ປະຊາຄົມອາຊີຕາເວັນອອກສ່ຽງໃຕ້ (ອາຊຽນ)

ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ-VIII ຫຼັກການ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດ ການຜະລິດທີ່ດີ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ (ອາຊຽນ)

ສະບັບທີ 1

ບົດນຳ

ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ (Good Manufacturing Practice (GMP)) ເປັນອົງປະກອບສຳຄັນໃນການຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ. ຈຸດປະສົງຂອງການປະຕິບັດຫຼັກການ ການຜະລິດທີ່ດີນີ້ ແມ່ນເພື່ອສ້າງຄວາມໝັ້ນໃຈວ່າຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນທັງໝົດ ໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຕາມ ແລະ ເອົາໃຈໃສ່ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ເພື່ອເປັນການປົກປ້ອງສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ.

ການຜະລິດແມ່ນໝາຍເຖິງ:

(ກ) ການຜະລິດ ຫຼື ການປະກອບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

(ຂ) ການບັນຈຸ ຫຼື ບັນຈຸຜະລິດພັນສຳເລັດຮູບໃນພາຊະນະໃດໜຶ່ງໃນຮູບແບບທີ່ເໝາະສົມສຳຫລັບການ ຈັດບໍລິຫານ ຫຼື ການໃຊ້ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກຂອງພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ

(ຄ) ການດຳເນີນການ ຂອງຂະບວນການໃດໜຶ່ງໃນໄລຍະ ຂອງກິດຈະກຳທີ່ກຳນົດໄວ້ຂ້າງເທິງ.

ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດໃນການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ທີ່ມີການຄວບຄຸມທຸກໆຂະບວນການ ເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ ຜູ້ບໍລິໂພກ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນທີ່ດີ, ມີຄຸນະພາບ ແລະ ຈະບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ການປະຕິບັດໃດໜຶ່ງ ທີ່ບໍ່ຢູ່ໃນແຜນການໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຢູ່ ໃນຂະບວນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

ຈຶ່ງຮັບຮູ້ວ່າເອກະສານສະບັບນີ້ ແມ່ນເອກະສານທີ່ຄ້າຍຄືກັນກັບ ແນວທາງຫຼັກການການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ທີ່ເຮົາມີຢູ່ແລ້ວ ແລະ ທີ່ສາກົນໄດ້ນຳໃຊ້ ລວມທັງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ຂອງບັນດາປະເທດທີ່ຮັບຮູ້ເຊັ່ງກັນ ແລະ ກັນ. ໃນຂະນະດຽວກັນແນວທາງເຫຼົ່ານີ້ບໍ່ໄດ້ມີຈຸດປະສົງເພື່ອການຢັບຢັ້ງການພັດທະນາແນວຄວາມຄິດ ໃໝ່ ຫຼື ເຕັກໂນໂລຢີ ໃໝ່ໆ ແຕ່ຫາກມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງມີການຈັດກຽມບັນດາເຫດຜົນຕ່າງໆ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມາດຕະການກ່ຽວກັບນະວັດຕະກຳທີ່ນຳສະເໜີ ຫຼື ທີ່ຈະນຳມາປະຕິບັດໃນຂະບວນການຜະລິດ. ສິ່ງທີ່ສຳຄັນຕ້ອງແນ່ໃຈຕໍ່ຄວາມປອດໄພ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ໂດຍນຳໃຊ້ມາດຕະການຕ່າງໆ ນອກເໜືອຈາກທີ່ໄດ້ອະທິບາຍໄວ້ຢູ່ໃນຄູ່ມືຫຼັກການເຫຼົ່ານີ້.

ວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ສ່ວນໃຫຍ່ແມ່ນມາຈາກແຫຼ່ງທຳມະຊາດ. ວັດຖຸດິບເຫຼົ່ານັ້ນແມ່ນ ມາຈາກພືດ, ຊິ້ນສ່ວນສັດ ເຊິ່ງມັກຈະມີການປົນເປື້ອນ, ມີການເສື່ອມ ແລະ ມີປ່ຽນແປງຄຸນນະພາບ. ດັ່ງນັ້ນ, ການຄວບຄຸມວັດຖຸແມ່ນເລີ່ມຕົ້ນຈາກ ການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ຈຶ່ງມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍ. ການຄວບຄຸມແມ່ນມີຄວາມຈຳເປັນຫຼາຍ ເນື່ອງຈາກລັກຊະນະທີ່ຊັບຊ້ອນ ແລະ ການປ່ຽນແປງ ຢູ່ເລື້ອຍໆ ທາງດ້ານຈຳນວນ ແລະ ບໍລິມາດຂອງວັດຖຸທີ່ອອກລິດ ທີ່ມີຈຳນວນຫຼາຍບັນຈຸຢູ່ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ.

ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ອາດມີການກະຈາຍເຊື້ອພະຍາດທີ່ບໍ່ເພິ່ງປະສົງ (ເຊັ່ນການນຳສິ່ງ ສະປໍຂອງ Encephalopathy). ດັ່ງນັ້ນ, ແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງສັດຈາກທຳມະຊາດ ແລະ ປະລິມານຂອງເນື້ອເຍື່ອສັດທີ່ໃຊ້ໃນການຂະບວນການຜະລິດ ເຖິ່ງແມ່ນວ່າຈະມີມາດຕະການທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດເພື່ອຢັບຢັ້ງການຕິດເຊື້ອ ແລະ ຈະມີມາດຕະການພຽງພໍທີ່ຈະປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມໃນລະຫວ່າງການຜະລິດກໍ່ຕາມ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຍື່ນເອກສານເຖິງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ລະຫວ່າງການປະເມີນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໄລຍະການຈົດທະບຽນຢາ ເພື່ອການປະເມີນ ຖ້າອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາຫາກຮຽກຮ້ອງ. ວັດຖຸທີ່ໄດ້ຜ່ານການປະເມີນທາງດ້ານວິທະຍາສາດ ແລະ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໂດຍປະເທດສະມາຊິກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເທົ່ານັ້ນ ທີ່ຈະໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ນຳໃຊ້ ເຂົ້າໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ.

ການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ແມ່ນຂຶ້ນຢູ່ກັບວັດຖຸດິບ, ຂະບວນການຜະລິດ, ອາຄານ, ອຸປະກອນ ແລະ ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ສະນັ້ນ, ສິ່ງທີ່ສຳຄັນແມ່ນຕ້ອງຄຳນຶງສະເໜີວ່າການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ບໍ່ແມ່ນສາມາດຖືກທົດສອບກັບຜະລິດຕະພັນໄດ້. ສະນັ້ນ, ຄຸນນະພາບຈະຖືກສ້າງຂຶ້ນໂດຍການອອກແບບ. ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບຈະຕ້ອງຖືກຜະລິດຢູ່ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມ ແລະ ການກວດສອບຢ່າງເຂັ້ມງວດ ແລະ ຈະບໍ່ອາໃສແຕ່ການທົດສອບວິໄຈຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບພຽງແຕ່ຢ່າງດຽວ.

ຈຸດປະສົງຂອງແນວທາງເຫຼົ່ານີ້ແມ່ນການຮ່າງຂັ້ນຕອນທີ່ຈະຕ້ອງດຳເນີນການຕາມຄວາມຈຳເປັນ ແລະ ເໝາະສົມ ໂດຍຜູ້ຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ໂດຍມີຈຸດປະສົງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນຂອງພວກເຂົາມີຄຸນນະພາບ ແລະ ທຳມະຊາດຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້.

