍ່ສອດຄ່ອງກັນໂດຍຕ້ອງເຮັດການສອບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
   12. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ເຫຼືອຈາກການໃຊ້ງານເຊິ່ງພິມໝາຍເລກຊຸດການຜະລິດແລ້ວ ຕ້ອງນໍາໄປທໍາລາຍທັງໝົດ ສະຫຼາກທີ່ສົ່ງຄືນຕ້ອງແຍກເກັບເປັນສັດສ່ວນ ເພື່ອປ້ອງກັນການສັບສົນ ຫຼື ປະປົນກັນ ແລະ ຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ສະຖານະໃຫ້ຖືກຕ້ອງ.
   13. ສະຫຼາກທີ່ເປັນລຸ້ນເກົ່າເຊົາໃຊ້ງານແລ້ວ ຫຼື ທີ່ລ້າສະໄໝຕ້ອງທໍາລາຍຖີ້ມ.
   14. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການພິມສະຫຼາກຕ້ອງມີການຄວບຄຸມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສິ່ງທີ່ພິມອອກມາເປັນໄປຕາມລັກສະນະທີ່ລະບຸໄວ້ໃນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ.
   15. ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພີມຂໍ້ຄວາມແລ້ວ ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂໍ້ຄວາມໃຫ້ເປັນໄປຕາມທີ່ກໍານົດໄວ້ໃນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດແມ່ແບບ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກຜົນການກວດສອບໄວ້ເປັນຫຼັກຖານ.
   16. ຕ້ອງແນບຕົວຢ່າງສະຫຼາກທີ່ພິມແລ້ວໄວ້ໃນບັນທຶກການຜະລິດ.
   17. **ການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ**
   18. ຕ້ອງມີການເຮັດເອກະສານວິທີການປະຕິບັດງານເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່ານໍາວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກທີ່ຖືກຕ້ອງໄປໃຊ້.
   19. ການດໍາເນີນການຕິດສະຫຼາກຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ປ້ອງກັນການປະປົນ ຕ້ອງມີການແບ່ງແຍກທາງກາຍະພາບ ຫຼື ເວັ້ນໄລຍະຫ່າງຈາກການດໍາເນີນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດອື່ນ.
   20. ສະຫຼາກທີ່ຕິດຢູ່ພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງລະບຸຊື່, ລະຫັດ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສະພາບການຈັດເກັບ ເມື່ອຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ເປັນຂໍ້ມູນວິກິດທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
   21. ຫາກມີການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດອອກຈາກການຄວບຄຸມຂອງລະບົບການບໍລິຫານການຈັດການຂອງຜູ້ຜະລິດ ຕ້ອງລະບຸຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດ, ຈໍານວນ ຫຼື ປະລິມານ ແລະ ສະພາບການຂົນສົ່ງພິເສດ ລວມເຖິງຂໍ້ກຳນົດພິເສດຕາມກົດໝາຍໄວ້ໃນສະຫຼາກດ້ວຍ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີມື້ໝົດອາຍຸຕ້ອງລະບຸມື້ໝົດອາຍຸໄວ້ໃນສະຫຼາກ ແລະ ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ ກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີວັນທົດສອບຊໍ້າຕ້ອງລະບຸວັນທີທົດສອບຊໍ້າໄວ້ໃນສະຫຼາກ ແລະ/ຫຼື ໃນໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ.
   22. ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ໃຊ້ໃນການບັນຈຸ ແລະ ຕິດສະຫຼາກຕ້ອງເຮັດການກວດສອບທັນທີກ່ອນໃຊ້ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການບັນຈຸທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການບັນຈຸຄົງເຫຼືອຢູ່ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກຜົນການທົດສອບໄວ້ໃນບັນທຶກການດໍາເນີນການຜະລິດ ບັນທຶກການໃຊ້ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ຫຼື ລະບົບເອກະສານອື່ນໆ.
   23. ຕ້ອງກວດສອບວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸໃນຊຸດຜະລິດມີສະຫຼາກທີ່ຖືກຕ້ອງ ການກວດສອບນີ້ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການດໍາເນີນການບັນຈຸ ຕ້ອງບັນທຶກຜົນຂອງການກວດສອບໄວ້ໃນບັນທຶກດໍາເນີນການຜະລິດ ຫຼື ບັນທຶກການຄວບຄຸມ.
   24. ພາຊະນະບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ເຮັດການຂົນຍ້າຍອອກໄປຈາກການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ ຕ້ອງປິດຝາໃນລັກສະນະທີ່ເຮັດໃຫ້ສັງເກດເຫັນວ່າຖ້າສິ່ງປິດນັ້ນຂາດ ຫຼື ຫາຍໄປ ຜູ້ຮັບຈະຮັບຮູ້ ແລະ ລະວັງເຖິງຄວາມເປັນໄປໄດ້ທີ່ສິ່ງບັນຈຸອາດມີການປ່ຽນແປງ.
2. **ການຈັດເກັບ ແລະ ການຈັດສົ່ງ (STORAGE AND DISTRIBUTION)**
   1. **ວິທີການປະຕິບັດງານໃນສະຖານທີ່ເກັບສິນຄ້າ**
   2. ຕ້ອງມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກສຳລັບການຈັດເກັບວັດຖຸຕ່າງໆພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມເຊັ່ນ: ການຄວບຄຸມອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມສໍາຜັດຕາມຄວາມຈໍາເປັນ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຂອງສະພາບການຈັດເກັບໄວ້ ກໍລະນິີສະພາບການຈັດເກັບເປັນສິ່ງທີ່ວິກິດສຳລັບການຮັກສາຄວາມຄົງສະພາບ.
   3. ຫາກບໍ່ມີລະບົບການຄວບຄຸມອື່ນທີ່ສາມາດປ້ອງກັນການນໍາໄປໃຊ້ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຕ້ອງມີບໍລິເວນແຍກຕ່າງຫາກສຳລັບການຈັດເກັບວັດຖຸທີ່ຢູ່ໃນສະຖານະກັກກັນ, ບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ, ຖືກສົ່ງກັບຄືນໃຫ້ເປັນສັດສ່ວນຊັດເຈນ ຈົນກວ່າຈະມີການຕັດສິນໃຈດໍາເນີນການໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ.
   4. **ວິທີການປະຕິບັດງານໃນການຈັດສົ່ງ (Distribution Procedures)**
   5. ຕ້ອງປ່ອຍຜ່ານສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບເພື່ອຈັດສົ່ງໄປຍັງສະຖານທີ່ອື່ນໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ເຄື່ອນຍ້າຍພາຍໃຕ້ສະຖານະກັກກັນໄປຍັງໜ່ວຍງານອື່ນຂອງຜູ້ຜະລິດຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ໂດຍມີລະບົບເອກະສານ ແລະ ການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ.
   6. ຕ້ອງເຄື່ອນຍ້າຍສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບໃນລັກສະນະທີ່ບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ.
   7. ຕ້ອງລະບຸສະພາບພິເສດໃນການຂົນສົ່ງ ຫຼື ຈັດເກັບສະຫຼາກຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ.
   8. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງຂົນສົ່ງສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຮູ້ ແລະ ປະຕິບັດຕາມສະພາບການຂົນສົ່ງ ແລະ ການຈັດເກັບທີ່ເໝາະສົມ.
   9. ສະຖານທີ່ຜະລິດຕ້ອງມີລະບົບໃນການກະຈາຍສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ພ້ອມສຳລັບການຮຽກເກັບຄືນ.
3. **ການຄວບຄຸມໃນຫ້ອງທົດລອງ (LABORATORY CONTROLS)**
   1. **ການຄວບຄຸມທົ່ວໄປ**
   2. ໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບຕ້ອງມີສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ພຽງພໍສຳລັບການກຳຈັດຂອງເສຍຈາກຫ້ອງທົດລອງ.
   3. ຕ້ອງມີເອກະສານວິທີການປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວກັບວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບ, ການປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ການບໍ່ປ່ອຍຜ່ານຂອງວັດຖຸຕ່າງໆ ລວມທັງມີການບັນທຶກ ແລະ ການເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນທາງຫ້ອງທົດລອງໂດຍຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກທາງຫ້ອງທົດລອງຕາມໝວດທີ 6 ຫົວຂໍ້ ບັນທຶກຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງ.
   4. ຂໍ້ກຳນົດ, ແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ວິທີການທົດສອບຕ້ອງເໝາະສົມ ແລະ ເປັນໄປຕາມຫຼັກວິຊາການເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ/ຫຼື ຄວາມບໍລິສຸດ, ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ວິທີທົດສອບຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຕາມຕໍາລາຢາ ແລະ ອາດມີິຂໍ້ກຳນົດເພີ່ມເຕີມໄດ້. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ວິທີການທົດສອບ ລວມທັງການປ່ຽນແປງທັງໝົດຕ້ອງຮ່າງໂດຍໜ່ວຍງານທີ່ເໝາະສົມ ມີການທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ.
   5. ຕ້ອງສ້າງຂໍ້ກຳນົດທີ່ເໝາະສົມສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດໃຫ້ເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານທີ່ຍອມຮັບ ແລະ ມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂະບວນການຜະລິດ ໂດຍຂໍ້ກຳນົດຕ້ອງລວມເຖິງສານບໍ່ບໍລິສຸດ (ເຊັ່ນ: ສານບໍ່ບໍລິສຸດອົງຄະທາດ, ສານບໍ່ບໍລິສຸດອະນົງຄະທາດ ແລະ ຕົວເຮັດລະລາຍຕົກຄ້າງ)ດ້ວຍ ຫາກສານຕົວຢາອອກລິດມີຂໍ້ກຳນົດດ້ານຈຸລິນຊີວິທະຍາ ແລະ ເອນໂດທັອກຊິນ ຕ້ອງກຳນົດຂີດຈໍາກັດປະຕິບັດການທີ່ເໝາະສົມຂອງປະລິມານເຊື້ອຈຸລິນຊີ, ເອນໂດທັອກຊິນ ແລະ ຈຸລິນຊີອື່ນໆທີ່ປົນເປື້ອນ.
   6. ການຄວບຄຸມທາງຫ້ອງທົດລອງຕ້ອງປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກເວລາທີ່ປະຕິບັດງານ ຫາກມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ແຕກຕ່າງຈາກທີ່ກຳນົດໄວ້ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ອະທິບາຍເຫດຜົນ.
   7. ກໍລະນີທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ບັນທຶກໄວ້ຕາມວິທີການທີ່ກຳນົດ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການວິເຄາະຂໍ້ມູນປະເມີນລະດັບຂອງບັນຫາກຳນົດວິທີການແກ້ໄຂ ແລະ ສະຫຼຸບຜົນ ຫາກມີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ/ຫຼື ທົດສອບຊໍ້າຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດ.
   8. ຕ້ອງກຽມ ແລະ ຕິດສະຫຼາກສານລະລາຍມາດຕະຖານ ແລະ ສານເຄມີທີ່ໃຊ້ໃນການວິເຄາະ ແລະ ການທົດສອບ ຕາມວິທີທີ່ກຳນົດໄວ້ໂດຍຕ້ອງລະບຸມື້ໝົດອາຍຸໄວ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
   9. ຕ້ອງຈັດຫາສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜື່ງ ທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດພ້ອມບັນທຶກແຫຼ່ງທີ່ມາ ແລະ ຕ້ອງເກັບບັນທຶກກ່ຽວກັບການໃຊ້ ແລະ ການເກັບຮັກສາສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜື່ງ ຕາມຄໍາແນະນໍາຂອງຜູ້ສົ່ງມອບສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜື່ງ ທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງທົດສອບກ່ອນໃຊ້ຫາກຈັດເກັບໃນສະພາບຕາມຄໍາແນະນໍາຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ.
   10. ຫາກສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜື່ງ ບໍ່ໄດ້ມາຈາກແຫຼ່ງທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ ຕ້ອງເຮັດຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານເບື້ອງຕົ້ນຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຫາກເຮັດການທົດສອບແບບສົມບູນໃນຫົວຂໍ້ການພິສູດເອກະລັກ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດພ້ອມເກັບບັນທຶກໄວ້.
   11. ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນສອງຕ້ອງກຽມພິສູດເອກະລັກ, ທົດສອບ ແລະ ຈັດເກັບຢ່າງເໝາະສົມ ຕ້ອງປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນສອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດກ່ອນການໃຊ້ຄັ້ງທໍາອິດ ໂດຍສອບທຽບກັບສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜື່ງ ແລະ ຕ້ອງມີການທົດສອບຊໍ້າຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນໂປຼໂຕຄອລ.
   12. **ການທົດສອບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ (Testing of Intermediates and APIs)**
   13. ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ ຕ້ອງມີການທົດສອບທີ່ເໝາະສົມຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້.
   14. ຕ້ອງສ້າງຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນ ທັ້ງທີ່ສາມາດ ແລະ ບໍ່ສາມາດພິສູດເອກະລັກໄດ້ທີ່ເກີດຂື້ນໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດໂດຍຂະບວນການຜະລິດທີ່ຄວບຄຸມເປັນພິເສດສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດແຕ່ລະຊະນິດ ຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນຕ້ອງລວມເຖິງເອກະລັກ ຫຼື ການວິເຄາະເຊີງຄຸນນະພາບ ຊ່ວງຂອງການພົບສານບໍ່ບໍລິສຸດແຕ່ລະຊະນິດ ແລະ ການຈັດປະເພດຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເກີດຂື້ນກັບຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ແຫຼ່ງກໍາເນີດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງສ້າງຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງກໍາເນີດຂອງພືດ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອຂອງສັດ ໃນກໍລະນີເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບໃຫ້ປະຕິບັດຕາມ ICH Guideline Q6B.
   15. ຕ້ອງມີການປຽບທຽບຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນກັບຂໍ້ມູນທີ່ກຳນົດຕາມກົດໝາຍໃນຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມ ຫຼື ປຽບທຽບກັບຂໍ້ມູນເກົ່າເພື່ອກວດສອບການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂື້ນກັບສານຕົວຢາອອກລິດ ອັນເນື່ອງມາຈາກການປັບປ່ຽນວັດຖຸດິບ, ພາຣາມິເຕີການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມື ຫຼື ຂະບວນການຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ.
   16. ຖ້າມີການກຳນົດຄຸນນະພາບທາງຈຸລິນຊີ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບທາງຈຸລິນຊີທີ່ເໝາະສົມຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
   17. **ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິເຄາະ (ເບິ່ງໝວດທີ 12 ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ) Validation of Analytical Procedures - see Section 12.**
   18. **ໃບຢັ້ງຢືນຜົນການວິໄຈ (Certificates of Analysis)**
   19. ການອອກໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຕ້ອງເປັນສະບັບແທ້ ຫຼື ສະບັບທີ່ມີການຮັບຮອງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖື.
   20. ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຊື່, ເກຣດ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ ແລະ ມື້ປ່ອຍຜ່ານ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດມືື້ໝົດອາຍຸໄວ້ໃນສະຫຼາກ ແລະ ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ ກໍລະນີທີ່ກຳນົດວັນທີທົດສອບຊໍ້າຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນສະຫຼາກ ແລະ/ຫຼື ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ.
   21. ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະຕ້ອງລະບຸການທົດສອບແຕ່ລະບ່ອນຕາມຕໍາລາຢາ ຫຼື ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ ພ້ອມທັງຂີດຈໍາກັດການຍອມຮັບ ແລະ ຜົນທີ່ເປັນຄ່າຕົວເລກ (ຫາກຜົນການທົດສອບເປັນແບບຕົວເລກ).
   22. ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະຕ້ອງລະບຸວັນທີ ແລະ ລົງລາຍເຊັນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ແລະ ຕ້ອງສະແດງຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ ຫາກໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະອອກໂດຍຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ທີ່ເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າຈະຕ້ອງສະແດງຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ທີ່ເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ແລະ ການອ້າງອີງເຖິງຊື່ຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ.
   23. ຫາກໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະໃໝ່ອອກໂດຍຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຜູ້ເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ, ຕົວແທນ ຫຼື ນາຍໜ້າຕ້ອງສະແດງຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຫ້ອງທົດລອງທີ່ດໍາເນີນການວິເຄາະ ແລະ ຕ້ອງມີການອ້າງອີງຊື່, ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ ແລະ ໃບຮັບຮອງຂອງຊຸດຜະລິດຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ ພ້ອມແນບສໍາເນົາໃບຮັບຮອງຂອງຊຸດ ການວິເຄາະຂອງຜູ້ຜະລິດເກົ່າ.
   24. **ການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ (Stability Monitoring of APIs)**
   25. ຕ້ອງເຮັດເອກະສານແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເພື່ອຕິດຕາມຄຸນລັກສະນະ,ຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຕ້ອງນໍາຜົນທີ່ໄດ້ມາຢືນຢັນສະພາບການຈັດເກັບທີ່ເໝາະສົມ ລວມທັງວັນທີທົດສອບຊໍ້າ ຫຼື ມື້ໝົດອາຍຸ.
   26. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງວິທີການທົດສອບທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບ ແລະ ວິທີການທົດສອບຕ້ອງສາມາດບົ່ງຊີ້ຄວາມຄົງສະພາບໄດ້.
   27. ຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບຕ້ອງຈັດເກັບໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ມີລັກສະນະຄື ຫຼື ຈໍາລອງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຈໍາໜ່າຍໃນທ່ອງຕະຫຼາດເຊັ່ນ: ຫາກສານຕົວຢາອອກລິດບັນຈຸໃນຖົງທີ່ຢູ່ໃນຖັງໄຟເບີ ຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ທົດສອບສາມາດບັນຈຸໃນຖົງທີ່ເປັນວັດສະດຸຊະນິດດຽວກັນ ແລະ ໃນຖັງທີ່ໃຊ້ວັດສະດຸທີ່ຄ້າຍຄື ຫຼື ຄືກັນກັບທີ່ຈໍາໜ່າຍໃນທ່ອງຕະຫຼາດໂດຍໃຊ້ຂະໜາດທີ່ນ້ອຍກວ່າ.
   28. ຕ້ອງເຮັດການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຂອງຊຸດຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ 3 ຊຸດທໍາອິດ ເພື່ອຢືນຢັນວັນທີທົດສອບຊໍ້າ ຫຼື ມື້ໝົດອາຍຸ ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ ຫາກມີຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາກ່ອນໜ້າສະແດງວ່າສານຕົວຢາອອກລິດມີຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງນ້ອຍ 2 ປີ ສາມາດໃຊ້ຂໍ້ມູນທີ່ນ້ອຍກວ່າ 3 ຊຸດຜະລິດໄດ້.
   29. ຕ້ອງມີການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຂອງຊຸດຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍຢ່າງນ້ອຍປີລະ 1 ຊຸດ ເວັ້ນແຕ່ບໍ່ມີການຜະລິດໃນລະຫວ່າງປີ.
   30. ສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີອາຍຸສັ້ນຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຖີ່ຂື້ນ ເຊັ່ນ: ສານເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບ ຫຼື ຊີວະສາດ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດອື່ນທີ່ມີອາຍຸ 1 ປີ ຫຼື ນ້ອຍກວ່າ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບທຸກເດືອນໃນຊ່ວງ 3 ເດືອນທໍາອິດ ຫຼັງຈາກນັ້ນໃຫ້ເຮັດການທົດສອບທຸກ 3 ເດືອນ ຫາກຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຢືນຢັນວ່າຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດບໍ່ເສຍຫາຍສາມາດພິຈາລະນາຍົກເລີກການທົດສອບໃນຊ່ວງລະຫວ່າງມື້ໝົດອາຍຸໄດ້.
   31. ສະພາບການຈັດເກັບຂອງການທົດສອບຄວາມຄົງສະພາບຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມແນວທາງປະຕິບັດຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຕາມຂໍ້ແນະນໍາຂອງ ICH (ICH guidelines on stability)
   32. **ການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ວັນທີທົດສອບຊໍ້າ (Expiry and Retest Dating)**
   33. ຫາກມີການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບອອກນອກການຄວບຄຸມຂອງລະບົບການບໍລິຫານຈັດການວັດຖຸຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ມີການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີ່ທົດສອບຊໍ້າຕ້ອງມີຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນຄວາມຄົງສະພາບ (ເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນທີ່ຕີພີມ, ຜົນການທົດສອບ).
   34. ມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີ່ທົົດສອບຊໍ້າຂອງສານຕົວຢາອອກລິດຕ້ອງໄດ້ມາຈາກການປະເມີນຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ ໂດຍທົ່ວໄປຈະກຳນົດເປັນວັນທີ່ທົດສອບຫຼາຍກວ່າການກຳນົດເປັນມື້ໝົດອາຍຸ.
   35. ໃນເບື້ອງຕົ້ນ ການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີທົດສອບຊໍ້າຂອງສານຕົວຢາອອກລິດສາມາດໃຊ້ຂໍ້ມູນຈາກຊຸດຜະລິດຕົ້ນແບບ ໃນກໍລະນີດັ່ງຕໍ່ໄປນີີ້:

* ຊຸດຜະລິດຕົ້ນແບບໃຊ້ວິທີການຜະລິດ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ຈໍາລອງຂະບວນການຜະລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດເພື່ອການຄ້າ.
* ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດເປັນຕົວແທນຂອງສານທີ່ຜະລິດເພື່ອການຄ້າ.
  1. ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງທີ່ສາມາດເປັນຕົວແທນສຳລັບການທົດສອບຊໍ້າ.
  2. **ຕົວຢ່າງສໍາຮອງ/ຕົວຢ່າງເກັບກັນ (Reserve/Retention Samples)**
  3. ການບັນຈຸ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງສໍາຮອງມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອການປະເມີນຄຸນນະພາບຂອງຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດໃນອະນາຄົດ ບໍ່ແມ່ນເພື່ອສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ.
  4. ຕົວຢ່າງສໍາຮອງຂອງສານຕົວຢາອອກລິດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບການບົ່ງຊີ້ທີ່ເໝາະສົມແລ້ວຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີ ຫຼັງຈາກມື້ໝົດອາຍຸທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ເກັບໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 3 ປີ ພາຍຫຼັງຈາກການຈໍາໜ່າຍ ໂດຍໃຫ້ເລືອກເວລາທີ່ດົນກວ່າ ສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ລະບຸວັນທີທົດສອບຊໍ້າຕ້ອງເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງສໍາຮອງຢ່າງນ້ອຍ 3 ປີ ພາຍຫຼັງການຈໍາໜ່າຍຊຸດຜະລິດໝົດແລ້ວ.
  5. ຕ້ອງຈັດເກັບຕົວຢ່າງສໍາຮອງໃນລະບົບພາຊະນະບັນຈຸດຽວກັບທີ່ຈັດເກັບສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ໃນລະບົບການປ້ອງກັນທີ່ບໍ່ດ້ອຍກວ່າທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃຫ້ພຽງພໍສຳລັບການວິເຄາະຄົບຖ້ວນຢ່າງນ້ອຍ 2 ຄັ້ງ ຕາມວິທີວິເຄາະທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຕໍາລາຢາ ຫຼື ຕາມວິທີິວິເຄາະຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຜູ້ຜະລິດຫາກບໍ່ມີການລະບຸໄວ້ໃນຕໍາລາຢາ.

1. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ**
   1. **ນະໂຍບາຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ**
   2. ນະໂຍບາຍໃນພາບລວມຂອງຜູ້ຜະລິດ, ເຈດຕະນາ ແລະ ແນວທາງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ລວມເຖິງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການດໍາເນີນການຜະລິດ ວິທີການປະຕິບັດໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ, ວິທີການວິເຄາະ, ວິທີການປະຕິບັດໃນການທົດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ, ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ແລະ ບຸກຄະລາກອນທີ່ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ການອອກແບບ, ການທົບທວນ, ການອະນຸມັດ ແລະ ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແຕ່ລະໄລຍະ ຕ້ອງເຮັດຂື້ນເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
   3. ຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ພາຣາມິເຕີ ຫຼື ລັກສະນະວິກິດລະຫວ່າງການດໍາເນີນການພັດທະນາ ຫຼື ຈາກຂໍ້ມູນເກົ່າ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດຊ່ວງການຍອມຮັບທີ່ຈໍາເປັນສຳລັບການເຮັດຊໍ້າໄດ້ ແລະ ຕ້ອງລວມເຖິງ:

* ການກຳນົດລັກສະນະວິກິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ,
* ການບົ່ງຊີ້ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ລັກສະນະທາງຄຸນນະພາບວິກິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ.
* ການກຳນົດຊ່ວງການຍອມຮັບຂອງແຕ່ລະພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດເຊິ່ງຄາດວ່າຈະຖືກໃຊ້ໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຕາມປົກກະຕິ,
  1. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຄວບຄຸມເຖິງຂະບວນການທີ່ສົ່ງຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ.
  2. **ເອກະສານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Validation Documentation)**
  3. ຕ້ອງສ້າງໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເຊິ່ງລະບຸວິທີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການພິເສດ ຕ້ອງທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດໂປຼໂຕຄອລໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ແລະ ໜ່ວຍງານອື່ນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
  4. ໂປຼໂຕຄອລຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງລະບຸຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການວິກິດ ແລະ ເກນການຍອມຮັບ ລວມທັງຊະນິດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ດໍາເນີນການ (ເຊັ່ນ: ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ) ແລະ ຈໍານວນຄັ້ງຂອງຂະບວນການ.
  5. ຕ້ອງສ້າງລາຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍອ້າງອີງຕາມໂປຼໂຕຄອລເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍລາຍງານຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ, ຄວາມເຫັນກ່ຽວກັບຂໍ້ບ່ຽງເບນທີ່ພົບ ແລະ ການສະຫຼຸບຜົນທີ່ເໝາະສົມ ລວມເຖິງຄໍາແນະນໍາໃນການປ່ຽນແປງຂະບວນການເພື່ອແກ້ໄຂຂໍ້ບົກພ່ອງ.
  6. ການປ່ຽນແປງໃດໆ ໄປຈາກໂປຼໂຕຄອລຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງເຮັດເປັນເອກະ ສານພ້ອມສະແດງເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມ.
  7. **ການກວດຮັບຮອງ (Qualification)**
  8. ກ່ອນເລີ່ມກິດຈະກຳການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ຕ້ອງເຮັດການກວດຮັບຮອງຄວາມເໝາະສົມຂອງເຄື່ອງມືວິກິດ ແລະ ລະບົບສະໜັບສະໜູນໃຫ້ສົມບູນ ເຊິ່ງການກວດຮັບຮອງນີ້ປະກອບດ້ວຍການດໍາເນີນກິດຈະກໍາ (ທັງແບບແຍກ ຫຼື ແບບລວມກິດຈະກຳ) ດັ່ງຕໍ່ໄປນີີ້:
* ການກວດຮັບຮອງການອອກແບບເປັນການພິສູດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າການອອກແບບສະຖານທີ່, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື ຫຼື ລະບົບມີຄວາມເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງທີ່ຕ້ອງ ການ.
* ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງເປັນການພິສູດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມື ຫຼື ລະບົບທີ່ຕິດຕັ້ງ ຫຼື ດັດແປງ ສອດຄ່ອງກັບການອອກແບບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຕາມຄໍາແນະນໍາຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ຕາມຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ງານ.
* ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກເປັນການພິສູດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມື ຫຼື ລະບົບທີ່ຖືກຕິດຕັ້ງ ຫຼື ດັດແປງສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຕາມວັດຖຸປະສົງຕະຫຼອດຊ່ວງການເຮັດວຽກທີ່ກຳນົດໄວ້.
* ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະເປັນການພິສູດ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມື ແລະ ລະບົບທີ່ເຊື່ອມຕໍ່ເຂົ້າດ້ວຍກັນສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ແລະ ສາມາດເຮັດຊໍ້າໄດ້ຕາມວິທີຂອງຂະບວນການ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ.
  1. **ແນວທາງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (Approaches to Process Validation)**
  2. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການເປັນເອກະສານຫຼັກຖານເພື່ອພິສູດວ່າຂະບວນການສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ກຳນົດຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແລະ ສາມາດເຮັດຊໍ້າໄດ້ ເພື່ອຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລັກສະນະຄຸນນະພາບທີ່ກຳນົດໄວ້ກ່ອນໜ້າ.
  3. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງມີ 3 ແນວທາງໂດຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍທີ່ຄວນດໍາເນີນການຫຼາຍກວ່າ ແຕ່ມີຂໍ້ຍົກເວັ້ນຫາກວິທີການອື່ນບໍ່ສາມາດໃຊ້ແທນໄດ້.
  4. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ປົກກະຕິໃຊ້ກັບທຸກຂະບວນການຂອງສານຕົວຢາອອກລິດຕາມທີ່ນິຍາມໄວ້ໃນຂໍ້ 3 ເຊິ່ງຕ້ອງດໍາເນີນການໃຫ້ສໍາເລັດສົມບູນກ່ອນຈໍາໜ່າຍຢາສໍາເລັດຮູບທີ່ຜະລິດໂດຍໃຊ້ສານຕົວຢາອອກລິດໃນເຊີງການຄ້າ.
  5. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ດໍາເນີນການໃນກໍລະນີທີ່ບໍ່ສາມາດຈັດຫາຂໍ້ມູນການເຮັດການຜະລິດຊໍ້າດ້ວຍຂໍ້ຈໍາກັດຂອງຈໍານວນຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຜະລິດໜ້ອຍ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດນັັ້ນຜະລິດຈາກຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ຖືກດັດແປງ ດັ່ງນັ້ນ ກ່ອນທີ່ຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍຈະສຳເລັດສົມບູນ ສາມາດປ່ອຍຜ່ານສານຕົວຢາອອກລິດຊຸດຜະລິດນັ້ນ ແລະ ນໍາໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດເປັນຢາສໍາເລັດຮູບໃນເຊີງການຄ້າ ໂດຍຕ້ອງຕິດຕາມ ແລະ ເຮັດການທົດສອບຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດຢ່າງລະອຽດ.
  6. ສາມາດເຮັດການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງໄດ້ ເມື່ອຂະບວນການຜະລິດບໍ່ມີການປ່ຽນແປງຢ່າງຊັດເຈນ ຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ອັນເນື່ອງມາຈາກການປ່ຽນແປງຂອງວັດຖຸດິບເຄື່ອງມືລະບົບ, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ຫຼື ຂະບວນການຜະລິດ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງນໍາໄປໃຊ້ໄດ້ໃນກໍລະນີຕໍ່ໄປນີ້:

1. ມີການບົ່ງຊີ້ລັກສະນະທາງຄຸນນະພາບວິກິດ ແລະ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດ.
2. ມີການສ້າງເກນການຍອມຮັບ ແລະ ການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດທີ່ເໝາະສົມ.
3. ບໍ່ມີີຄຸນລັກສະນະທີ່ລົ້ມເຫຼວຂອງຂະບວນການ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢ່າງຊັດເຈນ ເນື່ອງຈາກສາເຫດອື່ນນອກເໜືອຈາກຄວາມຜິດພາດຂອງບຸກຄະລາກອນ ຫຼື ເຄື່ອງມື ທັງນີ້ບໍ່ລວມເຖິງຄວາມເໝາະສົມຂອງເຄື່ອງມື.
4. ມີການສ້າງຂໍ້ມູນປະຫວັດຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອນປົນ ຫຼື ທີ່ມີຢູ່ໃນສານຕົວຢາອອກລິດ.
   1. ຊຸດຜະລິດທີ່ເລືອກສໍາລັບເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງທຸກຊຸດຜະລິດໃນຊ່ວງຂອງການທົບທວນຂໍ້ມູນ ລວມທັງຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນໄປບໍ່ໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຕ້ອງມີຈໍານວນຊຸດທີ່ຫຼາຍພໍທີ່ຈະສະແດງຜົນຂອງຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການ ຕົວຢ່າງເກັບກັນສາມາດນໍາມາໃຊ້ທົດສອບເພື່ອໃຊ້ເປັນຂໍ້ມູນສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງ.
   2. **ໂປຼແກລມການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (Process Validation Program)**
   3. ຈໍໍານວນຂະບວນການສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂື້ນຢູ່ກັບຄວາມຊັບຊ້ອນ ຫຼື ລະດັບຂອງການປ່ຽນແປງຂອງຂະບວນການ ສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ແລະ ພ້ອມການຜະລິດເພື່ອການຈໍາໜ່າຍ ຕ້ອງໃຊ້ຢ່າງນ້ອຍ 3 ຊຸດການຜະລິດຕິດຕໍ່ກັນ ຫຼື ອາດຫຼາຍກວ່າ ໃນສະຖານະການທີ່ຕ້ອງພິສູດຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການ (ເຊັ່ນ: ຂະບວນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີຄວາມຊັບຊ້ອນ ຫຼື ໃຊ້ເວລາດົນ) ສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງໃຫ້ໃຊ້ຂໍ້ມູນຈາກ 10-20 ຊຸດຜະລິດຕິດຕໍ່ກັນ ເພື່ອປະເມີນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການແຕ່ອາດໃຊ້ຈໍານວນຊຸດຜະລິດທີ່ນ້ອຍກວ່າຫາກມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນທີ່ພຽງພໍ.
   4. ຕ້ອງຄວບຄຸມ ແລະ ຕິດຕາມພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດໃນລະຫວ່າງການສຶກສາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ສຳລັບພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ ເຊັ່ນ: ການປັບຄ່າເພື່ອຫຼຸດການໃຊ້ພະລັງານ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.
   5. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງຢືນຢັນໄດ້ວ່າຂໍ້ມູນສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນໃນສານຕົວຢາອອກລິດຢູ່ໃນຂີດຈໍາກັດທີ່ກຳນົດ ຂໍ້ມູນຂອງສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນຕ້ອງບໍ່ຫຼາຍກວ່າຂໍ້ມູນປະຫວັດເກົ່າ ແລະ ປະຫວັດສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນທີ່ໄດ້ເຮັດຂື້ນຈາກການລວບລວມຂໍ້ມູນລະຫວ່າງພັດທະນາຂະບວນການ ຫຼື ສຳລັບຊຸດຜະລິດທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນການສຶກສາຫຼັກການທາງຄຼີນິກ, ພິດວິທະຍາ.
   6. **ການທົບທວນລະບົບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນໄລຍະ (Periodic Review of Validated Systems)**
   7. ຕ້ອງມີການປະເມີນລະບົບ ແລະ ຂະບວນການເປັນໄລຍະ ເພື່ອພິສູດໃຫ້ເຫັນວ່າການດໍາເນີນການຍັງຄົງເປັນໄປຢ່າງຖືກຕ້ອງ ກໍລະນີມີການປ່ຽນແປງຢ່າງບໍ່ຊັດເຈນ ເກີດຂື້ນກັບລະບົບ ຫຼື ຂະບວນການ ແລະ ການທົບທວນຄຸນນະພາບທີ່ຢືນຢັນວ່າລະບົບ ຫຼື ຂະບວນການຍັງຜະລິດສານທີ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຢ່າງສະໝໍ່າສະ ເໝີບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຊໍ້າ.
   8. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ (Cleaning Validation)**
   9. ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຂື້ນກັບສະຖານະການ ຫຼື ຂັ້ນຕອນທີ່ເຄື່ອງມື ຫຼື ອຸປະກອນມີການສໍາຜັດສານຫຼາຍຊະນິດທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ເຊັ່ນ: ໃນຊ່ວງຕົ້ນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ ອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື ເຊິ່ງສານຕົກຄ້າງຖືກກໍາຈັດອອກໄປໃນຂັ້ນຕອນທີ່ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດຂັ້ນຕໍ່ໄປ.
   10. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງສະທ້ອນເຖິງຮູບແບບການໃຊ້ງານຂອງເຄື່ອງມືຈິງ ຫາກສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຊະນິດຕ່າງໆຜະລິດໂດຍເຄື່ອງມືດຽວກັນ ແລະ ເຮັດຄວາມສະອາດດ້ວຍວິທີການດຽວກັນ ສາມາດເລືອກຕົວແທນຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດເພື່ອນໍາມາໃຊ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ເຊິ່ງໃນການເລືອກໃຫ້ຢືດຖືຫຼັກຄ່າການລະລາຍ ແລະ ຄວາມຍາກໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການຄໍານວນຂີດຈໍາກັດຂອງສານຕົກຄ້າງ ເຊິ່ງຂື້ນຢູ່ກັບຄວາມແຮງ, ຄວາມເປັນພິດ ແລະ ຄວາມຄົງສະພາບ.
   11. ໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງເຄື່ອງມືທີ່ຖືກເຮັດຄວາມສະອາດ, ວິທີການປະຕິບັດ, ວັດຖຸທີ່ໃຊ້, ລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ຍອມຮັບ, ພາຣາມິເຕີທີ່ຈະກວດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມ ແລະ ການວິເຄາະ ໂປຼໂຕຄອລຕ້ອງລະບຸຊະນິດຂອງຕົວຢ່າງທີ່ເກັບ ວິທີການທີ່ເກັບ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ.
   12. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງລວມເຖິງການກວາດຊັບ (swab) ຫຼື ວິທີການອື່ນ (ເຊັ່ນ: ການສະກັດໂດຍກົງ) ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອກວດສອບສານຕົກຄ້າງທີ່ບໍ່ລະລາຍນໍ້າ ແລະ ລະລາຍນໍ້າ ວິທີການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງໃຊ້ສາມາດວັດລະດັບປະລິມານຂອງສານຕົກຄ້າງທີ່ເຫຼືອຢູ່ພື້ນຜິວເຄື່ອງມືຫຼັງຈາກການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຈາກການ swab ອາດເຮັດບໍ່ໄດ້ໃນເຊີງປະຕິບັດຫາກພື້ນຜິວທີ່ສໍາຜັດຜະລິດຕະພັນບໍ່ສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍ ເນື່ອງຈາກການອອກແບບອຸປະກອນ ຫຼື ຂໍ້ຈໍາກັດຂອງຂະບວນການ ເຊັ່ນ: ພື້ນຜິວດ້ານໃນຂອງທໍ່ສາຍຢາງ, ທໍ່ຖ່າຍໂອນ, ຖັງປະຕິກິລິຍາຕ້ອງມີຊ່ອງຂະໜາດນ້ອຍ ຫຼື ເຮັດວຽກກັບວັດຖຸມີພິດ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ຊັບຊ້ອນຂະໜາດນ້ອຍ (ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງບົດຍ່ອຍອານຸພາກໃຫ້ມີຂະໜາດນ້ອຍ).
   13. ຕ້ອງໃຊ້ວິທີວິເຄາະທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ທີ່ມີຄວາມໄວໃນການກວດສອບສານຕົກຄ້າງ ຫຼື ສານປົນເປື້ອນ ຂີດຈໍາກັດຂອງສານກວດພົບສຳລັບແຕ່ລະວິທີການຂອງການກວດວິເຄາະຕ້ອງມີຄວາມໄວພຽງພໍທີ່ຈະກວດສອບລະດັບການຍອມຮັບທີ່ກຳນົດຂື້ນຂອງສານຕົກຄ້າງ ຫຼື ສານປົນເປື້ອນ ຂີດຈໍາກັດຂອງສານຕົກຄ້າງຕ້ອງປະຕິບັດໄດ້, ໄດ້ຜົນລັບ ແລະ ກວດພິສູດໄດ້ ແລະ ຂື້ນຢູ່ກັບສານຕົກຄ້າງທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຫຼາຍທີ່ສຸດ ຂໍ້ຈໍາກັດຕ່າງໆຕ້ອງເຮັດຂື້ນໂດຍອ້າງອີງບົນພື້ນຖານຂອງລິດທາງເພສັຊວິທະຍາ, ພິດວິທະຍາ ຫຼື ລັກສະນະທາງກາຍະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດເທົ່າທີ່ຮູ້ ຫຼື ສ່ວນປະກອບທີ່ເປັນອັນຕະລາຍຫຼາຍທີ່ສຸດ.
   14. ການສຶກສາເລື່ອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອຂອງເຄື່ອງມື ຕ້ອງລະບຸເຊື້ອຈຸລິນຊີ ແລະ ເອນໂດທັອກຊິນທີ່ປົນເປື້ອນໃນຂະບວນການຕ່າງໆ ເຊິ່ງຈໍາເປັນຕ້ອງຫຼຸດຈໍານວນຈຸລິນຊີ ຫຼື ເອນໂດທັອກຊິນໃນສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຂະບວນການອື່ນທີ່ຄໍານຶງເຖິງການປົນເປື້ອນ (ເຊັ່ນ: ການໃຊ້ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອເພື່ອຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ).
   15. ຕ້ອງກວດສອບວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດໃນຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມຫຼັງຈາກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າວິທີປະຕິບັດມີປະສິດທິພາບເມື່ອໃຊ້ໃນການດໍາເນີນການຜະລິດປົກກະຕິ ຄວາມສະອາດຂອງເຄື່ອງມືສາມາດກວດສອບໄດ້ໂດຍການວິເຄາະ ແລະ ການກວດສອບດ້ວຍສາຍຕາ ໃນກໍລະນີການກວດສອບການປົນເປື້ອນໃນປະລິມານຫຼາຍໃນພື້ນທີ່ຂະໜາດນ້ອຍເຊິ່ງບໍ່ສາມາດກວດສອບໄດ້ໂດຍການສຸ່ມ ແລະ/ຫຼື ການວິເຄາະໃຫ້ໃຊ້ການກວດສອບດ້ວຍສາຍຕາ.
   16. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະ (Validation of Analytical Methods)**
   17. ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະ ເວັ້ນແຕ່ເປັນວິທີລະບຸໄວ້ໃນຕໍາລາຢາ ຫຼື ຫນັງສືອ້າງອີງມາດຕະຖານອື່ນໆ ທີ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ກຳນົດຄວາມເໝາະສົມຂອງວິທີທົດສອບທຸກຫົວຂໍ້ ຕ້ອງທົດສອບຄືນພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ແທ້ຈິງຂອງການໃຊ້ງານ ແລະ ມີການບັນທຶກເປັນເອກະສານ.
   18. ວິທີການວິເຄາະຕ້ອງຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍພິຈາລະນາຮ່ວມກັບແນວທາງປະຕິບັດຂອງ international conference on harmonization (ICH) guidelines ໂດຍລະດັບຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະຕ້ອງສະທ້ອນເຖິງວັດຖຸປະສົງຂອງການວິເຄາະ ແລະ ຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການດໍາເນີນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ.
   19. ຕ້ອງກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມືວິເຄາະກ່ອນເລີ່ມຕົ້ນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະ.
   20. ຕ້ອງເກັບຮັກສາວິທີວິເຄາະທີ່ຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສົມບູນແລ້ວ ແລະ ຫາກປັບປ່ຽນວິທີວິເຄາະຕ້ອງລະບຸເຫດຜົນທີ່ປັບປ່ຽນ ໂດຍມີຂໍ້ສະໜັບສະໜູນ ແລະ ທົດສອບຄືນການປັບປ່ຽນວ່າມີຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ໜ້າເຊື່ອຖື.
5. **ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (CHANGE CONTROL)**
   1. ຕ້ອງສ້າງລະບົບການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງເພື່ອປະເມີນການປ່ຽນແປງທັງໝົດທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່​ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຜະ​ລິດ ແລ​ະ ການ​ຄວບ​ຄຸມ​ຂອງ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາ​ອອກ​ລິດ​.
   2. ຕ້ອງ​ມີ​ວິ​ທີ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ສຳລັບ​ການ​ບົ່ງ​ຊີ້, ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ດ້ານ​ເອ​ກະ​ສານ, ການ​ທົບ​ທວນ​ທີ່​ເໝາະ​ສົມ ແລະ ການ​ອະ​ນຸ​ມັດ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ກ່ຽວ​ກັບ​ວັດ​ຖຸ​ດິບ, ຂໍ້​ກຳ​ນົດ, ວິ​ທີ​ການ​ວິ​ເຄາະ, ສິ່ງ​ອຳ​ນວຍ​ຄວາມ​ສະ​ດວກ, ລະ​ບົບ​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ, ເຄື່ອງ​ມື (ລວມ​ເຖິງ​ຮາດ​ແວ​ຄອມ​ພິວ​ເຕີ) ຂັ້ນ​ຕອນ​ຂອງ​ຂະ​ບວນ​ການ, ວັດ​ສະ​ດຸ​ການ​ບັນ​ຈຸ ແລະ ຊອ​ຟ​ແວ​ຂອງ​ຄອມ​ພິວ​ເຕີ.
   3. ຂໍ້​ສະ​​ເໜີ​ສຳລັບ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິ​ທີ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຢາ​ຕ້ອງ​ໄດ້​ຮັບ​ການ​ຮ່າງ, ທົບ​ທວນ ແລະ ອະ​ນຸ​ມັດ​ໂດຍ​ໜ່ວຍ​ງານ​ຕາມ​ໂຄ​ງ​ສ້າງ​ຂອງ​ອົງ​ກອນ​ທີ່​ເໝາະ​ສົມ ແລະ ໄດ້​ຮັ​ບ​ການ​ທົບ​ທວນ ແລະ ອະ​ນຸ​ມັດ​ໂດຍ​ໜ່ວຍ​ງານ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ.
   4. ຕ້ອງ​ປະ​ເມີນ​ຜົນ​ການ​ກະ​ທົບ​ທີ່​ອາດ​ເກີດ​ຂື້ນ​ຈາກ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຕໍ່​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ຂອງ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ການ​ແບ່ງ​ປະ​ເພດ​ຂອງວິ​ທີ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ຈະ​ຊ່ວຍ​ໃນ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຂອງ​ກະ​ບວນ​ການ​ທີ່​ໄດ້​ຜ່ານ​ການກວດ​ສອບ​ຄວາມ​ຖືກ​ຕ້ອງ​ແລ້ວ ການ​ແບ່ງ​ປະ​ເພດ​ຂອງ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຂື້ນ​ຢູ່​ກັບ​ລັກ​ສະ​ນະ ແລະ ຂອບ​ເຂດ​ການ​ປ່​ຽນ​ແປງ ແລະ ອາດ​ສົ່ງ​ຜົນ​ກະ​ທົບ​ຕໍ່​ຂະ​ບວນ​ການ​ຕັດ​ສິນ​ໃຈ ໂດຍ​ອາ​ໃສຫຼັກ​ວິ​ຊາ​ການ ຕ້ອງ​ພິ​ຈາ​ລະ​ນາ​ເຖິງ​ການ​ທົດ​ສອບ​ເພີ່ມ​ເຕີມ ແລະ ການ​ສຶກ​ສາ​ວິ​ທີ​ການກວດ​ສອບ​ຄວາມ​ຖືກ​ຕ້ອງ​ທີ່​ເໝາະ​ສົມ ເພື່ອ​ຕັດ​ສິນ​ໃຈ​ໃນ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ທີ່​ໄດ້​ຜ່ານ​ການກວດ​ສອບ​ຄວາມ​ຖືກ​ຕ້ອງ​ແລ້ວ.
   5. ເລີ່ມ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຕາມ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ການ​ອະ​ນຸ​ມັດ ຕ້ອງກວ​ດ​ສອບ​ເພື່ອ​ໃຫ້​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າ​ເອ​ກະ​ສານ​ທັງ​ໝົດ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ຜົນ​ກະ​ທົບ​ຈາກ​ການ​ປ່ຽນ​ແປ​ງ​ໄດ້​ຮັບ​ການ​ປັບ​ປຸງ​ແລ້ວ.
   6. ພາຍຫຼັງ​ເລີ່ມ​ດໍາ​ເນີນ​ການ​ຕາມ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຕ້ອງ​ມີ​ການ​ປະ​ເມີນ​ຈາກ​ຊຸດ​ການ​ຜະ​ລິດ​ທຳ​ອິດ​ທີ່​ຜະ​ລິດ ຫຼື ທົດ​ສອບ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ນັ້ນ.
   7. ຕ້ອງ​ປະ​ເມີນ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງວິ​ກິດ ເຊິ່ງ​ມີ​ແນວ​ໂນ້ມ​ທີ່​ຈະ​ສົ່ງ​ຜົນ​ກະ​ທົບ​ຕໍ່​ວັນ​ທີ​ຕ້ອງ​ການ​ທົດ​ສອບ​ຊ້ຳ ຫຼື ວັນ​ໝົດ​ອາ​ຍຸ​ທີ່​ກຳ​ນົດ​ໄວ້ ຫາກ​ຈຳ​ເປັນສາ​ມາດ​ນຳ​ຕົວ​ຢ່າງ​ຂອງ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ​ທີ່​ຜະ​ລິດ​ໂດຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ທີ່​ມີ​ການ​ປັບ​ປ່ຽນ​ໄປ​ສືກ​ສາ​ຄວາມ​ຄົງ​ສະ​ພາບ​ໃນ​ສະ​ພາ​ບ​ເລັ່ງ ແລະ/ຫຼື ເພີ່ມ​ເຕີມ​ເຂົ້າ​ໄປ​ໃນ​ໂປຼ​ແກ​ລມ​ການ​ຕິດ​ຕາມ​ຄວາມ​ຄົງ​ສະ​ພາບ.
   8. ຜູ້​ຜະ​ລິດ​ຕ້ອງ​ແຈ້ງ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຈາກວິ​ທີ​ການ​ຄວບ​ຄຸມ​ຂະ​ບວນ​ການ ແລະ ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ໄດ້​ເຮັດ​ໄວ້ ທີ່​ສາ​ມາດ​ສົ່ງ​ຜົນ​ກະ​ທົບ​ຕໍ່​ຄຸນນ​ະ​ພາບຂອງ​ສານຕົວຢາອອກລິດ​ໃຫ້​ຜູ້​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ຮູ້​ທຸກ​ຄັ້ງ.
6. **ການ​ບໍ່​ປ່ອຍ​ຜ່ານ ແລະ ການ​ນຳ​ວັດ​ຖຸ​ກັບ​ມາ​ໃຊ້​ໃໝ່ (REJECTION AND RE-USE OF MATERIALS)**
   1. **ການ​ບໍ່​ປ່​ອຍ​ຜ່ານ Rejection**
   2. ຕ້ອງ​ເຮັດ​ການ​ບົ່ງ​ຊີ້ ແລະ ກັກ​ກັນຜະ​ລິດຕະ​ພັນ​ລະ​ຫວ່າງ​ຜະ​ລິດ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ​ທີ່​ບໍ່​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ໄວ້ ສາ​ມາດ​ນຳ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ ຫຼື ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່ ແລະ ຕ້ອງ​ບັນ​ທຶກວິ​ທີ​ການ​ຈັດ​ການຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານ​ຕົວຢາອອກ​ລິດ.
   3. **ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ (Reprocessing)**
   4. ສາ​ມາດ​ນຳ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ​ທີ່​ບໍ່​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ມາດ​ຕະ​ຖານ ຫຼື ຂໍ້​ກຳ​ນົດ ໄປ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ ໂດຍ​ວິ​ທີ​ການ​ຕົກ​ຜຶກ ຫຼື ຂັ້ນ​ຕອນ​ການ​ຈັດ​ການ​ທາງ​ເຄ​ມີ ຫຼື ກາ​ຍະ​ພາບ​ທີ່​ເໝາະສົມ (ເຊັ່ນ: ການ​ກັ່ນ, ການຕອງ, ໂຄ​ຣ​ມາ​ໂຕ​ກຼາບ​ຟີ, ການ​ບົດ​ລະ​ອຽດ) ເຊິ່ງ​ເປັນ​ສ່ວນ​ໜຶ່ງ​ຂອງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ຖືກ​ກຳ​ນົດ​ຂື້ນ​ໄດ້ ຢ່າງ​ໃດ​ກໍ່​ຕາມ ຫາ​ກ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ​ດັ່ງ​ກ່າວ​ຖືກ​ນຳ​ມາ​ໃຊ້​ເປັນ​ປະ​ຈຳ​ຕ້ອງ​ໄດ້​ຂຽນ​ວິ​ທີ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ເພີ່ມ​ເຕີມ​ເປັນ​ສ່ວນ​ໜຶ່ງ​ຂອງ​ມາດ​ຕະ​ຖານ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ.
   5. ໃນ​ລະ​ຫວ່າງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ ຫາກ​ມີ​ການ​ຢຸດ​ຜະ​ລິດ​ໃນ​ຂັ້ນ​ຕອນ​ທີ່​ຍັງ​ບໍ່​ທັນສຳເລັດ ເຊັ່ນ: ມີ​ການ​ທົດ​ສອບ​ເພື່ອ​ຄວບ​ຄຸມ​ລະ​ຫວ່າງ​ຂະ​ບວນ​ການ ແລະ ມີ​ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕໍ່ ຖື​ວ່າ​ເປັນ​ຂະ​ບວນ​ການ​ປົກ​ກະ​ຕິ ບໍ່​ຖື​ວ່າ​ເປັນ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ.
   6. ການ​ນຳ​ສານ​ທີ່​ບໍ່​ເຮັດປະ​ຕິ​ກິ​ລິ​ຍາ​ກັບ​ເຂົ້າ​ສູ່​ຂະ​ບວນ​ການ​ເພື່ອ​ເຮັດ​ປະ​ຕິ​ກິ​ລິ​ຍາ​ທາງ​ເຄ​ມີ​ຄືນ ຖື​ເປັນ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ ເວັ້ນ​ແຕ່​ວ່າ​ເປັນ​ສ່ວນ​ໜຶ່ງ​ຂອງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕາມ​ປົກ​ກະ​ຕິ​ທີ່​ໄດ້​ເຮັດໄວ້ ຕ້ອງ​ປະ​ເມີນ​ຜົນ​ກະ​ທົບ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ​ດັ່ງ​ກ່າວ​ດ້ວຍ​ຄວາມ​ລະ​ມັດ​ລະ​ວັງ ເພື່ອ​ໃຫ້​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ຈ​ະ​ບໍ່​ໄດ້​ຮັບ​ຜົນ​ກະ​ທົບ​ເນື່ອງ​ຈາກ​ການ​ກໍ່​ຕົວ​ທີ່ ​ເກີ​ດ​ຂື້ນ​ຂອງ​ສານ​ທີ່​ບໍ່​ຕ້ອງ​ການ ແລະ ສ​ານ​ທີ່​ເກີດ​ຂື້ນ​ຈາກ​ການ​ເຮັດ​ປະ​ຕິ​ກິ​ລິ​ຍາຫຼາຍ​ເກີນ​ໄປ.
   7. **ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່ (Reworking)**
   8. ຕ້ອງ​ດໍາເນີນ​ການ​ສືບ​ສວນ​ຫາ​ສາ​ເຫດ ກ່ອນ​ທີ່​ຈະ​ດຳ​ເນີນ​ກາ​ນ​ນຳ​ຊຸດ​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ບໍ່​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ມາດ​ຕະ​ຖານ ຫຼື ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ໄປ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການໃໝ່.
   9. ຊຸດ​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່​ຕ້ອງ​ຖືກ​ປະ​ເມີນ, ທົດ​ສອບ ແລະ ທົດ​ສອບ​ຄວາມ​ຄົງ​ສະ​ພາບ​ຕາມ​ຄວາມ​ຈຳ​ເປັນ ແລະ ຕ້ອງ​ມີ​ເອ​ກະ​ສານ​ສະ​ໜັບ​ສະໜູນ ເພື່ອ​ສະ​ແດງ​ໃຫ້​ເຫັນ​ວ່າ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ມີ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການໃໝ່​ມີ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ເຊັ່ນ​ດຽວ​ກັນ​ກັບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ຜະ​ລິດ​ໂດຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ​ດ້ວຍ​ການກວດສອບ​ຄວາມ​ຖືກ​ຕ້ອງ​ພ້ອມ​ການ​ຜະ​ລິດ​ເພື່ອ​ຈຳ​ໜ່າຍ ຄວບ​ຄູ່​ກັບ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່ ໂດຍ​ໃນ​ໂປຼ​ໂຕ​ຄອ​ລ​ຕ້ອງ​ລະ​ບຸ​ວິ​ທີ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່​ວ່າ​ຈະ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຢ່າງ​ໃດ ພ້ອມ​ກັບ​ຜົນ​ທີ່​ທີ່​ຄາດ​ວ່າ​ຈະ​ໄດ້​ຮັບ ຖ້າ​ມີ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່​ພຽງ​ໜຶ່ງ​ຊຸດຜະ​ລິດ​ຈະ​ຕ້ອງ​ເຮັດ​ເປັນ​ບົດລາຍ​ງານ ແລະ ການ​ປ່ອຍ​ຜ່ານຊຸດ​ຜະ​ລິດ​ດັ່ງ​ກ່າວ​ຈະ​ເຮັດ​ໄດ້​ກໍ່​ຕໍ່​ເມື່ອ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ເປັນ​ທີ່ຍອມ​ຮັບ.
   10. ວິ​ທີ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ຕ້ອງ​ປຽບ​ທຽບ​ຂໍ້​ມູນ​ຄວາມ​ບໍ່​ບໍ​ລິ​ສຸດ​ໃນ​ແຕ່​ລະ​ຊຸດ​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່​ທຽບ​ກັບ​ຊຸດ​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຕາມ​ຂະ​ບວນ​ການ​ທີ່​ກຳ​ນົດ ຫາກ​ມີ​ວິ​ທີ​ການ​ວິ​ເຄາະ​ຕາມ​ປົກ​ກະ​ຕິ​ບໍ່​ພຽງ​ພໍ​ຈະ​ອະ​ທິ​ບາຍ​ລັກ​ສະ​ນະ​ສ​ະ​ເພາະ​ໃນຊຸດ​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່ ຈະ​ຕ້ອງ​ເພີ່ມ​ເຕີມ​ວິ​ທີ​ການ​ວິ​ເຄາະ.
   11. **ການ​ນຳ​ສານ ຫຼື ຕົວ​ເຮັດ​ລະ​ລາຍ​ກັບ​ມາ​ໃຊ້​ໃໝ່ (Recovery of Materials and Solvents)**
   12. ການ​ນຳ​ກັບ​ມາ​ໃຊ້​ໃໝ່ (ເຊັ່ນ: ສານ​ລະ​ລາຍຫຼັງ​ການ​ຕົກ​ຜຶກ ຫຼື ສານ​ລະ​ລາຍ​ທີ່​ຜ່ານ​ການຕອງ) ຂອງ​ສານ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ການ​ເຮັດ​ປະ​ຕິ​ກິ​ລິ​ຍາ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ສາ​ມາດ​ເຮັດ​ໄດ້​ຫາກ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຕາມ​ວິ​ທີ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ອະ​ນຸ​ມັດ ແລະ ວັດ​ຖຸ​ທີ່​ນຳ​ກັບ​ມາ​ໃຊ້​ໃໝ່​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ທີ່​ເໝາະ​ສົມ​ຕາມ​ວັດ​ຖຸ​ປະ​ສົງ​ໃນ​ການ​ນຳ​ໄປ​ໃຊ້.
   13. ສາ​ມາດ​ນຳ​ຕົວ​ລະ​ລາຍ​ກັບ​ໃຊ້​ໃໝ່ ແລະ ນຳ​ມາ​ໃຊ້​ຊ້ຳ​ໃນ​ຂະ​ບວນ​ດຽວ​ກັນ ຫຼື ໃນ​ຂະ​ບວນ​ການ​ທີ່​ແຕກ​ຕ່າງ​ກັນ​ໄດ້ ຫາກ​ມີ​ການ​ຄວບ​ຄຸມ ແລະ ກວດ​ຕິດ​ຕາມ ເພື່ອ​ໃຫ້​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າ​ຕົວ​ເຮັດ​ລະ​ລ​າຍ​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ມາດ​ຕະ​ຖານ​ທີ່​ກຳ​ນົດ​ກ່ອນ​ນຳ​ໄປ​ໃຊ້ ຫຼື ປະ​ສົມ​ຮ່ວມ​ກັບ​ສານ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ອື່ນໆ.
   14. ຕົວ​ເຮັດ​ລະ​ລາຍ​ໃໝ່, ຕົວ​ເຮັດ​ລະ​ລາຍ​ທີ່​ນຳ​ກັບ​ມາ​ໃຊ້​ໃໝ່ ແລະ ສານ​ທີ່​ເຮັດ​ປະ​ຕິ​ກິ​ລິ​ຍາ​ສາ​ມາດ​ນຳ​ມາ​ປະ​ສົມ​ລວມ​ກັນ​ໄດ້​ໃນ​ແຕ່​ລະ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ ຫາກ​ມີ​ການ​ທົດ​ສອບ​ທີ່​ພຽງ​ພໍ.
   15. ການ​ໃຊ້​ຕົວ​ເຮັດ​ລະ​ລາຍ, ສານ​ລະ​ລາຍຫຼັງ​ການ​ຕົກ​ຜຶກ ແລະ ສານ​ອື່ນ​ທີ່​ນຳ​ກັບ​ມາ​ໃຊ້​ໃໝ່​ຕ້ອງ​ມີ​ການ​ບັນ​ທຶກ​ເປັນ​ເອ​ກະ​ສານ.
   16. **ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ສົ່ງ​ຄືນ (Returns)**
   17. ຕ້ອງ​ກັກ​ກັນ ແລະ ບົ່ງ​ຊີ້​ເອ​ກະ​ລັກ​ຂອງ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ​ທີ່​ຮັບ​ຄືນ​ກັບ​ມາ.
   18. ຕ້ອງ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ເກົ່າ, ເຮັດ​ຊ້ຳ​ດ້ວຍ​ຂະ​ບວນ​ການ​ໃໝ່ ຫຼື ທຳ​ລາຍ​ຕາມ​ຄວ​າມ​ເໝາະ​ສົມ​ສຳລັບ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ​ທີ່​ຮັບ​ຄືນ​ກັບ​ມາ ຫາກ​ສະ​ພາ​ບ​ການ​ເກັບ​ຮັກ​ສາ, ​ສະ​ພາ​ບ​ໃນ​ລະ​ຫວ່າງ​ການ​ຂົນ​ສົ່ງ ຫຼື ພາ​ຊະ​ນະ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ການ​ຂົນ​ສົ່ງ​ມີ​ຂໍ້​ສົງ​ໄສ​ກ່ຽວ​ກັບ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ.
   19. ຕ້ອງ​ເກັບ​ຮັກ​ສາ​ບັນ​ທຶກ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ປະ​ລິ​ມານ​ທີ່​ສົ່ງ​ຄືນ​ທຸກ​ຄັ້ງ ແລະ ບັນ​ທຶກ​ຕ້ອງ​ປະ​ກອບ​ດ້ວຍ:

* ຊື່ ແລະ ທີ່​ຢູ່​ຂອງ​ຜູ້​ສົ່ງ​ຄືນ
* ຊື່, ໝາຍ​ເລກ​ຊຸດ​ຜະ​ລິດ ແລະ ປະ​ລິ​ມານ​ທີ່​ສົ່ງ​ຄືນ​ຂອງ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
* ເຫດ​ຜົນ​ໃນ​ການ​ສົ່ງ​ຄືນ.
* ການ​ໃຊ້ ຫຼື ການ​ກຳ​ຈັດ​ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອ​ກ​ລິດ​​ທີ່​ສົ່ງ​ຄືນ

1. **ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນ (COMPLAINTS AND RECALLS)**
   1. ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບທັງທາງວາຈາ ຫຼື ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້.
   2. ບັນທຶກຂໍ້ຮ້ອງຮຽນຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

* ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຮ້ອງຮຽນ.
* (ແລະ ຕໍາແໜ່ງຕາມຄວາມເໝາະສົມ) ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ຮ້ອງຮຽນ.
* ລັກສະນະຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ (ລະບຸຊື່ ແລະ ຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ).
* ວັນທີໄດ້ຮັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ
* ການເລີ່ມດໍາເນີນການ (ລວມເຖິງວັນທີ ແລະ ຊື່ຂອງຜູ້ທີ່ດໍາເນີນການ).
* ການຕິດຕາມການດໍາເນີນການ.
* ການແຈ້ງຜົນຕໍ່ຜູ້ຮ້ອງຮຽນ (ລວມເຖິງວັນທີສົ່ງແຈ້ງ).
* ສະຫຼຸບຜົນການດໍາເນີນການຂັ້ນສຸດທ້າຍຕໍ່ຊຸດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
  1. ຕ້ອງເກັບບັນທຶກຂໍ້ຮ້ອງຮຽນໄວ້ເພື່ອປະເມີນແນມໂນ້ມຂອງຄວາມຖີ່ ແລະ ຄວບຄຸມຄວາມຮຸນແຮງຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນພ້ອມທັງຂໍ້ຄິດເຫັນໃນການດໍາເນີນການແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມ ແລະ ໃນບາງກໍລະນີຕ້ອງດໍາເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດບັນຫາຊໍ້າໃນທັນທີຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
  2. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດໃນການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ:
* ຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການປະເມີນຂໍ້ມູນ
* ວິທີການເລີ່ມຕົ້ນໃນການຮຽກຄືນ.
* ທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບຮຸູ້ຂໍ້ມູນການຮຽກຄືນ.
* ວິທີການຈັດການກັບສິ່ງທີ່ຖືກຮຽກຄືນ
  1. ໃນກໍລະນີເກີດອຸບັດການທີ່ຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເປັນອັນຕະລາຍເຖິງຊີວິດຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ແລະ/ຫຼື ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຢາຂອງທຸກປະເທດທີ່ຜະລິດຕະພັນນັ້ນຖືກສົ່ງໄປຮັບຮູ້ໂດຍທັນທີ.

1. **ການຈ້າງຜະລິດ ແລະ ການຈ້າງວິເຄາະ CONTRACT MANUFACTURERS (INCLUDING LABORATORIES)**
   1. ຜູ້ຮັບຈ້າງຜະລິດ ແລະ ວິເຄາະຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນເອກະສານສະບັບນີ້ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສໍາຄັນເປັນພິເສດໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ການກວດສອບກັບໄດ້.
   2. ຜູ້ວ່າຈ້າງຕ້ອງປະເມີນຜູ້ຮັບຈ້າງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດໂດຍສະເພາະໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງ.
   3. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງເຮັດຂື້ນລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງເຊິ່ງຕ້ອງກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບກ່ຽວກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດ ລວມເຖິງມາດຕະການດ້ານຄຸນນະພາບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍ.
   4. ສັນຍາຈ້າງຕ້ອງລະບຸໃຫ້ຜູ້ວ່າຈ້າງສາມາດເຂົ້າກວດປະເມີນສະຖານທີ່ປະຕິບັດງານຂອງຜູ້ຮັບຈ້າງໄດ້ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າປະຕິບັດໄດ້ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດ ລວມທັງຕ້ອງລະບຸວ່າຜູ້ຮັບຈ້າງຍິນຍອມໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ເຂົ້າໄປກວດສອບໄດ້.
   5. ຫ້າມບໍ່ໃຫ້ຜູ້ຮັບຈ້າງເຮັດການຈ້າງບຸກຄົນທີ່ສາມໃນວຽກທີ່ຕົນຮັບຈ້າງຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນສັນຍາ ເວັ້ນແຕ່ຈະມີການປະເມີນຜົນ ແລະ ການອະນຸມັດຂໍ້ຕົກລົງໂດຍຜູ້ວ່າຈ້າງກ່ອນ.
   6. ຕ້ອງເກັບບັນທຶກການຜະລິດ ແລະ ວິເຄາະໄວ້ທີ່ສະຖານທີ່ເຮັດກິດຈະກຳນັ້ນໆ ແລະ ພ້ອມໃຫ້ກວດສອບໄດ້.
   7. ຕ້ອງບໍ່ເຮັດການປ່ຽນແປງຂະບວນການ, ເຄື່ອງມື, ວິທີການທົດສອບ, ຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງອື່ນໆ ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນສັນຍາ ເວັ້ນແຕ່ໄດ້ແຈ້ງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດການປ່ຽນແປງດັ່ງກ່າວ.
2. **ຕົວແທນ ນາຍໜ້າ ຜູ້ປະກອບການຄ້າ ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ແລະ ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ (AGENTS, BROKERS, TRADERS, DISTRIBUTORS, REPACKERS AND RELABELLERS)**
   1. **ການບັງຄັບໃຊ້ (Applicability)**
   2. ໃນຫົວຂໍ້ນີ້ຈະໃຊ້ກັບພາກສ່ວນທີ່ບໍ່ແມ່ນຜູ້ຜະລິດໂດຍກົງ ເຊິ່ງອາດເຮັດທຸລະກິດການຄ້າ ແລະ/ຫຼື ເຂົ້າໄປມີກຳມະສິດໃນການແບ່ງບັນຈຸ, ຕິດສະຫຼາກໃໝ່, ຈັດການ, ຈັດສົ່ງ ຫຼື ຈັດເກັບສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ.
   3. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ທັງໝົດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນເອກະສານສະບັບນີ້.
   4. **ການກວດສອບກັບໄດ້ຂອງການຈັດສົ່ງສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ (Traceability of Distributed APIs and Intermediates)**
   5. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນທີ່ສາມາດກວດສອບກັບໄດ້ໂດຍສົມບູນຂອງການຈັດສົ່ງສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບໂດຍເຮັດ ແລະ ເກັບເອກະສານໄວ້ໃຫ້ກວດສອບ ເຊິ່ງຂໍ້ມູນປະກອບດວ້ຍ:

* ຊື່ຜູ້ຜະລິດ
* ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດ
* ໃບສັ່ງຊື້
* ເອກະສານການຈັດສົ່ງ
* ເອກະສານການຮັບສິນຄ້າ
* ຊື່ເກົ່າ ຫຼື ຊື່ທີ່ຕັ້ງຂື້ນໃໝ່ຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ
* ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜູ້ຜະລິດ
* ບັນທຶກການຂົນສົ່ງ ແລະ ການຈັດສົ່ງ
* ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະທັງໝົດ
* ວັນທີຄົບກຳນົດການທົດສອບຊໍ້າ ຫຼື ມື້ໝົດອາຍຸ
  1. **ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ (Quality Management)**
  2. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງສ້າງລະບົບເອກະສານ ແລະ ດໍາເນີນການບໍລິຫານຈັດການລະບົບຄຸນນະພາບຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໃນ ໝວດທີ 2 ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ.
  3. **ການແບ່ງບັນຈຸ ການຕິດສະຫຼາກໃໝ່ ແລະ ການຈັດເກັບເອກະສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ (Repackaging, Relabelling and Holding of APIs and Intermediates)**
  4. ການແບ່ງບັນຈຸ, ການຕິດສະຫຼາກໃໝ່ ແລະ ການຈັດເກັບສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຕ້ອງເປັນໄປຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປະປົນ ແລະ ມີຜົນເສຍຕໍ່ການບົ່ງຊີ້ ຫຼື ຄວາມບໍລິສຸດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ.
  5. ການແບ່ງບັນຈຸຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
  6. **ຄວາມຄົງຕົວ ຯStability)**
  7. ຕ້ອງດໍາເນີນການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບເພື່ອກໍານົດມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີຄົບກຳນົດການທົດສອບຊໍ້າຫາກສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຖືກນໍາມາແບ່ງບັນຈຸໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ແຕກຕ່າງກັນກັບຂອງຜູ້ຜະລິດ.
  8. **ການສົ່ງຕໍໍ່ຂໍ້ມູນ (Transfer of Information)**
  9. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງແຈ້ງຂໍ້ມູນດ້ານຄຸນນະພາບ ຫຼື ຂໍ້ມູນທີ່ກຳນົດຕາມກົດໝາຍທີ່ໄດ້ຮັບຈາກຜູ້ຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບໃຫ້ແກ່ລູກຄ້າລວມເຖິງຈາກລູກຄ້າໃຫ້ຜູ້ຜະລິດ.
  10. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນ, ຊື່ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດທີ່ສົ່ງມອບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບແກ່ລູກຄ້າ.
  11. ຕົວແທນຕ້ອງແຈ້ງຊື່ຜູ້ຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາເມື່ອມີການຮ້ອງຂໍ ຜູ້ຜະລິດສາມາດແຈ້ງຕໍ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາໄດ້ໂດຍກົງ ຫຼື ໂດຍຜ່ານຜູ້ໄດ້ຮັບການມອບອໍານາດ ຂື້ນຢູ່ກັບຄວາມສໍາພັນທາງກົດໝາຍລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຜູ້ໄດ້ຮັບການມອບອໍານາດ.
  12. ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ແນະນໍາທີ່ຢູ່ໃນໝວດທີ 11 ຫົວຂໍ້ ໃບຮັບຮອງຜົນການວິເຄາະ.
  13. **ການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກເກັບຄືນ (Handling of Complaints and Recalls)**
  14. ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງຈັດເກັບບັນທຶກລາຍລະອຽດຂອງຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນທຸກເລື່ອງຕາມໝວດທີ 15 ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນ.
  15. ຫາກມີເຫດອັນສົມຄວນ ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງຮ່ວມກັບຜູ້ຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບເຮັດການທົບທວນຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ເກີດຂື້ນເພື່ອກຳນົດມາດຕະການເພີ່ມເຕີມຮ່ວມກັບລູກຄ້າ ແລະ/ຫຼື ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ. ການສືບສວນຫາສາເຫດຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ຫຼື ການຮຽກຄືນຕ້ອງດໍາເນີນການ ແລະ ບັນທຶກໂດຍບຸກຄົນທີ່ເໝາະສົມ.
  16. ໃນກໍລະນີທີ່ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜູ້ຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ບັນທຶກຕ່າງໆ ທີ່ຖືກຈັດເກັບໂດຍຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ມີການດໍາເນີນການໂດຍຜູ້ຜະລິດ(ລວມເຖິງວັນທີ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ດໍາເນີນການ).
  17. **ການຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງຄືນ (Handling of Returns)**
  18. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງຄືນຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມທີ່ກໍານົົດໄວ້ໃນໝວດທີ 14 ຫົວຂໍ້ ຜະລິດຕະພັນສົ່ງຄືນ. ຂໍ້14 ຕົວແທນ, ນາຍໜ້າ, ຜູ້ປະກອບການຄ້າ, ຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍ, ຜູ້ແບ່ງບັນຈຸ ຫຼື ຜູ້ຕິດສະຫຼາກໃໝ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາເອກະສານຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ.

1. **ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຜະລິດໂດຍວິທີການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການໝັກ (SPECIFIC GUIDANCE FOR APIs MANUFACTURED BY CELL CULTURE/FERMENTATION)**
   1. **ຫຼັກການທົ່ວໄປ**
   2. ໃນຂໍ້ນີ້ມີຈຸດມຸ່ງໝາຍເພື່ອກຳນົດວິທີການຄວບຄຸມທີ່ຈໍາເພາະສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ຜະລິດໂດຍວິທີການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການໝັກໂດຍໃຫ້ສິ່ງມີຊິວີດຕາມທໍາມະຊາດ ຫຼື ທີ່ເປັນສາຍປະສົມ ຫຼັກການໃນການໝັກແບບດັ້ງເດີມສຳລັບການຜະລິດໂມເລກຸນຂະໜາດນ້ອຍ ແລະ ສຳລັບຂະບວນການທີ່ໃຊ້ສິ່ງມີຊີວິດຕາມທໍາມະຊາດ ຫຼື ທີ່ເປັນສານປະສົມໃນການຜະລິດໂປຼຕີນ ແລະ/ຫຼື ໂພລີເປປໄທດ໌ ຈະໃຊ້ຫຼັກການດຽວກັນ ເຖິງວ່າລະດັບການຄວບຄຸມຈະມີລະດັບຂອງການຄວບຄຸມຫຼາຍກວ່າຂະບວນການໝັກໂດຍວິທີການດັ້ງເດີມ.
   3. ຂະບວນການເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບ (ໄບໂອເທັກ) ໝາຍເຖິງ ການໃຊ້ຈຸລັງ ຫຼື ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ຖືກຜະລິດຂື້ນ ຫຼື ມີການດັດແປງໂດຍເທັກໂນໂລຢີດີເອນເອສາຍປະສົມ, ການປະສົມຕ່າງສາຍພັນ ຫຼື ເທັກໂນໂລຢີອື່ນໆ ເພື່ອຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ. ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຜະລິດຂື້ນໂດຍຂະບວນການເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບຈະປະກອບດ້ວຍສານທີ່ມີໂມເລກຸນຂະໜາດໃຫຍ່ ເຊັ່ນ: ໂປຼຕີນ ແລະ ໂພລີເປປໄທດ໌ ໃນສ່ວນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີໂມເລກຸນຂະໜາດນ້ອຍ ເຊັ່ນ: ສານປະຕິຊີວະນະ, ກົດອາມິໂນ, ວິຕາມິນ ແລະ ຄາໂບໄຮເດດ ສາມາດຜະລິດດ້ວຍເທັກໂນໂລຢີດີເອັນເອສາຍປະສົມ ລະດັບການຄວບຄຸມຂອງການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດດັ່ງກ່າວມີການຄ້າຍຄືກັບທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການໝັກໂດຍວິທີການດັ້ງເດີມ.
   4. ການໝັກໂດຍວິທີການດັ້ງເດີມ ໝາຍເຖິງ ຂະບວນການທີ່ໃຊ້ຈຸລີນຊີທີ່ມີຢູ່ຕາມທໍາມະຊາດ ແລະ/ຫຼື ການດັັດແປງໂດຍວິທີການດັ້ງເດີມ (ເຊັ່ນ: ການສາຍລັງສີ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ເກີດການກາຍພັນໂດຍສານເຄມີ) ເພື່ອຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ສານຕົວຢາອອກລິດໂດຍການໝັກໂດຍວິທີການດັ້ງເດີມໂດຍທົ່ວໄປຈະເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີໂມເລກຸນຂະໜາດນ້ອຍ ເຊັ່ນ: ສານປະຕິຊີວະນະ, ກົດອາມິໂນ, ວິຕາມິນ ແລະ ຄາໂບໄຮເດດ.
   5. ການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບຈາກການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການໝັກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການທາງຊີວະວິທະຍາ ເຊັ່ນ: ການລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການສະກັດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ເກີດວັດຖຸທີ່ໄດ້ຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດບໍລິສຸດ ວິທີດັ່ງກ່າວມີຂະບວນການເພີ່ມເຕີມ ເຊັ່ນ: ການດັດແປງທາງເຄມີກາຍະພາບເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ (ເຊັ່ນ: ອາຫານເພາະລ້ຽງ, ສ່ວນປະກອບຂອງບັບເຟີ) ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດການຈະເລີນຂອງຈຸລິນຊີທີ່ປົນເປື້ອນຂື້ນຢູ່ກັບແຫຼ່ງວັດຖຸດິບ, ວິທີການກຽມ ແລະ ວັດຖຸປະສົງໃນການນໍາໄປໃຊ້ຂອງສານສານຕົວຢາອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບການຄວບຄຸມເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ ການປົນເປື້ອນໄວຣັສ ແລະ/ຫຼື ເອນໂດທັອກຊິນໃນລະຫວ່າງຜະລິດ ແລະ ການກວດຕິດຕາມຂະບວນການທີ່ເໝາະສົມໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນອາດເປັນສິ່ງຈໍາເປັນ.
   6. ຕ້ອງຈັດການໃຫ້ມີການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມໃນທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ/ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ເອກະສານຫຼັກເກນໃນສ່ວນນີ້ຄອບຄຸມການລ້ຽງຈຸລັງ ແລະ ການໝັກ ໂດຍເລີ່ມຕົ້ນຈາກການນໍາຂວດຂອງຈຸລັງມາໃຊ້ໃນການຜະລິດ ແຕ່ໃນນີ້ການກຽມການກ່ອນການປະຕິບັດງານຈິງ (ເຊັ່ນ: ການເຮັດບ່ອນເກັບຈຸລັງ) ຕ້ອງປະຕິບັດພາຍໃຕ້ຂະບວນການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ.
   7. ຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນການຜະລິດ ແລະ ມີການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນໃຫ້ມີນ້ອຍທີ່ສຸດ ເກນການຍອມຮັບດ້ານຄຸນນະພາບຂອງສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ຄວາມຖີ່ໃນການຕິດຕາມ ຕ້ອງຂື້ນຢູ່ກັບຂັ້ນຕອນໃນການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ສະພາບໃນການດໍາເນີນການຜະລິດ (ເຊັ່ນ: ລະບົບເປີດ, ລະບົບປິດ ຫຼື ລະບົບການກັກເກັບ).
   8. ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມຂະບວນການດັ່ງນີີ້:

* ການບໍາລຸງຮັກສາຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ຢ່າງເໝາະສົມ
* ການເພາະ ແລະ ຂະຫຍາຍຈໍານວນເຊື້ອຢ່າງເໝາະສົມ
* ການຄວບຄຸມພາຣາມິເຕີວິກິດລະຫວ່າງການໝັກ ຫຼື ການລ້ຽງຈຸລັງ
* ການຕິດຕາມຂະບວນການເຕີບໃຫຍ່ ແລະ ການຢູ່ລອດຂອງຈຸລັງ (ສຳລັບຂະບວນການລ້ຽງຈຸລັງ) ແລະ ຜົນຜະລິດຕາມຄວາມເໝາະສົມ
* ວິທີການປະຕິບັດກ່ຽວກັບຈຸລັງ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດໃນຂັ້ນຕອນແຍກຈຸລັງ, ຊາກຈຸລັງ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງອາຫານລ້ຽງຈຸລັງ ໃນຂະນະດຽວກັນຕ້ອງປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ 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.
  1. ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມເໝາະສົມໃນການກໍາຈັດສ່ວນປະກອບຂອງອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ໂປຼຕີນຂອງຈຸລັງເຈົ້າບ້ານ, ການບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການ, ສານບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເຈືອປົນກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສານປົນເປື້ອນ.
  2. **ການເກັບຮັກສາຈຸລັງ ແລະ ການເກັບບັນທຶກ**
  3. ຕ້ອງຈໍາກັດການເຂົ້າເຖິງບ່ອນເກັບຈຸລັງສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ.
  4. ຕ້ອງຈັດເກັບຮັກສາບ່ອນເກັບຈຸລັງພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກຳນົດ ເພື່ອຮັກສາສະພາບການລອດຊີວິດຂອງຈຸລັງ ແລະ ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ.
  5. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການໃຊ້ຂວດ(Vial)ຈາກບ່ອນເກັບຈຸລັງ ແລະ ຮັກສາສະພາບການຈັດເກັບ.
  6. ຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມ Cell bank ເປັນໄລຍະຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອກວດວ່າຍັງມີຄວາມເໝາະສົມສຳລັບໃຊ້ງານ.
  7. 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
  8. **ການລ້ຽງຈຸລັງ/ການໝັກ (Cell Culture/Fermentation)**
  9. ຫາກຈໍາເປັນຕ້ອງໃຊ້ເທັກນິກປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຊັບສເຕຣດຂອງຈຸລັງ (cell substrates) ອາຫານລ້ຽງຈຸລັງ, ບັບເຟີ ແລະ ແກ໊ສຕ້ອງໃຊ້ລະບົບປິດ ຫຼື ລະບົບກັກເກັບ ຫາກມີການເພາະລ້ຽງໃນພາຊະນະຕັ້ງຕົ້ນ, ການຖ່າຍຈຸລັງ ຫຼື ການເຕີມສານເພີ່ມ (ເຊັ່ນ: ອາຫານລ້ຽງຈຸລັງ ແລະ ບັບເຟີ) ໃນພາຊະນະເປີດຕ້ອງມີການຄວບຄຸມ ແລະ ມີວິທີການປະຕິບັດເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນ.
  10. ຫາກການປົນເປື້ອນເຊື້ອຈຸລິນຊີມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ການດໍາເນີນການໃນພາຊະນະເປີດຕ້ອງດໍາເນີນການໃນຕູ້ຊີວະນິລະໄພ ຫຼື ການດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບແວດລ້ອມທີ່ມີການຄວບຄຸມໃນລະດັບດຽວກັນ.
  11. ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງແຕ່ງກາຍໃຫ້ເໝາະສົມ ແລະ ລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນການເພາະລ້ຽງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ.
  12. ຕ້ອງຕິດຕາມພາຣາມິເຕີວິກິດ (ເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຄ່າຄວາມເປັນກົດ-ດ່າງ, ອັດຕາຄວາມໄວໃນການຄົນ, ການເຕີມແກ໊ສ, ຄ່າຄວາມດັນ) ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຕາມຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ຕ້ອງຕິດຕາມການການເຕີບໂຕການຢູ່ລອດ ແລະ ຜົນຜະລິດຂອງຈຸລັງ (ສຳລັບຂະບວນການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ) ພາຣາມິເຕີວິກິດຈະແປຜັນຈາກຂະບວນການໜຶ່ງໄປຍັງຂະບວນການອື່ນ ແລະ ສຳລັບຂະບວນການໝັກໂດຍວິທີການດັ້ງເດີມບາງພາຣາມິເຕີ (ເຊັ່ນ: ການຢູ່ລອດຂອງຈຸລັງ) ອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງຕິດຕາມ.
  13. ເຄື່ອງມືສຳລັບເພາະລ້ຽງຈຸລັງຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອພາຍຫຼັງການໃຊ້ສ່ວນເຄື່ອງມືສຳລັບການໝັກຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ, ກໍາຈັດເຊື້ອ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຄວາມ ເໝາະສົມ.
  14. ອນການໃຊ້ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອຮັກສາຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ.
  15. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການກວດສອບການປົນເປື້ອນ ແລະ ກຳນົດວິທີການດໍາເນີນການເພື່ອຈັດການບັນຫາທີ່ກວດພົບ ລວມເຖິງຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດການພິຈາລະນາຜົນກະທົບຂອງການປົນເປື້ອນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໃນການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນຂອງເຄື່ອງມືກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດຊຸດຖັດໄປ ຫາກພົບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດແປກປອມໃນຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການໝັກຕ້ອງລະບຸຊະນິດ ແລະ ຕ້ອງປະເມີນຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຫາກຈໍາເປັນ ຜົນການປະເມີນດັ່ງກ່າວຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາໃນການຈັດການກັບປັນຫາທີເກີດຂື້ນ.
  16. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຂອງການປົນເປື້ອນທີ່ເກີດຂື້ນ.
  17. ຫາກມີການໃຊ້ເຄື່ອງມືຮ່ວມກັນໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດ ຕ້ອງມີການທົດສອບເພີ່ມເຕີມຕາມຄວາມເໝາະສົມພາຍຫຼັງເຮັດຄວາມສະອາດ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມລະຫວ່າງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກຕາມເວລາຜະລິດ(campaigns).
  18. **ການເກັບກ່ຽວ ການຄັດແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ (Harvesting, Isolation and Purification)**
  19. ຂັ້ນຕອນໃນການເກັບກ່ຽວ, ການກໍາຈັດຈຸລັງ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຂອງຈຸລັງ ຫຼື ການເກັບສ່ວນປະກອບຂອງຈຸລັງຫຼັງຈາກຈຸລັງແຕກ ຕ້ອງປະຕິບັດງານໃນເຄື່ອງມື ແລະ ພືື້ນທີ່ທີ່ອອກແບບເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ.
  20. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດງານເລື່ອງການເກັບກ່ຽວ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດໂດຍການກໍາຈັດ ຫຼື ທໍາລາຍຂອງຈຸລິນຊີໃຊ້ໃນການຜະລິດ, ເສດຂອງຈຸລັງ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ (ໃນຂະນະທີ່ພະຍາຍາມຫຼຸດການສະຫຼາຍຕົວ, ການປົນເປື້ອນ ແລະ ການສູນເສຍຄຸນນະພາບ) ທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ຖືກນໍາກັບມາໃຊ້ໃໝ່ມີຄຸນນະພາບສະໝໍ່າສະເໝີ.
  21. ເຄິື່ອງມື ແລະ ອຸປະກອນຕ່າງໆ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມເໝາະສົມ ມີການຂ້າເຊື້ອພາຍຫຼັງການໃຊ້ ການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງຫຼາຍຊຸດຜະລິດໂດຍປາສະຈາກການເຮັດຄວາມສະອາດສາມາດເຮັດໄດ້ ຫາກບໍ່ເກີດຄວາມເສຍຫາຍ ຫຼື ຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.
  22. ຫາກມີການໃຊ້ລະບົບເປີດ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດຕ້ອງປະຕິບັດພາຍໃຕ້ສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມເພື່ອການຮັກສາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.
  23. ການຄວບຄຸມເພີ່ມເຕີມອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ການໃຊ້ໂຄຼມາໂຕກຼາບຟີຊະນິດເຣຊີນ ຫຼື ການທົດສອບສະເພາະເພີ່ມເຕີມອາດມີຄວາມເໝາະສົມຫາກຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືຮ່ວມກັນສຳລັບຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດ
  24. **ຂັ້ນຕອນການກຳຈັດ/ການທໍາລາຍໄວຣັສ (Viral Removal/Inactivation Steps)**
  25. 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.
  26. ຂັ້ນຕອນການກຳຈັດ ແລະ ການທໍາລາຍລິດຂອງເຊື້ອໄວຣັສເປັນຂັ້ນຕອນຂະບວນການວິກິດສຳລັບບາງຂະບວນການ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
  27. ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນໂອກາດທີ່ໄວຣັສຈະປົນເປື້ອນນັບຕັ້ງແຕ່ຊ່ວງກ່ອນເຖິງຫຼັງຂັ້ນຕອນການກໍາຈັດຫຼື ທໍາລາຍໄວຣັສ ດັ່ງນັ້ນຂະບວນການຂອງລະບົົບເປີດຕ້ອງປະຕິບັດໃນບໍລິເວນທີ່ເປັນສັດສ່ວນແຍກຈາກກິດຈະກໍາອື່ນໆ ແລະ ມີການແຍກລະບົບອາກາດດ້ວຍ.
  28. ໂດຍປົກກະຕິຈະບໍ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືດຽວກັນໃນຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ຢ່າງໃດກໍຕາມຫາກມີຄວາມຈໍາເປັນຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືດຽວກັນ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມື ແລະ ຂ້າເຊື້ອຢ່າງເໝາະສົມສາກ່ອນນໍາມາໃຊ້ຊໍ້າ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນໂອກາດທີ່ເຊື້ອໄວຣັສຖືກນໍາພາໄປຍັງບໍລິເວນອື່ນໆ (ເຊັ່ນ: ຜ່ານທາງເຄື່ອງມື ຫຼື ສິ່ງແວດລ້ອມ) ຈາກຂັ້ນຕອນທີ່ເກີດຂື້ນກ່ອນໜ້າ.

1. **ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກ (APIs FOR USE IN CLINICAL TRIALS)**
   1. **ຫຼັກການທົ່ວໄປ**
   2. ການຄວບຄຸມໃນຂໍ້ອື່ນໆ ບາງຂໍ້ກ່ອນໜ້ານີ້ອາດບໍ່ເໝາະສົມທີ່ຈະນໍາມາໃຊ້ໃນລະຫວ່າງການພັດທະ ນາໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດຊະນິດໃໝ່ທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດສອບທາງຄຼີນິກ.
   3. ການຄວບຄຸມທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ນໍາມາໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂັ້ນຕອນການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສານຕົວຢາອອກລິດ ຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ວິທີການທົດສອບຕ້ອງມີຄວາມຢືດຢຸ່ນເພື່ອໃຫ້ມີການປ່ຽນແປງເມື່ອມີຄວາມຮູ້ຂອງຂະບວນການເພີ່ມຂື້ນ ແລະ ການທົດສອບທາງຄຼີນິກຂອງຜະລິດຕະພັນມີຄວາມກ້າວໜ້າຈາກຂັ້ນຕອນກ່ອນການທົດລອງທາງຄຼີນິກຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ເມື່ອການພັດທະນາຢາດໍາເນີນເຖິງຂັ້ນຕອນກ່ອນການທົດສອບທາງຄຼີນິກຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນການນໍາສານຕົວຢາອອກລິດໄປຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສານຕົວຢາອອກລິດຖືກຜະລິດພາຍໃຕ້ອາຄານສະຖານທີ່, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບ.
   4. **ຄຸນນະພາບ( Quality)**
   5. ຕ້ອງນໍາເອົາຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດມາປະຍຸກໃຊ້ໃຫ້ເໝາະສົມກັບການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ໂດຍໃຊ້ກົນໄກໃນການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດ.
   6. ຕ້ອງມີໜ່ວຍຄຸນນະພາບທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຈາກຝ່າຍຜະລິດ ເພື່ອເຮັດໜ້າທີ່ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ.
   7. ໜ້າທີ່ໃນການທົດສອບບາງຂັ້ນຕອນທີ່ປົກກະຕິປະຕິບັດໂດຍໜ່ວຍງານຄຸນນະພາບ ສາມາດປະຕິບັດໂດຍໜ່ວຍງານອື່ນຂອງອົງກອນ.
   8. ມາດຕະການເຊີງຄຸນນະພາບຕ້ອງລວມເຖິງລະບົບການທົດສອບ, ວັດຖຸດິບ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ສານຕົວຢາອອກລິດ.
   9. ຕ້ອງມີການປະເມີນຜົນບັນຫາຂອງຂະບວນການ ແລະ ຄຸນນະພາບ.
   10. ການຕິດສະຫຼາກສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງລະບຸວ່າເປັນສານທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
   11. **ເຄື່ອງມື ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ (Equipment and Facilities)**
   12. ໃນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນຂອງການພັດທະນາທາງຄຼີນິກ ລວມເຖິງການໃຊ້ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ຫຼື ຫ້ອງທົດລອງຂະໜາດນ້ອຍໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດທີ່ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າເຄື່ອງມືໄດ້ຮັບການສອບທຽບ, ສະອາດ ແລະ ເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງຂອງການໃຊ້.
   13. ວິທີການປະຕິບັດໃນການໃຊ້ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າວັດຖຸໄດ້ຮັບການຈັດການໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມໄດ້.
   14. **ການຄວບຄຸມວັດຖຸດິບ (Control of Raw Materials)**
   15. ຕ້ອງປະເມີນວັດຖຸດິບໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກໂດຍການທົດສອບ ຫຼື ການຮັບຜົນການວິເຄາະຈາກຜູ້ສົ່ງມອບ ແລະ ມີການທົດສອບເອກະລັກເພີ່ມເຕີມ ຫາກວັດຖຸດິບເປັນສານອັນຕະລາຍຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຜົນການວິເຄາະຈາກຜູ້ສົ່ງມອບຢ່າງງພຽງພໍ.
   16. ໃນບາງກໍລະນີການຜະລິດໃນຂະໜາດນ້ອຍຕ້ອງມີການປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງວັດຖຸດິບກ່ອນໃຊ້ ຮ່ວມກັນກັບການທົດສອບ ແລະ ວິເຄາະ.
   17. **ການຜະລິດ (Production)**
   18. ການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຕ້ອງລົງບັນທຶກໃນບັນທຶກຂອງຫ້ອງທົດລອງ ແລະ ບັນທຶກການຜະລິດ ຫຼື ວິທີການອື່ນທີ່ເໝາະສົມ ໂດຍຕ້ອງລົງບັນທຶກຂໍ້ມູນການໃຊ້, ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ, ເຄື່ອງມື, ຂະບວນການ ແລະ ຂໍ້ສັງເກດ.
   19. ຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ຈາກການຜະລິດອາດມີຄວາມແຕກຕ່າງຫຼາຍ ຫຼື ໜ້ອຍກວ່າຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ໃນຂະບວນການຜະລິດເພື່ອການຄ້າ ເຊິ່ງອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ.
   20. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Validation)**
   21. ໂດຍປົກກະຕິຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຈະບໍ່ມີຄວາມເໝາະສົມ ຫາກມີການຜະລິດ ຫຼື ການປ່ຽນແປງຂະບວນການໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາສານຕົວຢາອອກລິດ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ຂະບວນການການຜະລິດຊໍ້າຂະບວນການເກົ່າເຮັດໄດ້ຍາກ ການຄວບຄຸມ, ການສອບທຽບ ແລະ ການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມືຕາມຄວາມເໝາະສົມຈະປະກັນຄຸນນະພາບຂອງສານຕົວຢາອອກລິດໃນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການພັດທະນາ.
   22. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນໝວດທີ 12 ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ໃນຊຸດຜະລິດເພື່ອການຄ້າ, ຊຸດຜະລິດໃນຂະໜາດການຜະລິດຕົ້ນແບບ ແລະ ຊຸດຜະລິດຂະໜາດນ້ອຍ.
   23. **ການປ່ຽນແປງ (Changes)**
   24. ການປ່ຽນແປງຄາດວ່າຈະເກີດຂື້ນໄດ້ໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາ ເນື່ອງຈາກເກີດການຮຽນຮູ້ ແລະ ການຂະຫຍາຍ, ຂະໜາດການຜະລິດ, ການປ່ຽນແປງທຸກຢ່າງທີ່ເກີດຂື້ນໃນຂະບວນການຜະລິດ, ຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ວິທີການທົດສອບ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.
   25. **ການຄວບຄຸມໃນຫ້ອງທົດລອງ (Laboratory Controls)**
   26. ຫາກວິທີວິເຄາະທີ່ໃຊ້ເພື່ອປະເມີນຜົນຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຍັງບໍ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງມີເຫດຜົນຖືກຕ້ອງທາງວິຊາການຮອງຮັບ.
   27. ຕ້ອງມີລະບົບການເກັບກັນຕົວຢ່າງສໍາຮອງຂອງທຸກຊຸດຜະລິດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີຈໍານວນຂອງແຕ່ລະຕົວຢ່າງສໍາຮອງພຽງພໍຖືກຈັດເກັບຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມຫຼັງຈາກການອະນຸມັດ, ການຢຸດ ຫຼື ການຢຸດການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
   28. ການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ວັນທົດສອບຊໍ້າ ຕາມທີ່ລະບຸໃນໝວດທີ 11 ຫົວຂໍ້ ການກຳນົດມື້ໝົດອາຍຸ ແລະ ວັນທີທົດສອບຊໍ້າ ໃຫ້ນໍາມາໃຊ້ກັບສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດສອບທາງຄຼີນິກ ແຕ່ຈະບໍ່ຖືກບັງຄັບໃຊ້ສຳລັບສານຕົວຢາອອກລິດຊະນິດໃໝ່ທີ່ຢູ່ໃນໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນຂອງການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
   29. **ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ (Documentation)**
   30. ຕ້ອງມີລະບົບທີ່ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຂໍ້ມູນທີ່ເກີດຂື້ນໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາ ແລະ ການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກເປັນເອກະສານ.
   31. ການພັດທະນາ ແລະ ວິທີວິເຄາະທີ່ໃຊ້ເພື່ອສະໜັບສະໜູນການປ່ອຍຜ່ານຂອງຊຸດຜະລິດຂອງສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກຕ້ອງມີການບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.
   32. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີລະບົບການເກັບຮັກສາບັນທຶກການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທີ່ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຂໍ້ມູນ ແລະ ເອກະສານຖືກຈັດເກັບຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມຫຼັງຈາກການປ່ອຍຜ່ານ.
2. **ນິຍາມຄໍາສັບ**

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

**ສານຕົວຢາອອກລິດ (ຫຼື ສານທີ່ເປັນຢາ) [Active Pharmaceutical Ingredient (API) or (Drug Substance)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານດ່ຽວ ຫຼື ສານປະສົມທີ່ມີວັດຖຸປະສົງໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງສານດັ່ງກ່າວເປັນສານສໍາຄັນທີ່ມີການອອກລິດທາງເພສັຊວິທະຍາ ຫຼື ມີລິດໃນການບໍາບັດ, ບັນເທົາ, ຮັກສາປ້ອງກັນພະຍາດ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດຜົນກະທົບແກ່ສຸຂະພາບ, ໂຄງສ້າງ ຫຼື ການເຮັດໜ້າທີ່ໃດໆ ຂອງຮ່າງກາຍມະນຸດ ຫຼື ສັດ ຫຼື ເກີດຜົນກະທົບໃນການບົ່ງມະຕິພະຍາດ.

**ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ (API Starting Material)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວັດຖຸດິບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ ທີ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງໂຄງສ້າງສໍາຄັນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ ອາດເປັນສານທີ່ຈໍາໜ່າຍທົ່ວໄປ ຫຼື ຊື້ໄດ້ຈາກຜູ້ສົ່ງມອບແຫຼ່ງດຽວ ຫຼື ຫຼາຍແຫຼ່ງທີ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ສັນຍາ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງທາງການຄ້າ ຫຼື ເປັນວັດຖຸທີ່ຜະລິດຂື້ນເອງ ໂດຍປົກກະຕິ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດຈະມີການກຳນົດຄຸນສົມບັດທາງເຄມີ ແລະ ໂຄງສ້າງໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ.

**ຊຸດຜະລິດຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດ [Batch or (lot)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ປະລິມານທີ່ກຳນົດແນ່ນອນຂອງວັດຖຸເຊິ່ງຜະລິດໃນໜຶ່ງຂະບວນການ ຫຼື ຂະບວນການທີ່ຕິດຕໍ່ກັນ ຈຶ່ງຄາດວ່າຈະເປັນເນື້ອດຽວກັນພາຍໃນຂີດຈໍາກັດທີ່ກຳນົດ.

ກໍລະນີການຜະລິດແບບຕໍ່ເນື່ອງອາດຈໍາເປັນຕ້ອງແບ່ງຊຸດຜະລິດເປັນຊຸດຍ່ອຍຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດສາມາດກຳນົດໂດຍປະລິມານທີ່ແນ່ນອນ ຫຼື ປະລິມານການຜະລິດໃນຊ່ວງເວລາທີ່ແນ່ນອນ.

**ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ(ຫຼື ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດ)** **[Batch Number or (lot Number)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ຕົວເລກ, ຕົວອັກສອນ ແລະ/ຫຼື ສັນຍາລັກ ທີ່ບົ່ງຊີ້ຊຸດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ ຫຼື ຜະລິດເຊິ່ງສາມາດໃຊ້ຕິດຕາມຂໍ້ມູນປະຫວັດການຜະລິດ ແລະ ການຂົນສົ່ງໄດ້

**ເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ (Bioburden)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລະດັບ ແລະ ຊະນິດຂອງຈຸລິນຊີ (ເຊັ່ນ: ຈຸລິນຊີທີ່ຍອມຮັບ ຫຼື ບໍ່ຍອມຮັບ) ເຊິ່ງອາດພົບຢູ່ໃນວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງສານຕົວຢາອອກລິດ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ ເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ບໍ່ໄດ້ຈັດເປັນການປົນເປື້ອນ ຍົກເວັ້ນມີປະລິມານເກີນກຳນົດ ຫຼື ເປັນຈຸລິນຊີທີ່ບໍ່ຍອມຮັບ.

**ການສອບທຽບ (Calibration)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າເຄື່ອງມື ຫຼື ອຸປະກອນສະເພາະໃຫ້ຜົນການເຮັດວຽກຢູ່ໃນຂີດຈໍາກັດທີ່ກຳນົດໂດຍປຽບທຽບກັບມາດຕະຖານອ້າງອີງ ຫຼື ມາດຕະຖານທີ່ກວດສອບກັບໄດ້ໃນຊ່ວງທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການວັດ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ມື້ໝົດອາຍຸ [Expiry Date or (Expiration Date)]** ໝາຍຄວາມວ່າ ວັນທີລະບຸໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ສະຫຼາກຂອງສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ກຳນົດຊ່ວງເວລາທີ່ສານຕົວຢາອອກລິດຄາດຫວັງວ່າຍັງຄົງມີຄຸນນະພາບມາດຕະຖານຕາມຂໍ້ກຳນົດຕາມອາຍຸການນໍາໃຊ້ທີ່ກໍານົດໄວ້ ຫາກຈັດເກັບພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ລະບຸ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ນໍາມາໃຊ້ຫຼັງຈາກວັນທີລະບຸໄວ້.

**ສານບໍ່ບໍລິສຸດ (Impurity)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສ່ວນປະກອບໃດກໍ່ຕາມທີ່ປາກົດຢູ່ໃນຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ບໍ່ປະສົງຈະໃຫ້ມີຢູ່.

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

**ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (ຫຼື ການຄວບຄຸມຂະບວນການ) [In-Process Control or (Process Control)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການກວດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການດໍາເນີນການຜະລິດເພື່ອກວດຕິດຕາມ ແລະ ຫາກເໝາະສົມ ເພື່ອປັບຂະບວນການ ແລະ/ຫຼື ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ.

**ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ(Intermediate)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ຜະລິດຂື້ນໃນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດເຊິ່ງໄດ້ມີການປ່ຽນແປງລະດັບໂມເລກຸນ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດກ່ອນທີ່ຈະເປັນສານຕົວຢາອອກລິດ ເຊິ່ງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບອາດຈະຖືກແຍກ ຫຼື ບໍ່ຖືກແຍກອອກມາ (ໝາຍເຫດ ເອກະສານໃນສ່ວນນີ້ ໃຫ້ໃຊ້ສະເພາະກັບຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ຖືກຜະລິດຂື້ນຫຼັງຈາກຂັ້ນຕອນທີ່ຜູ້ຜະລິດກຳນົດໃຫ້ເປັນຈຸດເລີ່ມຕົ້ນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດສານຕົວຢາອອກລິດ).

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

**ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ(Lot Number)** ເບິ່ງ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ

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

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

**ສານລະລາຍຫຼັງຕົກຜຶກ(Mother Liquor)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂອງເເຫຼວສ່ວນທີ່ເຫຼືອຫຼັງຈາກຂະບວນການຕົກຜືກຫຼື ຂະບວນການແຍກສານ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ສານຕົວຢາອອກລິດ ແລະ/ຫຼື ສານບໍ່ບໍລິສຸດເຈືອປົນ, ສານລະລາຍຫຼັງຕົກຜຶກອາດຖືກນໍາໄປໃຊ້ໃນຂະບວນການອື່ນໆຕໍ່ໄປ.

**ວັດສະດຸການບັນຈຸ (Packaging Material)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວັດສະດຸໃດໆ ທີ່ໃຊ້ເພື່ອປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດໃນລະຫວ່າງການຈັດເກັບ ແລະ ການຂົນສົ່ງ.

**ວິທີການປະຕິບັດ (Procedure)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເອກະສານຄໍາອະທິບາຍສຳລັບການປະຕິບັດງານ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ມາດຕະການທີ່ຖືກນໍາໄປໃຊ້ທາງກົງ ແລະ ທາງອ້ອມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.

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

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

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

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

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

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

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

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

**ວັດຖຸດິບ (Raw Material))** ໝາຍຄວາມວ່າ ຄໍາທົ່ວໄປທີ່ສະແດງເຖິງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສານທີ່ໃຊ້ເຮັດປະຕິກິລິຍາ ແລະ ຕົວເຮັດລະລາຍທີ່ໃຊ້ເພື່ອການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.

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

1. ໄດ້ມາຈາກແຫຼ່ງທີ່ໄດ້ຮັບການຍອມຮັບຢ່າງເປັນທາງການ
2. ຈັດກຽມຂື້ນເອງດ້ວຍວິທີການສັງເຄາະ
3. ໄດ້ມາຈາກການຜະລິດສານທີ່ມີຄວາມບໍລິສຸດສູງທີ່ມີຢູ່ແລ້ວ
4. ຈັດກຽມຂື້ນໂດຍການເຮັດໃຫ້ສານທີ່ມີການຜະລິດຢູ່ແລ້ວບໍລິສຸດຂື້ນ

**ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນສອງ (Reference Standard, Secondary)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ມີຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດຕາມທີ່ກຳນົດເຊິ່ງສະແດງໂດຍການປຽບທຽບກັບສານມາຕະຖານອ້າງອີງຂັ້ນໜື່ງ ແລະ ໃຊ້ເປັນສານມາຕະຖານອ້າງອີງສຳລັບການວິເຄາະທາງຫ້ອງທົດລອງທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍໍາ.

**ການເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ (Reprocessing)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການນໍາຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີຄຸນນະພາບບໍ່ກົງຕາມມາດຕະຖານ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດເຂົ້າສູ່ຂະບວນການ ແລະ ເຮັດຊໍ້າໃນຂັ້ນຕອນການຕົກຜືກ ຫຼື ຂັ້ນຕອນອື່ນໆທາງເຄມີ ແລະ ທາງກາຍະພາບທີ່ເໝາະສົມ [ເຊັ່ນ:ການກັ່ນ, ການຕອງ, ການເຮັດໂຄຼມາໂຕກຼາບຟີ (Chromatography), ການບົດ] ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜື່ງຂອງຂະບວນການຜະລິດທີ່ກຳນົດຂື້ນ ແຕ່ສຳລັບຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການທີ່ຕໍ່ເນື່ອງ ພາຍຫຼັງການທົດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຜະລິດ ເຊິ່ງພົບວ່າຂັ້ນຕອນການຜະລິດບໍ່ສົມບູນຖືວ່າເປັນຂັ້ນຕອນປົກກະຕິບໍ່ເປັນການເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ.

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

**ການເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ (Reworking)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການນໍາຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີຄຸນນະພາບບໍ່ກົງຕາມມາດຕະຖານ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດມາຜ່ານຂະບວນການຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງຈາກຂະບວນການເກົ່າໃນຂັ້ນຕອນໃດ ຫຼື ຂັ້ນຕອນໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຂັ້ນຕອນ (ເຊັ່ນ: ການຕົກຜຶກຊໍ້າດ້ວຍຕົວລະລາຍທີ່ຕ່າງຈາກເດີມ) ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດທີ່ມີຄຸນນະພາບເປັນທີ່ຍອມຮັບ).

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

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

**ຕົວເຮັດລະລາຍ (Solvent)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂອງເເຫຼວອະນົງຄະທາດໃຊ້ເປັນຕົວລະລາຍສານສຳລັບກຽມສານລະລາຍ ຫຼື ຂອງເເຫຼວແຂວນຕະກອນໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ສານຕົວຢາອອກລິດ.

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

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

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

**ຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ຮັບ(Yield, Expected)** ໝາຍຄວາມວ່າ ປະລິມານຂອງສານ ຫຼື ສ່ວນຮ້ອຍຂອງຜົນຜະລິດຕາມທິດສະດີທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ໃນຂັ້ນຕອນໃດໆ ທີ່ເໝາະສົມຂອງການຜະລິດ ໂດຍຂື້ນຢູ່ກັບຂໍ້ມູນຂອງຫ້ອງທົດລອງ, ຂໍ້ມູນຊຸດຜະລິດຕົ້ນແບບ ຫຼື ຂໍ້ມູນການຜະລິດທີ່ຜ່ານມາ.

**ຜົນຜະລິດຕາມທິດສະດີ (Yield, Theoretical)** ໝາຍຄວາມວ່າ ປະລິມານທີ່ຈະຜະລິດໄດ້ໃນຂັ້ນຕອນໃດໜື່ງ ທີ່ເໝາະສົມຂອງການຜະລິດ ເຊິ່ງຂື້ນຢູ່ກັບປະລິມານຂອງສານທີ່ຈະນໍາມາໃຊ້ໂດຍບໍ່ມີການສູນເສຍ ຫຼື ມີຂໍ້ຜິດພາດໃດໆໃນການຜະລິດ.

**ແນວທາງ ແລະ ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາ**

**ພາກເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ**

**ເອກະສານຄັດຕິດ ທີ 1**

**ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ**

**(MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS)**

**ຫຼັກເກນ**

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

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

**ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ (GENERAL)**

1. ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດ ທາງເຂົ້າສຳລັບຜູ້ປະຕິບັດວຽກງານ, ທາງເຂົ້າສຳລັບເຄື່ອງມື, ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຕ້ອງຜ່ານແອລ໋ອກ ບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງເບິ່ງແຍງຮັກສາໃຫ້ມີມາດຕະຖານຄວາມສະອາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ອາກາດທີ່ຈ່າຍເຂົ້າຕ້ອງຜ່ານແຜ່ນຕອງທີ່ມີປະສິທິພາບ ເໝາະສົມ.
2. ການປະຕິບັດວຽກງານໃນການກຽມສ່ວນປະກອບ, ການກຽມຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການບັນຈຸຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນທີ່ແຍກກັນເປັນສັດສ່ວນພາຍໃນບໍລິເວນສະອາດ ການດຳເນີນການຜະລິດແບ່ງເປັນສອງປະເພດ: ປະເພດທີ່ໜື່ງເປັນການຜະລິດດ້ວຍຂະບວນການເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ແລະ ປະເພດທີ່ສອງເປັນການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອໃນບາງຂັ້ນຕອນ ຫຼື ທຸກຂັ້ນຕອນການຜະລິດ.
3. ບໍລິເວນສະອາດສຳລັບການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ແບ່ງຕາມຄຸນລັກສະນະທີ່ກຳນົດຂອງສະພາບແວດລ້ອມ ຂະບວນການຜະລິດແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຕ້ອງການລະດັບຄວາມສະອາດຂອງສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມໃນສະຖານະກຳລັງປະຕິບັດວຽກງານ 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)” ສຳລັບຫ້ອງສະອາດແຕ່ລະຫ້ອງ ຫຼື ກຸ່ມຂອງຫ້ອງສະອາດ.

ບໍລິເວນຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ແບ່ງເປັນ 4 ລະດັບ:

**ລະດັບ A :** ເປັນບໍລິເວນສະເພາະສຳລັບການປະຕິບັດວຽກງານທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງເຊັ່ນ: ບໍລິເວນບັນຈຸ, ບໍລິເວນພາຊະນະສຳລັບຈຸກຢາງ, ບໍລິເວນທີ່ແອມພູລ ແລະ ໄວແອລເປີດຢູ່ ບໍລິເວນການປະກອບອຸປະກອນປາສະຈາກເຊື້ອ ຕາມປົກກະຕິສະພາບແບບນີ້ເຮັດໄດ້ໂດຍໃຊ້ລາມິນາແອໂຟຼ, ລະບົບລາມິນາແອໂຟຼ (Laminar Air Flow) ຕ້ອງມີຄວາມໄວລົມຢ່າງສະໝຳ່ສະເໝີໃນຊ່ວງ 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)**

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

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

1. ສຳລັບການແບ່ງປະເພດໃນລະດັບ A ຕົວຢ່າງບໍລິມາດອາກາດຕ້ອງບໍ່ນ້ອຍກວ່າ 1 ແມັດກ້ອນ/ຕໍາ ແໜ່ງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ.

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

ລະດັບ B (ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ) ຈໍານວນອະນຸພາກໃນອາກາດທັງສອງຂະໜາດ (0,5 ແລະ 5,0 ໄມໂຄຼແມັດ) 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 ເຊີ່ງຂື້ນກັບຂີດຈຳກັດຂອງອະນຸພາກທີ່ໃຫຍ່ທີ່ສຸດໃນແຕ່ລະລະດັບ ແລະ ວິທີປະເມີນຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້.

1. ການແບ່ງປະເພດຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດ ຄວນໃຊ້ເຄື່ອງກວດນັບອະນຸພາກຊະນິດເຄື່ອນຍ້າຍໄດ້ທີ່ມີຄວາມຍາວທໍ່ສຸ່ມຕົວຢ່າງສັ້ນ ເນື່ອງຈາກລະບົບການສຸ່ມໄລຍະໄກທີ່ມີທໍ່ຍາວຈະມີອັດຕາການຕົກຄ້າງສູງຂອງອະນຸພາກທີ່ມີຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າ 5,0 ໄມໂຄຼແມັດ ລະບົບທີ່ມີການໄຫຼຂອງອາກາດໃນທິດທາງດຽວກັນ ຄວນໃຊ້ຫົວສຸ່ມຕົວຢ່າງແບບ Isokinetic.
2. ການແບ່ງປະເພດໃນສະຖານະ “ກຳລັງປະຕິບັດວຽກ” ອາດສະແດງໃຫ້ເຫັນລະຫວ່າງການປະຕິບັດວຽກປົກກະຕິ ການຈຳລອງການເຮັດວຽກ ຫຼື ລະຫວ່າງການເຮັດມີເດຍຟິລ ໂດຍການຈໍາລອງກໍລະນີຮ້າຍທີ່ສຸດ ໃນນີ້ ຂໍ້ກຳນົດໃນມາດຖານ EN/ISO 14644-2 ມີຂໍ້ມູນໃນການທົດສອບເພື່ອສະແດງຄວາມສອດຄ່ອງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງກັບລະດັບສະອາດທີ່ກຳນົດ.

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

1. ຕ້ອງມີການກວດກາຕິດຕາມຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດເປັນປະຈໍາໃນຂະນະກໍາລັງເຮັດວຽກ ແລະ ຕໍາແໜ່ງຂອງການກວດກາຕິດຕາມຂື້ນກັບການສຶກສາວິເຄາະຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜົນທີ່ໄດ້ລະຫວ່າງການແບ່ງປະເພດຂອງຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນສະອາດ
2. ສຳລັບບໍລິເວນລະດັບ A ຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມອະນຸພາກຕະຫຼອດໄລຍະເວລາຂອງຂະບວນການວິກິດ ລວມເຖິງການປະກອບເຄື່ອງມື ຍົກເວັ້ນມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນວ່າກໍລະນີທີ່ມີການປົນເປື້ອນໃນຂະບວນການອາດເຮັດໃຫ້ເຄື່ອງນັບອະນຸພາກເສຍຫາຍ 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 ໄມໂຄຼແມັດ ໃຫ້ມີປະລິມານຕໍ່າທີ່ຕໍາແໜ່ງບັນຈຸໄດ້ ເນື່ອງຈາກການເກີດອະນຸພາກ ຫຼື ຢອດຂອງແຫຼວຂະໜາດນ້ອຍຈາກຜະລິດຕະພັນເອງ.
3. ໃຫ້ໃຊ້ລະບົບທີ່ຄ້າຍກັນນີ້ໃນການກວດກາຕິດຕາມຂະໜາດອະນຸພາກບໍລິເວນລະດັບ B ເຖິງວ່າຄວາມຖີ່ຂອງການສຸ່ມກວດອາກາດຫຼຸດລົງ ຄວາມສຳຄັນຂອງລະບົບການຕິດຕາມອະນຸພາກຂື້ນຢູ່ກັບປະສິດທິຜົນຂອງການແຍກບໍລິເວນລະຫວ່າງລະດັບ Aແລະ B ທີ່ຢູ່ຕິດກັນ ບໍລິເວນລະດັບ B ຕ້ອງກວດຕິດຕາມດ້ວຍຄວາມຖີ່ ແລະ ຂະໜາດຕົວຢ່າງທີ່ເໝາະສົມທີ່ສາມາດກວດຈັບການປ່ຽນແປງຂອງລະດັບການປົນເປື້ອນ ແລະ ຄວາມເສຍຫາຍຂອງລະບົບ ແລະ ການສົ່ງສັນຍານແຈ້ງເຕືອນໃນກໍລະນີທີ່ອະນຸພາກເກີນຂີດຈຳກັດເຕືອນ.
4. ລະບົບການກວດກາຕິດຕາມອະນຸພາກໃນອາກາດອາດປະກອບດ້ວຍອຸປະກອນກວດນັບອະນຸພາກຊະນິດທີ່ແຍກເປັນອິດສະຫຼະ ຫຼື ຊະນິດຈຸດສຸ່ມຕົວຢ່າງເປັນເຄືອຄ່າຍຫຼາຍຊຸດຕໍ່ເນື່ອງເຊື່ອມຕໍ່ກັບອຸປະກອນກວດນັບເຄື່ອງດຽວ ຫຼື ໃຊ້ຮ່ວມກັນທັງສອງຊະນິດ ການເລືອກລະບົບຕ້ອງໃຫ້ເໝາະສົມກັບຂະໜາດອະນຸພາກທີ່ຕ້ອງການກວດວັດ ໃນກໍລະນີໃຊ້ລະບົບສຸ່ມຕົວຢ່າງໄລຍະໄກຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມຍາວ ແລະ ລັດສະໝີຄວາມໂຄ້ງຂອງທໍ່ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ເກີດການຕົກຄ້າງຂອງອະນຸພາກໃນທໍ່ການເລືອກລະບົບກວດກາຕິດຕາມໃຫ້ຄໍານືງເຖິງຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຂື້ນຈາກວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດເຊັ່ນ: ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ກ່ຽວກັບຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.
5. ຂະໜາດຕົວຢ່າງສຳລັບການກວດກາຕິດຕາມທີ່ໃຊ້ລະບົບອັດຕະໂນມັດຂື້ນຢູ່ກັບອັດຕາການສຸ່ມຕົວຢ່າງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຢູ່ ບໍລິມາດຂອງຕົວຢ່າງທີ່ສຸ່ມບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເທົ່າກັບບໍລິມາດທີ່ໃຊ້ໃນການແບ່ງປະເພດຂອງຫ້ອງສະອາດ ແລະ ອຸປະກອນອາກາດສະອາດ.
6. ໃນບໍລິເວນລະດັບ Aແລະ B ການກວດກາຕິດຕາມຈໍານວນອະນຸພາກຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າ 5.0 ໄມໂຄຼແມັດ ເປັນຕົວຊີ້ບົ່ງທີ່ສຳຄັນທີ່ບອກເຖິງຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງລະດັບຄວາມສະອາດລ່ວງໜ້າ ບາງຄັ້ງຜົນການກວດສອບຈໍານວນອະນຸພາກຂະໜາດເທົ່າກັບ ຫຼື ໃຫຍ່ກວ່າ 5.0 ໄມໂຄຼແມັດອາດຜິດພາດ ເນື່ອງມາຈາກສັນຍານລົບກວນທາງໄຟຟ້າ ຄວາມຜິດປົກກະຕິຂອງລຳແສງ ຫຼື ການລວມຕົວຂອງອະນຸພາກຂະໜາດນ້ອຍ ການກວດພົບອະນຸພາກປະລິມານນ້ອຍຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຫຼື ເປັນປະຈໍາເປັນຕົວບົ່ງບອກຄວາມເປັນໄປໄດ້ໃນການປົນເປື້ອນ ແລະ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ກໍລະນີດັ່ງກ່າວອາດບົ່ງຊີ້ເຖິງຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງລະບົບອາກາດ ຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງເຄື່ອງບັນຈຸ ຫຼື ການປະຕິບັດທີ່ບໍ່ເໝາະສົມລະຫວ່າງການຕັ້ງເຄື່ອງ ແລະ ການເຮັດວຽກປະຈໍາ.
7. ຫຼັງຈາກການປະຕິບັດວຽກສຳເລັດ ແລະ ບໍລິເວນນັ້ນບໍ່ມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ຈໍານວນອະນຸພາກຕ້ອງກັບຄືນສູ່ສະຖານະ​ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ” ຕາມທີ່ກຳນົດໃນຕາຕະລາງພາຍໃນຊ່ວງເວລາ 15-20 ນາທີ.
8. ການກວດກາຕິດຕາມໃນບໍລິເວນລະດັບ C ແລະ D ຂະນະກຳລັງປະຕິບັດວຽກ ໃຫ້ດຳເນີນການໂດຍຄໍານືງເຖິງຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ, ຂໍ້ກຳນົດ, ຂີດຈຳກັດເຕືອນ ແລະ ຂີດຈຳກັດປະຕິບັດການຂື້ນກັບລັກສະນະການປະຕິບັດວຽກ ແຕ່ຕ້ອງສາມາດກັບຄືນສູ່ສະຖານະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກງານ” ພາຍໃນເວລາ 15-20 ນາທີ.
9. ການກຳນົດຄຸນລັກສະນະອື່ນເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມສຳຜັດ ຂື້ນຢູ່ກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລັກສະນະການປະຕິບັດວຽກ ໂດຍພາຣາມີເຕີເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ມາດຕະຖານຄວາມສະອາດທີ່ກຳນົດ.
10. ການປະຕິບັດວຽກໃນແຕ່ລະລະດັບຄວາມສະອາດ ສະແດງຕາມຕາຕະລາງລຸ່ມນີ້:

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

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

1. ການປະຕິບັດວຽກໂດຍກິດຈະກຳປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເຮັດການກວດກາຕິດຕາມເປັນປະຈໍາ ເຊິ່ງສາມາດເຮັດໄດ້ຫຼາຍວິທີເຊັ່ນ: ການວາງຈານອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງອາກາດ ແລະ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງພື້ນຜິວເຊັ່ນ: ວິທີ Swabs ແລະ ການໃຊ້ຈານສຳຜັດ.

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

1. ຂີດຈຳກັດສໍາລັບການກວດກາຕິດຕາມຈຸລິນຊີຂອງບໍລິເວນສະອາດລະຫວ່າງປະຕິບັດວຽກ.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ຂີດຈໍາກັດສຳລັບການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ(1) | | | | |
| ລະດັບ | ການສຸ່ມຕົວຢ່າງອາກາດໂຄໂລນີ/ແມັດກ້ອນ | ການວາງຈານອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ(ເສັ້ນຜ່າສູນກາງ 90 ມິນລີແມັດ)ໂຄໂລນີ/4 ຊົ່ວໂມງ (2) | ຈານສຳຜັດ(ເສັ້ນຜ່າສູນກາງ 55 ມິນລີແມັດ)ໂຄໂລນີ/ຈານ | ພິມຖົງມືຈໍານວນ 5 ນິ້ວ  ໂຄໂລນີ/ຖົງມື |
| A | < 1 | < 1 | < 1 | < 1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 | - |
| D | 200 | 100 | 50 | - |

ໝາຍເຫດ:

(1)  ເປັນຄ່າສະເລ່ຍ

(2) ອາດວາງຈານອາຫານລ້ຽງເຊື້ອແຕ່ລະຈານໃຫ້ສຳຜັດອາກາດນ້ອຍກວ່າ 4 ຊົ່ວໂມງ

1. ຕ້ອງກຳນົດຂີດຈຳກັດເຕືອນ ແລະ ຂີດຈຳກັດປະຕິບັດການທີ່ເໝາະສົມສຳລັບຜົນການກວດກາຕິດຕາມອານຸພາກ ແລະ ຈຸລິນຊີ ຖ້າຂີດຈຳກັດເຫຼົ່ານີ້ມີຄ່າເກີນກວ່າທີ່ກຳນົດ ຕ້ອງລະບຸວິທີການປະຕິບັດແກ້ໄຂ.

**ເທັກໂນໂລຢີໄອໂຊເລເຕີ (Isolator Technology)**

1. ການໃຊ້ເທັັກໂນໂລຢີໄອໂຊເລເຕີເພື່ອຫຼຸດການທີ່ຜູ້ປະຕິບັດວຽກຕ້ອງເຂົ້າໄປຢູ່ໃນຂະບວນການຜະລິດເຊິ່ງມີຜົນເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ສາມາດຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີຈາກສິ່ງແວດລ້ອມຢ່າງຊັດເຈນ. ໄອໂຊເລເຕີ ແລະ ອຸປະກອນສຳລັບສົ່ງວັດຖຸເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກໄອໂຊເລເຕີ ເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນມີຫຼາຍແບບ. ໄອໂຊເລເຕີ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຮອບຕ້ອງອອກແບບເພື່ອໃຫ້ຄຸນນະພາບຂອງອາກາດສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງບໍລິເວນດັ່ງກ່າວ ໄອໂຊເລເຕີເຮັດຈາກວັດສະດຸຫຼາຍຊະນິດທີ່ອາດແຕກ ແລະ ຮົ່ວໄດ້ຫຼາຍນ້ອຍຕ່າງກັນ ອຸປະກອນສຳລັບສົ່ງວັດຖຸເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກໄອໂຊເລເຕີມີໄດ້ຫຼາຍແບບ ຕັ້ງແຕ່ປະຕູດຽວຈົນຮອດສອງປະຕູທີ່ອອກແບບໃຫ້ເປັນລະບົບປິດແຈບ ພ້ອມທັງມີກົນໄກເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
2. ຕ້ອງລະມັດລະວັງການຂົນຖ່າຍຂອງເຂົ້າ ແລະ ອອກໄອໂຊເລເຕີ ເຊິ່ງເປັນໜື່ງໃນສາເຫດຂອງການປົນເປື້ອນໄດ້ຫຼາຍທີ່ສຸດໂດຍທົ່ວໄປບໍລິເວນພາຍໃນໄອໂຊເລເຕີເປັນບໍລິເວນສຳລັບການປະຕິບັດວຽກທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງເນື່ອງຈາກບໍລິເວນເຮັດວຽກຂອງອຸປະກອນທັງໝົດນີ້ອາດມີການໄຫຼຂອງອາກາດທີ່ບໍ່ແມ່ນລາມີນາ (Laminar).
3. ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງອາກາດສຳລັບສະພາບແວດລ້ອມທີ່ໄອໂຊເລເຕີຕັ້ງຢູ່ຂື້ນຢູ່ກັບການອອກແບບ ແລະ ການໃຊ້ວຽກຂອງໄອໂຊເລເຕີ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການຄວບຄຸມໂດຍສະເພາະ ສຳລັບໄອໂຊເລເຕີໃນຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງຕັ້ງໃນບໍລິເວນທີ່ມີຄວາມສະອາດຢ່າງນ້ອຍລະດັບ D.
4. ການໃຊ້ໄອໂຊເລເຕີຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງເໝາະສົມ ໂດຍໃຫ້ພິຈາລະນາເຖິງປັດໄຈວິກິດທັງໝົດຂອງເທັກໂນໂລຢີໄອໂຊເລເຕີເຊັ່ນ: ຄຸນນະພາບອາກາດພາຍໃນ ແລະ ພາຍນອກຂອງໄອໂຊເລເຕີ ການກຳຈັດເຊື້ອຂອງໄອໂຊເລເຕີ, ຂະບວນການຂົນຖ່າຍ ແລະ ຄວາມສົມບູນຂອງໄອໂຊເລເຕີ.
5. ຕ້ອງເຮັດການກວດກາຕິດຕາມການໃຊ້ວຽກຂອງ ໄອໂຊເລເຕີເປັນປະຈໍາ ແລະ ຕ້ອງມີການທົດສອບການຮົ່ວຂອງໄອໂຊເລເຕີ ແລະ ລະບົບຖົງມືຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

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

1. ເຄື່ອງເປົ່າຂື້ນຮູບບັນຈຸປິດພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ ເປັນເຄື່ອງຈັກທີ່ສ້າງຂື້ນເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃຫ້ມີການປະຕິບັດວຽກຕໍ່ເນື່ອງກັນພາຍໃນເຄື່ອງດຽວ ຕັ້ງແຕ່ການນຳເມັດຂອງເທີໂມປຼາສຕິກມາເປົ່າຂື້ນຮູບເປັນພາຊະນະບັນຈຸແລ້ວເຮັດການບັນຈຸ ແລະ ປິດ ທັງໝົດເຮັດວຽກໂດຍເຄື່ອງຈັກອັດຕະໂນມັດເຄື່ອງດຽວ.

ເຄື່ອງເປົ່າຂື້ນຮູບບັນຈຸປິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອເຊິ່ງມີຟັກບົວພົ່ນອາກາດເຊິ່ງມີປະສິດທິພາບໃນລະດັບ A ອາດຕິດຕັ້ງໃນຫ້ອງທີ່ມີຄວາມສະອາດຢ່າງນ້ອຍລະດັບ C ໂດຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກໃຫ້ໃຊ້ເຄື່ຶຶງນຸ່ງທີ່ໃຊ້ສຳລັບລະດັບ A ຫຼືB**.** ຈໍານວນເຊື້ອ ແລະ ອະນຸພາກໃນສະພາບແວດລ້ອມຂະນະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກ” ຕ້ອງຢູ່ໃນຂີດຈຳກັດທີກຳນົດ ສໍາລັບສະພາບແວດລ້ອມຂະນະ “ກຳລັງປະຕິບັດວຽກ” ສະເພາະຈໍານວນເຊື້ອເທົ່ານັ້ນຕ້ອງຢູ່ໃນຂີດຈຳກັດທີກຳນົດ ເຄື່ອງເປົ່າຂື້ນຮູບບັນຈຸປິດພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດໂດຍການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຕ້ອງຕິດຕັ້ງໃນຫ້ອງທີ່ມີຄວາມສະອາດຢ່າງນ້ອຍລະດັບ D.

1. ເທັກໂນໂລຢີການເປົ່າຂື້ນຮູບ, ການບັນຈຸ ແລະ ການປິດ ຕ້ອງດຳເນີນການຢ່າງນ້ອຍໃນເລື່ອງໃນຕໍ່ໄປນີ້:

* ການອອກແບບ ແລະ ການກວດກາຮັບຮອງຂອງເຄື່ອງມື.
* ການກວດຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄວາມສາມາດໃນການເຮັດຊໍ້າຄືນໄດ້ຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ຈຸດໃຊ້ວຽກ (Clean-In-Place) ແລະ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຈຸດໃຊ້ວຽກ (Sterile-in-Place)
* ສະພາບແວດລ້ອມຂອງຫ້ອງສະອາດທີ່ເຄື່ອງມືຕັ້ງຢູ່
* ການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ເຄື່ອງນຸ່ງຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກ
* ກວດສອບການຂັດຈັງຫວະການເຮັດວຽກໃນບໍລິເວນວິກິດຂອງເຄື່ອງມືລວມເຖິງການປະ ກອບຊິ້ນສ່ວນໂດຍວິທີການປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນເລີ່ມການບັນຈຸ.

**ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ TERMINALLY STERILISED (PRODUCTS)**

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

ຖ້າຜະລິດຕະພັນມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີຫຼາຍກວ່າປົກກະຕິເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ຈຸລິນຊີເຕີບໂຕໄດ້ງ່າຍ ຫຼື ຕ້ອງເກັບໄວ້ເປັນເວລາດົນກ່ອນນໍາໄປເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຂະບວນການຜະລິດທີ່ບໍ່ໄດ້ເຮັດໃນພາຊະນະທີ່ປິດ ຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ C.

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

ການກຽມ ແລະ ການບັນຈຸຂີ້ເຜີ້ງ, ຄຼີມ, ຢານໍ້າແຂວນຕະກອນ ແລະ ອີມູຊັນ ໃຫ້ເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ C ກ່ອນເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ.

**ຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ (ASEPTIC PREPARATION)**

1. ສ່ວນປະກອບທີ່ຜ່ານການລ້າງແລ້ວຕ້ອງເກັບໃນສະພາບແວດລ້ອມຢ່າງນ້ອຍລະດັບ D ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ສ່ວນປະກອບທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຖ້າບໍ່ມີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຕອງໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂະບວນການຕໍ່ໄປ ຕ້ອງເຮັດໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.
2. ການກຽມສານລະລາຍທີ່ມີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍການຕອງລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ C ແຕ່ຖ້າບໍ່ຜ່ານການຕອງຕ້ອງກຽມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.
3. ການດຳເນີນ ແລະ ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.
4. ກ່ອນປິດຈຸກຢາງໃຫ້ແຈບດີ ການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ຍັງປິດບໍ່ແຈບເຊັ່ນ: ກໍລະນີການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບແຂງ ຕ້ອງເຮັດໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B ຫຼື ຫາກໃສ່ໃນຖາດສຳລັບການເຄື່ອນຍ້າຍທີ່ປິດແຈບຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.
5. ການກຽມ ແລະ ບັນຈຸຢາປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເປັນຂີ້ເຜີ້ງ, ຄຼີມ, ສານແຂວນຕະກອນ ແລະ ອີມູຊັນ ເມື່ອຜະລິດຕະພັນມີການສຳຜັດກັບອາກາດ ແລະ ບໍ່ມີການຕອງພາຍຫຼັງ ຕ້ອງເຮັດໃນຄວາມສະອາດລະດັບ A ທີ່ຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມລະດັບ B.

**ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**

1. ຈໍານວນຜູ້ປະຕິບັດວຽກໃນບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງກຳນົດໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດເທົ່າທີ່ຈໍາເປັນ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງລະຫວ່າງການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ, ການກວດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມໃຫ້ເຮັດຢູ່ພາຍນອກບໍລິເວນສະອາດເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້.
2. ຜູ້ປະຕິບັດວຽກທຸກຄົນ ລວມເຖິງພະນັກງານເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ພະນັກງານສ້ອມແປງຮັກສາທີ່ເຂົ້າເຮັດວຽກໃນບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມເປັນປະຈຳໃນເລື່ອງລະບຽບວິໃນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບວິທີການຜະລິດທີ່ຖືກຕ້ອງສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ການຝຶກອົບຮົມລວມເຖິງຄວາມຮູ້ໃນດ້ານສຸຂະນາໄມ ແລະ ຄວາມຮູ້ພື້ນຖານທາງຈຸລິນຊີວິທະຍາ ຖ້າມີບຸກຄົນພາຍນອກທີ່ບໍ່ໄດ້ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມດັ່ງກ່າວເຊັ່ນ: ຜູ້ທີ່ຮັບຈ້າງມາບໍາລຸງຮັກສາອາຄານ ຈໍາເປັນຕ້ອງເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນສະອາດ ຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນການໃຫ້ຄໍາແນະນຳ ແລະ ຄວບຄຸມເບິ່ງແຍງ.
3. ຫ້າມຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ມີການເຮັດວຽກກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການກຽມເນື້ອເຍື່ອສັດທົດລອງ ຫຼື ການເພາະລ້ຽງຈຸລິນຊີທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດທີ່ດຳເນີນການຢູ່ ເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ນອກຈາກມີການປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ກຳນົດໄວ້ຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ຊັດເຈນ.
4. ຕ້ອງມີມາດຖານຂັ້ນສູງກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ຄວາມສະອາດຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງໄດ້ຮັບການແນະນຳໃຫ້ລາຍງານເຖິງທຸກສະພາບທີ່ອາດເປັນສາເຫດໃຫ້ມີການປ່ອຍສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ມີຈຳນວນ ຫຼື ຊະນິດຜິດໄປຈາກປົກກະຕິ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການກວດສຸຂະພາບໃນກໍລະນີດັ່ງກ່າວເປັນໄລຍະ ຕ້ອງມີການດຳເນີນການກັບຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ອາດແຜ່ຈຸລິນຊີທີ່ຫຼາຍເກີນຈົນກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍ ໂດຍການຕັດສິນໃຈຂອງຜູ້ຊ່ຽວຊານທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
5. ຫ້າມໃຊ້ໂມງ, ເຄື່ອງປະດັບ ແລະ ຫ້າມໃຊ້ເຄື່ອງສຳອາງໃນບໍລິເວນສະອາດ.
6. ການປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງ ແລະ ການລ້າງມືຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຂຽນໄວ້ ເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນຂອງຊຸດປະຕິບັດວຽກທີ່ໃຊ້ໃນບໍລິເວນສະອາດ ຫຼື ການນຳເອົາສິ່ງປົນເປື້ອນເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດ.
7. ຊຸດປະຕິບັດວຽກ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຊຸດປະຕິບັດວຽກຕ້ອງເໝາະສົມສຳລັບຂະບວນການ ແລະ ລະດັບຄວາມສະອາດຂອງບໍລິເວນເຮັດວຽກ ຕ້ອງນຸ່ງຊຸດປະຕິບັດວຽກໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນຈາກການປົນເປື້ອນໄດ້.
8. ລາຍລະອຽດຊຸດປະຕິບັດວຽກທີ່ກຳນົດສຳລັບແຕ່ລະລະດັບຄວາມສະອາດມີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

* 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 ຊີ້ນ ເສື້ອຕ້ອງຮັດຂໍ້ມື ແລະ ຄຸມສູງຮອດຄໍ ໃສ່ເກີບທີ່ເໝາະສົມ ຫຼື ສິ່ງຫຸ້ມຖົງຕີນ, ເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງບໍ່ມີການປ່ອຍເສັ້ນໃຍ ຫຼື ອະນຸພາກອອກມາ.
* ລະດັບ A ຫຼື B ໃສ່ຜ້າຄຸມຫົວ, ເກັບຜົມ, ໜວດ ແລະ ເຄົາໃຫ້ດີ ສ່ວນປາຍຂອງຜ້າຄຸມຫົວຕ້ອງສອດເຂົ້າໄປໃນສ່ວນຄໍຂອງເສື້ອ ສວມຜ້າປິດປາກ ແລະ ດັງ ສວມຖົງມືປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເປັນປຼາສຕິກ ຫຼື ຢາງທີ່ບໍ່ມີແປ້ງ ສວມອັນຫຸ້ມຖົງຕີນທີ່ຜ່ານການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ສ່ວນປາຍຂອງໂສ້ງຕ້ອງສອດເກັບເຂົ້າໄປໃນທີ່ຫຸ້ມຕີນ ແລະ ສ່ວນປາຍຂອງແຂນເສື້ອສອດເຂົ້າໃນຖົງມື ເຄື່ອງແຕ່ງກາຍຕ້ອງບໍ່ມີການປ່ອຍເສັ້ນໃຍ ຫຼື ອະນຸພາກອອກມາ ແລະ ເກັບກັກອະນຸພາກທີ່ປ່ອຍອອກມາຈາກຮ່າງກາຍໄດ້.

1. ຕ້ອງບໍ່ນຳເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ໃຊ້ນອກບໍລິເວນປະຕິບັດວຽກເຂົ້າໄປໃນຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງທີ່ເຂົ້າສູ່ລະດັບ B ຫຼື C ຜູ້ທີ່ປະຕິບັດວຽກທຸກຄົນໃນບໍລິເວນຂອງລະດັບ A ຫຼື B ຕ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ສະອາດປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອຢ່າງພຽງພໍທຸກຄັ້ງທີ່ເຂົ້າໄປປະຕິບັດວຽກ ຖົງມືຕ້ອງໃຊ້ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອເປັນໄລຍະລະຫວ່າງການປະຕິບັດວຽກ, ຜ້າປິດປາກ ແລະ ດັງ ແລະ ຖົງມືຕ້ອງປ່ຽນຢ່າງນ້ອຍທຸກຄັ້ງທີ່ເຂົ້າໄປປະຕິບັ
2. ເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ໃຊ້ບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ດຳເນີນການບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນເຊິ່ງຈະຖືກປ່ອຍອອກມາໃນພາຍຫຼັງ ການດຳເນີນການດັ່ງກ່າວຕ້ອງເຮັດຕາມວິທີການປະຕິບັດ ຕ້ອງມີອຸປະກອນໃນການຊັກເຮັດຄວາມສະອາດແຍກຕ່າງຫາກ ວິທີການຊັກທີ່ບໍ່ເໝາະສົມເຮັດໃຫ້ເສັ້ນໃຍເສຍຫາຍ ແລະ ເພີ່ມຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົດປ່ອຍອະນຸພາກ.

**ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)**

1. ພື້ນຜິວພາຍໃນບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງລຽບ, ບໍ່ດູດຊື່ມນໍ້າ ແລະ ບໍ່ແຕກ ເພື່ອຫຼຸດການປ່ອຍ ຫຼື ສະສົມອະນຸພາກ ຫຼື ຈຸລິນຊີ ແລະ ຕ້ອງທົນທານຕໍ່ນໍ້າຢາເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອທີ່ໃຊ້.
2. ເພື່ອຫຼຸດການສະສົມຂອງຝຸ່ນ ແລະ ເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ງ່າຍຕ້ອງບໍ່ມີແຈມຸມທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດບໍ່ໄດ້ ແລະ ຂອບທີ່ຍື່ນອອກມາຈາກຝາ, ຊັ້ນວາງເຄື່ອງ, ຕູ້ ແລະ ເຄື່ອງມືຄວນມີນ້ອຍທີ່ສຸດ ຄວນອອກແບບປະຕູບໍ່ໃຫ້ມີແຈມຸມທີ່ເຂົ້າໄປເຮັດຄວາມສະອາດບໍ່ໄດ້ ດັ່ງນັ້ນຈື່ງບໍ່ຄວນໃຊ້ປະຕູຊະນິດບານເລື່ອນ.
3. ເພດານຕ້ອງເຊື່ອມຕິດໃຫ້ແຈບດີ ເພື່ອປ້ອງກັນສິ່ງປົນເປື້ອນຈາກຊ່ອງຫວ່າງເທິງເພດານ.
4. ຕ້ອງຕິດຕັ້ງທໍ່ນຳ້ສົ່ງ, ທໍ່ລົມ, ທໍ່ປາຍເປີດອື່ນໆ ໂດຍບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດແຈມຸມ ຊ່ອງເປີດທີ່ປິດບໍ່ແຈບ ແລະ ບໍ່ໃຊ້ວັດສະດຸທີ່ມີພື້ນຜິວທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ຍາກ.
5. ໃນລະດັບບໍລິເວນ A ຫຼື B ທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງບໍ່ມີອ່າງລ້າງມື ແລະ ທໍ່ນຳ້ເສຍ ສ່ວນບໍລິເວນອື່ນຕ້ອງຕິດຕັ້ງອຸປະກອນດັກອາກາດລະຫວ່າງເຄື່ອງຈັກ ຫຼື ອ້າງລ້າງມື ແລະ ທໍ່ນໍ້າເສຍໃນບໍລິເວນສະອາດລະດັບຕໍ່າກວ່າ A ຫຼື B ທໍ່ນໍ້າເສຍທີ່ພື້ນຕ້ອງຕິດຕັ້ງອຸປະກອນເພື່ອປ້ອງກັນການໄຫຼຍ້ອນກັບ.
6. ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ເປັນແອລ໋ອກທີ່ມີການແຍກແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງ ເພື່ອໃຫ້ເຄື່ອງນຸ່ງເກີດການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາກທີ່ນ້ອຍທີ່ສຸດ ຕ້ອງມີລະບົບການໄລ່ອາກາດໃນຫ້ອງອອກໄປຢ່າງມີປະສິດທິພາບດ້ວຍອາກາດທີ່ຜ່ານການຕອງ.

ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງພາຍໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຕ້ອງມີຄວາມສະອາດໃນສະຖານະ “ບໍ່ມີການປະຕິບັດວຽກ” ເທົ່າກັບບໍລິເວນທີ່ຈະເຂົ້າໄປປະຕິບັດວຽກ ໃນບາງກໍລະນີອາດຕ້ອງແຍກທາງເຂົ້າ ແລະ ທາງອອກຂອງຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງອອກຈາກກັນ ແລະ ອຸປະກອນລ້າງມືໃຫ້ຈັດໄວ້ໃນຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຂັ້ນຕອນທຳອິດເທົ່ານັ້ນ.

1. ຫ້າມເປີດປະຕູແອລ໋ອກສອງດ້ານພ້ອມກັນ ໃຫ້ໃຊ້ລະບົບອີນເຕີລ໋ອກ(interlock) ຫຼື ລະບົບເຕືອນທີ່ເບິ່ງເຫັນ ຫຼື ລະບົບເຕືອນດ້ວຍສຽງ ເພື່ອປ້ອງກັນການເປີດປະຕູຫຼາຍກວ່າໜື່ງດ້ານພ້ອມກັນ.
2. ອາກາດທີ່ຜ່ານການຕອງ ແລະ ຈ່າຍເຂົ້າໄປໃນຫ້ອງເພື່ອຮັກສາລະດັບຄວາມດັນຫ້ອງໃຫ້ສູງກວ່າ ຕ້ອງມີທິດທາງການໄຫຼຂອງອາກາດໄປສູ່ບໍລິເວນອ້ອມຮອບທີ່ມີຄວາມສະອາດຕໍ່າກວ່າໃນທຸກສະພາບທີ່ມີການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ຕ້ອງໄລ່ອາກາດໃນຫ້ອງອອກໄປໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ຫ້ອງຕິດກັນທີ່ມີຄວາມສະອາດຕ່າງກັນຕ້ອງມີຄວາມດັນອາກາດແຕກຕ່າງກັນຄື 10-15 ປາສການ ໂດຍສະເພາະບໍລິເວນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງສູງທີສຸດຄື ບໍລິເວນສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຮອບທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສ່ວນປະກອບທີ່ເຮັດຄວາມສະອາດແລ້ວທີ່ຕ້ອງສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ

ຂໍ້ແນະນໍາກ່ຽວກັບອາກາດທີ່ຈ່າຍເຂົ້າໄປ ແລະ ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນອາກາດອາດຕ້ອງມີການປັບປ່ຽນຕາມຄວາມຈໍາເປັນໃນກໍລະນີຂອງວັດຖຸບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ສານກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດ, ສານທີ່ມີຄວາມເປັນພິດສູງ, ສານກຳມັນຕະລັງສີ ຫຼື ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນໄວຣັສ ຫຼື ແບັກທີເຣຍທີ່ມີຊີວິດ ອາດຈຳເປັນຕ້ອງມີການດຳເນີນການເພື່ອກໍາຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນຂອງສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ບໍາບັດອາກາດເຊິ່ງປ່ອຍຈາກບໍລິເວນສະອາດ.

1. ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຮູບແບບການໄຫຼຂອງອາກາດບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນເຊັ່ນ: ຕ້ອງລະວັງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການໄຫຼຂອງອາກາດບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການກະຈາຍອະນຸພາກຈາກແຫຼ່ງກໍ່ໃຫ້ເກີດອະນຸພາກຈາກບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດວຽກ ຫຼື ເຄື່ອງຈັກໄປຍັງບໍລິເວນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຜະລິດຕະພັນສູງ.
2. ຕ້ອງມີລະບົບແຈ້ງເຕືອນການເຮັດວຽກຜິດປົກກະຕິຂອງອາກາດທີ່ຈ່າຍເຂົ້າມາ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງເຄື່ອງວັດແທກຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນອາກາດລະຫວ່າງບໍລິເວນທີ່ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນໃນບໍລິເວນທີ່ມີຄວາມສຳຄັນ ລວມເຖິງຕ້ອງບັນທຶກຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

**ເຄື່ອງມື (EQUIPMENT)**

1. ສາຍພານລໍາລຽງຕ້ອງບໍ່ຜ່ານຝາກັ້ນລະຫວ່າງບໍລິເວນສະອາດຂອງອາກາດລະດັບ A ຫຼື B ແລະ ບໍລິເວນຜະລິດທີ່ມີລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ຕໍ່າກວ່າ ນອກຈາກສາຍພານນັ້ນຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊັ່ນ: ໃນອຸໂມງຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
2. ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມື, ອຸປະກອນຕໍ່ເຊື່ອມ ແລະ ລະບົບບໍລິຫານໃຫ້ສາມາດເຮັດວຽກບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ສ້ອມແປງໄດ້ຈາກພາຍນອກບໍລິເວນສະອາດເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້.ຖ້າຕ້ອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫາກເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງປະກອບເຂົ້າດ້ວຍກັນໃຫ້ສົມບູນກ່ອນນຳໄປເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
3. ການບໍາລຸງຮັກສາເຄື່ອງມືບໍລິເວນສະອາດ ຫາກບໍ່ສາມາດຮັກສາມາດຕະຖານຄວາສະອາດທີ່ກຳນົດໄດ້ລະຫວ່າງເຮັດການບໍາລຸງຮັກສາ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດບໍລິເວນນັ້ນ ຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນເລີ່ມປະຕິບັດວຽກຕໍ່ໄປ. ລະບົບການຜະລິດນໍ້າ ແລະ ຈ່າຍນໍ້າຕ້ອງອອກແບບ, ຕິດຕັ້ງ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດນໍ້າໄດ້ຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ລວມເຖິງຕ້ອງບໍ່ໃຊ້ວຽກເກີນກວ່າກຳລັງຜະລິດຂອງລະບົບທີ່ອອກແບບໄວ້.
4. ນໍ້າສຳລັບການຜະລິດຢາສັກຕ້ອງຜະລິດ, ຈັດເກັບ ແລະ ຈ່າຍໄປຍັງຈຸດທີ່ໃຊ້ໂດຍປ້ອງກັນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລິນຊີເຊັ່ນ: ໃຫ້ມີການໄຫຼວຽນສະໝໍ່າສະເໝີທີ່ອຸນຫະພູມສູງກວ່າ 60 ອົງສາເຊ.
5. ເຄື່ອງມືທຸກຊະນິດໄດ້ແກ່ເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ລະບົບອາກາດ ແລະ ການຕອງອາກາດ, ຮູລະບາຍອາກາດ ແລະ ແຜ່ນຕອງແກ໊ສ, ລະບົບການກຽມ ແລະ ຜະລິດນໍ້າ, ການຈັດເກັບ ແລະ ຈ່າຍນໍ້າ ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີແຜນບໍາລຸງຮັກສາ ລວມເຖິງຕ້ອງຜ່ານການຮັບຮອງກ່ອນນຳກັບໄປໃຊ້.

**ສຸຂາອະນາໄມ (SANITATION)**

1. ສຸຂາອະນາໄມຂອງບໍລິເວນສະອາດເປັນສິ່ງສຳຄັນ ຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຕາມກຳນົດການທີ່ຂຽນໄວ້ ເມື່ອມີການນຳໃຊ້ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອຕ້ອງມີຫຼາຍກວ່າ 1 ຊະນິດໝູນວຽນກັນໃຊ້ ແລະ ມີການກວດຕິດຕາມເປັນປະຈໍາເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເຊື້ອບໍ່ມີການພັດທະນາເປັນສາຍພັນທີ່ມີຄວາມຕ້ານທານຕໍ່ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ.
2. ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ ແລະ ສານເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມວ່າບໍ່ມີການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ນໍ້າຢາທີ່ເຈືອຈາງແລ້ວ ຕ້ອງເກັບໃນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ເກັບໃນເວລາທີ່ກຳນົດເທົ່ານັ້ນ ນອກຈາກຈະຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ສຳລັບນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ ແລະ ສານເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໃຊ້ໃນບໍລິເວນລະດັບ A ແລະ B ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນໃຊ້.
3. ການຮົມຄວັນບໍລິເວນສະອາດ ອາດມີປະໂຫຍດໃນການຫຼຸດການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີໃນບໍລິເວນແຈມຸມທີ່ເຂົ້າໄປເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ຍາກ.

**ຂະບວນການ (PROCESSING)**

1. ຕ້ອງລະມັດລະວັງເພື່ອໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນນ້ອຍທີ່ສຸດລະຫວ່າງທຸກຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການ ລວມເຖິງຂັ້ນຕອນກ່ອນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
2. ຫ້າມຜະລິດ ຫຼື ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ມາຈາກຈຸລິນຊີໃນບໍລິເວນດຽວກັບທີ່ໃຊ້ກັບຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊະນິດອື່ນ ແຕ່ຖ້າເປັນວັກຊີນຂອງຈຸລິນຊີທີ່ຕາຍແລ້ວ ຫຼື ສານສະກັດຈາກແບັກທີເຣຍຫຼັງຈາກການເຮັດໃຫ້ມັນໝົດລິດແລ້ວອາດເຮັດການບັນຈຸໃນບໍລິເວນດຽວກັບຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອຊະນິດອື່ນໄດ້.
3. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງລວມເຖິງການທົດສອບຈໍາລອງຂະບວນການໂດຍໃຊ້ອາຫານປູກເຊື້ອ ຫຼື ມີເດຍຟິລ ການເລືອກອາຫານປູກເຊື້ອຕ້ອງເລືອກຕາມຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄວາມສະເພາະເຈາະຈົງ, ຄວາມໃສ, ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
4. ການທົດສອບຈໍາລອງຂະບວນການຕ້ອງຮຽນແບບໃຫ້ໃກ້ຄຽງທີ່ສຸດກັບການຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາ ແລະ ລວມເຖິງຂັ້ນຕອນການຜະລິດວິກິດທຸກຂັ້ນຕອນ ຕ້ອງລວມເຖິງສິ່ງທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການຂັດຈັ່ງຫວະ, ການເຮັດວຽກລະຫວ່າງການຜະລິດຕາມປົກກະຕິ ແລະ ກໍລະນີຮ້າຍທີ່ສຸດ.
5. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄັ້ງທຳອິດ ຕ້ອງເຮັດການທົບສອບຈໍາລອງຂະບວນການຕິດຕໍ່ກັນສາມຄັ້ງຕໍ່ການເຮັດວຽກຈົນໄດ້ຜົນເປັນທີ່ພໍໃຈ ແລະ ເຮັດຊໍ້າຄືນໃນຊວ່ງເວລາທີ່ກຳນົດ ລວມເຖິງຫຼັງຈາກມີການປັບປຸງທີ່ສຳຄັນຂອງລະບົບອາກາດ, ເຄື່ອງມື, ຂະບວນການ ແລະ ຈໍານວນການເຮັດວຽກ ຕາມປົກກະຕິການທົດສອບຈໍາລອງຂະບວນການໃຫ້ເຮັດຊໍ້າສອງຄັ້ງຕໍ່ປີຕໍ່ການເຮັດວຽກ ແລະ ຂະບວນການ.
6. ຈໍານວນພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໃຊ້ສຳລັບມີເດຍຟິລຕ້ອງພຽງພໍທີ່ສາມາດປະເມີນຜົນໄດ້ ສຳລັບຊຸດການຜະລິດປະລີມານນ້ອຍຈໍານວນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບມີເດຍຟີລຕ້ອງໃຊ້ຢ່າງນ້ອຍເທົ່າກັບຈໍານວນຂອງຊຸດຜະລິດ ເປົ້າໝາຍຕ້ອງບໍ່ພົບເຊື້ອໂດຍໃຊ້ຫຼັກເກນດັ່ງນີ້:

* ເມື່ອບັນຈຸໜ້ອຍກວ່າ 5000 ໜ່ວຍຕ້ອງບໍ່ພົບການປົນເປື້ອນ
* ເມື່ອບັນຈຸ 5000 ເຖິງ 10 000 ໜ່ວຍ

(1) ພົບການປົນເປື້ອນ 1 ໜ່ວຍ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ລວມເຖິງພິຈາລະນາເຮັດມີເດຍຟີລຊໍ້າຄືນ

(2) ພົບການປົນເປື້ອນ 2 ໜ່ວຍ ຕ້ອງພິຈາລະນາສາເຫດເພື່ອເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄືນຫຼັງຈາກສືບສວນສາເຫດ

1. ການເກີດການປົນເປື້ອນຂອງເຊື້ອສຳລັບການຜະລິດຂະໜາດໃດໆ ໃນບາງຊ່ວງຂອງການກວດສອບມີເດຍຟິລອາດສະແດງເຖິງການປົນເປື້ອນຢູ່ໃນລະດັບຕໍ່າເຊິ່ງຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ.

ການສືບສວນຫາສາເຫດຂອງການເຮັດມີເດຍຟິລບໍ່ຜ່ານ ຕ້ອງລວມເຖິງແນວໂນ້ມທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ການປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຊຸດຜະລິດຕັ້ງແຕ່ການເຮັດມີເດຍຟິລຜ່ານຄັ້ງລ່າສຸດ.

1. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃດໆ ຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມເສຍຫາຍຕໍ່ຂະບວນການ.
2. ແຫຼ່ງນໍ້າ, ເຄື່ອງມືກຽມນໍ້າ ແລະ ນໍ້າທີ່ຜ່ານການກຽມຕ້ອງຕິດຕາມການປົນເປື້ອນທາງເຄມີ ແລະ ຊີວະວິທະຍາເປັນປະຈໍາ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມ ເອັນໂດທອກຊິນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ກັບຮັກສາຜົນບັນທຶກ ການກວດກາຕິດຕາມ ລວມເຖິງການດຳເນີນການແກ້ໄຂ.
3. ກິດຈະກຳໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດຕ້ອງໃຫ້ມີນ້ອຍສຸດ ໂດຍສະເພາະຂະນະກຳລັງຜະລິດໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກຕ້ອງມີການຄວບຄຸມ ແລະ ມີແນວທາງປະຕິບັດ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປ່ອຍອະນຸພາກ ແລະ ຈຸລິນຊີເນື່ອງຈາກກິດຈະກຳທີ່ເຮັດຢ່າງຮີບດ່ວນ.
4. ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມໃນຫ້ອງຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ສືກອຶດອັດ ເນື່ອງຈາກຄຸນລັກສະນະຂອງເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ຜູ້ປະຕິບັດວຽກນຸ່ງ.
5. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງມີການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີນ້ອຍທີ່ສຸດ ຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງມີການກຳນົດຄຸນນະພາບດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ບົ່ງຊີ້ການກວດກາຕິດຕາມ.
6. ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ວັດຖຸໃນບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງປົດປ່ອຍເສັ້ນໃຍອອກມາໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດ.
7. ຕ້ອງມີມາດຕະການຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນອະນຸພາກໃນຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດ.
8. ສ່ວນປະກອບ, ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ເຄື່ອງມືຫຼັງຈາກຜ່ານຂະບວນການການເຮັດຄວາມສະອາດສຳເລັດແລ້ວຕ້ອງດຳເນີນການບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນຊໍ້າ.
9. ຊ່ວງລະຫວ່າງການລ້າງກັບການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງສ່ວນປະກອບ, ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ເຄື່ອງມື ລວມທັງຊ່ວງເວລາລະຫວ່າງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກັບການນໍາໄປໃຊ້ຕ້ອງໃຫ້ສັ້ນທີ່ສຸດ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດຂີດຈຳກັດຂອງເວລາທີ່ເໝາະສົມກັບສະພາບການຈັດເກັບ.
10. ໄລຍະເວລາລະຫວ່າງການເລີ່ມກຽມສານລະລາຍກັບການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ການຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງ ເພື່ອກຳຈັດເຊື້ອຕ້ອງສັ້ນທີ່ສຸດ ຕ້ອງກຳນົດເວລາການຈັດເກັບຮັກສາທີ່ດົນທີ່ສຸດທີ່ຍອມຮັບໄດ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກສ່ວນປະກອບໃນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ມີຄໍາແນະນຳສຳລັບການເກັບຮັກສາ ຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ກ່ອນເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ກຳນົດຂີດຈຳກັດສຳລັບເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ກ່ອນເລີ່ມຈາກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອເຊີ່ງຂື້ນກັບປະສິດທິພາບຂອງວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ໃຊ້ ຕ້ອງວິເຄາະປະລິມານເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ທັງຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸແບບປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແບບເກີນຈໍາເປັນ ອາດກວດເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ຕາມຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມເທົ່ານັ້ນ ສຳລັບຂະບວນການປ່ອຍຜ່ານໂດຍພາຣາເມຕຼິກ ການວິເຄາະປະລິມານເຊື້ອທີ່ມີຕ້ອງເຮັດທຸກຊຸດການຜະລິດ ແລະ ຖືວ່າເປັນການທົດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການ ຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມລະດັບຂອງ ເອັນໂດທອກຊິນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ສານລະລາຍທຸກຊະນິດໂດຍສະເພາະຢາສັກບໍລິມາດຫຼາຍຕ້ອງຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງເຊື້ອ ແລະ ຫາກເປັນໄປໄດ້ໃຫ້ຕອງໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ໃກ້ກັບການບັນຈຸຫຼາຍທີ່ສຸດ.
11. ສ່ວນປະກອບ, ພາຊະນະບັນຈຸ, ເຄື່ອງມື ແລະ ສິ່ງອື່ນທີ່ຕ້ອງໃຊ້ໃນບໍລິເວນສະອາດສຳລັບຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ, ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ສົ່ງເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນທີ່ສະອາດໂດຍຜ່ານເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແບບມີປະຕູສອງດ້ານ ເຊີ່ງຝັງຢູ່ຝາ ຫຼື ວິທີການອື່ນທີ່ບັນລຸວັດຖຸປະສົົງໃນການທີ່ບໍ່ນຳເອົາສິ່ງປົນເປື້ອນເຂົ້າໄປ, ແກ໊ສທີ່ບໍ່ຕິດໄຟທີ່ຜ່ານເຂົ້າໄປຕ້ອງຕອງດ້ວຍແຜ່ນຕອງເຊື້ອ.
12. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງປະສິດທິຜົນວິທີການໃໝ່ທີ່ຈະນຳມາໃຊ້ ແລະ ມີການກວດຄືນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກປະຫວັດຂອງສະມັດຖະນະ ຫຼື ມີການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນຂອງຂະບວນການ ຫຼື ເຄື່ອງມື.

**ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ (STERILISATION)**

1. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທຸກຂະບວນການຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ລວມເຖິງວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ນຳມາໃຊ້ທີ່ບໍ່ໄດ້ລະບຸໃນຕໍາລາຢາ ຫຼື ວິທີທີ່ໃຊ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ໄດ້ເປັນສານລະລາຍໃນນໍ້າ ຫຼື ນໍ້າມັນພຽງຊະນິດດຽວ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງເລືອກໃຊ້ວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

ໃນທຸກກໍລະນີຂອງຂະບວນການທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເປັນໄປຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ໃບອະນຸຍາດຜະລິດ.

1. ກ່ອນນໍາຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອວິທີໃດມາໃຊ້ ຕ້ອງພິສູດໃຫ້ເຫັນວ່າຂະບວນການນັ້ນມີຄວາມ ເໝາະສົມສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງທົ່ວເຖິງສຳລັບສິ່ງຂອງແຕ່ລະປະເພດຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ຕ້ອງການດ້ວຍການວັດຄ່າທາງກາຍຍະພາບ ແລະ ການໃຊ້ອີນດີເຄເຕີຊີວະສາດຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງມີການກວດຄືນຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ຢ່າງນ້ອຍປີລະຄັ້ງ ແລະ ເມື່ອມີການປັບປ່ຽນທີ່ສຳຄັນຂອງເຄື່ອງມື ລວມເຖິງຕ້ອງມີການບັນທືກຜົນຂອງການກວດສອບເກັບໄວ້.

1. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີປະສິດທິພາບ ວັດສະດຸທັງໝົດຕ້ອງຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຂະບວນການທີ່ກຳນົດ ແລະ ຕ້ອງອອກແບບຂະບວນການທີ່ແນ່ໃຈວ່າສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໄດ້ຕາມທີ່ຕ້ອງການ.
2. ຕ້ອງກຳນົດຮູບແບບການຈັດລຽງສິ່ງຂອງຕາມທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ສຳລັບຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
3. ຄວນໃຊ້ອີນດີເຄເຕີຊີວະສາດເປັນວິທີເສີມສຳລັບການກວດກາຕິດຕາມການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍຕ້ອງເກັບຮັກສາ ແລະ ໃຊ້ຕາມຄໍາແນະນຳຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ມີການກວດສອບຄຸນນະພາບດ້ວຍການເຮັດການທົດສອບຄວບຄຸມທາງບວກ ຖ້າມີການໃຊ້ອິນດີເຄເຕີຊີວະສາດ ຕ້ອງລະມັດລະວັດຢ່າງເຂັ້ມງວດບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີຂອງອີນດີເຄເຕີຊີວະສາດ.
4. ຕ້ອງມີວິທີທີ່ຊັດເຈນໃນການແຍກຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານ ແລະ ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ ກະຕ່າ,ຖາດ ຫຼື ພາຊະນະອື່ນທີໃຊ້ໃສ່ໃນຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຕ້ອງຕິດປ້າຍໃຫ້ຊັດເຈນ ລະບຸຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸ ໝາຍເລກຊຸດ ແລະ ມີການຊີ້ບອກວ່າຜ່ານ ຫຼື ຍັງບໍ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.

ການໃຊ້ອິນດີເຄເຕີເຊັ່ນ: ແຖບສຳລັບອໍໂຕເຄບ ບອກໄດ້ພຽງແຕ່ວ່າຊຸດ ຫຼື ຊຸດຍ່ອຍນັ້ນໄດ້ຜ່ານຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແຕ່ບໍ່ໄດ້ເປັນສິ່ງຊີ້ບອກຢ່າງນ່າເຊື່ອຖືວ່າຊຸດຜະລິດນັ້ນປາສະຈາກເຊື້ອ.

1. ຕ້ອງມີບັນທຶກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແຕ່ລະຄັ້ງ ແລະ ຜ່ານການຮັບຮອງເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜື່ງຂອງວິີທີການປະຕິບັດໃນການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດນັ້ນ.

**ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ (STERILISATION BY HEAT)**

1. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແຕ່ລະຮອບ ຕ້ອງບັນທຶກລົງແຜນພາບເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມທີ່ມີມາດຕາສ່ວນເຊິ່ງມີຂະໜາດໃຫຍ່ພຽງພໍ ຫຼື ໂດຍການໃຊ້ອຸປະກອນອື່ນທີ່ມີຄວາມທ່ຽງຕົງ ແລະ ແມ່ນຍຳເໝາະສົມລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງມີການຫາຕໍາແໜ່ງການວາງອຸປະກອນວັດແທກອຸນຫະພູມທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຄວບຄຸມ ແລະ ບັນທຶກ ຄວນມີການກວດສອບກັບອຸປະກອນວັດແທກອຸນຫະພູມອີກ ສຳລັບອັນທີ່ບໍ່ເປັນອິດສະຫຼະຕໍ່ກັນທີ່ຢູ່ຕໍາແໜ່ງດຽວກັນ.
2. ຕ້ອງມີການໃຊ້ອີນດີເຄເຕີເຄມີ ຫຼື ຊີວະສາດ ແຕ່ຕ້ອງບໍ່ເປັນການໃຊ້ແທນການວັດແທກທາງກາຍຍະພາບ.
3. ຕ້ອງມີເວລາທີ່ພຽງພໍທີ່ສິ່ງຂອງທັງໝົດມີອຸນຫະພູມເຖິງທີ່ກຳນົດກ່ອນເລີ່ມຕົ້ນນັບເວລາຂອງຊ່ວງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍຕ້ອງຫາເວລານີ້ສຳລັບສິ່ງຂອງແຕ່ລະປະເພດທີ່ນຳໄປຜ່ານຂະບວນການ.
4. ໃນລະຫວ່າງການເຮັດໃຫ້ເຢັນລົງຫຼັງຈາກຜ່ານໄລຍະເວລາທີ່ອຸນຫະພູມສູງສຸດໃນຮອບຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງລະວັງບໍ່ໃຫ້ສິ່ງຂອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວມີການປົນເປື້ອນໂດຍຂອງແຫຼວ ຫຼື ແກ໊ສທີ່ໃຊ້ສຳລັບເຮັດໃຫ້ເຢັນເຊິ່ງສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນ ນອກຈາກສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າພາຊະນະບັນຈຸໃດທີ່ຮົ່ວຈະບໍ່ຜ່ານການຮັບຮອງສຳລັບນໍາໄປໃຊ້.

**ຄວາມຮ້ອນຊຸ່ມ (MOIST HEAT)**

1. ການກວດກາຕິດຕາມຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນຊຸຸຸ່ມຕ້ອງວັດແທກທັງອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມດັນໂດຍອຸປະກອນຄວບຄຸມຕ້ອງເປັນອິດສະຫຼະຈາກອຸປະກອນກວດກາຕິດຕາມ ແລະ ແຜນພາບບັນທຶກ ຖ້າໃຊ້ລະບົບຄວບຄຸມ ແລະ ກວດກາຕິດຕາມອັດຕະໂນມັດຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂະບວນການວິກິດ ຄວາມຜິດພາດຂອງລະບົບ ແລະ ຮອບຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງມີບັນທຶກສະແດງໄວ້ໃນລະບົບ ແລະ ຜູ້ປະຕິບັດວຽກສາມາດສັງເກດເຫັນໄດ້ຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງມີການກວດສອບຄ່າທີ່ອ່ານໄດ້ຈາກຕົວຊີ້ບອກອຸນຫະພູມທີ່ເປັນອິດສະຫຼະເປັນໄລຍະທຽບກັບຄ່າທີ່ບັນທຶກໃນແຜນພາບ ສຳລັບເຄື່ຶອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີທໍ່ລະບາຍນໍ້າຢູ່ສ່ວນລຸ່ມຂອງຕູ້ ຈຳເປັນຕ້ອງມີການບັນທຶກອຸນຫະພູມທີ່ຕໍາແໜ່ງນີ້ດ້ວຍຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຖ້າໃນຮອບຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ມີຊ່ວງເວລາຂອງການເຮັດໃຫ້ເປັນສູນຍາກາດຕ້ອງມີການທົດສອບການຮົ່ວຂອງຕູ້ເປັນປະຈໍາ.
2. ຖ້າສິ່ງຂອງທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອບໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະປິດແຈບ ຕ້ອງຫຸ້ມຫໍ່ດ້ວຍວັດຖຸທີ່ໃຫ້ອາກາດຜ່ານອອກມາໄດ້ ແລະ ໃຫ້ອາຍນໍ້າຊື່ມຜ່ານເຂົ້າໄປໄດ້ ແລະ ສາມາດປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນຫຼັງຈາກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ ທຸກສ່ວນຂອງສິ່ງຂອງຕ້ອງສຳຜັດກັບນໍ້າ ຫຼື ອາຍນໍ້າທີ່ອຸນຫະພູມທີ່ກຳນົດໃນເວລາທີ່ກຳນົດ.
3. ຕ້ອງລະວັງເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າອາຍນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອມີຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ບໍ່ມີສານເຈືອປົນໃນລະດັບທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ເຄື່ອງມື.

**ຄວາມຮ້ອນແຫ້ງ (DRY HEAT)**

1. ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແຫ້ງທີ່ຕ້ອງລວມເຖິງການໝູນວຽນຂອງອາກາດພາຍໃນຕູ້ ແລະ ມີການຮັກສາຄວາມດັນໃຫ້ສູງກວ່າພາຍນອກເພື່ອປ້ອງກັນອາກາດທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອເຂົ້າໄປພາຍໃນ ອາກາດທີ່ເຂົ້າໄປໃນຕູ້ຕ້ອງຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງ.

ຖ້າໃຊ້ຂະບວນການນີ້ເພື່ອຈຳກັດສານທີ່ພາໃຫ້ໄຂ້ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບໂດຍໃຊ້ເອັນໂດທອກຊິນເປັນສ່ວນໜື່ຶງຂອງການກວດສອດຄວາມຖືກຕ້ອງດ້ວຍ.

**ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍລັງສີ (STERILISATION BY RADIATION)**

1. ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍລັງສີສ່ວນຫຼາຍໃຊ້ກັບວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນ ຜະລິດຕະພັນຢາຫຼາຍຊະນິດ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸບາງຊະນິດໄວຕໍ່ລັງສີ ດັ່ງນັ້ນ ວີທີນີ້ໃຊ້ໄດ້ເມື່ອມີການທົດສອບຢືນຢັນວ່າລັງສີບໍ່ມີຜົນຕໍ່ການຂະຫຍາຍຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນ ການສາຍລັງສີອຸນຕາໄວໂອເລັດເປັນວິທີທີ່ບໍ່ຍອມຮັບໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
2. ຕ້ອງວັດປະລິມານລັງສີລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ໂດຍໃຊ້ອິນດີເຄເຕີ ວັດແທກປະລິມານລັງສີເຊິ່ງບໍ່ຂື້ນກັບອັດຕາປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ ແຕ່ເປັນການວັດແທກປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບ ຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນວັດແທກປະລິມານລັງສີທີ່ຕິດທີ່ພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນໃນຈໍານວນທີ່ພຽງພໍ ແລະ ມີໄລຍະໃກ້ກັນພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີອຸປະກອນວັດແທກປະລິມານລັງສີຢູ່ໃນເຄື່ອງສາຍລັງສີ ອຸປະກອນວັດແທກປະລິມານລັງສີທີ່ເປັນພຼາສະຕິກຕ້ອງໃຊ້ພາຍໃນຂີດຈຳກັດຂອງເວລາຂອງການສອບທຽບຄ່າການດູດກືນລັງສີຈາກອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີ ຕ້ອງອ່ານພາຍໃນໄລຍະເວລາສັ້ນຫຼັງຈາກມີການສຳຜັດກັບລັງສີ.
3. ອາດໃຊ້ອີນດີເຄເຕີຊີວະສາດເປັນວິທີການຄວບຄຸມເພີ່ມເຕີມ.
4. ວິທີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຜົນຂອງຄວາມແປຜັນໃນຄວາມແນ່ນອນຂອງພາຊະນະມັດຫໍ່.
5. ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນລະຫວ່າງວັດຖຸທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີແລ້ວວັດຖຸທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ໂດຍອາດໃຊ້ແຜ່ນສີທີ່ໄວຕໍ່ລັງສີຕິດເທິງແຕ່ລະພາຊະນະມັດຫໍ່ ເພື່ອແຍກລະຫວ່າງພາຊະນະມັດຫໍ່ທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ແລະ ທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີີ.
6. ປະລິມານຂອງລັງສີທັງໝົດຕ້ອງສາຍ ພາຍໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍເອທີລີນອອກໄຊ (STERILISATION WITH ETHYLENE OXIDE)**

1. ວິທີນີ້ໃຊ້ສະເພາະບໍ່ສາມາດໃຊ້ວິທີອື່ນໄດ້ ລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍເອທີລີນອອກໄຊຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າວິທີນີ້ບໍ່ມີຜົນເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນເສຍຫາຍ ແລະ ສະແດງສະພາບກັບເວລາທີ່ໃຊ້ໃນການກຳຈັດແກ໊ສ ເພື່ອຫຼຸດແກ໊ສຕົກຄ້າງ ແລະ ຜົນຜະລິດບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຈາກປະຕິກິລິຍາຈົນເຫຼືອເຖິງຂີດຈໍາກັດທີ່ຍອມຮັບໄດ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸແຕ່ລະປະເພດ.
2. ການສຳຜັດໂດຍກົງລະຫວ່າງແກ໊ສກັບຈຸລັງຂອງຈຸລິນຊີເປັນສິ່ງຈໍາເປັນ ຈື່ງຕ້ອງລະວັງໂດຍການຫຼີກເວັ້ນບໍ່ໃຫ້ຈຸລິນຊີຖືກຫໍ່ຫຸ້ມຢູ່ໃນວັດຖຸບາງຊະນິດເຊັ່ນ: ໂປຼຕີນທີ່ເປັນຜືກ ຫຼື ແຫ້ງ, ຊະນິດ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸມີຜົນຕໍ່ຂະບວນການຢ່າງຊັດເຈນ.
3. ກ່ອນວັດຖຸມີການສຳຜັດກັບແກ໊ສ ຕ້ອງປັບໃຫ້ມີຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ອຸນຫະພູມຢູ່ໃນຄວາມສົມດຸນກັບຄ່າທີ່ກຳນົດໃນຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍເອທີລີນອອກໄຊ ຕ້ອງພິຈາລະນາຜົນດີຜົນເສຍຂອງຊ່ວງເວລາທີ່ໃຊ້ໃນການປັບສົມດຸນກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ຕ້ອງໃຫ້ມີຊ່ວງເວລາສັ້ນທີ່ສຸດກ່ອນເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
4. ແຕ່ລະຮອບຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງກວດກາຕິດຕາມດ້ວຍອີນດີເຄເຕີຊີວະສາດທີ່ເໝາະສົມ ໂດຍໃຊ້ຈໍານວນຊີ້ນສ່ວນທົດສອບທີ່ພໍເໝາະວາງກະຈ່າຍໃຫ້ທົ່ວໃນສິ່ງຂອງທີ່ຈະເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ເປັນສ່ວນໜື່ງຂອງການບັນທຶກການຜະລິດ.
5. ລະຫວ່າງຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແຕ່ລະຮອບ ຕ້ອງບັນທຶກເວລາທີ່ໃຊ້, ຄວາມດັນ, ອຸນຫະພູມ ຄວາມຊຸ່ມພາຍໃນຕູ້, ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ແລະ ປະລິມານແກ໊ສທັງໝົດທີ່ໃຊ້ ຕ້ອງບັນທຶກຄວາມດັນ ແລະ ອຸນຫະພູມຕະຫຼອດຮອບເທິ່ງແຜ່ນພາບ ບັນທຶກນີ້ເປັນສ່ວນໜື່ງຂອງການບັນທຶກການຜະລິດ.
6. ພາຍຫຼັງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ສິ່ງຂອງນັ້ນຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນສະພາບຄວບຄຸມທີ່ມີການລະບາຍອາກາດເພື່ອໃຫ້ແກ໊ສທີ່ເຫຼືອ ແລະ ຜົນຜະລິດບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຈາກປະຕິກິລີຍາຫຼຸດລົງສູ່ລະດັບທີ່ກຳນົດ ຂະບວນການນີ້ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

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

1. ການໃຊ້ວິທີການຕອງພຽງຢ່າງດຽວບໍ່ພຽງພໍ ຖ້າຫາກຜະລິດຕະພັນສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນພາຊະນະສຸດທ້າຍໄດ້ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍອາຍນໍ້າ ເປັນວິທີທີ່ນິຍົມໃຊ້ຫຼາຍທີ່ສຸດໃນປັດຈຸບັນ ຖ້າຜະລິດຕະພັນບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນພາຊະນະສຸດທ້າຍໄດ້ ສານລະລາຍ ຫຼື ຂອງແຫຼວສາມາດໃຊ້ວິທີຕອງຜ່ານແຜ່ນຕອງປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີຂະໜາດຂອງຮູ 0.22 ໄມຄຼອນ ຫຼື ນ້ອຍກວ່າ ຫຼື ຢ່າງນ້ອຍທີ່ສຸດຂະໜາດຂອງຮູເທົ່າກັບຈຸລິນຊີທີ່ຄ້າງຢູ່ເທິງແຜ່ນຕອງໄດ້ ໂດຍຕອງໃສ່ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ ແຜ່ນຕອງດັ່ງກ່າວສາມາດກຳຈັດແບັກທີເຣຍ ແລະ ເຊື້ອເຫັດສ່ວນຫຼາຍໄດ້ ແຕ່ບໍ່ສາມາດກຳຈັດໄວຣັສ ຫຼື ໄມໂຄຼປາສມາ ຈື່ງຕ້ອງພິຈາລະນາໃຊ້ຂະບວນການຕອງຮ່ວມກັບການໃຊ້ຄວາມຮ້ອນ.
2. ວິທີການຕອງມີຄວາມສ່ຽງຫຼາຍກວ່າຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອວິທີອື່ນ ຈຶ່ງຄວນມີການຕອງຄັ້ງທີ່ສອງດ້ວຍແຜ່ນຕອງກັກເຊື້ອທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອອີກເທື່ອໜື່ງທັນທີກ່ອນບັນຈຸ ການຕອງຄັ້ງສຸດທ້າຍນີ້ຕ້ອງໃຫ້ຢູໃກ້ຈຸດທີ່ເຮັດການບັນຈຸຫຼາຍທີ່ສຸດ.
3. ແຜ່ນຕອງຕ້ອງມີຄຸນລັກສະນະທີ່ປ່ອຍເສັ້ນໃຍອອກມານ້ອຍທີ່ສຸດ.
4. ຕ້ອງເຮັດການກວດສອບຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນໃຊ້ ແລະ ທັນທີຫຼັງຈາກການຕອງສຳເລັດໂດຍວິທີທີ່ເໝາະສົມເຊັ່ນ: ການທົດສອບຈຸດເກີດຟອງ, ການທົດສອບການແຜ່ຂອງອາກາດ ຫຼື ການທົດສອບການຮັກສາຄວາມດັນລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຫາເວລາໃນການຕອງຂອງສານລະລາຍທີ່ຮູ້ບໍລິມາດ ແລະ ຫາຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຄວາມດັນລະຫວ່າງແຜ່ນຕອງທີ່ໃຊ້ໃນການຕອງ ໂດຍໃນການຜະລິດທີ່ເຮັດເປັນປະຈຳ ຖ້າພົບວ່າການຕອງຄ່າເຫຼົ່ານີ້ແຕກຕ່າງຈາກທີ່ກຳນົດຢ່າງຊັດເຈນ ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ສືບສວນຫາສາເຫດ ຜົນຂອງການກວດສອບຕ້ອງລວມໄວ້ໃນບັນທຶກການຜະລິດຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງແກ໊ສ ແລະ ຮູລະບາຍອາກາດທີ່ຈຸດວິກິດຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນຫຼັງຈາກການໃຊ້ ສຳລັບແຜ່ນຕອງອື່ນຄວນກວດສອບຢືນຢັນໃນໄລຍະທີ່ເໝາະສົມ.
5. ຕ້ອງບໍ່ໃຊ້ແຜ່ນຕອງດຽວກັນເຮັດການຕອງດົນກວ່າໜື່ງມື້ ນອກຈາກມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
6. ແຜ່ນຕອງຕ້ອງບໍ່ມີຜົນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ໂດຍການຕອງສ່ວນປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນອອກໄປ ຫຼື ປ່ອຍສານບາງຢ່າງເຂົ້າມາໃນຜະລິດຕະພັນ.

**ຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ (FINISHING OF STERILE PRODUCTS)**

1. ຜະລິດຕະພັນບັນຈຸໃນແກ້ວ Vial ທີ່ຈະເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບແຂງທີ່ປິດຈຸກຢາງຍັງບໍ່ສົມບູນ ຕ້ອງເກັບຢູ່ພາຍໃຕ້ສະພາບລະດັບ A ຕະຫຼອດເວລາ ຈົນກວ່າຈຸກຢາງຈະຖືກປິດແຈບດີ.
2. ຕ້ອງປິດພາຊະນະບັນຈຸໂດຍວີທີກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວຢ່າງເໝາະສົມ ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ປິດ ໂດຍການຫຼອມເຊັ່ນ: Ampoule ແກ້ວ ຫຼື ຢາງ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມສົມບູນທຸກພາຊະນະບັນຈຸ ພາຊະນະບັນຈຸຊະນິດອື່ນຕ້ອງກວດສອບຄວາມສົມບູນຕາມວິທີການທີ່ເໝາະສົມຈາກຕົວຢ່າງທີ່ເກັບມາ.
3. ລະບົບພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ການປິດຝາສຳລັບແກ້ວ Vial ທີ່ບັນຈຸໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຍັງບໍ່ສົມບູນຈົນກວ່າການປິດຝາອາລູມີນຽມ ແລະ ຕ້ອງເຮັດທັນທີຫຼັງປິດຈຸກຢາງ.
4. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ປິດຝາອະລູມີນຽມຂອງແກ້ວ Vial ສາມາດກໍ່ໃຫ້ເກີດອະນຸພາກເປັນຈໍານວນຫຼາຍ ຈື່ງຄວນຕັ້ງແຍກຕ່າງຫາກພ້ອມຕິດຕັ້ງເຄື່ອງດູດອາກາດຢ່າງພຽງພໍ.
5. ການປິດຝາອະລູມີນຽມຂອງແກ້ວ Vial ສາມາດດຳເນີນການໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍໃຊ້ຝາອາລູມີນຽມທີ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ດຳເນີນການນອກບໍລິເວນປິດຈຸກຢາງ ໂດຍມີຂະບວນການທີ່ສະອາດຕ້ອງປ້ອງກັນ Vial ພາຍໃຕ້ຄວາມສະອາດລະດັບ A ຈົນເຖິງຈຸດທີ່ອອກຈາກບໍລິເວນປິດຈຸກຢາງ ຫຼັງຈາກນັ້ນ Vial ທີ່ປິດຈຸກຢາງແລ້ວຕ້ອງປ້ອງກັນດ້ວຍລົມທີ່ຈ່າຍທີ່ມີຄວາມສະອາດລະດັບ A ຈົນເຖິງການປິດຝາອາລູມີນຽມ.
6. ທີ່ບໍ່ມີຈຸກຢາງ ຫຼື ປິດຈຸກບໍ່ສົມບູນຕ້ອງຖືກຄັດອອກກ່ອນປິດດ້ວຍຝາອາລູມີນຽມ ຫາກມີກິດຈະກຳທີ່ຈຳເປັນຕ້ອງມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນປິດຝາອາລູມີນຽມ ຄວນໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນການສຳຜັດໂດຍກົງກັບ Vial ແລະ ຫຼຸດການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດ.
7. ລະບົບກັກກັນການເຂົ້າເຖິງທີ່ຈໍາກັດ ເຊິ່ງເປັນເທັກໂນໂລຢີການຜະລິດສະໄໝໃໝ່ ແລະ ໄອໂຊເລເຕີ ອາດມີປະໂຫຍດໃນການໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈຕໍ່ສະພາບທີ່ຕ້ອງການ ແລະ ຫຼຸດການທີ່ຈະຕ້ອງມີຜູ້ປະຕິບັດວຽກເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນປິດດ້ວຍຝາອາລູມີນຽມ.
8. ການປິດຝາເພື່ອໃຫ້ພາຍໃນພາຊະນະບັນຈຸເປັນສູນອາກາດ ຕ້ອງທົດສອບການຮັກສາສະພາບສູນຍາກາດຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມທີ່ກຳນົດໄວ້.
9. ພາຊະນະທີ່ບັນຈຸຢາສັກທຸກພາຊະນະຕ້ອງກວດສອບເບິ່ງສິ່ງປົນເປື້ອນ ຫຼື ຂໍ້ບົກຜ່ອງອື່ນ ຖ້າການກວດສອບເຮັດໂດຍການເບິ່ງດ້ວຍສາຍຕາຕ້ອງເຮັດພາຍໃຕ້ແສງສະຫວ່າງ ແລະ ສາກຫຼັງທີ່ຄວບຄຸມສະພາວະຢ່າງເໝາະສົມ ລະຫວ່າງການກວດສອບຕ້ອງພັກສາຍຕາເປັນໄລຍະ ຜູ້ເຮັດວຽກນີ້ຕ້ອງຜ່ານການກວດສາຍຕາເປັນປະຈໍາ ຖ້າຜູ້ປະຕິບັດວຽກໃສ່ແວ່ນຕາຕ້ອງກວດສາຍຕາພ້ອມແວ່ນຕາ ຖ້າໃຊ້ວິທີອື່ນໃນການກວດສອບຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການນັ້ນ ແລະ ຕ້ອງກວດຄວາມສົມບູນຂອງເຄື່ອງມືເປັນໄລຍະ ແລະ ບັນທຶກຜົນການກວດສອບ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

1. ການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອໃນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບເປັນມາດຕະການລຳດັບສຸດທ້າຍຂອງການຄວບຄຸມເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ການທົດສອບສຳລັບຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊະນິດຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
2. ໃນກໍລະນີທີ່ອະນຸມັດໃຫ້ໃຊ້ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຼິກຕ້ອງເນັ້ນເປັນພິເສດໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການກວດຕິດຕາມຂະບວນການຜະລິດທັງໝົດ.
3. ຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງທັງຊຸດ ໂດຍສະເພາະຕ້ອງ ລວມເຖິງຕົວຢ່າງຈາກສ່ວນຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ພິຈາລະນາແລ້ວມີຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນຫຼາຍທີ່ສຸດເຊັ່ນ:
4. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການບັນຈຸໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງຂອງພາຊະນະທີ່ບັນຈຸໃນຕອນເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ຕອນສຸດທ້າຍຂອງຊຸດ ແລະ ພາຍຫຼັງຈາກມີເຫດການທີ່ມີການຂັດຈັງຫວະການເຮັດວຽກທີ່ຂັດ
5. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນໃນພາຊະນະສຸດທ້າຍ ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນຈາກສ່ວນທີ່ວາງໄວ້ບໍລິເວນທີ່ມີອຸນຫະພູມຕໍ່າສຸດໃນຕູ້.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 2**

**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດສຳລັບໃຊ້ໃນມະນຸດ**

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

**ຂອບເຂດ**

ກຳມະວິທີທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດເປັນປັດໃຈວິກິດໃນການກຳນົດການຄວບຄຸມທາງກົດໝາຍທີ່ເໝາະສົມ ສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຈື່ງນິຍາມຢ່າງກວ້າງຂວາງໂດຍການອ້າງອີງກັບກຳມະວິທີການຜະລິດ ພາກຜະໜວກນີ້ກຳນົດຫຼັກເກນຂອງສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຈັດເປັນຊີວະສາດໄວ້ຢ່າງຮອບດ້ານ.

ພາກເອກະສານຊ້ອນທ້າຍນີ້ແບ່ງເນື້ອຫາອອກເປັນ 2 ບົດຫຼັກດັ່ງນີ້:

1. ພາກທີ່ 1ປະກອບດ້ວຍຫຼັກເກນເພີ່ມເຕີມສຳລັບການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ 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 ສ່ວນທີ່ 2 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້ ຫຼັກເກນສຳລັບຂັ້ນຕອນຂະບວນການຜະລິດຕໍ່ມາຈົນໄດ້ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ ລະບຸຢູ່ໃນຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້. ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດບາງປະເພດ (ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງທ່ີ່ໄດ້ຈາກການໃຊ້ຈຸລັງປູກລ້ຽງ) ຕ້ອງດຳເນີນການດ້ວຍຂະບວນການທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອໃນທຸກຂັ້ນຕອນການຜະລິດ.
2. **ຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນ**  ພາກຜະໜວກນີ້ກຳນົດຫຼັກເກນທີ່ຄວບຄຸມຢ່າງຮອບດ້ານຂອງການຜະລິດຊີວະສາດທັ້ງສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ.

ທັງສອງຫົວຂໍ້ຫຼັກທີ່ເວົ້າມາສະແດງຢູ່ໃນຕາຕະລາງທີ່ 1 ເຊິ່ງຂໍ້ມູນທີ່ນຳສະເໜີໃນຕາຕະລາງນີ້ເປັນການນຳສະເໜີໃນລະດັບໜື່ງເທົ່ານັ້ນ ບໍ່ໄດ້ໝາຍຄວາມວ່າຈະສາມາດຄອບຄຸມໄດ້ຢ່າງລະອຽດແມ່ນຍຳ ແລະ ຕ້ອງເຮັດຄວາມເຂົ້າໃຈດ້ວຍວ່າບໍ່ພຽງແຕ່ລະດັບຄວາມເຂັ້ມງວດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຈະເພີ່ມຂື້ນໃນລາຍລະອຽດຕັ້ງແຕ່ຂັ້ນຕອນເລີ່ມຕົ້ນຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນຕໍ່ມາໃນການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ແຕ່ຍັງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້ຢ່າງເຂັມງວດສະເໝີ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງກັບຕາຕາລາງອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງດັ່ງສະແດງໄວ້ໃນຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາສ່ວນທີ 2 ໃນຂະນະທີ່ຂັ້ນຕອນໃນການຜະລິດໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນຂອງຂະບວນການທີ່ຄວບຄຸມໄວ້ໃນພາກຜະໜວກນີ້ບໍ່ໄດ້ໝາຍວ່າຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ການກວດປະເມີນເປັນປະຈໍາໂດຍເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ຢາຕ້ານເຊື້ອບໍ່ຈັດຢູ່ໃນກຸ່ມຢາຊີວະສາດຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ກໍລະນີມີຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສານຊີວະສາດ ສາມາດນໍາຂໍໍ້ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກນີ້ມາໃຊ້ໄດ້ຫຼັກເກນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສະມາຂອງມະນຸດທີ່ມີການແຍກສ່ວນປະກອບລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 13 ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຈາກພືດເປັນຢາທີ່ບໍ່ມີການດັດແປງທາງພັນທຸກຳລະບຸຢູ່ໃນພາກຜະໜວກທີ 6

ໃນບາງກໍລະນີ ອາດນຳກົດໝາຍອື່ນມາໃຊ້ຄວບຄຸມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບການຜະລິດຊີວະສາດໃນກຸ່ມຕໍ່ໄປນີ້:

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

**ຕາຕະລາງ 1 ຫຼັກເກນທີ່ໃຊ້ກັບກິດຈະກຳການຜະລິດທີ່ຢູ່ພາຍໃນຂອບເຂດຂອງພາກຜະໜວກທີ 2**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ຊະນິດ ແລະ ແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງວັດຖຸ | ຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນ | ການໃຊ້ຫຼັກເກນຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້ ໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດຕ່າງໆທີ່ສະແດງດ້ວຍເຄື່ອງໝາຍດອກຈັນ (\*) | | | |
| 1.ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກສັດ ຫຼື ພືດ(ທີ່ບໍ່ມີການດັດແປງທາງພັນທຸກຳ) | ເຮປາຣິນ, ອິນຊູລິນ, ອັງຊີມ, ໂປຼຕີນ, ສານສະກັດ, ສານກໍ່ພູມແພ້, ຜະລິດຕະພັນເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງອິມມູໂນເຊຣາ | \*ຂະບວນການເກັບ ລວບລວມພືດ, ອະໄວຍະວະ ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ສ່ວນທີ່ເປັນຂອງແຫຼວ | \*ການຕັດແຕ່ງ ການປະສົມ ແລະ/ຫຼື ຂະບວນການໃນຊ່ວງເລີ່ມຕົ້ນຂອງການຜະລິດ | \*ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ ແລະ ການບັນຈຸ |
| 2.ໄວຣັສ ຫຼືແບັກທີເຣຍ/ການໝັກ/ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ | ວັກຊີນຈາກໄວຣັສ ຫຼື ແບັກທີເຣຍ, ອັງຊີມ, ໂປຼຕີນ | \*ການສ້າງ ແລະ ການຮັກສາຈຸລັງຕົ້ນແບບ, Cell bank ທີ່ໃຊ້, ຊຸດແນວພັນເຊື້ອໄວຣັສແມ່ແບບ, ຊຸດແນວພັນເຊື້ອທີ່ໃຊ້ | \*ການເພາະລ້ຽງເນື້ອເຍື່ອ ແລະ/ຫຼື ການໝັກ | \*ການເຮັດໃຫ້ເຊື້ອໝົດລິດຫາກກ່ຽວຂ້ອງ, ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ ແລະ ການບັນຈຸ |
| 3.ການໝັກ/ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງດ້ວຍເທັກໂນໂລຍີຊີວະພາບ | ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກວິທີຣີຄອມບີແນັນ, ໂມໂນໂຄນອລ, ແອນຕີບໍດີ,ສານກໍ່ໃຫ້ເກີດພູມແພ້, ວັກຊີນ, ຍີນບຳບັດ (ເວັກເຕີແບບເຊື້ອໄວຣັສ ແລະ ທີ່ບໍ່ແມ່ນເຊື້ອໄວຣັສ, ພຼາສມິດ) | \*ການສ້າງ ແລະ ການຮັກສາຈຸລັງຕົ້ນແບບ, Cell bank ທີ່ໃຊ້, ຊຸດແນວພັນເຊື້ອໄວຣັສແມ່ແບບ, ຊຸດແນວພັນເຊື້ອທີ່ໃຊ້ | \*ການເພາະລ້ຽງເນື້ອເຍື່ອແລະ/ຫຼື ການໝັກ | \*ການແຍກ,ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ດັດແປງ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ ແລະ ການບັນຈຸ |
| 4.ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກສັດ ແລະ ດັດແປງພັນທຸກຳ | ໂປຼຕີນທີ່ໄດ້ຈາກວິທີຣີຄອມບີແນັນ, ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບຳບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ | \*ສານດັດແປງແມ່ແບບ ແລະ ທີ່ໃຊ້ງານ | \*ການເກັບຮວບຮວມ, ການຕັດແຕ່ງ, ການປະສົມ ແລະ/ຫຼື ຂະບວນການໃນຊວ່ງເລີ່ມຕົ້ນຂອງການຜະລິດ | \*ການແຍກ,ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ດັດແປງ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ ແລະ ການບັນຈຸ |
| 5.ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກພືດທີ່ດັດແປງພັນທຸກຳ | ໂປຼຕີນທີ່ໄດ້ຈາກວິທີຣີຄອມບີແນັນ, ວັກຊິນ ແລະ ສານກໍ່ໃຫ້ເກີດພູມແພ້ | \*ສານດັດແປງແມ່ແບບ ແລະ ທີ່ໃຊ້ງານ | ການຈະເລີນເຕີບໂຕ ແລະ ການເກັບກ່ຽວຜົນຜະລິດ | \*ການສະກັດຄັ້ງທຳອິດ, ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ການດັດແປງ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ ແລະ ການບັນຈຸ |
| 6.ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກມະນຸດ | ອັງຊິມ, ຮໍໂມນທີ່ໄດ້ມາຈາກນໍ້າປັດສະວະ | \*ການເກັບຮວບຮວມສ່ວນທີ່ເປັນຂອງແຫຼວ | \*ການປະສົມ ແລະ/ຫຼື ຂະບວນການໃນຊ່ວງເລີ່ມຕົ້ນຂອງການຜະລິດ | \*ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ ແລະ ການບັນຈຸ |
| 7.ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກມະນຸດ ຫຼື ສັດ | ຍີນບໍາບັດ: ຈຸລັງດັດແປງພັນທຸກຳ | ການບໍລິຈາກ, ການຈັດຫາ, ແລະ ການກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງເນື່ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໃຊ້ຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບການຜະລິດ | \*ການຜະລິດຕົວພາ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ຈຸລັງບໍລິສຸດ ແລະ ການຜ່ານຂະບວນການ | \*ການດັດແປງພັນທຸກຳຂອງຈຸລັງພາຍນອກຮ່າງກາຍ, ການສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ, Cell bank ທີ່ໃຊ້ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງຈຸລັງທຳອິດ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ ແລະ ການບັນຈຸ |
| ການບໍາບັດດ້ວຍຈຸລັງຮ່າງກາຍ | \*ການສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ, Cell bank ທີ່ໃຊ້ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງຈຸລັງທຳອິດ ຫຼື ການລວມຈຸລັງ | \*ການແຍກຈຸລັງ, ການເຮັດໃຫ້ຈຸລັງປູກລ້ຽງບໍລິສຸດ, ການຮວມກັບສ່ວນປະກອບທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ, ການປະສົມລວມຜະລິດຕະພັນແລະ ການບັນຈຸ |
| ຜະລິດຕະພັນວິສະວະກຳເນື່ອເຍື່ອ | \*ຂະບວນການຜະລິດໃນຊ່ວງຕົ້ນ, ການແຍກ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ,ການສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ, Cell bank ທີ່ໃຊ້ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງຈຸລັງທຳອິດ ຫຼື ການລວມຈຸລັງ | \*ການແຍກຈຸລັງ, ການເຮັດໃຫ້ຈຸລັງປູກລ້ຽງບໍລິສຸດ, ການຮວມກັບສ່ວນປະກອບທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງ | \*ການຕັ້ງສູດຕໍາລາ, ການປະສົມລວມຜະລິດຕະພັນແລະ ການບັນຈຸ |

**ຫຼັກການ PRINCIPLE**

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ພິຈາລະນາສະເພາະເຈາະຈົງທີ່ເກີດຈາກທຳມະຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດ ດັ່ງນັ້ນວິທີການທີ່ຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ບໍລິຫານຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຈໍາເປັນຕ້ອງມີຂໍ້ຄວນລະວັງເປັນພິເສດບາງຢ່າງ.

ຜະລິດຕະພັນຢາທົ່ວໄປແບບດັ່ງເດີມເຊິ່ງຜະລິດດ້ວຍເທັກນິກທາງເຄມີ ແລະ ຟີຊິກມີຄວາມສະໝໍ່າສະ ເໝີສູງ ໃນຂະນະທີ່ສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການ ແລະ ວັດຖຸທາງຊີວະພາບເຊັ່ນ: ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການສະກັດຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຂະບວນການທາງຊີວະພາບເຫຼົ່ານີ້ອາດສະແດງຄວາມແປຜັນດ້ວຍເຫດນີ້ ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຈື່ງມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍສຳລັບວັດຖຸປະເພດນີ້ ແລະ ໃຫ້ນໍາມາໃຊ້ພັດທະນາກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນໃນທຸກຂັ້ນຕອນການຜະລິດເພື່ອລົດຄວາມແປຜັນໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍ ແລະ ລົດໂອກາດເກີດການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.

ເນື່ອງຈາກວັດຖຸ ແລະ ສະພາບຂອງຂະບວນການທີ່ໃຊ້ໃນການເພາະລ້ຽງຖືກອອກແບບໃຫ້ມີສະພາບທີ່ ເໝາະສົມກັບການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງ ແລະ ຈຸລິນຊີທີ່ມີຄວາມສະເພາະເຈາະຈົງ ຈື່ງເປີດໂອກາດໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນຈາກພາຍນອກໄດ້ ນອກຈາກນີ້ ຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດອາດມີຂໍ້ຈຳກັດໃນຄວາມທົນທານຕໍ່ເທັກນິກຕ່າງໆຂອງການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ໂດຍສະເພາະເທັກນິກທີ່ອອກແບບມາເພື່ອເຮັດໃຫ້ໄວຣັສປົນເປື້ອນຈາກພາຍນອກໝົດລິດ ຫຼື ກຳຈັດໄວຣັສນັ້ນ ທັ້ງນີ້ການອອກແບບຂະບວນການຜະລິດ, ເຄື່ອງມື, ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ, ສະພາບຂອງການກຽມ ແລະ ການຕື່ມບັບເຟີ ແລະ ນໍ້າຢາ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການຝຶກອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ຈັດເປັນຂໍ້ພິຈາລະນາສຳຄັນເພື່ອຫຼຸດການເກີດເຫດການປົນເປື້ອນດັ່ງກ່າວໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍ.

ຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ (ເຊັ່ນ: ຂໍ້ກຳນົດຕາມຫົວຂໍ້ໃນຕໍາລາຢາ, ຕາມທະບຽນຕຳລາຢາ ແລະ ຕາມເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ ຫຼື ການຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ) ຈະເປັນຕົວບົ່ງຊີ້ວ່າສານອອກລິດ ແລະ ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ຕ້ອງມີການກຳນົດລະດັບຂອງເຊື້ອຈຸລິນຊີທີ່ມີຢູ່ຫຼືບໍ່ ຫຼືຈຳເປັນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຫຼືບໍ່ ແລະ ຕ້ອງເຮັດໃນຂັ້ນຕອນໃດຂອງຂະບວນການຜະລິດສານຊີວະສາດທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໄດ້ດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ( ນັ້ນຄືຕ້ອງໃຊ້ການຕອງປາສະຈາກເຊື້ອ) ຂະບວນການຕ້ອງເຮັດພາຍໃຕ້ເທັກນິກປາສະຈາກເຊື້ອເພື່ອຫຼຸດສານປົນເປື້ອນໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍ. ການຄວບຄຸມ ແລະ ກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມໃນການຜະລິດຢ່າງ ເໝາະສົມ ບໍ່ວ່າຈະເປັນການເຮັດຄວາມສະອາດໃນບໍລິເວນຜະລິດ ແລະ ລະບົບການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຮ່ວມກັບການໃຊ້ລະບົບປິດ ສາມາດຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມທີ່ເກີດຂື້ນໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈໄດ້.

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບເຊິ່ງປົກກະຕິໃຊ້ເທັກນິກການວິເຄາະທາງຊີວະພາບມັກຈະມີຄວາມແປຜັນໃນວິທີການຫຼາຍກວ່າການກວດຫາຄຸນນະພາບດ້ວຍວິທີທາງເຄມີ-ຟີຊິກ ດັ່ງນັ້ນ ຂະບວນການຜະລິດທີ່ມີຄວາມແນ່ນອນສະໝໍ່າສະເໝີຖືເປັນສິ່ງທີ່ມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍ ອີກທັງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍໃນຂະບວນການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ.

ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດທີ່ມີອົງປະກອບຂອງເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໄດ້ຈາກມະນຸດເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດສຳລັບຂັ້ນຕອນການບໍລິຈາກ, ການຈັດຫາ ແລະ ການກວດສອບຄຸນນະພາບ, ການເກັບຮວບຮວມ ແລະ ກວດສອບຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງດຳເນີນການຕາມມາດຖານລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດ ນອກຈາກນີ້ຕ້ອງນໍາຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດກ່ຽວກັບການກວດສອບກັບມາໃຊ້ເລີ່ມຈາກຜູ້ບໍລິຈາກ(ໃນຂະນະທີ່ຕ້ອງຮັກສາຄວາມລັບຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ) ຜ່ານຂັ້ນຕອນຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຕໍ່ເນື່ອງພາຍໃຕ້ກົດໝາຍຢາຈົນເຖິງສະຖາບັນທີ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນນັ້ນ.

ສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຄໍາແນະນໍາພາຍໃນປະເທດໃນການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການຖ່າຍທອດສານທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດພະຍາດສະໝອງອັກເສບແບບສະປອງຈີຟອມຈາກສັດໂດຍຜ່ານທາງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ໃນມະນຸດ ຫຼື ໃນສັດ.

**ພາກ A ຫຼັກເກນທົ່ວໄປ (GENERAL GUIDANCE)**

**ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**

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

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

1. ລະດັບໃນການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນຂອງອະນຸພາກ ແລະ ຈຸລິນຊີໃນພື້ນທີ່ຜະລິດເຊິ່ງເປັນກົນລະຍຸດໜື່ງໃນການຄວບຄຸມ ຕ້ອງປັບໃຫ້ເໝາະສົມຕາມຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ໂດຍຄໍານຶງເຖິງລະດັບການປົນເປື້ອນຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຄວາມສ່ຽງທີ່ມີຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ຫາກມີຂໍ້ບົ່ງຊີ້ຕາມຂະບວນການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ແຜນການກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມໃນການເຮັດວຽກ ນອກ ເໜື່ອຈາກທີ່ລະບຸໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງເສີມດ້ວຍວິທີການກວດສອບຈຸລິນຊີຈໍາເພາະທີ່ມີຢູ່ (ເຊັ່ນ: ຈຸລິນຊີປະຈໍາຖິ່ນ, ຈຸລິນຊີຊະນິດບໍ່ຕ້ອງການອາກາດ) ກໍລະນີທີ່ມີການລະບຸໂດຍຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.
2. ຕ້ອງອອກແບບສະຖານທີ່ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນການຜະລິດ ແລະ ເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຈັດປະເພດຂອງພື້ນທີ່ເຮັດວຽກທັງໃນສ່ວນຂະບວນການເຮັດວຽກ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນສູ່ຜະລິດຕະພັນຈາກພາຍນອກ ເຖິງແມ່ນວ່າການປົນເປື້ອນໃນຂະບວນການເຮັດວຽກບາງຂັ້ນຕອນເຊັ່ນ: ການໝັກ ແລະ ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ ອາດມີຫຼັກຖານຢືນຢັນທີ່ບົ່ງບອກໄດ້ງ່າຍ ແຕ່ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນເປັນສິ່ງທີ່ຕ້ອງການດຳເນີນການຫຼາຍກວ່າການກວດສອບ ແລະ ການກຳຈັດຖິ້ມພາຍຫຼັງ ການກວດສອບສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ໂປຼແກລມການກວດສອບຫາເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ໃນວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ເປັນຂັ້ນຕອນທີ່ມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອຢືນຢັນເຖິງສະພາບຂອງການຄວບຄຸມ ໃນກໍລະນີທີ່ຂະບວນການຜະລິດບໍ່ແມ່ນຂະບວນການແບບປິດ ເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນມີໂອກາດສຳຜັດກັບສິ່ງແວດລ້ອມພາຍໃນຫ້ອງໄດ້ເຊັ່ນ: ການຕື່ມສານເສີມອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ສານລະລາຍບັບເຟີ, ແກ໊ສ, ການດຳເນີນການລະຫວ່າງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ຈຶ່ງຕ້ອງມີມາດຕະການການກວດວັດແທກຂະນະເຮັດວຽກ ເຊິ່ງລວມເຖິງມາດຕະການຄວບຄຸມທາງດ້ານວິສະວະກຳ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມຕາມຫຼັກການຂອງການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ໃນນີ້ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຫຼັກການ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ຕາມຫົວຂໍ້ທີ່ເໝາະສົມ ເມື່ອເຮັດການເລືອກລະດັບຊັ້ນໃຫ້ມີຄວາມຫຼຸດລົງຂອງສິ່ງແວດລ້ອມໃນການເຮັດວຽກ ແລະ ມາດຕະການໃນການຄວບຄຸມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
3. ຕ້ອງແຍກສະຖານທີ່ຜະລິດເປັນການສະເພາະສຳລັບຈັດການກັບຈຸລັງທີ່ມີຊີວິດທີ່ມີຄວາມຄົງສະພາບໃນສະພາບແວດລ້ອມຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ ຕ້ອງຈັດແຍກສະຖານທີ່ຜະລິດໄວ້ເປັນການສະເພາະສຳລັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ສາມາດກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດຮ້າຍແຮງໃນມະນຸດ.
4. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດຫຼາຍຊະນິດໃນພື້ນທີ່ດຽວກັນອາດເຮັດໄດ້ ຫາກມີຂໍ້ພິຈາລະນາ ຫຼື ມີມາດຕະການຕໍ່ໄປນີ້ ຫຼື ທີ່ທຽບເທົ່າທີ່ມີປະສິດທິຜົນ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜື່ງຂອງກົນລະຍຸດຂອງການຄວບຄຸມ ໂດຍໃຊ້ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ໂດຍພິຈາລະນາຕາມຄວາມເໝາະສົມກັບຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນ.
   1. ຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບລັກສະນະສຳຄັນຂອງຈຸລັງ,​ ຈຸລິນຊີ ແລະ ສານປົນເປື້ອນທີ່ມາຈາກພາຍນອກ, ຄວາມສາມາດໃນການກວດພົບ, ການຄົງຢູ່ ແລະ ຄວາມໄວຕໍ່ການຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ)ພາຍໃນສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກດຽວກັນ.
   2. ກໍລະນີລັກສະນະສຳຄັນຂອງການຜະລິດຖືກກຳນົດໂດຍຊຸດຜະລິດຂະໜາດນ້ອຍຈໍານວນຫຼາຍຊຸດທີ່ຜະລິດຈາກວັດຖຸ ຫຼື ສານຕັ້ງຕົ້ນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ(ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງ) ໃຫ້ນໍາປັດໃຈດ້ານສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ/ຫຼື ຄວາມສ່ຽງຈາກການສູນເສຍຜົນຜະລິດທັງໝົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ/ຫຼື ປັດໃຈສະເພາະຄົນເຈັບມາພິຈາລະນາປະກອບລະຫວ່າງການພັດທະນາກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນເພື່ອໃຫ້ການຍອມຮັບການເຮັດວຽກໄປພ້ອມກັນໄດ້.
   3. ຕ້ອງປ້ອງກັນສິ່ງມີຊີວິດທີ່ຍັງມີຊີວິດຢູ່ ຫຼື ສະປໍບໍ່ໃຫ້ເຂົ້າໄປໃນພື້ນທີ່ ຫຼື ເຄື່ອງມືທີ່ບໍ່ມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງ ມາດຕະການໃນການຄວບຄຸມເພື່ອກຳຈັດສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ສະປໍກ່ອນເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນລາຍການອື່ນຕໍ່ໄປຕ້ອງຄຳນຶງເຖິງລະບົບການຄວບຄຸມອາກາດ (HVAC), ການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດການປົນເປື້ອນເພື່ອການກຳຈັດເຊື້ອ ແລະ ສະປໍຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
   4. ການກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມທີ່ຈຳເພາະເຈາະຈົງຕໍ່ຈຸລິນຊີທີ່ເຮັດການຜະລິດຕ້ອງດຳເນີນການໃນພື້ນທີ່ໃກ້ຄຽງທັງໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຫຼັງຈາກການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດການປົນເປື້ອນຕ້ອງໃສ່ໃຈກັບເຄື່ອງມືບາງປະເພດ (ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງວັດປະລິມານອະນຸພາກໃນອາກາດ) ໃນພື້ນທີ່ທີ່ຈັດການກັບຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດຢູ່ ແລະ/ຫຼື ຈຸລິນຊີສ້າງສະປໍ.
   5. ຜະລິດຕະພັນ, ເຄື່ອງມື ແລະ ເຄື່ອງມືເສີມ( ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການສອບທຽບ ຫຼື ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ) ແລະ ສິ່ງຂອງທີ່ໃຊ້ແລ້ວຖີ້ມ ຕ້ອງນໍາເຂົ້າໄປໃນ ຫຼື ນໍາອອກຈາກພື້ນທີ່ໃນລັກສະນະປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນພື້ນທີ່ອື່ນ, ຜະລິດຕະພັນອື່ນ ແລະ ຂັ້ນຕອນອື່ນຂອງຜະລິດຕະພັນ (ເຊັ່ນ: ການປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ທຳລາຍພິດແລ້ວຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການທຳລາຍເຊື້ອ).
   6. ການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາຜະລິດທີ່ດຳເນີນການພາຍຫຼັງຈາກວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການກຳຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
5. ສຳລັບຂະບວນການໃນຂັ້ນຕອນການເຮັດສູດຕໍາລາ, ການເຕີມ ແລະ ການບັນຈຸ ຄວາມຈໍາເປັນທີ່ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີພື້ນທີ່ແຍກໄວ້ເປັນການສະເພາະຂື້ນຢູ່ກັບຂໍ້ພິຈາລະນາທີ່ກ່າວມາຂ້າງຕົ້ນ ຮ່ວມກັບການພິຈາລະນາເຖິງຄວາມຈໍາເປັນສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດນັ້ນ ແລະ ລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນລາຍການອື່ນ ເຊິ່ງລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນຊີວະສາດທີ່ຜະລິດໃນສະຖານທີ່ຜະລິດດຽວກັນ, ມາດຕະການຄວບຄຸມອື່ນໆ ໃນຂັ້ນຕອນທີ່ກ່າວມາອາດລວມເຖິງຄວາມຈໍາເປັນສະເພາະໃນເລື່ອງລຳດັບຂັ້ນຕອນການຜະລິດ, ຄວາມໄວໃນການປະສົມ, ໄລຍະເວລາ ແລະ ການຄວບຄຸມລະດັບອຸນຫະພູມ, ຂີດຈໍາກັດຂອງການສຳຜັດຕໍ່ແສງ ແລະ ການກັກເກັບຕະຫຼອດຈົນວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດກໍລະນີທີ່ມີການຝົ້ງກະຈາຍຂອງເຊື້ອທີ່ຜະລິດ.
6. ມາດຕະການ ແລະ ວິທີປະຕິບັດທີ່ຈໍາເປັນສຳລັບການກັກເກັບ (ເຊັ່ນ: ຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ) ຕ້ອງບໍ່ຂັດແຍ່ງກັບມາດຕະການເພື່ອຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ.
7. ເຄື່ອງມືຈັດການກັບອາກາດຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ,​ ຕິດຕັ້ງ ແລະ ບໍາລຸງຮັກສາ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຂ້າມໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍທີ່ສຸດໃນລະຫວ່າງພື້ນທີ່ການຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ອາດເປັນລະບົບທີ່ຈໍາເພາະເຈາະຈົງກັບພື້ນທີ່ການຜະລິດ ໃຫ້ພິຈາລະນາໃຊ້ລະບົບອາກາດແບບໄຫຼວຽນທາງດຽວໂດຍອາໃສຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.
8. ຕ້ອງໃຊ້ບໍລິເວນທີ່ມີແຮງດັນເປັນບວກໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ ແຕ່ອາດຍອມຮັບສະພາບແຮງດັນທີ່ເປັນລົບໄດ້ໃນບໍລິເວນສະເພາະທີ່ມີການສຳຜັດກັບເຊື້ອກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດເພື່ອກັກເກັບເຊື້ອ ກໍລະນີໃຊ້ບໍລິເວນທີ່ມີແຮງດັນເປັບລົບ ຫຼື ຕູ້ນິລະໄພສຳລັບຂະບວນການທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງວັດຖຸທີ່ມີຄວາມສ່ຽງເປັນພິເສດ(ເຊັ່ນ: ເຊື້ອກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດ) ຕ້ອງອ້ອມຮອບດ້ວຍບໍລິເວນທີ່ມີລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ ເໝາະສົມ ແລະ ມີແຮງດັນເປັນບວກ ການຫຼຸດລະດັບຄວາມດັນຂອງພື້ນທີ່ຕ້ອງມີການລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ມີການກວດຕິດຕາມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງພ້ອມການຕິດຕັ້ງສັນຍານເຕືອນທີ່ເໝາະສົມ.
9. ເຄື່ອງມືທີ່ນໍາມາໃຊ້ຈັດການກັບເຊື້ອຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຈຸລັງ ລວມທັງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ສຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງຕ້ອງອອກແບບເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຈຸລັງອື່ນໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ.
10. ການກັກເກັບທຳອິດຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ມີການທົດສອບເປັນໄລຍະເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສາມາດປ້ອງກັນການຫຼຸດລອດຂອງສານຊີວະພາບເຂົ້າສູ່ສິ່ງແວດລ້ອມໃນພື້ນທີ່ຂອງການເຮັດວຽກ.
11. ຕ້ອງໃຊ້ລະບົບ ການເຮັດຄວາມສະອາດດ້ວຍລະບົບອັດຕະໂນມັດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍລະບົບອັດຕະໂນມັດ ໃນທຸກທີ່ທີ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ລີ້ນປິດເປີດຂອງຖັງໝັກຕ້ອງເປັນຊະນິດທີ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍອາຍນໍ້າໄດ້ຢ່າງສົມບູນ.
12. ຕົວຕອງອາກາດຕ້ອງເປັນຊະນິດທີ່ບໍ່ດູດຊັບນໍ້າ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມກຳນົດອາຍຸການໃຊ້ງານ ພ້ອມກັບການກວດສອບຄວາມສົມບູນຂອງຊຸດຕອງໃນຊ່ວງເວລາທີ່ເໝາະສົມຕາມຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.
13. ຕ້ອງອອກແບບການລະບາຍຂອງເສຍ ເພື່ອໃຫ້ຂອງເສຍທີ່ຈະລະບາຍຖິ້ມຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດພິດ ຫຼື ທຳລາຍເຊື້ອຖິ້ມໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍທີ່ສຸດໂດຍຕ້ອງປະຕິບັດຕາມລະບຽບຂໍ້ບັງຄັບຂອງໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຕໍ່ສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກຕາມຄວາມສ່ຽງທີ່ສຳພັນກັບລັກສະນະອັນຕະລາຍຊີວະພາບຂອງເສຍ.
14. ເນື່ອງຈາກຄວາມແປປວນຂອງຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ ຫຼື ຂະບວນການຜະລິດ ອາດຕ້ອງວັດແທກ ຫຼື ຊັ່ງນໍ້າໜັກສານເຕີມແຕ່ງ ຫຼື ສານປະກອບບາງຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ທີ່ວິກິດໃນລະຫວ່າງການດຳເນີນການຜະລິດ ໃນກໍລະນີນີ້ອາດຈັດເກັບສານເຫຼົ່ານີ້ໄວ້ພາຍໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດພາຍໃນໄລຍະເວລາໜື່ງຕາມເກນທີ່ກຳນົດເຊັ່ນ: ເກັບໄວ້ເປັນໄລຍະເວລາທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຂອງຊຸດຜະລິດ ຫຼື ໃນຊ່ວງການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາ ວັດຖຸເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງເກັບຮັກສາຢ່າງເໝາະສົມ.

**ສັດທົດລອງ (ANIMALS)**

1. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ ຫຼື ຜະລິດວັດຖຸ/ສານຊີວະສາດໃຊ້ສັດທົດລອງຫຼາຍສາຍພັນໂດຍຈໍາແນກສັດທົດລອງໄດ້ 2 ປະເພດ ຕາມແຫຼ່ງທີ່ມາດັ່ງນີ້:
2. ຝູງສັດທີ່ມີຊີວິດເຊັ່ນ: ສັດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດໂປລີໂອ(ລີງ), ເຊຣອມທີ່ມີພູມຄຸ້ມກັນຕໍ່ພິດງູ ແລະ ບາດພະຍັກ (ມ້າ, ແບ້ ແລະ ແກະ), ສານກໍ່ພູມແພ້(ແມວ), ວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດພິດໝາວໍ້(ກະຕ່າຍ, ໜູ ແລະ ໜູແຮມສະເຕີ), ຜະລິດຕະພັນດັດແປງພັນທຸກຳ (ແກະ ແລະ ງົວ).
3. ເນື້ອເຍື່ອຂອງສັດທົດລອງ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໄດ້ຈາກສັດເສຍຊີວິດຫຼັງຈາກການສັນລະສູດ ຫຼື ຈາກໜ່ວຍງານບໍລິການເນື້ອເຍື່ອເຊັ່ນ: ໜ່ວຍຂ້າສັດ ຕົວຢ່າງໃນກຸ່ມນີ້ເຊັ່ນ: ຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນທີ່ມາຈາກເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງຂອງສັດ, ຈຸລັງລ້ຽງທີ່ໃຊ້ສະໜັບສະໜູນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງສຳລັບຜະລິດຕະພັນເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ຈາກແຫຼ່ງຂອງໜ່ວຍຂ້າສັດເພື່ອໃຫ້ໄດ້ອັງຊີມ, ຈຸລັງຈາກແກະ ແລະ ໝູທີ່ໃຊ້ຜະລິດສານປ້ອງກັນການແຂງຕົວຂອງເລືອດ ແລະ ຮໍໂມນ.

ນອກນີ້ສັດທົດລອງຍັງອາດນໍາມາໃຊ້ກວດສອບຄຸນນະພາບບໍ່ວ່າຈະເປັນການກວດວິເຄາະແບບທົ່ວໄປເຊັ່ນ: ການກວດຫາສານພາໃຫ້ໄຂ້ ຫຼື ການກວດວິເຄາະສະເພາະເຈາະຈົງເພື່ອຫາຄວາມແຮງເຊັ່ນ: ການກວດຄວາມແຮງຂອງວັກຊີນປ້ອງກັນພະຍາດໄອໂກນ(ໜູຖີບຈັກ), ການກວດຫາສານພາໃຫ້ໄຂ້( ກະຕ່າຍ), ການກວດວັກຊີນບີຊິຈີປ້ອງກັນພະຍາດວັນນະໂລກ (ໝູຕະເພົາ).

1. ນອກຈາກຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ບັງຄັບຂອງ Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) ແລ້ວ ຍັງຕ້ອງກວດຕິດຕາມສານປົນເປື້ອນຈາກພາຍນອກອື່ນເຊັ່ນ: ພະຍາດສັດທີ່ຕິດຕໍ່ມະນຸດ, ພະຍາດທີ່ມີແຫຼ່ງກຳເນີດຈາກສັດ ດ້ວຍແຜນການກວດສຸຂະພາບຂອງສັດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກໄວ້ ໂດຍຕ້ອງໄດ້ຮັບຄໍາແນະນໍາຈາກຜູ້ຊ່ຽວຊານເພື່ອເຮັດແຜນການກວດສຸຂະພາບຂອງສັດດັ່ງກ່າວ ໃນກໍລະນີເກີດບັນຫາດ້ານສຸຂະພາບຂື້ນ ຕ້ອງສືບສວນເຖິງຄວາມເໝາະສົມຂອງສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ຄວາມເໝາະສົມຂອງການໃຊ້ສັດທີ່ມີບັນຫາສຸຂະພາບຕໍ່ໄປເຊັ່ນ: ເພື່ອເຮັດການຜະລິດ, ເພື່ອເປັນແຫຼ່ງວັດຖຸດິບສຳລັບການຜະລິດ, ເພື່ອການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ເພື່ອການທົດສອບຄວາມປອດໄພ ພ້ອມກັບໃຫ້ບັນທຶກການຕັດສິນໃຈເປັນເອກະສານ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດວຽກແບບເບິ່ງຍ້ອນກັບເພື່ອແຈ້ງຂໍ້ມູນໃນຂະບວນການຕັດສິນໃຈກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມຂອງວັດຖຸທາງຢາ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ ຫຼື ມີສ່ວນປະກອບຂອງວັດຖຸທາງຢານັ້ນ ເຊິ່ງຂະບວນການຕັດສິນໃຈດັ່ງກ່າວລວມເຖິງການທົດສອບຊໍ້າໃນຕົວຢ່າງທີ່ເກັບທີ່ໄດ້ຈາກການເກັບຮວບຮວມຄາວກ່ອນຈາກຜູ້ບໍລິຈາກດຽວກັນ ເພື່ອຈັດເຮັດເປັນແຫຼ່ງລ່າສຸດທີ່ບໍ່ຕິດເຊື້ອ ຕ້ອງບັນທຶກໄລຍະເວລາທີ່ຖອນການໃຫ້ຢາຮັກສາສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ໃຊ້ພິຈາລະນາກຳຈັດສັດເຫຼົ່ານັ້ນອອກຈາກໂປຼແກລມຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.
2. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເບິ່ງແຍງເປັນພິເສດເພື່ອການປ້ອງກັນ ແລະ ເຝົ້າລະວັງການຕິດເຊື້ອໃນສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕັ້ງຕົ້ນ ຫຼື ສັດທົດລອງທີ່ບໍລິຈາກ ໂດຍມີມາດຕະການທີ່ຄວບຄຸມເຊັ່ນ: ການຈັດຫາແຫຼ່ງສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ, ການລ້ຽງສັດ, ວິທີການເພື່ອຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບ, ວິທີການທົດສອບ, ການຄວບຄຸມວັດຖຸຮອງນອນຂອງສັດ ແລະ ອາຫານສັດເຊິ່ງເປັນສິ່ງທີ່ສຳຄັນຫຼາຍກັບສັດປາສະຈາກເຊື້ອກໍ່ພະຍາດທີ່ຕ້ອງຜ່ານຂໍ້ກຳນົດຂອງຕໍາລາຢາ ຕ້ອງລະບຸການຈັດສະຖານທີ່ລ້ຽງສັດ ແລະ ການກວດຕິດຕາມສຸຂະພາບສັດທົດລອງປະເພດອື່ນດ້ວຍ(ເຊັ່ນ: ຝູງສັດສຸຂະພາບແຂງແຮງ).
3. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຈາກສັດດັດແປງພັນທຸກຳ ຕ້ອງເກັບຮັກສາລະບົບການກວດສອບກັບໃນຜະລິດຕະພັນສັດດັດແປງພັນທຸກຳຈາກສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕັ້ງຕົ້ນ.
4. ສະຖານທີ່ລ້ຽງສັດ,​ ການເບິ່ງແຍງ ແລະ ການກັກກັນສັດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດສະຖານທີ່ພັກຂອງສັດທີ່ນຳມາໃຊ້ໃນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຕ້ອງແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ໃນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.
5. ສຳລັບສັດທົດລອງຕ່າງສາຍພັນຕ້ອງກຳນົດເກນສໍາຄັນເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນອາຍຸ, ນໍ້າໜັກ ແລະ ສະຖານະສຸຂະພາບຂອງສັດ ຕ້ອງກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
6. ຕ້ອງລະບຸສັດທົດລອງ, ສັດຊີວະພາບ ແລະ ການທົດສອບທີ່ໃຊ້ໃນການດຳເນີນການຢ່າງເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມສ່ຽງໃນການປະສົມປະປົນ ແລະ ເພື່ອຄວາມຄຸມສິ່ງເປັນອັນຕະລາຍທັງໝົດທີ່ລະບຸໄວ້.

**ການດຳເນີນການດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)**

1. ຂໍ້ກຳນົດຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບຊີວະສາດອາດຈຳເປັນຕ້ອງດຳເນີນການດ້ານເອກະສານເພີ່ມເຕີມກ່ຽວກັບແຫຼ່ງທີ່ມາ, ຕົ້ນກຳເນີດ, ຕ່ອງໂຊ້ການກະຈາຍ,​ ວິທີການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມທີ່ໃຊ້ເພື່ອຮັບປະກັນລະດັບການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ ລວມເຖິງຄຸນນະພາບດ້ານຈຸລີນຊີຊີວະວິທະຍາຂອງວັດຖຸດິບ.
2. ຜະລິດຕະພັນບາງຊະນິດອາດຈຳເປັນຕ້ອງມີການລະບຸຢ່າງສະເພາະເຈາະຈົງເຖິງວັດຖຸທີ່ເປັນອົງປະກອບຂອງຊຸດຜະລິດ ໂດຍສະເພາະຈຸລັງຮ່າງກາຍມະນຸດຂອງຜະລິດຕະພັນເພື່ອບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ໃນສະຖານະການທີ່ມີການໃຊ້ຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອຂອງຕົນເອງ ແລະ ສາມາດເຂົ້າກັນໄດ້ກັບຈຸລັງບໍລິຈາກ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຂື້ນໃນລັກສະນະນີ້ຕ້ອງນັບເປັນໜື່ງຊຸດຜະລິດ.
3. 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)**

1. ເນື່ອງຈາກຄວາມແປປວນຂອງສານຊີວະສາດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດ ຂັ້ນຕອນໃນການເພີ່ມຄວາມແນ່ນອນສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂະບວນການຈະຊ່ວຍຫຼຸດລະດັບຄວາມແປປວນໃນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຊ່ວຍເພີ່ມຄວາມສາມາດໃນການຜະລິດຊໍ້າໃນລະຫວ່າງການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ.
2. ເນື່ອງຈາກສະພາບຂອງການເພາະລ້ຽງ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ແລະ ນໍ້າຢາຕ່າງໆຖືກອອກແບບໃຫ້ໃຊ້ເພື່ອສະໜັບສະໜູນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງ ຫຼື ຈຸລິນຊີໃນສະພາບປົກກະຕິທົ່ວໄປ ຈື່ງຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈເປັນພິເສດກັບກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມເພື່ອໃຫ້ໝັ້້ນໃຈວ່າມີຂັ້ນຕອນທີ່ແນ່ນອນສະໝໍ່າສະເໝີເພື່ອປ້ອງກັນ ຫຼື ຫຼຸດໂອກາດເກີດເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ ແລະ Metabolite ແລະ ສານພິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງເຊີ່ງມັກມີຊຸດຜະລິດຂະໜາດນ້ອຍຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດເພື່ອການຄວບຄຸມສ່ຽງຂອງການເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມລະຫວ່າງການກຽມຈຸລັງປູກລ້ຽງທີ່ໄດ້ຈາກຜູ້ບໍລິຈາກທີ່ມີສະຖານະສຸຂະພາບແຕກຕ່າງກັນ.

**ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (STARTING MATERIALS)**

1. ທີ່ມາ, ແຫຼ່ງກຳເນີດ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດຖຸດິບຊີວະສາດ (ເຊັ່ນ: ສານປ້ອງກັນໃນພາວະແຂງ,​ ຈຸລັງລ້ຽງ, ນໍ້າຢາທີ່ໃຊ້ເຮັດປະຕິກິລິຍາ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ,​ ສານລະລາຍບັບເຟີ, ເຊຣັມ,​ ອັງຊີມ,​ ໄຊໂຕໄຄປັດໃຈສຳລັບການຈະເລີນເຕີບໂຕ) ຕ້ອງກຳນົດຢ່າງຊັດເຈນ ກໍລະນີການທົດສອບຈຳເປັນຕ້ອງໃຊ້ໄລຍະເວລາດົນ ອາດອະນຸຍາດໃຫ້ນໍາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໄປນໍາໃຊ້ກ່ອນຮູ້ຜົນທົດສອບຕ່າງໆໄດ້ ເຊິ່ງຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ ແລະ ເຂົ້າໃຈເຖິງຄວາມສ່ຽງຈາກການໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຄຸນສົມບັດບໍ່ຜ່ານຂໍ້ກຳນົດ ແລະຜົນກະທົບທີ່ອາດເກີດກັບຊຸດຜະລິດອື່ນ ໂດຍໃຫ້ປະເມີນພາຍໃຕ້ຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ໃນກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຈະຂື້ນກັບເງື່ອນໄຂຂອງຜົນການທົດສອບຕ່າງໆເຫຼົ່ານັ້ນທີ່ນ່າພໍໃຈ ການພິສູດຂອງສານຕັ້ງຕົ້ນທັງໝົດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ເໝາະສົມກັບຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ຄໍາແນະນໍາເພີ່ມເຕີມສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດຢູ່ໃນຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ແລະ ພາກຜະ ໜວກທີ່ 8 ການຜະລິດຢານໍ້າ, ຄຼີມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ ແລະ ຄໍາແນະນຳສຳລັບສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດ ສ່ວນທີ່ 2 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້.
2. ຕ້ອງປະເມີນຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຕໍ່ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນລະຫວ່າງການຜ່ານຕາມຕ່ອງໂຊ້ການສະໜອງໂດຍໃຫ້ຄວາມສຳຄັນເປັນພິເສດກັບ TSE ສານທີ່ສຳຜັດໂດຍກົງກັບເຄື່ອງມືການຜະລິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອທີ່ໃຊ້ທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການບັນຈຸ ແລະ ສານຫຼໍ່ລື່ນເຊີ່ງອາດສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາປະກອບດ້ວຍ.
3. ຫາກກຳນົດໃຫ້ຄວາມສ່ຽງຈາກການນຳມາເຊີ່ງການປົນເປື້ອນ ຕະຫຼອດຈົນຜົນກະທົບທີ່ມີຕໍ່ຜະລິດຕະພັນເປັນສິ່ງດຽວກັນໂດຍບໍ່ຄໍານືງເຖິງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງສ້າງກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມເພື່ອປ້ອງກັນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເພື່ອປ້ອງກັນການກຽມສານລະລາຍ, ບັບເຟີ ແລະ ສານຕື່ມໂຕອື່ນໆ ຕາມຫຼັກການ ແລະ ຄໍາແນະນຳໃນຫົວຂໍ້ທີ່ເໝາະສົມຂອງພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອໃນເອກະສານຄູ່ມືສະບັບນີ້ ການຄວບຄຸມຕ່າງໆທີ່ຈໍາເປັນສຳລັບຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍສະເພາະຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຈາກຈຸລັງເພາະລ້ຽງທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂັ້ນສຸດທ້າຍໄດ້ ແລະ ມີຄວາມສາມາດຈໍາກັດໃນການກຳຈັດເຊື້ອທີ່ເປັນຂອງເສຍ ຖືວ່າມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍຍິ່ງຂື້ນ ກໍລະນີທີ່ທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນຳເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກຍອມໃຫ້ມີຊະນິດ ແລະ ປະລິມານເຊື້ອຈຸລິນຊີໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດສານອອກລິດໄດ້ ກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຕ້ອງກ່າວເຖິງວິທີການທີ່ເຮັດໃຫ້ຊະນິດ ແລະ ປະລິມານຂອງເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ຍັງຢູ່ພາຍໃນຂີດຈຳກັດທີ່ລະບຸໄວ້.
4. ຫາກຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ສານຕັ້ງຕົ້ນປາສະຈາກເຊື້ອ ໃຫ້ໃຊ້ວິທີເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ ແຕ່ຫາກຈໍາເປັນ ອາດໃຊ້ວິທີອື່ນທີ່ເໝາະສົມໄດ້ເພື່ອຂ້າເຊື້ອຂອງສານຊີວະສາດ ເຊັ່ນ: ການສາຍລັງສີ ແລະ ການຕອງ.
5. ການຫຼຸດປະລິມານຈຸລິນຊີທີ່ສໍາຜັດກັບການຈັດຫາເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງທີ່ມີຊີວິດ ອາດຈໍາເປັນຕ້ອງໃຊ້ມາດຕະການອື່ນເຊັ່ນ: ການໃຊ້ຢາຕ້ານເຊື້ອ ໃນໄລຍະຕົ້ນຂອງຂະບວນການຜະລິດໃນບາງສະຖານະການ, ການໃຊ້ຢາຕ້ານເຊື້ອທີ່ເໝາະສົມ ເຊັ່ນ: ເພື່ອປິ່ນປົວພຼາສມິດ (plasmid) ໃນລະບົບການສະກັດ ແລະ ໃນການໝັກ ໂດຍທົ່ວໄປຄວນຫຼີກເວັ້ນການໃຊ້ຢາຕ້ານເຊື້ອໃນຄົນ ເນື່ອງຈາກໂອກາດເກີດເຊື້ອຕ້ານຕໍ່ຢາ ອີກທັງການໃຊ້ຢາຕ້ານເຊື້ອບໍ່ແມ່ນກົນໄກທີ່ມີປະສິດທິຜົນໃນການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນເຊື້ອຈຸລິນຊີ ເຖິງວ່າຄວນຈະຫຼີກເວັ້ນວິທີການນີ້ ແຕ່ຫາກຈໍາເປັນກໍ່ອາດນໍາວິທີນີ້ມາໃຊ້ໄດ້ຫາກມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ມີການຄວບຄຸມຢ່າງລະມັດລະວັງ ແລະ ຕ້ອງກໍາຈັດຢາຕ້ານເຊື້ອອອກຈາກຂະບວນການຜະລິດໃນຂັ້ນຕອນຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
6. ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງທີ່ມາຈາກຄົນທີ່ນໍາມາໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ:
7. ຂໍ້ 36.1 ໃນບາງປະເທດມີຂໍ້ບັງຄັບກ່ຽວກັບການຈັດຫາ, ການບໍລິຈາກ ແລະ ການທົດສອບ ດັ່ງນັ້ນແຫຼ່ງທີ່ຈັດຫາຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດທີ່ເໝາະສົມຈາກໜ່ວຍງານທີ່ມີອໍານາດຄວບຄຸມພາຍໃນປະເທດເຊິ່ງຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນການອະນຸມັດນັ້ນ ໂດຍເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການບໍລິຫານຈັດການຜູ້ຈັດຫາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
8. ກໍລະນີມີການນໍາເຂົ້າຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອທີ່ມາຈາກຄົນ ຕ້ອງຜ່ານເກນມາດຕະຖານດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພພາຍໃນປະເທດ. ກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດອາດມີຂໍ້ກໍານົດວ່າດ້ວຍການກວດສອບກັບ ແລະ ການລາຍງານອາການ ຫຼື ເຫດການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຊະນິດຮ້າຍແຮງ.
9. ອາດມີບາງກໍລະນີທີ່ຂະບວນການໃຊ້ຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອທີ່ນໍາມາໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສໍາລັບຜະລິດ ຕະພັນຢາຊີວະສາດຈະດໍາເນີນການທີ່ໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ ເຊັ່ນ: ເພື່ອເຮັດໃຫ້ໄດ້ Cell line ຫຼື Cell bank ກ່ອນເຮັດເປັນຈຸລັງຕົ້ນແບບ.
10. ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດປ່ອຍຜ່ານໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ ກ່ອນສົ່ງມອບໃຫ້ກັບຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການຄວບຄຸມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອຕ້ອງມີຜົນການທົດສອບເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທັງໝົດເພື່ອສົ່ງມອບໃຫ້ກັບຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນເພື່ອນໍາມາໃຊ້ເປັນຂໍ້ມູນໃນການຕັດສິນໃຈສໍາລັບການແບ່ງແຍກສານ ແລະ ການເກັບຮັກສາ ກໍລະນີທີ່ການຜະລິດຕ້ອງເລີ່ມຕົ້ນກ່ອນໄດ້ຮັບຜົນການທົດສອບຈາກໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ ໂດຍທີ່ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງອາດຖືກສົ່ງໃຫ້ກັບຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມກັບເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ໄດ້ຮັບການປ່ອຍຜ່ານແລ້ວຈາກຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ.
11. ການຂົນສົ່ງເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ຈຸລັງທີ່ມາຈາກຄົນໄປຍັງສະຖານທີ່ຜະລິດຕ້ອງຖືກຄວບຄຸມພາຍໃຕ້ສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງທຸກຝ່າຍ ໃນນີ້ ໂຮງງານຜະລິດຕ້ອງມີຫຼັກຖານເປັນເອກະສານສະແດງການປະຕິບັດຕາມສະພາບການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງທີ່ກໍານົດ.
12. ຄວາມຕໍ່ເນື່ອງຂອງຂໍ້ກໍານົດໃນການກວດສອບກັບ ເລີ່ມຕັ້ງແຕ່ໜ່ວຍບໍລິການເນື້ອເຍື່ອຈົນເຖິງຜູ້ຮັບແຕ່ລະບ່ອນ ແລະ ໃນທາງກັບກັນ ເຊິ່ງລວມເຖິງການເກັບຮັກສາວັດຖຸທີ່ມີການສໍາຜັດກັບຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອດ້ວຍ.
13. ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທາງເຕັກນິກລະຫວ່າງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊັ່ນ: ຜູ້ຜະລິດ,ໜ່ວຍງານບໍລິການເນື້ອເຍື່ອ, ຜູ້ສະໜັບສະໜູນ, ຜູ້ຖືທະບຽນຕໍາລາຢາ ເຊິ່ງຕ້ອງລະບຸຄວາມຮັບຜິດຊອບແຕ່ລະຝ່າຍຢ່າງຊັດເຈນ ລວມເຖິງຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການປ່ອຍຜ່ານເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງດ້ວຍ.
14. ກໍລະນີກ່ຽວກັບຢີນບໍາບັດ ມີຂໍ້ພິຈາລະນາດັ່ງນີ້:
15. ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ປະກອບດ້ວຍຕົວນໍາໄວຣັສ (virus vectors) ວັດຖຸດິບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຄືສ່ວນປະກອບທີ່ໄດ້ມາຈາກຕົວນໍາໄວຣັສ ເຊັ່ນ: ພັນເຊື້ອໄວຣັສແມ່ແບບ ຫຼື ພຼາສມິດທີ່ສົ່ງຜ່ານກໍາມະພັນສູ່ຈຸລັງບັນຈຸ ແລະ ຈຸລັງຕົ້ນແບບຂອງ Cell line ບັນຈຸ.
16. ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ປະກອບດ້ວຍພຼາສມິດ ຕົວນໍາຊະນິດບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ ແລະ ຈຸລິນຊີດັດແປງກໍາມະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ ຫຼື ຕົວນໍາໄວຣັສ ວັດຖຸດິບຂອງຜະລິດຕະພັນຄືສ່ວນປະກອບທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຈຸລັງເພື່ອການຜະລິດ ຄື ພຼາສມິດໂຮສແບັກທີເຣຍ (host bacteria) ແລະ ຈຸລັງຕົ້ນແບບຂອງຈຸລັງຈາກຈຸລິນຊີສາຍປະສົມ.
17. ສໍາລັບຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນ ວັດຖຸດິບຂອງຜະລິດຕະພັນຄືສ່ວນປະກອບທີ່ໄດ້ມາຈາກຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນນັ້ນຄື ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຕົວນໍາ, ຜະລິດຕະພັນຢາກຽມຈາກຈຸລັງຄົນ ຫຼື ສັດ.
18. ຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືນີ້ນໍາມາໃຊ້ກັບລະບົບສູນລວມທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຕົວນໍາ ຫຼື ພຼາສມິດທີ່ໃຊ້ໃນການປູກຖ່າຍຢີນ.
19. ກໍລະນີທີ່ນໍາຈຸລັງຈາກຄົນ ຫຼື ຈຸລັງຈາກສັດມາໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດໃນຖານະທີ່ເປັນຈຸລັງຮ່ວມລ້ຽງຕ້ອງມີການຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມໃນເລື່ອງການຈັດຫາ, ການທົດສອບ, ການຂົນສົ່ງ ແລະ ການເກັບຮັກສາ ເຊິ່ງລວມເຖິງການຄວບຄຸມຈຸລັງຈາກຄົນທີ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດຂອງປະເທດ.

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

1. ເພື່ອປ້ອງກັນການປ່ຽນແປງຄຸນສົມບັດອັນບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາທີ່ອາດເກີດຈາກການປູກເຊື້ອຊໍ້າ ຫຼື ເຮັດການແຜ່ພັນໄປຫຼາຍຊຸດ ການຜະລິດສານຊີວະສາດອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດທີ່ໄດ້ຈາກການເພາະລ້ຽງຈຸລິນຊີ, ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ການເພີ່ມຈໍານວນໃນຕົວອ່ອນ ແລະ ສັດ ຕ້ອງຢູ່ບົນພື້ນຖານຂອງລະບົບຊຸດພັນເຊື້ອໄວຣັສແມ່ແບບ ແລະ ຊຸດພັນໄວຣັສທີ່ໃຊ້ງານ ແລະ/ຫຼື Cell bank ລະບົບດັ່ງກ່າວອາດນໍາໄປໃຊ້ບໍ່ໄດ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດປິ່ນປົວຂັ້ນສູງທຸກປະເພດ.
2. ຈໍານວນຊຸດ (ທະວີຄູນ ສໍາເນົາຈໍານວນຊຸດທີ່ເພີ່ມຂຶ້ນ (passage)) ລະຫວ່າງຊຸດພັນເຊື້ອ ຫຼື Cell bank, ສານທີ່ເປັນຕົວຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດທີ່ລະບຸໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
3. ການສ້າງຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ລວມທັງຊຸດພັນເຊື້ອແມ່ແບບ ແລະ ຊຸດພັນເຊື້ອທີ່ໃຊ້ງານ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການຈັດການວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບການທີ່ສະແດງວ່າມັນມີຄວາມເໝາະສົມເຊິ່ງລວມໄປເຖິງສະພາບແວດລ້ອມທີ່ມີການຄວມຄຸມຢ່າງເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນຊຸດພັນເຊື້ອ, Cell bank ແລະ ບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດງານ ລະຫວ່າງສ້າງຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ຕ້ອງບໍ່ມີສິ່ງມີຊີວິດອື່ນຫຼືວັດຖຸຕິດເຊື້ອ(ເຊັ່ນ: ໄວຣັສ Cell line ຫຼື ສາຍພັນຂອງຈຸລັງ (cell strain)) ທີ່ດໍາເນີນການຢູ່ໃນສະຖານທີ່ດຽວກັນ ຫຼື ດ້ວຍບຸກຄົນຄົນດຽວກັນ ສໍາລັບຂັ້ນຕອນກ່ອນໜ້າການເຮັດຊຸດພັນເຊື້ອແມ່ແບບ ຫຼື Cell bank ທີ່ອາດນໍາຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາມາປັບໃຊ້ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານເພື່ອສະໜັບສະໜູນການກວດສອບກັບ ເຊິ່ງລວມເຖິງປະເດັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສ່ວນປະກອບທີ່ໃຊ້ໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ(ເຊັ່ນ: ນໍ້າຢາທີ່ໃຊ້ທີ່ມີແຫຼ່ງກໍາເນີດຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ) ຈາກແຫຼ່ງກຳເນີດເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ແຫຼ່ງພັດທະນາກໍາມະພັນທີ່ນໍາມາໃຊ້ ສໍາລັບວັກຊີນໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກໍານົດຂອງຕໍາລາຢາ.
4. ຫຼັງຈາກສ້າງຈຸລັງຕົ້ນແບບ ແລະ ຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ ແລະ ຊຸດພັນເຊື້ອແມ່ແບບ ແລະ ຊຸດພັນເຊື້ອທີ່ໃຊ້ແລ້ວ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີການໃນການກັກກັນ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານ ເຊິ່ງລວມເຖິງການກວດສອບລັກສະນະ ແລະ ການທົດສອບສິ່ງປົນເປື້ອນຢ່າງພຽງພໍ ຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຊ້ງານຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມສະໝ່ຳສະເໝີຂອງລັກສະນະ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະຊຸດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງບັນທຶກຫຼັກຖານທາງດ້ານຄວາມຄົງຕົວ ແລະ ການຄືນສະພາບຂອງພັນເຊື້ອ ແລະ ຄັງເກັບເປັນເອກະສານ ແລະ ໃຫ້ເກັບຮັກສາບັນທຶກໄວ້ໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດນໍາມາໃຊ້ໃນການປະເມີນແນວໂນ້ມຂອງຜະລິດຕະພັນໄດ້.
5. ຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ແລະ ນໍາໄປໃຊ້ໃນລັກສະນະທີ່ຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການປ່ຽນແປງໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍທີ່ສຸດ (ເຊັ່ນ ການເກັບຢູ່ໃນສ່ວນທີ່ເປັນອາຍຂອງພາຊະນະປິດແຈບທີ່ບັນຈຸໄນໂຕຣເຈນເເຫຼວ) ຕ້ອງມີມາດຕະການຄວບຄຸມເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນສໍາລັບການເກັບພັນເຊື້ອ ແລະ/ຫຼື ຈຸລັງຕ່າງຊະນິດກັນໃນທີ່ດຽວກັນ ຫຼື ໃນເຄື່ອງມືດຽວກັນ ແລະ ໃຫ້ຄໍານຶງເຖິງທໍາມະຊາດການຕິດເຊື້ອຈາກວັດຖຸຕ່າງໆເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
6. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ເຮັດຈາກຈຸລັງມັກຜະລິດຈາກຄັງເກັບຈຸລັງທີ່ມີຈໍານວນຄັ້ງທີ່ຈໍາກັດໃນການປູກຖ່າຍເຊື້ອຕໍ່ຊ່ວງ ເຊິ່ງຕ່າງຈາກລະບົບສອງຊັ້ນຂອງຈຸລັງຕົ້ນແບບ ແລະ ຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້ ຈໍານວນຂອງການຜະລິດທີ່ດໍາເນີນການຈາກຄັງເກັບຂອງຈຸລັງຖືກກໍາຈັດດ້ວຍຈໍານວນຂອງຈຸລັງທີ່ໄດ້ເຮັດການແບ່ງຫຼັງຈາກການເພີ່ມຈໍານວນແລ້ວ ແລະ ບໍ່ຄອບຄຸມຕະຫຼອດໄລຍະວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ການປ່ຽນແປງຄັງເກັບຈຸລັງຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມໂປຣໂຕຄອລ (Protocol) ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດວຽກ.
7. ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງປິດຝາ, ຕິດສະຫຼາກລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ເກັບໃນອຸນຫະພູມທີ່ເໝາະສົມ ຕ້ອງເກັບບັນທຶກການຮັບ-ຈ່າຍໄວ້ ຕ້ອງເຮັດການບັນທຶກອຸນຫະພູມທີ່ເກັບຮັກສາຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ຫາກໃຊ້ໄນໂຕຣເຈນແຫຼວໃນການເກັບຕ້ອງເຝົ້າຕິດຕາມລະດັບຂອງໄນໂຕຣເຈນແຫຼວ ໃຫ້ບັນທຶກການບ່ຽງເບນໄປຈາກຂີດຈໍາກັດທີ່ກໍານົດໄວ້ ລວມທັງການດໍາເນີນການເພື່ອແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນບັນຫາ.
8. ຕ້ອງຈັດແບ່ງຄັງເກັບຈຸລັງເປັນສ່ວນໆ ແລະ ເກັບຮັກສາຄັງເກັບຈຸລັງທີ່ຈັດແບ່ງແລ້ວໄວ້ຕ່າງສະຖານ ທີ່ກັນເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດການສູນເສຍທັງໝົດໃນເທື່ອດຽວ ການຄວບຄຸມທີ່ສະຖານທີ່ຈັດເກັບຕ້ອງຮັບປະ ກັນຕາມຫຼັກເກນທີ່ລະບຸໃນຫົວຂໍ້ກ່ອນໜ້ານີ້.
9. ຕ້ອງຈັດການສະພາບຂອງການເກັບຮັກສາ ແລະ ເບິ່ງແຍງຄັງເກັບຈຸລັງຕາມວິທີການ ແລະ ພາຣາມິເຕີແບບດຽວກັນໃນທັນທີທີ່ພາຊະນະຖືກນໍາອອກມາຈາກລະບົບການຈັດການຊຸດພັນເຊື້ອ/Cell bank ຕ້ອງບໍ່ນໍາພາຊະນະບັນຈຸເຫຼົ່ານັ້ນກັບຄືນເຂົ້າໃນຄັງເກັບອີກ.