ສາລະບານ

ພາກທີ່ 1 - ການບໍລິຫານຄຸນນະພາບ (Quality Management) 6

ຫຼັກການ 6

ການຮັບປະກັນຄຸນະພາບ (Quality Assurance) 6

ການຄວບຄຸມຄຸນະພາບ (Quality Control) 8

ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ (Product Quality Review) 9

ພາກທີ 2 ບຸກຄະລາກອນ (Personnel) 11

ຫຼັກການ 11

ການຈັດຕັ້ງ, ຄຸນວຸດທິ, ໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບ (Organization, Qualification, Responsibilities) 11

ການອົບຮົມ (Training) 13

ພາກທີ 3 ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນ (Premises and equipement) 14

ຫຼັກການ 14

ອາຄານສະຖານທີ່ 14

ທົ່ວໄປ 14

ພື້ນທີ່ການຜະລິດ (Production Areas) 15

ພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາ (Storage Areas) 17

ສະຖານທີ່ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control Areas) 18

ພື້ນທີ່ເສີມ (Ancillary Areas) 18

ອຸປະກອນ (Equipments) 19

ພາກທີ 4 ສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ຄວາມສະອາດ (Sanitation and Hygiene) 20

ຫຼັກການ 20

ບຸກຄະລາກອນ (Personnel) 20

ອາຄານສະຖານທີ່ (Premises) 21

ອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້ (Equipment and Utensils) 22

ພາກທີ 5 ລະບົບເອກະສານ (Documentations) 24

ຫຼັກການ 24

ທົ່ວໄປ 24
ເອກະການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control Documents) 25
ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ (Specifications) 26
ຂໍ້ກຳນົດນົດຜະລິດຕະພັນສຳລັບວັດຖຸທຳມະຊາດ (Specification for Natural Material) 26
ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ (Specifications for Starting Materials and Packaging Mareials) 26
ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (Specifications for Intermediate and Bulk Products) 27
ເອກະສານການຜະລິດ (Production Documents) 28
ສູດຕຳລາການຜະລິດ ແລະ ການແນະນຳການຜະລິດ (Manufacturing Formula and Processing Instructions) 28
ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບການຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging Instructions) 29
ບັນທຶກການດຳເນີນກັບຊຸດຜະລິດ (Batch Processing Records) 30
ບັນທຶກການຫຸ້ມຫໍ່ຊຸດຜະລິດ (Batch Packaging Records) 30
ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ (SOPs) **ແລະ ການບັນທຶກ** (Standard Operating Procedures) and Records) 31
ພາກທີ 6 ການຜະລິດ (Production) 34
ຫຼັກການ 34
ທົ່ວໄປ 34
ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Verification**)** 35
ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມໃນຜະລິດຕະພັນ (Prevention of Cross-Contramination in Production) 36
ວັດຖຸດິບ (Starting Materials**)** 36
ການດຳເນີນການກັບ: ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Processing Operations: Intermediate and Bulk Products**)** 37
ພາຊະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging Materials**)** 38
ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (Finished Products**)** 40
ວັດຖຸທີ່ຖືກປະຕິເສດ, ກູ້ຄືນ, ສົ່ງຄືນ (Rejected, Recovered and Returned Materials**)** 41
ພາກທີ 7 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control) 42
ຫຼັກການ 42
ທົ່ວໄປ 42

ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ (Sampling) 43
ການທົດສອບ (Testing).. 44
ການດຳເນີນແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງຕົວ (On Going Stability Programme)......... 45
ບົດທີ 8 ສັນຍາ ການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ (CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS) 48
ຫຼັກການ.. 48
ສັນຍາການຜະລິດ (Contract Manufacture).. 48
ສັນຍາການວິໄຈ (Contract Analysis).. 48
ຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ (The Contract Giver).. 48
ຜູ້ຮັບສັນຍາ (The Contract Acceptor).. 49
ການສັນຍາ (The Contract).. 49
ພາກທີ່ 9 ຄຳຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການເກັບຄືນສິນຄ້າ (Complaints and Product Recals)..... 51
ຫຼັກການ.. 51
ການຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ (Product Complaints).. 51
ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ (Product Recalls).. 52
ການຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບການຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ (Complaints on Adverse Product Reactions) 53
ບົດທີ 10 ການກວດສອບຕົນເອງ (Self Inspection).. 54
ຫຼັກການ.. 54
ຄຳສັບຕ່າງໆ (Grossary) 55

ພາກທີ່ 1 - ການບໍລິຫານຄຸນນະພາບ (QUALITY MANAGEMENT)

ຫຼັກການ

ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຜະລິດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າເໝາະສົມກັບການນຳໃຊ້ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ (NRA) ແລະ ບໍ່ໃຫ້ມີຄວາມສ່ຽງທີ່ອາດເປັນຜົນກະທົບຕໍ່ສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ ເນື່ອງຈາກຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພທີ່ບໍ່ພຽງພໍ. ການບັນລຸຕາມຈຸດປະສົງດ້ານຄຸນນະພາບນີ້ ແມ່ນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ບໍລິຫານລະດັບສູງ ແລະ ຕ້ອງມີສ່ວນຮ່ວມ ແລະ ຄວາມມຸ້ງໝັ້ນຂອງພະນັກງານໃນພະແນກການຕ່າງໆ ແລະ ໃນທຸກລະດັບພາຍໃນຂອງບໍລິສັດ, ໂດຍຜູ້ສະໜອງຂອງບໍລິສັດ ແລະ ໂດຍຜູ້ຈຳໜ່າຍຂອງບໍລິສັດ. ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຕາມຈຸດປະສົງທາງດ້ານຄຸນນະພາບທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ນັ້ນ ຈະຕ້ອງມີລະບົບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບທີ່ໄດ້ຮັບການອອກແບບຢ່າງຄອບຄຸມ ແລະ ນຳໄປຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຢ່າງຖືກຕ້ອງ ໂດຍມີການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດແນວທາງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ. ຕ້ອງມີການບັນທຶກຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ກວດສອບຕິດຕາມຢ່າງປະສິດທິຜົນ. ທຸກໆສ່ວນຂອງລະບົບການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ຈະຕ້ອງໄດ້ປະກອບໃຫ້ມີຊັບພະຍາກອນຢ່າງພຽງພໍ ກັບບຸກຄະລາກອນທີ່ມີສິດອຳນາດ, ມີອຸປະກອນຮັບໃຊ້ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ເໝາະສົມພຽງພໍ.

1.1. ແນວຄິດພື້ນຖານຂອງການຮັບປະກັນຄຸນະພາບ, ການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນະພາບນັ້ນແມ່ນມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງກັນ ເຊິ່ງໄດ້ຖືກອະທິບາຍໄວ້ໃນທີ່ນີ້ກໍ່ເພື່ອເນັ້ນໃສ່ການພົວພັນ ແລະ ຄວາມສຳຄັນພື້ນຖານຂອງຂອງພວກມັນຕໍ່ການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ.

ການຮັບປະກັນຄຸນະພາບ (QUALITY ASSURANCE)

1.2. ການຮັບປະກັນຄຸນະພາບເປັນແນວຄວາມຄິດທີ່ກວ້າງຂວາງຫຼາຍ ຊຶ່ງກວມເອົາໄປທຸກບັນຫາ ທັງບັນອັນດ່ຽວ ຫຼື ບັນຫາລວມ ທີ່ມີອິດທິພົນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ, ມັນເປັນຜົນລວມຂອງການຈັດກຽມທີ່ໄດ້ກຳນົດຂຶ້ນ ໂດຍມີຈຸດປະສົງເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ຜະລິດຕະພັນ ມີຄຸນນະພາບ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດ ເພື່ອຈຸດປະສົງຂອງການນຳໃຊ້. ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ຈຶ່ງລວມເອົາຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ການທົດສອບວິໄຈອື່ນໆ ທີ່ນອກເໜືອຈາກຂອບເຂດຂອງແນວທາງເຫຼົ່ານີ້.

ລະບົບການຮັບປະກັນຄຸນະພາບທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບນັ້ນ ຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ:

1.2.1. ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາໃນລັກຊະນະທີ່ໄດ້ຄຳນຶ່ງເຖິງ ຂໍ້ກຳນົດຂອງການຜະລິດທີ່ດີ;

1.2.2. ມີການລະບຸການປະຕິບັດການຜະລິດ ແລະ ການປະຕິບັດການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ມີການປະຕິບັດຕາມຂະບວນການການຜະລິດທີ່ດີ;

1.2.3. ມີການລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ບໍລິຫານ;

1.2.4. ມີການຕຽມການສຳລັບການຜະລິດ, ການສະໜອງ, ການໃຊ້ວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ຖືກຕ້ອງ.

1.2.5. ມີການຄວບຄຸມທີ່ຈຳເປັນທັງໝົດກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຂະບວນການອື່ນໆ ທີ່ຕະຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການ.

1.2.6. ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຜົນ ແລະ ກວດສອບຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ກຳນົດ;

1.2.7. ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ຈະບໍ່ຖືກອະນຸຍາດໃຫ້ຈຳໜ່າຍກ່ອນໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຈາກຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ/ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ວ່າຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ໄດ້ຮັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງ ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ແລະ ຂະບວນການອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ.

1.2.8. ມີການຈັດກຽມທີ່ໜ້າເພິ່ງພໍໃຈ ເພື່ອແນ່ໃຈວ່າຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ, ຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍ ແລະ ມີການຄວບຄຸມພາຍຫຼັງ ເພື່ອໃຫ້ຄຸນນະພາບ ໄດ້ຖືກຮັກສາຕະຫຼອດອາຍຸການຂອງຢາ.

1.2.9. ມີຂັ້ນຕອນສຳລັບການກວດສອບຕົນເອງ ຫຼື ກວດສອບຄຸນນະພາບ ຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ເຊິ່ງຈະປະເມີນປະສິດທິຜົນ ແລະ ການບັງຂັບໃຊ້ ລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຕົນ.

1.3. ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດອອກມານັ້ນ ໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ສອດຄ່ອງຕາມມາດຕະຖານຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມກັບການນຳໃຊ້ ແລະ ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບທັງການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄະນະພາບ ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງການຜະລິດທີ່ດີຄື:

1.3.1. ຂະບວນການຜະລິດທັງໝົດໄດ້ຖືກກຳນົດໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ, ກວດສອບຢ່າງເປັນລະບົບ ໃນສ່ວນຂອງປະສົບການທີ່ໄດ້ປະຕິບັດຜ່ານມາ ແລະ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າສາມາດຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບມີຄຸນນະພາບ ໄດ້ຕາມທີ່ກຳນົດ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງພວກເຂົາຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ;

1.3.2. ຂັ້ນຕອນທີ່ສຳຄັນຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ;

1.3.3. ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ຈຳເປັນ ສຳລັບການຜະລິດທີ່ດີ ປະກອບມີ:

1.3.3.1. ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນສົມບັດ ແລະ ຜ່ານການຝຶກອົບຮົມທີ່ເໝາະສົມ;

1.3.3.2. ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ເນື້ອທີ່ພຽງພໍ;

1.3.3.3. ອຸປະກອນ ແລະ ການບໍລິການທີ່ເໝາະສົມ;

1.3.3.4. ວັດຖຸ, ເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ສະຫຼາກທີ່ຖືກຕ້ອງ;

1.3.3.5. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ແລະ ຄຳແນະນຳທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດນຳໃຊ້;

1.3.3.6. ສາງເກັບຮັບສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງທີ່ເໝາະສົມ.

1.3.4. ຄຳແນະນຳ ແລະ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດຕ່າງໆ ຂຽນໃນຮູບແບບຟອມ ທີ່ຊັດເຈນ, ບໍ່ໃຊ້ຄຳ ຊັບທີ່ສັບສົນ ແລະ ໃຊ້ສະເພາະຕໍ່ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ໄດ້ສະໜອງໃຫ້ເທົ່ານັ້ນ;

1.3.5. ຜູ້ປະຕິບັດງານ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ຢ່າງຖືກຕ້ອງ;

1.3.6. ຕ້ອງມີການບັນທຶກດ້ວຍມື/ດ້ວຍເຄື່ອງມືບັນທຶກໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນ ວ່າບາດກ້າວທັງໝົດທີ່ກຳນົດ ໃນການຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ແລະ ຄຳແນະນຳຕ່າງໆ ໄດ້ຖືກນຳມາໃຊ້ ຕາມປະລິມານ ແລະ ຄຸນະພາບ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕາມທີ່ຄາດຫວັງໄວ້. ທຸກການບ່ຽງເບນທີ່ສຳ ຄັນໃດໆ ຈະຖືກບັນທຶກ ແລະ ກວດສອບຢ່າງເຕັມສ່ວນແລ້ວ;

1.3.7. ບັນທຶກການຜະລິດ ລວມທັງການແຈກຈ່າຍເອກະສານການບັນທຶກ ເຊິ່ງຈະຕ້ອງເຮັດໃຫ້ ສາມາດກວດສອບຍ້ອນຄືນຫຼັງປະຫວັດຂອງຊຸດໄດ້ຢ່າງຄົບຖ້ວນ ແລະ ຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ໃນ ຮູບແບບທີ່ເຂົ້າໃຈ ແລະ ເຂົ້າເຖິງໄດ້;

1.3.8. ການແຈກຢາຍຜະລິດຕະພັນແມ່ນຕ້ອງຫຼຸດຄວາມຊ່ຽງຕໍ່ຄຸນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ;

1.3.9. ລະບົບການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນ ຊຸດຜະລິດຕະພັນໃດໆ ຈາກການຂາຍອອກໄປ ຫຼື ການສະໜອງ;

1.3.10. ມີການກວດສອບຄຳຮ້ອງຟ້ອງຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຈຳໜ່າຍ, ສາເຫດຂອງການ ເກີດຄວາມບົກຜ່ອງດ້ານຄຸນນະພາບທີ່ກວດສອບ ແລະ ມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບົກຜ່ອງ ແລະ ເພື່ອປ້ອງກັນການເກີດຊ້ຳ.

ການຄວບຄຸມຄຸນະພາບ (QUALITY CONTROL)

1.4. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ຂອງແນວທາງການ ປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ, ການ ທົດສອບ, ການຈັດຕັ້ງ, ເອກະສານ ແລະ ຂັ້ນຕອນການປ່ອຍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າ ການທົດ ສອບທີ່ຈຳເປັນ ແລະ ການທົດສອບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງນັ້ນ ຖືກປະຕິບັດແທ້ ແລະ ຈະບໍ່ປ່ອຍໃຫ້ວັດຖຸ ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດ, ຜະລິດຕະພັນສຳລັບການຈຳໜ່າຍ ແລະ ສະໜອງ ຈົນກ່ວາຄຸນນະພາບ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາວ່າເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈ.