**ຫຼັກການໃນການປະຕິບັດງານ (OPERATING PRINCIPLES)**

1. ການຈັດການປ່ຽນແປງຕ້ອງເຮັດເປັນໄລຍະ ແລະ ໃຫ້ຄໍານຶງເຖິງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ຕະຫຼອດຈົນຜົນກະທົບສະສົມຂອງການປ່ຽນແປງທີ່ມີຕໍ່ຂະບວນການ.
2. ພາຣາມິເຕີຂະບວນການວິກິດ ຫຼື ພາຣາມິເຕີນໍາເຂົ້າອື່ນທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້, ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານ ແລະ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າພາຣາມິເຕີເຫຼົ່ານີ້ຍັງຄົງຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຢູ່ພາຍໃນຂໍ້ກໍານົດ.
3. ກົນລະຍຸດຄວບຄຸມການນໍາສິ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸດິບເຂົ້າໄປໃນພື້ນທີ່ຜະລິດຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງການປົນເປື້ອນ ສິ່ງຂອງ ແລະວັດຖຸດິບທີ່ທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນທີ່ຖືກຂົນຍ້າຍເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນສະອາດ ຫຼື ບໍລິເວນກັກເກັບທີ່ສະອາດ ໃນຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງດໍາເນີນການຜ່ານໜໍ້ໜຶ້ງຄວາມດັນສູງ ຫຼື ຕູ້ອົບຄວາມຮ້ອນຊະນິດເປີດໄດ້ສອງທາງ. ສິ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸທີ່ບໍ່ທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນໃຫ້ເຮັດການສົ່ງຜ່ານທາງແອລັອກ (air lock) ທີ່ມີປະຕູເປີດສອງດ້ານ ໂດຍສິ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງຜ່ານຂະບວນການທໍາລາຍເຊື້ອຢູ່ພື້ນຜິວດ້ານນອກທີ່ມີປະສິດທິຜົນ, ສິ່ງຂອງ ຫຼື ວັດຖຸດິບທີ່ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນໃຊ້ງານຕ້ອງເຮັດການຫໍ່ຫຸ້ມຫຼາຍຊັ້ນໃຫ້ເໝາະສົມກັບຈໍານວນລະດັບຊັ້ນຂອງການນໍາເຂົ້າໄປຍັງພື້ນທີ່ສະອາດ ແລະ ສົ່ງຜ່ານທາງແອລັອກທີ່ມີການທໍາລາຍເຊື້ອທີ່ຢູ່ພື້ນຜິວຢ່າງເໝາະສົມ.
4. ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າອາຫານລ້ຽງເຊື້ອທີ່ມີຄຸນສົມບັດກະຕຸ້ນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລິນຊີມີຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຊ້ງານຕາມວັດຖຸປະສົງ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຕ້ອງຖືກເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນພື້ນທີ່ທີ່ມີການປະຕິບັດງານໂດຍກົງ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງແຜ່ນຕອງທີ່ຜ່ານການຂ້າເຊື້ອແລ້ວເພື່ອເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອສໍາລັບຂັ້ນຕອນປະຈໍາໃນການຕື່ມແກ໊ສ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ກົດຫຼືດ່າງ, ສານຫຼຸດການເກີດຟອງ ເປັນຕົ້ນ ລົງໃນຖັງໝັກລ້ຽງເຊື້ອເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້.
5. ການຕື່ມວັດຖຸດິບ ຫຼື ເຊື້ອລົງໃນຖັງໝັກລ້ຽງເຊື້ອ ຫຼື ຖັງປະສົມອື່ນ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງ ຕ້ອງເຮັດດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ແລະ ຢູ່ໃນສະພາບຄວບຄຸມເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຖັງປະສົມມີການເຊື່ອມຕໍ່ຢ່າງຖືກຕ້ອງເມື່ອມີການຕື່ມສານ ຫຼື ມີການເກັບຕົວຢ່າງ.
6. ໃນກໍລະນີທີ່ຈໍາເປັນ ອາດກວດຕິດຕາມຂະບວນການຜະລິດບາງຂັ້ນຕອນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (ເຊັ່ນ: ການລ້ຽງເຊື້ອໃນຖັງໝັກ) ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຖືກເກັບເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງບັນທຶກຊຸດຜະລິດ ເມື່ອມີການລ້ຽງຈຸລັງແບບຕໍ່ເນື່ອງ ໃຫ້ພິຈາລະນາເປັນພິເສດເຖິງຂໍ້ກໍານົດດ້ານການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ວິທີການຜະລິດໃນລັກສະນະດັ່ງກ່າວ.
7. ການໃຊ້ຂະບວນການປັ່ນ ແລະ ການປະສົມຂອງຜະລິດຕະພັນເຮັດໃຫ້ເກີດລະອອງໄດ້ ຈຶ່ງຈໍາເປັນຕ້ອງຈໍາກັດພື້ນທີ່ກິດຈະກໍາເຫຼົ່ານີ້ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
8. ເມື່ອເກີດອຸບັດຕິເຫດຕົກກະຈາຍໂດຍສະເພາະຂອງສິ່ງມີຊີວິດ ຕ້ອງມີການຈັດການຢ່າງວ່ອງໄວ ແລະ ປອດໄພ ຕ້ອງມີມາດຕະການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວສໍາລັບສິ່ງມີຊີວິດແຕ່ລະຊະນິດຫາກກ່ຽວກັບຈຸລິນຊີຊະນິດດຽວກັນແຕ່ຕ່າງສາຍພັນ ຫຼື ໄວຮັັສທີ່ມີຄວາມຄ້າຍຄຽງກັນຫຼາຍ ໃຫ້ໃຊ້ຂະບວນການທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສໍາລັບຊະນິດດຽວເທົ່ານັ້ນ ເວັ້ນແຕ່ມີເຫດຜົນພຽງພໍວ່າຈຸລິນຊີ ຫຼື ໄວຣັສນັ້ນອາດທົນທານຕໍ່ສານທີ່ໃຊ້ຕ່າງກັນຢ່າງຊັດເຈນ.
9. ຖ້າພົບການປົນເປື້ອນຢ່າງຊັດເຈນຈາກການຕົກຫຼົ່ນ ຫຼື ກະຈາຍເປັນລະອອງ ຫຼື ມີການໃຊ້ສິ່ງມີຊີວິດທີ່ມີອັນຕະລາຍ ການດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ວັດຖຸດິບຄວບຄຸມ ລວມເຖິງເອກະສານການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຂ້າເຊື້ອຢ່າງພຽງພໍ ຫຼື ມີການຖ່າຍໂອນຂໍ້ມູນອອກໄປໂດຍວິທີການອື່ນ.
10. ວິທີທີ່ໃຊ້ໃນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ການຂ້າເຊື້ອ, ການກໍາຈັດໄວຣັສ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ໄວຣັສໝົດລິດຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
11. ໃນກໍລະນີທີ່ມີຂະບວນການເຮັດໃຫ້ໄວຣັສໝົດລິດ ຫຼື ການກໍາຈັດໄວຣັສອອກໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ຕ້ອງດໍາເນີນມາດຕະການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຊໍ້າລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານການກໍາຈັດໄວຣັສແລ້ວກັບຜະລິດທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການກໍາຈັດໄວຣັສ.
12. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ຈຸລິນຊີໝົດລິດດ້ວຍການຕື່ມສານເຄມີ (ເຊັ່ນ: ຈຸລິນຊີທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດວັກຊີນ) ຕ້ອງມີຂະບວນການທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດເຫຼົ່ານັ້ນໄດ້ຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດລິດແລ້ວ ໃນການປະສົມຈຸລິນຊີທີ່ເຮັດໃຫ້ການເພາະລ້ຽງກັບສານທີ່ເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ ຕ້ອງພິຈາລະນາວ່າໄດ້ດໍາເນີນການຢ່າງທົ່ວເຖິງ ໂດຍສະເພາະບໍລິເວນພື້ນຜິວຂອງຖັງປະສົມທີ່ມີການສໍາຜັດກັບຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດເຫຼົ່ານັ້ນ ແລະ ສ່ວນທີ່ໃຊ້ເຊື່ອມຕໍ່ໃນການເຄື່ອນຍ້າຍໄປສູ່ຖັງປະສົມອື່ນ.
13. ມີເຄື່ອງມືຫຼາຍຊະນິດທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການໂຄຣມາໂຕກຣາບຟີ (Chromatography) ຈຶ່ງໃຫ້ນໍາຫຼັກການຂອງການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບມາໃຊ້ໃນການພັດທະນາກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການແຍກສານ ອຸປະກອນຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ເຄື່ອງມືອື່ນທີ່ສໍາພັນກັນເມື່ອເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາຜະລິດ ແລະ ການຜະລິດໃນສະຖານທີ່ທີ່ໃຊ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດ ບໍ່ສະໜັບສະໜູນໃຫ້ນໍາວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການແຍກສານກັບມາໃຊ້ຊໍ້າ ເຖີງວ່າຈະນໍາໄປໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນຕ່າງກັນ ຕ້ອງກໍານົດເກນການຍອມຮັບ, ສະພາບການປະຕິບັດງານ, ວິທີການຄືນສະພາບ, ອາຍຸການໃຊ້ງານ ແລະ ວິທີການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຄໍລັມ (column).
14. ເມື່ອມີການສາຍລັງສີໃນຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ໃຫ້ສຶກສາຄໍາແນະນໍາເພີ່ມຕື່ມໃນພາກຜະໜວກທີ 11 ການໃຊ້ລັງສີຊະນິດກໍ່ໄອອອນໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ.
15. ຕ້ອງມີລະບົບການປະກັນການປິດຝາທີ່ສົມບູນຂອງພາຊະນະບັນຈຸຫຼັງຈາກຂະບວນການບັນຈຸກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ເປັນຕົວແທນຂອງຄວາມສ່ຽງ ຕະຫຼອດຈົນວິທີປະຕິບັດງານເມື່ອມີການຮົ່ວຊຶມ ແລະ ຕົກເຮ່ຍເກີດຂຶ້ນ ຂະບວນການບັນຈຸ ແລະ ມັດຫໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງມີວິທີປະຕິບັດງານເພື່ອຮັກສາຜະລິດຕະພັນໃຫ້ຢູ່ໃນຂີດຈໍາກັດຕາມທີ່ລະບຸ ເຊັ່ນ: ເວລາ ແລະ/ຫຼື ອຸນຫະພູມ.
16. ຕ້ອງດໍາເນີນກິດຈະກໍາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບພາຊະນະທີ່ໃຊ້ໃນການບັນຈຸສານຊີວະສາດທີ່ມີຊີວິດ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນອື່ນ ຫຼື ການຫຼຸດລອດຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນເຮັດວຽກ ຫຼື ສູ່ສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກຄວາມສາມາດໃນການຢູ່ລອດຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ການຈັດປະເພດທາງຊີວະພາບຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດນັ້ນຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາປະກອບການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຂຶ້ນ.
17. ຕ້ອງລະມັດລະວັງການຈັດກຽມ, ການພິມ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ ລວມເຖິງຂໍ້ຄວາມສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໃຫ້ກັບຄົນເຈັບສະເພາະບຸກຄົນ ຫຼື ມີການບົ່ງບອກການໃຊ້ວິທີທາງວິສະວະກໍາທາງພັນທຸກຳສະແດງໄວ້ໃນສະຫຼາກຂອງພາຊະນະທີ່ໜື່ງ ແລະ ພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ທີສອງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການໃຊ້ກັບຕົວເອງຕ້ອງມີຕົວບົ່ງຊີ້ທີ່ເຈາະຈົງກັບຄົນເຈັບພ້ອມຂໍ້ຄວາມ "ໃຊ້ສໍາລັບຄົນເຈັບສະເພາະບຸກຄົນເທົ່ານັ້ນ" ສະແດງໄວ້ເທິງສະຫຼາກທີ່ຕິດຢູ່ຜະລິດຕະພັນໂດຍກົງ.
18. ຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນຄວາມເຂົ້າກັນໄດ້ຂອງສະຫຼາກທີ່ຕິດຢູ່ພາຊະນະໃນກໍລະນີທີ່ຕ້ອງນໍາໄປໃຊ້ງານໃນອຸນຫະພູມຕໍ່າຫຼາຍ.
19. ກໍລະນີໄດ້ຂໍ້ມູນສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ/ຫຼື ຂອງສັດພາຍຫຼັງຈາກການຈັດຊື້ມາ ເຊິ່ງມີຜົນຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນໃຫ້ນໍາຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວມາພິຈາລະນາປະກອບວິທີປະຕິບັດງານສໍາລັບການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

1. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດມີຄວາມສໍາຄັນໃນການຢືນຢັນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດທີ່ຫຼາຍກວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ມີວິທີການຜະລິດແບບດັ້ງເດີມ. ການທົດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຄວບຄຸມສະພາບທີ່ມີຄວາມສໍາຄັນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
2. ໃນກໍລະນີທີ່ສາມາດຢືດເວລາໃນການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບອີກໄລຍະໜຶ່ງ (ເປັນວັນ, ອາທິດ ຫຼື ດົນກວ່າ) ແຜນການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຊຸດຜະລິດທີ່ຜະລິດຂຶ້ນຈາກວັດຖຸລະຫວ່າງການຜະລິດທີ່ເກັບດ້ວຍໄລຍະເວລາສູງສຸດ.
3. ຈຸລັງບາງປະເພດເຊັ່ນ: ຈຸລັງທີ່ໄດ້ຈາກບຸກຄົນຄົນດຽວກັນທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຊີວະສາດເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ອາດມີປະລິມານຈໍາກັດ ດັ່ງນັ້ນ ຈຶ່ງອາດຈະອະນຸຍາດໃຫ້ພັດທະນາວິທີທົດສອບທີ່ດັດແປງ ແລະ ກົນລະຍຸດການເກັບກັນຕົວຢ່າງ ພ້ອມສ້າງເປັນເອກະສານໄວ້ໄດ້ ຫາກກໍານົດຢູ່ໃນທະບຽນຕໍາລາ ຫຼື ເອກະ ສານປະກອບການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
4. ຜະລິດຕະພັນເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງທີ່ຜະລິດຈາກຈຸລັງເພາະລ້ຽງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຈຸລັງເພາະລ້ຽງ ຫຼື Cell bank ທີ່ປາສະຈາກຢາຕ້ານເຊື້ອ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າບໍ່ມີການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ ແລະ ເຊື້ອເຫັດ ແລະ ຍັງສາມາດກວດຫາຈຸລິນຊີອື່ນທີ່ປົນເປື້ອນໄດ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
5. ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີອາຍຸການໃຊ້ງານສັ້ນທີ່ຕ້ອງການໃບຮັບຮອງກ່ອນເຮັດການທົດສອບດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍທຸກລາຍການຈະແລ້ວສໍາເລັດ (ເຊັ່ນ: ການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ) ຕ້ອງມີກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມໃນພື້ນທີ່ປະຕິບັດງານ ເຊິ່ງມາດຕະການຄວບຄຸມເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງເຮັດຂຶ້່ນດ້ວຍຄວາມເຂົ້າໃຈໃນຕົວຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່ ໂດຍຄຳນຶງເຖິງການຄວບຄຸມ ແລະຄຸນສົມບັດຂອງວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດດ້ວຍ ລາຍລະອຽດຂອງຄໍາອະທິບາຍທີ່ຊັດເຈນຂອງວິທີໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ຕະຫຼອດຈົນເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການປະເມີນການຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ມູນການວິເຄາະເປັນສິ່ງສໍາຄັນ ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຖິງປະສິດທິຜົນຂອງລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບ ລວມໄປເຖິງການເກັບຮັກສາບັນທຶກທີ່ຊ່ວຍໃນການປະເມີນແນວໂນ້ມ ກໍລະນີທີ່ທົດສອບຂອງຜະລິດຕະພັນໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍບໍ່ສາມາດດໍາເນີນການໄດ້ ເນື່ອງຈາກອາຍຸຢາສັ້ນຫຼາຍ ຕ້ອງນໍາວິທີທີ່ເປັນທາງເລືອກອື່ນມາພິຈາລະນາເພື່ອໃຫ້ສາມາດໄດ້ຂໍ້ມູນທີ່ມີຄວາມເທົ່າທຽມເພື່ອໃຊ້ໃນການອອກເອກະສານຮັບຮອງຄຸນນະພາບຂອງຊຸດຜະລິດ (ເຊັ່ນ: ວິທີການກວດຫາຈຸລິນຊີຢ່າງວ່ອງໄວ) ວິທີປະຕິບັດໃນການອອກໃບຮັບຮອງ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນກຸ່ມນີ້ອາດດໍາເນີນການໄດ້ເປັນ 2 ຂັ້ນຕອນຄື: ກ່ອນ ແລະ ຫຼັງຈາກທີ່ມີຜົນການທົດລອງການວິເຄາະຂະບວນການໂດຍຄົບຖ້ວນແລ້ວສໍາເລັດ.
6. ຂໍ້ 71.1 ການປະເມີນຜົນຂອງເອກະສານການຜະລິດ ແລະ ຜົນຈາກການກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມຂອງການຜະລິດທີ່ດໍາເນີນການໂດຍບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບການມອບໝາຍຕ້ອງຄອບຄຸມສະພາບຂອງການຜະລິດ, ການບ່ຽງເບນໄປຈາກວິທີປະຕິບັດງານປົກກະຕິທັງໝົດ ແລະ ຜົນການກວດວິເຄາະ ເພື່ອນໍາມາທົບທວນ ແລະ ໃຊ້ໃນການອອກໃບຮັບຮອງແບບມີເງື່ອນໄຂໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບ.
7. ການປະເມີນຜົນການທົດສອບວິເຄາະຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນກ່ອນການອອກໃບຮັບຮອງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ກ່ອນການກະຈາຍຜະລິດຕະພັນໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບ.
8. ຕ້ອງມີເອກະສານວິທີການປະຕິບັດທີ່ອະທິບາຍມາດຕະການທີ່ຈະດໍາເນີນການເມື່ອຜົນການກວດຄຸນນະພາບຕົກຂໍ້ກໍານົດ (ລວມເຖິງການປະສານງານກັບເຈົ້າໜ້າທີ່ທີ່ຮັບຜິດຊອບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ) ພາຍຫຼັງຈາກທີ່ໄດ້ກະຈາຍຜະລິດຕະພັນແລ້ວ ກໍລະນີນີ້ ຕ້ອງມີການສືບສວນຢ່າງເຕັມຮູບແບບ ແລະ ດໍາເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເພື່ອປ້ອງກັນການເກີດເຫດຊໍ້າ ແລະ ໃຫ້ເຮັດເປັນຜົນການດໍາເນີນການໄວ້.

ວິທີປະຕິບັດງານຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງມາດຕະການທີ່ຈະດໍາເນີນການໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບ ຫາກພົບວ່າຜົນການທົດສອບທີ່ໄດ້ບໍ່ເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈຫຼັງຈາກທີ່ມີການກະຈາຍສິນຄ້າໄປແລ້ວ.

**ພາກ B ຫຼັກເກນສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຕະພັນບາງຊະນິດ (SPECIFIC GUIDANCE ON SELECTED PRODUCT TYPES)**

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

ຄໍາແນະນໍານີ້ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມາຈາກສັດ ລວມເຖິງວັດຖຸທີ່ມາຈາກໜ່ວຍງານບໍລິການ ເຊັ່ນ: ໜ່ວຍຂ້າສັດ ເນື່ອງຈາກມີຄວາມເປັນໄປໄດ້ທີ່ຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງຈະຂະຫຍາຍອອກ ແລະ ຊັບຊ້ອນ ຈຶ່ງຈໍາເປັນຕ້ອງມີການຄວບຄຸມຕາມຫຼັກການຂອງການບໍລິການຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ໃຫ້ພິຈາລະນາຕາມຫົວຂໍ້ໃນຕໍາລາຢາທີ່ເໝາະສົມ ລວມທັງຄວາມຈໍາເປັນສໍາລັບການທົດສອບທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນທີ່ກໍານົດໄວ້ ຕ້ອງມີການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງການກວດສອບກັບໃນລະບົບຂອງຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງ ແລະ ບົດບາດທີ່ຊັດເຈນຂອງຜູ້ກ່ຽວຂ້ອງໃນຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງ ລວມເຖິງລາຍລະອຽດທີ່ພຽງພໍຂອງແຜນການເຮັດວຽກທີ່ເປັນປັດຈຸບັນ.

1. ຕ້ອງມີໂປຼແກລມການກວດຕິດຕາມພະຍາດສັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສຸຂະພາບຂອງຄົນ ອົງການຕ່າງໆຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງລາຍງານຈາກແຫຼ່ງຂໍ້ມູນທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ກ່ຽວກັບຄວາມຊຸກຊຸມຂອງພະຍາດ ແລະ ມາດຕະການໃນການຄວບຄຸມເມື່ອເຮັດການລວບລວມການປະເມີນປັດໄຈຄວາມສ່ຽງ ແລະ ບັນເທົາຜົນກະທົບອົງການດັ່ງກ່າວ ເຊັ່ນ: ອົງການເພື່ອສຸຂະພາບສັດໂລກ (World Organisation of Animal Health) ທັງນີ້ ຕ້ອງເສີມດ້ວຍຂໍ້ມູນການກວດຕິດຕາມດ້ານສຸຂະພາບ ແລະ ໂປຼແກລມການຄວບຄຸມທັງລະບົບປະເທດ ແລະ ລະດັບທ້ອງຖິ່ນ ເຊິ່ງໃນລະດັບທ້ອງຖິ່ນຈະຄອບຄຸມຂໍ້ມູນເຖິງແຫຼ່ງທີ່ມາ (ເຊັ່ນ: ຟາມລ້ຽງ ) ຂອງສັດ ແລະ ມາດຕະການໃນການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຂົນຍ້າຍໄປຍັງໜ່ວຍຂ້າສັດ.
2. ກໍລະນີໜ່ວຍຂ້າສັດ (abattoir) ທີ່ໃຊ້ເປັນແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງການຜະລິດເນື້ອເຍື່ອຈາກສັດ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີການດໍາເນີນການຕາມມາດຕະຖານທີ່ເຂັ້ມງວດ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກລາຍງານຂອງໜ່ວຍງານກໍາກັບຮັບຜິດຊອບພາຍໃນປະເທດ ເຊິ່ງເປັນໜ່ວຍງານກວດສອບຢືນຢັນການປະຕິບັດງານຕາມຂໍ້ກໍານົດຂອງອາຫານ, ຄວາມປອດໄພ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວກັບສຸຂະພາບຂອງສັດແລະພືດ.
3. ມາດຕະການຄວບຄຸມວັດຖຸດິບທາງຢາທີ່ໜ່ວຍບໍລິການ ເຊັ່ນ: ໜ່ວຍຂ້າສັດ ຕ້ອງມີອົງປະກອບການບໍລິຫານຈັດການລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າມີການຝຶກອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດງານ ການກວດສອບກັບຂອງວັດຖຸ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຢູ່ໃນລະດັບທີ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ມາດຕະການເຫຼົ່ານີ້ອາດອ້າງອີງຈາກແຫຼ່ງພາຍນອກທີ່ນອກເໜືອຈາກມາດຕະຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືນີ້ ແຕ່ຕ້ອງມີລະດັບການຄວບຄຸມທີ່ມີຄວາມເທົ່າທຽມກັນ.
4. ຕ້ອງມີມາດຕະການຄວບຄຸມວັດຖຸໃນການປ້ອງກັນການແຊກແຊງທີ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸ ຫຼື ຢ່າງໜ້ອຍມີຫຼັກຖານສະແດງເຖິງກິດຈະກໍາທີ່ດໍາເນີນໄປຕະຫຼອດການຜະລິດ ແລະ ຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງ ເຊິ່ງລວມເຖິງການເຄື່ອນຍ້າຍວັດຖຸລະຫວ່າງພື້ນທີ່ທີ່ເກັບລວບລວມເບື້ອງຕົ້ນ ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດບາງສ່ວນ ຫຼື ໃນຂັ້ນສຸດທ້າຍ, ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາ, ແຫຼ່ງເກັບລວບລວມ ແລະ ນາຍໜ້າຈັດຈໍາໜ່າຍ ລາຍລະອຽດການກຽມການດັ່ງກ່າວຕ້ອງບັນທຶກໃນລະບົບການກວດສອບກັບ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກ, ສືບສວນ ແລະ ດໍາເນີນການ ຫາກເກີດຄວາມຜິດພາດ.
5. ຕ້ອງກວດສອບຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸດິບເປັນປະຈໍາເພື່ອກວດສອບຢືນຢັນການປະຕິບັດຕາມມາດຕະການຄວບຄຸມວັດຖຸແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ປະເດັນບັນຫາຕ້ອງສືບສວນໃນເຊີງເລິກເຖິງລະດັບທີ່ເໝາະສົມກັບຄວາມສໍາຄັນ ພ້ອມກັບການເຮັດເປັນເອກະສານຢ່າງຄົບຖ້ວນ ອີກທັງຕ້ອງມີລະບົບການປະຕິບັດໃນໜ່ວຍງານເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີການດໍາເນີນການທີ່ມີປະສິດທິຜົນໃນການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນບັນຫາ.
6. ຈຸລັງ, ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ອະໄວຍະວະທີ່ມີວັດຖຸປະສົງນໍາມາໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້ມາຈາກຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນຕ້ອງມາຈາກສັດທີ່ລ້ຽງໃນພື້ນທີ່ສະເພາະ (ອາຄານລ້ຽງທີ່ມີຮົ້ວກັ້ນເຂດ) ເພື່ອວັດຖຸປະສົງນີ້ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ນໍາຈຸລັງ, ເນື້ອເຍື່ອ ແລະ ອະໄວຍະວະຈາກສັດປ່າ ຫຼື ສັດຈາກໜ່ວຍຂ້າສັດມາໃຊ້ ໃນທໍານອງດຽວກັນ ຫ້າມໃຊ້ເນື້ອເຍື່ອຂອງສັດລຸ້ນທໍາອິດ (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 ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈເຖິງຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງການຈັດຫາວັດຖຸດິບທີ່ນໍາມາໃຊ້ 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, ສານກໍ່ພູມແພ້ທີ່ຖືກລວມເຂັ້າກັນ(conjugate) ຕ້ອງບົ່ງຊີ້ ແລະ ຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ.
4. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນສານປະສົມຂອງສານສະກັດຂອງສານກໍ່ພູມແພ້ ຕ້ອງກຽມຈາກສານສະກັດຂອງສານກໍ່ພູມແພ້ແຕ່ລະຊະນິດທີ່ມາຈາກວັດຖຸແຫຼ່ງດຽວ ສານສະກັດຂອງສານກໍ່ພູມແພ້ແຕ່ລະຊະນິດຖືເປັນສານອອກລິດໜຶ່ງລາຍການ.

**B3. ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນສານພູມຄຸ້ມກັນຈາກສັດ (Animal Immunosera Products)**

1. ຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນການຄວບຄຸມສານກໍ່ພູມແພ້ທີ່ມີແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ, ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ປາສະຈາກສານເຈືອປົນຈາກພາຍນອກ. ການກຽມສານທີ່ໃຊ້ເພື່ອກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງຕົ້ນຕໍ (ເຊັ່ນ: ແອນຕິເຈນ, ຕົວພາແຮບເທນ, ສານເສີມ, ສານເພີ່ມຄວາມຄົງຕົວ) ແລະ ການເກັບຮັກສາສານເຫຼົ່ານີ້ກ່ອນນໍາໄປກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນໃນສັດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີປະຕິບັດງານທີ່ເຮັດເປັນເອກະສານ.
2. ຕາຕະລາງກໍານົດການກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ, ການທົດສອບເລືອດ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງເລືອດຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
3. ສະພາບການຜະລິດໃນການກຽມສ່ວນປະກອບຍ່ອຍຂອງແອນຕີບໍດີ (antibody) (ເຊັ່ນ Fab ຫຼື F(ab’)) ແລະ ການດັດແປງຕ້ອງເປັນໄປຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ອະນຸມັດ ກໍລະນີທີ່ເອນໄຊ (enzyme) ທີ່ໃຊ້ ມີສ່ວນປະກອບຫຼາຍຊະນິດຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າເອນໄຊມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີໃນສ່ວນປະກອບທຸກຄັ້ງທີ່ນໍາມາໃຊ້.

**B4. ວັກຊີນ (VACCINES)**

1. ການຜະລິດວັກຊິນຈາກໄຂ່ຂອງສັດປີກຕ້ອງຮັບປະກັນສຸຂະພາບຂອງສັດປີກໝົດຝູງ (ເຖິງວ່າສັດປີກນັ້ນຈະລະບຸວ່າເປັນສັດປາສະຈາກພະຍາດ ຫຼື ມີສຸຂະພາບດີກໍຕາມ).
2. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການປິດຝາທີ່ສົມບູນຂອງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງໄລຍະເວລາໃນການຈັດເກັບເຊັ່ນກັນ.
3. ຕ້ອງບໍ່ເປີດພາຊະນະ ຫຼື ສຸ່ມຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ໝົດລິດໃນບໍລິເວນທີ່ມີສານຊີວະສາດທີ່ມີຊີວິດ.
4. ລໍາດັບຂັ້ນຕອນການຕື່ມສານອອກລິດ, ສານເສີມ ແລະ ສານປຸງແຕ່ງໃນຂັ້ນຕອນການພັດທະນາສູດຕໍາລາຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມວິທີທີ່ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານການຜະລິດ ຫຼື ບັນທຶກຊຸດຜະລິດ.
5. ການໃຊ້ສິ່ງມີຊີວິດທີ່ມີລະດັບຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບສູງ (ເຊັ່ນ: ສາຍພັນທີ່ເຮັດວັກຊິນທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດລະບາດ) ເພື່ອໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຫຼື ການທົດສອບ ຕ້ອງຈັດກຽມສະຖານທີ່ໃນການກັກເກັບທີ່ ເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານທີ່ມີອໍານາດຄວບຄຸມລະດັບປະເທດ ແລະ ຕ້ອງມີເອກະສານການອະນຸມັດເພື່ອການກວດສອບຢືນຢັນ.

**B5. ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກວິທີດີເອນເອສານປະສົມ (Recombinant products)**

1. ຕ້ອງຮັກສາສະພາບຂອງຂະບວນການເຮັດວຽກໃຫ້ເປັນໄປຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໃນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລັງ, ການສະກັດໂປຼຕີນ ແລະ ຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີໂດຍຂະບວນການເຮັດວຽກສາມາດຫຼຸດລະດັບຂອງສິ່ງທີ່ບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ມີໃຫ້ເຫຼືອຢູ່ໃນລະດັບທີ່ຍອມຮັບໄດ້ພາຍໃນກອບທີ່ກໍານົດໄວ້ ປະເພດຂອງຈຸລັງທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດອາດຕ້ອງມີມາດຕະການບາງຢ່າງເພີ່ມຕື່ມເພື່ອຮັບປະກັນວ່າບໍ່ມີໄວຣັສປົນເປື້ອນຢູ່ ການຜະລິດທີ່ມີການເກັບກ່ຽວຫຼາຍຄັ້ງ ໄລຍະເວລາການເພາະລ້ຽງທີ່ຕໍ່ເນື່ອງຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃນໄລຍະທີ່ກໍານົດໄວ້.
2. ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດການກໍາຈັດໂປຼຕີນຂອງຈຸລັງເຈົ້າບ້ານທີ່ບໍ່ຕ້ອງການ ກົດນິວເຄຼອິກ,ກາກໂບໄຮເດຼດ, ໄວຣັສ ຫຼື ສິ່ງເຈືອປົນອື່ນ ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃນຂີດຈໍາກັດຕາມທີ່ກໍານົດເຊິ່ງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**B6. ຜະລິດຕະພັນໂມໂນໂຄຼນອລ ແອນຕິບໍດີ (Monoclonal antibody products)**

1. ໂມໂນໂຄຼນອລ ແອນຕິບໍດີອາດຜະລິດຈາກ ມູຣີນ ໄຮບຼີໂດມາສ (murine hybridomas) ໄຮບຼີໂດມາສຂອງຄົນ (human hybridomas) ຫຼື ຜະລິດໂດຍເທັກໂນໂລຢີດີເອັນເອສາຍປະສົມ ຕ້ອງມີມາດຕະການທີ່ ເໝາະສົມໃນການຄວບຄຸມຈຸລັງຕັ້ງຕົ້ນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ (ລວມເຖິງຈຸລັງລ້ຽງ ຖ້າມີການໃຊ້) ແລະ ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດໄຮບຼີໂດມາສ ຫຼື Cell line ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ອີກທັງຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນວ່າມາດຕະການເຫຼົ່ານີ້ຍັງຢູ່ພາຍໃນຂີດຈໍາກັດທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ຕ້ອງມຸ່ງເນັ້ນເປັນພິເສດເລື່ອງການປາສະຈາກການປົນເປື້ອນຈາກໄວຣັສຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດໂດຍແພຼດຟອມເທັກໂນໂລຢີ (platform technology) ແບບດຽວກັນອາດຍອມຮັບໄດ້ຖ້າສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມເໝາະສົມຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ.
2. ຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນວ່າຫຼັກເກນທີ່ຕ້ອງກວດຕິດຕາມຫຼັງສໍາເລັດຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ສໍາລັບການຢຸດຂະບວນການຜະລິດໃນໄລຍະຕົ້ນ ຢູ່ພາຍໃນຂີດຈໍາກັດທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ.
3. ສະພາບການຜະລິດໃນການກຽມສ່ວນປະກອບຍ່ອຍຂອງແອນຕີບໍດີ (antibody) (ເຊັ່ນ Fab ຫຼື F(ab’)) ແລະ ການດັດແປງແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມ (ເຊັ່ນ: ການຕິດສະຫຼາກກໍາມັນຕະລັງສີ, ການລວມເຂົ້າກັນ, ການເຊື່ອມຕໍ່ທາງເຄມີ) ຕ້ອງເປັນໄປຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

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

ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງທີ່ມີການດັດແປງກໍາມະພັນມີແນວໂນ້ມທີ່ຈະເກີດບັນຫາຫຼາຍກວ່າແຫຼ່ງທາງຊີວະພາບທີ່ບໍ່ມີການດັດແປງກໍາມະພັນ ຈຶ່ງມີຄວາມຈໍາເປັນຕ້ອງມີຂໍ້ກໍານົດເພິ່ີມຂຶ້ນເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດໃນທຸກແງ່ມຸມ.

1. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດສາມາດເຮັດໄດ້ໃນສັດຫຼາກຫຼາຍສາຍພັນ ໂດຍສານຊີວະສາດອາດຖືກຜະລິດ ຫຼື ຖືກສ້າງຂຶ້ນໃນຂອງແຫຼວໃນຮ່າງກາຍຂອງສັດ (ເຊັ່ນ: ນໍ້ານົມ) ກ່ອນເຮັດການເຮັດລວບລວມມາເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດຕໍ່ໄປສັດແຕ່ລະຕົວທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຕ້ອງລະບຸໃຫ້ເຫັນຢ່າງຊັດເຈນດ້ວຍເຄື່ອງໝາຍທີ່ບໍ່ຄືກັນແລະ ຕ້ອງຈັດກຽມວິທີການສໍາຮອງ ໃນກໍລະນີເກີດການສູນຫາຍຂອງເຄື່ອງໝາຍເບື້ອງຕົ້ນ (primary marker).
2. ການລ້ຽງ ແລະ ເບິ່ງແຍງສັດຕ້ອງຈັດໃຫ້ເປັນໄປໃນລັກສະນະທີ່ສັດມີການສໍາຜັດກັບເຊື້ອກໍ່ພະຍາດແລະ ເຊື້ອທີ່ສາມາດຕິດຕໍ່ຈາກສັດສູ່ຄົນໄດ້ໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມໃນການປ້ອງກັນສັດຈາກສິ່ງແວດລ້ອມພາຍນອກ ຕ້ອງຈັດກຽມໂປຼແກລມກວດຕິດຕາມສຸຂະພາບຂອງສັດ ລວມເຖິງຕ້ອງບັນທຶກຜົນການກວດຕິດຕາມເກັບໄວ້ ຫາກເກີດເຫດການບໍ່ປົກກະຕິ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ພິຈາລະນາຜົນກະທົບຕໍ່ການໃຊ້ສັດໃນການຜະລິດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຊຸດກ່ອນໜ້າທີ່ເຮັດການຜະລິດ ນອກຈາກນີ້ ຕ້ອງເບິ່ງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ບໍ່ມີຜະລິດຕະພັນທີ່ຮັກສາສັດປົນເປື້ອນຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ.
3. ຕ້ອງມີບັນທຶກລໍາດັບວົງຕະກູນສັດຕັ້ງແຕ່ລຸ້ນທໍາອິດທີ່ນໍາມາໃຊ້ງານຈົນເຖິງສັດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດເນື່ອງຈາກສາຍພັນຂອງຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນຈະໄດ້ມາຈາກຢີນຂອງສັດລຸ້ນທໍາອິດພຽງຕົວດຽວ ຈຶ່ງຕ້ອງປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ສານທີ່ມາຈາກສັດດັດແປງກໍາມະພັນຕ່າງກັນມາປະສົມປະປົນກັນ.
4. ສະພາບການເກັບຜະລິດຕະພັນຈາກສັດຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມສະພາບທີ່ລະບຸຢູ່ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼືເອກະສານປະກອບການຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ຕາຕະລາງເກັບ ແລະສະພາບການນໍາສັດອອກຈາກການຜະລິດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມມາດຕະຖານວິທີປະຕິບັດງານ ແລະ ຂີດຈໍາກັດການຍອມຮັບທີ່ຜ່ານການອະນຸມັດ.

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

ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງດັດແປງກໍາມະພັນ ມີແນວໂນ້ມຈະເກີດບັນຫາຫຼາຍກວ່າວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງຜະລິດໂດຍຊີວະເທັກໂນໂລຢີທີ່ບໍ່ມີການດັດແປງກໍາມະພັນ ຈຶ່ງມີຄວາມຈໍາເປັນຕ້ອງມີຂໍ້ກໍານົດເພີ່ມຂຶ້ນເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຜະລິດຕະພັນໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດໃນທຸກແງ່ມຸມ.

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

**B.9 ຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດ GENE THERAPY PRODUCTS35**

ຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດແບ່ງອອກເປັນ 2 ປະເພດຄື: ຕົວພາ ແລະ ຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນ ຂໍ້ກໍານົດໃນສ່ວນນີ້ຄອບຄຸມຜະລິດຕະພັນ 2 ປະເພດນີ້ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດທີ່ໄດ້ມາຈາກຈຸລັງ ອາດນໍາຂໍ້ກໍານົດບາງສ່ວນໃນຫົວຂໍ້ 2.10 ຜະລິດຕະພັນຈຸລັງບໍາບັດທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງຮ່າງກາຍຄົນ ແລະ ຈຸລັງສັດອື່ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນວິສະວະກໍາເນື້ອເຍື່ອ ມາບັງຄັບໃຊ້.

1. ເນື່ອງຈາກຈຸລັງທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດໄດ້ມາຈາກຄົນ (ມາຈາກຄົນດຽວກັນ ຫຼື ຕ່າງຄົນກັນ) ຫຼື ມາຈາກສັດ (ຕ່າງສາຍພັນ) ຈຶ່ງມີຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຈາກການປົນເປື້ອນຈາກສານທີ່ມາຈາກພາຍນອກ (adventitious agents) ຈຶ່ງຕ້ອງພິຈາລະນາເປັນກໍລະນີພິເສດໃນການແຍກສານທີ່ໄດ້ມາຈາກຈຸລັງຄົນດຽວກັນທີ່ໄດ້ຮັບມາຈາກຜູ້ບໍລິຈາກທີ່ຕິດເຊື້ອ ຄວາມຄົງທົນຂອງມາດຕະການຄວບຄຸມ ແລະ ການທົດສອບສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ສານເພີ່ມຄວາມຄົງຕົວຂະນະແຊ່ແຂງ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ຈຸລັງ ແລະ ຕົວພາຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ເອກະສານປະກອບການຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ. Cell line ທີ່ນໍາມາໃຊ້ເປັນຕົວພາຂອງໄວຣັສ ຕະຫຼອດຈົນມາດຕະການຄວບຄຸມ ແລະ ທົດສອບ Cell line ເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບເຊັ່ນດຽວກັນ ແລະໃຫ້ໃຊ້ລະບົບຂອງລຸ້ນພັນໄວຣັສ 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 ການທົດສອບຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດເກີດບັນຫາສະເພາະກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ລວມເຖິງຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ພະນັກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຈຶ່ງໃຫ້ເຮັດການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນຕາມການຈໍາແນກອັນຕະລາຍຂອງສານຊີວະພາບປະກອບກັບໃຫ້ນໍາວິທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງມາໃຊ້ເພື່ອຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ, ສິ່ງແວດລ້ອມ ແລະ ຄົນເຈັບ ໃນນີ້ໃຫ້ໃຊ້ກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ມາດຕະການຄວາມປອດໄພລະຫວ່າງປະເທດ.
4. ຕ້ອງນໍາຫຼັກການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບມາໃຊ້ໃນການຄວບຄຸມບຸກຄະລາກອນ (ລວມເຖິງເຈົ້າໜ້າທີ່ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ເຈົ້້າໜ້າທີ່ທີ່ສ້ອມແປງບໍາລຸງ) ທິດທາງການໄຫຼຂອງວັດຖຸ ລວມເຖິງການຈັດເກັບ ແລະ ການທົດສອບ (ເຊັ່ນ: ວັດຖຸດິບ, ຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ຢູ່ລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ແລະ ຕົວຢ່າງຈາກການກວດຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມ) ໂດຍໃຫ້ໃຊ້ແຜນຜັງການໄຫຼແບບທິດທາງດຽວ 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. ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ຜະລິດຕົວພາທີ່ມາຈາກໄວຣັສຢີນບໍາບັດຫຼາຍຊະນິດໃນພື້ນທີ່ດຽວກັນ ແລະ ເວລາດຽວກັນ ກໍລະນີທີ່ເປັນການຜະລິດຕົວພາຊະນິດທີ່ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສອາດເຮັດໄດ້ໃນພື້ນທີ່ດຽວກັນ ໂດຍການຄວບຄຸມທີ່ໃຊ້ຫຼັກການໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າວິທີການປະຕິບັດໃນການປ່ຽນການຜະລິດຈາກຜະລິດຕະພັນຊະນິດໜຶ່ງໄປຍັງຜະລິດຕະພັນອີກຊະນິດໜຶ່ງແບບແຍກເວລາມີປະສິດທິຜົນ.
10. ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນລາຍລະອຽດທີ່ພຽງພໍໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດຕົວພາ ແລະ ຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສາມາດກວດສອບກັບຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດໄດ້ຕັ້ງແຕ່ຂໍ້ມູນຂອງວັດຖຸດິບ (ພຼາສມິດ, ຢີນທີ່ໃຊ້ແລະ ລໍາດັບຢີນທີ່ຄວບຄຸມ, Cell bank, ຄັງເກັບຂອງຕົວຢາໄວຣັສ ແລະ ທີ່ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ) ໄປຈົນເຖິງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
11. ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີ ແລະ/ຫຼື ປະກອບດ້ວຍສິ່ງມີຊີວິດດັດແປງກໍາມະພັນ ຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບກົດໝາຍຢ່າງເໝາະສົມ.
12. ການປູກຖ່າຍຢີນຈາກພາຍນອກຮ່າງກາຍ (ex-vivo gene) ໄປຍັງຈຸລັງຜູ້ຮັບ ມີຂໍ້ພິຈາລະນາດັ່ງນີ້:
13. ຂໍ້ 12.1 ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນສະຖານທີ່ທີ່ຈັດໄວ້ເປັນການສະເພາະສໍາລັບການເຮັດກິດຈະກໍາເຫຼົ່ານີ້ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການຈັດການດ້ານການກັກເກັບຢ່າງເໝາະສົມ.
14. ຕ້ອງມີມາດຕະການ (ລວມເຖິງຂໍ້ພິຈາລະນາໃນຂໍ້ 10 ຂອງບົດທີ 1 ຂໍ້ກໍານົດທົ່ວໄປ) ເພື່ອຫຼຸດໂອກາດເກີດການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ການປະສົມປະປົນຂອງຈຸລັງທີ່ໄດ້ຮັບຈາກຄົນເຈັບຄົນອື່ນ ເຊິ່ງລວມເຖິງການໃຊ້ວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ການໃຊ້ຕົວພາໄວຣັສຫຼາຍຊະນິດພ້ອມກັນ ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຕາມຫຼັກການໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ນໍາຕົວພາໄວຣັສບາງຊະນິດ (ເຊັ່ນ: ເຣໂທຣໄວຣັສ ຫຼື ເລນຕິໄວຣັສ) ມາໃຊ້ໃນຂະບວນຜະລິດຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນ ຈົນກວ່າຈະສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າປາສະຈາກການເພີ່ມຈໍານວນຂອງຕົວພາປົນເປື້ອນທີ່ມີຄວາມຮຸນແຮງ.
15. ຕ້ອງຮັກສາຂໍ້ກໍານົດການກວດສອບກັບ ແລະ ມີຄໍາຈໍາກັດຄວາມທີ່ຊັດເຈນຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຕັ້ງແຕ່ແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງຈຸລັງ ໄປຈົນເຖິງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຂັ້ນສຸດທ້າຍ.
16. ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ການຖ່າຍໂອນຢີນໄປຍັງຜູ້ຮັບດ້ວຍວິທີການທາງຊີວະວິທະຍາ ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບ ແລະ ບັນທຶກຫຼັກຖານຄຸນສົມບັດທາງເຄມີ-ຟີສິກຂອງຜະລິດຕະພັນໄວ້.

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

ຜະລິດຕະພັນທີ່ມາຈາກຈຸລັງດັດແປງກໍາມະພັນ ແລະ ບໍ່ຖືກຈັດຢູ່ໃນປະເພດຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດ ອາດນໍາຫຼັກເກນຄໍາແນະນໍາບາງປະການຕາມຂໍ້ 2.9 ຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດ ມາໃຊ້ໄດ້ ດັ່ງນີ້:

1. ການໃຊ້ສານອື່ນ (ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຈາກຈຸລັງ, ໂມເລກຸນຊີວະພາບ, ສານຊີວະພາບ, ສານຊ່ວຍຍືດເກາະ, ເມທຣິກ) ຕ້ອງມາຈາກແຫຼ່ງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ (ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຫຼື ເຄື່ອງມືແພດທີ່ໄດ້ຮັບປະເມີນຕາມມາດຕະຖານວິທີ ເຊັ່ນ: ເຄື່ອງມືແພດທີ່ມີເຄື່ອງໝາຍຮັບຮອງ (marker CE) ຕາມມາດຕະຖານເອີຣົບ).
2. ກໍລະນີມີເຄື່ອງມື (ແພດ) ເຊິ່ງລວມເຖິງເຄື່ອງມືທີ່ປະກອບຂຶ້ນເອງ ທີ່ລວມຢູ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ:
3. ຂໍ້ 2.1 ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງເປັນລາຍລັກອັກສອນລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຜູ້ຜະລິດເຄື່ອງມືແພດ ຂໍ້ຕົກລົງດັ່ງກ່າວຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບເຄື່ອງມືແພດຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປ່ຽນແປງແກ້ໄຂຄຸນສົມບັດຂອງເຄື່ອງມືດັ່ງກ່າວລະຫວ່າງການຜະລິດຜະລິດຕະພັນເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ ເຊິ່ງຍັງຕ້ອງລວມເຖິງຂໍ້ກໍານົດເພື່ອຄວບຄຸມຂໍ້ສະເໜີການປ່ຽນແປງສໍາລັບເຄື່ອງມືແພດ.
4. ຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກທີ່ກໍານົດໃຫ້ມີການແລກປ່ຽນຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມບ່ຽງເບນໃນການຜະລິດເຄື່ອງມືແພດ.
5. ເນື່ອງຈາກຈຸລັງຮ່າງກາຍທີ່ໄດ້ຈາກຄົນ (ຈາກຄົນດຽວກັນ ຫຼື ຕ່າງຄົນກັນ) ຫຼື ໄດ້ຈາກສັດ (ຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນ) ມີຄວາມສ່ຽງທີ່ຈະເກີດການປົນເປື້ອນຈາກສານທີ່ມາຈາກພາຍນອກ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງພິຈາລະນາເປັນພິເສດກ່ຽວກັບການແຍກວັດຖຸດິບທີ່ມາຈາກບຸກຄົນດຽວກັນທີ່ໄດ້ມາຈາກຜູ້ບໍລິຈາກທີ່ຕິດເຊື້ອ ຫຼື ກ່ຽວກັບການລວບລວມຈຸລັງຕ້ອງເສີມສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈໃນຄວາມແນ່ນອນສະໝໍ່າສະເໝີ (Robustness) ຂອງມາດຕະການຄວບຄຸມ ແລະ ການທົດສອບທີ່ນໍາມາໃຊ້ກັບແຫຼ່ງວັດຖຸດິບເຫຼົ່ານີ້ ສັດທີ່ມີການນໍາເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ຈຸລັງມາໃຊ້ຕ້ອງລ້ຽງດູ ແລະ ນໍາມາຜ່ານຂະບວນການຕາມຫຼັກການທີ່ກໍານົດໃນແນວທາງງປະຕິບັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
6. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈກັບຂໍ້ກໍານົດທີ່ຈໍາເພາະເຈາະຈົງໃນຂັ້ນຕອນລະຫວ່າງການແຊ່ແຂງ ເຊັ່ນ: ອັດຕາການປ່ຽນແປງຂອງອຸນຫະພູມລະຫວ່າງການນໍາໄປແຊ່ແຂງ ຫຼື ການລະລາຍ, ຊະນິດຂອງອຸປະກອນເກັບຮັກສາ ຕະຫຼອດຈົນສະຖານທີ່ຕັ້ງ ແລະ ຂະບວນການນໍາອອກມາໃຊ້ໃໝ່ ຕ້ອງຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຮັກສາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການນໍາອອກມາໃຊ້ໃໝ່ຢ່າງແມ່ນຍໍາ ຕ້ອງມີວິທີປະຕິບັດວຽກເປັນລາຍລັກອັກສອນກ່ຽວກັບການຈັດການ ແລະ ຈັດເກັບຜະລິດຕະພັນຢ່າງປອດໄພດ້ວຍຕົວບົ່ງຊີ້ທາງເຊຣອມວິທະຍາທີ່ເປັນບວກ.
7. ຕ້ອງທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອສໍາລັບຈຸລັງເພາະເຊື້ອ ແລະ Cell bank ທີ່ປາສະຈາກຢາຕ້ານເຊື້ອເພື່ອສະແດງວ່າປາສະຈາກການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ເຊື້ອເຫັດ ແລະ ໃຫ້ຄໍານຶງເຖິງການກວດພົບສິ່ງມີຊີວິດທີ່ຈະເລີນໄດ້ໃນອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຈໍາເພາະບາງຊະນິດດ້ວຍ.
8. ຫາກກ່ຽວຂ້ອງ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີແຜນການກວດຕິດຕາມຄວາມຄົງສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຮ່ວມກັນກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນໃນປະລິມານທີ່ພຽງພໍສໍາລັບການກວດສອບເພີີ່ມເຕີມ.

**ນິຍາມຄໍາສັບ ຕໍ່ເອກະສາຊ້ອນທ້າຍ 2**

**ສານເສີມລິດ** (Adjuvant) ໝາຍຄວາມວ່າ ສານເຄມີ ຫຼື ສານຊີວະວັດຖຸທີ່ຊ່ວຍເພີ່ມການກະຕຸ້ນການຕອບສະໜອງຂອງລະບົບພູມຄຸ້ມກັນຕໍ່ແອນຕິເຈນ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາເພື່ອການບໍາບັດຮັກສາຂັ້ນສູງ** (Advanced Therapeutic Medicinal Products) ໝາຍຄວາມວ່າ ຜະລິດຕະພັນຢາສໍາລັບຄົນທີ່ຢູ່ໃນກຸ່ມຕໍ່ໄປນີ້ຄື: ຜະລິດຕະພັນຢີນບໍາບັດ, ຜະລິດຕະພັນຈຸລັງ, ບໍາບັດຈາກຈຸລັງຄົນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນວິສະວະກໍາເນື້ອເຍື່ອ.

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

**ແອນຕິເຈນ** (Antigen) ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ສາມາດກະຕຸ້ນໃຫ້ເກີດການຕອບສະໜອງຕໍ່ລະບົບພູມຄຸ້ມກັນແບບສະເພາະເຈາະຈົງ (ເຊັ່ນ ສານພິດ, ໂປຼຕີນແປກປອມ, ຈຸລິນຊີ, ຈຸລັງເນື້ອເຍື່ອ).

**ແອນຕິບໍດີ** (Antibody) ໝາຍຄວາມວ່າ ໂປຼຕີນທີ່ຜະລິດໂດຍຈຸລັງບີ, ລິມໂຟໄຊ ສາມາດຈັບກັບແອນຕິເຈນສະເພາະເຈາະຈົງ ແອນຕິບໍດີອາດແບ່ງອອກເປັນ 2 ປະເພດຫຼັກຕາມຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຂະບວນການຜະລິດ.

**ໂມໂນໂຄຣນອລ ແອນຕິບໍດີ** (Monoclonal antibody: MAb) ໝາຍຄວາມວ່າ ກຸ່ມປະຊາກອນຂອງແອນຕິບໍດີມີຄຸນສົມບັດທີ່ເໝືອນກັນເຊິ່ງຜະລິດມາຈາກຈຸລັງເມັດເລືອດຂາວລິມໂຟໄຊ ຫຼື ໂດຍເທັກໂນໂລຢີວິສະວະກໍາທາງພັນທຸກຳ ໂດຍມີຄວາມຈໍາເພາະໃນການເຊື່ອມຕໍາແໜ່ງທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງຢູ່ແອນຕີເຈນພຽງຕໍາແໜ່ງດຽວ.

**ໂພລີໂຄຼນອລ ແອນຕິບໍດີ** (Polyclonal antibody) ໝາຍຄວາມວ່າ ແອນຕິບໍດີທີ່ໄດ້ຈາກຈຸລັງເມັດເລືອດຂາວລິມໂຟໄຊຫຼາຍຊະນິດ ເຊິ່ງຜະລິດຂຶ້ນມາໃນຮ່າງກາຍຂອງຄົນ ແລະ ສັດເພື່ອຕອບສະໜອງຕໍ່ຕໍາແໜ່ງຢູ່ແອນຕິເຈນທີ່ມາຈາກພາຍນອກຮ່າງກາຍ.

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

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

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

**ລະດັບຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບ** (Biosafety Level: BSL) ໝາຍຄວາມວ່າ ສະພາບການກັກເກັບທີ່ໃຊ້ຈັດການກັບສິ່ງມີຊີວິດທີ່ອັນຕະລາຍລະດັບແຕກຕ່າງກັນໂດຍຈັດແບ່ງລະດັບຄວາມປອດໄພທາງຊີວະພາບເລີ່ມຕົ້ນຈາກລະດັບ BSL1 (ຄວາມສ່ຽງຕໍ່າສຸດ ບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດພະຍາດໃນຄົນ) ຈົນເຖິງລະດັບ BSL4 (ຄວາມສ່ຽງສູງສຸດທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດພະຍາດຮຸນແຮງ ມີໂອກາດແຜ່ກະຈາຍ ແລະ ບໍ່ມີວິທີປ້ອງກັນ ຫຼື ວິທີປິ່ນປົວທີ່ມີປະສິດທິຜົນ).

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

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

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

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

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

**ຈຸລັງລ້ຽງ** (Feeder cells) ໝາຍຄວາມວ່າ ຈຸລັງທີ່ໃຊ້ຮ່ວມໃນການເພາະລ້ຽງເພື່ອບໍາລຸງຮັກສາຈຸລັງຕົ້ນກໍາເນີດ (pluripotent stem cells) ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງຕົ້ນກໍາເນີດຈາກຕົວອ່ອນຂອງຄົນປົກກະຕິຈະໃຊ້ຂັ້ນຈຸລັງລ້ຽງເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍໄຟໂບຣບຼາສທ໌ຈາກຕົວອ່ອນຂອງໜູ ຫຼື ຈຸລັງໄຟໂບຣບຼາສທ໌ຈາກຕົວອ່ອນຄົນທີ່ີຜ່ານຂະບວນການເພື່ອປ້ອງກັນການແບ່ງຕົວຂອງຈຸລັງຕົ້ນກໍາເນີດ.

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

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

**ການປູກຖ່າຍຢີນ** (Gene transfer) ໝາຍຄວາມວ່າ ຂະບວນການປູກຖ່າຍຢີນໃນຈຸລັງ ໂດຍກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບການສະແດງອອກຂອງຢີນໄວ້ກັບລະບົບນໍາສົ່ງທີ່ເອີ້ນວ່າ: ຕົວພາ ເຊິ່ງໄດ້ຈາກແຫຼ່ງໄວຣັສ ຫຼື ບໍ່ແມ່ນໄວຣັສ ຫຼັງຈາກການປູກຖ່າຍຢີນ ຈຸລັງດັດແປງສານກໍາມະພັນນັ້ນເອີ້ນວ່າ: ຈຸລັງທີ່ຖືກຖ່າຍໂອນຢີນ (transduced cells)

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

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

**ໄຮບຼີໂດມາ** (Hybridoma) ໝາຍຄວາມວ່າ Cell line ທີ່ມີການຂະຫຍາຍຕົວໄດ້ເຊິ່ງຂັບຫຼັ່ງແອນຕິບໍດີ (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 ແບ່ງບັນຈຸລົງໃນພາຊະນະຍ່ອຍ 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.

**ພຼາສມິດ** (Plasmid) ໝາຍຄວາມວ່າ ພຼາສມິດເປັນຊິ້ນສ່ວນຂອງດີເອນເອ ທີ່ມັກພົບຢູ່ໃນຈຸລັງຈຸລິນຊີມີລັກສະນະເປັນວົງມົນທີ່ແຍກຈາກໂຄຣໂມໂຊມຂອງຈຸລັງ ເຊິ່ງສາມາດດັດແປງໄດ້ດ້ວຍເທັກນິກຊີວະວິທະຍາໂມເລກູນ ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ແຍກອອກຈາກຈຸລັງຈຸລິນຊີ ແລະ ນໍາໄປໃຊ້ໃນການຖ່າຍໂອນດີເອັນເອໄປຍັງຈຸລັງອື່ນ.

**ກຸ່ມຈຸລັງຂັ້ນໜື່ງ** (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" ຕາມບັນຍັດສັບຂອງສະຫະພາບເອີຣົບ.

**ສານຊ່ວຍຍຶດເກາະ** (Scaffold) ໝາຍຄວາມວ່າ ສານ ຫຼື ແມດທຣິກສໍາລັບຊ່ວຍຄໍ້າຊູ ຊ່ວຍການນໍາສົ່ງ ເຊິ່ງອາດເສີມໂຄງສ້າງ ຫຼື ອຳນວຍຕໍ່ການເຄື່ອນທີ່ ເຮັດໜ້າທີ່ຢຶດເກາະ ຫຼື ຂົນສົ່ງຈຸລັງ ແລະ/ຫຼື ໂມເລກູນທີ່ມີລິດທາງຊີວະພາບ.

**ຈຸລັງຮ່າງກາຍ** (Somatic cells) ໝາຍຄວາມວ່າ ຈຸລັງທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງສືບພັນເຊິ່ງປະກອບຂຶ້ນເປັນຮ່າງກາຍມະນຸດ ຫຼື ສັດ ຈຸລັງເຫຼົ່ານີ້ອາດເປັນຈຸລັງຮ່າງກາຍມີຊີວິດທີ່ມາຈາກຕົນເອງ (ຈາກຄົນເຈັບ) ຫຼື ມາຈາກບຸກຄົນອື່ນຫຼື ມາຈາກຈຸລັງຕ່າງສາຍພັນ (ເຊັ່ນ: ຈາກສັດ) ຈຸລັງດັ່ງກ່າວນີ້ມີການຈັດການ ຫຼື ປັບປ່ຽນຜ່ານຂະບວນການພາຍນອກຮ່າງກາຍຂອງສິ່ງມີຊີວິດ 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 ສິ່ງມີຊີວິີດໜຶ່ງທີ່ມີຢີນຈາກສິ່ງມີຊີວິດອື່ນແຊກຢູ່ໃນອົງປະກອບຢີນປົກກະຕິໂດຍມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອການສະແດງອອກຂອງຢີນທີ່ໃຊ້ໃນການສ້າງຊີວະສາດທີ່ໃຊ້ທາງຢາ.

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

**ຕົວພາເຊື້ອໄວຣັສ** (Viral vector) ໝາຍຄວາມວ່າ ຕົວພາທີ່ໄດ້ຈາກໄວຣັສ ແລະ ທີ່ຖືກດັດແປງດ້ວຍເທັກນິກຊີວະວິທະຍາໂມເລກູນໃນລັກສະນະທີ່ເລືອກໄວ້ເຊິ່ງຢີນໄວຣັສພໍ່ແມ່ພຽງບາງສ່ວນ ຖ້າຢີນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມສາມາດໃນການຈໍາລອງແບບຂອງໄວຣັສຖືກລຶບໄປ ຕົວພາທີ່ໄດ້ກໍ່ຈະຂາດຄວາມສາມາດໃນການຈໍາລອງຕົວເອງ.

**ຈຸລັງທີ່ຈະນໍາໃຊ້** (Working cell bank: WCB) ໝາຍຄວາມວ່າ ກຸ່ມຂອງຈຸລິນຊີ ຫຼື ຈຸລັງທີ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນ ເຊິ່ງຖືກແຈກຈ່າຍຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ຖືກເກັບຮັກສາໃຫ້ມີຄວາມຄົງຕົວເພື່ອນໍາມາໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຈຸລັງເຫຼົ່ານີ້ໄດ້ມາຈາກຈຸລັງຕົ້ນແບບ. ຊຸດພັນເຊື້ອໄວຣັສທີ່ໃຊ້ງານ ຄວາມໝາຍຄືກັນກັບທີ່ກ່າວຂ້າງເທິງ ແຕ່ກ່ຽວກັບເຊື້ອໄວຣັສ. ຄັງສິ່ງມີຊີວິດດັດແປງກໍາມະພັນທີ່ໃຊ້ງານ ຄວາມໝາຍຄືກັນກັບທີ່ກ່າວຂ້າງເທິງ ແຕ່ໃຊ້ສໍາລັບພືດ ຫຼື ສັດດັດແປງກໍາມະພັນ.

**ພະຍາດສັດທີ່ຕິດຕໍ່ສູ່ຄົນ** (Zoonosis) ຄວາມໝາຍວ່າ ພະຍາດສັດທີ່ຕິດຕໍ່ຖ່າຍທອດສູ່ຄົນໄດ້.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 3**

**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ (MANUFACTURE OF RADIOPHARMACEUTICALS)**

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ແລະ 2 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້ ພາກຜະໜວກນີ້ລະບຸລາຍລະອຽດການປະຕິບັດບາງຢ່າງທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງກັບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.

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

ໝາຍເຫດ (2) ຕາມຂໍ້ກໍານົດທາງດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີປະລິມານລັງສີທາງການແພດທີ່ໄດ້ຮັບຕ້ອງຢູ່ໃນຄວາມຮັບຜິດຊອບທາງຄຼີນິກຂອງແພດຜູ້ປະຕິບັດງານ(Practitioner)ກ່ຽວກັບຢານິວເຄລຍ(nuclear medicine) ທັງທີ່ມີການໃຊ້ໃນການບົ່ງມະຕິ ແລະ ຮັກສາ ຕ້ອງມີີນັກຟີຊິກການແພດຢູ່ດ້ວຍ.

ໝາຍເຫດ(3) ເນື້ອຫາໃນພາກຜະໜວກນີ້ໃຫ້ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.

ໝາຍເຫດ(4) ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີໃຫ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງສະມາຄົມພະລັງງານປະລາມະນູລະຫວ່າງປະເທດ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດທາງດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ.

ໝາຍເຫດ(5) ວິທີການຜະລິດແບບອື່ນນອກຈາກທີ່ອະທິບາຍໃນພາກຜະໜວກນີ້ສາມາດຍອມຮັບໄດ້ ຖ້າຫາກມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສະແດງເຖິງລະດັບການປະກັນຄຸນນະພາບໄດ້ຢ່າງໜ້ອຍທຽບເທົ່າວິທີທີ່ໄດ້ກ່າວໃນພາກຜະໜວກນີ້.

**ບົດນໍາ ( INTRODUCTION)**

1. ການຜະລິດ ແລະ ການຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍໄດ້ ໂດຍມີລະດັບຄວາມສ່ຽງຂື້ນຢູ່ກັບຊະນິດຂອງລັງສີທີ່ແຜ່ອອກມາ ພະລັງງານຂອງລັງສີນັ້ນ ແລະ ຄ່າເຄິ່ງຂອງຊີວິດຂອງໄອໂຊໂທບກໍາມັນຕະລັງສີຈຶ່ງຕ້ອງມີຄວາມເຂັ້ມງວດໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ການປົນເປື້ອນດ້ວຍນິວໄຄລກໍາມັນຕະລັງສີ(Radionuclide) ແລະ ການຈັດການກໍາມັນຕະລັງສີ.
2. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີບາງຊິນິດມີຄ່າເຄິ່ງຊີວິດສັ້ນ ຈຶ່ງຈໍາເປັນຕ້ອງປ່ອຍຜ່ານກ່ອນສຳເລັດການທົດສອບເພື່ອຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທັງໝົດ ໃນກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງມີລາຍລະອຽດຂັ້ນຕອນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຈໍາເປັນຕ້ອງປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.
3. ຫຼັກເກນສະບັບນີ້ໃຊ້ກັບຂະບວນການຜະລິດຂອງຜູ້ຜະລິດໃນພາກອຸດສາຫະກໍາສະຖາບັນ ຫຼື ສູນນິວເຄລຍ ຫຼື ສູນ Positron Emission Tomograpy(PET) ທີ່ມີການຜະລິດ ແລະ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕໍ່ໄປນີ້:

* ຂໍ້ 3.1 ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ
* ຂໍ້ 3.2 ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ສະຫຼາຍຕົວໃຫ້ໂພຊິຕອນ (PET Radiopharmaceuticals)
* ຂໍ້ 3.4 ສານຕັ້ງຕົ້ນກໍາມັນຕະລັງສີ (Radioactive Precursors) ເພື່ອນໍາໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.
* ຂໍ້ 3.5 ເຄື່ອງກໍາເນີດນິວໄຄລກໍາມັນຕະລັງສີ (Radionuclide generator)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ຊະນິດຂອງການຜະລິດ | ບໍ່ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ GMP(Non-GMP)\* | ໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ແລະ ສ່ວນທີ່ 2 ລວມທັງພາກຜະໜວກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ | | | |
| -ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ  -ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ສະຫຼາຍຕົວໃຫ້ໂພຊິຕອນ  -ສານຕັ້ງຕົ້ນທີ່ມີລິດກໍາມັນຕະລັງສີ | ການຜະລິດໃນເຄື່ອງປະຕິກອນປາລາມະນູ ຫຼື ເຄື່ອງໄຊໂຄລຕຼອນ | ການສັງເຄາະທາງເຄມີ | ຂັ້ນຕອນການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ | ການດໍາເນີນການຜະລິດການພັດທະນາສູດຕໍາລາ ແລະ ການຈ່າຍຢາ | ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍ |
| ເຄື່ອງກໍາເນີດນິວໄຄລກໍາມັນຕະລັງສີ | ການຜະລິດໃນເຄື່ອງປະຕິກອນປາລາມະນູ ຫຼື ເຄື່ອງໄຊໂຄລຕຼອນ | ການດໍາເນີນການຜະລິດ | | | |

\*ສານຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ລະບົບການຂົນສົ່ງຈາກເຄື່ອງໄຊໂຄລຕຼອນໄປທີ່ອຸປະກອນສໍາລັບການສັງເຄາະ ອາດຖືວ່າເປັນຂັ້ນຕອນທໍາອິດຂອງການຜະລິດສານອອກລິດ.

1. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງອະທິບາຍ ແລະ ໃຫ້ເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນຂັ້ນຕອນການຜະລິດສານອອກລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ແລະ ນໍາຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ຫຼື ສ່ວນທີ່ 2 ມາໃຊ້ໃນຂະບວນການ/ຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງ.
2. ການກຽມຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທາງດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ
3. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ເປັນຢາສັກຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດເລື່ອງຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອສໍາລັບຢາສັກ ແລະ ສະພາບການເຮັດວຽກປາສະຈາກເຊື້ອສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້.
4. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ວິທີການທົດສອບເພື່ອຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ມີການໃຊ້ຢ່າງແຜ່ຫຼາຍມີລະບຸຢູ່ໃນຕໍາລາຢາຂອງເອີຣົບ ຫຼື ຕໍາລາຢາອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດວາງຈໍາໜ່າຍ.

***ການທົດສອບທາງຄຼີນິກ (Clinical Trials)***

1. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ເປັນຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກຕ້ອງຜະລິດຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກທີ 12 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້ດ້ວຍ.

**ການປະກັນຄຸນນະພາບ (QUALITY ASSURANCE)**

1. ການປະກັນຄຸນນະພາບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີເປັນສິ່ງສໍາຄັນຫຼາຍ ເນື່ອງຈາກລັກສະນະສະເພາະຂອງຢາປະເພດນີ້ ແລະ ປະລິມານການຜະລິດນ້ອຍຫຼາຍ ອີກທັ້ງໃນບາງກໍລະນີ ຕ້ອງໃຫ້ຢາແກ່ຄົນເຈັບກ່ອນການທົດສອບທັງໝົດສຳເລັດສົມບູນ.
2. ລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບທີ່ມີີປະສິດທິຜົນມີຄວາມສໍາຄັນຢ່າງຍິ່ງ ເນື່ອງຈາກຕ້ອງປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ຜະລິດຕະພັນເກີດການປົນເປື້ອນ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ຕ້ອງປ້ອງກັນສິ່ງແວດລ້ອມ ແລະ ຜູ້ປະຕິບັດງານຈາກລັງສີດ້ວຍ.
3. ຕ້ອງບັນທຶກຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການກວດຕິດຕາມສະພາບບໍລິເວນຜະລິດ ແລະ ການດໍາເນີນການຜະລິດຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ເປັນສ່ວນໜຶ່ງໃນການປະເມີນຂະບວນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ.
4. ໃຫ້ນໍາຫຼັກການເລື່ອງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ ແລະ ຕ້ອງໃຊ້ວິທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງມາພິຈາລະນາຂອບເຂດຂອງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍຕ້ອງໃຊ້ວິີທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງມາພິຈາລະນາຂອບເຂດການກວດຮັບຮອງ ແລະ ຂໍ້ກໍານົດດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ.

**ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**

1. ການດໍາເນີນການຜະລິດທຸກຂັ້ນຕອນຕ້ອງຢູ່ໃນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຮູ້ດ້ານການປ້ອງກັນອັນຕະລາຍຈາກລັງສີ ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມການວິເຄາະ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມກ່ຽວກັບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງກັບລັງສີ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງເປັນຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບທັງໝົດໃນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ.
2. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນທີ່ປະຕິບັດໜ້າທີ່ມີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກໍາມັນຕະລັງສີ ລວມທັງພະນັກງານເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ພະນັກງານສ້ອມແປງບໍາລຸງຮັກສາ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມເພີ່ມເຕີມກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນປະເພດນີີ້.
3. ຫາກສະຖານທີ່ຜະລິດຕ້ອງໃຊ້ຮ່ວມກັບສ່ວນງານວິໄຈ ບຸກຄະລາກອນດ້ານງານວິໄຈຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມຢ່າງພຽງພໍກ່ຽວກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້ ແລະ ຝ່າຍປະກັນຄຸນນະພາບຕ້ອງທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດກິດຈະກໍາດ້ານວິໄຈ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າກິດຈະກໍາການວິໄຈບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.

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

**ທົ່ວໄປ (General)**

1. ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກໍາມັນຕະລັງສີຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນທີ່ມີການຄວບຄຸມ ທັງດ້ານສິ່ງແວດ ລ້ອມ ແລະ ກໍາມັນຕະລັງສີ ທຸກຂັ້ນຕອນການຜະລິດຕ້ອງເຮັດໃນພື້ນທີ່ປະຕິບັດການລະບົບປິດທີ່ຈັດກຽມໄວ້ສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.
2. ຕ້ອງມີມາດຕະຖານການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມຈາກບຸກຄະລາກອນ, ວັດຖຸ, ນິວໄຄລກໍາມັນຕະລັງສີ ເປັນຕົ້ນ ຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ເປັນລະບົບປິດ ຫາກຈໍາເປັນຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ເປັນລະບົບເປີດຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນໃຫ້ນ້ອຍທີ່ສຸດ ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າລະດັບຄວາມສະອາດຂອງສະພາບແວດລ້ອມຂອງການຜະລິດເໝາະສົມກັບຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກໍາລັງຜະລິດ.
3. ການເຂົ້າເຖິງບໍລິເວນຜະລິດຕ້ອງປ່ຽນຊຸດ ແລະ ຈໍາກັດໃຫ້ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ.
4. ບໍລິເວນເຮັດວຽກລວມເຖິງສະພາບແວດລ້ອມຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມກໍາມັນຕະລັງສີ, ອະນຸພາກ ແລະ ເຊື້ອຈຸລິນຊີຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະ.
5. ຕ້ອງມີແຜນການບໍາລຸງຮັກສາປ້ອງກັນ ການສອບທຽບ ແລະ ການກວດສອບຮັບຮອງ ເຊິ່ງດໍາເນີນການໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ເຄື່ອງມືທັງໝົດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ລວມທັງຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກ ແລະ ບັນຊີລາຍການ.
6. ຕ້ອງລະວັງການປົນເປື້ອນຂອງກໍາມັນຕະລັງສີພາຍໃນສະຖານທີ່ ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ (facility) ຕ້ອງຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມເພື່ອກວດວັດການປົນເປື້ອນກໍາມັນຕະລັງສີ ເຊິ່ງເຮັດໄດ້ດ້ວຍການວັດໂດຍກົງດ້ວຍເຄື່ອງມືວັດແທກທາງລັງສີ ຫຼື ວັດແທກທາງອ້ອມໂດຍການທົດສອບການກວາດ (swab)ທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາ.
7. ພື້ນຜິວເຄື່ອງມືທີ່ສໍາຜັດກັບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງບໍ່ເຮັດປະຕິກິລິຍາ ບໍ່ເກາະຕິດ ຫຼື ດູດຊັບຈົນສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ.
8. ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການນໍາອາກາດທີ່ອອກຈາກບໍລິເວນເຮັດວຽກກັບຜະລິດຕະພັນກໍາມັນຕະລັງສີໝຸນວຽນກັບເຂົ້າໄປໃໝ່ ເວັ້ນແຕ່ມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນ ຕ້ອງອອກແບບທາງເດີນອາກາດອອກເພື່ອຫຼຸດການປົນເປື້ອນອານຸພາກ ແລະ ແກ໊ສກໍາມັນຕະລັງສີສູ່ສະພາບແວດລ້ອມ ລວມທັງຕ້ອງມີລະບົບປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ອານຸພາກ ແລະ ເຊື້ອຈຸລິນຊີເຂົ້າມາພາຍໃນບໍລິເວນທີ່ຄວບຄຸມ.
9. ຕ້ອງຄວບຄຸມຄວາມດັນບັນຍາກາດບໍລິເວນທີ່ສໍາຜັດກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄ່າຕໍ່າກວ່າຄວາມດັນບັນຍາກາດໂດຍຮອບ ເພື່ອກັກເກັບອະນຸພາກກໍາມັນຕະລັງສີ ແລະ ປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ຜະລິດຕະພັນເກີດການປົນເປື້ອນຈາກສິ່ງແວດລ້ອມ ເຊິ່ງເຮັດໄດ້ໂດຍການໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີຂວາງກັ້ນ ຫຼື ມີແອລັອກທີ່ມີຄວາມດັນຕໍ່າກວ່າບໍລິເວນຂ້າງຄຽງ.

**ການຜະລິດຜະລິິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ (Sterile production)**

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

**ການດໍາເນີນການດ້ານອກະສານ (DOCUMENTATION)**

1. ເອກະສານທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຕ້ອງມີການຈັດກຽມ, ທົບທວນ, ອະນຸຸມັດ ແລະ ແຈກຈ່າຍຕາມວິທີການປະຕິບັດງານທີ່ເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
2. ຕ້ອງເຮັດຂໍ້ກຳນົດເປັນເອກະສານສໍາລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສະຫຼາກ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ສໍາຄັນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີ ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບສິ່ງຂອງສໍາຄັນທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດໄດ້ແກ່ ອຸປະກອນ ຫຼື ສິ່ງທີ່ໃຊ້ຊ່ວຍໃນຂະບວນການຜະລິດ, ໜ້າກາກ, ຊຸດຕອງປາສະຈາກເຊື້ອ ເນື່ອງຈາກສິ່ງເຫຼົ່ານີ້ລ້ວນສົ່ງຜົນກະທົບສໍາຄັນຕໍ່ຄຸນນະພາບທັງໝົດ.
3. ຕ້ອງກຳນົດເກນການຍອມຮັບການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຂອງອາຍຸຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ການລະບຸເອກະລັກທາງເຄມີຂອງໄອໂຊໂທບ, ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງກໍາມັນຕະລັງສີ, ຄວາມບໍລິສຸດ ແລະ ອອກລິດກໍາມັນຕະພາບລັງສີສະເພາະເຈາະຈົງ (specific activity).
4. ອຸປະກອນຫຼັກທີ່ໃຊ້ຕ້ອງມີບັນທຶກການໃຊ້, ການລ້າງ, ການເຮັດຄວາມສະອາດ ຫຼື ການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາ ບັນທຶກຕ້ອງມີຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ, ລະບຸວັນເວລາ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນກິດຈະກໍານັ້ນ.
5. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກໄວ້ຢ່າງໜ້ອຍ 3 ປີ ເວັ້ນແຕ່ຈະມີຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດທີ່ລະບຸກອບເວລາອື່ນໄວ້.

**ການດໍາເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)**

1. ຕ້ອງບໍ່ດໍາເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກໍາມັນຕະລັງສີຕ່າງຊະນິດພ້ອມກັນພາຍໃນບໍລິເວນປະຕິບັດງານດຽວກັນເຊັ່ນ: ຕູ້ປະຕິບັດການລັງສີສູງ ຫຼື ຊຸດລາມິນາແອໂຟລ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຫຼື ການປະປົນຂອງຜະລິດຕະພັນໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍລົງ.
2. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນເລື່ອງທີ່ສໍາຄັນຫຼາຍ ລວມເຖິງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ເຊິ່ງຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມພາກພະໜວກທີ 10 ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຂະບວນການຜະລິດໃໝ່ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ
3. ຕ້ອງສາມາດບົ່ງຊີ້ພາຣາມິເຕີວິກິດໄດ້ກ່ອນ ຫຼື ລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດຂອບເຂດສໍາລັບປະຕິບັດການທີ່ສາມາດເຮັດຊໍ້າໄດ້ຢ່າງຊັດເຈນ.
4. ຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໂດຍຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງການປ້ອງກັນທາງລັງສີ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງແຜ່ນຕອງ.
5. ເນື່ອງຈາກເປັນການເຮັດວຽກກັບກໍາມັນຕະລັງສີຈຶ່ງຍອມໃຫ້ສາມາດຕິດສະຫຼາກພາຊະນະບັນຈຸກ່ອນການຜະລິດໄດ້ ຂວດຢາສັກເປົ່າປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ປິດຢູ່ອາດຕິດສະຫຼາກພາຊະນະບັນຈຸກ່ອນການບັນຈຸໄດ້ ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າຂະບວນການດັ່ງກ່າວຕ້ອງບໍ່ທໍາລາຍຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຕ້ອງປ້ອງກັນການໄດ້ຮັບລັງສີຂອງເລນຕາຖ້າຕ້ອງກວດສອບພາຍຫຼັງການບັນຈຸສານກໍາມັນຕະລັງສີໃນຂວດຢາສັກແລ້ວ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

1. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີບາງຊະນິດອາດຖືກນໍາໄປໃຊ້ກ່ອນການທົດສອບທາງເຄມີ ແລະ ຈຸລິນຊີວິທະຍາຈະສໍາເລັດສົມບູນໂດຍການປະເມີນຈາກເອກະສານຊຸດຜະລິດ.

ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາ ອາດເຮັດໄດ້ຢ່າງໜ້ອຍ 2 ໄລຍະຄື: ກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການທົດສອບວິເຄາະທີ່ສົມບູນ.

1. ຂໍ້ 39.1 ຜູ້ມີອໍານາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕ້ອງເຮັດການປະເມີນບັນທຶກການຜະລິດ ເຊິ່ງຕ້ອງຄອບຄຸມເຖິງສະພາບຂອງການຜະລິດ ແລະ ການທົດສອບວິເຄາະ ກ່ອນຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີພາຍໃຕ້ສະພາບກັກກັນໄປຍັງພະແນກຄຼີນິກ.
2. ການປະເມີນຂໍ້ມູນທາງການວິເຄາະຂັ້ນສຸດທ້າຍເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການບ່ຽງເບນທັງໝົດໄປຈາກຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍຂອງການປະຕິບັດຕາມປົກກະຕິມີການບັນທຶກເປັນຫຼັກຖານ ມີເຫດຜົນປະກອບ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຢ່າງເໝາະສົມກ່ອນໃຫ້ການຮັບຮອງເປັນເອກະສານໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ໃນກໍລະນີທີ່ຍັງບໍ່ມີຜົນການທົດສອບບາງຢ່າງກ່ອນການໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງໃຫ້ການຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນແບບມີເງື່ອນໄຂກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ ແລະ ໃນທີ່ສຸດຕ້ອງຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນນັ້ນພາຍຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບຜົນການທົດສອບທັງໝົດ.
3. ຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີສ່ວນຫຼາຍຖືກນໍາໄປໃຊ້ຢ່າງວ່ອງໄວຫຼັງການຜະລິດ ເນື່ອງຈາກວ່າມີອາຍຸທີ່ສັ້ນ ຈຶ່ງຕ້ອງລະບຸໄລຍະເວລາທີ່ສາມາດນໍາຜະລິດຕະພັນໄປໃຊ້ຢ່າງຊັດເຈນ.
4. ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີທີ່ນິວໄຄລກໍາມັນຕະລັງສີທີ່ມີີຄ່າເຄິ່ງຊີວິດຍາວ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຜະລິດຕະພັນນັ້ນຜ່ານເກນການຍອມຮັບກ່ອນທີ່ຈະປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ຮັບຮອງຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ
5. ສາມາດເກັບຕົວຢ່າງເພື່ອລໍຖ້າໃຫ້ສານກໍາມັນຕະລັງສີສະຫຼາຍຕົວຈົນຢູ່ໃນລະດັບທີ່ຍອມຮັບໄດ້ກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ທົດສອບ ແຕ່ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບທຸກຢ່າງ ລວມທັງການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງໄວທີ່ສຸດທີ່ສາມາດເຮັດໄດ້.
6. ຕ້ອງເຮັດວິທີການປະຕິບັດງານເປັນລາຍລັກອັກສອນກ່ຽວກັບການປະເມີນການຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ມູນການວິເຄາະເຊິ່ງຕ້ອງພິຈາລະນາກ່ອນເຮັດການຂົນສົ່ງ.
7. ຕ້ອງຖີ້ມຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານເກນການຍອມຮັບ ຖ້ານໍາວັດຖຸມາເຮັດການຜະລິດຊໍ້າ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີປະຕິບັດງານທີ່ເຮັດໄວ້ກ່ອນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງຜ່ານເກນການຍອມຮັບການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ສ່ວນຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງຄືນມາຕ້ອງບໍ່ນໍາໄປຜະລິດຊໍ້າ ແລະ ຕ້ອງຈັດເກັບໃນຮູບແບບກາກກໍາມັນຕະລັງສີ.
8. ວິທີການປະຕິບັດງານຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງມາດຕະການທີ່ຜູ້ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຕ້ອງດໍາເນີນການ ຫາກພາຍຫຼັງສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນທີ່ຍັງບໍ່ໝົດອາຍຸແລ້ວພົບວ່າຜົນການທົດສອບບໍ່ຜ່ານ ເຫດການເຊັ່ນນີ້ຕ້ອງສືບສວນຫາຄວາມຈິງ ລວມເຖິງການດໍາເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນເພື່ອບໍ່ໃຫ້ເກີດເຫດການອີກໃນອະນາຄົດ ແລະ ຕ້ອງມີການບັນທຶກໄວ້.
9. ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນແກ່ຜູ້ປະຕິບັດງານທາງຄຼີນິກ ແລະ ເພື່ອຊ່ວຍອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນເລື່ອງຂໍ້ມູນໃຫ້ ນໍາລະບົບການກວດສອບຫຼັກເກນລັງສີມາໃຊ້.
10. ຕ້ອງມີລະບົບກວດສອບຍືນຍັນຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ການຮັບຮອງຜູ້ຈັດຈໍາໜ່າຍຕ້ອງລວມເຖິງການປະເມີນທີ່ຮັບປະກັນວ່າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຈັດຫາມີຄຸນນະພາບຜ່ານເກນຂໍ້ກຳນົດຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ໃຫ້ຈັດຊື້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ອຸປະກອນສໍາຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດຈາກຜູ້ທີ່ຈັດຈໍາໜ່າຍໄດ້ຮັບການຮັບຮອງແລ້ວ.

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

1. ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸໃຫ້ພຽງພໍໄວ້ຢ່າງໜ້ອຍ 6 ເດືອນ ຫຼັງຈາກຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບໝົດອາຍຸ ເວັ້ນແຕ່ຈະມີເຫດຜົນດ້ານການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງທີ່ເໝາະສົມ.
2. ຕ້ອງເກັບກັນຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ບໍ່ແມ່ນຕົວເຮັດລະລາຍ, ແກ໊ສ ແລະ ນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດຢ່າງນ້ອຍ 2 ປີ ຫຼັງຈາກປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຖ້າຄວາມຄົງສະພາບຂອງສານຕັ້ງຕົ້ນທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ກຳນົດມີໄລຍະເວລາສັ້ນກວ່າການຈັດເກັບອາດສັ້ນກວ່າສອງປີ.
3. ອາດກຳນົດເງື່ອນໄຂອື່ນໆໂດຍຄວາມຕົກລົງກັບເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ກ່ຽວກັບການສຸ່ມ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ຜະລິດຂືື້ນເພື່ອຄົນເຈັບສະເພາະບຸກຄົນ ຫຼື ເຮັດການຜະລິດໃນປະລິມານໜ້ອຍ ຫຼື ອາດເກີດບັນຫາໃນການຈັດເກັບ.

**ການແຈກຢາຍ (DISTRIBUTION)**

1. ສາມາດສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີພາຍໃຕ້ສະພາບຄວບຄຸມກ່ອນການທົດສອບທັງໝົດສຳເລັດສົມບູນໄດ້ບົນເງື່ອນໄຂວ່າສະຖາບັນທີ່ຮັບຜະລິດຕະພັນຈະບໍ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ຈົນກວ່າຈະໄດ້ຮັບຜົນການທົດສອບ ແລະ ປະເມີນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍແລ້ວ.

**ນິຍາມສັບ (GLOSSARY)**

**ການກະກຽມ(Preparation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການຈັດການ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກອຸປະກອນນິວໄຄລກໍາມັນຕະລັງສີທີ່ຖືກຊະອອກຈາກເຄື່ອງກໍາເນີດ ຫຼື ສານຕັ້ງຕົ້ນກໍາມັນຕະລັງສີໃນໂຮງໝໍ, ອຸປະກອນ, ເຄື່ອງກໍາເນີດ ແລະ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດວາງຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ຫຼື ມີໃບອະນຸຍາດ.

**ການຜະລິດ(manufacturing)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາລັງສີຈາກສານອອກລິດ ແລະ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ

**ຕູ້ປະຕິບັດງານລັງສີສູງ(HOT-CELLS)** ໝາຍຄວາມວ່າ ພື້ນທີ່ປະຕິບັດງານທີ່ມີກໍາບັງລັງສີສໍາລັບຜະລິດ ແລະ ດູແລສານກໍາມັນຕະລັງສີ ຕູ້ປະຕິບັດງານລັງສີສູງບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ຄືກັບພື້ນທີ່ປະຕິບັດງານທີ່ແຍກຕ່າງຫາກ (isolator).

**ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ (authorized person)**ໝາຍຄວາມວ່າ ບຸກຄົນຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ພື້ນຖານທາງວິທະຍາສາດ 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 ເຊິ່ງດຶງດູດແມງໄມ້ ແລະ ສັດກັດແຫ້ນ. ການອອກແບບສະຖານທີ່ຜະລິດ ລວມໄປເຖິງການຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມື ແລະ ການປະຕິບັດງານຈຶ່ງຕ້ອງເປັນໄປໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດຫຼຸດຄວາມສ່ຽງດັ່ງກ່າວ ຍັງຕ້ອງມີໂປຼແກລມຄວບຄຸມແມງໄມ້ ແລະ ສັດທີ່ປະຕິບັດໄດ້ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.
2. ຂັ້ນຕອນການຜະລິດສານປະສົມລ່ວງໜ້າເຮັດໃຫ້ເກີດຝຸ່ນຜົງເປັນປະລິມານຫຼາຍ ດັ່ງນັ້ນຈື່ງຈະຕ້ອງຄິດເຖິງຄວາມສໍາຄັນໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ການເອື້ອອໍານວຍຄວາມສະດວກຕໍ່ການເຮັດຄວາມສະອາດ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ພິຈາລະນາຕິດຕັ້ງລະບົບການລໍາລຽງທີ່ປິດແຈບ ຫຼື ລະບົບກໍາຈັດຝຸ່ນຜົງຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມແມ້ວ່າຈະມີການຕິດຕັ້ງລະບົບດັ່ງກ່າວແຕ່ການເຮັດຄວາມສະອາດບໍລິເວນຜະລິດຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີຍັງຄົງເປັນເລື່ອງຈໍາເປັນທີ່ຈະຕ້ອງປະຕິບັດ.
3. ຂະບວນການຜະລິດທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຢ່າງຊັດເຈນຕໍ່ກັບຄວາມຄົງສະພາບຂອງຕົວຢາສໍາຄັນ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ການໃຊ້ອາຍນໍ້າໃນການຜະລິດເພລເລັດ (pellet) ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນລັກສະນະທີ່ມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ຄືກັນທຸກຄັ້ງໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ.
4. ການຜະລິດສານປະສົມລ່ວງໜ້າພາຍໃນພື້ນທີ່ສະເພາະ ເຊິ່ງບໍ່ໄດ້ອອກແບບໃຫ້ເປັນສ່ວນໜຶ່ຂອງໂຮງງານຜະລິດຫຼັກຕ້ອງໃຫ້ຄວາມລະມັດລະວັງເປັນພິເສດ ຫຼື ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີເຂດບັບເຟີອ້ອມພື້ນທີ່ດັ່ງກ່າວ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ກັບການປົນເປື້ອນໄປຍັງບໍລິເວນອື່ນ.

**ການຜະລິດສານກໍາຈັດແມ່ກາຝາກພາຍນອກສັດ (THE MANUFACTURE OF ECTOPARASITICIDES)**

1. ສານກໍາຈັດແມ່ກາຝາກພາຍນອກສັດເປັນຜະລິດຕະພັນຢາສັດທີ່ຕ້ອງຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ສາມາດເຮັດການຜະລິດແຕກຕ່າງໄປຈາກຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະຸໄວ້ໃນໝວດທີ 3 ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື ຂໍ້ 4 ໄດ້ກ່າວຄື ສາມາດຜະລິດ ແລະ ບັນຈຸຕາມຫຼັກການຂອງການແຍກເວລາຜະລິດ ພາຍໃນບໍລິເວນທີ່ໃຊ້ຜະລິດສານຂ້າແມງໄມ້ (pesticides) ແຕ່ຕ້ອງບໍ່ເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດປະເພດອື່ນໃນບໍລິເວນດຽວກັນ.
2. ຕ້ອງນໍາວິທີການປະຕິບັດສໍາລັບການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໄດ້ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວມາໃຊ້ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການດໍາເນີນການທີ່ສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈໃນການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນຢາສັດຢ່າງປອດໄພຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານສະບັບນີ້.

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

1. ການໃຊ້ເພນນິຊີລລີນໃນຜະລິດຈະພັນຢາສັດບໍ່ພົບວ່າມີຄວາມສ່ຽງຂອງການເກີດພາວະພູມໄວໃນສັດເຊັ່ນດຽວກັບທີ່ເກີດໃນມະນຸດ ເຖິງແມ້ວ່າຈະມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບອຸບັດການຂອງການເກີດພາວະພູມໄວເກີນໃນມ້າ ແລະ ໃນໝາ ແຕ່ກັບພົບວ່າເກີດຈາກສານຊະນິດອື່ນເຊິ່ງເປັນພິດຕໍ່ກັບສັດດັ່ງກ່າວ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ຢາຕ້ານເຊື້ອກຸ່ມໄອໂອໂນຟໍ (ionophore)ໃນມ້າ ເຖິງແມ້ຈະມີຂໍ້ກຳນົດວ່າການຜະລິດຢາບາງຊະນິດຕ້ອງດໍາເນີນການໃນພື້ນທີ່ແຍກສະເພາະ ຂໍ້ກຳນົດດັ່ງກ່າວອາດລະເວັ້ນໄດ້ ໃນກໍລະນີທີ່ມີການແຍກພື້ນທີ່ສໍາລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສັດເທົ່ານັ້ນ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ມາດຕະການທັງໝົດທີ່ຈໍາເປັນສໍາລັບການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ການຮັກສາຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ຍັງຄົງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານສະບັບນີ້ ນັ້ນຄື ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສ່ວນປະສົມເພນນີຊີ​ລ​ລີນ ຕ້ອງ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕາມຫຼັກ​ການ​ຂອງ​ການ​ແຍກ​ເວ​ລາ​ຜະ​ລິດ ແລະ ພາຍຫຼັງ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕ້ອງ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ຕາມ​ວິ​ທີ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ສຳລັບ​ການເຮັດ​ຄວາມ​ສະ​ອາດ ແລະ ການ​ກຳ​ຈັດ​ສິ່ງ​ທີ່​ປົນ​ເປື້ອນ​ທີ່​ຜ່ານ​ການກວດ​ສ​ອບ​ຄວາມ​ຖືກ​ຕ້ອງ​ແລ້ວ.