ຂໍ້ກຳນົດພື້ນຖານຂອງການຄວບຄຸມຄຸນະພາບມີດັ່ງນີ້:

1.4.1. ມີສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ພຽງພໍ, ບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ຂັ້ນຕອນ ການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການກວດກາ, ການທົດສອບວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະ ຖ້າຫາກເໝາະ ສົມ ສຳລັບການຕິດຕາມສິ່ງແວດລ້ອມ ເພື່ອຈຸດປະສົງຂອງ GMP;

1.4.2. ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳ ເລັດຮູບນັ້ນ ຕ້ອງດຳເນີນໂດຍບຸກຄະລາກອນ ແລະ ວິທີການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກ ຝ່າຍຄວບ ຄຸມຄຸນນະພາບ;

1.4.3. ວິທີການທົດສອບ ຕ້ອງເປັນວິທີທີ່ໄດ້ຮັບການຍອມຮັບໃນລະດັບສາກົນ ຫຼື ວິທີການ

ສອບອື່ນໆ (ອ້າງອີງເຖິງພາກເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 1): ລາຍການອ້າງອີງທີ່ຍອມຮັບໃນລະດັບສາກົນ ຫຼື ວິທີທົດສອບ);

1.4.4. ການບັນທຶກແມ່ນເຮັດດ້ວຍຕົນເອງ ຫຼື ເຄື່ອງບັນທຶກເຊິ່ງສະແດງໃຫ້ເຫັນການສຸ່ມຕົວຢ່າງທັງໝົດທີ່ໄດ້ກໍານົດ, ການກວດກາ, ການທົບສອບ ແລະ ຂັ້ນຕອນທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ການບ່ຽງເບນໃດໆ ຈະຖືກບັນທຶກ ແລະ ກວດສອບຢ່າງເຕັມສ່ວນ;

1.4.5. ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບປະກອບດ້ວຍ ວັດຖຸອອກລິດ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງ ທັງປະລິມານ ແລະຄຸນນະພາບ ຕາມທີ່ອີງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດກໍານົດ ແລະ ບັນຈຸໃນພະຊະນະທີ່ເໝາະສົມ ແລະຕິດສະຫຼາກຢ່າງຖືກຕ້ອງ.

1.4.6. ບັນທຶກຕ່າງໆ ເຮັດຂຶ້ນຈາກຜົນການກວດສອບ ແລະ ການທົດສອບວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບນັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຢ່າງເປັນທາງການສົມທຽບກັບຂໍ້ກໍານົດຂອງຜະລິດຕະພັນ (ສະເປັກຊີຟີເຄຊັນ). ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງການທົບທວນ ແລະ ການປະເມີນເອກະສານ ປະກອບການຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ການປະເມີນຄວາມບ່ຽງເບນຈາກຂັ້ນຕອນທີ່ກໍານົດ.

1.4.7. ບໍ່ມີການປ່ອຍ ຊຸດຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອໃຫ້ຈໍາໜ່າຍ ຫຼື ສະໜອງ ກ່ອນໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກຫົວໜ້າຝ່າຍຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ/ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ(QC/QA) ວ່າມີຄວາມສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກໍານົດຂອງອີງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ.

1.4.8. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງທີ່ພຽງພໍຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຈະຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ເພື່ອໃຫ້ສາມາດກວດສອບຜະລິດຕະພັນໃນອະນາຄົດໄດ້ ຖ້າຫາກມີຄວາມຈໍາເປັນ ແລະຜະລິດຕະພັນນັ້ນ ຈະຕ້ອງຖືກເກັບໄວ້ໃນກັບກ່ອງສຸດທ້າຍ ຍົກເວັ້ນຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການຫຸ້ມຂະໜາດໃຫຍ່.

ການທົບທວນຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນ (PRODUCT QUALITY REVIEW)

1.5. ການທົບທວນຄຸນນະພາບ ຫຼື ໄລຍະຂອງການທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງຢາພື້ນເມືອງ ແລະຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ຮວມທັງຜະລິດຕະພັນທີ່ສົ່ງອອກແຕ່ຢ່າງດຽວ ກໍ່ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດການທົບທວນ ໂດຍມີຈຸດປະສົງເພື່ອກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງຂະບວນການທີ່ມີຢູ່ແລ້ວ, ຄວາມເໝາະສົມຂອງຂໍ້ກໍານົດຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ເພື່ອກໍານົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ປັບປຸງຂະບວນການ. ປົກກະຕິແລ້ວການກວດສອບດັ່ງກ່າວ ຈະຕ້ອງດໍາເນີນການ ແລະ ຈັດໃຫ້ມີດໍາເນີນເປັນທຸກໆປີ ໂດຍຄໍານຶງເຖິງຄໍາເຫັນຜົນຂອງການທົບທວນກ່ອນໜ້ານີ້ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍການທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງປະກອບມີ:

1.5.1. ການທົບທວນວັດຖຸດິບ ແລະ ເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ ໂດຍສະເພາະຈາກແຫລ່ງໃໝ່.

1.5.2. ການທົບທວນ ການຄວບຄຸມ ລະຫວ່າງຂະບວນການທີ່ສໍາຄັນ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.

1.5.3. ການກວດສອບທຸກຊຸດຜະລິດທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກໍານົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການກວດສອບສືບສວນຫາສາເຫດ.

1.5.4. ທົບທວນການບ່ຽງເບນທີ່ສຳຄັນ ຫຼື ຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ, ການສືບສວນສາເຫດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂອງມັນ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງຂອງຜົນໄດ້ຮັບ ໃນການປະຕິບັດມາດຕະການໃນການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນ.

1.5.5. ການທົບທວນການປ່ຽນແປງທັງໝົດທີ່ເຮັດກັບຂະບວນການ ຫຼື ວິທີການເຄາະວິໄຈ.

1.5.6. ການກວດສອບຮູບການປ່ຽນແປງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຍື່ນສະເໜີ/ຮັບອະນຸຍາດ/ປະຕິເສດ ຮອມເຖິງເອກະສານສຳລັບປະເທດທີ່ສາມ (ສົ່ງອອກເທົ່ານັ້ນ).

1.5.7. ການທົບທວນຜົນໄດ້ຮັບຂອງແຜນການຕິດຕາມກວດສອບຄວາມຄົງທົນ ແລະ ແນວໂນມທີ່ອາດເປັນຜົນກະທົບໃນທາງກົງກັນຂ້າມ.

1.5.8. ການທົບທວນທຸກຄຸນນະພາບ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການສົ່ງຄືນ, ຮ້ອງຮຽນ, ຮຽກເກັບຄືນ ທັງໝົດທີ່ມີການດຳເນີນການກວດສອບໃນໄລຍະນັ້ນ.

1.5.9. ກວດສອບສະຖານະການຮັບຮອງອຸປະກອນ ແລະ ລະບົບເຄື່ອງໃຊ້ຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊັ່ນ: ເຄື່ອງທຳຄວາມຮ້ອນ, ລະບົບລະບາຍອາກາດ ແລະ ເຄື່ອງປັບອາກາດ (HVAC), ນ້ຳ ແລະ ອາຍແກສ໌ ຕ່າງໆ.

1.5.10. ທົບທວນຂໍ້ຕົກລົງຂອງສັນຍາເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າເປັນຂໍ້ມູນທີ່ນຳໃຊ້ລ່າສຸດ.

1.5.11. ທົບທວນຄືນຂໍ້ຜູກພັນຕ່າງໆ ພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນໃໝ່/ມີການປ່ຽນແປງ.

1.6. ຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດໃນການຜະລິດ ຕ້ອງປະເມີນຜົນໄດ້ຮັບຂອງການທົບທວນນີ້ ແລະ ຈະຕ້ອງເຮັດການປະເມີນວ່າຈະດຳເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນຄືນແນວໃດ. ເຫດຜົນສຳລັບການດຳເນີນການແກ້ໄຂດັ່ງກ່າວຈະຕ້ອງເຮັດເປັນເອກະສານ. ການດຳເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນທີ່ໄດ້ຕົກລົງເຫັນດີແລ້ວ ກໍ່ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ສຳເລັດຕາມເວລາທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ມີປະສິດທິພາບ. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນໃນການຈັດການສຳລັບການບໍລິຫານຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ກວດສອບການປະຕິບັດ ແລະ ປະສິດທິພາບຂອງຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ ໂດຍຜ່ານການກວດສອບ ໃນລະຫວ່າງການກວດກາຕົນເອງ. ການທົບທວນຄຸນນະພາບ ຕ້ອງຈັດເປັນກຸ່ມຕາມປະເພດຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ຮູບແບບຢາທີ່ເປັນຂອງແຫຼວ, ຮູບແບບຢາທີ່ເປັນຂອງແຂງ ແລະ ອື່ນໆ...

1.7. ໃນກໍລະນີທີ່ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນບໍ່ແມ່ນຜູ້ຜະລິດ ຈະຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງທາງດ້ານເຕັກນິກ/ສັນຍາລະຫວ່າງຝ່າຍຕ່າງໆ ທີ່ກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຕົນໃນການຜະລິດ, ການກວດສອບຄຸນນະພາບ. ຜູ້ມີອຳນາດຮັບຜິດຊອບໃນການຮັບຮອງຊຸດຜະລິດສຸດທ້າຍ ພ້ອມກັບເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າການກວດສອບຄຸນນະພາບ ຈະດຳເນີນໃນເວລາທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຖືກຕ້ອງ.

ພາກທີ 2 ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)

ຫຼັກການ

ມີຈຳນວນບຸກຄະລາກອນທີ່ພຽງພໍໃນທຸກລະດັບ ທີ່ມີຄວາມຮູ້, ຄວາມສຳນິສຳນານ ແລະ ຄວາມສາມາດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບໜ້າທີ່ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ແລະ ສາມາດປະຕິບັດໜ້າທີ່ໄດ້ຢ່າງເໝາະສົມ. ພວກເຂົາຈະຕ້ອງມີທັດສະນະຄະຕິເພື່ອການບັນລຸເປົ້າໝາຍ ຂອງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ.

ການຈັດຕັ້ງ, ຄຸນວຸດທິ, ໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບ (ORGANIZATION, QUALIFICATION, RESPONSIBILITIES)

2.1. ໂຮງງານຜະລິດຕ້ອງມີໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງ. ຜູ້ທີ່ມີຕຳແໜ່ງຮັບຜິດຊອບ ຕ້ອງມີໜ້າທີ່ສະເພາະທີ່ບັນທຶກເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ມີສິດອຳນາດໜ້າທີ່ພຽງພໍໃນການປະຕິບັດໜ້າທີ່ຂອງຕົນ. ໜ້າທີ່ຂອງພວກເຂົາອາດຈະຖືກມອບໃຫ້ ໂດຍຜູ້ແທນທີ່ຖືກແຕ່ງຕັ້ງໃນລະດັບຄຸນວຸດທິທີ່ໜ້າພໍໃຈ. ຈະບໍ່ໃຫ້ມີຊ່ອງຫວ່າງ ຫຼື ການຊໍ້າຊ້ອນ ທີ່ບໍ່ສາມາດອະທິບາຍໄດ້ ຂອງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະຕິບັດຕາມຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ. ໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງຂອງບໍລິສັດ ຈະຕ້ອງມີຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ທີ່ແຍກອອກຈາກກັນຢ່າງອິດສະຫຼະ. ຕຳແໜ່ງທີ່ສຳຄັນ ຈະຕ້ອງຄອບຄອງໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ເຮັດວຽກເຕັມເວລາ (ຄວບຄຸມໂດຍກົງໃນລະຫວ່າງການດຳເນີນການ) ແລະ ຈະໄດ້ຮັບອຳນາດເຕັມທີ່ ທີ່ຈຳເປັນໃນການປະຕິບັດໜ້າທີ່ຂອງຕົນ ໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ. ຕ້ອງມີບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບການອົບຮົມພຽງພໍໃນການປະຕິບັດການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕາມຂັ້ນຕອນ ແລະ ຂໍກຳນົດທີ່ກຳນົດໄວ້.

2.2. ຫົວໜ້າຝ່າຍການຜະລິດຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມຢ່າງພຽງພໍ ແລະ ມີປະສົບການໃນການປະຕິບັດງານທີ່ດີ ແລະ ມີຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດພຽງພໍໃນການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ຊຶ່ງຈະຊ່ວຍໃຫ້ສາມາດ ປະຕິບັດໜ້າທີ່ຂອງເຂົາໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ.

ຫົວໜ້າຝ່າຍການຜະລິດ ຕ້ອງມີອຳນາດ ແລະ ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຢ່າງເຕັມທີ່ໃນການຈັດການການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຄວບຄຸມການປະຕິບັດງານ, ອຸປກອນ, ບຸກຄະລາກອນຜະລິດ, ພື້ນທີ່ການຜະລິດ ແລະ ບັນທຶກປະຫວັດ.

ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດໂດຍທົ່ວໄປມີໜ້າທີ່ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

2.2.1. ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນເລົ່ານັ້ນໄດ້ຮັບການຜະລິດ ແລະ ເກັບຮັກສາຕາມເອກະສານຢ່າງຖືກຕ້ອງເໝາະສົມ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຄຸນະພາບຕາມທີ່ຕ້ອງການ;

2.2.2. ອະນຸມັດຄຳແນະນຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການດຳເນີນການຜະລິດ ຮວມເຖິງການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຢ່າງເຂັ້ມງວດ;

2.2.3. ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ບັນທຶກການຜະລິດໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ລົງນາມໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ກ່ອນນຳສະເໜີຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນະພາບ;

2.2.4. ເພື່ອກວດສອບການບຳລຸງຮັກສາເຂດການຜະລິດ, ສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນ;

2.2.5. ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຂະບວນການທີ່ສຳຄັນຕ່າງໆ ໄດ້ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ;

2.2.6. ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈການຝຶກອົບຮົມເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ການຝຶກອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຂອງບຸກຄະລາກອນຝ່າຍຜະລິດນັ້ນ ໄດ້ປະຕິບັດ ແລະ ປັບປ່ຽນຕາມຄວາມຕ້ອງການ.