**ການ​ເກັບ​ກັນ​ຕົວ​ຢ່າງ (THE MANUFACTURE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING PENICILLINS)**

1. ການ​ເກັບ​ກັນ​ຕົວ​ຢ່າງ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພ​ັນ​ຢາ​ສັດ​ບາງ​ຊະ​ນິດ​ທີ່​ບັນ​ຈຸ​ລົງ​ໃນ​ພ​າ​ຊະ​ນະ​ບັນ​ຈຸ​ສຸດ​ທ້າຍ ຫຼື ປະ​ສົມ​ໃນ​ສານ​ປະ​ສົມ​ລ່ວງ​ໜ້າ​ທີ່​ມີ​ປະ​ລິ​ມານຫຼາຍ ອາດ​ຈະ​ບໍ່​ສະ​ດວກ​ທີ່​ຜູ້​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ຕ້ອງ​ເລືອກ​ເກັບ​ໄວ້​ໃນ​ພາ​ຊະ​ນະ​ບັນ​ຈຸ ຈຶ່ງ​ອາດ​ເກັບ​ຕົວ​ຢ່າງ​ພຽງ​ບາງ​ສ່ວນ​ໄວ້​ແຕ່​ຕ້ອງ​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າ​ມີ​ຈຳ​ນວນ​ຕົວ​ຢ່າງ​ພຽງ​ພໍ ແລະ ເກັບ​ຮັກ​ສາ​ໄວ້​ຢ່າງ​ເໝາະ​ສົມ.
2. ພາ​ຊະ​ນະ​ບັນ​ຈຸ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ການ​ເກັບ​ຮັກ​ສາ​ຕົວ​ຢ່າງ​ຕ້ອງ​ເຮັດ​ຈາກວັດ​ຖຸ​ຊະ​ນິດ​ດຽວ​ກັນ​ກັບ​ທີ່​ໃຊ້​ກັບ​ບັນ​ຈຸ​ຜ​ະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ວາງ​ຈຳ​ໜ່າຍ.

**ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນຢາ​ສັດ​ປາ​ສະ​ຈາກ​ເຊື້ອ (STERILE VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS)**

1. ການ​ຜະ​ລິດ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ສັດ​ທີ່​ຕ້ອງ​ເຮັດ​ໃຫ້​ປາ​ສະ​ຈາກ​ເຊື້ອ​ໃນ​ຂັ້ນ​ຕອນ​ສຸດ​ທ້າຍ ອ​າດ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ໄດ້​ໃນ​ບໍ​ລິ​ເວນ​ສະ​ອາດ​ທີ່​ມີ​ລະ​ດັບ​ຕ່ຳ​ກວ່າ​ລະ​ດັບ​ທີ່​ລະ​ບຸ​ໄວ້​ໃນ​ພາກ​ຜະ​ໜວກທີ 1 “ການ​ຜະ​ລ​ິດ​ຢາ​ປາ​ສະ​ຈາກ​ເຊື້ອ” ແຕ່​ຕ້ອງ​ເປັນ​ບໍ​ລິ​ເວນ​ສະ​ອາດ​ທີ່​ມີ​ລະ​ດັບ​ບໍ່​ຕ່ຳ​ກວ່າ ດີ (D)ທັງ​ນີ້​ຕ້ອງ​ໄດ້​ຮັບ​ອະ​ນຸ​ມັດ​ຈາກ​​ເຈົ້າ​ໜ້າ​ທີ່​ຜູ້​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ກ່ອນ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 5**

**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສໍາລັບສັດ**

**MANUFACTURE OF IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICAL PRODUCTS**

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສຳລັບສັດມີລັກສະນະພິເສດທີ່ຕ້ອງນໍາມາພິຈາລະນາ ເມື່ອນໍາລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບມາໃຊ້ປະຕິບັດ ແລະ ປະເມີນ.

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

ປັດໄຈເຫຼົ່ານີ້ຮ່ວມກັບຄວາມຫຼາກຫຼາຍຂອງຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສຳລັບສັດ ແລະ ຄວາມດ້ອຍປະສິດທິພາບໂດຍສະເພາະໃນການທົດສອບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຂັ້ນສຸດທ້າຍ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ພຽງພໍ ເຮັດໃຫ້ບົດບາດຂອງລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບມີຄວາມສໍາຄັນສູງສຸດ ຄວາມຈໍາເປັນໃນການຮັກສາການຄວບຄຸມໃຫ້ຄອບຄຸມທຸກຫົວຂໍ້ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ລວມທັງຫຼັກເກນອື່ນທີ່ໄດ້ກ່າວເຖິງໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ ຈຶ່ງບໍ່ເປັນການເນັ້ນເກີນໄປ ໂດຍສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການກວດຕິດຕາມຫົວຂໍ້ຂອງຫຼັກເກນ 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 ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂອງຕ້ອງໄດ້ຮັບການສັກວັກຊິນ ແລະ ກວດສຸຂະພາບ.
4. ຕ້ອງມີມາດຕະການພຽງພໍໃນການປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ບຸກຄະລາກອນຜູ້ປະຕິບັດງານເປັນພາຫະນະນໍາສານຊີວະວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດອອກນອກບໍລິເວນໂຮງງານຜະລິດ ໃນນີ້ ຂື້ນຢູ່ກັບຊະນິດຂອງສານຊີວະສາດທີ່ໃຊ້ ມາດຕະການດັ່ງກ່າວອາດລວມເຖິງການປ່ຽນຊຸດເສື້ອຜ້າທັງໝົດ ແລະ ຕ້ອງລ້າງຮ່າງກາຍກ່ອນອອກຈາກພື້ນທີ່ການດໍາເນີນການຜະລິດ.
5. ຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມຈາກບຸກຄະລາກອນຜູ້ປະຕິບັດງານມີຄວາມສໍາຄັນເປັນພິເສດສຳລັບຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ.

ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຈາກບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນການຜະລິດ ເຮັດໄດ້ໂດຍມີຊຸດມາດຕະການ ຫຼື ວິທີການປະຕິບັດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ນຸ່ງເຄື່ອງເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນທີ່ເໝາະສົມລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ຂອງຂະບວນການຜະລິດ.

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

ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຂົ້າມາໃນບໍລິເວນກັກເກັບທີ່ບໍ່ມີການດໍາເນີນການກັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດແບບລະບົບເປີດເປັນເວລາຢ່າງນ້ອຍ 12 ຊົ່ວໂມງກ່ອນໜ້າ ເພື່ອກວດສອບການເພາະເຊື້ອໃນພາຊະນະປິດທີ່ພື້ນຜິວໄດ້ຮັບການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນ ບໍ່ຖືວ່າມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ກັບການປົນເປື້ອນ ເວັ້ນແຕ່ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດທີ່ເປັນສາຍພັນແປກໃໝ່.

**ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)**

1. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງອອກແບບໃນລັກສະນະທີ່ຄວບຄຸມຄວາມສ່ຽງຕໍ່ກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ.
2. ສານຊີວະສາດທີ່ມີຊີວິດຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນກັກເກັບ ລະດັບຂອງການກັກເກັບຂື້ນຢູ່ກັບຄວາມສາມາດໃນການກໍ່ພະຍາດຂອງຈຸລິນຊີ ແລະ ຖືກຈັດເປັນສາຍພັນແປກໃໝ່ ຫຼື ບໍ່.
3. ສານຊີວະສາດທີ່ໝົດລິດຕ້ອງດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນສະອາດ ແລະ ບໍລິເວນສະອາດຕ້ອງໃຊ້ເປັນທີ່ດໍາເນີນການກັບຈຸລັງທີ່ບໍ່ມີການຕິດເຊື້ອທີ່ຄັດແຍກຈາກຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດແບບຫຼາຍຈຸລັງ ແລະ ໃນບາງກໍລະນີອາຫານລ້ຽງເຊື້ອທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍການຕອງ.
4. ການດໍາເນີນການແບບລະບົບເປີດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ກັບສ່ວນປະກອບທີ່ບໍ່ຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ ຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ລາມີນາແອໂຟລ ລະດັບເອ ເຊິ່ງຢູ່ໃນບໍລິເວນລະດັບບີ.
5. ການປະຕິບັດການອື່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບການດໍາເນີນການກັບສານຊີວະສາດທີ່ມີຊີວິດ (ເຊັ່ນ: ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການວິໄຈ, ການບໍລິການກວດບົ່ງມະຕິ) ຕ້ອງກັກເກັບ ແລະ ແຍກບໍລິເວນຢ່າງເໝາະສົມ ຖ້າມີການດໍາເນີນການຜະລິດໃນອາຄານດຽວກັນ ລະດັບການກັກເກັບຄວາມສາມາດໃນການກໍ່ພະຍາດຂອງສານຊີວະສາດ ແລະ ຖືກຈັດເປັນສາຍພັນແປກໃໝ່ ຫຼື ບໍ່ ເມື່ອດໍາເນີນກິດຈະກໍາກວດບົ່ງມະຕິມີຄວາມສ່ຽງທີ່ຈະເກີດສິ່ງທີ່ມີຊີວິດກໍ່ພະຍາດຊະນິດຮຸນແຮງ ດັ່ງນັ້ນ ລະດັບການກັກເກັບຕ້ອງພຽງພໍໃນການຈັດການຄວາມສ່ຽງທັງໝົດ ອາດມີການກັກເກັບຖ້າການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຫຼື ມີກິດຈະກໍາອື່ນດໍາເນີນການໃນອາຄານທີ່ໃກ້ຄຽງກັບບໍລິເວນທີ່ດໍາເນີນການຜະລິດ.
6. ສະຖານທີ່ກັກເກັບຕ້ອງເຮັດການຂ້າເຊື້ອໄດ້ງ່າຍ ແລລະ ຄວນມີລັກສະນະດັ່ງນີ້:
7. ບໍ່ມີການລະບາຍອາກາດອອກສູ່ພາຍນອກໂດຍກົງ.
8. ຖ່າຍເທອາກາດດ້ວຍແຮງດັນອາກາດລົບ ອາກາດຕ້ອງຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິ ພາບສູງ (HEPA filters) ແລະ ບໍ່ມີການໝຸນວຽນອາກາດ ຍົກເວັ້ນບໍລິເວນດຽວກັນ ແລະ ມີການຕອງອາກາດຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງອີກຊັ້ນໜຶ່ງ (ປົກກະຕິພາວະນີ້ຈະເຮັດໄດ້ໂດຍການໝຸນວຽນຂອງອາກາດກັບຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງເຂົ້າໄປໃນບໍລິເວນດັ່ງກ່າວ) ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ ການໝຸນວຽນອາກາດລະຫວ່າງບໍລິເວນອາດເຮັດໄດ້ ຖ້າອາກາດຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງ 2 ຊຸດ ໂດຍແຜ່ນຕອງທໍາອິດຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມຄວາມສົມບູນຂອງແຜ່ນຕອງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ຕ້ອງມີມາດຕະການພຽງພໍທີ່ຈະລະບາຍອາກາດອອກຢ່າງປອດໄພໃນກໍລະນີທີ່ແຜ່ນຕອງອາກາດບໍ່ມີຄວາມສົມບູນ.
9. ອາກາດຈາກບໍລິເວນຜະລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດສາຍພັນແປກໃໝ່ ຕ້ອງມີການລະບາຍຜ່ານແຜ່ນຕອງອາກາດທີ່ມີປະສິດທິພາບສູງ 2 ຊຸດ ທີ່ປະກອບຕໍ່ກັນ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ມີການໝຸນວຽນຂອງອາກາດຈາກພື້ນທີ່ຜະລິດ.
10. ລະບົບການເກັບ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອຂອງເເຫຼວທີ່ປົດປ່ອຍອອກມາ ລວມເຖິງການຄວບແໜ້ນທີ່ປົນເປື້ອນຂອງເຄື່ອງທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນ ແລະ ອື່ນໆ ຂອງເສຍໃນຮູບແບບຂອງແຂງ ລວມເຖິງຊາກສັດຕ້ອງຂ້າເຊື້ອເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ເຜົາຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແຜ່ນຕອງທີ່ປົນເປື້ອນຕ້ອງເອົາອອກດ້ວຍວິທີການທີ່ປອດໄພ.
11. ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ໃຊ້ເປັນແອລັອກ ແລະ ມີການຕິດຕັ້ງອ່າງລ້າງມື ແລະ ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການລ້າງຮ່າງກາຍຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງແຮງດັນອາກາດຕ້ອງຢູ່ໃນລັກສະນະທີ່ບໍ່ມີການໄຫຼຂອງອາກາດລະຫວ່າງບໍລິເວນປະຕິບັດງານກັບສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ ຫຼື ຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຈາກເຄື່ອງນຸ່ງທີ່ໃສ່ຈາກບໍລິເວນພາຍນອກ.
12. ລະບົບແອລັອກຂອງທາງຜ່ານຂອງເຄື່ອງມື ເຊິ່ງຖືກສ້າງໃນລັກສະນະທີ່ບໍ່ມີການໄຫຼຂອງອາກາດທີ່ປົນເປື້ອນລະຫວ່າງບໍລິເວນປະຕິບັດງານກັບສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ ຫຼື ຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນຂອງເຄື່ອງມືພາຍໃນແອລັອກ ແອລັອກຕ້ອງມີຂະໜາດພຽງພໍທີ່ສາມາດຈັດການປົນເປື້ອນເທິງພື້ນຜິວຂອງວັດຖຸທີ່ສົ່ງຜ່ານໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນຕ້ອງພິຈາລະນາການຕິດຕັ້ງອຸປະກອນຈັບເວລາທີ່ປະຕູອິນເຕີລັອກ ເພື່ອໃຫ້ມີເວລາພຽງພໍສຳລັບຂະບວນການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ.
13. ໃນຫຼາຍກໍລະນີ ຕ້ອງໃຊ້ອໍໂຕເຄລຟຊະນິດມີປະຕູ 2 ດ້ານ ເພື່ອເອົາວັດຖຸທີ່ບໍ່ໃຊ້ແລ້ວອອກ ແລະ ນໍາສິ່ງຂອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວເຂົ້າໄປຢ່າງປອດໄພບໍ່ປະປົນກັນ.
14. ທາງຜ່ານຂອງເຄື່ອງມື ແລະ ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງມີລະບົບອິນເຕີລັອກ ຫຼື ລະບົບອື່ນທີ່ເໝາະສົມໃນການປ້ອງກັນການເປີດປະຕູຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງບານໃນແຕ່ລະຄັ້ງ ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງນຸ່ງຕ້ອງມີການຕອງອາກາດມາດຕະຖານດຽວກັບບໍລິເວນປະຕິບັດງານ ແລະ ມີລະບົບທີ່ໃຫ້ອາກາດໄຫຼວຽນພຽງພໍ ແລະ ເປັນອິດສະຫຼະຈາກບໍລິເວນປະຕິບັດງານ ປົກກະຕິແລ້ວທາງຜ່ານຂອງເຄື່ອງມືຕ້ອງມີການຖ່າຍເທອາກາດໃນລັກສະນະດຽວກັນ ແຕ່ທາງຜ່ານທີ່ບໍ່ມີການຖ່າຍເທອາກາດ ຫຼື ບໍລິເວນທີ່ມີການຕິດຕັ້ງລະບົບອາກາດຢ່າງດຽວເທົ່ານັ້ນກໍ່ອາດຈະຍອມຮັບໄດ້.
15. ການດໍາເນີນການຜະລິດ ເຊັ່ນ: ການລ້ຽງຈຸລັງ, ການກຽມອາຫານເພາະລ້ຽງ, ການເພາະລ້ຽງໄວຣັສທີ່ມີແນວໂນ້ມຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນ ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນພື້ນທີ່ແຍກຕ່າງຫາກ ສັດ ແລະ ຜະລິດພັນຈາກສັດຕ້ອງຈັດການຢ່າງລະມັດລະວັງຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
16. ບໍລິເວນດໍາເນີນການຜະລິດທີ່ເຊິ່ງສານຊີວະສາດທົນຕໍ່ການຂ້າເຊື້ອເປັນພິເສດ ເຊັ່ນ: ແບັກທີເຣຍທີ່ສາມາດສ້າງສະປໍຕ້ອງແຍກ ແລະ ໃຊ້ສະເພາະ ເພື່ອວັດຖຸປະສົງນີ້ຈົນກວ່າຈະເຮັດໃຫ້ສານຊີວະສາດໝົດລິດ.
17. ຕ້ອງດໍາເນີນການກັບສານຊີວະສາດພຽງໜຶ່ງຊະນິດເທົ່ານັ້ນໃນແຕ່ລະຄັ້ງພາຍໃນບໍລິເວນນັ້ນ ຍົກ ເວັ້ນການປະສົມແລ້ວຕໍ່ດ້ວຍການບັນຈຸ.
18. ບໍລິເວນຜະລິດຕ້ອງອອກແບບເຮັດໃຫ້ການຂ້າເຊື້ອໄດ້ລະຫວ່າງການຜະລິດແບບແຍກເວລາຜະລິດ ໂດຍໃຊ້ວິທີການທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
19. ການດໍາເນີນການຜະລິດສານຊີວະສາດອາດດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນຄວບຄຸມທີ່ກຳນົດໄວ້ ໂດຍໃຫ້ດໍາເນີນການໃນເຄື່ອງມືລະບົບປິດທັງໝົດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແລ້ວ ການເຊື່ອມຕໍ່ທັງໝົດຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍຄວາມຮ້ອນທັງຫຼັງເຮັດການເຊື່ອຕໍ່ ແລະ ກ່ອນການແຍກອອກ ອາດຍອມຮັບໄດ້ຖ້າການເຊື່ອມຕໍ່ດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ລາມີນາແອໂຟລທີ່ມີຈໍານວນການເຊື່ອມຕໍ່ນ້ອຍ ແລະ ໃຊ້ເທັກນິກປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງຂອງການຮົ່ວພາຣາມິເຕີຂອງການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ໃຊ້ ກ່ອນການເຊື່ອມຕໍ່ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສຳລັບສິ່ງມີຊີວິດທີ່ໃຊ້ ຜະລິດຕະພັນທີ່ແຕກຕ່າງກັນອາດໃສ່ໃນເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນຕ່າງກັນພາຍໃນບໍລິເວນດຽວກັນໄດ້ ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າຕ້ອງບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຈາກອຸບັດຕິເຫດການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດມີຂໍ້ກຳນົດພິເສດສຳລັບການກັກເກັບຕ້ອງຢູ່ໃນບໍລິເວນແຍກສະເພາະສຳລັບຜະລິດຕະພັນນັ້ນ.
20. ກົງຂັງ ຫຼື ພື້ນທີ່ສຳລັບສັດທີ່ມີວັດຖຸປະສົງ ຫຼື ນໍາມາໃຊ້ສຳລັບດໍາເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງມີການກັກເກັບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ/ຫຼື ມາດຕະການເຮັດຄວາມສະອາດພື້ນທີ່ ແລະ ຕ້ອງແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ລ້ຽງສັດຊະນິດອື່ນ.

ກົງຂັງ ຫຼື ພື້ນທີ່ສຳລັບສັດທີ່ນໍາມາໃຊ້ສຳລັບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການໃຊ້ສານຊີວະສາດທີ່ສາມາດກໍ່ພະຍາດຕ້ອງມີການກັກກັນຢ່າງພຽງພໍ.

1. ການເຂົ້າເຖິງບໍລິເວນການຜະລິດຕ້ອງຈໍາກັດໃຫ້ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ຕ້ອງຕິດປະກາດວິທີການປະຕິບັດເປັນລາຍລັກອັກສອນທີ່ຊັດເຈນ ແລະ ສັ້ນມີເນື້ອໃນຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
2. 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)**

1. ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ສ້າງໃຫ້ໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບການຜະລິດແຕ່ລະຜະລິດ ຕະພັນ.

ກ່ອນນໍາເຄື່ອງມືມາໃຊ້ຕ້ອງຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຫຼັງຈາກນັ້ນຕ້ອງບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

1. ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າເຄື່ອງມືສາມາດກັກເກັບສານຊີວະພາບຢ່າງເພິ່ງພໍໃຈຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ເຄື່ອງມືຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ສ້າງເພື່ອໃຫ້ກໍາຈັດການປົນເປື້ອນ ແລະ/ຫຼື ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

1. ເຄື່ອງມືລະບົບປິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບກັກເກັບສານຊີວະສາດ ຕ້ອງອອກແບບ ແລະ ສ້າງເພື່ອໃຫ້ປ້ອງກັນການຮົ່ວ ຫຼື ການກໍ່ຕົວຂອງຫຍອດນໍ້າ ແລະ ລະອອງນໍ້າ(aerosol).

ທາງເຂົ້າ ແລະ ທາງອອກຂອງແກ໊ສຕ້ອງໄດ້ຮັບປ້ອງກັນເພື່ອໃຫ້ບັນລຸການກັກເກັບຢ່າງພຽງພໍເຊັ່ນ: ໂດຍການໃຊ້ແຜ່ນຕອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອຊະນິດບໍ່ດູດຊັບນໍ້າ.

ການນໍາເຂົ້າ ແລະ ນໍາອອກຂອງວັດຖຸຕ້ອງດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນທີ່ເປັນລະບົບປິດທີ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໄດ້ ຫຼື ຫາກເປັນໄປໄດ້ ພາຍໃຕ້ລາມິນາແອໂຟລທີ່ເໝາະສົມ.

1. ຫາກຈໍາເປັນ ເຄື່ອງມືຕ້ອງຜ່ານການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຢ່າງຖືກຕ້ອງກ່ອນການໃຊ້ງານ ໂດຍສະເພາະວິທີການໃຊ້ອາຍນໍ້າແຫ້ງແຮງດັນສູງ ຫຼື ວິທີອື່ນກໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້ ຫາກບໍ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍອາຍນໍ້າເນື່ອງຈາກລັກສະນະຂອງເຄື່ອງມື ທີ່ສໍາຄັນຕ້ອງບໍ່ເບິ່ງຂ້າມເຄື່ອງມືບາງປະເພດເຊັ່ນ: ເຄື່ອງສັ່ນໄກວ ແລະ ໝໍ້ຕົ້ມນໍ້າຂັ້ນອາຍນໍ້າ (water bath).

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

ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທັງໝົດ.

1. ເຄື່ອງມືຕ້ອງອອກແບບເພື່ອປ້ອງກັນການປະປົນລະຫວ່າງສິ່ງມີຊີວິດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດກັນ, ທໍ່ວາວ ແລະ ຕົວຕອງຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ແຕ່ລະໜ້າທີ່.

ຕູ້ບົ່ມຕ້ອງໃຊ້ແຍກສຳລັບພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ຕິດເຊື້ອ ແລະ ບໍ່ຕິດເຊື້ອ ລວມເຖິງທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຈຸລັງທີ່ຕ່າງຊະນິດກັນຕູ້ບົ່ມທີ່ມີສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ຈຸລັງຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງຊະນິດສາມາດຍອມຮັບໄດ້ ຫາກມີຂັ້ນຕອນພຽງພໍໃນການປິດພາຊະນະ ການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ພື້ນຜິວ ແລະ ການແຍກພາຊະນະອອກຈາກກັນ, ພາຊະນະໃນການເພາະລ້ຽງ ແລະ ອື່ນໆ ຕ້ອງມີການຕິດສະຫຼາກແຍກແຕ່ລະຊຸດ, ການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອເຫຼົ່ານີ້ຍຸ່ງຍາກຫຼາຍ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໃສ່ໃຈເປັນພິເສດ.

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

1. ເຄື່ອງມືທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊັ່ນ: ເຄື່ອງມືທີ່ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມອຸນຫະພູມ ຕ້ອງຕິດຕັ້ງລະບົບການບັນທຶກ ແລະ/ຫຼື ລະບົບການເຕືອນ.

ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນເຄື່ອງມືເສຍຫາຍໃຊ້ງານບໍ່ໄດ້ ຕ້ອງມີລະບົບການບໍາລຸງຮັກສາເຊີງປ້ອງກັນ ຮ່ວມກັບການວິເຄາະແນວໂນ້ມຂອງຂໍ້ມູນທີ່ບັນທຶກ.

1. ການນໍາສິ່ງຂອງເຂົ້າເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບເຢັນ(freeze drier) ຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນສະອາດ/ກັັກເກັບຢ່າງເໝາະສົມ.

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

ການເຮັດໃຫ້ເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ແຫ້ງແບບເຢັນປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງປະຕິບັດໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ 23 ໃນກໍລະນີການເຮັດວຽກແບບແຍກເວລາຜະລິດ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປະສະຈາກເຊື້ອຢ່າງນ້ອຍພາຍຫຼັງແຕ່ລະຊ່ວງຂອງການແຍກເວລາຜະລິດ.

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

1. ..
2. ພື້ນທີ່ລ້ຽງສັດຕ້ອງແຍກອອກຈາກອາຄານສະຖານທີ່ຜະລິດອື່ນ ແລະ ຕ້ອງອອກແບບຢ່າງເໝາະສົມ
3. ຕ້ອງກຳນົດ, ກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກສະຖານະສຸຂະອະນາໄມຂອງສັດທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ສັດບາງຊະນິດຕ້ອງໄດ້ຮັບການຈັດການຕາມທີ່ກຳນົດໃນຫົວຂໍ້(monograph) ສະເພາະຕາມຕໍາລາຢາເຊັ່ນ: ຝູງສັດປາສະຈາກເຊື້ອກໍໍ່ພະຍາດຈໍາເພາະ.
4. ຕ້ອງມີລະບົບບົ່ງຊີ້ສັດລ້ຽງ, ສານຊີວະສາດ ແລະ ການທົດສອບເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຈາກຄວາມສັບສົນ ແລະ ເພື່ອຄວບຄຸມແຫຼ່ງອັນຕະລາຍທີ່ອາດເກີດຂື້ນໄດ້ທັງໝົດ.

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

1. ການຂ້າເຊື້ອ ແລະ/ຫຼື ການກໍາຈັດຂອງເສຍ ແລະ ສິ່ງປະຕິກູນອາດມີຄວາມສໍາຄັນເປັນພິເສດໃນກໍລະນີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງພິຈາລະນາຢ່າງຮອບຄອບເຖິງວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ເຄື່ອງມື ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນສິ່ງແວດລ້ອມ ລວມເຖິງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການກວດຮັບຮອງ.

**ການດໍາເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)**

1. ເນື່ອງຈາກຄວາມຫຼາກຫຼາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼາຍຄັ້ງຈຶ່ງຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນຫຼາກຫຼາຍກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສຳລັບສັດ ແລະ ທໍາມະຊາດຂອງຂະບວນການທາງຊີວະພາບ ຈຶ່ງຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສົນໃຈຕໍ່ການປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ເພື່ອກວດຕິດຕາມການດໍາເນີນການຜະລິດຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໃນທຸກຂັ້ນຕອນ ແລະ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງຜະລິດ.

ຕ້ອງພິຈາລະນາເປັນພິເສດເພີ່ມເຕີມສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ແລະ ການໃຊ້ລະບົບຊຸດພັນເຊື້ອ.

**ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (Starting Materials)**

1. ຕ້ອງກຳນົດຄວາມເໝາະສົມຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນຂໍ້ກຳນົດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນຢ່າງຊັດເຈນຂໍ້ກຳນົດດັ່ງກ່າວປະກອບດ້ວຍລາຍລະອຽດຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ, ວິທີການຜະລິດ, ແຫຼ່ງກໍາເນີດທາງພູມສາດ ແລະ ສາຍພັນສັດທີ່ເປັນແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຕ້ອງລວມເຖິງການຄວບຄຸມທີ່ນໍາມາໃຊ້ກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ໂດຍສະເພາະທີ່ສໍາຄັນຄື ການຄວບຄຸມຈຸລິນຊີ.
2. ຜົນຂອງການທົດສອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈະຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ໃນກໍລະນີທີ່ການທົດສອບໃຊ້ເວລາດົນ (ເຊັ່ນ: ໄຂ່ຈາກຝູງສັດປາສະຈາກເຊື້ອກໍ່ພະຍາດຈໍາເພາະ) ອາດຈໍາເປັນຕ້ອງນໍາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໄປໃຊ້ກ່ອນທີ່ຈະຮູ້ຜົນການວິເຄາະຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ກໍລະນີເຊັ່ນນີ້ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍສາມາດເຮັດໄດ້ກໍ່ຕໍ່ເມື່ອຜົນຈາກການທົດສອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ.
3. ຕ້ອງໃສ່ໃຈເປັນພິເສດຕໍ່ຂໍ້ມູນຂອງຜູ້ສົ່ງມອບກ່ຽວກັບລະບົບການປະກັນຄຸນນະພາບ ເພື່ອປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງແຫຼ່ງທີ່ມາ ແລະ ຂອບເຂດຂອງການທົດສອບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ຕ້ອງການ.
4. ຫາກເປັນໄປໄດ້ ວິທີເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ເລືອກໃຊ້ຄື ການໃຊ້ຄວາມຮ້ອນ ຫາກຈໍາເປັນອາດໃຊ້ວິທີເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອອື່ນ ທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊັ່ນ: ການສາຍລັງສີ

***ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ (Media)***

1. ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງລ່ວງໜ້າເຖິງຄວາມສາມາດຂອງອາຫານລ້ຽງເຊື້ອໃນການສະໜັບສະໜູນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງເຊື້ອ.
2. ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນທີ່ຜະລິດ ຫຼື ໃນສາຍການຜະລິດ ການໃຊ້ຄວາມຮ້ອນເປັນວິທີທີ່ຄວນເລືອກໃຊ້, ແກ໊ສ, ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ, ກົດ-ດ່າງ, ສານກໍາຈັດຟອງ ແລະ ວັດຖຸອື່ນຕ້ອງປາສະຈາກເຊື້ອກ່ອນທີ່ຈະນໍາມາໃສ່ໃນເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນ(biogenerators)ທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ.

**ຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ ລະບົບ (Cell bank)**

1. ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດລັກສະນະທີ່ບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາ ເຊິ່ງອາດເກີດຂື້ນຈາກການເພາະລ້ຽງຊໍ້າ ຫຼື ຫຼາຍຊຸດພັນເຊື້ອ ການດໍາເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນສຳລັບສັດທີ່ໄດ້ມາຈາກຈຸລິນຊີ, ການເພາະລ້ຽງຈຸລັງ ຫຼື ເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ການຂະຫຍາຍພັນໃນຕົວອ່ອນ ແລະ ສັດ ຕ້ອງຂື້ນກັບລະບົບຂອງຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ/ຫຼື ລະບົບCell bank.
2. ຈໍານວນຊຸດ (ການເພີ່ມແບບທະວີຄູນ, ຈໍານວນລຸ້ນທີ່ເພາະລ້ຽງ (passage)) ລະຫວ່າງຊຸດພັນເຊື້ອ ຫຼື Cell bank ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຊຸດເອກະສານຂື້ນທະບຽນສຳລັບຈໍາໜ່າຍ.
3. ຕ້ອງປະເມີນລັກສະນະ ແລະ ທົດສອບຫາສານປົນເປື້ອນຂອງຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bankຢ່າງພຽງພໍຕ້ອງເຮັດເກນການຍອມຮັບຊຸດພັນເຊື້ອໃໝ່ ຕ້ອງຈັດທໍາຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ການຈັດເກັບ ແລະ ການໃຊ້ໃນລັກສະນະທີ່ຈະຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການປ່ຽນແປງລະຫວ່າງການເຮັດຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ຕ້ອງບໍ່ມີການດໍາເນີນການກັບວັດຖຸທີ່ມີຊີວິດ ຫຼື ທີ່ກໍ່ພະຍາດອື່ນ ເຊັ່ນ: ໄວຣັສ ແລະ Cell line ໃນບໍລິເວນດຽວກັນ ໂດຍຜູ້ປະຕິບັດງານຄົນດຽວກັນ.
4. ການຈັດທໍາຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bankຕ້ອງເຮັດໃນສະພາບແວດລ້ອມທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ແລະ ຖ້າຫາກເປັນໄປໄດ້ກັບບຸກຄະລາກອນຜູ້ປະຕິບັດງານ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ.
5. ຕ້ອງອະທິບາຍແຫຼ່ງທີ່ມາ, ຮູບແບບ ແລະ ສະພາບການຈັດເກັບຮັກສາວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງພັນເຊື້ອ (seed material) ຢ່າງສົມບູນຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຄວາມຄົງສະພາບ ແລະ ການນໍາກັບມາໃຊ້ໄດ້ຂອງພັນເຊື້ອ ແລະ ຄັງເກັບ ພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການເກັບຮັກສາຕ້ອງປິດຝາແໜ້ນໜາມີສະຫຼາກລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຈັດເກັບທີ່ອຸນຫະພູມທີ່ເໝາະສົມ ສະພາບການເກັບຮັກສາຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດຕິດຕາມຢ່າງຖືກຕ້ອງ ສິນຄ້າໃນຄັງຕ້ອງເກັບຮັກສາ ແລະ ຕ້ອງເຮັດບັນຊີແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸ.
6. ສະເພາະຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ຈັດການກັບວັດຖຸ ແລະ ຕ້ອງເຮັດພາຍໃຕ້ການກໍາກັບດູແລຂອງຫົວໜ້າຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບຜິດຊອບ, ຊຸດພັນເຊື້ອ ຫຼື Cell bank ທີ່ຕ່າງກັນຕ້ອງຈັດເກັບໃນລັກສະນະທີ່ຫຼີກເວັ້ນຄວາມຜິດພາດຈາກຄວາມສັບສົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຕ້ອງແຍກເກັບຊຸດພັນເຊື້ອ ແລະ Cell bank ແລະ ຈັດເກັບເປັນສ່ວນໆ ໃນສະຖານທີ່ຕ່າງກັນເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງໃນການສູນເສຍທັງໝົດ.

***ຫຼັກການໃນການປະຕິບັດງານ (Operating principles)***

1. ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນການກໍ່ຕົວຂອງຢອດນໍ້າ ແລະ ການເກີດຟອງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດນ້ອຍທີ່ສຸດ ຂັ້ນຕອນການປັ່ນ ແລະ ການປະສົມທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການກໍ່ຕົວຂອງຢອດນໍ້າໄດ້ ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນບໍລິເວນກັກເກັບ ຫຼື ບໍລິເວນສະອາດ/ກັກເກັບຢ່າງເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ເກີດການຖ່າຍໂອນຂອງຈຸລິນຊີທີ່ມີຊີວິດ.
2. ເມື່ອເກີດອຸປະຕິເຫດການກະຈາຍໂດຍສະເພາະຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ຕ້ອງຈັດການຢ່າງໄວວາ ແລະ ປອດໄພ ຕ້ອງມີມາດຕາການການກໍາຈັດການປົນເປື້ອນທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວສຳລັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດແຕ່ລະຊະນິດ ຫາກກ່ຽວກັບແບັກທີເຣຍຊະນິດດຽວກັນແຕ່ຕ່າງສາຍພັນ ຫຼື ໄວຣັສທີ່ມີຄວາມຄ້າຍຄືກັນ ໃຫ້ໃຊ້ຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສຳລັບຊະນິດດຽວເທົ່ານັ້ນ ເວັ້ນແຕ່ມີເຫດຜົນພຽງພໍວ່າແບັກທີເຣຍ ຫຼືໄວຣັສນັ້ນອາດທົນທານຕໍ່ສານໃຊ້ຕ່າງກັນຢ່າງຊັດເຈນ.
3. ການປະຕິບັດງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຖ່າຍໂອນວັດຖຸ ເຊັ່ນ: ອາຫານລ້ຽງເຊື້ອທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ, ເຊື້ອເພາະລ້ຽງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ຫາກເປັນໄປໄດ້ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນລະບົບປິດທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວ ໃນກໍລະນີທີ່ບໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ໃຫ້ປ້ອງກັນການດໍາເນີນການຖ່າຍໂອນພາຍໃຕ້ລາມິນາແອໂຟລ.
4. ການເຕີມອາຫານລ້ຽງເຊື້ອ ຫຼື ເຊື້ອເພາະລ້ຽງໃນເຄື່ອງເພາະຊີວະມວນ ແລະ ພາຊະນະອື່ນຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບຄວບຄຸມຢ່າງລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບໍ່ເກີດການປົນເປື້ອນ ຕ້ອງລະມັດລະວັງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີການເຊື່ອມຕໍ່ພາຊະນະຢ່າງຖືກຕ້ອງເມື່ອເຕີມເຊື້ອເພາະລ້ຽງ.
5. ຫາກຈໍາເປັນເຊັ່ນ ເມື່ອເຄື່ອງໝັກຕັ້ງແຕ່ສອງເຄື່ອງຂື້ນໄປຢູ່ໃນບໍລິເວນດຽວກັນ ທໍໍ່ຕໍ່ທີ່ໃຊ້ສຸ່ມຕົວຢ່າງຫຼືເຕີມ ແລະ ຕົວເຊື່ອມຕໍ່ (ຫຼັງການເຊື່ອມຕໍ່ກ່ອນການໄຫຼຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອີກຄັ້ງກ່ອນການແຍກຕົວເຊື່ອມຕໍ່) ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອດ້ວຍອາຍນໍ້າ ໃນກໍລະນີອື່ນອາດໃຊ້ການຂ້າເຊື້ອທໍ່ຕໍ່ໂດຍໃຊ້ສານເຄມີ ແລະ ເຮັດການເຊື່ອມຕໍ່ພາຍໃຕ້ລາມິນາແອໂຟລ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນກໍ່ຍອມຮັບໄດ້.
6. ເຄື່ອງມື, ເຄື່ອງແກ້ວ ພື້ນຜິວພາຍນອກຂອງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸອື່ນໆ ຕ້ອງມີການຂ້າເຊື້ອກ່ອນທີ່ຈະຖ່າຍໂອນຈາກບໍລິເວນກັກເກັບໂດຍໃຊ້ວິທີການທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ (ເບິ່ງຂໍ້ 46 ) ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານຂອງຊຸດຜະລິດສາມາດເກີດບັນຫາໄດ້ ສະເພາະເອກະສານທີ່ກຳນົດໃຫ້ໃຊ້ໃນການດໍາເນີນງານໃຫ້ເປັນໄປຕາມມາດຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຢ່າງນ້ອຍທີ່ສຸດເທົ່ານັ້ນທີ່ຈະນໍາເຂົ້າ ແລະ ອອກຈາກບໍລິເວນຜະລິດໄດ້ ຖ້າເກີດການປົນເປື້ອນຢ່າງຊັດເຈນ ເຊັ່ນ: ຈາກການເຮັດສານຕົກເຮ່ຍ ຫຼື ການພົ່ນ ຫຼື ກ່ຽວຂ້ອງກັບສິ່ງມີຊີວິດສາຍພັນແປກໃໝ່ ຕ້ອງຂ້າເຊື້ອເອກະສານຢ່າງພໍພຽງຜ່ານເຄື່ອງມື ຫຼື ຖ່າຍໂອນຂໍ້ມູນໂດຍໃຊ້ວີທີເຊັ່ນ: ການສໍາເນົາ ຫຼື ແຟັກ.
7. ຂອງເສຍຈາກການຜະລິດທີ່ຢູ່ໃນຮູບຂອງເເຫຼວ ຫຼື ຂອງແຂງ ເຊັ່ນ: ເສດເປືອກໄຂ່, ຂວດເພາະເຊື້ອທີ່ໃຊ້ແລ້ວຖີ້ມ, ເຊື້ອເພາະລ້ຽງ ຫຼື ສານຊີວະສາດທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ແລ້ວ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອກ່ອນນໍາອອກຈາກບໍລິເວນກັກເກັບໃນບາງກໍລະນີ ອາດໃຊ້ວິທີອື່ນໄດ້ເຊັ່ນ: ພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ທໍ່ທີ່ມີການປິດ.
8. ສິ່ງຂອງ, ວັດຖຸ ລວມທັງເອກະສານທີ່ນໍາເຂົ້າໃນຫ້ອງດໍາເນີນການຜະລິດ ຕ້ອງຄວບຄຸມຢ່າງລະມັດລະວັງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການດໍາເນີນການຜະລິດເທົ່ານັ້ນ ຕ້ອງມີລະບົບເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸທີ່ນໍາເຂົ້າມາໃນຫ້ອງຜະລິດສອດຄ່ອງກັບທີ່ນໍາອອກຈາກຫ້ອງຜະລິດ ເພື່ອບໍ່ໃຫ້ເກີດການສະສົມຂອງວັດຖຸພາຍໃນບໍລິເວນດໍາເນີນການຜະລິດ.
9. ສິ່ງຂອງ ແລະ ວັດຖຸທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນທີ່ນໍາເຂົ້າໃນບໍລິເວນສະອາດ ຫຼື ບໍລິເວນສະອາດ/ກັກເກັບຕ້ອງຜ່ານອໍໂຕເຄລບ ຫຼື ຕູ້ອົບທີ່ມີປະຕູເປີດສອງດ້ານ, ວັດຖຸ ແລະ ສິ່ງຂອງທີ່ບໍ່ທົນຄວາມຮ້ອນຕ້ອງຜ່ານແອລັອກທີ່ມີປະຕູປິດແບບອິນເຕີລັອກທີ່ຜ່ານການຂ້າເຊື້ອແລ້ວ, ວັດຖຸ ແລະ ສິ່ງຂອງທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອແລ້ວຈາກບໍລິເວນອື່ນຕ້ອງຫໍ່ສອງຊັ້ນ ແລະ ຜ່ານແອລັອກດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງຢ່າງເໝາະສົມ.
10. ຕ້ອງລະມັດລະວັງປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຫຼື ຄວາມສັບສົນລະຫວ່າງການບົ່ມ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອສຳລັບຕູ້ບົ່ມ ພາຊະນະບັນຈຸໃນຕູ້ບົ່ມຕ້ອງປິດສະຫຼາກຢ່າງລະມັດລະວັງ ແລະ ຊັດເຈນ.
11. ຍົກເວັ້ນຂັ້ນຕອນຂອງການປະສົມ ແລະ ຕໍ່ດ້ວຍການບັນຈຸ (ຫຼື ເມື່ອໃຊ້ລະບົບປິດທັງໝົດ) ຈະມີສານຊີວະສາດມີຊີວິດຊະນິດດຽວເທົ່ານັ້ນທີ່ຈະດໍາເນີນການໃນຫ້ອງດໍາເນີນການຜະລິດໃນແຕ່ລະຊ່ວງເວລາ ຫ້ອງດໍາເນີນການຜະລິດຕ້ອງມີການຂ້າເຊື້ອຢ່າງມີປະສິດທິພາບລະຫວ່າງດໍາເນີນການກັບສານຊີວະສາດມີຊີວິດທີ່ຕ່າງກັນ.
12. ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝົດລິດໂດຍການເຕີມສານທີ່ເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ ພ້ອມກັນກັບການກວນຢ່າງພຽງພໍຕ້ອງຖ່າຍໂອນຂອງປະສົມໄປຍັງພາຊະນະທີ່ສອງທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ເວັ້ນແຕ່ພາຊະນະບັນຈຸມີຂະໜາດ ແລະ ຮູບຮ່າງທີ່ສາມາດຈັບຂວໍ້າ ແລະ ສັ່ນປະສົມກັນໄດ້ງ່າຍ ເພື່ອໃຫ້ພື້ນຜິວພາຍໃນປຽກທັງໝົດດ້ວຍສ່ວນປະສົມສຸດທ້າຍຂອງເຊື້ອເພາະລ້ຽງ/ສານເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ.
13. ຕ້ອງບໍ່ເປີດພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ ຫຼື ເຮັດການເກັບຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນໃນບໍລິເວນທີ່ມີສານຊີວະພາບທີ່ມີຊີວິດ ການດໍາເນີນການຕໍ່ມາທັງໝົດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດລິດຕ້ອງເຮັດໃນບໍລິເວນສະອາດລະດັບ ເອ-ບີ(A-B) ຫຼື ພາຍໃນເຄື່ອງມືປິດທີ່ແຍກສະເພາະສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ.
14. ຕ້ອງພິຈາລະນາຢ່າງລະມັດລະວັງຕໍ່ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ, ການຂ້າເຊື້ອ, ການກໍາຈັດໄວຣັສ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ໝົດລິດ
15. ຕ້ອງເຮັດການບັນຈຸໃຫ້ໄວທີ່ສຸດເທົ່າທີ່ຈະເຮັດໄດ້ຕໍ່ຈາກການດໍາເນີນການຜະລິດ ພາຊະນະບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າບັນຈຸກ່ອນການບັນຈຸຕ້ອງປິດຝາ, ຕິດສະຫຼາກຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ຈັດເກັບພາຍໃຕ້ສະພາບອຸນຫະພູມທີ່ກຳນົດ.
16. ຕ້ອງມີລະບົບປະກັນຄວາມສົມບູນ ແລະ ຝາປິດຂອງພາຊະນະຫຼັງການບັນຈຸ.
17. ການປິດຝາຂວດທີ່ມີສານຊີວະສາດຕ້ອງເຮັດໃນລັກສະນະທີ່ໝັ້ນໃຈວ່າຈະບໍ່ເກີດການປົນເປື້ອນກັບຜະລິດຕະພັນອື່ນ ຫຼື ການຫຼຸດລອດຂອງສິ່ງທີ່ມີຊີວິດເຂົ້າໃນພື້ນທີ່ອື່ນ ຫຼື ສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ.
18. ມີເຫດຜົນຫຼາກຫຼາຍທີ່ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມລ່າຊ້າ ລະຫວ່າງການບັນຈຸລົງໃນພາຊະນະສຸດທ້າຍກັບການຕິດສະຫຼາກ ແລະ ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງກຳນົດວິທີການປະຕິບັດສຳລັບການເກັບຮັກສາພາຊະນະທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຕິດສະຫຼາກ ເພື່ອປ້ອງກັນຄວາມສັບສົນ ແລະ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນສະພາບການເກັບຮັກສາທີ່ເພິ່ງພໍໃຈ ຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄວຕ່ໍແສງ ຕ້ອງລະບຸອຸນຫະພູມການເກັບຮັກສາ.
19. ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ ຜົນຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຜົນຜະລິດທີ່ຄາດວ່າຈະໄດ້ຮັບຈາກຂະບວນການຜະລິດນັ້ນ ຖ້າມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນຂອງຜົນຜະລິດຢ່າງຊັດເຈນ ຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

1. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດມີບົດບາດສໍາຄັນໃນການປະກັນຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ ການຄວບຄຸມທີ່ມີຄວາມສໍາຄັນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ການກໍາຈັດໄວຣັສ ທີ່ບໍ່ສາມາດດໍາເນີນການກັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບໄດ້ ຕ້ອງດໍາເນີນການໃນຂັ້ນຕອນທີ່ເໝາະສົມລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດ.
2. ຕ້ອງເກັບກັນຕົວຢ່າງຂອງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບໃນປະລິມານທີ່ພຽງພໍ ແລະ ຈັດເກັບພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອໃຊ້ໃນການທົດສອບຊໍ້າ ຫຼື ຢືນຢັນການຄວບຄຸມຊຸດຜະລິດ.
3. ອາດມີຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການກວດຕິດຕາມຂໍ້ມູນໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນການຜະລິດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊັ່ນ: ການກວດຕິດຕາມພາຣາມິເຕີທາງກາຍະພາບໃນລະຫວ່າງການໝັກ.
4. ການເພາະລ້ຽງຜະລິດຕະພັນທາງຊີວະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເປັນການປະຕິບັດທົ່ວໄປ ແລະ ຕ້ອງພິຈາລະນາເປັນພິເສດໃນຄວາມຈໍາເປັນຕໍ່ຂໍ້ກຳນົດການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ເກີດຈາກວິທີການດໍາເນີນການຜະລິດວິທີນີ້.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 6**

**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຈາກພືດເປັນຢາ**

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ຜະລິດຕະພັນຈາກພືດເປັນຢາມີຄວາມຊັບຊ້ອນ ແລະ ຜັນແປໂດຍທໍາມະຊາດ ດັງນັ້ນ ການຄວບຄຸມວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ການຈັດເກັບ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດຈຶ່ງເປັນສິ່ງສໍາຄັນໃນການຜະລິດຢາຈາກພືດເປັນຢາ ນອກຈາກຕ້ອງປະຕິບັດຕາມໝວດອື່ນແລ້ວໃຫ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນທີ່ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກນີ້ເພີ່ມເຕີມ.

ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຈາກພືດເປັນຢາອາດເປັນພືດທີ່ມີລິດທາງຢາ ສານຈາກພືດເປັນຢາ ຫຼື ຕໍາລາຢາກຽມຈາກສຳລັບພືດເປັນຢາໂດຍວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງມີຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ລວມທັງມີຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜຸນສົ່ງມອບໃຫ້ກັບຜູ້ຜະລິດຕໍາລາຢາກຽມ ຫຼື ຢາຈາກພືດເປັນຢາດ້ວຍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາມີຄຸນນະພາບສະໝໍ່າສະເໝີ ຈໍາເປັນຕ້ອງມີລາຍລະອຽດຂໍ້ມູນການຜະລິດທາງກະສິກຳປະກອບດ້ວຍການຄັດເລືອກເມັດພັນ, ການເພາະປູກ ແລະ ສະພາບການເກັບກ່ຽວລ້ວນເປັນສິ່ງສໍາຄັນທີ່ມີຜົນກັບຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ຄໍາແນະນໍາກ່ຽວກັບລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການເພາະປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວທີ່ດີມີກຳນົດໄວ້ໃນ “ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການເພາະປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວ” ສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາເຊິ່ງເຮັດໄວ້ເປັນເອກະສານແນວທາງປະຕິບັດພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດ ເຊັ່ນ: ຫຼັກເກນຂອງ(European Medicines Agency (EMA) ອົງການອານາໄມໂລກ ຫຼື ຫຼັກເກນທີ່ທຽບເທົ່າ.

ຕາຕະລາງສະແດງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການທີ່ດີມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ກິດຈະກໍາ | ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການເພາະປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວ(GACP)(ຂອງEMA, ອົງການອະນາໄມໂລກ ຫຼື ທຽບເທົ່າ) | ສ່ວນທີ່ 2 ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ\* | ສ່ວນທີ່ 1 ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ\* |
| ການເພາະປູກ, ເກັບລວບລວມ ແລະ ເກັບກ່ຽວພືດສາຫຼ່າຍ, ເຊື້ອເຫັດ ແລະ ໄລເຄນ ແລະ ການເກັບລວບລວມສານຫຼັ່ງ\* | X |  |  |
| ການຄັດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງຂອງພືດ, ສາຫຼ່າຍ. ເຊື້ອເຫັດ ແລະ ໄລເຄນ ແລະ ການເກັບລວບລວມສານຫຼັ່ງ\* | X | X | X |
| ການສະກັດດ້ວຍການໜີບຄັ້ນພືດ ແລະ ການກັ່ນ\*\* |  | X | X |
| ການບົດ, ການຜ່ານຂະບວນການຂອງສານຫຼັ່ງ ສານສະກັດຈາກພືດ, ການແຍກ, ການເຮັດໃຫ້ບໍລິິສຸດ, ການເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມຂຸ້ນ ຫຼື ການໝັກ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ |  | X | X |
| ຂະບວນການຜະລິດເປັນຮູບແບບຢາ ລວມທັງການບັນຈຸເປັນຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາ |  |  | X |

ໝາຍເຫດ: X ໝາຍຄວາມວ່າ ນໍາຫຼັກເກນມາໃຊ້

**ຄໍາອະທິບາຍ**

+ ການຈັດປະເພດຂອງວັດຖຸຈາກພືດເປັນຢາຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຂື້ນຢູ່ກັບການໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ຜະລິດໂດຍຜູ້ຮັບອະນຸຍາດ ວັດຖຸຈາກພືດເປັນຢາອາດຈໍາແນກໄດ້ເປັນຕົວຢາສໍາຄັນ, ຜະລິິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາມີໜ້າທີ່ສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ນໍາຫຼັກເກນການຈັດປະເພດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດມາໃຊ້ຢ່າງເໝາະສົມ.

\*ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ດໍາເນີນການຕາມຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ການຂື້ນທະບຽນ ໃນນີ້ຂັ້ນຕອນເບື້ອງຕົ້ນທີ່ດໍາເນີນການໃນພື້ນທີ່ເພາະປູກຕາມທີ່ອະທິບາຍໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ການຂື້ນທະບຽນ ຕ້ອງນໍາມາດຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນໃນການເພາະປູກ ແລະ ເກັບກ່ຽວສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດມາໃຊ້ ນອກຈາກນີ້ ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຍັງນໍາມາໃຊ້ໃນຂັ້ນຕອນການຕັດ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງອີກດ້ວຍ.

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

**ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)**

**ພື້ນທີ່ຈັດເກັບ (Storage areas)**

1. ຕ້ອງຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດສະໝຸນໄພໃນພື້ນທີ່ແຍກເປັນສັດສ່ວນ ມີການປ້ອງກັນແມງໄມ້ ຫຼື ສັດອື່ນໂດຍສະເພາະໜູ ບໍ່ໃຫ້ເຂົ້າສູ່ບໍລິເວນດັ່ງກ່າວ ແລະ ມີມາດຕະການທີ່ມີປະສິດທິຜົນໃນການປ້ອງກັນການແຜ່ກະຈາຍຂອງສັດ ແລະ ຈຸລິນຊີທີ່ອາດປົນມາໃນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ປ້ອງກັນການເກີດການໝັກ ຫຼື ຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງເຊື້ອເຫັດ ແລະ ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ແຍກເປັນສັດສ່ວນສຳລັບການກັກກັນວັດຖຸຕັ້ງຕົົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທີ່ຮັບມາ ແລະ ສຳລັບເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ແລ້ວ.
2. ພື້ນທີ່ຈັດເກັບຕ້ອງມີການລະບາຍອາກາດທີ່ດີ ການຈັດເກັບຢູ່ໃນລັກສະນະທີ່ໃຫ້ອາກາດໄຫຼວຽນໄດ້ສະດວກ.
3. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສໍາຄັນເປັນພິເສດໃນເລື່ອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາສຳລັບພື້ນທີ່ຈັດເກັບໂດຍສະເພາະກໍລະນີທີ່ມີການເກີດຝຸ່ນຜົງ.
4. ການຈັດເກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກສຳລັບພືດເປັນຢາ ຫຼື ຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາທີ່ມີການກຳນົດສະພາບການເກັບເປັນພິເສດໃນເລື່ອງຄວາມຊຸ່ມ, ອຸນຫະພູມ, ການປ້ອງກັນແສງ, ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການດໍາເນີນການ ແລະ ກວດຕິດຕາມສະພາບດັ່ງກ່າວດ້ວຍ.

**ພື້ນທີ່ດໍາເນີນການຜະລິດ (Production area)**

1. ຕ້ອງມີວິທີການຈັດການເປັນພິເສດໃນລະຫວ່າງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການຊັ່ງ, ການປະສົມ ແລະ ການດໍາເນີນການຕາມຂັ້ນຕອນກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບພືດເປັນຢາ ແລະ ຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາໃນກໍລະນີເກີດຝຸ່ນຜົງ ທັງນີ້ ເພື່ອຊ່ວຍໃຫ້ການເຮັດຄວາມສະອາດງ່າຍຂື້ນ ແລະ ຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ເຊັ່ນ: ຈັດໃຫ້ມີເຄື່ອງດູດຝຸ່ນ, ມີການແຍກສະຖານທີ່ສະເພາະໃນຂະບວນການດັ່ງກ່າວເປັນຕົ້ນ.

**ເຄື່ອງມື (Equipment)**

1. ເຄື່ອງມື, ວັດຖຸຕົວຕອງ ແລະ ອື່ນໆ ທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງເຂົ້າກັນໄດ້ກັບຕົວລະລາຍທີ່ໃຊ້ໃນການສະກັດເພື່ອປ້ອງກັນການປ່ອຍສານ ຫຼື ການດູດຊືມສານທີ່ບໍ່ເພີ່ງປາຖະໜາ ເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້.

**ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)**

**ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (Specifications for starting materials)**

1. ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາຕ້ອງໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທີ່ຜະລິດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕາມຄູ່ມືນີ້ ແລະ ຕາມທີ່ລະບຸໃນເອກະສານທະບຽນຢາ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີເອກະສານລາຍງານການກວດປະເມີນຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາຢ່າງຄົບຖ້ວນ ເຊິ່ງຖືກກວດປະເມີນໂດຍຜູ້ຜະລິດຢາຈາກສຳລັບພືດເປັນຢາ ຫຼື ໂດຍອົງກອນອື່ນທີ່ຖືກມອບໝາຍ ຫຼັກຖານການກວດສອບສານສໍາຄັນອອກລິດເປັນພື້ນຖານສໍາຄັນຂອງຄຸນນະພາບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນຕາມຄວາມເໝາະສົມວ່າ ຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາໄດ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການເພາະປູກ ແລະ ການເກັບກ່ຽວຫຼືບໍ່ ຖ້າບໍ່ມີການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນດັ່ງກ່າວແລ້ວ ມີການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມຕາມແນວທາງການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຫຼືບໍ່
2. ເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 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 ລວມທັງຕ້ອງມີຕົວຢ່າງອ້າງອີງທີ່ພ້ອມຈະໃຊ້ກວດທຽບເອກະລັກ.
* ປະລິມານນໍ້າໃນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທີ່ກວດສອບຕາມຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ
* ວິເຄາະ ຫຼື ທົດສອບອົງປະກອບຂອງສານອອກລິດໃນການຮັກສາ ຫຼື ສານທຽບ ວິທີການກວດສອບສານກໍາຈັດສັດຕູພືດທີ່ປົນເປື້ອນໃນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບພືດເປັນຢາ ແລະ ກຳນົດເກນການຍອມຮັບດ້ວຍວິທີການຕາມຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ວິທີການທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
* ວິທີການກວດສອບການປົນເປື້ອນຈາກເຊື້ອເຫັດ, ຈຸລິນຊີ ລວມເຖິງອາລຟາທອັກຊິນ, ໄມໂຄ ທັອກຊິນອື່ນໆ ຊີ້ນສ່ວນຂອງສັດ ແລະ ແມງໄມ້ ແລະ ກຳນົດເກນການຍອມຮັບ.
* ວິທີການກວດສອບການປົນເປື້ອນຂອງໂລຫະໜັກທີ່ເປັນພິດ ແລະ ການປອມປົນສານ.
* ວິທີການກວດສອບສິ່ງແປກປອມ.
* ການກວດສອບອື່ນຕາມຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຕາມຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢານັ້ນ.

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

**ຄໍາແນະນໍາເພີ່ມເຕີມໃນຂະບວນການຜະລິດ (Processing instructions)**

1. ສ້າງຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດ ໃຫ້ອະທິບາຍເຖິງການດໍາເນີນການຕ່າງໆ ກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາດ້ວຍເຊັ່ນ: ຂັ້ນຕອນການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ, ການບົດ,ການຮ່ອນ, ເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມຂອງການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ ວິທີການທີ່ໃຊ້ໃນການຄວບຄຸມຂະໜາດຊີ້ນສ່ວນ ຫຼື ຂະໜາດອານຸພາກຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
2. ສ້າງຄູ່ມື ແລະ ບັນທຶກການປະຕິບັດງານເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາທຸກໜ່ວຍບັນຈຸໄດ້ຮັບການກວດສອບຢ່າງລະມັດລະວັງໃນເລື່ອງການເຈືອປົນ/ປອມປົນ ຫຼື ສິ່ງແປກປອມເຊັ່ນ: ເສດໂລຫະ, ເສດແກ້ວ, ຊີ້ນສ່ວນ ຫຼື ອາຈົມສັດ, ຫີນ, ຊາຍ ເປັນຕົ້ນ ລວມທັງລັກສະນະທີ່ສະແດງເຖິງການເສື່ອມສະພາບຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.
3. ສ້າງຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດທີ່ອະທິບາຍເຖິງວິທີການຮ່ອນ ຫຼື ວິທີການອື່ນທີ່ໃຊ້ເພື່ອແຍກສິ່ງແປກປອມວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ/ການຄັດແຍກຊີ້ນສ່ວນຂອງພືດກ່ອນທີ່ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດໃຊ້ຈະຖືກຈັດເກັບ ຫຼື ກ່ອນເລີ່ມການຜະລິດ.
4. ສຳລັບການຜະລິດຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາໃຫ້ສ້າງຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດທີ່ລວມລາຍລະອຽດຂອງຕົວເຮັດລະລາຍ, ເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມຂອງການສະກັດ, ລາຍລະອຽດຂອງການເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມຂຸ້ນໃນຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ແລະ ວິທີການທີ່ໃຊ້.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

**ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ (Sampling)**

1. ພືດທີ່ມີລິດທາງຢາ ຫຼື ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດສະໝຸນໄພມັກຈະມີຄຸນລັກສະນະບໍ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນໂດຍທໍາມະຊາດ ດັງນັ້ນ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນເຫຼົ່ານີ້ຈຶ່ງຕ້ອງດໍາເນີນການດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງເປັນພິເສດ ໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຊ່ຽວຊານສະເພາະ ໃນແຕ່ລະຊຸດຕ້ອງເຮັດເອກະສານບັນທຶກສະເພາະຊຸດໄວ້.
2. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງໃນກໍລະນີວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນນັ້ນບໍ່ມີຂໍ້ມູນຢູ່ໃນຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕ້ອງມີຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການບົດ ໃນກໍລະນີທີ່ໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແບບເປັນຜົງ.
3. ບຸກຄະລາກອນໃນສ່ວນຂອງຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງມີຄວາມຊ່ຽວຊານ ແລະ ປະສົບການສະເພາສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກພືດເປັນຢາ ຕໍາລາຢາທີ່ກຽມຈາກພືດເປັນຢາ ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາຈາກພືດເປັນຢາເພື່ອໃຫ້ສາມາດດໍາເນີນການທົດສອບພິສູດເອກະລັກ ແລະ ກວດສອບການປອມປົນ, ການເຈືອປົນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງເຊື້ອເຫັດ, ການປົນເປື້ອນຂອງສັດ ແລະ ແມງໄມ້, ຄວາມບໍ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຫຍາບທີ່ໄດ້ຮັບ ແລະ ອື່ນໆ.
4. 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 ວັດສະດຸການບັນຈຸມາແຕ່ພຽງສ່ວນນ້ອຍຂອງແຕ່ລະຊຸດເທົ່ານັ້ນສຳລັບໃຊ້ເປັນຕົວແທນໃນການທົດສອບ ການສະຫຼຸບຜົນທີ່ຖືກຕ້ອງບໍ່ສາມາດພິຈາລະນາໄດ້ຈາກການທົດສອບຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ເປັນຕົວແທນຂອງທັງຊຸດ ການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ຖືກຕ້ອງຈຶ່ງເປັນສ່ວນທີ່ສໍາຄັນຢ່າງໜຶ່ງຂອງລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບ.

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

**ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)**

1. ຜູ້ທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງຕ້ອງຜ່ານການຝຶກອົບຮົມໃນເລື່ອງການເກັບຕົວຢ່າງທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີການອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ການອົບຮົມຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງຄອບຄຸມໃນປະເດັນຕໍ່ໄປນີີ້:

* ຂໍ້ 1.1 ແຜນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
* ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
* ເທັກນິກ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ
* ​ ຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນຂ້າມ
* ຂໍ້ຄວນລະວັງທີ່ບໍ່ຄົງຕົວ ຫຼື ສານທີ່ປາສະຈາກເຊື້ອ
* ຄວາມສໍາຄັນທີ່ຕ້ອງພິຈາລະນາກວດສອບລັກສະນະຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸ
* ຄວາມສໍາຄັນຂອງການບັນທຶກສະພາວະທີ່ບໍ່ຄາດຄິດ ຫຼື ຜິດປົກກະຕິທີ່ເກີດຂື້ນ

**ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (STARTING MATERIALS)**

1. ມີການເກັບຕົວຢ່າງມາຈາກທຸກພາຊະນະບັນຈຸທັງຊູດ ແລະ ນໍາແຕ່ລະຕົວຢ່າງນັ້ນມາເຮັດການທົດສອບເອກະລັກຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ທັງນີ້ ອາດຍອມຮັບໃຫ້ມີການເກັບຕົວຢ່າງມາຈາກບາງພາຊະນະບັນຈຸໄດ້ ຫາກມີການປະຕິບັດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວວ່າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນພາຊະນະມີການສະແດງຂໍ້ຄວາມຢູ່ສະຫຼາກຖືກຕ້ອງ.
2. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເກັບຕົວຢ່າງບາງພາຊະນະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງພິຈາລະນາໃນປະເດັນຕໍ່ໄປນີ້:

* ຂໍ້ 3.1 ປະເພດສະຖານະຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຄວາມເຂົ້າໃຈຕໍ່ຂໍ້ກຳນົດຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດຢາ
* ລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜູ້ຜະລິດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ
* ສະພາບ ແລະ ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດທີ່ໃຊ້ເຮັດການຜະລິດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ
* ປະເພດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນນັ້ນ

ພາຍໃຕ້ການຈັດການຕາມທີ່ກ່າວມາຂ້າງຕົ້ນ ອາດຍອມຮັບວິທີການປະຕິບັດບໍ່ຕ້ອງກຳນົດໃຫ້ມີການທົດສອບເອກະລັກຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຮັບເຂົ້າມາໄດ້ ສຳລັບກໍລະນີຕໍ່ໄປນີ້້:

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

ວິທີການປະຕິບັດໜ້າທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວດັ່ງກ່າວ ບໍ່ສາມາດໃຊ້ໄດ້ໃນກໍລະນີຕໍ່ໄປນີ້:

* ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ສົ່ງມອບໂດຍພໍ່ຄ້າຄົນກາງ ເຊັ່ນ: ນາຍໜ້າເຊິ່ງບໍ່ຮູ້ແຫຼ່ງຜະລິດ ຫຼື ແຫຼ່ງຜະລິດນັ້ນຍັງບໍ່ໄດ້ຮັບການກວດຮັບຮອງ
* ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ໃຊ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາສັກ

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

**ວັດສະດຸການບັນຈຸ (PACKAGING MATERIAL)**

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

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 8**

**ການຜະລິດນໍ້າຢາ, ຄີມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ**

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

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ຢານໍ້າ, ຄີມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ ເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ໄວຕໍ່ການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ ແລະ ສິ່ງອື່ນໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງຕ້ອງມີມາດຕະການພິເສດໃນການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ.

ໝາຍເຫດ: ການຜະລິດຢານໍ້າ, ຄີມ ແລະ ຂີ້ເຜີ້ງ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີກາໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດອື່ນເພີ່ມເຕີມຕາມທີ່ປາກົດໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ກ່າວເຖິງຕໍ່ໄປນີ້ແມ່ນສຸມໃສ່ສະເພາະສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດເທົ່ານັ້ນ.

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

1. ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນໃນຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໃຊ້ລະບົບປິດໃນຂະບວນການຜະລິດ ລວມເຖິງຂະບວນການຂົນຖ່າຍຢາດ້ວຍ ທັງນີ້ໃນບໍລິເວນຜະລິດເຊິ່ງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ພາຊະນະທີ່ສະອາດເປີດຖີ້ມໄວ້ສໍາຜັດກັບອາກາດໂດຍກົງ ຕ້ອງມີການໝູນວຽນອາກາດທີ່ມີປະສິດທິຜົນດ້ວຍອາກາດທີ່ຜ່ານການຕອງ.
2. ການອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງຖັງ, ພາຊະນະບັນຈຸ, ທໍ່ ແລະ ປໍ້າ ຕ້ອງສາມາດເຮັດຄວາມສະອາດໄດ້ສະດວກ ແລະ ກໍາຈັດເຊື້ອໄດ້ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງການອອກແບບເຄື່ອງມື, ຕ້ອງມີຈຸດອັບ ຫຼື ມີບໍລິເວນທີ່ສິ່ງຕົກຄ້າງສາມາດສະສົມເຊິ່ງຈະເປັນແຫຼ່ງຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລິນຊີນ້ອຍຈຸດທີ່ສຸດ.
3. ອຸປະກອນທີ່ມີການສໍາຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງເລືອກໃຊ້ທີ່ເຮັດຈາກເຫຼັກກ້າບໍ່ມີຂີ້ໝ້ຽງຄຸນນະພາບສູງ ແລະ ຫຼັກເວັ້ນການໃຊ້ອຸປະກອນທີ່ເປັນແກ້ວ.

**ການດໍາເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)**

1. ຕ້ອງມີການກຳນົດຄຸນລັກສະນະ ແລະ ກວດຕິດຕາມຄຸນນະພາບຂອງນໍ້າທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ທັງຄຸນນະພາບທາງດ້ານເຄມີ ແລະ ທາງຈຸລິນຊີວິທະຍາ ຕ້ອງມີການບໍາລຸງຮັກສາລະບົບນໍ້າເພື່ອຫຼີກເວັ້ນ ຫຼື ຫຼຸດຄວາມສ່ຽງໃນການຈະເລີນເຕີບໂຕຂອງຈຸລິນຊີ ພາຍຫຼັງການກໍາຈັດເຊື້ອໃນລະບົບນໍ້າດ້ວຍສານເຄມີ ຕ້ອງເຮັດການລ້າງສານເຄມີທີ່ໃຊ້ຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີການກໍາຈັດສານເຄມີເຫຼົ່ານັ້ນຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ.
2. ວັດຖຸທີ່ຮັບເຂົ້າມາໃນລັກສະນະຂອງຖັງຂົນສົ່ງຂະໜາດໃຫຍ່ ຕ້ອງມີການກວດສອບຄຸນນະພາບກ່ອນທີ່ຈະຖ່າຍໄປຍັງຖັງເກັບປະລິມານຫຼາຍ.
3. ຕ້ອງລະມັດລະວັງໃຫ້ການຂົນຖ່າຍຜ່ານທໍ່ຊື່ໄປຍັງປາຍທາງທີ່ຖືກຕ້ອງ.
4. ຕ້ອງບໍ່ນໍາວັດຖຸທີ່ປ່ອຍເສັ້ນໄຍ ຫຼື ສິ່ງປົນເປື້ອນ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ກະດາດແຂງ ຫຼື ພາເລດທີ່ເຮັດຈາກໄມ້ເຂົ້າມາໃນບໍລິເວນທີ່ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ພາຊະນະບັນຈຸສະອາດເປີດສໍາຜັດກັບອາກາດ.
5. ຢານໍ້າປະສົມ, ຢາແຂວນຕະກອນ ແລະ ຢາຊະນິດອື່ນຕ້ອງຄວບຄຸມໃຫ້ມີຄວາມເປັນເນື້ອດຽວກັນຕະຫຼອດເວລາທີ່ບັນຈຸຂະບວນການປະສົມ ແລະ ການບັນຈຸຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງລະມັດລະວັງເປັນພິເສດໃນຊ່ວງເລີ່ມຕົ້ນຂອງຂະບວນການບັນຈຸ ພາຍຫຼັງການຢຸດໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ ແລະ ຊ່ວງສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຍັງຄົງຄວາມເປັນເນື້ອດຽວກັນ.
6. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ລໍຖ້າການບັນຈຸ ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸແລ້ວ ແຕ່ຍັງບໍ່ໄດ້ມີການຕິດສະຫຼາກ ຫຼື ບັນຈຸກ່ອງທັນທີ ຕ້ອງລະບຸຊ່ວງເວລາດົນທີ່ສຸດທີ່ຍອມຮັບໃນການເກັບ ແລະ ສະພາບການເກັບ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 9**

**ການຜະລິດຢາກຽມແອໂລໂຊລສຳລັບສູດດົມແບບກຳນົດຂະໜາດໃຊ້**

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

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນແອໂລໂຊລອັດແຮງດັນສຳລັບສູດດົມເຊິ່ງມີວາວສຳລັບກຳນົດຂະໜາດໃຊ້ຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດອັນເປັນເງື່ອນໄຂພິເສດ ເນື່ອງຈາາກຄວາມສະເພາະຂອງຢາຮູບແບບນີ້ ສະພາບການຜະລິດຢາກຽມຮູບແບບນີ້ຕ້ອງປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ອະນຸພາກ ການປະກັນຄຸນນະພາບໃນສ່ວນປະກອບຂອງວາວ ແລະ ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຕໍາລາຢາແຂວນລອຍ ຈັດເປັນສ່ວນທີ່ມີຄວາມສໍາຄັນເປັນພິເສດ.

ໝາຍເຫດ:ການຜະລິດແອໂລໂຊລທີ່ມີການກຳນົດຂະໜາດໃຊ້ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດອື່ນເພີ່ມເຕີມຕາມທີ່ປາກົດໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ກ່າວເຖິງຕໍ່ໄປນີ້ສຸມໃສ່ສະເພາະສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດເທົ່ານັ້ນ.

**ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ (GENERAL)**

1. ລະບົບການຜະລິດ ແລະ ການບັນຈຸ ໃນປັດຈຸບັນມີ 2 ວິທີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
2. ລະບົບສອງຈັງຫວະ ຫຼື ການບັນຈຸພາຍໃຕ້ຄວາມດັນ ຕົວຢາສໍາຄັນແຂວນລອຍຢູ່ໃນສານກະຕຸ້ນທີ່ມີຈຸດເດືອດສູງ ເຊິ່ງເຮັດການບັນຈຸຢາຕາມຂະໜາດທີ່ກຳນົດໄວ້ລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸ ຈາກນັ້ນປິດຝາດ້ວຍວາວແລ້ວສີດສານກະຕຸ້ນທີ່ມີຈຸດເດືອດຕໍ່າກວ່າຜ່ານກ້ານວາວໃຫ້ເປັນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ດັງນັ້ນ ຈຶ່ງຄວນເກັບຢາແຂວນລອຍໃນສານກະຕຸ້ນໄວ້ໃນບ່ອນເຢັນເພື່ອປ້ອງກັນການສູນເສຍຈາກການລະເຫີຍ.
3. ລະບົບໜຶ່ງຈັງຫວະ ຫຼື ການບັນຈຸພາຍໃຕ້ຄວາມເຢັນ ຕົວຢາສໍາຄັນແຂວນລອຍຢູ່ໃນສ່ວນປະສົມຂອງສານກະຕຸ້ນ ເຊິ່ງຄວບຄຸມໃຫ້ຢູ່ພາຍໃຕ້ສະພາບຄວາມດັນສູງ ຫຼື ທີ່ອຸນຫະພູມຕໍ່າ ຈາກນັ້ນບັນຈຸຢາແຂວນລອຍລົງໃນພາຊະນະບັນຈຸໂດຍກົງພາຍໃນຄັ້ງດຽວ.

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

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

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

1. ວາວສຳລັບກຳນົດຂະໜາດໃຊ້ຂອງແອໂລໂຊລເປັນຊີ້ນສ່ວນທີ່ຊັບຊ້ອນຫຼາຍກວ່າສ່ວນປະກອບອື່ນຕ້ອງມີຂໍ້ກຳນົດ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບວາວຢ່າງເໝາະສົມ ລວມທັງຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເຮັດການກວດປະເມີນລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຜູ້ຜະລິດວາວ.
2. ຂອງໄຫຼທຸກຊະນິດ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ສານກະຕຸ້ນທີ່ເປັນຂອງເເຫຼວ ຫຼື ແກ໊ສ ຕ້ອງຜ່ານການຕອງເພື່ອກໍາຈັດອານຸພາກທີ່ມີຂະໜາດໃຫຍ່ກວ່າ 0.2 ໄມຄຣອນ ຫາກເປັນໄປໄດ້ ຕ້ອງເພີ່ມຂັ້ນຕອນທີ່ໃຊ້ຈຸດບັນຈຸຫຼາຍທີ່ີສຸດ.
3. ພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ວາວຕ້ອງເຮັດຄວາມສະອາດຕາມວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວໂດຍຕ້ອງເໝາະສົມກັບການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າປາສະຈາກສິ່ງປົນເປື້ອນໃດໆເຊັ່ນ: ສານຊ່ວຍໃນການຜະລິດຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ສານຫຼໍ່ລື່ນ ຫຼື ສິ່ງປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ, ວາວທີ່ຜ່ານການເຮັດຄວາມສະອາດແລ້ວ ຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນພາຊະນະປິດທີ່ສະອາດ ແລະ ລະມັດລະວັງການປົນເປື້ອນກ່ອນໃຊ້ງານ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ປົນເປື້ອນຈາກການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ທັງນີ້ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງນໍາໄປຍັງສາຍການບັນຈຸພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ສະອາດໃນສາຍການບັນຈຸໃກ້ຈຸດບັນຈຸຫຼາຍທີ່ສຸດ.
4. ການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຮູບແບບຢາແຂວນລອຍຕ້ອງປະຕິບັດດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຕົວຢ່າງທີ່ບັນຈຸຕະຫຼອດຂະບວນການບັນຈຸ.
5. ການບັນຈຸໃນລະບົົບສອງຈັງຫວະຈໍາເປັນຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າທັງສອງຈັງຫວະນັ້ນໃຫ້ນໍ້າໜັກ ແລະ ສ່ວນປະກອບທີ່ຖືກຕ້ອງ ດັ່ງນັ້ນໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕ້ອງກວດສອບນໍ້າໜັກທຸກພາຊະນະບັນຈຸ.
6. ການຄວບຄຸມທຸກຊະນິດພາຍຫຼັງການບັນຈຸຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການຮົ່ວຊືມ ການທົດສອບການຮົ່ວຊືມຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນຈາກຈຸລິນຊີ ຫຼື ຄວາມຊຸ່ມຕົກຄ້າງ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 10**

**ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ**

**(COMPUTERISED SYSTEMS)**

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ໃຫ້ໃຊ້ແນວທາງປະຕິບັດໃນພາກຜະໜວກນີ້ກັບລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທຸກຮູບແບບທີ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງກິດຈະກໍາເພື່ອການຄວບຄຸມມາດຕະຖານຫຼັກເກນ 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 ການຄວບຄຸມຄວາມສົມບູນຂອງຂໍ້ມູນຕ້ອງຂື້ນຢູ່ກັບການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ໂດຍມີເຫດຜົນ ເໝາະສົມສະໜັບສະໜູນ ແລະ ມີການບັນທຶກໄວ້ເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ.

1. **ບຸກຄະລາກອນ (Personnel)**

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

1. **ຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າ ແລະ ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ Suppliers and Service Providers**
   1. ກໍລະນີໃຫ້ບຸກຄົນທີ່ສາມ(ເຊັ່ນ: ຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າ, ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ) ເປັນຜູ້ດໍາເນີນການເຊັ່ນ: ໃຫ້ຈັດຫາ ຕິດຕັ້ງ, ປັບແຕ່ງ, ກໍານົດຄ່າການເຊື່ອມລວມ, ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ບໍາລຸງຮັກສາ (ເຊັ່ນ: ໂດຍຜ່ານການເຂົ້າເຖິງຈາກໄລຍະໄກ) ປັບປ່ຽນ ຫຼື ຮັກສາລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ຫຼື ບໍລິການອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ເພື່ອການປະມວນຜົນຂໍ້ມູນຕ້ອງມີການເຮັດຂໍ້ຕົງລົງຢ່າງເປັນທາງການລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ບຸກຄົນທີ່ສາມ ແລະ ໃນຂໍ້ຕົງລົງຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມລະບຸເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄົນທີ່ສາມຢ່າງຊັດເຈນ ພະແນກເທັກໂນໂລຢີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ(IT)ຕ້ອງຖືກພິຈາລະນາ ແລະ ປະຕິບັດໃນລັກສະນະດຽວກັນ.
   2. ຄວາມສາມາດ ແລະ ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືຂອງຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າເປັນປັດໄຈສໍາຄັນໃນການເລືອກສິນຄ້າ ຫຼື ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ ຄວາມຈໍາເປັນໃນການກວດສອບຕ້ອງຂື້ນຢູ່ກັບການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ.
   3. ຕ້ອງທົບທວນເອກະສານທີ່ມາກັບສິນຄ້າພ້ອມໃຊ້ງານທີ່ມີວາງຈໍາໜ່າຍຢູ່ແລ້ວໂດຍຜູ້ໃຊ້ທີ່ມີໜ້າທີ່ກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມ ເພື່ອກວດສອບຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ທີ່ມີຢູ່ຄົບຖ້ວນ.
   4. ລະບົບຄຸນນະພາບ ແລະ ຂໍ້ມູນການກວດສອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າ ຫຼື ຜູ້ພັດທະນາຊອຟແວ ແລະ ລະບົບທີ່ຕິດຕັ້ງໄປ ຕ້ອງມີພ້ອມໃຫ້ຜູ້ກວດປະເມີນກວດສອບໄດ້ເພື່ອຖືກຮ້ອງຂໍ.

**ຊ່ວງໄລະຍຂອງໂຄງການ (PROJECT PHASE)**

1. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ**
   1. ເອກະສານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ລາຍງານຕ້ອງຄວບຄຸມຂັ້ນຕອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມວົງຈອນຊີວິດຂອງລະບົບ, ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງສາມາດສະແດງເຫດຜົນສະໜັບສະໜູນມາດຕະຖານ, ໂປຼໂຕຄອລ, ເກນການຍອມຮັບ, ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກຂອງຜູ້ຜະລິດບົນພື້ນຖານຂອງການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ.
   2. ເອກະສານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕ້ອງມີບັນທຶກການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງລວມຢູ່ນໍາ (ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ) ແລະ ມີລາຍງານກ່ຽວກັບການບ່ຽງເບນທີ່ພົບໃນລະຫວ່າງຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
   3. ຕ້ອງເຮັດລາຍຊື່ຂອງລະບົບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດ ລວມທັງການເຮັດວຽກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຂອງລະບົບນັ້ນໃຫ້ເປັນປັດຈຸບັນຢູ່ສະເໝີ.

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

* 1. ຂໍ້ກໍານົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງໜ້າທີ່ການເຮັດວຽກທີ່ຕ້ອງການຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ແລະ ຖືກກໍານົດໂດຍຂື້ນຢູ່ກັບການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜົນກະທົບຕໍ່ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາເຊິ່ງຈັດໄວ້ເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ ຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ຕ້ອງຖືກກວດສອບກັບໄດ້ຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງລະບົບ.
  2. ຜູ້ໃຊ້ທີ່ມີໜ້າທີ່ກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ເໝາະສົມທັງໝົດ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າລະບົບໄດ້ຮັບການພັດທະນາໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມ ຜູ້ຈັດຫາສິນຄ້າຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຢ່າງເໝາະສົມ.
  3. ສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ຖືກພັດທະນາຕາມຄວາມຕ້ອງ ການສະເພາະຕ້ອງມີລະບົບໄດ້ຮັບການພັດທະນາໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບລະບົບການທີ່ຈະໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າມາດຕະການຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິພາບ ແລະ ປະສິດທິພາບການເຮັດວຽກໃນທຸກຊ່ວງວົງຈອນຊີວິດຂອງລະບົບໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ລາຍງານຢ່າງເປັນທາງການ.
  4. ຕ້ອງມີຫຼັກຖານສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີການທົດສອບ ແລະ ສະຖານະການຈໍາລອງໃນການທົດສອບທີ່ ເໝາະສົມຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງຂີດຈໍາກັດຂອງພາຣາມິເຕີຂອງລະບົບ(ຂະບວນການ), ຂີດຈໍາກັດຂອງຂໍ້ມູນ ແລະ ການຈັດການ, ຂໍ້ຜິດພາດ, ເຄື່ອງມືທົດສອບແບບອັດຕະໂນມັດ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມໃນການທົດສອບຕ້ອງມີເອກະສານຫຼັກຖານການປະເມີນຄວາມພຽງພໍເໝາະສົມຂອງເຄື່ອງມື ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມນັ້ນ.
  5. ຫາກຂໍ້ມູນຖືກໂອນຍ້າຍໄປສູ່ຂໍ້ມູນໃນຮູບແບບ ຫຼື ລະບົບອື່ນ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງມີການກວດສອບວ່າຂໍ້ມູນບໍ່ຖືກປ່ຽນແປງໃນເຊີງມູນຄ່າ ແລະ/ຫຼື ຄວາມໝາຍໃນລະຫວ່າງຂະບວນການໂອນຍ້າຍນີ້.

**ຊ່ວງປະຕິບັດການ (OPERATIONAL PHASE)**

1. **ຂໍ້ມູນ (Data)**

ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ມີການແລກປ່ຽນຂໍ້ມູນທາງອີເລັກໂທຼນິກກັບລະບົບອື່ນຕ້ອງມີລະບົບກວດສອບຕິດຕັ້ງໃນຕົວທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງການປ້ອນ ແລະ ການປະມວນຜົນຂໍ້ມູນເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງ.

1. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ**

ຂໍ້ມູນສໍາຄັນທີ່ຖືກປ້ອນດ້ວຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກຕ້ອງມີການກວດສອບເພີ່ມເຕີມວ່າຂໍ້ມູນຖືກຕ້ອງ ການກວດສອບນີ້ອາດເຮັດໂດຍຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ສອງ ຫຼື ໂດຍວິທີການທາງອີເລັກໂທຼນິກທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ, ຜົນກະທົບຫຼັກ ແລະ ວິກິດທີ່ອາດເກີດຂື້ນຈາກຂໍ້ມູນທີ່ຜິດພາດ ຫຼື ຖືກປ້ອນເຂົ້າລະບົບຢ່າງບໍ່ຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງມີການກຽມການປ້ອງກັນພາຍໃຕ້ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງ.

1. **ການເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນ**
   1. ຂໍ້ມູນຕ້ອງໄດ້ຮັບການປ້ອງກັນຈາກຄວາມເສຍຫາຍ ທັງດ້ວຍວິທີການທາງກາຍະພາບ ແລະ ທາງອີເລັກໂທຼນິກ ຂໍ້ມູນທີ່ເກັບຮັກສາໄດ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບວ່າສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້, ອ່ານໄດ້ ແລະ ຖືກຕ້ອງ ການເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນຕ້ອງສາມາດເຮັດໄດ້ຕະຫຼອດໄລຍະເວລາການເກັບຂອງຂໍ້ມູນ.
   2. ຕ້ອງມີການສໍາຮອງຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເປັນປະຈໍາສະໝໍ່າສະເໝີ, ຄວາມສົມບູນ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂໍ້ມູນທີ່ຖືກສໍາຮອງໄວ້ ລວມເຖິງຄວາມສາມາດໃນການຮຽກຄືນຂໍ້ມູນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບໃນລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ກວດສອບຕິດຕາມເປັນໄລຍະ.
2. **ວຽກກ່ຽວກັບການພິມ (Printouts)**
   1. ຕ້ອງສາມາດພິມ ແລະ ໄດ້ສໍາເນົາພິມທີ່ຊັດເຈນຂອງຂໍ້ມູນທີ່ຈັດເກັບໄວ້ແບບອີເລັກໂທຼນິກ.
   2. ສໍາລັບບັນທຶກສະໜັບສະໜູນການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕະພັນເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ລະບົບຕ້ອງສາມາດສັ່ງພິມງານພິມທີ່ບົ່ງຊີ້ໄດ້ ຖ້າຂໍ້ມູນຖືກປ່ຽນແປງຫຼັງຈາກຖືກປ້ອນເຂົ້າຄັ້ງທໍາອິດ.
3. **ບັນທຶກເພື່ອກວດສອບການເຂົ້າສູ່ລະບົບ (Audit Trails)**

ຈາກການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ ຕ້ອງພິຈາລະນາສ້າງລະບົບໃຫ້ສາມາດບັນທຶກການປ່ຽນແປງ ແລະ ການລົບຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາທັງໝົດ(ລະບົບຕ້ອງສາມາດສ້າງ “ບັນທຶກເພື່ອກວດສອບການເຂົ້າສູ່ລະບົບ”) ແລະ ການບັນທຶກເຫດຜົນຂອງການປ່ຽນແປງ ຫຼື ການລົບຂໍ້ມູນໄວ້ເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ ບັນທຶກເພື່ອກວດສອບການເຂົ້າສູ່ລະບົບຕ້ອງມີຢູ່ພ້ອມໃຊ້ງານ ແລະ ສາມາດດັດແປງໃຫ້ເປັນຮູບແບບທີ່ເຂົ້າໃຈໄດ້ໂດຍທົ່ວໄປ ລວມທັງໄດ້ຮັບການທົບທວນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

1. **ການຈັດການການປ່ຽນແປງລະບົບ ແລະ ການປັບແຕ່ງຄ່າ (Change and Configuration Management)**

ການປ່ຽນແປງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ລວມເຖິງການປັບແຕ່ງຄ່າຂອງລະບົບ ຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມ ແລະ ເປັນໄປຕາມວິທີທີ່ກຳນົດໄວ້ເທົ່ານັ້ນ.

1. **ການປະເມີນຜົນເປັນໄລຍະ (Periodic Evaluation)**

ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຜົນເປັນໄລຍະ ເພື່ອຢືນຢັນນວ່າລະບົບຢູ່ໃນສະຖານະທີ່ໃຊ້ງານໄດ້ ແລະ ຖືກຕ້ອງຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ໃນການປະເມີນຜົນນັ້ນໃຫ້ພິຈາລະນາ (ຕາມຄວາມເໝາະສົມ) ຊ່ວງການເຮັດວຽກທີ່ເປັນປັດຈຸບັນ, ບັນທຶກການບ່ຽງເບນ, ເຫດການທີ່ເກີດຂື້ນ, ບັນຫາ, ປະຕິວັດການອັບເກຣດ(upgrade history) ສະມັດຕະພາບ, ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖື, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ລາຍງານສະຖານະການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງລະບົບ.

1. **ຄວາມປອດໄພ (Security)**
   1. ຕ້ອງມີການຄວບຄຸມທັງກາຍຍະພາບ ແລະ/ຫຼື ສອດຄ່ອງເພື່ອຈໍາກັດການເຂົ້າເຖິງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີໃຫ້ສະເພາະກັບຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ ວິທີການທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ຜູ້ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເຂົ້າເຖິງລະບົບເຊັ່ນ: ການໃຊ້ກະແຈ, ລະຫັດສ່ວນບຸກຄົນບວກກັບລະຫັດຜ່ານ, ໄບໂອເມຕຣິກ, ການຈໍາກັດການເຂົ້າເຖິງອຸປະກອນຄອມພິວເຕີ ແລະ ພື້ນທີ່ຈັດເກັບຂໍ້ມູນ.
   2. ຂອບເຂດການຄວບຄຸມຄວາມປອດໄພຂື້ນຢູ່ກັບວິກິດຂອງລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ.
   3. ຕ້ອງບັນທຶກການໃຫ້, ການປ່ຽນແປງ ແລະ ການຍົກເລີກການອະນຸຍາດການເຂົ້າເຖິງລະບົບໄວ້.
   4. ຕ້ອງອອກແບບລະບົບການຈັດການຂໍ້ມູນ ແລະ ເອກະສານ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດບັນທຶກລັກສະນະຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກທີ່ເຂົ້າສູ່ລະບົບ, ການປ່ຽນແປງ, ການຢືນຢັນ ແລະ ການລົບຂໍ້ມູນ ລວມທັງວັນທີ ແລະ ເວລາ.
2. **ການຈັດການກັບເຫດການທີ່ເກີດຂື້ນ (Incident Management)**

ຕ້ອງລາຍງານ ແລະ ປະເມີນເຫດການທີ່ເກີດຂື້ນທັງໝົດ (ບໍ່ແມ່ນສະເພາະເມື່ອລະບົບຢຸດເຮັດວຽກ ແລະ ຂໍ້ມູນເກີດຄວາມຜິດພາດເທົ່ານັ້ນ) ເຫດການທີ່ວິກິດຕ້ອງສືບສວນຫາສາເຫດທີ່ແທ້ຈິງ ເຊິ່ງຈະເປັນຕົວກໍໍານົດວິທີປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນຕໍ່ໄປ.

1. **ລາຍເຊັນອີເລັກໂທຼນິກ (Electronic Signature)**

ບັນທຶກອີເລັກໂທຼນິກອາດຖືກລົງນາມດ້ວຍລະບົບອີເລັກໂທຼນິກ ລາຍເຊັນອີເລັກໂທຼນິກຕ້ອງມີລັກສະນະດັ່ງນີ້:

1. ມີຜົນເຊັ່ນດຽວກັບລາຍຊື່ທີ່ຂຽນດ້ວຍລາຍມືພາຍໃນຂອບເຂດຂອງບໍລິສັດ.
2. ເຊື່ອມໂຍງໄປຢ່າງຖາວອນກັບບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
3. ລະບຸວັນທີ ແລະ ເວລາທີ່ມີການລົງນາມດ້ວຍລະບົບອີເລັກໂທຼນິກ.
4. **ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕະພັນເພື່ອຈໍາໜ່າຍ (Batch release)**

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

1. **ຄວາມຕໍ່ເນື່ອງຂອງທຸລະກິດ (Business Continuity)**

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

1. **ການຈັດເກັບເອກະສານ (Archiving)**

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

**ນິຍາມສັບ (GLOSSARY)**

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

**ຊອຟແວພ້ອມໃຊ້ທີ່ມີວາງຈໍາໜ່າຍໃນເຊີງການຄ້າ(Commercial of the shelf software)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຊອຟແວທີ່ມີວາງຈໍາໜ່າຍໃນເຊີງການຄ້າ ເຊິ່ງມີຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຊ້ວຽກໄດ້ຮັບການຢືນຢັນແລ້ວໂດຍຜູ້ໃຊ້ວຽກທີ່ຫຼາກຫຼາຍ.

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

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

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

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

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

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 11**

**ການໃຊ້ລັງສີຊະນິດການກໍ່ໄອອອນ (Ionising radiation)**

**ບົດນໍາ (INTRODUCTION)**

ລັງສີຊະນິດກໍ່ໄອອອນອາດໃຊ້ລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດສຳລັບວັດຖຸປະສົົງຕ່າງໆ ປະກອບດ້ວຍການຫຼຸດປະລິມານເຊື້ອປົນເປື້ອນ ແລະ ການເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສ່ວນປະກອບຂອງພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຈາກເລືອດ.

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

ການສາຍລັງສີແກມມາ ອາດໃຊ້ຮູບແບບການດໍາເນີນການທີ່ແຕກຕ່າງກັນ 2 ແບບຄື:

1. ແບບເປັນຊຸດ (Batch mode) ເປັນການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ແນ່ນອນຮອບແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ ໂດຍບໍ່ສາມາດນໍາຜະລິດຕະພັນເຂົ້າອອກຈາກບໍລິເວນນັ້ນຂະນະສໍາຜັດກັບແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ
2. ແບບຕໍ່ເນື່ອງ (Continuous mode) ເປັນລະບົບອັດຕະໂນມັດທີ່ນໍາສົ່ງຜະລິດຕະພັນໄປຕາມສາຍພານເຂົ້າໄປໃນຫ້ອງສາຍລັງສີຕາມເສັ້ນທາງທີ່ກໍານົດດ້ວຍຄວາມໄວທີ່ເໝາະສົມ ຈາກນັ້ນຜ່ານອອກຈາກຫ້ອງ.

ການສາຍລັງສີອີເລັກຕຼອນເປັນການລໍາລຽງຜະລິດຕະພັນຕາມສາຍພານຜ່ານລໍາອີເລັກຕຼອນພະລັງງານສູງ (ລັງສີເບຕາ) ແບບຕໍ່ເນື່ອງ ຫຼື ເປັນຊ່ວງໆ ໂດຍລັງສີຈະກວດໄປມາຜ່ານເສັ້ນທາງລໍາລຽງຂອງຜະລິດຕະພັນນັ້ນ

**ຄວາມຮັບຜິດຊອບ (RESPONSIBILITIES)**

1. ການສາຍລັງສີອາດເຮັດໂດຍຜູ້ຜະລິດຢາ ຫຼື ໂຮງງານສາຍລັງສີທີ່ມີສັນຍາຮັບຈ້າງ ເຊິ່ງຜູ້ດໍາເນີນການສາຍລັງສີິຕ້ອງໄດ້ຮັບໃບອະນຸຍາດຜະລິດທີ່ເໝາະສົມ.
2. ຜູ້ຜະລິດຢາຕ້ອງໄດ້ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງບັນລຸວັດຖຸປະສົງຂອງການສາຍລັງສີຕ້ອງໄດ້ຮັບການສາຍລັງສີທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບຜິດຊອບໃນການໃຫ້ເຊື່ອໝັ້ນໄດ້ວ່າໄດ້ສາຍລັງສີໃນປະລິມານທີ່ຜູ້ຜະລິດຢາຕ້ອງການໄປຍັງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ນັ້ນແມ່ນບໍລິເວນນັ້ນນອກສຸດຂອງພາຊະນະບັນຈຸເຊິ່ງພາຍໃນບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທີ່່ຮັບການສາຍລັງສີ.
3. ປະລິມານລັງສີ ແລະ ຂີດຈໍາກັດທີ່ຕ້ອງການ ຕ້ອງແຈ້ງໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ.

**ການວັດປະລິມານລັງສີ (DOSIMETRY)**

1. ການວັດປະລິມານລັງສີ ໝາຍເຖິງ ການວັດປະລິມານລັງສີດູດກືນໂດຍໃຊ້ອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີ ຄວາມເຂົ້າໃຈ ແລະ ເທັກນິກການໃຊ້ງານຢ່າງຖືກຕ້ອງເປັນສິ່ງຈໍາເປັນສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດໍາເນີນການ ແລະ ການຄວບຄຸມຂະບວນການ.
2. ອຸປະກອນປະລິມານລັງສີແຕ່ລະຊຸດທີ່ໃຊ້ງານປະຈໍາຕ້ອງມີການສອບທຽບ ແລະ ກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງມາດຕະຖານລະດັບຊາດ ຫຼື ສາກົນ ຄວາມຖີ່ໃນການສອບທຽບຕ້ອງສະແດງໄວ້ທີ່ອຸປະກອນ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມ
3. ການເຮັດກຼາຟມາດຕະຖານການສອບທຽບຂອງອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ງານປະຈໍາ ແລະ ການວັດການປ່ຽນແປງຄ່າການດູດກືນລັງສີຫຼັງຈາກການສາຍລັງສີຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນດຽວກັນ ຫາກມີການໃຊ້ອຸປະກອນແຕກຕ່າງຕ້ອງສະແດງຄ່າການດູດກືນລັງສີຂອງແຕ່ລະອຸປະກອນ.
4. ຄວາມຖືກຕ້ອງແມ່ນຍໍາຂອງປະລິມານລັງສີທີ່ວັດຂື້ນຢູ່ກັບປະລິມານຄວາມຊຸ່ມ, ອຸນຫະພູມ, ຊ່ວງເຫຼື່ອມເວລາລະຫວ່າງການສາຍລັງສີ ແລະ ການວັດອັດຕາປະລິມານລັງສີ ແລະ ວັດອັດຕາປະລິມານລັງສີ ແລະ ຊະນິດຂອງອຸປະກອນລັງສີ.
5. ຄວາມຍາວຄື້ນຂອງເຄື່ອງມືວັດການປ່ຽນແປງຄ່າດູດກືນລັງສີ ແລະ ເຄື່ອງມືວັດຄວາມໜາຂອງອຸປະກອນປະລິມານລັງສີ ຕ້ອງມີການສອບທຽບຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີຕາມຊ່ວງເວລາທີ່ກຳນົດ ຂື້ນຢູ່ກັບຄວາມຄົງສະພາບວັດຖຸປະສົງ ແລະ ການໃຊ້ງານຂອງອຸປະກອນປະລິມານລັງສີ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (VALIDATION OF THE PROCESS)**

1. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເປັນການພິສູດວ່າປະລິມານລັງສີທີດູດກືນໂດຍຜະລິດຕະພັນໃຫ້ຜົນເປັນໄປຕາມທີ່ຄາດ.
2. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງລວມເຖິງການເຮັດແຜນຜັງສະແດງການກະຈາຍຂອງປະລິມານລັງສີດູດກືນໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ເຊິ່ງມີການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງການສາຍລັງສີຕາມຮູບແບບທີ່ກຳນົດ.
3. ຂໍ້ກຳນົດຂອງຂະບວນການສາຍລັງສີ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຫົວຂໍ້ດັ່ງນີ້:
4. ລາຍລະອຽດຂອງພາຊະນະລັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນ
5. ຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ໃນກໍລະນີທີ່ມີຜະລິດຕະພັນຫຼາຍຊະນິດທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນແຕກຕ່າງກັນ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າຈະບໍ່ມີຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມໜາ ແໜ້ນສູງໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີຕໍ່າເກີນໄປ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນສູງຕ້ອງບໍ່ບົດບັງການຮັບລັງສີີຂອງຜະລິດຕະພັນອື່ນໂດຍຕ້ອງກຳນົດຮູຄບແບບຂອງການຜະລິດຕະພັນ ແລະ ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
6. ຮູບແບບການຈັດວາງພາຊະນະບັນຈຸສາໍລັບການສາຍລັງສີຮອບແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ (ແບບເປັນຊຸດ) ຫຼື ເສັ້ນທາງການລໍາລຽງໄປຕາມສາຍພານ (ແບບຕໍ່ເນື່ອງ)
7. ຂີດຈໍາກັດສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດຂອງປະລິມານລັງສີດູດກືນໃນຜະລິດຕະພັນກັບການວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ປະຈໍາ
8. ຂີດຈໍາກັດສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດຂອງປະລິມານລັງສີດູດກືນໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ແລະ ຄວາມສໍາພັນກັບການວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ປະຈໍາ ເພື່ອກວດສອບຕິດຕາມປະລິມານລັງສີດູດກືນ
9. ພາຣາມິເຕີອື່ນຂອງຂະບວນການປະກອບດ້ວຍອັດຕາປະລິມານລັງສີ ໄລຍະເວລາສູງສຸດຂອງການສາຍລັງສີ ຈໍານວນຄັ້ງໃນການສາຍລັງສີ ເປັນຕົ້ນ

**ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດໍາເນີນການ (COMMISSIONING OF THE PLANT)**

**ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ (General)**

1. ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດໍາເນີນການຄື ການດໍາເນີນການເພື່ອໃຫ້ໄດ້ມາເຊິ່ງຫຼັກຖານເປັນເອກະສານທີ່ສະແດງວ່າໂຮງງານສາຍລັງສີມີການດໍາເນີນການຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີພາຍໃນຂີດຈໍາກັດທີ່ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ ເມື່ອປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຂະບວນການໃນເນື້ອຫາຂອງໝວດນີ້

ຂີດຈໍາກັດທີ່ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ ຄື ປະລິມານລັງສີສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດທີ່ອອກແບບໄວ້ ເພື່ອໃຫ້ເກີດການດູດກືນໂດຍພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ຜູ້ດໍາເນີນການສາຍລັງສີຕ້ອງຮູ້ເຖິງປັດໄຈຕ່າງໆ ລວມເຖິງຄວາມແປປວນທີ່ອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ການໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີອອກນອກຂີດຈໍາກັດໃນຜະລິດຕະພັນ.

1. ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດໍາເນີນການ ປະກອບດ້ວຍຫົວຂໍ້ຕໍ່ໄປນີ້:
2. ການອອກແບບ
3. ການເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ
4. ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ
5. ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການທົດສອບຊໍ້າຂອງໂຮງງານສາຍລັງສີ

**ເຄື່ອງສາຍລັງສີແກມມາ (Gamma irradiators)**

**ການອອກແບບ (Design)**

1. ປະລິມານລັງສີດູດກືນທີ່ແຕ່ລະສ່ວນຂອງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີໄດ້ຮັບ ນະຈຸດໃດຈຸໜຶ່ງຈາກການສາຍລັງສີ ຂື້ນຢູ່ກັບປັດໄຈຕໍ່ໄປນີ້:
2. ຄວາມເຂັ້ມ ແລະ ຮູບຊົງຂອງແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ
3. ໄລຍະຫ່າງລະຫວ່າງແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີກັບພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ
4. ໄລຍະເວລາໃນການສາຍລັງສີທີ່ຖືກຄວບຄຸມໂດຍການຕັ້ງເວລາ ຫຼື ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລໍາລຽງ
5. ອົງປະກອບ ແລະ ຄວາມໜາແໜ້ນຂອງວັດສະດຸ ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນອື່ນທີ່ຢູ່ລະຫວ່າງແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ
6. ປະລິມານລັງສີດູດກືນທັງໝົດຍັງຂື້ນຢູ່ກັບເສັ້ນທາງລໍາລຽງຂອງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານເຄື່ອງສາຍລັງສີແບບຕໍ່ເນື່ອງ ຫຼື ຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນແບບເປັນຊຸດ ແລະ ຈໍານວນຮອບໃນການສາຍລັງສີ.
7. ເຄື່ອງສາຍລັງສີແບບຕໍ່ເນື່ອງເຊິ່ງມີເສັ້ນທາງລໍາລຽງທີ່ແນ່ນອນ ຫຼື ແບບເປັນຊຸດທີ່ມີຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນທີ່ແນ່ນອນຕາມຄວາມແຮງຂອງແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ ແລະ ຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດ ພາຣາມິເຕີຫຼັກທີ່ຄວບຄຸມໂດຍຜູ້ປະຕິບັດງານ ຄືຄວາມໄວຂອງສາຍພານລໍາລຽງ ຫຼື ການຕັ້ງເວລາໃນການສາຍລັງສີ.

**ສ້າງແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ (Dose Mapping)**

1. ວິທີການປະຕິບັດໃນການສ້າງແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ຕ້ອງນໍາເອົາພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ເຊິ່ງບັນຈຸດ້ວຍຜະລິດຕະພັນຈໍາລອງ ຫຼື ຕົວແທນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນສະໝໍ່າສະເໝີໃສ່ໃນເຄື່ອງ ໝາຍສາຍລັງສີ ຕ້ອງຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີໃຫ້ທົ່ວເຖິງພາຍໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີຢ່າງນ້ອຍ 3 ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຈະເຄື່ອນຜ່ານເຄື່ອງສາຍລັງສີ ແລະ ອ້ອມຮອບດ້ວຍພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຄ້າຍກັນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຈໍາລອງ ຖ້າການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນບໍ່ສະໝໍ່າສະເໝີ ຕ້ອງວາງອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸຈໍານວນຫຼາຍກວ່າ 3 ພາຊະນະບັນຈຸ.
2. ຕໍາແໜ່ງທີ່ຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີ ຂື້ນຢູ່ກັບຂະໜາດຂອງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ພາຊະນະບັນຈຸໃຫຍ່ບໍ່ເກີນ 1x1x0.5 ແມັດ ຕ້ອງຈັດວາງໃນລັກສະນະສາມມິຕິ ໂດຍໃຫ້ຫ່າງກັນ 20 ຊັງຕີແມັດ ຕະຫຼອດທົ່ວພາຊະນະບັນຈຸລວມທັງບໍລິເວນຜິວດ້ານນອກ ທັງນີ້ຫາກຮູ້ຕໍາແໜ່ງທີ່ມີປະລິມານລັງສີຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດຈາກການໃຊ້ງານຂອງເຄື່ອງສາຍລັງສີຄັ້ງກ່ອນ ສາມາດຍ້າຍອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີຈາກບໍລິເວນທີ່ມີປະລິມານລັງສີຢູ່ໃນເກນຄ່າສະເລ່ຍ ໄປວາງໃນບໍລິເວນທີ່ມີປະລິມານລັງສີສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດໃນລັກສະນະສາມມິຕິໂດຍຫ່າງກັນ 10 ຊັງຕີແມັດ.
3. ຜົນຂອງວິທີການປະຕິບັດຕາມຂໍ້ 17 ແລະ 18 ຕ້ອງໃຫ້ຄ່າຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດຂອງປະລິມານລັງສີດູດກືນໃນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຢູ່ຜິວຂອງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີຕາມພາຣາມິເຕີທີ່ໂຮງງານກໍານົດ ຄວາມໜາແໜ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິິດຕະພັນ.
4. ຫຼັກການໃນການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ຕ້ອງໃຊ້ອຸປະກອນປະລິມານລັງສີອ້າງອີງສຳລັບການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີເພາະມີຄວາມທ່ຽງ ທັງນີ້ສາມາດໃຊ້ອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ວຽກປະຈໍາໃນການວັດໄດ້ແຕ່ຕ້ອງມີການຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີອ້າງອີງໄວ້ຂ້າງກັນໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ຄາດວ່າເປັນຈຸດທີ່ໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີດູດກືນຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດຈາກການສາຍລັງສີ ແລະ ໃນຕໍາແໜ່ງທີ່ວັດເປັນປະຈໍາ ໂດຍຕ້ອງມີການຕິດອຸປະກອນປະລິມານລັງສີໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບສາຍລັງສີອື່ນໃນຮອບການສາຍດຽວກັນ ໂດຍຄ່າຂອງປະລິມານລັງສີທີ່ວັດໄດ້ມີຄວາມບໍ່ແນ່ນອນຂອງການວັດ ເຊິ່ງສາມາດປະມານໄດ້ຈາກຄ່າຄວາມແປປວນຂອງການວັດຊໍ້າຄືນ.
5. ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າໃນທຸກພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີບໍ່ຕໍ່າກວ່າທີ່ກໍານົດຈາກຄວາມແປປວນແບບສຸ່ມຂອງຂໍ້ມູນຈາກອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ໃຊ້ວຽກປະຈໍາ.
6. ພາຣາມິເຕີຂອງເຄື່ອງສາຍລັງສີຕ້ອງຄວບຄຸມໃຫ້ຄົງທີ່ ມີການກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີີ ລວມເຖິງຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກດັ່ງກ່າວພ້ອມທັງຜົນການວັດປະລິມານລັງສີ ແລະ ບັນທຶກອື່ນທັງໝົດທີ່ໄດ້ຈັດເຮັດໄວ້.

**ເຄື່ອງສາຍລັງສີລໍາແສງອີເລັກຕຼອນ (Electron Beam Irradiators)**

**ການອອກແບບ (Design)**

1. ປະລິມານລັງສີດູດກືນທີ່ແຕ່ລະສ່ວນຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບ ຂື້ນຢູ່ກັບປັດໄຈດັງຕໍ່ໄປນີ້:
2. ລັກສະນະຂອງລໍາແສງໄດ້ແກ່ ພະລັງງານຂອງອີເລັກຕອນ, ກະແສລໍາແສງສະເລ່ຍ, ຄວາມ ກ້ວາງ ແລະ ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງການກວດລັງສີ.
3. ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລໍາລຽງ.
4. ອົງປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄວາມໜາແໜ້ນ.
5. ອົງປະກອບຄວາມໜາແໜ້ນ ແລະ ຄວາມໜາຂອງວັດສະດຸລະຫວ່າງຊ່ອງຜ່ານຂອງລໍາແສງອີເລັກຕຼອນ ແລະ ສ່ວນຂອງຜະລິດຕະພັນ.
6. ໄລຍະທາງລະຫວ່າງຊ່ອງຜ່ານລໍາແສງອີເລັກຕອນເຖິງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ.
7. ພາຣາມິເຕີສໍາຄັນທີ່ຜູ້ດໍາເນີນການສາຍລັງສີຕ້ອງຄວບຄຸມຄືລັກສະນະຂອງລໍາແສງ ແລະ ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລໍາລຽງ.

**ການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ (Dose Mapping)**

1. ວິທີການປະຕິບັດໃນການເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ຕ້ອງຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີໄວ້ລະຫວ່າງຊັ້ນຂອງແຜ່ນດູດກືນທີ່ເປັນເນື້ອດຽວກັນ ເຊິ່ງເປັນຜະລິດຕະພັນຈໍາລອງ ຫຼື ລະຫວ່າງຊັ້ນຂອງຕົວແທນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນສະໝໍ່າສະເໝີ ຕ້ອງວັດຢ່າງນ້ອຍ 10 ຈຸດ ໃຫ້ຄອບຄຸມກັບຄ່າປະລິມານອີເລັກຕຼອນສູງສຸດ.
2. ພາຣາມິເຕີຂອງເຄື່ອງສາຍລັງສີຕ້ອງຄວບຄຸມໃຫ້ຄົງທີ່ ມີການກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກຕະຫຼອດຊ່ວງເວລາການຈັດເຮັດແຜນຜັງການກະຈາຍລັງສີ ລວມເຖິງຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກດັ່ງກ່າວ ພ້ອມທັງຜົນການວັດປະລິມານລັງສີ ແລະ ບັນທຶກອື່ນທັງໝົດທີ່ໄດ້ຈັດເຮັດໄວ້.

**ການທົດສອບຊໍ້າຂອງໂຮງງານສາຍລັງສີ (Re-commissioning)**

1. ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີຕ້ອງມີການເຮັດຊໍ້າຖ້າມີການປ່ຽນແປງຂະບວນການ ຫຼື ເຄື່ອງສາຍລັງສີເຊິ່ງມີຜົນກະທົບຕໍ່ການກະຈາຍຂອງລັງສີໄປຍັງພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບສາຍລັງສີ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ການປ່ຽນແປງຂອງແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ ຂອບເຂດການທົດສອບຊໍ້າຂອງໂຮງງານສາຍລັງສີຂື້ນຢູ່ກັບລະດັບການປ່ຽນແປງຂອງເຄື່ອງສາຍລັງສີ ຫຼື ການຈັດລຽງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງມີການທົດສອບຊໍ້າທຸກຄັ້ງທີ່ມີຂໍ້ສົງໄສ.

**ອາຄານສະຖານທີ່ PREMISES**

1. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ດໍາເນີນການເປັນການສະເພາະໃນການແຍກພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີແລ້ວ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີອອກຈາກກັນ ເພື່ອຫຼີກເວັ້ນການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຫາກສິ່ງຂອງບັນຈຸຢູ່ໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີທີ່ປິດ ອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງແຍກສິ່ງຂອງທີ່ເປັນຜະລິດຕະພັນຢາອອກຈາກສິ່ງຂອງທີ່ບໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນຢາ ເພາະບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການປົນເປື້ອນ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການຄວບຄຸມ ແລະ ກຳຈັດໂອກາດທີ່ຈະມີການປົນເປື້ອນຜະລິດຕະພັນໂດຍນິວໄຄຼກຳມັນຕະລັງສີ (Radionuclide).

**ຂະບວນການ (PROCESSING)**

1. ຮູບແບບການຈັດວາງຜະລິດຕະພັນພາຍໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ ຕ້ອງມີການກໍານົດໄວ້ໃນລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.
2. ລະຫວ່າງຂະບວນການສາຍລັງສີ ຕ້ອງກວດຕິດຕາມປະລິມານລັງສີທີ່ພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີໂດຍໃຊ້ວິທີການວັດປະລິມານທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການກຳນົດຄວາມສໍາພັນລະຫວ່າງປະລິມານລັງສີທີ່ສາຍ ແລະ ປະລິມານລັງສີທີ່ດູດກືນທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ແລະ ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີ.
3. ຕ້ອງໃຊ້ອິນດິເຄເຕີການສາຍລັງສີ (Radiation indicators) ເພື່ອຊ່ວຍແຍກພາຊະນະທີ່ຜ່ານການສາຍລັງສີແລ້ວ ແລະ ພາຊະນະທີ່ບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ແຕ່ບໍ່ຄວນໃຊ້ອິນດິເຄເຕີພຽງວິທີດຽວໃນການແຍກຄວາມແຕກຕ່າງຂອງການຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີ ຫຼື ເປັນເຄື່ອງບົ່ງຊີ້ວ່າຂະບວນການເປັນທີ່ພໍໃຈ.
4. ຂະບວນການສາຍລັງສີຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການຈັດລຽງຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດປະສົມກັນໃນພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີເຮັດໄດ້ກໍ່ຕໍ່ເມື່ອມີຂໍ້ມູນຫຼັກຖານທີ່ຊັດເຈນຈາກການເຮັດຂະບວນການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດໍາເນີນການ ຫຼື ຫຼັກຖານອື່ນໆ ເຊິ່ງສາມາດຮັບປະກັນໄດ້ວ່າແຕ່ລະພາຊະນະການບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີກົງຕາມເກນທີ່ກຳນົດ.
5. ກໍລະນີມີການກຳນົດໃຫ້ສາຍລັງສີຜະລິດຕະພັນຊໍ້າຫຼາຍກວ່າ 1 ຄັ້ງ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີຄົບຕາມຕ້ອງການຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕົກລົງຍິນຍອມລະຫວ່າງໂຮງງານສາຍລັງສີ, ຜູ້ລົງທະບຽນຕໍາລາຢາ ເຊິ່ງຕ້ອງເຮັດການສາຍລັງສີຊໍ້າພາຍໃນເວລາທີ່ຕົກລົງກັນໄວ້ລ່ວງໜ້າ ຫາກມີການຂະຫຍາຍຂະບວນການສາຍລັງສີເກີນໄປກວ່າຊ່ວງເວລາທີ່ຕົກລົງກ່ອນໜ້າ ເນື່ອງຈາກເກີດເຫດການບໍ່ຄາດຄິດລະຫວ່າງການສາຍລັງສີຕ້ອງແຈ້ງເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາຮູ້.
6. ຕ້ອງມີການແຍກຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ຜ່ານການສາຍລັງສີຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ສາຍລັງສີແລ້ວຕະຫຼອດຂະບວນການ.

**ເຄື່ອງສາຍລັງສີແກມມາ (Gamma irradiators)**

1. ຂະບວນການສາຍລັງສີແບບຕໍ່ເນື່ອງ ຕ້ອງຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນຢ່າງນ້ອຍ 2 ຊຸດໃຫ້ສໍາຜັດລັງສີຕະຫຼອດເວລາທີ່ດໍາເນີນການສາຍລັງສີ.
2. ຂະບວນການສາຍລັງສີແບບເປັນຊຸດ ຕ້ອງຕິດອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນຢ່າງນ້ອຍ 2 ຊຸດ ໃຫ້ສໍາຜັັດລັງສີ ຢູ່ຈຸດທີ່ສໍາພັນກັບຕໍາແໜ່ງທີ່ໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີຕໍ່າສຸດຕະຫຼອດເວລາທີ່ດໍາເນີນການສາຍລັງສີ.
3. ຂະບວນການສາຍລັງສີແບບຕໍ່ເນື່ອງຕ້ອງມີການບົ່ງຊີ້ຕໍາແໜ່ງທີ່ຖືກຕ້ອງຂອງແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ ລວມເຖິງມີອິນເຕີລັອກລະຫວ່າງຕໍາແໜ່ງກໍາເນີດລັງສີ ແລະ ການເຄື່ອນທີ່ຂອງສາຍພານລໍາລຽງ ລວມເຖິງຕ້ອງມີການກວດສອບຕິດຕາມຄວາມໄວຂອງສາຍພານລໍາລຽງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ບັນທຶກຜົນ.
4. ຂະບວນການສາຍລັງສີແບບເປັນຊຸດ ການດຄື່ອນທີ່ຂອງແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ ແລະ ໄລຍະເວລາການສາຍລັງສີສຳລັບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງມີການກວດຕິດຕາມ ແລະ ບັນທຶກຜົນ
5. ເພື່ອໃຫ້ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບປະລິມານລັງສີກົງຕາມທີ່ກຳນົດໃຫ້ມີການປັບຕັ້ງເວລາ ຫຼື ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລໍາລຽງໃຫ້ສໍາພັນກັບການເຊື່ອມສະຫຼາຍ ແລະ ການເພີ່ມຂອງແຫຼ່ງກໍາເນີດລັງສີ ຕ້ອງກຳນົດ ແລະ ບັນທຶກຮອບໄລຍະເວລາໃນການປັບຕັ້ງເວລາ ຫຼື ຄວາມໄວ.

**ເຄື່ອງສາຍລັງສີລໍາແສງອີເລັກຕຼອນ (Electron Beam Irradiators)**

1. ຕ້ອງຕິດຕາມອຸປະກອນວັດປະລິມານລັງສີທຸກພາຊະນະບັນຈຸສຳລັບການສາຍລັງສີ.
2. ຕ້ອງບັນທຶກຄ່າຂອງກະແສລໍາແສງສະເລ່ຍ, ພະລັງງານອີເລັກຕຼອນ, ຄວາມກ້ວາງຂອງການກວດລັງສີ ແລະ ຄວາມໄວຂອງສາຍພານລໍາລຽງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຕົວແປເຫຼົ່ານີ້ອອກຈາກຄວາມໄວຂອງສາຍພານລໍາລຽງຈໍາເປັນຕ້ອງຄວບຄຸມໃຫ້ຢູ່ໃນຂີດຈໍາກັດ ເຊິ່ງກຳນົດລະຫວ່າງການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດໍາເນີນການ ເນື່ອງຈາກຕົວແປເຫຼົ່ານີ້ປ່ຽນແປງທຸກຕອນໄດ້ງ່າຍ.

**ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ (DOCUMENTATION)**

1. ຕ້ອງກວດສອບ ແລະ ບັນທຶກຈໍານວນຜະລິດຕະພັນທີ່ຮັບເຂົ້າມາສາຍລັງສີ ຈໍານວນຜະລິດຕະພັນທີ່ສາຍລັງສີແລ້ວ ແລະ ຈໍານວນທີ່ສົ່ງມອບລູກຄ້າ ໂດຍຈໍານວນຕ້ອງສອດຄ່ອງກັນ ຫາກມີຄວາມຄາດເຄື່ອນຕ້ອງມີການລາຍງານ ແລະ ຫາສາເຫດ.
2. ຜູ້ດໍາເນີນການສາຍລັງສີຕ້ອງຮັບຮອງຜົນຂອງປະລິມານລັງສີທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບເປັນລາຍລັກອັກສອນໃນທຸກພາຊະນະຂອງແຕ່ລະຊຸດທີ່ມີການສາຍລັງສີ ຫຼື ສົ່ງມອບ.
3. ຂະບວນການ ແລະ ບັນທຶກການຄວບຄຸມແຕ່ລະຊຸດຂອງການສາຍລັງສີ ຕ້ອງກວດສອບ ແລະ ລົງນາມໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້, ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ສະຖານທີ່ ຫຼື ການເກັບຮັກສາບັນທຶກ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕົກລົງຍິນຍອມລະຫວ່າງຜູ້ດໍາເນີນການສາຍລັງສີ ແລະ ຜູ້ລົງທະບຽນຕໍາລາຢາ.
4. ເອກະສານທີ່ກ່ຽວກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການທົດສອບໂຮງງານສາຍລັງສີກ່ອນເລີ່ມດໍາເນີນການ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍເປັນເວລາ 1 ປີ ຫຼັງຈາກມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ຢ່າງນ້ອຍ 5 ປີ ຫຼັງຈາກປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນທ້າຍສຸດອອກຈາກໂຮງງານສາຍລັງສີ ແລ້ວແຕ່ວ່າໄລຍະເວລາໃດດົນກວ່າ.

**ການກວດຕີດຕາມຈຸລິນຊີ (MICROBIOLOGICAL MONITORING)**

1. ການກວດຕິດຕາມຈຸລິນຊີເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຜະລິດຢາ ລວມເຖິງການກວດຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ການກວດຕິດຕາມຈຸລິນຊີໃນຜະລິດຕະພັນກ່ອນສາຍລັງສີ ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 12**

**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ**

**(MANUFACTURE OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS)**

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ອງຖືກຜະລິດພາຍໃຕ້ຫຼັກການ ແລະ ລາຍລະອຽດຄໍາແນະນໍາຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ໃຫ້ຄໍາແນະນໍາອື່ນມາໃຊ້ເມື່ອມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ມີຄວາມເໝາະສົມກັບຂັ້ນຕອນການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ວິທີການປະຕິບັດຕ້ອງມີຄວາມຢືດຍຸ່ນເພື່ອຮອງຮັບການປ່ຽນແປງເມື່ອຄວາມຮູ້ດ້ານຂະບວນການເພີ່ມຂື້ນ ແລະ ເໝາະສົມກັບຂັ້ນຕອນການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ.

ອາສາສະໝັກທີ່ເຂົ້າຮ່ວມການທົດລອງທາງຄີຼນິກອາດມີຄວາມສ່ຽງເພີ່ມຂື້ນ ເມື່ອປຽບທຽບກັບຄົນເຈັບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັກສາດ້ວຍຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍ, ການນໍາຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບໍ່ເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ອາສາສະໝັກ ແລະ ຜົນການທົດລອງທາງຄຼີນິກບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນກະທົບຈາກຄວາມປອດໄພ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງຢາທີ່ບໍ່ພຽງພໍ ອັນເນື່ອງຈາກການຜະລິດທີ່ບໍ່ໜ້າພຶງພໍໃຈ ນອກຈາກນີ້ຍັງມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈເຖິງຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຊະນິດດຽວກັນໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກດຽວກັນ ຫຼື ການທົດລອງທາງຄຼີນິກອື່ນ ການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂື້ນລະຫວ່າງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຕ້ອງບັນທຶກເປັນເອກະສານຫຼັກຖານ ແລະ ມີເຫດຜົນຂອງການພິຈາລະນາຢ່າງພຽງພໍ.

ການດໍາເນີນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈມີຄວາມຊັບຊ້ອນກວ່າການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍ ເນື່ອງຈາກຂາດຂັ້ນຕອນທີ່ຊັດເຈນຄືກັບການຜະລິດທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາ ຄວາມຫຼາກຫຼາຍຂອງການອອກແບບການທົດລອງທາງຄຼີນິກການອອກແບບບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ, ຄວາມຈໍາເປັນ, ຄວາມຖີ່ຂອງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການປົກປິດການຮັກສາ ລວມເຖິງຄວາມສ່ຽງທີ່ເພີ່ມຂື້ນຈາກການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຫຼື ການປະປົນຂອງຜະລິດຕະພັນ ນອກຈາກນີ້ ຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບຄວາມແຮງ ແລະ ພິດວິທະຍາຂອງຜະລິດຕະພັນອາດຍັງບໍ່ສົມບູນ ແລະ ຂາດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດຢ່າງເຕັມຮູບແບບ ຫຼື ອາດໃຊ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ເຊິ່ງມີການແບ່ງບັນຈຸໃໝ່ ຫຼື ດັດແປງການບັນຈຸໃນບາງລັກສະນະ.

ຕ້ອງ​ໃຊ້​ບຸກ​ຄະ​ລາ​ກອນ​ທີ່​ມີ​ຄວາມ​ເຂົ້າ​ໃຈ​ຢ່າງ​ຖ່ອງ​ແທ້ ແລະ ໄດ້​ຮັບ​ການ​ອົບ​ຮົມ​ໃນ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ຕາມຫຼັກ​ເກນ ແລະ ວິ​ທີ​ການ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາວິ​ໄຈ ແລະ ຈຳ​ເປັນ​ຕ້ອງ​ຮ່ວມ​ມື​ກັບ​ຜູ້​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ​ການ​ວິ​ໄຈ ເຊິ່ງ​ເປັນ​ຜູ້​ຮ​ັບ​ຜິດ​ຊອບສູງ​ສຸດ​ໃນ​ທຸກ​ມິ​ຕິ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ກັບ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄ​ຼີ​ນິກ ລວມ​ທັງ​ຄຸນນ​ະ​ພາບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢ​າ​ວິ​ໄຈ ເພື່ອ​ຈັດ​ການ​ກັບ​ຄວາມ​ທ້າ​ທາຍ​ຂອງການຜະລິດ​​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ.

ຄວາມ​ຊັບ​ຊ້ອນ​ຂອງ​ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ທີ່​ເພີ່ມ​ຂື້ນ​ຕ້ອງ​ການ​ລະ​ບົບ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ທີ່​ມີ​ປະ​ສິດ​ທິ​ພາບ​ສູງ.

ພາກ​ຜະ​ໜວກ​ນີ້​ຍັງ​ລວມ​ໄປ​ເຖິງ​ຄຳ​ແນະ​ນຳ​ໃນ​ເລື່ອງ​ຂອງ​ຄຳ​ສັ່ງ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ, ການ​ຂົນ​ສົ່ງ ແລະ ການ​ສົ່ງ​ຄືນ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄ​ີຼນິກ ເຊິ່ງ​ເປັນ​ສ່ວນ​ທີ່​ເຊື່ອມ​ຕໍ່ ແລະ ສ່ວນ​ເສີມ​ກັບ​ແນວ​ທາງ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ການ​ວິ​ໄຈ​ທາງ​ຄ​ຼີ​ນິກ​ທີ່​ດີ.

**ໝາຍ​ເຫດ (Notes)**

***ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ບໍ່​ແມ່ນ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ (Non-investigational medicinal product)***

ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ບໍ່​ແມ່ນຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທົດ​ສອບ ຢາຫຼອກ ຫຼື ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ປຽບ​ທຽບ ອາດ​ສົ່ງ​ມອບ​ໃຫ້​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ​ທີ່​ເຂົ້າ​ຮ່ວມ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄຼີນິກ ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ເຫຼົ່າ​ນີ້​ອາດ​ນຳ​ມາ​ໃຊ້​ເປັນ​ຕົວ​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ ຫຼື ເປັນ​ຢາ​ເພື່ອ​ການ​ປ້ອງ​ກັນ, ການ​ບົ່ງມະຕິ ຫຼື ການ​ບໍ​າ​ລຸງ​ຮັກ​ສາ ແລະ/ຫຼື ອາດ​ຈຳ​ເປັນ​ເພື່ອ​ໃຫ້​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າ​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ​ໄດ້​ຮັບ​ການ​ດູ​ແລ​ຮັກ​ສາ​ຢ່າງ​ພຽງ​ພໍ ລວມ​ເຖິງ​ອາດ​ນຳ​ມາ​ໃຊ້​ຕາມ​ທີ່​ລະ​ບຸ​ໃນ​ໂຄງ​ຮ່າງ​ການ​ວິ​ໄຈ​ເພື່ອ​ຊັກ​ນຳ​ໃຫ້​ເກີດ​ການຕອບ​ສະ​ໜອງ​ທາງ​ສະ​ລີ​ລະ​ວິ​ທະ​ຍາ ທັ​ງ​ນີ້​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ເຫຼົ່າ​ນີ້​ບໍ່​ໄດ້​ຢູ່​ພາຍ​ໃຕ້​ຄວາມ​ໝາຍ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ ໂດຍ​ຜູ້​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ​ການ​ວິ​ໄຈ ຫຼື ຜູ້​ວິ​ໄຈ​ອາ​ດ​ເປັນ​ຜູ້​ສົ່ງ​ມອບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ເຫຼົ່າ​ນີ້​ ຜູ້​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ​ການ​ວິ​ໄຈ​ຕ້ອ​ງ​ເຮັດ​ໃຫ້​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ເຫຼົ່າ​ນີ້​ເປັນ​ໄປ​ຕາມ​ປະ​ກາດ/ການ​ຂໍ​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ເຮັດ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄ​ະລິ​ນິກ ແລະ ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ນຳ​ມາ​ໃຊ້​ມີ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ມາດ​ຕະ​ຖານ ເໝາະ​ສົມ​ກັບ​ວັດ​ຖຸ​ປະ​ສົງ​ຂອງ​ການ​ນຳ​ໄປ​ໃຊ້​ໃນ​ການ​ທົດ​ລອງ​ໂດຍ​ພິ​ຈາ​ລະ​ນາ​ເຖິງ​ແຫຼ່ງ​ທີ່​ມາ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ ບໍ່​ວ່າ​ຈະ​ເປັນ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ກ​ານ​ອະ​ນຸ​ມັດ​ການ​ວາງ​ຈຳ​ໜ່າຍ​ແລ້ວ ຫຼື ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ແບ່ງ​ບັນ​ຈຸ​ໃໝ່ ຈຶ່ງ​ແນະ​ນຳ​ວ່າ​ຜູ້​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ມອບ​ໝາຍ​ຄວນ​ເຂົ້າ​ມາ​ມີ​ສ່ວນ​ຮ່ວມ ແລະ ໃຫ້​ຄໍ​າ​ແນະ​ນຳ​ເພື່ອ​ພາ​ລະ​ກິດ​ນີ້.

***ໃບ​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ຜະ​ລິດ ແລະ ການ​ເຮັດ​ໃຫ້​ຄືນ​ຮູບ (Manufacturing authorisation and reconstitution)***

ການ​ຜະ​ລິດ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ​ທັງ​ແບບ​ເຕັມ​ຮູບແບບ ແລະ ແບບ​ບາງ​ສ່ວນ ລວມ​ທັງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ທີ່ຫຼາກຫຼາຍ​ຂອງ​ການ​ແບ່ງບັນ​ຈຸ, ການ​ບັນ​ຈຸ ຫຼື ຮູບ​ແບບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຕ້ອງ​ຢູ່​ພາຍ​ໃຕ້​ໃບ​ອະນຸ​ຍາດ​ຜະ​ລິດ​ແຕ່​ໃບ​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ນີ້​ບໍ່​ລວມ​ເຖິງ​ການ​ເຮັດ​ໃຫ້​ຄື​ນ​ຮູບ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນເພື່ອ​ວັດ​ຖຸ​ປະ​ສົງຂອງ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ນີ້ ການ​ເຮັດ​ໃຫ້​ຄືນ​ຮູບໝາຍ​ເຖິງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ທົ່ວ​ໄປ​ຂອງ

* ການ​ລະ​ລາຍ ຫຼື ການ​ກະ​ຈາຍ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ ເພື່ອ​ບໍ​ລິ​ຫານ​ຢາ​ໃຫ້​ແກ່​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ​ໃນ​ການ​ທົດ​ລອງ ຫຼື
* ການ​ເຈືອ​ຈາງ ຫຼື ການ​ປະ​ສົມ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ​ກັບ​ສ່ວນ​ປະ​ກອບ​ອື່ນ ເພື່ອ​ເປັນ​ນ້ຳ​ກະ​ສາຍ​ຢາສຳລັບ​ໃຊ້​ໃນ​ການ​ບໍ​ລິ​ຫານ​ຢາ​ນັ້ນ.

ການເຮັດ​ໃຫ້​ຄືນ​ຮູບ​ບໍ່​ແມ່ນ​ການ​ປະ​ສົມ​ສ່ວນ​ປະ​ກອບ​ຊະ​ນິດ​ຕ່າງໆ ລວມ​ທັງ​ຕົວ​ຢາ​ສຳ​ຄັນ​ເຂົ້າ​ດ້ວຍ​ກັນ ເພື່ອ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ເປັນ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ.

ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ​ຕ້ອງ​ມີ​ຢູ່​ແລ້ວ​ກ່ອນ​ຜ່ານ​ຂະ​ບວນ​ການ​ທີ່​ນິ​ຍາມກວ່າ​ການ​ເຮັດ​ໃຫ້​ຄືນ​ຮູບ.

ຂະ​ບວນ​ການ​ເຮັດ​ໃຫ້​ຄືນ​ຮູບ​ຕ້ອງ​ເຮັດ​ໃຫ້​ໄວ​ທີ່​ສຸດ​ທີ່​ສາ​ມາດ​ເຮັດ​ໄດ້​ກ່ອນ​ການ​ບໍ​ລິ​ຫານ​ຢາ.

ຕ້ອງ​ລະ​ບຸ​ຂະ​ບວນ​ການ​ທີ່​ເຮັດ​ໃຫ້​ຄືນ​ຮູບ​ໃນ​ຄຳ​ຂໍ​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ນຳ​ເຂົ້າ ຫຼື ຜະ​ລິດ​ຢາ​ເພື່ອ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄ​ຼີ​ນິກ ຫຼື ຊຸດ​ເອ​ກະ​ສານ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ ແລະ ໂຄງ​ຮ່າງ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄ​ີຼ​ນິກ ຫຼື ເອ​ກະ​ສານ​ອື່ນ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ ເຊິ່ງ​ມີ​ຢູ່​ທີ່​ສະ​ຖາ​ນະ​ການ​ທີ່​ສຶກ​ສາ​ວິ​ໄຈ.

**ນິ​ຍາມ​ສັບ (GLOSSARY)**

**ການ​ປົກ​ປິດ​ການ​ຮັກ​ສາ(Blinding)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ວິ​ທີ​ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ເຊິ່ງ​ເຮັດ​ໃຫ້​ຝ່າຍ​ໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍ​ຝ່າຍ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ກັບ​ການ​ທົດ​ລອງ​ບໍ່​ຮູ້​ຊະ​ນິດ​ການ​ຮັກ​ສາ​ທີ່​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ​ໄດ້​ຮັບ. ການ​ປົກ​ປິດການ​ຮັກ​ສາ​ຝ່າຍ​ດຽວ ໝາຍ​ເຖິງ ກໍ​ລະ​ນີ​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ​ພຽງ​ຝ່າຍ​ດຽວ​ບໍ່​ຮູ້​ວ່າ​ຕົນ​ເອງ​ໄດ້​ຮັບ​ການ​ຮັກ​ສາ​ຫຍັງ ແລະ ການ​ປົກ​ປິດ​ການ​ຮັກ​ສາ 2 ຝ່າຍ ໝາຍ​ເຖິງ ກໍ​ລະ​ນ​ີ​ທັ້ງ​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ, ຜູ້​ວິ​ໄຈ, ຜູ້​ກຳ​ກັບ​ດູ​ແລ​ວິ​ໄຈ ແລະ ໃນ​ບາງ​ກໍ​ລະ​ນີ​ຜູ້​ວິ​ເຄາະ​ຂໍ້​ມູນ​ບໍ່​ຮູ້​ຊະ​ນິດ​ການ​ຮັກ​ສາ​ທີ່​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ​ໄດ້​ຮັບ​ການ​ປົກ​ປິດ​ການ​ຮັກ​ສາ​ໃນ​ສ່ວນ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ກັບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາວິ​ໄຈ ໝາຍ​ເຖິງ ການ​ປົກ​ປິດ​ເອ​ກະ​ລັກ​ທີ່​ລະ​ບຸ​ເຖິງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຕາມ​ຄຳ​ແນະ​ນຳ​ຂອງ​ຜູ້​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ​ການ​ວິ​ໄຈ ຂະ​ນະ​ທີ່​ການ​ເປີດ​ເຜີຍ​ການ​ຮັກ​ສາ ໝາຍ​ເຖິງ ການ​ເປີດ​ເຜີຍ​ເອ​ກະ​ລັກ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ເຮັດ​ການ​ປົກ​ປິດ​ການ​ຮັກ​ສາ.

**ການ​ທົດ​ສອບ​ທາງຄຼີນິກ(Clinical trial)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ການ​ສຶກ​ສາ​ວິ​ໄຈ​ໃນ​ມະ​ນຸດ​ໂດຍ​ວັດ​ຖຸ​ປະ​ສົງ​ເພື່ອ​ຄົ້ນ​ຄ​ວ້າ ຫຼື ຢືນ​ຢັນ​ຜົນ​ທາງ​ຄ​ຼີ​ນິກ, ຜົນ​ທາງ​ເພ​ສັ​ຊວິ​ທະ​ຍາ ແລະ​/ຫຼື ຜົນ​ທາງ​ເພ​ສັ​ຊ​ພົນ​ລະ​ສາດ​ອື່ນ​ໆ​ຂອງ​ຜ​ະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາວິໄຈ ແລະ/ຫຼື ເພື່​ອ​ຄົ້ນ​ຫາ​ອາ​ການ​ບໍ່​ເພິ່ງ​ປາຖະໜາ​ທີ່​ເກີດ​ຈາກ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ ແລະ/ຫຼ​ື ເພື່ອ​ສຶກ​ສາ​ການ​ດູດ​ຊືມ, ການ​ກະ​ຈາຍ​ຕົວ, ການ​ເຜົາໄໝ້ ແລະ ການ​ຂັບ​ຖ່າຍ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ​ຊະ​ນິດ​ໃດ​ຊະ​ນິດ​ໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍ​ຊະ​ນິດ​ອອກ​ຈາກ​ຮ່າງ​ກາຍ ໂດຍ​ມີ​ວັດ​ຖຸ​ປະ​ສົງ​ເພື່ອ​ຄົ້ນ​ຫາ​ຄວາມ​ປອດ​ໄພ ແລະ/ຫຼື ປະ​ສິດ​ທິ​ຜົນ​ໃນ​ການ​ຮັກ​ສາ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ນັ້ນ.

**ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ປຽບ​ທຽບ(Comparator product)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢ​າ​ວິ​ໄຈ ຫຼື ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ວາງ​ຈຳ​ໜ່າຍ​ໃນ​ຕະຫຼາດ (ໄດ້​ແກ່ ສານ​ຕົວ​ຄ​ວບຄຸມ​ທີ່​ອອກ​ລິດ) ຫຼື ຢາ​ຫຼອກ ເຊິ່ງ​ໃຊ້​ເປັນ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ອ້າງ​ອີງ​ໃນ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄຼິນິກ.

**ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ(Investigational medicinal product)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ຮູບ​ແບບ​ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຂອງ​ສານ​ອອກ​ລິດ​ ຫຼື ຢາ​ຫຼອກ​ທີ່​ໃຊ້​ເພື່ອ​ທົດ​ສອບ ຫຼື ໃຊ້​ເປັນ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ອ້າງ​ອີງ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ການ​ທົດ​ສອບ​ທາງ​ຄຼີ​ນິກ ເຊິ່ງ​ລວມ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ອະ​ນຸ​ມັດ​ໃຫ້​ຈຳ​ໜ່າຍ​ແລ້ວ ແຕ່​ນຳ​ມາ​ໃຊ້ ຫຼື ນຳ​ມາ​ປະ​ກອບ (ສູດ​ຕຳລາ ຫຼື ແບ່ງ​ບັນ​ຈຸ) ໃນ​ຮູບ​ແບບ​ທີ່​ຕ່າງ​ຈາກ​ຮູບ​ແບບ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ອະ​ນຸ​ມັດ ຫຼື ນຳ​ມາ​ໃຊ​້​ໃໝ່​ທີ່​ຍັງ​ບໍ່​ເຄີຍ​ໄດ້​ຮັບການ​ອະ​ນຸ​ມັດ ຫຼື ນຳ​ມາ​ສຶກ​ສາ​ຫາ​ຂໍ້​ມູນ​ເພີ່ມ​ເຕີມ​ຕາມ​ຮູບ​ແບບ​ທີ່​ຮັບ​ການ​ອະ​ນຸມ​ມັດ​ແລ້ວ.

**ຜູ້​ວິ​ໄຈ(Investigator)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ບຸກ​ຄົນ​ທີ່​ມີ​ໜ້າ​ທີ່​ຮັບ​ຜິດ​ຊອບ​ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄຼີ​ນິກ ທີ່​ສະ​ຖາ​ນີ​ວິ​ໄຈ ຖ້າ​ການ​ທົດ​ລອງ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ໂດຍ​ຄະ​ນະ​ບຸ​ກ​ຄົນ​ທີ່​ສະ​ຖາ​ນີ​ວິ​ໄຈ ຜູ້​ວິ​ໄຈ​ທີ່​ຮັບ​ຜິດ​ຊອບ​ເປັນ​ຫົວ​ໜ້າ​ຄະ​ນະ ອາດ​ຈະ​ເອີ້ນ​ວ່າ​ຜູ້​ວິ​ໄຈຫຼັກ.

**ຜູ້​ຜະ​ລິດ ຫຼື ຜູ້​ນຳ​ເຂົ້າ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ(Manufacuter/importer of investigational medicainal product)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ຜູ້​ໄດ້​ຮັບ​ໃບ​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ຜະ​ລິດ ຫຼື ໃບ​ອະ​ນຸ​ຍາດ​ນຳ​ເຂົ້າ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ.

**ຄຳ​ສັ່ງ(Order)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່​າ ຄຳ​ສັ່ງ​ສຳລັບ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ, ການ​ບັ​ນ​ຈຸ ແລະ/ຫຼື ການ​ຂົນ​ສົ່ງ​ທີ່​ລະ​ບຸ​ປະ​ລິ​ມານ​ທີ່​ແນ່ນ​ອນ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ.

**ເອ​ກະ​ສານ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ(Product specification file)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ເອ​ກະ​ສານ​ອ້າງ​ອີງ​ທີ່​ປະ​ກອບ ຫຼື ອ້າງ​ອີງ​ເຖິງ​ເອ​ກະ​ສານ​ອື່ນ​ທີ່​ປະ​ກອບ​ດ້ວຍ​ຂໍ້​ມູນ​ທັງ​ໝົດ​ທີ່​ຈຳ​ເປັນ​ສຳລັບ​ຮ່າງ​ລາຍ​ລະ​ອຽດ​ຂອງ​ຄຳ​ແນະ​ນຳ​ທີ່​ເປັນ​ລາຍ​ລັກ​ອັກ​ສອນ​ສຳລັບ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ, ກາ​ນ​ບັ​ນ​ຈຸ, ການ​ທົດ​ສ​ອບ, ການ​ຄວບ​ຄຸມ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ, ການ​ປ່ອຍ​ຜ່ານ​ຊຸດ​ຜະ​ລິດ ແລະ ການ​ຂົນ​ສົ່ງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ.

**ການ​ສຸ່ມ​ຕົວ​ຢ່າງ(Randomization)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ຂະ​ບວນ​ການ​ທີ່​ກຳ​ນົດ​ວ່າ​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ​ຖືກ​ຈັດ​ຢູ່​ໃນ​ກຸ່ມ​ການ​ຮັກ​ສາ ຫຼື ກຸ່ມ​ຄວບ​ຄຸມ ໂດຍ​ການ​ຈັດ​ການ​ໃຫ້​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ ມີ​ໂອ​ກາດ​ເທົ່າ​ທຽມ​ກັນ​ໃນ​ການ​ຖືກ​ເລືອກ​ໃຫ້​ຮັບ​ການ​ຮັກ​ສາ​ຢ່າງ​ໃດ​ຢ່າງ​ໜຶ່ງ ເພື່ອຫຼຸດ​ອັກ​ຄະ​ຕິ​ຂອງ​ການ​ສຶກ​ສາ​ວິ​ໄຈ.

**ລະ​ຫັດ​ການ​ສຸ່ມ(Randomization code)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ລາຍ​ການ​ສະ​ແດງ​ຊະ​ນິດ​ການ​ຮັກ​ສາ​ທີ່​ອາ​ສາ​ສະ​ໝັກ​ແຕ່​ລະ​ຄົນ​ໄດ້​ຮັບ​ຈາກ​ຂະ​ບວນ​ການ.

**ການ​ຂົນ​ສົ່ງ(Shipping)** ໝາຍ​ຄວາມ​ວ່າ ການ​ດ​ຳ​ເນີນ​ການ​ບັນ​ຈຸ​ເພື່ອ​ການ​ຂົນ​ສົ່ງ ແລະ ຈັດ​ສົ່ງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ຄຳ​ສັ່ງ​ການ​ຜ​ະ​ລິດ​ສຳ​ລັບ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄ​ຼີນິກ

**ຜູ້​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນການ​ວິ​ໄຈ(Sponsor)** ໝ​າຍ​ຄວາມ​ວ່າ ບຸ​ກ​ຄົນ, ບໍ​ລິ​ສັດ, ສະ​ຖາ​ບັນ ຫຼື ອົງ​ກອນ​ເຊິ່ງ​ຮັບ​ຜິດ​ຊອບ​ການ​ລິ​ເລີ່ມ​ການ​ບໍ​ລິ​ຫານ​ຈັດ​ການ ແລະ/ຫຼື ການ​ໃຫ້​ທຶນ​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄຼິ​ນິກ.

**ການ​ບໍ​ລິ​ຫານ​ຈັດ​ການ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ (QUALITY MANAGEMENT)**

1. ລະ​ບົບ​ຄຸນ​ນະ​ພາບເຊິ່ງ​ອອກ​ແບບ, ຈັດ​ຕັ້ງ ແລະ ກວດ​ສອບ​ໂດຍ​ຜູ້​ຜະ​ລິດ ຫຼື ຜູ້​ນຳ​ເຂົ້າ​ຕ້ອງ​ອະ​ທິ​ບາຍ​ລາຍ​ລະ​ອຽດ​ວິ​ທີ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ເປັນ​ລາຍ​ລັກ​ອັກ​ສອນ​ຕໍ່​ຜູ້​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ​ການ​ວິ​ໄຈ ໂດຍ​ເປັນ​ໄປ​ຕາມຫຼັກ​ການ​ຂອງ​ເກນ ແລະ ວິ​ທີ​ການ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ ແລະ ແນວ​ທາງ​ອື່ນ​ທີ່​ນຳ​ມາ​ໃຊ້​ກັບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ.
2. ຂອບເຂດມາດ​ຕະ​ຖານການກຳນົດ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕ​ະ​ພັນ ແລະ ຄຳ​ແນະ​ນຳຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ອາດ​ມີ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ລະ​ຫວ່າງ​ການ​ພັດ​ທະ​ນາ ແຕ່​ຕ້ອງ​ເກັບ​ຮັກ​ສາ​ການ​ຄວບ​ຄຸມ ແລະ ການກວດ​ສອບ​ກັບ​ເຖິງ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຢ່າງ​ເຕັມ​ຮູບ​ແບບ​ໄວ້.

**ບຸກ​ຄ​ະ​ລາ​ກອນ (PERSONNEL)**

1. ບຸກ​ຄະ​ລາ​ກອນ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ກັບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຕ້ອງ​ໄດ້​ຮັບ​ການ​ອົບ​ຮົມ​ຢ່າງ​ເໝາະ​ສົມ ໃນ​ເລື່ອງ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ທີ່​ສະ​ເພາະເຈາະ​ຈົງຕາມ​ຊະ​ນິດ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ເຫຼົ່າ​ນັ້ນ.

ເຖິງວ່າໃນ​ກໍ​ລະ​ນີ​ທີ່​ຜູ້​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ກັບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ​ມີ​ຈຳ​ນວນ​ນ້ອຍ ໃນ​ແຕ່​ລະ​ຊຸດ​ທີ່​ຜະ​ລິດ​ກໍ່ຕ້ອງ​ແຍກ​ຜູ້​ຮັບ​ຜິດ​ຊອບ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ ແລະ ການ​ຄວບ​ຄຸມ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ອອກ​ຈາກ​ກັນ.

1. ຜູ້​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ມອບ​ໝາຍ​ຕ້ອງ​ໃຫ້​ຄວາມ​ໝັ້ນ​ໃຈ​ວ່າມ​ີ​ລະ​ບົບ​ຢູ່​ພ້ອມ​ຕາມຫຼັກ​ເກນ ແລະ ວິ​ທີ​ການ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຢາ ແລະ ມີ​ຄວາມ​ຮູ້​ຢ່າງ​ກ້​ວາງ​ຂວາງ​ໃນ​ດ້ານ​ການ​ພັດ​ທະ​ນາ​ຢາ ແລະ ຂະ​ບວນ​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄ​ຼີນິກ ຄຳ​ແນະ​ນຳ​ສຳລັບ​ຜູ້​ທີ່​ໄດ້​ຮັບ​ມອບ​ໝາຍ​ໃນ​ສ່ວນ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ກັບ​ການ​ຮັບ​ຮອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ​ຢູ່​ໃນ​ເນື້ອ​ຫາ​ຂໍ້ 37-41.

**ອາ​ຄານ​ສະ​ຖານ​ທີ່ ແລະ ເຄື່ອງ​ມື (PREMISES AND EQUIPMENT)**

1. ຂໍ້​ມູນ​ດ້ານ​ພິດ​ວິ​ທະ​ຍາ, ຄວາມ​ແຮງ ແລະ ຄວາມ​ສາ​ມາດ​ໃນ​ການ​ກະ​ຕຸ້ນ​ການ​ແພ້​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ວິ​ໄຈ​ອາດ​ຍັງ​ບໍ່​ເປັ​ນ​ທີ່​ເຂົ້າ​ໃຈ​ໄດ້​ຢ່າງ​ຄົບ​ຖ້ວນ ດັ່​ງ​ນັ້ນຈ​ຶ່ງ​ຈຳ​ເປັນ​ຕ້ອງຫຼຸດ​ຄວາມ​ສ່ຽງ​ໃນ​ການ​ປົນ​ເປື້ອນຂ້າມ​ໃຫ້​ໄດ້ຫຼາຍ​ທີ່​ສຸດ ການ​ອອກ​ແບບ​ເຄື່ອງ​ມື ແລະ ອາ​ຄານ​ສະ​ຖານ​ທີ່, ການກວດ​ປະ​ເມີນ ຫຼື ວິທີ​ການ​ທົດ​ສອບ ແລະ ຂີດ​ຈຳ​ກັດ​ການຍອມ​ຮັບຫຼັງ​ການ​ເຮັດ​ຄວາມ​ສະ​ອາດ​ຕ້ອງ​ສະ​ທ້ອນ​ໃຫ້​ເຫັນ​ເຖິງ​ທຳ​ມະ​ຊາດ​ຂອງ​ຄວາມ​ສ່ຽງ​ເຫຼົ່າ​ນີ້ ຕ້ອ​ງ​ພິ​ຈ​າ​ລະ​ນາ​ວິ​ທີ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕໍ່​ເນື່ອງ​ແບບ​ແຍກ​ເວ​ລາ​ຜະ​ລິດ​ຕາມ​ຄວາມ​ເໝາະ​ສົມ ໂດຍ​ໃຫ້​ຄຳ​ນຶງ​ເຖິງ​ຄວາມ​ສາ​ມາດ​ໃນ​ການ​ລະ​ລາຍ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ໃນ​ການ​ຕັດ​ສິນ​ເລືອກ​ຕົວ​ເຮັດ​ລະ​ລາຍ​ສຳລັບ​ການ​ເຮັດ​ຄວາມ​ສະ​ອາດ.

**ການ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ດ້ານ​ເອ​ກະ​ສານ (DOCUMENTATION)**

**ຂໍ້​ກຳ​ນົດ ແລະ ຄຳ​ແນະ​ນຳ (Specifications and instructions)**

1. ຂໍ້​ກຳ​ນົດ (ໃນ​ສ່ວນ​ຂອງວັດ​ຖຸ​ຕັ້ງ​ຕົ້ນ, ວັດ​ສະ​ດຸ​ກາ​ນ​ບັນ​ຈຸ​ທີ່ໜື່ງ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ລໍຖ້າບັນ​ຈຸ​ ແລະ ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ສຳ​ເລັດ​ຮູບ) ສູດ​ການ​ຜະ​ລິດ ຄຳ​ແນະ​ນຳ​ໃນ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ ແລະ ການ​ບັນ​ຈຸ​ຕ້ອງ​ຄວບ​ຄຸມ​ຂໍ້​ມູນ​ຄວາມ​ຮູ້​ທີ່​ເປັນ​ປັດ​ຈຸ​ບັນ ແລະ ຕ້ອງ​ເຮັດ​ການ​ປະ​ເມີ​ນ​ຊ້ຳ​ເປັນ​ໄລ​ຍະໆ ລະ​ຫວ່າງ​ການ​ພັດ​ທະ​ນາ ແລະ ການ​ປັບ​ໃຫ້​ເປັນ​ປັດ​ຈຸ​ບັນ​ຕາມ​ຄວາມ​ຈຳ​ເປັນ​ການ​ປັບ​ແກ້​ໄຂ​ສະ​ບັບ​ໃໝ່​ແຕ່​ລະ​ຄັ້ງ​ຕ້ອງ​ຄຳ​ນຶງ​ເຖິງ​ການ​ສະ​ເໜີ​ຂໍ້​ມູນ​ລ່າ​ສຸດ ເທັກ​ໂນ​ໂລ​ຢີ​ທີ່​ໃຊ້​ໃນ​ປັດ​ຈຸ​ບັນ ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ຕາມ​ກົດ​ໝາຍ ແລະ ຂໍ້ກຳ​ນົດ​ຕາມ​ຕຳ​ລາ​ຢາ ແລະ ຕ້ອງກວດ​ສອບ​ກັບ​ໄດ້​ເຖິງ​ເອ​ກະ​ສານ​ສະ​ບັບ​ກ່ອນ​ໜ້າ, ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຕ້ອງ​ດຳ​ເນີນ​ການ​ຕາມ​ວ​ິ​ທີ​ການ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ທີ່​ເປັນ​ລາຍ​ລັກ​ອັກ​ສອນ ເຊິ່ງ​ຕ້ອງ​ລະ​ບຸ​ເຖິງ​ຜົນ​ຂອງ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ທີ່​ມີ​ຕໍ່​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນເຊັ່ນ: ຄວາມ​ຄົງ​ສະ​ພາບ ແລະ ຊີ​ວະ​ສົມ​ດູນ.
2. ຕ້ອງ​ບັນ​ທຶກ​ເຫດ​ຜົນ​ຂອງ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ ແລະ ເຮັດ​ການ​ສຶກ​ສາ​ພ້ອມ​ທັງ​ຈັດເຮັດ​ເປັນ​ເອ​ກະ​ສານ​ເຖິງ​ຜົນກະ​ທົບ​ຂອງ​ການ​ປ່ຽນ​ແປງ​ຕໍ່​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ ແລະ ຜົນ​ຕໍ່​ການ​ທົດ​ລອງ​ທາງ​ຄ​ຼີນິກ​ທີ່​ກຳ​ລັງ​ດຳ​ເນີນ​ຢູ່.

**ຄຳ​ສັ່ງ​ການ​ຜະ​ລິດ (Order)**

1. ຄຳ​ສັ່ງ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕ້ອງ​ລະ​ບຸ​ເຖິງ​ຄວາມ​ຕ້ອງ​ການ​ໃນ​ສ່ວນ​ຂອງ​ຂະ​ບວນ​ການ​ຜະ​ລິດ ແລະ​/ຫຼື ກ​ານ​ບັນ​ຈຸ​ໃນ​ປະ​ລິ​ມານ​ທີ່​ແນ່​ນ​ອນ​ຂອງ​ຕົວ​ຢ່າງ​ ແລະ/ຫຼື ການ​ຂົນ​ສົ່ງ ແລະ ສົ່ງ​ມອບ​ໂດຍ ຫຼ​ື ໃນ​ນາມ​ຜູ້​ສະ​ໜັບ​ສະ​ໜູນ​ການ​ວິ​ໄຈ​ໄປ​ຍັງ​ຜູ້​ຜະ​ລິດ ຄຳ​ສັ່ງ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕ້ອງ​ເປັນ​ລາຍ​ລັກ​ອັກ​ສອນ​ທີ່​ຊັດ​ເຈນ ແລະ ກະທັດຮັດ​ເພື່ອຫຼີກ​ເວັ້ນ​ຄວາມ​ຄຸມ​ເຄືອ (ເຖິງແມ້​ນວ່າ​ຄຳ​ສັ່​ງ​ນັ້ນ​ຈະ​ຖືກ​ສົ່ງ​ທາງ​ອີ​ເລັກ​ໂຕຼ​ນິກ) ຄຳ​ສັ່ງ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຕ້ອງ​ມີ​ການ​ຮັບ​ຮອງ​ຢ່າງ​ເປັນ​ທາງ​ການ ແລະ ຕ້ອງ​ອ້າງ​ອີງ​ເຖິງ​ເອ​ກະ​ສານ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ ແລະ ໂຄງ​ຮ່າງ​ການ​ທົດ​ສອບ​ທາງ​ຄ​ຼີ​ນິກ​ທີ່​ກ່ຽວ​ຂ້ອງ​ຢ່າງ​ເໝາະ​ສົ​ມ.

**ເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ (Product specification file)**

1. ເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ (ເບິ່ງຄວາມໝາຍຈາກນິຍາມສັບ) ຕ້ອງປັບປຸງໃຫ້ທັນສະໄໝຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງລະຫວ່າງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ໂດຍຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າສາມາດກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງເອກະສານສະບັບກ່ອນໜ້າຢ່າງເໝາະສົມ ເອກະສານສະບັບນີ້ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບ ຫຼື ອ້າງອີງຂໍ້ມູນຕໍ່ໄປນີ້:

* ຂໍ້ 9.1 ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ວິທີການວິເຄາະສຳລັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
* ວິທີການຜະລິດ.
* ການທົດສອບ ແລະ ວິທີການທົດສອບລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ.
* ສໍາເນົາສະຫຼາກທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ.
* ໂຄງຮ່າງການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ລະຫັດການສຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
* ຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກຮ່ວມກັນລະຫວ່າງຜູ້ເຮັດສັນຍາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
* ຂໍ້ມູນຄວາມຄົງສະພາບ.
* ສະພາບການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງ.

ລາຍການຂ້າງຕົ້ນບໍ່ຖືວ່າເປັນຂໍ້ມູນທັງໝົດ ທັງນີ້ເນື້ອຫາຈະແຕກຕ່າງກັນໄດ້ຂື້ນກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂັ້ນຕອນການພັດທະນາໃຫ້ນໍາຂໍ້ມູນໄປໃຊ້ເປັນພື້ນຖານການປະເມີນຄວາມເໝາະສົມສຳລັບການອອກໃບຮັບຮອງ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ຕ້ອງເປັນຜູ້ທີ່ສາມາດເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນທັງໝົດໄດ້ ກໍລະນີທີ່ດໍາເນີນການຜະລິດດ້ວຍຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງກັນໃນຫຼາຍສະຖານທີ່ພາຍໃຕ້ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຫຼາຍຄົນ ອາດເກັບຮັກສາເອກະສານແຍກຕາມຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບກິດຈະກໍາ ຢູ່ສະຖານທີ່ຜະລິດແຕ່ລະແຫ່ງນັ້ນ.

**ສູດການຜະລິດ ແລະ ຄໍາແນະນໍາຂະບວນການຜະລິດ (Manufacturing formulae and processing instructions)**

1. ການດໍາເນີນການຜະລິດ ຫຼື ສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນທຸກຄັ້ງຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດງານ ແລະ ບັນທຶກທຸກຂັ້ນຕອນເປັນລາຍລັກອັກສອນຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ພຽງພໍ ຫາກການດໍາເນີນການບໍ່ຕ້ອງມີການເຮັດຊໍ້າ ອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງມີສູດໃນການຜະລິດເປັນປະຈໍາ ເມື່ອໄດ້ຮັບການອະນຸມັດການວາງຈໍາໜ່າຍຜະລິດຕະພັນ.
2. ຕ້ອງນໍາຂໍ້ມູນຈາກເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນໄປໃຊ້ກຳນົດລາຍລະອຽດຄໍາແນະນໍາຢ່າງເປັນລາຍລັກອັກສອນສຳລັບຂະບວນການຜະລິດ, ການບັນຈຸ, ການທົດສອບເພື່ອຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ສະພາບໃນການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງ.

**ຄໍາແນະນໍາການບັນຈຸ (Packaging instructions)**

1. ໂດຍທົ່ວໄປ ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຈະບັນຈຸໃນຮູບແບບສະເພາະສຳລັບອາສາສະໝັກແຕ່ລະຄົນຕາມທີ່ລະບຸໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ກ່ອນເລີ່ມຂະບວນການບັນຈຸຕ້ອງມີການກຳນົດຈໍານວນຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງການນໍາໄປໃຊ້ ລວມເຖິງຈໍານວນທີ່ຈໍາເປັນສຳລັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ເກັບເປັນຕົວຢ່າງເກັບກັນ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຈໍານວນຂອງແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນຖືກຕ້ອງຕາມຄວາມຕ້ອງການໃນທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການດໍາເນີນການ.

**ບັນທຶກຊຸດຜະລິດຕະພັນສຳລັບຂະບວນການຜະລິດ, ການທົດສອບ ແລະ ການບັນຈຸ (Processing, testing and packaging batch records)**

1. ບັນທຶກຊຸດຜະລິດຕ້ອງມີລາຍລະອຽດພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ການດໍາເນີນການຂັ້ນຕອນຖັດໄປສາມາດເຮັດໄດ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງ ບັນທຶກເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ຄິດເຫັນທີ່ໃຊ້ປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງຂັ້ນຕອນ ແລະ ການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂື້ນ ແລະ ເພີ່ມພູນຄວາມຮູ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການພັດທະນາວິທີການຜະລິດ.
2. ຕ້ອງເກັບບັນທຶກຊຸດຜະລິດ ຢ່າງນ້ອຍເປັນໄລຍະເວລາຕາມທີ່ກົດໝາຍກຳນົດ.

**ການດໍາເນີນການຜະລິດ (PRODUCTION)**

**ວັດສະດຸການບັນຈຸ (Packaging materials)**

1. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ການກວດສອບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍມາດຕະການປ້ອງກັນການເປີດເຜີຍຜະລິດຕະພັນໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ ເນື່ອງຈາກການປ່ຽນແປງລັກສະນະພາຍນອກຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ຕ່າງກັນ.

**ການດໍາເນີນການຜະລິດ (Manufacturing operations)**

1. ຕ້ອງມີການລະບຸພາຣາມິເຕີ, ວິກິດໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາ ແລະ ຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດເພື່ອໃຊ້ຄວບຄຸມຂະບວນການທັງນີ້ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດຊົ່ວຄາວອາດກຳນົດໄດ້ຈາກປະສົບການທີ່ມີມາກ່ອນ ລວມທັງທີ່ໄດ້ຈາກວຽກພັດທະນາເບື້ອງຕົ້ນ, ບຸກຄະລາກອນຫຼັກຕ້ອງພິຈາລະນາດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ຄໍາແນະນໍາທີ່ຈໍາເປັນ ແລະ ນໍາຄໍາແນະນໍານັ້ນມາປັບໃຊ້ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງກັບປະສົບການທີ່ເພີ່ມຂື້ນໃນການຜະລິດ ຕ້ອງມີເຫດຜົນສະໜັບສະໜຸນຈາກຄວາມຮູ້ໃນການກຳນົດພາຣາມິເຕີທີ່ລະບຸ ແລະ ໃຊ້ຄວບຄຸມ.
2. ຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເຖິງລະດັບທີ່ຈໍາເປັນສຳລັບການຜະລິດປະຈໍາ ແຕ່ອາຄານສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ຕ້ອງຖືກຮັບຮອງ, ສຳລັບຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມມາດຕະຖານດຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດໃຫ້ຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ຜົນການກວດສອບການເຮັດໃຫ້ໄວຣັສໝົດລິດ ຫຼື ການກໍາຈັດໄວຣັສ ແລະ ສິ່ງປົນເປື້ອນຈາກແຫຼ່ງກໍາເນີດທີ່ເປັນຊີວະວັດຖຸ ຕ້ອງນໍາມາສະແດງເມື່ອໄດ້ຮັບການຮ້ອງຂໍ ເພື່ອປະກັນຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກຂະບວນການເທັກໂນໂລຢີຊີວະພາບ ໂດຍປະຕິບັດຕາມຫຼັກການທາງວິທະຍາສາດ ແລະ ເທັກນິກທີ່ລະບຸໃນຄໍາແນະນໍາທີ່ມີຢູ່ໃນສາຂານີ້.
3. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການປາສະຈາກເຊື້ອເມື່ອຊຸດຜະລິດມີຂະໜາດນ້ອຍມັກປະສົບບັນຫາພິເສດ ໃນກໍລະນີນີ້ຈໍານວນໜ່ວຍທີ່ບັນຈຸອາດເປັນຈໍານວນທີ່ຫຼາຍທີ່ສຸດໃນການຜະລິດ ຫາກເປັນໄປໄດ້ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບການຈໍາລອງຂະບວນການ ຕ້ອງບັນຈຸສານລະລາຍຕົວກາງລົງໃນຈໍານວນໜ່ວຍທີ່ຫຼາຍ ເພື່ອເພີ່ມຄວາມໝັ້ນໃຈຕໍ່ຜົນການທົດສອບທີ່ໄດ້ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ ແລະ ການປິດຝາທີ່ເຮັດໂດຍບຸກຄົນ ຫຼື ແບບເຄິ່ງອັດຕະໂນມັດມີຄວາມສ່ຽງສູງຕໍ່ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ຈຶ່ງຕ້ອງເພີ່ມຄວາມໃສ່ໃຈຕໍ່ການຝຶກອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງເທັກນິກຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກແຕ່ລະຄົນ.

**ຫຼັກການທີ່ນໍາມາໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນປຽບທຽບ (Principles applicable to comparator product)**

1. ຫາກມີການດັດແປງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນດ້ານຕ່າງໆ(ເຊັ່ນ: ຄວາມຄົງສະພາບ, ການລະລາຍປຽບທຽບ, ຊີວະປະລິມານສານອອກລິດ (Bioavailability)) ເພື່ອສະແດງວ່າການປ່ຽນແປງດັ່ງກ່າວບໍ່ມີຜົນເຮັດໃຫ້ລັກສະນະຄຸນນະພາບເດີມຂອງຜະລິດຕະພັນປ່ຽນແປງຢ່າງຊັດເຈນ.
2. ມື້ໝົດອາຍຸທີ່ສະແດງຢູ່ຜະລິດຕະພັນປຽບທຽບໃນພາຊະນະບັນຈຸເດີມ ອາດບໍ່ສາມາດນໍາມາໃຊ້ໄດ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມາແບ່ງບັນຈຸໃໝ່ ເຊິ່ງອາດບໍ່ສາມາດປ້ອງກັນໄດ້ເທົ່າທຽມ ຫຼື ບໍ່ເຂົ້າກັນກັບຜະລິດຕະພັນ ດັ່ງນັ້ນ ການກຳນົດການໃຊ້ພາຍໃນວັນທີທີ່ເໝາະສົມໂດຍຄໍານຶງເຖິງທໍາມະຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລັກສະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນລວມທັງສະພາບການເກັບຮັກສາທີ່ຜະລິດຕະພັນນໍໍາໄປໃຊ້ໄດ້ຈິງ ຕ້ອງຖືກກຳນົດໂດຍ ຫຼື ໃນນາມຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜຸນການວິໄຈ ໃນນີ້ການໃຊ້ພາຍໃນວັນທີຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງບໍ່ເກີນມື້ໝົດອາຍຸຕາມທີ່ລະບຸໃນພາຊະນະບັນຈຸເດີມ ມື້ໝົດອາຍຸນີ້ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຊວ່ງໄລຍະເວລາທີ່ເຮັດການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.

**ການດໍາເນີນການປົກປິດການຮັກສາ (Blinding operations)**

1. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການປົກປິດການຮັກສາ ຕ້ອງມີລະບົບທີ່ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການປົກປິດນັ້ນໄດ້ຮັບຜົນດີ ແລະ ຄົງຢູ່ ໃນຂະນະທີ່ຍອມໃຫ້ມີການເປີດເຜີຍຜະລິດຕະພັນທີ່ “ປົກປິດ” ໄດ້ເມື່ອຈໍາເປັນ ລວມເຖິງການເປີດເຜີຍໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນກ່ອນປົກປິດການຮັກສາ ຕ້ອງສາມາດເປີດເຜີຍຜະລິດຕະພັນໄດ້ຢ່າງວ່ອງໄວໃນສະຖານະການສຸກເສີນ.

**ລະຫັດກຸ່ມ (Randomisation code)**

1. ວິທີການປະຕິບັດຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງຊຸດ, ການຮັກສາຄວາມລັບ, ການກະຈາຍ, ການຈັດການ ແລະ ການເກັບຮັກສາລະຫັດການສຸ່ມທີ່ໃຊ້ສຳລັບການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ ກົນໄກການເປີດເຜີຍລະຫັດ ແລະ ຈັດເກັບບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.

**ການບັນຈຸ (Packaging)**

1. ຂະນະເຮັດການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ອາດຈໍາເປັນຕ້ອງຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນຕ່າງຊະນິດໃນສາຍການບັນຈຸດຽວກັນທີ່ເວລາດຽວກັນ ຕ້ອງໃຊ້ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ/ຫຼື ອຸປະກອນພິເສດຕາມຄວາມເໝາະສົມ ລວມທັງມີການຝຶກອົບຮົມພະນັກງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປະປົນຜະລິດຕະພັນໃຫ້ເຫຼືອນ້ອຍທີ່ສຸດ.
2. ການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈມີຄວາມຊັບຊ້ອນ ແລະ ມີຄວາມຮັບຜິດຕາມກົດໝາຍຕໍ່ຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂື້ນຫຼາຍກວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ (ລວມເຖິງການກວດພົບທີ່ຍາກກວ່າ) ໂດຍສະເພາະເມື່ອມີການໃຊ້ຜະລິດຕະພັນທີ່ “ປົກປິດ” ການຮັກສາທີ່ມີລັກສະນະຄ້າຍຄືກັນ ຕ້ອງເພີ່ມຄວາມລະມັດລະວັງຢ່າງເຂັ້ມງວດຕໍ່ການຕິດສະຫຼາກຜິດພາດເຊັ່ນ: ຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານທີ່ໃຊ້, ການກວດສອບການຜະລິດ, ການກວດສອບຄວາມຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ໂດຍພະນັກງານທີ່ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມແລ້ວ.
3. ຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຍັງຄົງສະພາບດີໃນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ ແລະ ການຈັດເກັບໃນລະຫວ່າງໄປຍັງຈຸດໝາຍ ຕ້ອງຫາສາເຫດທັນທີຫາກພົບວ່າມີການເປີດອອກ ຫຼື ຈີກຂາດຂອງສະພາບບັນຈຸດ້ານນອກລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ.