2.3. ຫົວໜ້າພະແນກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຈະໄດ້ຮັບການອົບຮົມ ແລະ ມີປະສົບການຢ່າງພຽງພໍເຊິ່ງສາມາດເຮັດໃຫ້ບຸກຄະລາກອນທີ່ຢູ່ພາຍໃນພະແນກປະຕິບັດໜ້າທີ່ໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ. ທ້າວ/ນາງ ຈະໄດ້ຮັບອຳນາດເຕັມ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນໜ້າທີ່ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທັງໝົດ ເຊັ່ນ: ການຈັດຕັ້ງການກວດສອບ ແລະ ການດຳເນີນການຕາມຂັ້ນຕອນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທັງໝົດ. ທ້າວ/ນາງ ຈະມີອຳນາດ ແຕ່ພຽງຜູ້ດຽວໃນການອະນຸມັດວັດຖຸດິບ, ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk) ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ປະຕິເສດສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບ ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ບໍ່ໄດ້ຜະລິດຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດ ແລະ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດ.

ຫົວຫນ້າຂອງພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຄວນມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ໄປນີ້:

2.3.1. ອະນຸມັດ ຫຼື ປະຕິເສດ ວັດຖຸດິບ, ເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk) ແລະ ຜະລິດຕະພັນສາເລັດຮູບ;

2.3.2. ປະເມີນບັນທຶກຊຸດຜະລິດ;

2.3.3. ຮັບປະກັນວ່າ ທຸກການກວດສອບທີ່ຈຳເປັນ ໄດ້ຖືກປະຕິບັດ;

2.3.4. ຮັບປະກັນວ່າຂະບວນການທີ່ສຳຄັນ ໄດ້ຖືກກວດສອບຢ່າງຖືກຕ້ອງເໝາະສົມ;

2.3.5. ອະນຸມັດ ຄຳແນະນຳການເກັບຕົວຢ່າງ, ວິທີການທົດສອບ ແລະ ວິທີການການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບອື່ນໆ;

2.3.6. ອະນຸມັດ ແລະ ຕິດຕາມການການທົດສອບຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດພາຍໃຕ້ສັນຍາ;

2.3.7. ກວດກາການບຳລຸງຮັກສາອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນ ຂອງພະແນກ;

2.3.8. ກຳນົດວັນໝົດອາຍຸ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດດ້ານອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ ກ່ຽວກັບພື້ນຖານການທົດສອບດ້ານຄວາມຄົງຕົວ ຫຼື ຂໍ້ມູນຄວາມຄົງຕົວ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາ;

2.3.9. ອະນຸມັດຜູ້ສະໜອງວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ ທີ່ສາມາດຈັດຫາຜະລິດຕະພັນທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືໄດ້ຕາມມາດຕະຖານຄຸນນະພາບຂອງບໍລິສັດ ທີ່ກຳນົດ;

2.3.10. ປະເມີນທຸກການຮ້ອງຮຽກ ທີ່ໄດ້ຮັບ ຫຼື ຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ໄດ້ບັນທຶກໄວ້ ກ່ຽວກັບຊຸດໃດໆ ຖ້າຈຳເປັນ ໂດຍຮ່ວມກັບໜ່ວຍງານອື່ນໆ ແລະ ດຳເນີນການຕາມຄວາມເໝາະສົມ;

2.3.11. ຮັກສາບັນທຶກ ການວິໄຈຢ່າງພຽງພໍກ່ຽວກັບການກວດສອບຕົວຢ່າງທັງໝົດ;

2.3.12. ແນະນຳການປະຕິບັດຕາມສັນຍາການຜະລິດ ຈະຕ້ອງໄປຕາມມາດຕະຖານຄຸນນະພາບ ທີ່ບໍລິສັດກຳນົດ.

2.3.13. ກວດສອບໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າການຝຶກອົບຮົມເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ການຝຶກອົບຮົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຂອງບຸກຄະລາກອນພາຍໃນພະແນກ ໄດ້ຮັບການດຳເນີນ ແລະ ປັບປ່ຽນໄປຕາມຄວາມຕ້ອງການ.

2.4. ຫົວໜ້າພະແນກການຜະລິດ ແລະ ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈະມີສ່ວນຮ່ວມຮັບຜິດຊອບຮ່ວມກັນດັ່ງນີ້:

2.4.1. ຮັບປະກັນວ່າຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ຂຽນອອກມານັ້ນ ໄດ້ຮັບການກຳນົດຂຶ້ນ ແລະ ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃຫ້ຂຽນຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ແລະ ເອກະສານຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມທັງການແກ້ໄຂຕ່າງໆ;

2.4.2. ຕິດຕາມ ແລະ ຄວບຄຸມສະພາບສະແວດລ້ອມຂອງການຜະລິດ, ສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ການອະນາໄມ;

2.4.3. ກວດສອບຂະບວນການທີ່ສຳຄັນ;

2.4.4. ຝຶກອົບຮົມພະນັກງານ;

2.4.5. ອະນຸມັດ ແລະ ຕິດຕາມຜູ້ສະໜອງວັດຖຸດິບ, ອຸປະກອນ ແລະ ຄູ່ສັນຍາຜະລິດ;

2.4.6. ກຳນົດ ແລະ ຕິດຕາມເງື່ອນໄຂສະພາບການເກັບຮັກສາວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ;

2.4.7. ເກັບຮັກສາການບັນທຶກ;

2.4.8. ຕິດຕາມຄວາມສອດຄ່ອງ ຕາມຂໍ້ກຳນົດ ກ່ຽວກັບການຜະລິດທີ່ດີ;

2.4.9. ກວດກາ, ສືບສວນ ແລະ ເກັບເອົາຕົວຢ່າງ, ເພື່ອກວດກາປັດໄຈທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບ ຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ການອົບຮົມ (TRAINING)

2.5. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມການປະຕິບັດງານສະເພາະ ແລະ ຕາມຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ.

2.6. ການຝຶກອົບຮົມຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ຕ້ອງຖືກຮັບການປະຕິບັດຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ມີຄວາມຖີ່ຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ພະນັກງານຍັງມີຄວາມຄຸ້ນເຄີຍກັບ ຂໍ້ກຳນົດການຜະລິດທີ່ດີ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະຕິບັດງານຂອງພວກເຂົາ. ການອົບຮົມການຜະລິດທີ່ດີ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມແຜນການອົບຮົມ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ຈາກຫົວໜ້າຝ່າຍການຜະລິດ ແລະ ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

2.7. ບັນທຶກການຝຶກອົບຮົມພະນັກງານ ລວມທັງການປະຕິບັດ ຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ຈະຕ້ອງມີເກັບໄວ້ ແລະ ປະສິດທິພາບຂອງແຜນການການອົບຮົມ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນເປັນແຕ່ລະໄລຍະ.

2.8. ແນວຄວາມຄິດຂອງການຮັບປະກັນຄຸນະພາບ ແລະ ທຸກມາດຕະການ ທີ່ມີຄວາມສາມາດ ໃນການປັບປຸງຄວາມເຂົ້າໃຈ ແລະ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການສົນທະນາ ໃນເວລາຝຶກອົບຮົມ.

ພາກທີ 3 ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນ (PREMISES AND EQUIPEMENT)

ຫຼັກການ

ອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ, ສ້າງ, ດັດແປງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາ ເພື່ອໃຫ້ເໝາະສົມກັບການປະຕິບັດການ. ແຜນຜັງ ແລະ ການອອກແບບຕ້ອງເໜັ້ນໃສ່ການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ຂອງຄວາມຜິດພາດ ແລະ ອະນຸຍາດໃຫ້ໃຫ້ມີທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ເພື່ອຫຼີກ ລ້ຽງການປົນເປື້ອນຂ້າມ, ການສະສົມຂອງຝຸ່ນ ຫຼື ສິ່ງສົກກະປົກ ແລະ ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວຜົນກະທົບໃດໆ ຕໍ່ຄຸນ ນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ອາຄານສະຖານທີ່

ທົ່ວໄປ

3.1. ອາຄານການຜະລິດຕ້ອງມີຂະໜາດ, ການອອກແບບ, ການກໍ່ສ້າງ ແລະ ສະຖານທີ່ທີ່ເໝາະສົມ.