**ການຕິດສະຫຼາກ (Labelling)**

1. ຕາຕະລາງ 1 ໄດ້ຮວບຮວມເນື້ອຫາຂອງຫົວຂໍ້ 26-30 ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ໃນສະຫຼາກ ເວັ້ນແຕ່ມີເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມກໍລະນີທີ່ບໍ່ມີຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວ ເຊັ່ນ: ການໃຊ້ລະບົບການສຸ່ມແບບອີເລັກໂຕຼນິກຈາກສ່ວນກາງ.
2. ຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດການວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ (ການຕິດຕໍ່ຫຼັກສຳລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນໃນກໍລະນີສຸກເສີນ).
3. ຮູບແບບຜະລິດຕະພັນຢາ, ເສັ້ນທາງການໃຊ້ຢາ, ປະລິມານຢາ ແລະ ໃນກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ຕ້ອງມີຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ ກໍລະນີເປັນການທົດລອງແບບປົກປິດການຮັກສາສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມລະບຸວ່າ “ຢາຫຼອກ ຫຼື (ຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້) + (ຂະໜາດຄວາມແຮງຢາ)”
4. ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດ ເພື່ອບົ່ງຊີ້ເຖິງສ່ວນປະກອບ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ.
5. ລະຫັດອ້າງອີງໂຄງການທົດລອງທີ່ຊ່ວຍລະບຸການທົດລອງທາງຄຼີນິກ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
6. ໝາຍເລກບົ່ງຊີ້ອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ມາຮັບການຮັກສາ.
7. ຊື່ຜູ້ວິໄຈ (ຖ້າບໍ່ສະແດງໃນ 26.1 ຫຼື 26.4).
8. ວິທີການໃຊ້ຢາ (ອາດຈະລະບຸເອກະສານອ້າງອີງໄວ້ໃນເອກະສານກໍາກັບຢາ ຫຼື ເອກະສານອະທິບາຍອື່ນທີ່ຈັດເຮັດຂື້ນສຳລັບອາສາສະໝັກ ຫຼື ບຸກຄົນທີ່ເປັນຜູ້ໃຫ້ຜະລິດຕະພັນແກ່ອາສາສະໝັກ).
9. ມີຂໍ້ຄວາມ “ເພື່ອໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກເທົ່ານັ້ນ” ຫຼື ຄໍາອື່ນທີ່ມີຄວາມໝາຍຄືກັນ.
10. ສະພາບການເກັບຮັກສາ.
11. ຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ໃຊ້ (ໃຊ້ພາຍໃນວັນທີ, ມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທີວິເຄາະຊໍ້າຄືນຕາມຄວາມ ເໝາະສົມ) ໃນຮູບແບບເດືອນ/ປີ ແລະ ໃນລັກສະນະທີ່ຫຼີກເວັ້ນຄວາມກວມລວມ.
12. ຂໍ້ຄວາມ “ເກັບໃຫ້ຫ່າງຈາກມືເດັກ” ຍົກເວັ້ນເມື່ອຜະລິດຕະພັນຖືກໃຊ້ໃນການທົດລອງ ໂດຍທີ່ອາສາສະໝັກບໍ່ໄດ້ນໍາຜະລິດຕະພັນກັບບ້ານ.
13. ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງການຕິດຕໍ່ຫຼັກສຳລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ສຳລັບການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນ ກໍລະນີສຸກເສີນບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງລະບຸໃນສະຫຼາກ ເນື່ອງຈາກອາສາສະໝັກຈະໄດ້ຮັບເອກະສານກໍາກັບຢາ ຫຼື ບັດເຊິ່ງສະແດງຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ ແລະ ໄດ້ຮັບຄໍາແນະນໍາໃຫ້ເກັບເອກະສານນີ້ໄວ້ໃນຄວາມຄອບຄອງຕະຫຼອດເວລາ.
14. ລາຍລະອຽດຕ້ອງປາກົດໃນພາສາທີ່ເປັນທາງການຂອງປະເທດທີ່ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈນັ້ນ ລາຍລະອຽດທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ 26 ຕ້ອງປາກົດໃນພາຊະບັນຈຸທີ່ໜື່ງ ແລະ ທີ່ສອງ (ຍົກເວັ້ນກໍລະນີທີ່ອະທິບາຍໃນຂໍ້ 29 ແລະ 30) ຂໍ້ກຳນົດຕາມເນື້ອຫາຂອງສະຫຼາກເທິງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງໄດ້ສະຫຼຸບໄວ້ໃນຕາຕະລາງທີ່ 1 ເຊິ່ງອາດລວມເຖິງພາສາອື່ນນໍາ.
15. ເມື່ອຈັດກຽມຜະລິດຕະພັນແກ່ອາສາສະໝັກ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ບໍລິຫານຢາໃນຮູບແບບທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງຢູ່ຮ່ວມກັບພາຊະນະບັນຈຸທີ່ສອງຢູ່ສະເໝີ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ສອງລາຍລະອຽດຕາມທີ່ະບຸໃນຂໍ້ 26 ຕ້ອງລະບຸຂໍ້ມູນຕໍ່ໄປນີ້ ເທິງສະຫຼາກຂອງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງດ້ວຍ (ຫຼື ໃນອຸປະກອນການໃຫ້ຢາໃດໆ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງທີ່ຍັງປິດຝາຢູ່).
16. ຊື່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ເຮັດການວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ.
17. ​ ຮູບແບບຜະລິດຕະພັນຢາ, ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ (ອາດບໍ່ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນຮູບແບບຂອງແຂງທີ່ໃຫ້ໂດຍການຮັບປະທານ) ປະລິມານຢາ ແລະ ໃນກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງທາງຄຼີນິກແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.
18. ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດ ເພື່ອລະບຸສ່ວນປະກອບ ແລະ ວິທີການບັນຈຸ.
19. ລະຫັດອ້າງອີງໂຄງການທົດລອງທີ່ຊ່ວຍລະບຸການທົດລອງທາງຄຼີນິກ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
20. ໝາຍເລກບົ່ງຊີ້ອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ມາຮັບການຮັກສາ.
21. ຖ້າພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງຢູ່ໃນຮູບແບບແຜງ ຫຼື ໜ່ວຍຂະໜາດນ້ອຍ ເຊັ່ນ: ແອມປູລ ທີ່ບໍ່ສາມາດລະບຸລາຍລະອຽດຕາມທີ່ກຳນົດໃນຂໍ້ທີ່ 26 ໄດ້ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນລາຍລະອຽດເຊັ່ນດຽວກັບສະຫຼາກເຫຼົ່ານັ້ນເທິງພາຊະນະບັນຈຸຊັ້ນນອກ ຢ່າງໃດກໍຕາມ ເທິງພາຊະນະທີ່ສໍາຜັດກັບຢາ (immediate container) ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຂໍ້ມູນຕໍ່ໄປນີ້:
22. ຊື່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ.
23. ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ (ອາດບໍ່ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນຮູບແບບຂອງແຂງທີ່ໃຫ້ໂດຍການຮັບປະທານ) ແລະ ໃນກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.
24. ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດ ເພື່ອລະບຸສ່ວນປະກອບ ແລະ ວິທີການບັນຈຸ.
25. ລະຫັດອ້າງອີງໂຄງການທົດລອງທີ່ຊ່ວຍລະບຸການທົດລອງທາງຄຼີນິກ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
26. ໝາຍເລກບົ່ງຊີ້ອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ.
27. ອາດໃຊ້ສັນຍາລັກ ຫຼື ຮູບພາບເພື່ອເຮັດໃຫ້ຂໍ້ມູນທີ່ກ່າວເຖິງຂ້າງຕົ້ນມີຄວາມຊັດເຈນຂື້ນ ອາດສະແດງຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມເຊັ່ນ: ຄໍາເຕືອນ ແລະ/ຫຼື ຄໍາແນະນໍາກ່ຽວກັບການຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ສະຫຼາກສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນພິດຕໍ່ຈຸລັງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງການສະພາບການເກັບຮັກສາພິເສດ.
28. ການທົດລອງທາງຄຼີນິກທີ່ມີລັກສະນະສະເພາະ ຕ້ອງເພີ່ມເຕີມຂໍ້ຄວາມຕໍ່ໄປນີ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸເດີມ ແຕ່ຕ້ອງບໍ່ປິດທັບສະຫຼາກເດີມ.
29. ຊື່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ເຮັດວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ.
30. ລະຫັດອ້າງອີງການທົດລອງທີ່ຊ່ວຍລະບຸສະຖານທີ່ທົດລອງ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ອາສາສະໝັກ.
31. ຖ້າຈໍາເປັນຕ້ອງປ່ຽນແປງຂໍ້ມູນການໃຊ້ພາຍໃນວັນທີ ໃຫ້ຕິດສະຫຼາກເສີມໃສ່ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈສະຫຼາກເສີມນີ້ຕ້ອງລະບຸການໃຊ້ພາຍໃນວັນທີໃໝ່ ແລະ ໃຊ້ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດເກົ່າ ໂດຍອາດປິດທັບເທິງສະຫຼາກໃຊ້ພາຍໃນວັນທີຂອງເກົ່າ ແຕ່ບໍ່ປິດທັບເທິງໝາຍເລກຊຸດຜະລິດເກົ່າດ້ວຍເຫດຜົນດ້ານການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ການດໍາເນີນການດັ່ງກ່າວຕ້ອງເຮັດໃນສະຖານທີ່ຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຢາທີ່ຖືກຕ້ອງ ຢ່າງໃດກໍຕາມຫາກເໝາະສົມ ສາມາດດໍາເນີນການທີ່ສະຖານທີ່ສຶກສາວິໄຈໄດ້ໂດຍ ຫຼື ຢູ່ພາຍໃຕ້ການດໍາເນີນການກໍາກັບເບິ່ງແຍງຂອງເພສັຊກອນ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນວິຊາຊີບດ້ານສາທາະນະສຸກອື່ນຂອງສະຖານທີ່ທີ່ເຮັດການທົດລອງທາງຄີຼນິກໂດຍເປັນໄປຕາມກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ ຫາກບໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ອາດດຳເນີນການໂດຍຜູ້ກຳກັບເບີ່ງແຍງການທົດລອງທາງຄີຼນິກເຊິ່ງຜ່ານການອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມ ການດຳເນີນການຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຕາມມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດວຽກສະເພາະເຈາະຈົງ ແລະ ພາຍໃຕ້ຂອບເຂດຂອງສັນຍາ ຫາກກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕ້ອງຖືກກວດສອບໂດຍບຸກຄົນທີ່ສອງ ການຕິດສະຫຼາກເສີມຕ້ອງມີການບັນທຶກຢ່າງຖືກຕ້ອງທັງໃນເອກະສານຂອງການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ບັນທຶກຊຸດຜະລິດ.

**ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**

1. ໃນຂະນະທີ່ຂະບວນການຍັງບໍ່ໄດ້ເຮັດເປັນມາດຕະຖານ ຫຼື ໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຢ່າງສົມບູນ ການທົດສອບມີຄວາມສໍາຄັນເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າແຕ່ລະຊຸດຜະລິດມີຄຸນສົມບັດເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ.
2. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ມູນທີ່ຕ້ອງການ ຕ້ອງເຮັດ ແລະ ບັນທຶກການກວດສອບຢືນຢັນເຖິງປະສິດທິຜົນຂອງການປົກປິດຮັກສາ.
3. ການເກັບກັນຕົວຢ່າງມີວັດຖຸປະສົງ 2 ປະການຄື: ໜຶ່ງ ເພື່ອໃຊ້ເປັນຕົວຢ່າງສຳລັບການທົດສອບ, ວິເຄາະ ແລະ ສອງ ເພື່ອໃຫ້ເປັນຕົວແທນຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ດັ່ງນັ້ນ ອາດຈໍາແນກຕົວຢ່າງໄດ້ເປັນ 2 ປະເພດດັ່ງນີ້:

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ: ຕົວຢ່າງຂອງຊຸດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະບັນຈຸທີ່ໜື່ງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເຊິ່ງຈັດເກັບໄວ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການວິເຄາະ (ເມື່ອມີຄວາມຕ້ອງການ) ໃນກໍລະນີຢາມີຄວາມຄົງສະພາບດີ ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຂັ້ນຕອນວິກິດໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ (ເຊັ່ນ: ທີ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການທົດສອບ, ວິເຄາະ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ) ຫຼື ຕົວຢ່າງໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ເຊິ່ງມີການຂົນສົ່ງອອກໄປນອກການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ.

ຕົວຢ່າງເກັບກັນ (Retention sample): ຕົວຢ່າງຂອງໜ່ວຍພາຊະນະບັນຈຸຈາກຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຂອງຊຸດທີ່ຜະລິດສຳລັບເຮັດການບັນຈຸໃນແຕ່ລະຄັ້ງ/ຊ່ວງການທົດລອງ ຕົວຢ່າງນີ້ຖືກເກັບຮັກສາເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການກວດສອບເອກະລັກ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ຮູບແບບຜະລິດຕະພັນ, ພາຊະນະບັນຈຸ, ການຕິດສະຫຼາກ, ເອກະສານກໍາກັບຢາ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ, ມື້ໝົດອາຍຸ.

ມີຫຼາຍກໍລະນີທີ່ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຄືກັນຄື ເປັນໜ່ວຍທີ່ມີພາຊະນະບັນຈຸສົມບູນ ກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນສາມາດໃຊ້ແທນກັນໄດ້.

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ລວມເຖິງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການປົກປິດການຮັກສາຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ເປັນເວລາຢ່າງນ້ອຍສອງ ຫຼັງຈາກສີ້ນສຸດການທົດລອງ ຫຼື ຫຼັງຈາກການຍຸດຕິໂຄງການທົດລອງທາງຄຼີນິກທີ່ມີການນໍາຜະລິດຕະພັນນີ້ໄປໃຊ້ເປັນຄັ້ງສຸດທ້າຍຢ່າງເປັນທາງການ ຂື້ນຢູ່ກັບວ່າໄລຍະເວລາໃດຍາວນານກວ່າກັນ.

ໃຫ້ເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງເກັບກັນໄວ້ ຈົນກວ່າໄດ້ເຮັດລາຍງານການທົດລອງທາງຄຼີນິກແລ້ວ ເພື່ອຢືນຢັນເອກະລັກຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການສືບສວນຫາສາເຫດ ໃນກໍລະນີທີ່ຜົນການທົດລອງບໍ່ສອດຄ່ອງກັນ.

1. ຕ້ອງລະບຸສະຖາບັນທີ່ຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນໃນຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກລະຫວ່າງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ແລະ ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ຢ່າງວ່ອງໄວ.

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຕ້ອງມີປະລິມານພຽງພໍຢ່າງນ້ອຍສອງເທົ່າຂອງປະລິມານທີ່ໃຊ້ໃນການຄວບຄຸມການວິເຄາະເຕັມຮູບແບບໃນຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຊຸດເອກະສານຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທີ່ໃຊ້ຍື່ນຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.

ການຈັດເກັບຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍຂອງຕົວຢ່າງເກັບກັນ ສາມາດເຮັດໃນຮູບແບບການບັນທຶກເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຫຼື ບັນທຶກເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກທີ 10 ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີ.

**ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ (RELEASE OF BATCHES)**

1. ຕ້ອງບໍ່ປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ (ເບິ່ງຂໍ້ 42) ຈົນກວ່າຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໄດ້ຮັບຮອງວ່າຜະລິດຕະພັນເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ໂດຍພິຈາລະນາລາຍລະອຽດຕາມທີ່ລະບຸໃນຫົວຂໍ້ 39.
2. ..
3. ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດເພື່ອຮັບຮອງຄຸນນະພາບກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນໃຫ້ປະກອບດ້ວຍຫົວຂໍ້ເຫຼົ່ານີ້ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

* ຂໍ້ 39.1 ບັນທຶກການຜະລິດ ລວມເຖິງລາຍງານການຄວບຄຸມການຜະລິດ ລາຍງານການທົດສອບລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ລາຍງານການທົດສອບເພື່ອປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງສະແດງວ່າສອດຄ່ອງກັບເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ຄໍາສັ່ງຊື້ໂຄງຮ່າງການວິໄຈ ແລະ ລະຫັດການສຸ່ມ ບັນທຶກເຫຼົ່ານີ້ໃຫ້ລວມເຖິງບັນທຶກຄວາມບ່ຽງເບນ ຫຼື ການປ່ຽນແປງແຜນງານ ແລະ ການກວດສອບເພີ່ມເຕີມທີ່ຕາມມາ ແລະ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ສຳເລັດ ແລະ ຮັບຮອງໃຊ້ໂດຍພະນັກງານທີ່ມີອໍານາດໃນການເຮັດເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບລະບົບຄຸນນະພາບ.
* ສະພາບການຜະລິດ.
* ສະຖານະການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ຂະບວນການ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດ.
* ການກວດສອບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
* ຜົນການວິເຄາະ ຫຼື ການທົດສອບຫຼັງຈາກນໍາເຂົ້າຜະລິດຕະພັນ (ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ).
* ລາຍງານການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ.
* ແຫຼ່ງ ແລະ ການທວນສອບສະພາບການຈັດເກັບ ແລະ ການຂົນສົ່ງ.
* ລາຍງານການກວດປະເມີນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບຄຸນນະພາບຂອງຜູ້ຜະລິດ.
* ເອກະສານທີ່ຮັບຮອງວ່າຜູ້ຜະລິດໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາປຽບທຽບສຳລັບການສົ່ງອອກໂດຍໜ່ວຍງານທີ່ມີອໍານາດຂອງປະເທດທີ່ສົ່ງອອກ.
* ຂໍ້ກຳນົດຕາມກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການອະນຸຍາດການຈໍາໜ່າຍຜະລິດຕະພັນໃນຕະຫຼາດມາດຕະຖານຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ເອກະສານທວນສອບທີ່ເປັນທາງການຂອງການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
* ປັດໄຈອື່ນທຸກຂໍ້ທີ່ບຸກຄະລາກອນດ້ານຄຸນນະພາບຮູ້ວ່າມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຊຸດຜະລິດ.

ຈຸດທີ່ສໍາຄັນຂອງອົງປະກອບຂ້າງຕົ້ນໄດ້ຮັບຜົນກະທົບຈາກປະເທດຕົ້ນກໍາເນີດຂອງຜະລິດຕະພັນ ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ສະຖານະການຕະຫຼາດຂອງຜະລິດຕະພັນ (ໄດ້ຮັບ ຫຼື ບໍ່ໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດການຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດໃນກຸ່ມສະຫະພາບເອີຣົບ ຫຼື ໃນປະເທດທີ່ສາມ) ແລະ ຂັ້ນຕອນຂອງການພັດທະນາ.

ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າອົງປະກອບດັ່ງກ່າວ ເຊິ່ງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຊ້ພິຈາລະນາເມື່ອໃຫ້ການກວດຮັບຮອງຊຸດຜະລິດ ມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ມູນທີ່ກຳນົດໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 43 ປະກອບ).

1. ກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຜະລິດ ແລະ ບັນຈຸທີ່ສະຖານທີ່ແຕກຕ່າງກັນພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍທີ່ແຕກຕ່າງກັນ.
2. ຫາກອະນຸຍາດໃຫ້ເຮັດໄດ້ ການບັນຈຸ ຫຼື ການຕິດສະຫຼາກທີ່ເຮັດຢູ່ສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ວິໄຈ ຫຼື ຢູ່ພາຍໃຕ້ການກໍາກັບຂອງເພສັຊກອນການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນວິຊາຊີບດ້ານສາທາລະນະສຸກອື່ນ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງກວດຮັບຮອງກິດຈະກໍາດັ່ງກ່າວ ແຕ່ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງຮັບຜິດຊອບໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າກິດຈະກໍານັ້ນມີການບັນທຶກເປັນເອກະສານ ແລະ ຈັດການຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບຫຼັກການຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ແລະ ຕ້ອງສະແຫວງຫາຄໍາແນະນໍາຈາກຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃນຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້.

**ການຂົນສົ່ງ (SHIPPING)**

1. ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງດູແລ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຈົນກະທັ້ງສີ້ນສຸດຂະບວນການໃນ 2 ຂັ້ນຕອນຢ່າງສົມບູນໄດ້ແກ່ ການອອກໃບຮັບຮອງຜົນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາພາຍໃຕ້ຂໍ້ກຳນົດທີ່ວາງໄວ້ຢ່າງຄົບຖ້ວນ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າລາຍລະອຽດໃນຄໍາຂໍອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາ ເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການພິຈາລະນາໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍສອດຄ່ອງກັບທີ່ໄດ້ຮັບການຍອມຮັບຂັ້ນສຸດທ້າຍຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ຕ້ອງດໍາເນີນການຢ່າງເໝາະສົມເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ໃນທາງປະຕິບັດການຈັດການນີ້ຈະໄດ້ຮັບຜົນສູງສຸດໂດຍຜ່ານຂະບວນການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຖືກລະບຸໃນຂໍ້ຕົກລົງທາງເທັກນິກລະຫວ່າງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ທັງສອງຂັ້ນຕອນນີ້ຕ້ອງມີການບັນທຶກ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນແຟ້ມເອກະສານທົດລອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັນ ໂດຍ/ຫຼື ໃນນາມຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ.
2. ຕ້ອງເຮັດການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຄໍາແນະນໍາທີ່ກຳນົດ ໂດຍ/ຫຼື ໃນນາມຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈໃນເລື່ອງຄໍາສັ່ງການຂົນສົ່ງ.
3. ການເປີດເຜີຍລະຫັດຕ້ອງເຮັດຕໍ່ບຸກຄົນທີ່ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບທີ່ເໝາະສົມ ກ່ອນຈັດສົ່ງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈໄປຍັງສະຖານທີ່ວິໄຈ.
4. ຕ້ອງເກັບຮັກສາລາຍລະອຽດຂອງການຂົນສົ່ງໂດຍຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ນໍາເຂົ້າ ລາຍລະອຽດນີ້ຕ້ອງລະບຸຊື່ຜູ້ຮັບຢ່າງຊັດເຈນ.
5. ການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຈາກສະຖານທີ່ິວິໄຈແຫ່ງໜຶ່ງໄປຍັງສະຖານທີ່ວິໄຈອື່ນຖືເປັນຂໍ້ຍົກເວັ້ນກໍລະນີພິເສດ ການເຄື່ອນຍ້າຍຕ້ອງລະບຸຢູ່ໃນມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດວຽກ ຕ້ອງທົບທວນປະຫວັດຂອງຜະລິດຕະພັນຂະນະທີ່ບໍ່ໄດ້ຢູ່ໃນການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ ຕົວຢ່າງເຊັ່ນ: ຈາກລາຍງານການກໍາກັບເບິ່ງແຍງການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ບັນທຶກສະພາບການຈັດເກັບທີ່ສະຖານທີ່ວິໄຈແຫ່ງທໍາອິດໂດຍເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການປະເມີນຄວາມເໝາະສົມຂອງການເຄື່ອນຍ້າຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໃຫ້ພິຈາລະນາຕາມຄໍາແນະນໍາຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ໃຫ້ສົ່ງຄືນຜະລິດຕະພັນໄປຍັງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດອື່ນທີ່ໄດ້ມອບໝາຍເພື່ອຕິດສະຫຼາກຊໍ້າ ຫາກຈໍາເປັນ ແລະ ອອກໃບຮັບຮອງຜົນໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ຕ້ອງຈັດເກັບບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າສາມາດກວດສອບກັບໄດ້ຢ່າງຄົບຖ້ວນ.

**ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ (COMPLAINTS)**

ຂໍ້ 47 ຕ້ອງມີການຫາລືຂໍ້ສະຫຼຸບຂອງການສືບສວນຂໍ້ຮ້ອງຮຽນຈາກບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນລະຫວ່າງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ນໍາເຂົ້າກັບຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ (ຖ້າບໍ່ແມ່ນຜູ້ດຽວກັນ) ຂັ້ນຕອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜູ້ຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ການທົດລອງທາງຄຼີນິກນັ້ນ ເພື່ອປະເມີນຜົນການກະທົບທີ່ອາດເກີດຂື້ນກັບການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ກັບການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ແລະ ກັບອາສາສະໝັກ.

**ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການສົ່ງຄືນ (RECALLS AND RETURNS)**

**ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ (Recalls)**

1. ຂັ້ນຕອນການຮັບຄືນຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ແລະ ເອກະສານການຮັບຄືນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນດີໂດຍຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຮ່ວມກັບຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ນໍາເຂົ້າ (ຖ້າບໍ່ແມ່ນລາຍດຽວກັນ) ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ກໍາກັບເບິ່ງແຍງການວິໄຈຕ້ອງເຂົ້າໃຈໜ້າທີ່ຂອງຕົນໃນຂັ້ນຕອນການຮັບຢາຄືນ.
2. ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜູ້ສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນປຽບທຽບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາອື່ນທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກມີລະບົບການສື່ສານກັບຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ເມື່ອຈໍາເປັນຕ້ອງຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງມອບ.

**ການສົ່ງຄືນ (Returns)**

1. ໃຫ້ສົ່ງຄືນຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂຂໍ້ຕົກລົງທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ແລະ ລະບຸໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນໃນຂັ້ນຕອນການເຮັດວຽກທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ.
2. ໃຫ້ລະບຸຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທີ່ຖືກສົ່ງຄືນຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຈັດເກັບໄວ້ໃນພື້ນທີ່ທີ່ແຍກສະເພາະທີ່ມີການຄວບຄຸມຢ່າງເໝາະສົມ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກລາຍການຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຖືກສົ່ງຄືນ.

**ການທໍາລາຍ (DESTRUCTION)**

1. ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈທີ່ມີໜ້າທີ່ທໍາລາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທີ່ບໍ່ໃຊ້ ແລະ/ຫຼື ທີ່ຖືກສົ່ງຄືນ ຕ້ອງບໍ່ທໍາລາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຈົນກວ່າຈະໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດເປັນລາຍລັກອັກສອນຈາກຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ
2. ຕ້ອງບັນທຶກ, ກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງປະລິມານ ແລະ ກວດສອບຢືນຢັນປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການຈັດສົ່ງ, ການໃຊ້ ແລະ ການຮັບຄືນໃຫ້ຖືກຕ້ອງໂດຍ ຫຼື ໃນນາມຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈສຳລັບສະຖານທີ່ວິໄຈແຕ່ລະແຫ່ງ ແລະ ໃນແຕ່ລະຊ່ວງເວລາຂອງການທົດລອງ ການທໍາລາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ສຳລັບສະຖານທີ່ວິໄຈນັ້ນ ຫຼື ໃນຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ການທົດລອງ ຕ້ອງເຮັດສະເພາະຫຼັງຈາກໄດ້ສືບສວນຄວາມແຕກຕ່າງຂອງປະລິມານຢາແລ້ວ ບັນທຶກຂັ້ນຕອນການທໍາລາຍຢາຕ້ອງເຮັດໃນລັກສະນະທີ່ສາມາດກວດສອບຂັ້ນຕອນຕ່າງໆທັງໝົດໄດ້ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກ.
3. ເມື່ອທໍາລາຍຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຕ້ອງຈັດສົ່ງໃບຮັບຮອງການທໍາລາຍທີ່ລະບຸວັນທີ ຫຼື ໃບຮັບສຳລັບການທໍາລາຍໃຫ້ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ເອກະສານເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ຫຼື ສາມາດກວດສອບກັບໄດ້ເຖິງຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ໝາຍເລກຂອງຄົນເຈັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມທັງປະລິມານຢາທີ່ແທ້ຈິງທີ່ຖືກທໍາລາຍ.

**ຕາຕະລາງທີ່ 1 ບົດສະຫຼຸບລາຍລະອຽດໃນສະຫຼາກ**

**ກໍລະນີທົ່ວໄປ**

ສຳລັບທັງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງ ແລະ ທີ່ສອງ (ຂໍ້ 26) ລາຍລະອຽດເທິງສະຫຼາກປະກອບດ້ວຍ:

1. ຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດການວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ(ຈຸດຫຼັກສຳລັບການຕິດຕໍ່ຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການປົກປິດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນ)

ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຈຸດຫຼັກໃນການຕິດຕໍ່ສຳລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການປົກປິດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນບໍ່ຕ້ອງລວມຢູ່ນໍາ ກໍລະນີທີ່ອາສາສະໝັກໄດ້ຮັບເອກະສານກໍາກັບຢາ ຫຼື ບັດເຊິ່ງສະແດງຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ ແລະ ໄດ້ຮັບຄໍາແນະນໍາໃຫ້ເກັບເອກະສານນີ້ໃນຄວາມຄອບຄອງຕະຫຼອດເວລາ (ຂໍ້ 27).

1. ຮູບແບບທາງເພສັຊກຳ, ເສັ້ນທາງການໃຊ້ຢາ, ປະລິມານໜ່ວຍນັບ ແລະ ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.

ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງທາງຄຼີນິກແບບປົກປິດການຮັກສາ ສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸວ່າ “ຢາຫຼອກ ຫຼື (ຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້)+(ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ)”.

1. ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດໃນການສະແດງລາຍລະອຽດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ.
2. ລະຫັດໂຄງການທົດລອງທີ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ເຖິງການທົດລອງ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
3. ໝາຍເລກຈໍາແນກອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ຮັບການຮັກສາ.
4. ຊື່ຜູ້ວິໄຈ (ຖ້າບໍ່ສະແດງໃນ (1) ຫຼື (2)).
5. ວິທີການໃຊ້ຢາ (ການອ້າງອີງຈະລະບຸຢູ່ໃນເອກະສານກໍາກັບຢາ ຫຼື ເອກະສານທີ່ເຮັດຂື້ນເພື່ອອະທິບາຍໃຫ້ກັບອາສາສະໝັກ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນທີ່ເປັນບໍລິຫານຜະລິດຕະພັນຢາ)
6. ຂໍ້ຄວາມ “ ເພື່ອໃຊ້ໃນການທົດລອງທາງຄຼີນິກເທົ່ານັ້ນ” ຫຼື ຄໍາອື່ນທີ່ມີຄວາມໝາຍຄືກັນ
7. ສະພາບການຈັດເກັບ
8. ຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ໃຊ້ (ລະບຸໃຊ້ພາຍໃນວັນທີ, ມື້ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນທົດສອບຊໍ້າຕາມຄວາມ ເໝາະສົມ) ໃນຮູບ ເດືອນ/ປີ ແລະ ໃນລັກສະນະທີ່ຫຼີກເວັ້ນຄວາມກວມລວມ)
9. ຂໍ້ຄວາມ “ເກັບໃຫ້ຫ່າງຈາກມືເດັກ” ຍົກເວັ້ນເມື່ອຜະລິດຕະພັນຖືກໃຊ້ໃນການທົດລອງໂດຍອາສາສະໝັກບໍ່ໄດ້ນໍາຜະລິດຕະພັນກັບບ້ານ.

**ພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງ**

ກໍລະນີພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງ ຮ່ວມກັບພາຊະນະບັນຈຸທີ່ສອງສະເໝີ (ເມື່ອພາຊະນະບັນຈຸດ້ານນອກສະແດງລາຍລະອຽດຕາມຂໍ້ 26 ) ລາຍລະອຽດເທິງສະຫຼາກປະກອບດ້ວຍ:

1. ຊື່, ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ອົງກອນທີ່ຮັບເຮັດການວິໄຈຕາມສັນຍາ ຫຼື ຜູ້ວິໄຈ (ຈຸດຫຼັກສຳລັບການຕິດຕໍ່ຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍການປົກປິດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນ)

ທີ່ຢູ່ ແລະ ໝາຍເລກໂທລະສັບຂອງຈຸດຫຼັກໃນການຕິດຕໍ່ສຳລັບຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການທົດລອງທາງຄຼີນິກ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການປົກປິດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນບໍ່ຕ້ອງລວມຢູ່ນໍາ.

1. ຮູບແບບທາງເພສັຊກຳ, ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ, ປະລິມານໜ່ວຍນັບ ແລະ ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸຊື່/ລະຫັດ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.

ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງທາງຄຼີນິກແບບປົກປິດການຮັກສາ ສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸວ່າ “ຢາຫຼອກ ຫຼື [ຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້]+[ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ]”

ອາດບໍ່ຕ້ອງລະບຸເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາສຳລັບຮູບແບບຢາຂອງແຂງທີ່ໃຊ້ໂດຍການຮັບປະທານ.

1. ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດໃນການສະແດງລາຍລະອຽດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ.
2. ລະຫັດໂຄງການທົດລອງທີ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ເຖິງການທົດລອງ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
3. 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 ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການປົກປິດການຮັກສາ ກໍລະນີສຸກເສີນບໍ່ຕ້ອງລວມຢູ່ນໍາ.

1. ຮູບແບບທາງເພສັຊກຳ, ເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາ, ປະລິມານໜ່ວຍນັບ ແລະ ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງແບບເປີດເຜີຍການຮັກສາ ໃຫ້ລະບຸ ຊື່/ລະຫັດ ແລະ ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ.

ກໍລະນີທີ່ເປັນການທົດລອງທາງຄຼີນິກແບບປົກປິດການຮັກສາ ສະຫຼາກຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸວ່າ “ຢາຫຼອກ ຫຼື [ຊື່/ລະຫັດບົ່ງຊີ້]+[ຂະໜາດຄວາມແຮງ/ຄວາມແຮງຢາ]”

ອາດບໍ່ຕ້ອງລະບຸເສັ້ນທາງການໃຫ້ຢາສຳລັບຮູບແບບຢາຂອງແຂງທີ່ໃຊ້ໂດຍການຮັບປະທານ.

1. ຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກລະຫັດໃນການສະແດງລາຍລະອຽດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸ.
2. ລະຫັດໂຄງການທົດລອງທີ່ເຮັດໃຫ້ຮູ້ເຖິງການທົດລອງ, ສະຖານທີ່ວິໄຈ, ຜູ້ວິໄຈ ແລະ ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການວິໄຈ ຖ້າບໍ່ເປີດເຜີຍບ່ອນອື່ນ.
3. ໝາຍເລກຈໍາແນກອາສາສະໝັກໃນການທົດລອງ/ໝາຍເລກການຮັກສາ ແລະ ໝາຍເລກຄັ້ງທີ່ຮັບການຮັກສາ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 13**

**ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາມະນຸດ**

**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. ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ
9. ການເກັບກັນຕົວຢ່າງພຼາສມາລວມ
10. ການກໍາຈັດຂອງເສຍ

**ນິຍາມສັບ GLOSSARY**

**ເລືອດ (Blood)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເລືອດທັງໝົດທີ່ເຈາະເກັບຈາກຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດໜຶ່ງຄົນ (ມະນຸດ) ແລະ ຜ່ານຂະບວນການສຳລັບການໃຫ້ ຫຼື ຮັບເລືອດໃນການຮັກສາ ຫຼື ການນໍາໄປຜະລິດຕໍ່ໄປ.

**ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ ( Blood component)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ໃຊ້ໃນການຮັກສາ (ເມັດເລືອດແດງ, ເມັດເລືອດຂາວ, ເມັດເລືອດນ້ອຍ ແລະ ພຼາສມາ) ທີ່ກຽມໄດ້ຈາກວິທີຕາມມາດຕະຖານຂອງສູນເລືອດໄດ້ແກ່ ການປັ່ນແກວ່ງ, 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 ພຼາສມາມະນຸດ.

**ຂະບວນການໃນການແຍກສ່ວນປະກອບ, ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບ (Fractionation, fractionation plant)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການດໍາເນີນການຜະລິດໃນສະຖານທີ່ຜະລິດລະດັບອຸດສາຫະກໍາ (ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບ) ໂດຍແຍກສ່ວນປະກອບຂອງພຼາສມາ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດດ້ວຍວິທີທາງກາຍະພາບ ແລະ ທາງເຄມີຫຼາກຫຼາຍວິທີ ເຊັ່ນ: ການຕົກຕະກອນ, ການເຮັດໂຄຼມາໂຕກຼາຟຟີ.

**ແນວທາງວິທີການທີ່ດີໃນການປະຕິບັດ (Good Practice guidelines)** ໝາຍຄວາມວ່າ ມາດຕະຖານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດທີ່ກຳນົດໄວ້ສຳລັບລະບົບຄຸນນະພາບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາມະນຸດ (Medicinal products derived from human blood or human plasma)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ກຽມໃນລະດັບອຸດສາຫະກໍາ ໂດຍໜ່ວຍງານຂອງລັດ ຫຼື ໜ່ວຍງານຂອງເອກະຊົນ.

**ພຼາສມາທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບ (Plasma for fractionation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສ່ວນຂອງຂອງແຫຼວຈາກເລືອດມະນຸດທີ່ຫຼັງຈາກແຍກເອົາອົງປະກອບຈຸລັງອອກໄປແລ້ວຈາກເລືອດທີ່ຖືກເຈາະເກັບໃນພາຊະນະ ຫຼື ຖົງບັນຈຸເລືອດທີ່ບັນຈຸສານຕ້ານການແຂງໂຕຂອງເລືອດ ຫຼື ຖືກແຍກອອກໂດຍການຕອງ ຫຼື ການປັ່ນແກ່ວງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຈາກສານຕ້ານການແຂງຕົວຂອງເລືອດ ໂດຍຂະບວນການເອົາເລືອດອອກຈາກຕົວຜູ້ບໍລິຈາກແລ້ວແຍກເອົາສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ຕ້ອງການແລ້ວຕໍ່ຄືນສ່ວນອື່ນທີ່ເຫຼືອທັງໝົດກັບຄືນສູ່ຮ່າງກາຍຂອງຜູ້ບໍລິຈາກ ໂດຍພຼາສມາທີ່ໄດ້ນີ້ມີຈຸດປະສົງເພື່ອນໍາໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກພຼາສມາ ໂດຍສະເພາະອັລບູມິນ ສານທີ່ຊ່ວຍໃຫ້ເລືອດແຂງຕົວ ແລະ ອີມມູໂນໂກບູລິນທີ່ມີຕົ້ນກໍາເນີດມາຈາກມະນຸດ ລວມເຖິງຕາມທີ່ລະບຸຢູ່ໃນຫົວຂໍ້ “ພຼາສມາທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບ” ຂອງຕໍາລາຢາເອີຣົບ ຫຼື ຕໍາລາຢາອື່ນທີ່ທຽບເທົ່າ.

**ຂໍ້ມູນແມ່ແບບພຼາສມາ (Plasma Master File, PMF)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເອກະສານສະເພາະທີ່ແຍກອອກຈາກເອກະສານຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາ ມີຂໍ້ມູນລະອຽດທີ່ກ່ຽວກັບລັກສະນະຂອງພຼາສມາມະນຸດທັງໝົດທີ່ນໍາມາໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນການຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນການຜະລິດພືກໂປຼຕີນ ທັ້ງທີ່ເປັນຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ/ພືກຮອງອົງປະກອບຂອງສານປຸງແຕ່ງ ແລະ ສານອອກລິດເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງພຼາສມາ, ຜະລິດຕະພັນຢາ ຫຼື ເຄື່ອງມືແພດທີ່ກຽມຂື້ນມາ.

**ຂະບວນການ (Processing)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂັ້ນຕອນໃດໆໃນການກຽມສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ດໍາເນີນການລະຫວ່າງການເຈາະເກັບເລືອດ ແລະ ການກຽມສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ ໄດ້ແກ່ ຂະບວນການແຍກ ແລະ ການແຊ່ແຂງສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດ ໃນພາກຜະໜວກນີ້ ຂະບວນການຍັງໝາຍເຖິງ ການດໍາເນີນການທີ່ເກີດຂື້ນທີ່ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງກັບພຼາສມາທີ່ໃຊ້ສຳລັບຂະບວນການໃນການແຍກສ່ວນປະກອບຂອງພຼາສມາ.

**ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ (Responsible Person, RP)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບທີ່ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າແຕ່ລະຊຸດ ຫຼື ຄັ້ງທີ່ຮັບ/ຜະລິດຂອງສານອອກລິດ ຫຼືື ຜະລິດຕະພັນຢາ (ທາງຊີວະພາບ) ຖືກຜະລິດ ແລະ ໄດ້ຮັບການກວດສອບໃຫ້ເປັນໄປຕາມຂໍ້ບັງຄັບທາງກົດໝາຍ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນນີ້ ທຽບເທົ່າຄໍາວ່າ “ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ” ຂອງສະຫະພາບເອີຣົບ.

**ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິໂພກ (Responsible Person (RP) for blood establishment)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການຮັບປະກັນວ່າທຸກໜ່ວຍຂອງເລືອດ ຫຼື ສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດໄດ້ຮັບການເຈາະເກັບ ແລະ ທົດສອບ, ດໍາເນີນການ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ຈໍາໜ່າຍ ໂດຍສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ບັງຄັບທາງກົດໝາຍ ເຊິ່ງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ທຽບເທົ່າກັບຄໍາວ່າ “ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ” ຂອງສະຫະພາບເອີຣົບ.

**ການເຮັດສັນຍາຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ (Contract fractionation program)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສັນຍາຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາໃນອຸດສາຫະກໍາພາຍໃນປະເທດຂອງຜູ້ຜະລິດ ເພືື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາໂດຍໃຊ້ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ມາຈາກຫຼາຍປະເທດ ແລະ ເຮັດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ແມ່ນເພື່ອການຂາຍ.

1. **ຂອບເຂດ (SCOPE)**
   1. ບົດບັນຍັດຂອງພາກຜະໜວກນີ້ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາມະນຸດ ທີ່ີການແຍກຕະກອນພຼາສມາພາຍໃນປະເທດແລ້ວ ຫຼື ທີ່ນໍາເຂົ້າມາໃນປະເທດ, ພາກຜະໜວກນີ້ຍັງນໍາມາໃຊ້ກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ເຊັ່ນ: ພຼາສມາມະນຸດສຳລັບຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ ບົດບັນຍັດຂໍ້ກຳນົດນີ້ອາດໃຊ້ບັງຄັບກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາມະນຸດທີ່ຄົງຕົວ (ເຊັ່ນ: ອັລບູມິນ) ທີ່ລວມເຂົ້າໄວ້ໃນເຄື່ອງມືແພດດ້ວຍ ທັງນີ້ໂດຍໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ.
   2. ພາກຜະໜວກນີ້ລະບຸເຖິງຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສຳລັບການເຈາະເກັບການດໍາເນີນການ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງພຼາສມາມະນຸດທີ່ໃຊ້ສຳລັບຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ ແລະ ສຳລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາມະນຸດ.
   3. ພາກຜະໜວກນີ້ກ່າວເຖິງບົດບັນຍັດສະເພາະສຳລັບການນໍາເຂົ້າວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຈາກປະເທດອື່ນ ແລະ ສຳລັບການເຮັດສັນຍາຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາກັບປະເທດອື່ນ.
   4. ພາກຜະໜວກນີ້ບໍ່ບັງຄັບໃຊ້ກັບສ່ວນປະກອບຂອງເລືອດທີ່ໃຊ້ໃນການໃຫ້ ຫຼື ຮັບເລືອດໃນການຮັກສາທາງຫຼອດເລືອດ.
2. **ຫຼັກການ (PRINCIPLES)**
   1. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາມະນຸດ (ແລະ ສານອອກລິດທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ) ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຫຼັກການ ແລະ ແນວທາງຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ລວມທັງສອດຄ່ອງກັບທະບຽນ ຕໍາລາຢາ ຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ຖືເປັນຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ ແລະ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນປະກອບດ້ວຍສານຊີວະສາດ ເຊັ່ນ: ຈຸລັງ ຫຼື ຂອງເເຫຼວ (ລວມເຖິງເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາ) ທີ່ມີຕົ້ນກໍາເນີດຈາກມະນຸດເຊິ່ງມີລັກສະນະສະເພາະທີ່ມາຈາກທໍາມະຊາດທາງຊີວະວິທະຍາຂອງວັດຖຸແຫຼ່ງກໍາເນີດ ຕົວ​ຢ່າງ​ເຊັ່ນ: ສານ​ແຜ່​ກະ​ຈາຍ​ພະຍາດ, ໂດ​ຍ​ສະ​ເພາະ​ໄວ​ຣັ​ສ​ທີ່​ອາດ​ປົນ​ເປື້ອນ​ວັດ​ຖຸ​ແຫຼ່ງ​ກຳ​ເນີດ ດັ່ງ​ນັ້ນ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ ແລະ ຄວາມ​ປອດ​ໄພ​ຂອງ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັ​ນ​ເຫຼົ່າ​ນີ້ ຂື້ນ​ຢູ່​ກັບ​ການ​ຄວບ​ຄຸມ​ວັດ​ຖຸ​ແຫຼ່ງກ​ຳ​ເນີດ ແລະ ທີ່​ມາ​ຕະຫຼອດ​ຈົນ​ວິ​ທີ​ການ​ຜະ​ລິດ​ລວມ​ເຖິງ​ການກວດ​ເລືອກເຟັ້ນພະຍາດ​ຕິດ​ເຊື້ອ, ການ​ກຳ​ຈັດ ແລະ ການ​ທຳ​ລ​າຍ​ຂອງ​ໄວ​ຣັ​ດ.
   2. ຕາມຫຼັກ​ການ ສານ​ອອກ​ລິດ​ທີ່​ໃຊ້​ເປັນ​ວັດ​ຖຸ​ຕັ້ງ​ຕົ້ນ​ສຳລັບ​ຜະ​ລິດ​ຕະ​ພັນ​ຢາ​ຕ້ອງ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ຕາມຫຼັກ​ການ ແລະ ແນວ​ທາງ​ຂອງຫຼັກ​ເກນ ແລະ ວິ​ທີ​ການ​ໃນ​ການ​ຜະ​ລິດ​ຢາ ສໍ​າລັບ​ວັດ​ຖຸ​ຕັ້ງ​ຕົ້ນ​ທີ່​ກຽມ​ມາ​ຈາກ​ເລືອດ ຫຼື ພ​ຼາ​ສ​ມາ​ມະ​ນຸດ​ໜ່ວຍ​ງານ​ບໍ​ລິ​ການເລືອດ​ຕ້ອງ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ຕາມ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ຂອງ​ກົດ​ໝາຍ​ໃນ​ປະ​ເທດ ຫຼື ລະ​ຫວ່າງ​ປະ​ເທດ​ວ່າ​ດ້ວຍ​ການ​ເຈາະ​ເກັບ, ການ​ກຽມ ແລະ ການ​ທົດ​ສອບ. ການ​ເຈາະ​ເກັບ, ການ​ກຽມ ແລະ ການ​ທົດ​ສອບ​ຕ້ອງ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ໃຫ້​ສອດ​ຄ່ອງ​ກັບ​ລະ​ບົບ​ຄຸນ​ນະ​ພາບ​ທີ່​ເໝາະ​ສົມ ລວມ​ເຖິງ​ການ​ກຳ​ນົດ​ຕາມ​ມາດ​ຕະ​ຖານ ແລະ ຂໍ້​ກຳ​ນົດ ນອກ​ຈາກ​ນີ້ ຕ້ອງ​ປະ​ຕິ​ບັດ​ຂໍ້​ກຳ​ນົດ​ພາຍ​ໃນ​ປະ​ເທດ ຫຼື ລະ​ຫວ່າງ​ປະ​ເທດ ຫຼື ລະ​ຫວ່າງ​ປະ​ເທດ​ທີ່​ຕ້ອງ​ມ​ີ​ຂະ​ບວນ​ການກວດ​ສອບ​ກັບ ລວມ​ເຖິງ​ການ​ແຈ້ງ​ເຕືອນ​ອາ​ການ​ບໍ່​ເພິ່ງ​ປາຖະໜາຊະ​ນິດ​ຮ້າຍ​ແຮງ ແລະ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງ​ປາຖະໜາຊະນິດຮ້າຍແຮງຈາກຜູ້ບໍລິຈາກເຖິງຜູ້ຮັບບໍລິຈາກມາໃຫ້ອີກດ້ວຍ ການອ້າງອີງນີ້ຢູ່ໃນບົດເພີ່ມເຕີມຂອງແນວທາງປະຕິບັດລະຫວ່າງປະເທດ ແລະ ຍັງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມລາຍລະອຽດໃນຫົວຂໍ້ຂອງຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງອີກດ້ວຍ.
   3. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາມະນຸດທີ່ນໍາເຂົ້າມາຈາກຕ່າງປະເທດເພື່ອນໍາມາໃຊ້ ຫຼື ແຈກຈ່າຍພາຍໃນປະເທດ ຕ້ອງຜ່ານເກນຕາມມາດຕະຖານຂອງປະເທດ.
   4. ໃນກໍລະນີທີ່ມີການເຮັດສັນຍາການຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ນໍາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ທຽບເທົ່າໃນດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພສຳລັບສ່ວນປະກອບເລືອດ ກິດຈະກໍາທີ່ດໍາເນີນການພາຍໃນປະເທດຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຄົບຖ້ວນທຸກຂໍ້ ຕ້ອງພິຈາລະນາມາດຕະຖານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດທີ່ກ່ຽວກັບລະບົບຄຸນນະພາຍສຳລັບໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ, ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບກວດສອບກັບ ແລະ ການແຈ້ງເຕືອນອາການ ແລະ ເຫດການບໍ່ເພິ່ງ​ປາຖະໜາຊະນິດຮ້າຍແຮງ ລວມທັງແນວທາງຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ.
   5. ທຸກຂັ້ນຕອນຕໍ່ເນື່ອງພາຍຫຼັງການເຈາະເກັບ ແລະ ການທົດສອບ (ໄດ້ແກ່ ຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດ, ການແຊ່ແຂງ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງມາທີ່ຜູ້ຜະລິດ) ຕ້ອງດໍາເນີນການໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫຼັກການໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫຼັກການ ແລະ ແນວທາງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ໂດຍປົກກະຕິກິດຈະກໍາຕ່າງໆ ຈະຖືກດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບ (RP) ຂອງໜ່ວຍງານທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ດໍາເນີນການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ໃນກໍລະນີທີ່ຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຂະບວນການສະເພາະເຈາະຈົງກັບພຼາສມາສຳລັບແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດພາຍໃນໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ການແຕ່ງຕັ້ງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂື້ນມາເປັນການສະເພາະນີ້ອາດບໍ່ກຳນົດໃຫ້ຕ້ອງມີຫົວໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບເປັນສັດສ່ວນທີ່ເທົ່າກັບຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ການລະບຸສະຖານະທີ່ຊັດເຈນ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບທາງກົດໝາຍຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດຕ້ອງກຳນົດໃຫ້ຄົບຖ້ວນ ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກພຼາສມາ/ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເຮັດສັນຍາໃຫ້ເປັນໄປຕາມໝວດ 7 ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ຮ່ວມກັບໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດໃນການກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນ ແລະ ລາຍລະອຽດຂອງຂໍ້ກຳນົດ ທັງນີ້ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າໄດ້ປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ແລະ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ/ສະຖານທີ່ຜະລິດ (ເບິ່ງຂໍ້ 15) ຕ້ອງເຂົ້າຮ່ວມໃນການເຮັດສັນຍາດ້ວຍ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການກວດສອບຕິດຕາມ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າໜ່ວຍບໍລິການເລືອດປະຕິບັດຕາມສັນຍາດ້ວຍ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການກວດສອບຕິດຕາມ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າໜ່ວຍບໍລິການເລືອດປະຕິບັດຕາມສັນຍາທີ່ໄດ້ເຮັດຂື້ນ.
   6. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ແລະ ຂໍ້ຕົກລົງທີ່ກ່ຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກພຼາສມາຖືກລະບຸຢູ່ໃນຂໍ້ມູນແມ່ແບບພຼາສມາ ທັງນີ້ແມ່ນຂື້ນຢູ່ກັບກົດໝາຍພາຍໃນປະເທດ
3. **ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ (QUALITY MANAGEMENT)**
   1. ການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງຄວບຄຸມທຸກຂັ້ນຕອນຈາກການຄັດເລືອກຜູ້ບໍລິຈາກໃນໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດຈົນເຖິງການສົ່ງມອບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບໂດຍຜູ້ຜະລິດ, ການກວດສອບກັບຜູ້ບໍລິຈາກແຕ່ລະຄົນ ຈົນເຖິງການສົ່ງມອບພຼາສມາສູ່ສະຖານທີ່ຜະລິດ ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາຕ້ອງຮັບປະກັນໂດຍໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດວ່າໄດ້ຜ່ານວິທີການກວດເອກະລັກທີ່ແມ່ນຍໍາ, ມີການຈັດເກັບບັນທຶກ ແລະ ມີການຕິດສະຫຼາກທີ່ເໝາະສົມ ຕາມຂໍ້ກຳນົດພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນລະຫວ່າງຜະລິດ ແລະ ການກະຈາຍຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍໂດຍຜູ້ຜະລິດ.
   2. ເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸແຫຼ່ງກໍາເນີດເພື່ອຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງເຈາະເກັບ ແລະ ຜ່ານຂະບວນການໂດຍໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ແລະ ເຮັດການທົດສອບໃນຫ້ອງທົດລອງທີ່ໃຊ້ລະບົບຄຸນນະພາບຕາມມາດຕະຖານພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດ, ໜ່ວຍບໍລິການເລືອດຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ໄດ້ຮັບການກວດສອບເປັນປະຈໍາໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດຮັບຮູ້.
   3. ພຼາສມາທີ່ນໍາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດຕ້ອງຊື້ຈາກຜູ້ສົ່ງມອບ/ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງແລ້ວ (ໄດ້ແກ່ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ລວມເຖິງຄັງສິນຄ້າພາຍນອກທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ຈັດເກັບພຼາສມາ) ໂດຍເຮັດເປັນລາຍຊື່ໄວ້ໃນຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນຕາມທີ່ສະຖານທີ່ຜະລິດ/ຜູ້ຜະລິດທີ່ແຍກພຼາສມາ ກຳນົດ ແລະ ຍອມຮັບໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ (ເຊັ່ນ: ຜ່ານການກວດ ແລະ ປະເມີນແລ້ວ) ຂອງປະເທດຜູ້ນໍາເຂົ້າພຼາສມາ ແລະ ໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ. ການຮັບຮອງ ແລະ ການປ່ອຍຜ່ານພຼາສມາ (ພຼາສມາທີ່ນໍາໄປໃຊ້ໃນການແຍກສ່ວນປະກອບ) ທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນໃນການຜະລິດລະບຸຢູ່ໃນຂໍ້ 32.
   4. ການກວດຮັບຮອງ ລວມເຖິງການກວດປະເມີນຜູ້ສົ່ງມອບຕ້ອງດໍາເນີນການໂດຍສະຖານທີ່ຜະລິດ/ຜູ້ຜະລິດທີ່ເຮັດການແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ລວມເຖິງການທົດສອບທາງຫ້ອງທົດລອງທີ່ສອດຄ່ອງກັບຂັ້ນຕອນວິທີການປະຕິບັດທີ່ເຮັດຂື້ນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ຕ້ອງກວດຮັບຮອງຜູ້ສົ່ງມອບຄືນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີເປັນໄລຍະ ໂດຍໃຊ້ວິທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ.
   5. ສະຖານທີ່ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ/ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງເຮັດສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນກັບໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດທີ່ສົ່ງມອບ ໂດຍຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງມີລາຍລະອຽດທີ່ສໍາຄັນຕໍ່ໄປນີ້:

* ການກຳນົດໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບທີ່ກ່ຽວເນື່ອງກັນ.
* ລະບົບຄຸນນະພາບ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດດ້ານເອກະສານ.
* ຫຼັກເກນການຄັດເລືອກຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ ການທົດສອບ.
* ຂໍ້ກຳນົດໃນການແຍກເລືອດເປັນສ່ວນປະກອບເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາ.
* ການແຊ່ແຂງພຼາສມາ.
* ການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂົນສົ່ງພຼາສມາ.
* ການກວດສອບກັບຂໍ້ມູນ ແລະ ຂໍ້ມູນຫຼັງການບໍລິຈາກ/ການເຈາະເກັບເລືອດ(ລວມເຖິງເຫດການເພິ່ງ​ປາຖະໜາ).

ໜ່ວຍງານບໍລິຈາກເລືອດຕ້ອງມີການທົດສອບຂອງເລືອດທຸກຫົວໜ່ວຍໃຫ້ກັບສະຖານທີ່ຜະລິດ ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ/ຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ນອກຈາກນີ້ ຂັ້ນຕອນການແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາໃດໆທີ່ເກີດຂື້ນຈາກການຮັບຈ້າງຊ່ວງຕ້ອງເຮັດຂື້ນເປັນສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

* 1. ລະບົບການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງຢ່າງເປັນທາງການຕ້ອງມີພ້ອມສຳລັບວາງແຜນ, ປະເມີນ ແລະ ບັນທຶກທຸກການປ່ຽນແປງທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ການກວດສອບກັບຕ້ອງປະເມີນຜົນກະທົບທີ່ເກີດຂື້ນຈາກຂໍ້ສະເໜີການປ່ຽນແປງ ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມຈໍາເປັນທີ່ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເພີ່ມເຕີມ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງການທໍາລາຍເຊື້ອໄວຣັສ ແລະ ຂັ້ນຕອນການກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສ.
  2. ຕ້ອງມີກົນລະຍຸດດ້ານຄວາມປອດໄພທີ່ພຽງພໍເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຈາກສານທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການຕິດເຊື້ອ ແລະ ສານທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການຕິດເຊື້ອທີ່ລະບາດໃໝ່ ກົນລະຍຸດດັ່ງກ່າວຕ້ອງມີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
* ກຳນົດໄລຍະເວລາໃນການກັກກັນກ່ອນນໍາພຼາສມາໄປໃຊ້ໃນການຜະລິດ ກ່າວຄືເພື່ອເຮັດການຄັດແຍກຫົວໜ່ວຍທີ່ມີການຕິດເຊື້ອໃນຊ່ວງທີ່ເຮັດການກວດສອບຍ້ອນກັບຜົນການບໍລິຈາກເລືອດທີ່ຜ່ານມາ.
* ພິຈາລະນາໃນທຸກຫຼັກເກນຂອງການຫຼຸດໄວຣັສ ແລະ/ຫຼື ການທົດສອບສານທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການຕິດເຊື້ອ ຫຼື ສານທີ່ເປັນຕົວແທນ
* ພິຈາລະນາຄວາມສາມາດໃນການຫຼຸດໄວຣັສ, ຂະໜາດການຜະລິດຂອງພຼາສມາ ແລະ ປະເດັນອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການຜະະລິດ.

1. **ຄວາມສາມາດໃນການກວດສອບກັບ ແລະ ມາດຕະການຫຼັງການເຈາະເກັບ (TRACEABILITY AND POST COLLECTION MEASURES)**
   1. ຕ້ອງມີລະບົບທີ່ສາມາດກວດສອບກັບສຳລັບການບໍລິຈາກເລືອດທຸກຄັ້ງ ໂດຍເລີ່ມຕົ້ນຈາກຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດ ແລະ ການບໍລິຈາກຜ່ານໜ່ວຍງານບໍລິຈາກເລືອດ ໄປຕະຫຼອດຈົນເຖິງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ລວມເຖິງການກວດສອບກັບຈາກປາຍທາງດ້ວຍ.
   2. ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການກວດສອບກັບຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ (ໂດຍຕ້ອງບໍ່ມີຊ່ວງໃດທີ່ບໍ່ສາມາດກວດສອບກັັບໄດ້).

* ເລີມຈາກຜູ້ບໍລິຈາກ ແລະ ການບໍລິຈາກທີ່ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດໄປຈົນເຖິງສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ (ຖືເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ).
* ເລີ່ມຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາໄປຈົນເຖິງຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດສຳຮອງ ບໍ່ວ່າຈະເປັນຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດເຄື່ອງມືແພດ (ຖືວ່າເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບ).
  1. ຂໍ້ມູນທີ່ຈໍາເປັນຕໍ່ການກວດສອບກັບຢ່າງເຕັມຮູບແບບຕ້ອງຖືກຈັດເກັບພາຍໃຕ້ກົດໝາຍຂອງປະເທດ.
  2. ສັນຍາ (ອ້າງອີງໃນຂໍ້ 15) ລະຫວ່າງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ (ລວມເຖິງການທົດສອບທາງຫ້ອງທົດລອງ) ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດ/ຜູ້ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າມີການກວດສອບກັບ ແລະ ມາດຕະການຫຼັງການເຈາະເກັບທີ່ທົ່ວເຖິງຕະຫຼອດ ຕັ້ງແຕ່ການເຈາະເກັບພຼາສມາໄປຈົນເຖິງຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທັງໝົດທີ່ຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນຢາຂັ້ນສຸດທ້າຍ.
  3. ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດຕ້ອງແຈ້ງສະຖານທີ່ຜະລິດ/ຜູ້ຜະລິດທີ່ແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາໃນເຫດການທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມເຖິງເຫດການ ຫຼື ອາການບໍ່ເພິ່ງປາຖະໜາຊະນິດຮ້າຍແຮງ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທີ່ຖືກພົບພາຍຫຼັງຈາກການຍິນຍອມໃຫ້ຜູ້ບໍລິຈາກສາມາດບໍລິຈາກເລືອດໄດ້ ຫຼື ການປ່ອຍຜ່ານພຼາສມາເຊັ່ນ: ມີຂໍ້ມູນການກວດສອບກັບເຖິງຜົນການບໍລິຈາກເລືອດທີ່ຜ່ານມາ (ຂໍ້ມູນຫຼັງການເຈາະເກັບເລືອດ) ຫາກສະຖານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາຕັ້ງຢູ່ຕ່າງປະເທດ ຕ້ອງສົ່ງຂໍ້ມູນໄປຍັງຜູ້ຜະລິດເພື່ອຮັບຜິດຊອບໃນການປ່ອຍຜ່ານພາຍໃນປະເທດທີ່ມີການຜະລິດໂດຍໃຊ້ພຼາສມາດັ່ງກ່າວໃນທັງສອງກໍລະນີນີ້ ຫາກກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຂັ້ນສຸດທ້າຍ ຂໍ້ມູນນີ້ຕ້ອງຖືກສົ່ງໄປຍັງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ເຊິ່ງຮັບຜິດຊອບກ່ຽວກັບສະຖານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາຕາມທີ່ກົດໝາຍຂອງປະເທດບັນຍັດໄວ້.
  4. ຂະບວນການແຈ້ງເຕືອນທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ 22 ນໍາມາໃຊ້ກັບການປະເມີນໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ເຊິ່ງນໍາໄປສູ່ການຖອນໃບອະນຸຍາດ/ໃບຮັບຮອງ/ການອະນຸມັດ ທີ່ມີຢູ່.
  5. ການບໍລິຫານຈັດການຂໍ້ມູນຫຼັງການເຈາະເກັບຕ້ອງລະບຸໃນມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງໜ້າທີ່ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດໃນການແຈ້ງຕໍ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ຕ້ອງມີມາດຕະການຫຼັງການເຈາະເກັບຕາມທີ່ກຳນົດຢູ່ໃນຄໍາແນະນໍາພາຍໃນປະເທດ ຫຼື ລະຫວ່າງປະເທດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບພຼາສມາ/ຜູ້ຜະລິດ ຕ້ອງແຈ້ງຂໍ້ມູນເຊິ່ງກັນ ແລະ ກັນໃຫ້ຮັບຮູ້ ຖ້າຫາກວ່າເກີດລັກສະນະດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ ພາຍຫຼັງການບໍລິຈາກເລືອດ

* ຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດບໍ່ຜ່ານຕາມເກນການເລືອກເຟັ້ນສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດ.
* ພົບຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດໃນຄັ້ງຖັດມາມີການຕິດເຊື້ອໄວຣັສ ເຊິ່ງການບໍລິຈາກຄັ້ງກ່ອນໜ້າບໍ່ພົບວ່າມີການຕິດເຊື້ອໄວຣັສໃນຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດດັ່ງກ່າວ.
* ການທົດສອບການຕິດເຊື້ອໄວຣັສບໍ່ເປັນໄປຕາມຂະບວນການທີ່ໄດ້ຕົກລົງກັນໄວ້.
* ຜູ້ບໍລິຈາກເລືອດມີພະຍາດຕິດເຊື້ອທີ່ມີສາເຫດຈາກການກໍ່ເຊື້ອທີ່ສົ່ງຜ່ານມາຈາກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມໄວ້ຈາກພຼາສມາ (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 ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຊໍ້າໃນເອກະສານການຜະລິດສະເໝີ ການຖອນຊຸດການຜະລິດດັ່ງກ່າວຈໍາເປັນຕ້ອງພິຈາລະນາຢ່າງຮອບຄອບ ໂດຍພິຈາລະນາເຖິງຫຼັກເກນເຊັ່ນ: ສານກໍ່ເຊື້ອ, ຂະໜາດໃນການຜະລິດ, ໄລຍະເວລາລະຫວ່າງການບໍລິຈາກເລືອດ ແລະ ການປ່ຽນແປງໃນຕົວຢ່າງເລືອດ (seroconversion) ທໍາມະຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວິທີການຜະລິດທີ່ໃຊ້.

1. **ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື (PREMISES AND EQUIPMENT)**
   1. ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນການປົນເປື້ອນຈາກເຊື້ອຈຸລີນຊີ ຫຼື ສິ່ງແປກປອມເຂົ້າສູ່ຂະບວນການຜະລິດ, ການລະລາຍພຼາສມາແຊ່ແຂງ ແລະ ການລວມໜ່ວຍພຼາສມາຕ້ອງເຮັດໃນຫ້ອງສະອາດ ເກຣດດີ (D) ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອເປັນຢ່າງນ້ອຍ. ບຸກຄະລາກອນຜະລິດຢາຕ້ອງໃສ່ເຄື່ອງນຸ່ງລວມເຖິງອຸປະກອນປ້ອງກັນທີ່ເໝາະສົມ ເຊັ່ນ: ໜ້າກາກ ແລະ ຖົງມື, ຂະບວນການຜະລິດອື່ນທີ່ບໍ່ໄດ້ເຮັດໃນລະບົບປິດຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ເໝາະສົມ ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ.
   2. ຕ້ອງມີການເຝົ້າລະວັງສະພາບແວດລ້ອມລະຫວ່າງການຜະລິດເປັນປະຈໍາ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງຊ່ວງທີ່ມີການເປີດພາຊະນະບັນຈຸພຼາສມາ ແລະ ລະຫວ່າງການລະລາຍພຼາສມາແຊ່ແຂງ ແລະ ການລວມພຼາສມາ ໂດຍໃຫ້ເປັນໄປຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນພາກຜະໜວກທີ 1 ການຜະລິດຢາປາສະຈາກເຊື້ອ.
   3. ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຽມຈາກພຼາສມາ ຕ້ອງມີວິີທີການທໍາລາຍ​ ຫຼື ກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມໃນການແຍກຜະລິດຕະພັນທີ່ຜ່ານຂະບວນການກໍາຈັດໄວຣັສແລ້ວ ອອກຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ຍັງບໍ່ທັນຜ່ານຂະບວນການກໍາຈັດໄວຣັສ, ຕ້ອງມີສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ແຍກສະເພາະຢ່າງຊັດເຈນ ສຳລັບຂັ້ນຕອນການຜະລິດກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການກໍາຈັດໄວຣັສອອກຈາກຜະລິດຕະພັນ.
   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”
2. **ການຜະລິດ (MANUFACTURING)**

**ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (Starting material)**

* 1. ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນທີ່ນໍາມາໃຊ້ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຫົວຂໍ້ (monograph) ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມຕໍາລາຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານທະບຽນຕໍາລາຢາ (ລວມເຖິງເອກະສານຂໍ້ມູນແມ່ແບບພຼາສມາ ຫາກມີ) ຂໍ້ກຳນົດເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນເອກະສານສັນຍາ (ເບິ່ງຂໍ້ 15) ລະຫວ່າງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດ/ຜູ້ຜະລິດເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ຄວບຄຸມເອກະສານໂດຍລະບຸຄຸນນະພາບ.
  2. ວັດຖຸທີ່ນໍາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດເພື່ອໃຊ້ໃນການຈ້າງຜະລິດຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ 2
  3. ພຼາສມາທີ່ໄດ້ຈາກການເຈາະເກັບຕ່າງວິທີກັນ (ກ່າວຄື ໄດ້ຈາກເລືອດລວມ ຫຼື ໄດ້ຈາກຂະບວນການ (apheresis) ອາດມີຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການນໍາໄປໃຊ້ທີ່ແຕກຕ່າງກັນ, ທຸກຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການທີ່ນໍາມາໃຊ້ (ເຊັ່ນ: ການປັ່ນແຍກ ແລະ/ຫຼື ການແຍກສ່ວນ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການຕິດສະຫຼາກ, ການແຊ່ແຂງ) ຕ້ອງກຳນົດວິທີການປະຕິບັດໄວ້ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
  4. ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນບໍ່ໃຫ້ເກີດການປະປົນລະຫວ່າງພຼາສມາແຕ່ລະໜ່ວຍ ຫຼື ລະຫວ່າງຕົວຢ່າງ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງໃນຂັັ້ນຕອນການຕິດສະຫຼາກ ແລະ ຕ້ອງຫຼີກເວັ້ນບໍ່ໃຫ້ເກີດການປົນເປື້ອນໃນຂັ້ນຕອນການຕັດສາຍຖົງພຼາສມາ ແລະ ຂັ້ນຕອນການເຊືື່ອມຝາປິດສາຍດ້ວຍ.
  5. ການແຊ່ແຂງພຼາສມາເປັນຂັ້ນຕອນສໍາຄັນໃນການຮັກສາໂປຼຕີນໃນພຼາສມາທີ່ເສຍສະພາບໄດ້ງ່າຍ ເຊັ່ນ: ສານຊ່ວຍການແຂງຕົວຂອງເລືອດ ຈຶ່ງຕ້ອງເຮັດການແຊ່ແຂງພຼາສມາໃຫ້ໄວທີ່ສຸດຫຼັງຈາກການເຈາະເກັບ (ເບິ່ງ European Pharmacopiea monograph No 0853 “Human Plasma for Fractionation” ແລະ ຫົວຂໍ້ ອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ monograph No 1646 “Human Plasma pooled and treated for virus inactation” ຫຼື ຕໍາລາອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັນ) ແລະ ຕ້ອງມີວິທີກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການແຊ່ແຂງພຼາສມາດ້ວຍ.
  6. ການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂົນສົ່ງເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາໃນທຸກໄລຍະຂອງລະບົບການຂົນສົ່ງໄປຍັງສະຖານທີ່ຜະລິດ ເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດຕ້ອງກຳນົດ ແລະ ບັນທຶກໃນທຸກຂັ້ນຕອນຫາກອຸນຫະພູມມີການບ່ຽງເບນໄປຈາກທີ່ກຳນົດໄວ້ ຕ້ອງຮີບແຈ້ງໃຫ້ສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດຮັບຮູ້ ໃຫ້ໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.

**ການຮັບຮອງ ຫຼື ການປ່ອຍຜ່ານພຼາສມາທີ່ໃຊ້ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນສຳລັບການຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບ (Certification/release of plasma for fractionation as starting material)**

* 1. ພຼາສມາທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບຕ້ອງຖືກປ່ອຍຜ່ານຈາກການກັກກັນ ໂດຍຜ່ານລະບົບ ແລະ ຂະບວນການທີ່ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບສຳລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ພຼາສມານີ້ຕ້ອງຈ່າຍໃຫ້ກັບສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດ ຫຼື ຜູ້ຜະລິດເທົ່ານັ້ນ ຫຼັງຈາກທີ່ໄດ້ຮັບການລົງບັນທຶກການປ່ອຍຜ່ານໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານບໍລິການເລືອດ (ຫຼື ໃນກໍລະນີເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາທີ່ເຈາະເກັບຈາກຕ່າງປະເທດໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ມີຄຸນນະສົມບັດທຽບເທົ່າ) ເພື່ອຢືນຢັນວ່າພຼາສມາທີ່ປ່ອຍຜ່ານອອກໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທີ່ລະບຸໄວ້ໃນສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ທຸກຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ດໍາເນີນການຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
  2. ໃນການຮັບເຂົ້າສະຖານທີ່ຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບເລືອດ ພຼາສມາຕ້ອງຖືກປ່ອຍຜ່ານເພື່ອໃຊ້ໃນການຜະລິດພາຍໃຕ້ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບ, ຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕ້ອງຢືນຢັນວ່າພຼາສມາທີ່ຮັບເຂົ້າມານັ້ນເປັນໄປຕາມຂໍ້ໍກໍານົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂອງຕາມຕໍາລາຢາ ແລະ ເປັນໄປຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຊຸດເອກະສານທະບຽນຕໍາລາຢາ (ລວມເຖິງເອກະສານຂໍ້ມູນແມ່ແບບພຼາສມາ ຖ້າຫາກມີ) ກໍລະນີໃຊ້ໃນການຈ້າງຜະລິດ ຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ 2.

**ການດໍາເນີນການກັບພຼາສມາສຳລັບໃຊ້ໃນການຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບ (Processing of plasma for fractionation)**

* 1. ຂັ້ນຕອນທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນຂະບວນການແຍກສ່ວນປະກອບແຕກຕ່າງກັນໄປຕາມຊະນິດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ມັກປະກອບດ້ວຍການແຍກສ່ວນປະກອບ/ວິທີການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ບາງວິທີອາດໃຊ້ທໍາລາຍ ແລະ/ຫຼື ກໍາຈັດສິ່ງປົນເປື້ອນທີ່ແຝງມາໃນພຼາສມາດ້ວຍ.
  2. ຂໍ້ກຳນົດຂອງຂະບວນການລວມພຼາສມາ, ການເກັບຕົວຢ່າງພຼາສມາລວມ, ການແຍກສ່ວນປະກອບ/ການເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ການທໍາລາຍ ຫຼື ກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສ ຕ້ອງມີການກຳນົດໄວ້ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຢ່າງເຂັ້ມງວດ.
  3. ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມວິທີທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການທໍາລາຍເຊື້ອໄວຣັສຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ຕ້ອງເປັນວິທີທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສແລ້ວ ຫາກເກີດຄວາມລົ້ມເຫຼວໃນຂັ້ນຕອນການກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສ ຕ້ອງເຮັດການສືບສວນຢ່າງລະອຽດ, ການປະຕິບັດຕາມຂະບວນການຜະລິດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວມີຄວາມສໍາຄັນເປັນຢ່າງຍິ່ງ ໂດຍສະເພາະໃນຂັ້ນຕອນການຫຼຸດເຊື້ອໄວຣັສ ເນື່ອງຈາກຄວາມບ່ຽງເບນທີ່ເກີດອາດສົ່ງຜົນໃຫ້ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບມີຄວາມສ່ຽງດ້ານຄວາມປອດໄພ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງມີຂະບວນການພິຈາລະນາຄວາມສ່ຽງທີ່ເກີດຂື້ນ.
  4. ການເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການເກົ່າ ຫຼື ການເຮັດຊໍ້າດ້ວຍຂະບວນການໃໝ່ ຕ້ອງເຮັດຫຼັງຈາກມີການຈັດການຄວາມສ່ຽງແລ້ວເທົ່ານັ້ນ ໂດຍໃຊ້ຂັ້ນຕອນທີ່ລະບຸໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ.
  5. ຕ້ອງມີລະບົບທີ່ໃຊ້ໃນການແຍກຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ຜ່ານການກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສອອກແລ້ວຈາກສ່ວນທີ່ຍັງບໍ່ຜ່ານການກໍາຈັດເຊື້ອໄວຣັສຢ່າງຊັັດເຈນ.
  6. ເມື່ອມີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຈາກພຼາສມາທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງກໍາເນີດທີ່ແຕກຕ່າງກັນພາຍໃນສະຖານທີ່ິຜະລິດດຽວກັນຕ້ອງວາງແຜນດໍາເນີນການຜະລິດແບບແຍກເວລາ ແຍກຈາກກັນໃຫ້ຊັດເຈນລວມເຖິງມີວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ໂດຍຂື້ນຢູ່ກັບຜົນລັບຂອງຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງ (ໃຫ້ພິຈາລະນາຄວາມເປັນໄປໄດ້ ເລື່ອງຄວາມແຕກຕ່າງດ້ານລະບາດວິທະຍາ) ຂໍ້ກຳນົດໃນການໃຊ້ມາດຕະການດັ່ງກ່າວໃຫ້ອ້າງອີງກັບຄໍາແນະນໍາສາກົນ, ຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມຈໍາເປັນໃນການໃຊ້ເຄື່ອງມືການຜະລິດທີ່ແຍກສະເພາະໃນກໍລະນີຮັບຈ້າງຜະລິດດ້ວຍ.
  7. ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ຕ້ອງກຳນົດອາຍຸການຈັດເກັບໂດຍພິຈາລະນາຈາກຜົນການສຶກສາຄວາມຄົງສະພາບ.
  8. ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງລະບຸສະພາບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ລົງບັນທຶກໃນທຸກຂັ້ນຕອນ ໂດຍໃຫ້ໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ຜ່ານການກວດສອບຮັບຮອງ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.

1. **ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL)**
   1. ຂໍ້ກຳນົດໃນການທົດສອບຫາເຊື້ອໄວຣັສ ຫຼື ສານກໍ່ເຊື້ອພະຍາດອື່ນຕ້ອງພິຈາລະນາຈາກຄວາມຮູ້ ໃໝ່ດ້ານສານກໍ່ເຊື້ອພະຍາດ ແລະ ວິທີການທົດສອບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
   2. ຕ້ອງກວດສອບພຼາສມາທີ່ປະສົມເປັນເນື້ອດຽວກັນໃນຂັ້ນທໍາອິດ(ເຊັ່ນ: ຫຼັງຈາກແຍກພືກໂປຼຕີນອອກຈາກພຼາສມາລວມແລ້ວ) ດ້ວຍວິທີທົດສອບທີ່ມີຄວາມໄວ ແລະ ຄວາມຈໍາເພາະເຈາະຈົງທີ່ເໝາະສົມເຊິ່ງຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນຕໍາລາຢາ.
2. **ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ (RELEASE OF INTERMEDIATE AND FINISHED PRODUCTS)**
   1. ສະເພາະຊຸດຜະລິດທີ່ຜະລິດຈາກພຼາສມາທີ່ໃຫ້ຜົນລົບຕໍ່ການກວດຫາເຊື້ອໄວຣັສ ແລະ ຜ່ານການກວດສອບຕາມຂໍ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນຕໍາລາຢາ ລວມເຖິງຜ່ານເກນການກວດຫາເຊື້ອໄວຣັສຈໍາເພາະ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງແລ້ວເທົ່ານັ້ນ (ເຊັ່ນ: ເອກະສານຂໍ້ມູນແມ່ແບບພຼາສມາ) ທີ່ສາມາດປ່ອຍຜ່ານໄດ້.
   2. ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບສໍາລັບໃຊ້ພາຍໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ສົ່ງອອກໄປຍັງສະຖານທີ່ຜະລິດອື່ນລວມເຖິງການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງເຮັດໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບ ແລະ ເປັນໄປຕາມທີ່ກໍານົດໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາທີ່ອະນຸມັດ.
   3. ການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບສຳລັບການຈ້າງຜະລິດເພື່ອແຍກສ່ວນປະກອບຈາກພຼາສມາຕ້ອງເຮັດໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບຕາມມາດຕະຖານທີ່ເຮັດຂໍ້ຕົກລົງໄວ້ກັບຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ ແລະ ຕາມມາດຕະຖານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້.
3. **ການເກັບກັນຕົວຢ່າງພຼາສມາລວມ (RETENTION OF PLASMA POOL SAMPLES)**

ພຼາສມາລວມໜຶ່ງຊຸດຜະລິດທີ່ອາດນໍາໄປຜະລິດໄດ້ຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ແລະ ເອກະສານການບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຈາກທຸກຊຸດຂອງພຼາສມາລວມຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີ ຫຼັງຈາກຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບໝົດອາຍຸ ໂດຍຖືເອົາອາຍຸທີ່ຍາວທີ່ສຸດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈາກພຼາສມາລວມ.

1. **(ການກໍາຈັດຂອງເສຍ DISPOSAL OF WASTE)**

ຂໍ້ 51​ ຕ້ອງມີວິທີການປະຕິບັດວຽກເປັນລາຍລັກອັກສອນສໍາລັບການຈັດເກັບ ແລະ ການກໍາຈັດຂອງເສຍ ແລະ ຜະລິດຕະພັນບໍ່ຜ່ານເກນ (ເຊັ່ນ: ເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາທີ່ມີການປົນເປື້ອນ, ເລືອດ ຫຼື ພຼາສມາທີ່ໄດ້ຈາກຜູ້ບໍລິຈາກທີ່ຕິດເຊື້ອ, ເລືອດ, ພຼາສມາ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບທີ່ໝົດອາຍຸ) ຢ່າງປອດໄພ ແລະ ຈັດເຮັດເປັນເອກະສານ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 14**

**ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ**

**(QUALIFICATION AND VALIDATION)**

**ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**

ພາກຜະໜວກນີ້ອະທິບາຍຫຼັກການຂອງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊິ່ງໃຊ້ກັບສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ອາດເລືອກໃຊ້ເປັນຄໍາແນະນໍາເສີມສຳລັບຕົວຢາສໍາຄັນ ໂດຍບໍ່ຖືເປັນຂໍ້ກຳນົດເພີ່ມເຕີມຂອງສ່ວນທີ 2 ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາກຳນົດໃຫ້ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງຄວບຄຸມຈຸດສໍາຄັນຂອງການດໍາເນີນການຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການ, ການວາງແຜນປ່ຽນແປງທີ່ມີຕໍ່ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການ ເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຕ້ອງຈັດເຮັດເປັນເອກະສານຢ່າງເປັນທາງການ ແລະ ເຮັດການປະເມີນຜົນກະທົບຕໍ່ສະຖານະຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ແລະ ກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີທີ່ນໍາມາໃຊ້ໃນການຜະລິດຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມຫຼັກເກນໃນພາກຜະໜວກທີ 10 ລະບົບທີ່ໃຊ້ຄອມພິວເຕີດ້ວຍ, ໃຫ້ນໍາແນວຄິດ ແລະ ຄໍາແນະນໍາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນ ICH Q8, Q9, Q10, Q11 ມາພິຈາລະນາດ້ວຍ.

**ບົດທົົ່ວໄປ (GENERAL)**

ໃຫ້ນໍາວິທີບໍລິຫານຈັັດການຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບມາໃຊ້ຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ການຕັດສິນໃຈກ່ຽວກັບຂອບເຂດ ແລະ ປະລິມານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງທາງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງຢູ່ໃນພືື້ນຖານຂອງການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຈັດເຮັດເປັນເອກະສານໄວ້ສຳລັບສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງ ເປັນວິທີການທີ່ບໍ່ຍອມຮັບອີກຕ່ໍໄປ.

ຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນການສຶກສາການກວດຮັບຮອງ ແລະ/ຫຼື ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊິ່ງໄດ້ມາຈາກແຫຼ່ງຂໍ້ມູນນອກເໜືອໄປຈາກຜູ້ຜະລິດ ອາດນໍາມາໃຊ້ອ້າງອີງໄດ້ ແຕ່ມີເງື່ອນໄຂວ່າຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ມີການຮັບປະກັນຢ່າງພຽງພໍວ່າມີການຄວບຄຸມຢ່າງທົ່ວເຖິງຕະຫຼອດຂະບວນການໃນການຈັດຫາຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວ.

1. **ການຈັດການ ແລະ ວາງແຜນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (ORGANISING AND PLANNING FOR QUALIFICATION AND VALIDATION)**
   1. ຕ້ອງມີການວາງແຜນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທຸກກິດຈະກໍາ ໂດຍພິຈາລະນາວົງຈອນຊີວິດຂອງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ, ຂະບວນການ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ.
   2. ຕ້ອງດໍາເນີນກິດຈະກໍາການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມຕາມວິທີການທີ່ອະນຸມັດແລ້ວ.
   3. ບຸກຄະລາກອນທີ່ໃຫ້ການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຈັດເຮັດລາຍງານຕາມທີ່ກຳນົດໃນລະບົບຄຸນນະພາບດ້ານຢາ ເຖິງແມ່ນວ່າບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຖິງລະດັບຂັ້ນການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ ຫຼື ການປະກັນຄຸນນະພາບ. ຢ່າງໃດກໍຕາມ ຕ້ອງມີຄວາມສອດຄ່ອງດ້ານຄຸນນະພາບຢ່າງເໝາະສົມໃຫ້ຄອບຄຸມວົງຈອນຊີວິດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
   4. ອົງປະກອບສໍາຄັນຂອງແຜນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສະຖານທີ່ຕ້ອງລະບຸໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຈັດເຮັດເປັນເອກະສານໄວ້ໃນແຜນແມ່ແບບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ເອກະສານທຽບເທົ່າ.
   5. ເອກະສານແຜນແມ່ແບບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ເອກະສານທຽບເທົ່າຕ້ອງລະບຸລະບົບການກວດຮັບຮອງ/ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບໄປດ້ວຍຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:
2. ນະໂຍບາຍການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
3. ໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນ ລວມເຖິງບົດບາດ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນກິດຈະກໍາການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
4. ຂໍ້ສະຫຼຸບຂອງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການຜະລິດ, ເຄື່ອງມື, ລະບົບ, ຂະບວນການທີ່ມີຢູ່ ແລະ ສະຖານະການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
5. ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ ແລະ ການຈັດການຄວາມບ່ຽງເບນຂອງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
6. ຄໍາແນະນໍາການພັດທະນາຫຼັກເກນການຍອມຮັບ.
7. ການອ້າງອີງເຖິງເອກະສານທີ່ມີຢູ່ແລ້ວ.
8. ກົນລະຍຸດການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ລວມທັງການກວດຮັບຮອງ ຊໍ້າຫາກກ່ຽວຂ້ອງ.
   1. ສຳລັບໂຄງການຂະໜາດໃຫຍ່ ແລະ ຊັບຊ້ອນ ການວາງແຜນມີຄວາມສໍາຄັນຫຼາຍຂື້ນ ແລະ ການວາງແຜນການກວດສອບຕ້ອງແຍກແຕ່ລະໂຄງການອາດເພີ່ມຄວາມຊັດເຈນ.
   2. ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບຕ້ອງນໍາມາໃຊ້ໃນກິດຈະກໍາການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫາກມີຄວາມຮູ້ ຫຼື ຄວາມເຂົ້າໃຈເພີ່ມຂື້ນຈາກການປ່ຽນແປງລະຫວ່າງໂຄງການ ຫຼື ການຜະລິດເຊີງການຄ້າ ໃຫ້ເຮັດການປະເມີນຄວາມສ່ຽງຊໍ້າ, ການປະເມີນຄວາມສ່ຽງເພື່ອສະໜັບສະໜູນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕ້ອງຈັດເຮັດເປັນເອກະສານໃຫ້ຊັດເຈນ.
   3. ການກວດທີ່ເໝາະສົມຕ້ອງນໍາມາລວມກັບການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈຄວາມຄົບຖ້ວນສົມບູນຂອງຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ໄດ້ຮັບ.
9. **ການດໍາເນີນການດ້ານເອກະສານ ລວມທັງແຜນແມ່ແບບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (DOCUMENTATION, INCLUDING VMP)**
   1. ຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການຈັດເຮັດເອກະສານທີ່ດີ ມີຄວາມສໍາຄັນຕໍ່ການສະໜັບສະໜູນການຈັດການຄວາມຮູ້ຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ.
   2. ເອກະສານທີ່ຈັດເຮັດຂື້ນທັງໝົດລະຫວ່າງການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງຜ່ານການອະນຸມັດ ແລະ ອະນຸຍາດໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ເໝາະສົມຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນລະບົບຄຸນນະພາບດ້ານຢາ.
   3. ຄວາມເຊື່ອມໂຍງລະຫວ່າງເອກະສານໃນໂຄງການການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ຊັບຊ້ອນກຳນົດໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ.
   4. ຕ້ອງຈັດກຽມໂປຼໂຕຄອລ(Protocol) ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເຊິ່ງມີການກຳນົດລະບົບວິກິດ, ຄຸນລັກສະນະ ແລະ ພາຣາມິເຕີ ລວມທັງເກນການຍອມຮັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
   5. ເອກະສານການກວດຮັບຮອງຕ່າງໆ ອາດນໍາມາລວມກັນໄດ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມເຊັ່ນ: ເອກະສານການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ (IQ) ກັບເອກະສານການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ (OQ).
   6. ຫາກໄດ້ຮັບໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ເອກະສານອື່ນຈາກຜູ້ໃຫ້ບໍລິການພາຍນອກ ບຸກຄະລາກອນທີ່ເໝາະສົມເຂດສະຖານທີ່ຜະລິດ ຕ້ອງຢືນຢັນຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບວິທີການປະຕິບັດພາຍໃນກ່ອນອະນຸມັດໂປຼໂຕຄອລຈາກຄູ່ຄ້າ ອາດເສີມດ້ວຍເອກະສານ ຫຼື ໂປຼໂຕຄອລການທົດສອບອື່ນເພີ່ມເຕີມກ່ອນນໍາໄປໃຊ້ໄດ້.
   7. ການປ່ຽນແປງທີ່ຊັດເຈນຕໍ່ໂປຼໂຕຄອລທີ່ອະນຸມັດແລ້ວໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນການເຊັ່ນ: ເກນການຍອມຮັບ, ຄ່າພາຣາມິເຕີການປະຕິບັດວຽກ ຕ້ອງຖືກບັນທຶກເປັນຄວາມບ່ຽງເບນ ແລະ ຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມທາງວິທະຍາສາດ.
   8. ຜົນລັບທີ່ບໍ່ຜ່ານເກນການຍອມຮັບທີ່ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າຕ້ອງຖືກບັນທຶກເປັນຄວາມບ່ຽງເບນ ແລະ ຕ້ອງຖືກສືບສວນໂດຍລະອຽດຕາມວິທີການປະຕິບັດພາຍໃນ ບົດລາຍງານຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງຜົນກະທົບຂອງຜົນລັບດັ່ງກ່າວທີ່ມີຕໍ່ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
   9. ຕ້ອງລາຍງານການທົບທວນ ແລະ ການສະຫຼຸບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສະຫຼຸບຜົນທີ່ໄດ້ທຽບກັບເກນການຍອມຮັບ, ການປ່ຽນແປງເກນການຍອມຮັບພາຍໃນຕ້ອງມີຄວາມຖືກຕ້ອງທາງວິທະຍາສາດ ແລະ ຈັດເຮັດຄໍາແນະນໍາສຸດທ້າຍຕາມຜົນລັບຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
   10. ການປ່ອຍຜ່ານຢ່າງເປັນທາງການສໍາລັບຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປຂອງຂະບວນການກວດຮັບຮອງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດຈາກຜູ້ຮັບຜິດຊອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ບໍ່ວ່າຈະເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການອະນຸມັດລາຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ເອກະສານສະຫຼຸບແຍກສ່ວນ ການອະນຸມັດແບບມີເງື່ອນໄຂໃຫ້ດໍາເນີນການກວດຮັບຮອງຂັ້ນຕໍ່ໄປຈະເຮັດໄດ້ຕໍ່ເມື່ອເກນການຍອມຮັບ ຫຼື ຄວາມບ່ຽງເບນຍັງບໍ່ໄດ້ລະບຸຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ມີການປະເມີນເປັນເອກະສານແລ້ວວ່າບໍ່ມີຜົນກະທົບຢ່າງຊັດເຈນຕໍ່ການດໍາເນີນການໃນຂັ້ນຕໍ່ໄປ.
10. **ຂັ້ນຕອນການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມື ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບຕ່າງໆ (QUALIFICATION STAGES FOR EQUIPMENT, FACILITIES, UTILITIES AND SYSTEMS.)**
    1. ກິດຈະກໍາການກວດຮັບຮອງຕ້ອງພິຈາລະນາໃນທຸກຂັ້ນຕອນໂດຍເລີ່ມຈາກການອອກຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ໄປຈົນສີ້ນສຸດຂອງການໃຊ້ວຽກເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບຂັ້ນຕອນສໍາຄັນ ແລະ ຫຼັກເກນບາງຢ່າງທີ່ແນະນໍາໄວ້ (ເຖິງວ່າສິ່ງເຫຼົ່ານີ້ຈະຂື້ນຢູ່ກັບສະພາບຂອງແຕ່ລະໂຄງການ ແລະ ອາດມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນ) ອາດລວມໄວ້ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປນີ້.

**ຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ (User requirements specification (URS))**

* 1. ຕ້ອງລະບຸຂໍ້ໍກໍານົດສະເພາະສຳລັບເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນ, ການຜະລິດ ແລະ ລະບົບ ໄວ້ໃນຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ ແລະ/ຫຼື ໃນຂໍ້ກຳນົດການເຮັດວຽກ ອົງປະກອບສໍາຄັນຂອງຄຸນນະພາບຕ້ອງຖືກສ້າງໄວ້ໃນຂັ້ນຕອນນີ້ ລວມເຖິງປັບຫຼຸດຄວາມສ່ຽງດ້ານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາໃຫ້ຢູ່ໃນລະດັບທີ່ຍອມຮັບໄດ້ ຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ຄວນເປັນແຫຼ່ງທີ່ໃຊ້ອ້າງອີງທົ່ວທັງວົງຈອນຊີວິດຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**ການກວດຮັບຮອງການອອກແບບ (Design qualification (DQ))**

* 1. ການກວດຮັບຮອງການອອກແບບເປັນຂັ້ນຕອນຕໍ່ຈາກການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການສະແດງ ແລະ ບັນທຶກໃຫ້ເຫັນເຖິງການອອກແບບທີ່ເປັນໄປຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຕ້ອງກວດສອບຢືນຢັນຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ໃນລະຫວ່າງການກວດຮັບຮອງການອອກແບບ.

**ການກວດສອບການຍອມຮັບທີ່ໂຮງງານ/ການທົດສອບການຍອມຮັບທີ່ສະຖານທີ່ຜະລິດ (Factory acceptance testing (FAT) /Site acceptance testing (SAT))**

* 1. ເຄື່ອງມືໂດຍສະເພາະທີ່ໃຊ້ເທັກໂນໂລຢີໃໝ່ ຫຼື ຊັບຊ້ອນ ອາດຖືກປະເມີນທີ່ແຫຼ່ງປະກອບຂອງຄູ່ຄ້າກ່ອນສົ່ງມອບ ຖ້າຫາກວ່າກ່ຽວຂ້ອງ.
  2. ກ່ອນການຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມື ຕ້ອງຢືນຢັນວ່າເຄື່ອງມືເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດຕາມຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ທີ່ສະຖານທີ່ຂອງຄູ່ຄ້າ ຖ້າຫາກວ່າກ່ຽວຂ້ອງ.
  3. ກໍລະນີທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີເຫດຜົນ ຕ້ອງທົບທວນເອກະສານ ແລະ ເຮັດການທົດສອບບາງຫົວຂໍ້ເພື່ອການຍອມຮັບທີ່ໂຮງງານ ຫຼື ໃນຂັ້ນຕອນອື່ນໂດຍບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ/ກວດຮັບຮອງການປະຕິບັດວຽກຊໍ້າທີ່ສະຖານທີ່ຜະລິດ.
  4. FAT ອາດເສີມດ້ວຍການດໍາເນີນ ຫຼັງຈາກໄດ້ອຸປະກອນທີ່ບ່ອນຜະລິດ

**ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ (Installation qualification (IQ))**

* 1. ຕ້ອງກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ຫຼື ລະບົບຕ່າງໆ.
  2. ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍລາຍການຕໍ່ໄປນີີ້:

1. ການກວດສອບຢືນຢັນການຕິດຕັ້ງສ່ວນປະກອບ, ອຸປະກອນ, ເຄື່ອງມື, ທໍ່ນໍາສົ່ງ ແລະ ບໍລິການທີ່ຖືກຕ້ອງ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມແບບທີ່ຂຽນ ແລະຂໍ້ກຳນົດທາງວິສະວະກໍາ.
2. ການກວດສອບຢືນຢັນການຕິດຕັ້ງທີ່ຖືກຕ້ອງຕາມເກນທີ່ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ.
3. ການລວບລວມ ແລະ ການກວດສອບຂອງຄູ່ມືການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດການບໍາລຸງຮັກສາຂອງຜູ້ສົ່ງມອບ.
4. ການສອບທຽບອຸປະກອນ.
5. ການພິສູດຢືນຢັນວັດສະດຸທີ່ໃຊ້ໃນການກໍ່ສ້າງ.

**ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ (Performance qualification (PQ))**

* 1. ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກຕ້ອງເຮັດຕໍ່ຈາກການກວດສອບຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ ທັງນີ້ຂື້ນຢູ່ກັບຄວາມຊັບຊ້ອນຂອງເຄື່ອງມື ເຊິ່ງອາດເຮັດການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ/ກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກລວມກັນໄດ້.
  2. ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍລາຍການຕໍ່ໄປນີ້:

1. ການທົດສອບທີ່ພັດທະນາມາຈາກຄວາມຮູ້ຂອງຂະບວນການ, ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມື ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າລະບົບເຮັດວຽກໄດ້ຕາມທີ່ອອກແບບໄວ້.
2. ການທົດສອບເພື່ອຢືນຢັນຂີດຈໍາກັດການເຮັດວຽກສູງສຸດ ແລະ ຕໍ່າສຸດ ແລະ/ຫຼື ສະພາວະ “ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດ”
   1. ເມືື່ອການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກສໍາເລັດຮຽບຮ້ອຍແລ້ວ ສາມາດໃຊ້ເປັນຂໍ້ກຳນົດຂອງມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດວຽກ ແລະ ວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດ, ການຝຶກອົບຮົມຜູ້ປະຕິບັດວຽກ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາເຊີງປ້ອງກັນ.

**ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະ Performance qualification (PQ)**

* 1. ໂດຍປົກກະຕິ ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະຕ້ອງເຮັດຕໍ່ຈາກການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ ແລະ ການກວດຮັບຮອງການເຮັັດວຽກ ໃນບາງກໍລະນີ ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະອາດສາມາດປະຕິບັດພ້ອມກັບການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ ຫຼື ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໄດ້.
  2. ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍລາຍການຕໍ່ໄປນີ້:
  3. ການທົດສອບເຊິ່ງໃຊ້ວັດສະດຸທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຈິງ, ສານທົດແທນທີ່ຮັບຮອງແລ້ວ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຈໍາລອງທີ່ທຽບເທົ່າພາຍໃຕ້ສະພາວະການເຮັດວຽກປົກກະຕິ ໂດຍໃຊ້ຂະໜາດຊຸດຜະລິິດທີ່ເປັນກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດຄວາມຖີ່ຂອງການເກັບຕົວຢ່າງເພື່ອຢືນຢັນການຄວບຄຸມຂະບວນການຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມ.
  4. ການທົດສອບຕ້ອງຄອບຄຸມຊ່ວງການເຮັດວຽກຂອງຂະບວນການທີ່ກຳນົດໄວ້ ເວັ້ນແຕ່ມີເອກະ ສານຫຼັກຖານຈາກຂັ້ນຕອນການພັດທະນາທີ່ຢືນຢັນຊ່ວງການເຮັດວຽກ.

1. **ການກວດຮັບຮອງຊໍ້າ (RE-QUALIFICATION)**
   1. ຕ້ອງປະເມີນເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບຕ່າງໆ ຕາມຄວາມຖີ່ທີ່ເໝາະສົມເພື່ອຢືນຢັນວ່າຍັງຢູ່ພາຍໃຕ້ສະຖານະການຄວບຄຸມ.
   2. ເມື່ອຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດການກວດຮັບຮອງຊໍ້າ ແລະ ຕ້ອງດໍາເນີນການເມື່ອເຖິງກຳນົດເວລາ, ກຳນົດເວລາດັ່ງກ່າວຕ້ອງເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງກຳນົດເກນການປະເມີນຜົນ ນອກຈາກນີ້ ຕ້ອງປະເມີນການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍທີ່ເກີດຂື້ນຕາມເວລາດ້ວຍ.
2. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (PROCESS VALIDATION)**

**ບົດທົ່ວໄປ (General)**

* 1. ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຫຼັກການທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດນີ້ ສາມາດນໍາໄປປະຍຸກໃຊ້ກັບການຜະລິດຢາຮູບແບບຕ່າງໆ ໂດຍກວມລວມເອົາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເລີ່ມຕົ້ນຂອງຂະບວນການໃໝ່, ການກວດສອບຄວາມຖືກ ຕ້ອງຂອງຂະບວນການທີ່ມີການດັດແປງພາຍຫຼັງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່ ພາກຜະໜວກນີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າການມີຂະບວນການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນທີ່ແນ່ນອນສະໝໍ່າສະເໝີ (robust) ຈະຊ່ວຍໃຫ້ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການປະສົບຄວາມສໍາເລັດ.
  2. ແນວທາງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕາມອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ
     1. ແນວທາງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອໃຫ້ຄໍາແນະນໍາກ່ຽວກັບຂ່າວສານ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ຈະໃຊ້ຍື່ນຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາເທົ່ານັ້ນ. ຂໍ້ກຳນົດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຍັງຕ້ອງດໍາເນີນຕໍ່ໄປທົ່ວທັງວົງຈອນຊີວິດຂອງຂະບວນການ.
     2. ວິທີນີ້ຕ້ອງນໍາມາໃຊ້ເພື່ອເຊື່ອມໂຍງການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດເຊີງການຄ້າ ແລະ ການຄົງຮັກສາຂະບວນການໃຫ້ຢູ່ໃນສະຖາ ນະການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງການຜະລິດເຊີງການຄ້າທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາ.
  3. ຂະບວນການຜະລິດອາດພັດທະນາຂື້ນໂດຍວິທີການແບບດັ້ງເດີມ ຫຼື ວິທີການແບບກວດສອບຢືນຢັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຢ່າງໃດກໍຕາມບໍ່ວ່າຈະໃຊ້ວີທີການໃດ ຂະບວນການນັ້ນຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີຄວາມແນ່ນອນສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນທີ່ສະໝໍ່າສະເໝີກ່ອນທີ່ຈະປ່ອຍຜ່ານສູ່ຕະຫຼາດ, ຂະບວນການຜະລິດທີ່ໃຊ້ວິທີການແບບດັ້ງເດີມຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ (ຫາກເຮັດໄດ້) ກ່ອນທີ່ຈະໃຫ້ການຮັບຮອງຜະລິດຕະພັນ ທັງນີ້ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຍ້ອນຫຼັງເປັນວິທີການທີ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບອີກຕໍ່ໄປ.
  4. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນໃໝ່ຕ້ອງຄອບຄຸມທຸກຂະ ໜາດຄວາມແຮງຂອງຢາທີ່ຈະອອກສູ່ຕະຫຼາດລວມທັງສະຖານທີ່ຜະລິດ ການໃຊ້ວິີທີການແບບແບຼກເກດຕິງອາດ ເໝາະສົມກັບຜະລິດຕະພັນໃໝ່ບົນພື້ນຖານຂອງຄວາມຮູ້ຂອງຂະບວນການຜະລິດທີ່ກ້ວາງຂວາງ ເຊິ່ງໄດ້ມາຈາກຂັ້ນຕອນພັດທະນາຮ່ວມກັບແຜນການກວດສອບຢືນຢັນແບບຕໍ່ເນື່ອງທີ່ເໝາະສົມ.
  5. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຄື່ອນຍ້າຍຈາກສະຖານທີ່ໜຶ່ງໄປອີກສະຖານທີ່ໜຶ່ງ ຫຼື ວ່າຢູ່ໃນພື້ນທີ່ດຽວກັນ ຈໍານວນຊຸດຜະລິດທີ່ໃຊ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງອາດຫຼຸດລົງໄດ້ໂດຍໃຊ້ວິທີການແບບເເບຼກເກດຕິງ ແຕ່ຕ້ອງມີຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງລາຍລະອຽດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຄັ້ງກ່ອນວິທີການແບບເເບຼກເກດຕິງອາດໃຊ້ກັບຄວາມແຮງຢາ, ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ແລະ ຂະໜາດບັນຈຸ/ຊະນິດວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ແຕກຕ່າງກັນໄດ້ດ້ວຍແບບຕໍ່ເນື່ອງທີ່ເໝາະສົມ.
  6. ການຍ້າຍສະຖານທີ່ຜະລິດຜະລິດຕະພັນເກົ່າ, ຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຕ້ອງເປັນໄປຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ຜ່ານເກນມາດຕະຖານປັດຈຸບັນສຳລັບທະບຽນຢາປະເພດນັ້ນ ຖ້າຈໍາເປັນຕ້ອງມີການຍື່ນແກ້ໄຂການປ່ຽນແປງທະບຽນຕໍາລາຢາ.
  7. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງພິສູດວ່າໂດຍການຂະບວນການຜະລິດນັ້ນ ລັກສະນະເຊີງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການຍັງມີຢູ່ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເຊິ່ງຖືເປັນສິ່ງສໍາຄັນທີ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມເຊື່ອໝັ້ນຕໍ່ສະຖານະການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຍອມຮັບໄດ້ ພື້ນຖານທີ່ໃຊ້ບົ່ງຊີ້ວ່າພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການ ແລະ ລັກສະນະເຊີງຄຸນນະພາບສໍາຄັນ ຫຼື ບໍ່ສໍາຄັນ ຕ້ອງບັນທຶກໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນໂດຍພິຈາລະນາຈາກຜົນລັບຂອງກິດຈະກໍາການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ.
  8. ຕາມປົກກະຕິ ຊຸດຜະລິດສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໃຫ້ມີຂະໜາດຜະລິດເທົ່າກັບຊຸດຜະລິດເຊີງການຄ້າ ການໃຊ້ຊຸດຜະລິດຂະໜາດອື່ນຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມ ຫຼື ຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ອື່ນຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
  9. ເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບທີ່ໃຊ້ສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ້ອງຜ່ານການກວດຮັບຮອງ ແລະ ມີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີທົດສອບທີ່ນໍາມາໃຊ້.
  10. ຜະລິດຕະພັນທັງໝົດບໍ່ວ່າຈະພັດທະນາຈາກວິທີການໃດ ຄວາມຮູ້ໃນຂະບວນການທີ່ໄດ້ຈາກການສຶກສາພັດທະນາ ຫຼື ຈາກແຫຼ່ງອື່ນຕ້ອງສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ເວັ້ນແຕ່ມີເຫດອື່ນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໃຊ້ເປັນພື້ນຖານສຳລັບກິດຈະກໍາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.
  11. ຊຸດຜະລິດສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ, ການຜະລິດ, ການພັດທະນາ ຫຼື ການຍ້າຍສະຖານທີ່ຜະລິດ ອາດກ່ຽວຂ້ອງກັບບຸກຄະລາກອນ, ຊຸດຜະລິດຕ່າງໆຕ້ອງຜະລິດໂດຍຜູ້ທີ່ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມດ້ານຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາເທົ່ານັ້ນ ໂດຍໃຊ້ເອກະສານທີ່ອະນຸມັດແລ້ວ ຈຶ່ງຄາດວ່າບຸກຄະລາກອນສາຍການຜະລິດຈະເຂົ້າມາກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອເສີມຄວາມເຂົ້າໃຈໃນຜະລິດຕະພັນໄດ້.
  12. ຜູ້ສົ່ງມອບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ສໍາຄັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການຮັບຮອງກ່ອນເຮັດການຜະລິດຊຸດຜະລິດເພື່ອການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫາກຕ່າງໄປຈາກນີ້ຕ້ອງບັນທຶກຫຼັກຖານເຖິງຄວາມເໝາະສົມໂດຍໃຊ້ຫຼັກການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.
  13. ມີຄວາມສໍາຄັນຢ່າງຍິ່ງທີ່ຕ້ອງມີຄວາມຮູ້ດ້ານຂະບວນການເພື່ອຄວາມເໝາະສົມຂອງພື້ນທີ່ການອອກແບບ(ຖ້ານໍາມາໃຊ້) ແລະ ເພື່ອການພັດທະນາແບບຈໍາລອງທາງດ້ານຄະນິດສາດ (ຖ້ານໍາມາໃຊ້) ເພື່ອຢືນຢັນກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຂະບວນການ.
  14. ຊຸດຜະລິດສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ຖືກປ່ອຍຜ່ານສູ່ຕະຫຼາດຕ້ອງກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າ ແລະ ຕ້ອງຄວບຄຸມສະພາບການຜະລິດໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຢ່າງຄົບຖ້ວນຕາມເກນການຍອມຮັບທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ຕາມເກນການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (ຖ້ານໍາມາໃຊ້) ແລະ ຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ຫຼື ຕາມເອກະສານປະກອບການອະນຸຍາດນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜະລິດຢາເພື່ອການທົດລອງທາງຄຼີນິກ.
  15. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ໃຫ້ອ້າງອີງພາກຜະ ໜວກທີ 12 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ (Concurrent validation)**

* 1. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ອາດບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຮັດແຜນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃຫ້ຄົບຖ້ວນກ່ອນເລີ່ມເຮັດການຜະລິດປົກກະຕິ ການພິຈາລະນາດໍາເນີນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໃຫ້ສາມາດເຫັນໄດ້ ແລະ ມີການອະນຸມັດທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
  2. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈໍາໜ່າຍຕ້ອງມີຂໍ້ມູນພຽງພໍ ສະໜັບສະໜູນຂໍ້ສະຫຼຸບວ່າຊຸດຜະລິດມີຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ແລະ ຜ່ານການຍອມຮັບທີ່ກຳນົດ ຕ້ອງຈັດເຮັດຜົນທີ່ໄດ້ ແລະ ຂໍ້ສະຫຼຸບເປັນເອກະສານຢ່າງເປັນທາງການ ແລະ ມີພ້ອມໃຫ້ກັບຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍກ່ອນການຮັບຮອງຊຸດຜະລິດນັ້ນ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການແບບດັ້ງເດີມ (Traditional process validation)**

* 1. ຕາມວິທີແບບດັ້ງເດີມ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຈໍານວນຫຼາຍຊຸດຜະລິດໄດ້ຖືກຜະລິດພາຍໃຕ້ສະ ພາບປົກກະຕິເພື່ອຢືນຢັນຄວາມສາມາດໃນການຜະລິດຊໍ້າໄດ້.
  2. ຈໍານວນຊຸດຜະລິດທີ່ຜະລິດຂື້ນ ແລະ ຈໍານວນຕົວຢ່າງທີ່ເກັບມາຕ້ອງອີງໃສ່ພື້ນຖານຫຼັກການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບໂດຍຍອມໃຫ້ມີການກຳນົດຊ່ວງປົກກະຕິຂອງຄວາມແປປວນ ແລະ ຄ່າແນວໂນ້ມ ແລະ ການຈັດກຽມຂໍ້ມູນໃຫ້ພຽງພໍຕໍ່ການປະເມີນ, ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງພິຈາລະນາ ແລະ ປັບຕົວເລກຈໍານວນຊຸດຜະລິດໃຫ້ເໝາະສົມເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຂະບວນການສາມາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໄດ້.
  3. ໂດຍທົ່ວໄປຖືວ່າຍອມຮັບຈໍານວນຊຸດຜະລິດຂັ້ນຕໍ່າ 3 ຊຸດຕໍ່ເນື່ອງກັນທີ່ຜະລິດຂື້ນພາຍໃຕ້ສະພາບຕາມປົກກະຕິສາມາດພິສູດຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໄດ້ ຈໍານວນຊຸດຜະລິດອື່ນອາດມີຄວາມເໝາະສົມ ໂດຍພິຈາລະນາວ່າໃຊ້ວິີທີການຜະລິດມາດຕະຖານຫຼືບໍ່ ແລະ ການໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຂະບວນການທີ່ຄ້າຍຄືກັນໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ຫຼື ບໍ່, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຕອນເລີ່ມຕົ້ນທີ່ໃຊ້ຊຸດຜະລິດຈໍານວນ 3 ຊຸດອາດຈໍາເປັນຕ້ອງເສີມດ້ວຍຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມທີ່ໄດ້ມາຈາກຊຸດຜະລິດທີ່ຕາມມາພາຍຫຼັງ ໃນຖານະທີ່ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການກວດສອບຢືນຢັນຂອງຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່.
  4. ຕ້ອງຈັດກຽມໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການໂດຍກຳນົດພາຣາມີິີເຕີຂະບວນການວິກິດ, ລັກສະນະເຊີງຄຸນນະພາບວິກິດ ແລະ ເກນການຍອມຮັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງໄດ້ມາຈາກຂໍ້ມູນການພັດທະນາ ຫຼື ຄວາມຮູ້ໃນຂະບວນການທີ່ມີການບັນທຶກໄວ້.
  5. ໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງມີລາຍການຕໍ່ໄປນີ້:

1. ລາຍລະອຽດຢ່າງນ້ອຍຂອງຂະບວນການ ແລະ ການອ້າງອີງເຖິງບັນທຶກແມ່ແບບໃນການຜະ ລິດ.
2. ​ ໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຕ່າງໆ.
3. ສະຫຼຸບລັກສະນະເຊີງຄຸນນະພາບວິກິດທີ່ຕ້ອງເຮັດການສືບສວນ.
4. ສະຫຼຸບພາຣາມິເຕີຂະບວນການວິກິດ ແລະ ຂໍ້ຈໍາກັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
5. ສະຫຼຸບລັກສະນະເຊີງຄຸນນະພາບອື່ນ (ທີ່ບໍ່ວິກິດ) ແລະ ຄ່າພາຣາມິເຕີທີ່ຈະຕ້ອງເຮັດການສືບສວນ ຫຼື ເຝົ້າລະວັງ ລະຫວ່າງກິດຈະກໍາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ເຫດຜົນຂໍ້ສະຫຼຸບນັ້ນ.
6. ລາຍຊື່ ແລະ ສະຖານະການສອບທຽບເຄື່ອງມື/ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກທີ່ຈະໃຊ້ (ລວມເຖິງເຄື່ອງມືການວັດ/ເຝົ້າຕິດຕາມ/ບັນທຶກ).
7. ລາຍຊື່ວິທີການວິເຄາະ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິເຄາະ.
8. ຂໍ້ສະເໝີການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ ພ້ອມດ້ວຍເກນການຍອມຮັບ ແລະ ເຫດຜົນທີ່ເລືອກໃຊ້ການຄວບຄຸມດັ່ງກ່າວ.
9. ການທົດສອບເພີ່ມເຕີມທີ່ຈະຕ້ອງດໍາເນີນການພ້ອມດ້ວຍເກນການຍອມຮັບ.
10. ແຜນການເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ເຫດຜົນ.
11. ວິທີການບັນທຶກ ແລະ ປະເມີນຜົນລັບ.
12. ຂະບວນການປ່ອຍຜ່ານ ແລະ ການຮັບຮອງຊຸດການຜະລິດ(ຖ້າຫາກວ່າກ່ຽວຂ້ອງ).

**ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (Continuous process verification)**

* 1. ຜະລິດຕະພັນທີ່ພັດທະນາຂື້ນ ໂດຍວິທີການອອກແບບເຊີງຄຸນນະພາບທີ່ຜ່ານການພິສູດທາງວິທະຍາສາດໃນລະຫວ່າງການພັດທະນາແລ້ວວ່າ ກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມທີ່ກຳນົດຂື້ນໃຫ້ຫຼັກປະກັນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນຢ່າງສູງ ດັງນັ້ນສາມາດໃຊ້ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແທນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແບບດັ້ງເດີມໄດ້.
  2. ຕ້ອງກໍານົດວິທີທີ່ຈະໃຊ້ກວດຢືນຢັນຂະບວນການ ຕ້ອງມີກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຕາມຫຼັກວິທະຍາ ສາດຂອງຂໍ້ມູນລັກສະນະທີ່ກໍານົດຂອງວັດຖຸທີ່ຮັບເຂົ້າ, ລັກສະນະເຊີງຄຸນນະພາບວິກິດ ແລະ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການວິກິດເພື່ອຢືນຢັນວ່າສາມາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນນັ້ນໄດ້ ລວມທັງໃຫ້ມີການປະເມີນກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີດ້ວຍໂດຍອາດນໍາເທັກໂນໂລຢີການວິເຄາະຂະບວນການ ແລະ ການຄວບຄຸມເຊີງສະຖິຕິຊະນິດຫຼາຍຕົວແປມາໃຊ້ ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງກຳນົດຈໍານວນຊຸດຜະລິດທີ່ຈໍາເປັນ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງການຮັບປະກັນຢ່າງສູງວ່າຂະບວນການສາມາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບໄດ້ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.
  3. ຫຼັກການທົ່ວໄປໃນຂໍ້ 35-43 ໃຊ້ກັບຫົວຂໍ້ນີ້ດ້ວຍ.

**ວິທີການແບບລູກປະສົມ (Hybrid approach)**

* 1. ວິທີການແບບລູກປະສົມລະຫວ່າງວິທີການແບບດັ້ງເດີມ ແລະ ວິທີການແບບກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງສາມາດນໍາມາໃຊ້ໄດ້ ຫາກມີຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການທີ່ຫຼາຍພໍ ແລະ ຄວາມເຂົ້າໃຈຂະບວນການເຊິ່ງໄດ້ມາຈາກປະສົບການຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ມູນຊຸດຜະລິດໃນອະດີດ.
  2. ວິທີການນີ້ອາດນໍາມາໃຊ້ໃນກິດຈະກໍາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງອື່ນພາຍຫຼັງການປ່ຽນແປງ ຫຼື ຢູ່ລະຫວ່າງການພິສູດຢືນຢັນຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່ ເຖິງວ່າຜະລິດຕະພັນນັ້ນໄດ້ຖືກກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງເບື້ອງຕົ້ນດ້ວຍວິທີການແບບດັ້ງເດີມ.

**ການກວດສອບຢືນຢັນລະຫວ່າງຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່ລະຫວ່າງວົງຈອນຊີວິດ ຯOngoing Process Verification during Lifecycle)**

* 1. ສຳລັບຂໍ້ 63-66 ນໍາມາໃຊ້ກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການທັງ 3 ວິທີຂ້າງຕົ້ນນັ້ນຄື: ວິທີການແບບດັ້ງເດີມ, ວິທີການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ວິທີການແບບລູກປະສົມ.
  2. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເຝົ້າລະວັງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ສະຖານະການຄວບຄຸມຍັງຄົງຮັກສາໄວ້ຕະຫຼອດຊ່ວງຂອງວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນດ້ວຍການປະເມີນແນວໂນ້ມຂອງຂະບວນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
  3. ຕ້ອງທົບທວນຂອບເຂດ ແລະ ຄວາມຖີ່ຂອງການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່ເປັນໄລຍະ ແລະ ອາດປັບປ່ຽນຂໍ້ໍກໍານົດ ທີ່ຈຸດໃດຈຸດໜຶ່ງໃນຊ່ວງວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກລະດັບຄວາມເຂົ້າໃຈຂອງຂະບວນການໃນປັດຈຸບັນ ແລະ ສະມັດຖະນະຂອງຂະບວນການ.
  4. ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່ຕ້ອງເຮັດຕາມໂປຼໂຕຄອລທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດແລ້ວ ຫຼື ເອກະສານທຽບເທົ່າ ແລະ ໄດ້ຈັດກຽມລາຍງານເພື່ອບັນທຶກຜົນການພິສູດຢືນຢັນທີ່ໄດ້ໃຫ້ນໍາເຄື່ອງມືທາງສະຖິຕິມາໃຊ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເພື່ອສະໜັບສະໜູນຂໍ້ສະຫຼຸບກ່ຽວກັບຄວາມແປປວນ ແລະ ຄວາມສາມາດຂອງຂະບວນການ ແລະ ເພື່ອຄວາມໝັ້ນໃຈໃນສະຖານະການຄວບຄຸມ.
  5. ໃຫ້ໃຊ້ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການທີ່ດໍາເນີນຢູ່ຕະຫຼອດຊ່ວງວົງຈອນຊີວິດຂອງຜະລິດຕະພັນເພື່ອສະໜັບສະໜູນສະຖານະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ບັນທຶກໄວ້ໃນເອກະສານການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງພິຈາລະນາການປ່ຽນແປງທີ່ເພີ່ມຂື້ນຕາມເວລາ ແລະ ຕ້ອງປະເມີນຄວາມຈໍາເປັນທີ່ຕ້ອງມີມາດຕະການເພີ່ມເຕີມເຊັ່ນ: ການເກັບຕົວຢ່າງເພີ່ມ.

**6. ການກວດສອບຢືນຢັນການຂົນສົ່ງ (VERIFICATION OF TRANSPORTATION)**

* 1. ຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ, ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸ ແລະ ຕົວຢ່າງ ຕ້ອງຈັດສົ່ງຈາກສະຖານທີ່ຜະລິດຕາມສະພາບທີ່ກໍານົດໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ, ສະຫຼາກທີ່ອະນຸມັດແລ້ວ, ແຟ້ມຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຕາມທີ່ຜູ້ຜະລິດກຳນົດ.
  2. ການກວດສອບຢືນຢັນການຂົນສົ່ງເປັນສິ່ງທ້າທາຍ ເນື່ອງຈາກມີຫຼາຍປັດໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແຕ່ເສັ້ນ ທາງການຂົນສົ່ງຕ້ອງກຳນົດໃຫ້ຊັດເຈນ ຕ້ອງນໍາເອົາຄວາມແປປວນທາງລະດູການ ແລະ ຄວາມແປປວນອື່ນມາພິຈາລະນາໃນການກວດສອບຢືນຢັນການຂົນສົ່ງດ້ວຍ.
  3. ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຄວາມສ່ຽງເພື່ອພິຈາລະນາຜົນກະທົບຄວາມແປປວນໃນຂະບວນການຂົນສົ່ງທີ່ນອກເໜືອຈາກສະພາບທີ່ຄວບຄຸມ ຫຼື ເຝົ້າຕິດຕາມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງເຊັ່ນ: ຄວາມລ່າຊ້າລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ, ອຸປະກອນເຝົ້າຕິດຕາມລົ້ມເຫຼວ, ໄນໂຕເຈນແຫຼວລົ້ນ, ຄວາມເບາະບາງຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ປັດໄຈອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
  4. ເນື່ອງຈາກສະພາບຄວາມແປປ່ວນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ ຈຶ່ງຕ້ອງເຝົ້າລະວັງ ແລະ ບັນທຶກສະພາບແວດລ້ອມວິກິດທີ່ອາດສົ່ງຜົນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເວັ້ນແຕ່ຈະມີຜົນອື່ນ.

1. **ການກວດສອບຄວາມຖືືກຕ້ອງຂອງການບັນຈຸມັດຫໍ່ (VALIDATION OF PACKAGING)**
   1. ຄວາມແປປວນຂອງຄ່າພາຣາມິເຕີຂະບວນການຂອງເຄື່ອງມື ໂດຍສະເພາະໃນລະຫວ່າງການບັນຈຸແບບຂັ້ນໜື່ງ ອາດມີຜົນກະທົບຢ່າງຊັດເຈນຕໍ່ຄວາມສົມບູນ ແລະ ການເຮັດໜ້າທີ່ຢ່າງຖືກຕ້ອງຂອງການບັນຈຸເຊັ່ນ: ແຜງບລີສເຕີ, ຊອງ ແລະ ພາຊະນະທີ່ປສະຈາກເຊື້ອ ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມືການບັນຈຸທີໜື່ງ ແລະ ທີສອງສຳລັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນລໍຖ້າການບັນຈຸ.
   2. ການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການບັນຈຸທີໜື່ງ ຕ້ອງດໍາເນີນການພາຍໃນຊ່ວງປະຕິບັດການ ຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດຕາມພາຣາມິເຕີຂະບວນການວິກິດທີ່ກຳນົດໄວ້ເຊັ່ນ: ຄວາມໄວຂອງເຄື່ອງຈັກ ແລະ ຄວາມດັນໃນການປິດຝາ ຫຼື ປັດໄຈອື່ນ.

**8. ການກວດຮັບຮອງລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ (QUALIFICATION OF UTILITIES)**

* 1. ຕ້ອງຢືນຢັນຄຸນນະພາບຂອງອາຍນໍ້າ, ນໍ້າ, ອາກາດ, ແກ໊ສພາຍຫຼັງການຕິດຕັ້ງໂດຍເຮັດຕາມຂັ້ນຕອນການກວດຮັບຮອງ ໃນຫົວຂໍ້ “ຂັ້ນຕອນການກວດຮັບຮອງເຄື່ອງມື, ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ລະບົບຕ່າງໆ” ເບື້ອງຕົ້ນ.
  2. ໄລຍະເວລາ ແລະ ຂອບເຂດ (extent) ຂອງການກວດຮັບຮອງຕ້ອງສະທ້ອນເຖິງຄວາມແປປວນຂອງລະດູການ (ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ) ລວມເຖິງວັດຖຸປະສົງການໃຊ້ວຽກຂອງລະບົບສະໜັບສະໜູນ.
  3. ຕ້ອງປະເມີນຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຕົວຜະລິດຕະພັນເມື່ອມີການສໍາຜັດໂດຍກົງເຊັ່ນ: ລະບົບຄວາມຮ້ອນ, ລະບົບລະບາຍອາກາດ ແລະ ລະບົບປັບອາກາດ (HVAC) ຫຼື ມີການສໍາຜັດໂດຍຜ່ານການຖ່າຍເທລະບົບຄວາມຮ້ອນ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມລົ້ມເຫຼວຂອງລະບົບ.

1. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີທົດສອບ (VALIDATION OF TEST METHODS)**
   1. ວິທີວິເຄາະທັງໝົດທີ່ໃຊ້ໃນການກວດຮັບຮອງ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພາຍໃນຂີດຈໍາກັດການກວດຈັບ ແລະ ວັດປະລິມານຢ່າງ ເໝາະສົມ ຫາກຈໍາເປັນຕາມທີ່ກຳນົດໃນໝວດທີ 6 (ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ) ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ຂອງຄູ່ມືສະບັບນີີ້.
   2. ເມື່ອເຮັດການທົດສອບຈຸລິນຊີໃນຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີທີ່ໃຊ້ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າຜະລິດຕະພັນບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການຟື້ນຕົວຂອງຈຸລິນຊີ.
   3. ເມື່ອການທົດສອບຈຸລິນຊີຂອງພື້ນຜິວພາຍໃນຫ້ອງສະອາດ ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີທົດສອບທີ່ໃຊ້ເພື່ອຢືນຢັນວ່າສານຂ້າຊ້ືື້ອພະຍາດບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການຟື້ນຕົວຂອງຈຸລິນຊີ.
2. **ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ (CLEANING VALIDATION)**
   1. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງດໍາເນີນການເພື່ອຢືນຢັນປະສິດທິຜົນຂອງວິທີເຮັດຄວມສະອາດສໍາລັບເຄື່ອງມືທີ່ສຳຜັດກັບຜະລິດຕະພັນ ອາດນໍາສານເຮັດຄວາມສະອາດຈໍາລອງມາໃຊ້ໂດຍມີເຫດຜົນທາງວິທະຍາສາດທີ່ເໝາະສົມ ເຄື່ອງມືສະເພາະທີ່ໃຊ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງມີຄວາມເໝາະສົມໃນກໍລະນີເຄື່ອງມືຊະນິດດຽວກັນຖືກຈັດຢູ່ໃນກຸ່ມດຽວກັນ.
   2. ການກວດສອບຄວາມສະອາດດ້ວຍສາຍຕາເປັນສ່ວນສໍາຄັນໃນເກນການຍອມຮັບຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ແຕ່ການໃຊ້ພຽງວິທີນີ້ພຽງຢ່າງດຽວບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບ ວິທີເຮັດຄວາມສະອາດຊໍາ້ ແລະ ເຮັດການທົດສອບຊໍ້າຈົນໄດ້ຜົນທີ່ລະດັບສານຕົກຄ້າງທີ່ຕ້ອງການກໍ່ບໍ່ເປັນທີ່ຍອມຮັບເຊັ່ນກັນ.
   3. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງໃຊ້ເວລາພໍສົມຄວນ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ມີການຢືນຢັນພາຍຫຼັງສຳເລັດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດອາດຈໍາເປັນສຳລັບຜະລິດຕະພັນບາງຊະນິດ ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກການກວດສອບຢືນຢັນຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອສະຫຼຸບວ່າເຄື່ອງມືນັ້ນມີຄວາມສະອາດພ້ອມໃຊ້ງານຄັ້ງຕໍ່ໄປ
   4. ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງລະດັບຂອງຄວາມເປັນອັດຕະໂນມັດໃນຂະ ບວນການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຊ່ວງການປະຕິບັດຂອງລະບົບສະໜັບສະໜູນການຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງມືຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ຫາກນໍາຂະບວນການເຮັດວຽກແບບອັດຕະໂນມັດມາໃຊ້.
   5. ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຂະບວນການເຮັດຄວາມສະອາດທັງໝົດ ເພື່ອກຳນົດປັດໄຈຕົວແປທີ່ມີຜົນຕໍ່ປະສິດທິຜົນຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ສະມັດຖະນະ ລາຍລະອຽດວິທີການເຊັ່ນ: ເວລາສະລ້າງ ຫາກມີການບົ່ງຊີ້ປັດໄຈຕົວແປແລ້ວ ຕ້ອງໃຊ້ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດເປັນພື້ນຖານການສຶກສາການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ.
   6. ຂີດຈໍາກັດຂອງສິ່ງຕົກຄ້າງຢູ່ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງຂື້ນຢູ່ກັບການປະເມີນທາງພິດວິທະຍາ ຕ້ອງບັນທຶກເຫດຜົນຂອງການເລືອກຂີດຈໍາກັດໄວ້ໃນການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ ລວມທັງການອ້າງອີງສະໜັບສະໜູນທັງໝົດ ຕ້ອງເຮັດການກຳນົດຂີດຈໍາກັດຂອງການກໍາຈັດສານເຮັດຄວາມສະອາດຕົກຄ້າງທີ່ໃຊ້ ເກນການຍອມຮັບຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງໂອກາດທີ່ຈະເກີດການສະສົມຈາກຜະລິດຕະພັນຕ່າງລາຍການກັນໃນສາຍງານການຜະລິດທີ່ໃຊ້ເຄື່ອງມືຮ່ວມກັນ.
   7. ໂມເລກຸນບໍາບັດຂະໜາດໃຫຍ່ ແລະ ເປັບໄທເສື່ອມສະພາບເມື່ອສໍາຜັດກັບຄວາມເປັນກົດ-ດ່າງແກ່ ແລະ/ຫຼື ຄວາມຮ້ອນ ແລະ ອາດຈະໝົດລິດທາງເພສັຊວິທະຍາ ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງອາດນໍາການປະເມີນທາງພິດວິທະຍາມາໃຊ້ໃນສະພາບນີ້ໄດ້.
   8. ຫາກບໍ່ສາມາດກວດສອບສານຕົກຄ້າງຈໍາເພາະຢູ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ ອາດເລືອກໃຊ້ພາຣາມິເຕີອື່ນແທນເຊັ່ນ: ຄາບອນອິນຊີທັງໝົດ ແລະ ການນໍາໄຟຟ້າ.
   9. ຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມສ່ຽງຈາກການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ແລະ ເອັນໂດທັອກຊິນລະຫວ່າງພັດທະ ນາໂປຼໂຕຄອລສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ.
   10. ຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງອິດທິພົນຂອງຊ່ວງເວລາລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການໃຊ້ວຽກໃນການກຳນົດຊ່ວງເວລາສະອາດ ແລະ ບໍ່ສະອາດຂອງຂະບວນການເຮັດຄວາມສະອາດ.
   11. ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຜະລິດຢາຕໍ່ເນື່ອງແບບແຍກເວລາຜະລິດ(campaign) ຕ້ອງຄໍານຶງເຖິງຄວາມສະດວກໃນການເຮັດຄວາມສະອາດໃນຊ່ວງທ້າຍຂອງການຜະລິດນັ້ນ ຊ່ວງເວລາດົນທີ່ສຸດໃນການຜະລິດຕໍ່ເນື່ອງຈາກແຍກເວລາຜະລິດ (ໄລຍະເວລາ ແລະ/ຫຼື ຈໍານວນຊຸດຜະລິດ) ຕ້ອງເປັນພື້ນຖານສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ.
   12. ເມື່ອນໍາເອົາວິທີກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດກັບຜະລິດຕະພັນມາໃຊ້ເປັນແບບຈໍາລອງໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ ຕ້ອງມີເຫດຜົນທາງວິທະຍາສາດໃນການຄັດເລືອກຜະລິດຕະພັນທີ່ຈະໃຊ້ໃນກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດ ແລະ ຕ້ອງເຮັດການປະເມີນຜົນຂອງຜະລິດຕະພັນໃໝ່ຕໍ່ກັບສະຖານທີ່ຜະລິດ ເກນສຳລັບການພິຈາລະນາກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດອາດລວມເຖິງຄວາມສາມາດໃນການລະລາຍ, ຄວາມສາມາດໃນການເຮັດຄວາມສະອາດ, ຄວາມເປັນພິດ ແລະ ຄວາມແຮງຂອງຢາ.
   13. ໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງລະບຸ ຫຼື ອ້າງອີງຕໍາ ແໜ່ງທີ່ຈະເກັບຕົວຢ່າງ ເຫດຜົນໃນການເລືອກຕໍາແໜ່ງເຫຼົ່ານັ້ນ ແລະ ການກຳນົດເກນການຍອມຮັບ.
   14. ການເກັບຕົວຢ່າງຕ້ອງເຮັດໂດຍການຊັບລ້າງ ແລະ/ຫຼື ການລ້າງ ຫຼື ວິທີການອື່ນໂດຍຂື້ນຢູ່ກັບເຄື່ອງມືໃນການຜະລິດ, ວັດສະດຸ ແລະ ວິທີການເກັບຕົວຢ່າງຕ້ອງບໍ່ກະທົບກັບຜົນລັບທີ່ໄດ້ ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີຄວາມເປັນໄປໄດ້ທີ່ວັດສະດຸທີ່ສໍາຜັດຜະລິດຕະພັນທັງໝົດທີ່ຖືກເກັບຕົວຢ່າງໃນເຄື່ອງມືດ້ວຍວິທີການເກັບຕົວຢ່າງທີ່ນໍາມາໃຊ້ຈະຟື້ນຕົວ.
   15. ວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດຕ້ອງດໍາເນີນການຕາມຈໍານວນຄັ້ງທີ່ເໝາະສົມ ບົນພື້ນຖານການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຜ່ານເກນການຍອມຮັບ ເພື່ອພິສູດວ່າວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດນັ້ນໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
   16. ເມື່ອມີຂະບວນການເຮັດຄວາມສະອາດບໍ່ມີປະສິດທິຜົນ ຫຼື ບໍ່ເໝາະສົມກັບເຄື່ອງມືບາງຊະນິດ ຕ້ອງໃຊ້ເຄື່ອງມືສະເພາະວຽກຜະລິດ ຫຼື ໃຊ້ມາດຕະການອືນທີ່ເໝາະສົມໃນແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນຕາມທີ່ລະບຸໄວ້ໃນໝວດທີ 3 (ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເຄື່ອງມື) ແລະ 5 (ການດໍາເນີນການຜະລິດ) ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1.
   17. ການເຮັດຄວາມສະອາດເຄື່ອງມືດ້ວຍພະນັກງານ ຕ້ອງຢືນຢັນປະສິດທິຜົນຂອງຂະບວນການເຮັດຄວາມສະອາດດ້ວຍພະນັກງານດ້ວຍຄວາມຖີ່ທີ່ເໝາະສົມ.
3. **ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (CHANGE CONTROL)**
   1. ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງເປັນສ່ວນສໍາຄັນຂອງການຈັດການຄວາມຮູ້ ແລະ ການຈັດການພາຍໃນລະບົບຄຸນນະພາບດ້ານຢາ.
   2. ຕ້ອງມີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນເພື່ອອະທິບາຍສິ່ງທີ່ຕ້ອງດໍາເນີນການ ຫາກມີຄວາມປະສົງທີ່ຈະປ່ຽນແປງກ່ຽວກັບວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ສ່ວນປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ເຄື່ອງມືໃນຂະບວນການ, ອາຄານສະຖານທີ່, ຊ່ວງຜະລິດຕະພັນ, ວິທີການຜະລິດ ຫຼື ການທົດສອບ, ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ, ພື້ນທີ່ການອອກແບບ ຫຼື ການປ່ຽນແປງອື່ນໃນລະຫວ່າງວົງຈອນຊີວິດທີ່ອາດຈະມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຄວາມສາມາດໃນການເຮັດຊໍ້າຂອງຂະບວນການ.
   3. ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ພື້ນທີ່ການອອກແບບ ຕ້ອງພິຈາລະນາຜົນກະທົບຂອງການປ່ຽນແປງທີ່ມີຕໍ່ພື້ນທີ່ການອອກແບບໂດຍທຽບກັບພື້ນທີ່ການອອກແບບທີ່ລົງທະບຽນໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາ ແລະ ຄວາມຈໍາເປັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນສຳລັບການດໍາເນີນຕາມກົດໝາຍ.
   4. ໃຫ້ນໍາການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບມາໃຊ້ໃນການປະເມີນການປ່ຽນແປງທີ່ວາງແຜນໄວ້ເພື່ອພິຈາລະນາຜົນກະທົບທີ່ອາດເກີດຂື້ນກັບຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ, ລະບົບຄຸນນະພາບດ້ານຢາ, ການເຮັດເອກະສານ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ສະຖານະທາງກົດໝາຍ, ການສອບທຽບ, ການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ລະບົບອື່ນເພື່ອຫຼີກເວັ້ນຜົນທີ່ອາດເກີດຂື້ນໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ ແລະ ວາງແຜນສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການທີ່ຈໍາເປັນ, ການກວດສອບຢືນຢັນ ຫຼື ການກວດຮັບຮອງຊໍ້າ.
   5. ການປ່ຽນແປງຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດ ແລະ ອະນຸມັດຈາກຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບ ຫຼື ຜູ້ທີ່ປະຕິບັດໜ້າທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໂດຍເປັນໄປຕາມລະບົບຄຸນນະພາບດ້ານຢາ.
   6. ໃຫ້ທົບທວນຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນເຊັ່ນ: ສໍາເນົາເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນໃຫ້ເຫັນເຖິງຜົນກະທົບຂອງການປ່ຽນແປງກ່ອນການອະນຸມັດຂັ້ນສຸດທ້າຍ.
   7. ພາຍຫຼັງຈາກການປ່ຽນແປງ ແລະ ຫາກເໝາະສົມໃຫ້ປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງການປ່ຽນແປງນັ້ນເພື່ອຢືນຢັນວ່າການປ່ຽນແປງປະສົບຄວາມສໍາເລັດ.

**ນິຍາມສັບ (GLOSSARY)**

**ວິທີການແບບແບຼກເກດຕິງ (Bracketing approach)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງບົນພື້ນຖານຫຼັກວິທະຍາສາດ ແລະ ຄວາມສ່ຽງທີ່ໃຊ້ສະເພາະບາງຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ມາຈາກປັດໄຈການອອກແບບທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ກຳນົດໄວ້ລ່ວງໜ້າແບບສຸດຂົ້ວ (ທັງຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດ) ເຊັ່ນ: ຄວາມແຮງຢາ, ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ຫຼື ຂະໜາດບັນຈຸ ທີ່ນໍາມາທົດສອບລະຫວ່າງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ການອອກແບບຈະຖືວ່າການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງລະດັບກາງຖືກແທນທີ່ດ້ວຍການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງລະດັບສຸດຂົ້ວ (ທາງຕໍ່າສຸດ ແລະ ສູງສຸດ) ເມື່ອເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງດ້ວຍຄວາມແຮງຕ່າງໆ ສາມາດນໍາວິທີການແບບແບຼກເກດຕິງມາໃຊ້ໄດ້ ຫາກຄວາມແຮງເທົ່າກັນ ຫຼື ມີອົງປະກອບທີ່ໃກ້ຄຽງກັນຫຼາຍ ເຊັ່ນ: ຢາເມັດທີ່ຜະລິດດ້ວຍນໍ້າໜັກແຮງກົດຕ່າງກັນໃນການອັດເມັດຈາກພື້ນຖານກຼານູລຄ້າຍຄືກັນ ຫຼື ຢາແຄບຊູນທີ່ໃຊ້ແຮງສີດອັດຕ່າງກັນແຕ່ມີອົງປະກອບແບບດຽວກັນ ເພື່ອເຕີມລົງໄປໃນເປືອກແຄບຊູນຂະໜາດຕ່າງໆ ວິທີການແບບແບຼກເກດຕິງສາມາດນໍາໄປໃຊ້ກັບພາຊະນະຂະໜາດຕ່າງກັນ ຫຼື ຕົວສີດອັດແບບຕ່າງກັນແຕ່ຢູ່ໃນລະບົບພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ຝາປິດແບບດຽວກັນ.

**ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ (Change control)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລະບົບທີ່ເປັນທາງການເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍຕົວແທນຈາກໜ່ວຍງານທີ່ເໝາະສົມເຮັດໜ້າທີ່ທົບທວນຂໍ້ສະເໜີ ຫຼື ການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂື້ນແທ້ທີ່ອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ສະຖານະຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ, ເຄື່ອງມື ຫຼື ຂະບວນການ ໂດຍມີວັດຖຸປະສົງເພື່ອພິຈາລະນາຄວາມຈໍາເປັນສຳລັບການດໍາເນີນການເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈ ແລະ ມີການເຮັດເອກະສານວ່າລະບົບນັ້ນຍັງຄົງສະຖານະທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການເຮັດຄວາມສະອາດ (Cleaning validation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ເອກະສານຫຼັກຖານວ່າວິທີການເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງຈະສາມາດເຮັດຊໍ້າໃນການກໍາຈັດຜະລິດຕະພັນຊຸດກ່ອນໜ້າ ຫຼື ສານເຮັດຄວາມສະອາດທີ່ໃຊ້ໃນເຄື່ອງມືໃຫ້ມີປະລິມານສານຕົກຄ້າງຕໍ່າກວ່າລະດັບສູງສຸດທີ່ອະນຸຍາດຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ການພິສູດຢືນຢັນການເຮັດຄວາມສະອາດ (Cleaning verification)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການເກັບລວບລວມຫຼັກຖານຕາມການວິເຄາະທາງເຄມີຫຼັງແຕ່ລະຊຸດການຜະລິດ/ຜະລິດແບບແຍກເວລາ ເພື່ອສະແດງວ່າສິ່ງຕົກຄ້າງຈາກຊຸດຜະລິດກ່ອນໜ້າ ຫຼື ສານເຮັດຄວາມສະອາດມີປະລິມານຫຼຸດລົງຕໍ່າກວ່າລະດັບສູງສຸດທີ່ອະນຸຍາດຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງພ້ອມການຜະລິດເພື່ອຈຳໜ່າຍ (Concurrent validation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ເຮັດພາຍໃຕ້ສະພາບພິເສດ ມີຄວາມເໝາະສົມບົນພື້ນຖານຂອງປະໂຫຍດຕໍ່ຄົນເຈັບຢ່າງຊັດເຈນ ເຊິ່ງດຳເນີນຕາມໂປຼໂຕຄອລການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ພ້ອມກັບການຈໍາໜ່າຍຊຸດຜະລິດທີ່ໃຊ້ໃນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**ການກວດສອບຢືນຢັນຂະບວນການຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (Continuous process verification)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການທາງເລືອກຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ໂດຍການເຝົ້າຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນສະມັດຖະນະຂອງຂະບວນການຜະລິດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ (ICH Q8).

**ກົນລະຍຸດການຄວບຄຸມ (Control Strategy)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຊຸດແຜນງານຂອງການຄວບຄຸມທີ່ໄດ້ມາຈາກຄວາມເຂົ້າໃຈໃນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການໃນປັດຈຸບັນ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ເຊື່ອໝັ້ນໃນສະມັດຖະນະຂອງຂະບວນການ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນການຄວບຄຸມປະກອບໄປດ້ວຍພາຣາມິເຕີ ແລະ ລັກສະນະທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຕົວຢາ ແລະ ວັດຖຸ ແລະ ອົງປະກອບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ສະພາບການເຮັດວຽກຂອງເຄື່ອງມື ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການ, ຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ແລະ ວິທີການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຄວາມຖີ່ໃນການເຝົ້າຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມ (ICH Q10).

**ພາຣາມິເຕີຂະບວນການວິກິດ (Critical process parameter (CPP))** ໝາຍຄວາມວ່າ ພາຣາມິເຕີຂະບວນການເຊິ່ງຄວາມແປຜັນມີຜົນກະທົບຕໍ່ລັກສະນະທາງຄຸນນະພາບວິກິດ ແລະ ຕ້ອງເຝົ້າລະວັງ ຫຼື ຄວບຄຸມເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຂະບວນການດັງກ່າວເຮັດໃຫ້ເກີດຄຸນນະພາບຕາມທີ່ຕ້ອງການ(ICH Q8).

**ລັກສະນະທາງຄຸນນະພາບວິກິດ (Critical quality attributes (CQA**)) ໝາຍຄວາມວ່າ ຄຸນສົມບັດທາງກາຍຍະພາບ, ເຄມີ, ຊີວະພາບ ຫຼື ທາງຈຸລິນຊີວິທະຍາ ຫຼື ລັກສະນະທີ່ຄວນຢູ່ໃນຂອບເຂດຈໍາກັດ, ຊ່ວງທີ່ກຳນົດ ຫຼື ການກະຈາຍຕົວທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ເພື່ອຄວາມໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ການກວດຮັບຮອງການອອກແບບ (Design qualification (DQ))** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດເປັນເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າການອອກແບບສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືມີຄວາມເໝາະສົມຕາມວັດຖຸປະສົງທີ່ຕ້ອງການ.

**ພື້ນທີ່ການອອກແບບ (Design space)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການປະສົມລວມແບບຫຼາຍມິຕິ ແລະ ປະຕິສໍາພັນຂອງຄ່າຕົວແປທີ່ປ້ອນເຂົ້າເຊັ່ນ: ລັັກສະນະຂອງວັດຖຸ ແລະ ພາຣາມິເຕີຂອງຂະບວນການທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບການດໍາເນີນງານພາຍໃນພື້ນທີ່ການອອກແບບບໍ່ຖືວ່າເປັນການປ່ຽນແປງ ການເຄື່ອນຍ້າຍອອກຈາກພື້ນທີ່ການອອກແບບຖືວ່າເກີດການປ່ຽນແປງຂື້ນ ແລະ ເຮັດໃຫ້ເກີດຂະບວນການພິຈາລະນາການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບການອະນຸມັດທະບຽນຕໍາລາຢາ ຜູ້ຍື່ນຂໍຂື້ນທະບຽນຕໍາລາຢາເປັນຜູ້ສະເໜີພື້ນທີ່ການອອກແບບ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ອະນຸມັດຈາກໜ່ວຍງານທີ່ມີອໍານາດຄວບຄຸມ (ICH Q8).

**ການກວດຮັບຮອງການຕິດຕັ້ງ(Installation qualification (IQ))** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດເອກະ ສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືຕາມທີ່ໄດ້ມີການຕິດຕັ້ງ ຫຼື ປັບປຸງ ຖືກຕ້ອງກົງກັບການອອກແບບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ ແລະ ຂໍ້ແນະນໍາຂອງຜູ້ຜະລິດ.

**ການຈັດການຄວາມຮູ້ (Knowledge management)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການທີ່ເປັນລະບົບເພື່ອສືບຫາ, 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 ສານຫຼັກຖານທີ່ຢືນຢັນວ່າຂະບວນການຍັງຄົງຢູ່ໃນສະຖານະຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດເຊີງການຄ້າ.

**ການກວດຮັບຮອງການເຮັດວຽກ (Operational Qualification (OQ))** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັັດເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກ, ລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ມີການຕິດຕັ້ງ ຫຼື ປັບປຸງສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຕາມວັດຖຸປະສົງຕະຫຼອດຊ່ວງການເຮັດວຽກທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ການກວດຮັບຮອງສະມັດຖະນະ(Performance Qualification (PQ))** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າລະບົບ ແລະ ເຄື່ອງມືສາມາດເຮັດວຽກໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ມີການຕິດຕັ້ງ ຫຼື ປັບປຸງ ສາມາດເຮັດວຽກຊໍ້າໄດ້ຕາມວິທີການຂອງຂະບວນການທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນ.

**ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (Process Validation)** ໝາຍຄວາມວ່າ ການພິສູດ ແລະ ຈັດເຮັດເອກະສານເພື່ອຢືນຢັນວ່າຂະບວນການທີ່ເຮັດວຽກພາຍໃຕ້ພາຣາມິເຕີທີ່ກຳນົດໄວ້ ສາມາດຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ ແລະ ສາມາດເຮັດຊໍ້າໄດ້ຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຄຸນນະພາບທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ຄວາມພຶງພໍໃຈຂອງຜະລິດຕະພັນ(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 ລວມເຖິງການຄວບຄຸມຂະບວນການທາງຫຼັກວິີທະຍາສາດ ແລະ ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ.

**ການບໍລິຫານຈັດການຄວາມສ່ຽງດ້ານຄຸນນະພາບ (Quality risk management)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຂະບວນການທີ່ເປັນລະບົບສຳລັບການປະເມີນ, ຄວບຄຸມ, ສື່ສານ ແລະ ທົບທວນຄວາມສ່ຽງທີ່ມີຕໍ່ຄຸນນະພາບຕະຫຼອດວົງຈອນຊີວິດ.

**ສານຈໍາລອງ(Simulated agents)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສານທີ່ມີລັກະນະທາງກາຍະພາບ ແລະ ລັກສະນະທາງເຄມີຕົວຢ່າງ: ຄວາມໜຽວ, ຂະໜາດອານຸພາກ, ຄວາມເປັນກົດ-ດ່າງ ຄ້າຍກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

**ສະພາວະຄວບຄຸມ (State of control)** ໝາຍຄວາມວ່າ ສະພາວະຊຸດການຄວບຄຸມທີ່ຮັບປະກັນສະມັດຖະນະຂອງຂະບວນການ ແລະ ຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນທີ່ຍອມຮັບໄດ້ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

**ວິທີການແບບດັ້ງເດີມ (Traditional approach)** ໝາຍຄວາມວ່າ ວິທີການພັດທະນາຜະລິດຕະພັນເຊິ່ງໄດ້ກຳນົດຈຸດ ແລະ ຊ່ວງການເຮັດວຽກຂອງພາຣາມິເຕີຂະບວນການ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມສາມາດໃນການເຮັດຊໍ້າໄດ້.

**ຂໍ້ກຳນົດຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້(User Requirements Specification (URS))** ໝາຍຄວາມວ່າ ຊຸດຂໍ້ກຳນົດຂອງທັງເຈົ້າຂອງ ຜູ້ໃຊ້ວຽກ ແລະ ວິສະວະກອນ ທີ່ຈໍາເປັນ ແລະ ພຽງພໍຕໍ່ການອອກແບບໃຫ້ເປັນໄປຕາມວັດຖຸປະສົງຂອງລະບົບທີ່ກຳນົດໄວ້.

**ກໍລະນີທີ່ຮ້າຍທີ່ສຸດ(Worst case**) ໝາຍຄວາມວ່າ ສະພາວະ ຫຼື ກຸ່ມຂອງສະພາວະທີ່ຄອບຄຸມຂີດຈໍາກັດເທິງ ແລະ ຂີດຈໍາກັດລຸ່ມຂອງຂະບວນການ ແລະ ສະຖານະການທີ່ໂອກາດສູງສຸດທີ່ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຂະບວນການລົ້ມເຫຼວ ເມື່ອປຽບທຽບກັບສະພາວະທີ່ສົມບູນແບບຕາມມາດຕະຖານວິທີການປະຕິບັດ ທັງນີ້ ສະພາວະນັ້ນຕ້ອງບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຂະບວນການລົ້ມເຫຼວ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 15**

**ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ**

**PARAMETRIC RELEASE**

1. **ຫຼັກການ (PRINCIPLE)**
   1. ຄໍານິຍາມຂອງຂະບວນການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກທີ່ໃຊ້ໃນພາກຜະໜວກນີ້ ໝາຍຄວາມວ່າລະບົບການປ່ອຍຜ່ານທີ່ຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ຄາດຫວັງ ບົນພື້ນຖານຂອງຂໍ້ມູນທີ່ເກັບລວບລວມລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາວ່າດ້ວຍການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ.
   2. ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກຕ້ອງເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດພື້ນຖານຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາໃນພາກຜະໜວກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕາມຫຼັກເກນຕໍ່ໄປນີ້
2. **ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ (PARAMETRIC RELEASE)**
   1. ການທົດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດຢ່າງຄອບຄຸມທັງໝົດ ອາດໃຫ້ຫຼັກປະກັນໃນຜະ ລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບວ່າຈະຜ່ານຂໍ້ກຳນົດຫຼາຍກວ່າການທົດສອບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
   2. ອາດອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກກັບພາຣາມິເຕີສະເພາະບາງຕົວ ເພື່ອເປັນທາງເລືອກແທນການທົດສອບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາ ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບການປະເມີນການຜະລິດຕະພັນຮ່ວມກັບເຈົ້າໜ້າທີ່ທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ກວດປະເມີນຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາຕ້ອງເປັນຜູ້ອະນຸຍາດ, ປະຕິເສດ ຫຼື ຖອນການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ.
3. **ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ (PARAMETRIC RELEASE FOR STERILE PRODUCTS)**
   1. ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກຂອງຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອ ໃນທີ່ນີ້ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ເຮັດເປັນປະຈໍາໂດຍບໍ່ຕ້ອງເຮັດການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ການຕັດການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເຮັດໄດ້ສະເພາະກໍລະນີທີ່ສະແດງຢ່າງຊັດແຈ້ງວ່າໄດ້ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ແລະ ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
   2. ເນື່ອງຈາກຂໍ້ຈໍາກັດເຊີງສະຖິຕິຂອງວິທີທົດສອບ ການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອເປັນພຽງວິທີການທີ່ມີໂອກາດໃນການກວດຈັບຄວາມຜິດພາດສໍາຄັນຂອງລະບົບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອເທົ່ານັ້ນ.
   3. ອະນຸຍາດໃຫ້ປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກໄດ້ ຫາກມີຂໍ້ມູນທີ່ສະແດງຂະບວນການຜະລິດຢ່າງຖືກຕ້ອງໃນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດໃຫ້ການຮັບປະກັນຢ່າງພຽງພໍໃນຕົວເອງວ່າຂະບວນການຜະລິດໄດ້ຜ່ານການອອກແບບ ແລະ ໄດ້ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຜະລິດຕະພັນ.
   4. ອະນຸຍາດໃຫ້ປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກໄດ້ສະເພາະກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນຕອນສຸດທ້າຍໃນພາຊະນະບັນຈຸສຸດທ້າຍເທົ່ານັ້ນ.
   5. ວິທີເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸໃນຕໍາລາຢາທີ່ໃຊ້ຄວາມຮ້ອນ, ຄວາມຮ້ອນແຫ້ງ ແລະ ລັງສີໄອອອນສາມາດນໍາມາເພື່ອການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕລິກໄດ້.
   6. ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກບໍ່ນໍາມາໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັັນຊະນິດໃໝ່ ເນື່ອງຈາກໄລຍະເວລາຂອງຜົນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ບໍ່ໜ້າພໍໃຈ ຖືເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງເກນການຍອມຮັບ ແຕ່ມີບາງກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນໃໝ່ເກີດຈາກການປ່ຽນແປງພຽງເລັກນ້ອຍ ເຊິ່ງໃນມຸມມອງດ້ານການປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ລວມທັງຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີຢູ່ແລ້ວຂອງຜະລິດຕະພັນອື່ນ ອາດນໍາມາພິຈາລະນາເຊື່ອໂຍງກັນໄດ້.
   7. ຕ້ອງເຮັດການວິເຄາະຄວາມສ່ຽງຂອງລະບົບການປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍໃຫ້ຄວາມສໍາຄັນກັບການປະເມີນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນໃນສ່ວນທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອ.
   8. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງມີປະຫວັດທີ່ດີດ້ານການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ.
   9. ເມື່ອເຮັດການປະເມີນການປະຕິບັດຕາມຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ຕ້ອງນໍາປະຫວັດການພົບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຜົນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ເຮັດໃນຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດພາຍໃຕ້ລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບດ້ານຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຄືກັນ ຫຼື ໃກ້ຄຽງກັນມາພິຈາລະນາດ້ວຍ.
   10. ຕ້ອງມີວິສະວະກອນທີ່ມີປະສົບການດ້ານການປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ນັກຈຸລະຊີບວິທະຍາທີ່ຜ່ານການຮັບຮອງ ຢູ່ປະຈໍາສະຖານທີ່ທີ່ຜະລິດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.ການອອກແບບ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ
   11. ສາມາດຄົງຄວາມສົມບູນພາຍໃຕ້ສະພາບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດ.
   12. ລະບົບຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງຕ້ອງມີການທົບທວນການປ່ຽນແປງ ໂດຍບຸກຄະລາກອນປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ.
   13. ຕ້ອງມີລະບົບເພື່ອຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນເຊື້ອຈຸລິນຊີໃນຜະລິດຕະພັນກ່ອນການເຮັດໃຫ້ປາສະ ຈາກເຊື້ອ.
   14. ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ມີໂອກາດປະປົນກັນລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອກັບທີ່ຍັງບໍ່ໄດ້ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໂດຍອາດໃຊ້ຕົວກັ້ນທາງກາຍະພາບ ຫຼື ລະບົບອີເລັກໂທຼນິກທີ່ໄດ້ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
   15. ບັນທຶກການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງໄດ້ຮັບການ ກວດສອບວ່າເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດໂດຍລະບົບທີ່ເປັນອິດສະຫຼະຈາກກັນຢ່າງໜ້ອຍສອງລະບົບ ເຊິ່ງລະບົບດັ່ງກ່າວອາດປະກອບດ້ວຍບຸກຄົນສອງຄົນ ຫຼື ລະບົບຄອມພິວເຕີທີ່ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວກັບບຸກຄົນອີກໜຶ່ງຄົນ.
   16. ລາຍການເພີ່ມເຕີມຕໍ່ໄປນີ້ຕ້ອງນໍາມາຢືນຢັນກ່ອນການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ

* ຂໍ້ 20.1 ການກວດສອບການບໍາລຸງຮັກສາຕາມແຜນ ແລະ ການກວດສອບປະຈໍາທັງໝົດຂອງເຄື່ອງທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ໃຊ້ສຳເລັດສົມບູນ.
* ການສ້ອມແປງ ແລະ ການດັດແປງທັງໝົດຕ້ອງຜ່ານການອະນຸມັດໂດຍວິສະວະກອນດ້ານປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ນັກຈຸລິນຊີວິທະຍາ.
* ອຸປະກອນທັງໝົດຜ່ານການສອບທຽບຕາມກຳນົດ.
* ເຄື່ອງເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບຄວມຖືກຕ້ອງທີ່ເປັນປັດຈຸບັນຕາມຂະ ບວນການຈັດລຽງຜະລິດຕະພັນ.
  1. ທັນທີທີ່ອະນຸມັດການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ ການຕັດສິນໃຈປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕ້ອງຢູ່ບົນພື້ນຖານຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງແລ້ວ ຫາກຜົນທີ່ໄດ້ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ ຈະບໍ່ສາມາດປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດນັ້ນໄດ້ ເຖິງວ່າຜົນການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຈະຜ່ານກໍຕາມ.

1. **ນິຍາມຄໍາສັບ (GLOSSARY)**

**ການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ (Parametric Release)** ໝາຍຄວາມວ່າ ລະບົບການປ່ອຍຜ່ານທີ່ຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ຄາດຫວັງ ບົນພື້ນຖານຂອງຂໍ້ມູນທີ່ເກັບລວບລວມລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາວ່າດ້ວຍການປ່ອຍຜ່ານແບບພາຣາເມຕຣິກ.

**ລະບົບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ(Sterility Assurance System)** ໝາຍຄວາມວ່າ ຜົນລວມຂອງການຈັດການທັງໝົດທີ່ເຮັດເພື່ອປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອຂອງຜະລິດຕະພັນ ກໍລະນີຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອໃນຂັ້ນສຸດທ້າຍຈະລວມຂັ້ນຕອນຕ່າງໆດັ່ງນີ້:

* 1. ການອອກແບບຜະລິດຕະພັນ.
  2. ອົງຄວາມຮູ້ ແລະ ການຄວບຄຸມສະພາວະຈຸລິນຊີວິທະຍາຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ແລະ ສິ່ງຊ່ວຍຂະບວນການ ເຊັ່ນ: ແກ໊ສ ແລະ ສານຫຼໍ່ລື່ນ.
  3. ການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນໃນຂະບວນການຜະລິດເພື່ອປ້ອງກັນເຊື້ອຈຸລິນຊີແຊກເຂົ້າມາ ແລະ ເພີ່ມຈໍານວນໃນຜະລິດຕະພັນ ໂດຍການເຮັດຄວາມສະອາດ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອທີ່ພື້ນຜິວສໍາຜັດຜະລິດຕະພັນ ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນທາງອາກາດໂດຍການຈັດການໃນຫ້ອງສະອາດ ການກໍາຈັດເວລາໃນຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການຕອງ.
  4. ການປ້ອງກັນການປະປົນກັນລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອ.
  5. ການຄົງຄວາມສົມບູນຂອງຜະລິດຕະພັນ.
  6. ຂະບວນການເຮັດໃຫ້ປາສະຈາກເຊື້ອ.
  7. ຄວາມຄອບຄຸມຂອງລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ປະກອບດ້ວຍລະບົບປະກັນຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ເຊັ່ນ: ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງ, ການຝຶກອົບຮົມ, ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ, ການກວດສອບການປ່ອຍຜ່ານ, ການບໍາລຸງຮັກສາເຊີງປ້ອງກັນທີ່ວາງແຜນໄວ້, ການວິເຄາະຮູບແບບການລົ້ມເຫຼວ, ການປ້ອງກັນຄວາມຜິດພາດຂອງມະນຸດ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ການສອບທຽບ ແລະ ອື່ນໆ.

**ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ ທີ 16**

**ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ**

**REFERENCE AND RETENTION SAMPLES**

1. **ຂອບເຂດ**
   1. ຂໍ້ກຳນົດໃນພາກຜະໜວກນີ້ໃຊ້ປະຕິບັດໃນການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຢາສໍາເລັດຮູບ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຂອງຢາສໍາເລັດຮູບ.
   2. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈຢູ່ໃນພາກຜະໜວກທີ 12 ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາວິໄຈ ຂອງຫຼັກເກນ ແລລະ ວິທີໃນການຜະລິດຢາ ຕາມຄູ່ມືສະບັບນີ້.
2. **ຫຼັັກການທົ່ວໄປ (PRINCIPLE)**
   1. ການເກັບຕົວຢ່າງມີວັດຖຸປະສົງສອງຢ່າງ ທຳອິດ ເພື່ອເປັນການຈັດກຽມຕົວຢ່າງສຳລັບການວິເຄາະ ແລະ ທີ່ສອງ ເພື່ອເປັນການຈັດກຽມຕົວຢ່າງຂອງຢາສໍາເລັດຮູບຢ່າງເຕັມຮູບແບບ ສະນັ້ນ ອາດແບ່ງຕົວຢ່າງຢາໄດ້ເປັນສອງປະເພດຄື:

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ໝາຍເຖິງ ຕົວຢ່າງຂອງຊຸດວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ວັດສະດຸການບັນຈຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເຊິ່ງຈັດເກັບໄວ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການວິເຄາະຕາມຄວາມຕ້ອງການຕະຫຼອດຊ່ວງອາຍຸການໃຊ້ວຽກຂອງຊຸດ. ກໍລະນີທີ່ມີຄວາມຄົງສະພາບດີ ຕ້ອງມີການຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຂັ້ນຕອນລະຫວ່າງການຜະລິດທີ່ສໍາຄັນດ້ວຍເຊັ່ນ: ກໍລະນີທີ່ຕ້ອງມີການວິເຄາະທົດສອບ ແລະ ປ່ອຍຜ່ານ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ມີການສົ່ງອອກໄປນອກເໜືອການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ຜະລິດ.

ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ໝາຍເຖິງ ຕົວຢ່າງຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບແຕ່ລະຊຸດທີ່ບັນຈຸມັດຫໍ່ສົມບູນແລ້ວ ເຊິ່ງຈັດເກັບໄວ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການບົ່ງຊີ້ເຊັ່ນ: ຮູບແບບການຈໍາໜ່າຍ, ການບັນຈຸມັດຫໍ່, ການຕິດສະຫຼາກ, ເອກະສານກໍາກັບຢາ, ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ, ມື້ໝົດອາຍຸຕະຫຼອດຊ່ວງການໃຊ້ວຽກຂອງຊຸດ ອາດມີຂໍ້ຍົກເວັ້ນທີ່ບໍ່ຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງເປັນສອງເທົ່າຂອງປະລິມານທີ່ໃຊ້ໃນການກວດສອບຢ່າງສົມບູນເຊັ່ນ: ຊຸດຜະລິດທີ່ມີການບັນຈຸມັດຫໍ່ເປັນຈໍານວນໜ້ອຍສຳລັບຄວາມຕ້ອງການຂອງຕະຫຼາດທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ຫຼື ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ມີລາຄາແພງ.

ໃນຫຼາຍກໍລະນີ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນສຳລັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ອາດໃຊ້ແທນກັນໄດ້ ນັ້ນຄື ຢູ່ໃນຮູບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ບັນຈຸມັດຫໍ່ສົມບູນຄືກັນ.

* 1. ຜູ້ຜະລິດ, ຜູ້ນໍາເຂົ້າ ຫຼື ຜູ້ປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດຕ້ອງຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ, ຕົວຢ່າງເກັບກັນແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ສໍາລັບຜູ້ຜະລິດຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຊຸດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ(ພາຍໃຕ້ຂໍ້ຍົກເວັ້ນບາງຢ່າງຕາມຂໍ້ 8) ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ, ສະຖານທີ່ບັນຈຸມັດຫໍ່ແຕ່ລະແຫ່ງຕ້ອງເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜື່ງ ແລະ ວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວຂອງທຸກຊຸດ ທັງນີ້ບໍ່ຕ້ອງຈັດເກັບ ຫາກວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ພິມຂໍ້ຄວາມແລ້ວເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ/ຫຼື ຕົວຢ່າງເກັບກັນຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
  2. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ, ຕົວຢ່າງເກັບກັນຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຫຼື ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ ສາມາດໃຊ້ປະເມີນເຫດການຕ່າງໆໄດ້ເຊັ່ນ: ຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທາງດ້ານຄຸນນະພາບຢາ, ຂໍ້ສົງໄສກ່ຽວກັບຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ, ການຕິດສະຫຼາກ, ການບັນຈຸມັດຫໍ່ ຫຼື ລາຍງານການເຝົ້າລະວັງທາງເພສັຊກໍາ.
  3. ບັນທຶກທີ່ໃຊ້ໃນການກວດສອບກັບຂອງຕົວຢ່າງ ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ແລະ ນໍາມາສະແດງເພື່ອໃຫ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາທົບທວນໄດ້.

1. **ໄລຍະເວລາການຈັດເກັບ (DURATION OF STORAGE)**
   1. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນແຕ່ລະຊຸດຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງຈັດເກັບໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 1 ປີຫຼັງມື້ໝົດອາຍຸ. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງທີ່ເປັນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບຕ້ອງບັນຈຸໃນວັດສະດຸການບັນຈຸທີ່ໜື່ງ ຫຼື ບັນຈຸໃນວັດສະດຸຊະນິດດຽວກັບພາຊະນະບັນຈຸທີ່ໜື່ງຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍ.
   2. ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ (ບໍ່ລວມເຖິງ ຕົວເຮັດລະລາຍ, ແກ໊ສ ແລະ ນໍ້າທີ່ເປັນວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ) ຖ້າມີຄວາມຄົງສະພາບດີຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍ 2 ປີ ຫຼັງຈາກການປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຖ້າຜົນຄວາມຄົງສະພາບຕາມທີ່ລະບຸໃນຂໍ້ກຳນົດສັ້ນກວ່າ ໄລຍະເວລາການເກັບອາດຈະສັ້ນກວ່າສອງປີ, ວັດສະດຸການບັນຈຸຕ້ອງຈັດເກັບຕະຫຼອດອາຍຸການໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ
2. **ຈໍານວນຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ (SIZE OF REFERENCE AND RETENTION SAMPLES)**
   1. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຕ້ອງມີຈໍານວນພຽງພໍທີ່ຈະເຮັດການກວດສອບຄົບຖ້ວນຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາໄດ້ ຢ່າງນ້ອຍສອງຄັ້ງ ຫາກຈໍາເປັນຕ້ອງກວດວິເຄາະ ຕ້ອງໃຊ້ຕົວຢ່າງຈາກພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ເປີດ ຫາກບໍ່ເປັນໄປຕາມກໍລະນີດັ່ງກ່າວຂ້າງຕົ້ນ ຕ້ອງມີເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນດີຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ.
   2. ພະນັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ຜູ້ອະນຸຍາດກຳນົດຈໍານວນຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕາມຈໍານວນທີ່ເຫັນສົມຄວນ.
   3. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງຊຸດຂອງວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ, ຜະລິດຕະພັນເຄີ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ຖືກສຸ່ມອອກມາ ອາດມີການເກັບຕົວຢ່າງອື່ນເພີ່ມເຕີມ ເພື່ອກວດຕິດຕາມຂັ້ນຕອນສໍາຄັນຂອງຂະບວນການເຊັ່ນ: ຕອນເລີ່ມຕົ້ນ ຫຼື ຕອນສຸດທ້າຍຂອງຂະບວນການຜະລິດ ຫາກຊຸດຜະລິດມີການດໍາເນີນການບັນຈຸດ້ວຍວິທີທີ່ແຕກຕ່າງກັນຢ່າງຊັດເຈນເຊັ່ນ: ມີການບັນຈຸໃນແຜງບຼີສເຕີ ຫຼື ບັນຈຸໃນຂວດແກ້ວ ແລະ ຂວດພຼາສຕິກ ຫຼື ບັນຈຸໃນຕ່າງສາຍການບັນຈຸ, ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕ້ອງເກັບຢ່າງນ້ອຍທີ່ສຸດໜຶ່ງຕົວຢ່າງຈາກແຕ່ລະວິທີຂອງການບັນຈຸ ຫາກບໍ່ເປັນໄປຕາມທີ່ກ່າວໃນຂ້າງຕົ້ນ ຕ້ອງມີເຫດຜົນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໄດ້ຮັບການເຫັນດີຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ.
   4. ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າມີ ຫຼື ພ້ອມທີ່ຈະຫາສານເຄມີ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ຈໍາເປັນໃນການວິເຄາະໄດ້ ເພື່ອທົດສອບທຸກຫົວຂໍ້ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາໄດ້ຈົນເຖິງ 1 ປີ ຫຼັງມື້ໝົດອາຍຸຂອງຊຸດຜະລິດຊຸດສຸດທ້າຍ.
3. **ສະພາບການຈັດເກັບ STORAGE CONDITIONS**
   1. ສະພາບການຈັດເກັບຕ້ອງເປັນໄປຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນທະບຽນຕໍາລາຢາເຊັ່ນ: ເກັບຮັກສາໃນຕູ້ເຢັນ ແລະ ຫາກມີການປ່ຽນແປງສະພາບການຈັດເກັບຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກພະນັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ຜູ້ອະນຸຍາດ.
4. **ຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ (WRITTEN AGREEMENTS)**
   1. ໃນກໍລະນີທີ່ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາບໍ່ແມ່ນນິຕິບຸກຄົນດຽວກັບສະຖານທີ່ທີ່ຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜ່ານຜະລິດຕະພັນ ຄວາມຮັບຜິດຊອບສຳລັບການສຸ່ມ ແລະ ຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ຕ້ອງລະບຸເປັນລາຍລັກອັກສອນໄວ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງລະຫວ່າງຜູ້ຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນໝວດ 7 ການຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ການວິເຄາະ ຂອງຫຼັກເກນ ແລະ ວິທີການໃນການຜະລິດຢາ ສ່ວນທີ່ 1 ແລະ ໃຫ້ນໍາມາໃຊ້ກັບກິດຈະກໍາການຜະລິດ ຫຼື ການປ່ອຍຜ່ານເຊິ່ງດໍາເນີນການທີ່ສະຖານທີ່ອື່ນບໍ່ແມ່ນສະຖານທີ່ທີ່ຮັບຜິດຊອບທັງໝົດສຳລັບຊຸດຜະລິດນັ້ນ ແລະ ຂໍ້ຕົກລົງລະຫວ່າງສະຖານທີ່ຕ່າງໆ ທີ່ຮັບຜິດຊອບສຸ່ມຕົວຢ່າງ ຫຼື ຈັດເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ/ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ຕ້ອງລະບຸໄວ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
   2. ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເຊິ່ງເປັນຜູ້ທີ່ຮັບຮອງຊຸດຜະລິດເພື່ອການຈໍາໜ່າຍຕ້ອງໃຫ້ຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ໃນເວລາທີ່ເໝາະສົມ ໃນກໍລະນີຈໍາເປັນ ການຈັດໃຫ້ມີການເຂົ້າເຖິງດັ່ງກ່າວຕ້ອງກຳນົດໄວ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ.
   3. ໃນກໍລະນີການຜະລິດຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບເກີດຂື້ນມາຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງແຫ່ງ ການຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ຕົກລົງເປັນລາຍລັກອັກສອນຄືຫົວໃຈສໍາຄັນຂອງການຄວບຄຸມການສຸ່ມ ແລະ ສະຖານທີ່ເກັບຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ເກັບຕົວຢ່າງເກັບກັນ.
5. **ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ-ປະເດັນທົ່ວໄປ (REFERENCE SAMPLES – GENERAL POINTS)**
   1. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງໃຊ້ເພື່ອວັດຖຸປະສົງໃນການວິເຄາະ ແລະ ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີໃຊ້ຢ່າງສະດວກສຳລັບຫ້ອງທົດລອງທີ່ມີວິທີການວິເຄາະທີ່ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
6. **ຕົວຢ່າງເກັບກັນ-ປະເດັນທົ່ວໄປ (RETENTION SAMPLES – GENERAL POINTS)**
   1. ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕ້ອງເປັນຕົວແທນຂອງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ຈໍາໜ່າຍ ແລະ ອາດຕ້ອງໃຊ້ໃນການກວດສອບເພື່ອຢືນຢັນຄຸນສົມບັດທີ່ບໍ່ແມ່ນທາງດ້ານເທກນິກເຊັ່ນ: ຄຸນສົມບັດທາງກາຍະພາບ, ສະຫຼາກ ແລະ ເອກະສານກໍາກັບຢາວ່າມີຄວາມຖືກຕ້ອງຕາມທະບຽນຕໍາລາຢາ ຕ້ອງເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງເກັບກັນໄວ້ທີ່ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາຊຸດຜະລິດຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ການຮັບຮອງ.
   2. ຕົວຢ່າງເກັບກັນຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນສະຖານທີ່ຜະລິດ ແລະ ພ້ອມໃຫ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດກວດສອບ.
   3. ໃນກໍລະນີມີແຫຼ່ງຜະລິດຫຼາຍກວ່າໜຶ່ງແຫ່ງເຂົ້າມາກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ການນໍາເຂົ້າ/ການບັນຈຸ/ການທົດສອບ/ການປ່ອຍຜ່ານຊຸດຜະລິດ, ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການສຸ່ມ ແລະ ເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງເກັບກັນຕ້ອງກຳນົດໄວ້ໃນຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນລະຫວ່າງຝ່າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
7. **ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນໃນກໍລະນີທີ່ຜູ້ຜະລິດປິດກິດຈະການ (REFERENCE AND RETENTION SAMPLES FOR PARALLEL IMPORTED / PARALLEL DISTRIBUTED PRODUCTS)**

ຂໍ້ 21 ໃນກໍລະນີທີ່ຜູ້ຮັບອະນຸຍາດຜະລິດຢາປິດກິດຈະການ ຫຼື ຖືກສັ່ງຖອນໃບອະນຸຍາດຜະລິດຢາທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ໝົດອາຍຸຢູ່ໃນຕະຫຼາດ ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງຈັດກຽມລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບການຍ້າຍຕົວຢ່າງອ້າງອີງ, ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ແລະ ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໄປຍັງສະຖານທີ່ຈັດເກັບທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ, ຜູ້ຜະລິດຢາຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງທີ່ໜ້າພໍໃຈ ແລະ ສາມາດເຂົ້າເຖິງຕົວຢ່າງເພື່ອນໍາມາວິເຄາະໄດ້.

ຂໍ້ 22 ຫາກຜູ້ຜະລິດບໍ່ຢູ່ໃນຖານະທີ່ສາມາດຈັດການຕາມທີ່ຈໍາເປັນໄດ້ ອາດມອບໝາຍໃຫ້ຜູ້ຜະລິດລາຍອື່ນເຮັດແທນເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາມີໜ້າທີ່ໃນການມອບໝາຍດັ່ງກ່າວ ແລະ ຈັດໃຫ້ມີຂໍ້ມູນທີ່ຈໍາເປັນທັງໝົດແກ່ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ. ນອກຈາກນີ້ໃນສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມເໝາະສົມຂອງຂໍ້ສະເໜີການຈັດການສຳລັບການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ແລະ ຕົວຢ່າງເກັບກັນ ເຈົ້າຂອງທະບຽນຕໍາລາຢາຕ້ອງປຶກສາກັບອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນທີ່ວາງຈໍາໜ່າຍຢູ່ບໍ່ທັນໝົດອາຍຸ.