3.2. ອາຄານສະຖານທີ່ ຈະຕ້ອງໄດຮັບການບຸລະນະຮັກສາຢ່າງລະມັດລະວັງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການ ປະຕິບັດການສ້ອມແປງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາ ເຊິ່ງຈະບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍໃດໆ ຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງ ຜະລິດຕະພັນ. ຕ້ອງທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອພະຍາດຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ກຳນົດລະອຽດ.

3.3. ຈະຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ເພື່ອປ້ອງກັນການເຂົ້າຂອງຄົນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ, ພື້ນທີ່ການ ຜະລິດ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈະຖືກນຳໃຊ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງ ໂດຍບຸກຄະລາ ກອນທີ່ໄດ້ເຮັດວຽກຢູ່ໃນພື້ນທີ່ນັ້ນ.

3.4. ຕ້ອງມີແສງສະຫວ່າງ, ອຸນຫະພູມ ແລະ ການລະບາຍອາກາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບທາງ ກົງ ຫຼື ທາງອ້ອມ ໃສ່ຜະລິດຕະພັນໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ການເກັບຮັກສາ ຫຼື ການເຮັດວຽກ ທີ່ແໜ້ນຍຳ ຂອງອຸປະກອນຕ່າງໆ.

3.5. ຕ້ອງຕັ້ງອາຄານສະຖານທີຢູ່ບ່ອນທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກອຳນາດການປົກຄອງທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງ.

3.6. ອາຄານສະຖານທີ່ຕ້ອງຕັ້ງຢູ່ໃນສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ຕ້ອງພິຈາລະນາ ຮ່ວມເຖິງມາດຕະການເພື່ອ ປ້ອງກັນການຜະລິດ, ການເກີດຄວາມສ່ຽງຈາກສັດ ເຊິ່ງເປັນສາເຫດຂອງການປົນເປື້ອນຕໍ່ ວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ.

3.7. ເພື່ອລົດຄວາມສ່ຽງຂອງອັນຕະລາຍທີ່ຮ້າຍແຮງ ເນື່ອງຈາກການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ຈາກການປົນ ເປື້ອນຈາກສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກເອງ ຈະຕ້ອງມີອຸປະກອນແຍກສະເພາະພ້ອມບໍລິການ ສຳລັບ

ການຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ວັດຖຸທີ່ມີຄວາມໄວສູງ (ເຊັ່ນ ເປນີຊີລີນ) ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ານເຊື້ອ (ເຊັ່ນ ຈຸລະຊີບທີ່ມີຊີວິດນ້ອຍໆ), ຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ຈະຕ້ອງບໍ່ຜະລິດໃນສະຖານທີ່ດຽວກັນກັບສະຖານທີ່ ທີ່ໃຊ້ການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ. ຖ້າຫາກຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ໄດ້ນຳໃຊ້ ອາຄານການຜະລິດຮ່ວມກັນ ຕ້ອງມີການແກ້ໄຂບັນຫາການປົນເປື້ອນ (ຕົວຢ່າງ ແຕ່ບໍ່ຈຳກັດແຕ່ພຽງ: ໂດຍການເຮັດການກວດສອບຄວາມສະອາດ ຫຼື ການໃຊ້ອຸປະກອນແຍກຕ່າງຫາກເປັນຕົ້ນ).

3.8. ຕ້ອງອອກແບບ, ກໍ່ສ້າງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາ ເພື່ອປ້ອງກັນການເຂົ້າເຖິງຂອງໜູ, ນົກ, ແມງໄມ້ ແລະ ສັດອື່ນໆ.

3.9. ຕ້ອງພິຈາລະນາອອກແບບ ເພື່ອໃຫ້ປ້ອງກັນສັບປົນລະຫວ່າງ ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສ່ວນປະກອບທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ຄວາມເປັນໄປໄດ້ຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ໂດຍສານອື່ນໆ.

3.10. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດສຳລັບການປະຕິບັດທີ່ອາດກໍ່ໃຫ້ເກີດຝຸ່ນ. ຕ້ອງມີມາດຕະການ ປະຕິບັດເພື່ອປ້ອງກັນການສ້າງ ແລະ ການແຜ່ກະຈາຍຂອງຝຸ່ນ.

3.11. ພື້ນທີ່ຕ່າງໆ ທີ່ກຳນົດໄວ້ສຳລັບການປະຕິບັດງານດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ໄດ້ຖືກກຳນົດ:

3.11.1. ການຮັບ ແລະ ການກັກກັນວັດຖຸທີ່ເຂົ້າມາ
3.11.2. ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ
3.11.3. ການເກັບຮັກສາວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່
3.11.4. ການຕິດສັ່ງ ແລະ ການຈ່າຍ
3.11.5. ການດຳເນີນການຜະລິດ
3.11.6. ການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ນຳໄປຜະລິດໃນຂັ້ນຕໍ່ໄປ/ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ
3.11.7. ການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່
3.11.8. ການລ້າງອຸປະກອນ
3.11.9. ການເກັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ກັກກັນ
3.11.10. ການກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ອະນຸມັດ
3.11.11. ພື້ນທີ່ທີ່ກຳນົດສຳລັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

ບ່ອນທີ່ມີສະຖານນະໃນການກັກກັນ ຕ້ອງຮັບປະກັນໂດຍໃຫ້ມີພື້ນທີ່ທີ່ແຍກ, ພື້ນທີ່ເຫຼົ່ານີ້ ຕະຕ້ອງມີເຄື່ອງໝາຍທີ່ລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ການເຂົ້າອອກແມ່ນຈຳກັດໃຫ້ແຕ່ບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ ຮັບອະນຸຍາດເທົ່ານັ້ນ. ລະບົບໃດໆ ທີ່ແທນທີ່ການກັກກັນທາງກາຍພາບ ຕ້ອງໃຫ້ມີຄວາມປອດໄພທີ່ ເທົ່າທຽມກັນ.

ພື້ນທີ່ການຜະລິດ (Production Areas)

3.12. ກໍລະນີທີ່ມີວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ ມີເປີດເບີຍຕໍ່ກັບສິ່ງແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງ, ພື້ນທີ່ພາຍໃນ (ຝາ, ພື້ນ ແລະ ເພດານ) ນັ້ນ ຈະຕ້ອງບໍ່ມີ

ຮອຍແຕກ ແລະ ຮອຍເຊື່ອມຕໍ່ທີ່ເປີດ ແລະ ຈະຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ເກີດຝຸ່ນ, ຕ້ອງເຮັດການອະນາໄມໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອຖ້າຈຳເປັນ. ການປົກຄຸມຮອຍຕໍ່ລະຫວ່າງຝາ ແລະ ເພດານໃນເຂດການຜະລິດ ຕ້ອງເຮັດໃຫ້ມີຄວາມສະດວກໃນການທຳຄວາມສະອາດ.

3.13. ຈະຕ້ອງຫຼີກລ່ຽງ ຊ່ອງເປີດໃດໆ, ແຕ່ຖ້າຈຳເປັນ ຊ່ອງທີ່ເປີດເຫຼົ່ານັ້ນຈະຕ້ອງເຮັດໃຫ້ມີຄວາມຕື້ນພຽງພໍ ເພື່ອຈະອຳນວຍຄວາມສະດວກໃຫ້ແກ່ການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອ. ຕ້ອງມີຮ່ອງສຳລັບການລະບາຍນ້ຳທັງໝົດ.

3.14. ຕ້ອງມີລະບາຍອາດກາດ ພາຍໃນອາຄານ ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ໂດຍອຸປະກອນຄວບຄຸມອາກາດ (ປະກອບມີອຸປະກອນສຳລັບຄວບຄຸມອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ການກັ່ນຕອງອາກາດ), ຖ້າເໝາະສົມ ຕໍ່ກັບການປະຕິບັດງານທີ່ດຳເນີນການຢູ່ສະພາບແວດລ້ອມພາຍໃນ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມພາຍນອກ.

3.15. ພື້ນທີ່ການຜະລິດ ຕ້ອງມີແສງສະຫວ່າງພຽງພໍ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງເມື່ອມີການກວດກາຄວບຄຸມດ້ວຍການເບິ່ງແບບອອນໄລ.

3.16. ທໍ່, ໄຟ, ຈຸດລະບາຍອາກາດ ແລະ ການບໍລິການອື່ນໆ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ຈັດວາງເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການສ້າງຊ່ອງຕ່າງໆ ທີ່ຍາກໃນການທຳຄວາມສະອາດ. ເທົ່າທີ່ຈະສາມາດເຮັດໄດ້ ເພື່ອຈຸດປະສົງໃນການບຳລຸງຮັກສາ ຈະຕ້ອງສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ ຈາກພາຍນອກພື້ນທີ່ການຜະລິດ.

3.17. ມີພື້ນທີ່ແຍກເພື່ອໃຊ້ເກັບຮັກສາ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ໃຊ້ສຳລັບພາຍນອກ ຫຼື ໃຊ້ທາ ແລະຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ໃຊ້ສຳລັບ ໃຊ້ພາຍໃນເທົ່ານັ້ນ.

3.18. ໃນກໍລະນີເກີດມີຂີ້ຝຸ່ນ (ເຊັ່ນລະຫວ່າງການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການສັ່ງ, ການປະສົມ ແລະ ການປະຕິບັດການຜະລິດ, ການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຜະລິດຕະພັນແຫ້ງ), ຈະຕ້ອງກຳນົດລະບຽບສະເພາະເພື່ອຫຼີກລ່ຽງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນການອະນາໄມ.

3.19. ອາຄານສະຖານທີ່ສຳລັບການຜະລິດ, ສຳລັບການບັນຈຸຢາພື້ນເມືອງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະໂດຍສະເພາະເພື່ອຫຼີກລ່ຽງການສັບປົນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນໄຂວ.

3.20. ອາຄານຈະຕ້ອງຖືກຈັດວາງໃນລັກສະນະ ທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ການຜະລິດເກີດທີ່ຂຶ້ນໃນພື້ນທີ່ ທີ່ມີການເຊື່ອມຕໍ່ຕາມລຳດັບເຫດຜົນຂອງການປະຕິບັດງານ ແລະ ລະດັບຄວາມສະອາດທີ່ຈຳເປັນ.

3.21. ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ໃນການເຮັດວຽກທີ່ພຽງພໍ ທີ່ສາມາດໃຫ້ມີການຈັດວາງອຸປະກອນ, ວັດຖຸຕ່າງໆ ແລະເພື່ອເໝາະສົມກັບການປະຕິບັດງານ, ການໄຫວຂອງວຽກ, ການສື່ສານ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາທີ່ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ຮ່ວມເຖິງການຫຼີກລ່ຽງຄວາມສ່ຽງຂອງຄວາມແອອັດ.

3.22. ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງ ຈະຕ້ອງເຊື່ອມຕໍ່ໂດຍກົງ ກັບອາຄານ ແຕ່ຕ້ອງມີການແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ການດຳ

ເນີນງານ.

3.23. ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດ ຕ້ອງມີການລ້າງມື ແລະ/ຫຼື ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນການຂ້າເຊື້ອຢ່າງພຽງພໍ.

ພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາ (STORAGE AREAS)

3.24. ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອອະນຸຍາດໃຫ້ເກັບຮັກສາວັດຖຸ, ຜະລິດຕະພັນຕ່າງໆ ຢ່າງເປັນລະບຽບ: ວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ກັກກັນ, ປ່ອຍ ຫຼື ຮຽກຄືນ.

3.25. ພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ຫຼື ປັບໃຫ້ເຂົ້າກັບເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາທີ່ດີ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງ ພື້ນທີ່ຈະຕ້ອງສະອາດ ແລະ ແຫ້ງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາພາຍໃນຂອບເຂດອຸນຫະພູມທີ່ຍອມຮັບໄດ້. ຖ້າຈຳເປັນທີ່ຕ້ອງມີການເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂພິເສດ (ເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ) ສິ່ງເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕິດຕາມ ແລະ ກວດສອບ.

3.26. ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ທີ່ແຍກ ແລະ ປອດໄພ ເພື່ອເກັບຮັກສາວັດຖຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ປະຕິບັດເສດ ຫຼື ສິ່ງຄືນ.

3.27. ວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີມີຄວາມໄວສູງ (ຕົວຢ່າງ: ສານເບື່ອ, ລະເບີດ ແລະ ໄວໄຟ) ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນພື້ນທີ່ທີ່ແຍກສະເພາະ ແລະ ປອດໄພ.

3.28. ພື້ນທີ່ (ອ່າວ) ສຳລັບການຮັບ ແລະ ການຈັດສົ່ງ ຈະຕ້ອງໄດ້ປົກປ້ອງວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຈາກອາກາດ. ພື້ນທີ່ສຳລັບການຮັບ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງ ອະນຸຍາດໃຫ້ພາຊະນະຕ່າງໆ ຂອງວັດຖຸທີ່ເຂົ້າມາ ໄດ້ຮັບການທຳຄວາມສະອາດກ່ອນຈະເຂົ້າມາເກັບຮັກສາ.

3.29. ໂດຍປົກກະຕິ ຈະຕ້ອງມີພື້ນສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງສຳລັບວັດຖຸດິບ ທີ່ແຍກໄວ້ຕ່າງຫາກ. ແຕ່ຖ້າຫາກມີການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ໃນພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາ ຈະຕ້ອງປະຕິບັດການສຸ່ມໃນລັກຊະນະເພື່ອໃຫ້ມີການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.

3.30. ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ພິມອອກມານັ້ນມີຄວາມສຳຄັນຢ່າງຍິ່ງຕໍ່ຄວາມສອດຄ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດໃນການເກັບຮັກສາວັດຖຸເຫຼົ່ານີ້ຢ່າງປອດໄພ.

3.31. ວັດຖຸດິບສົດ (ວັດຖຸທີ່ຍັງບໍ່ໄດ້ຜ່ານຂະບວນການປຸງແຕ່ງ) ຈະຖືກເກັບຮັກສາໃນພື້ນທີ່ທີ່ແຍກຕ່າງຫາກ. ພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາ ຕ້ອງມີການລະບາຍອາດກາດທີ່ດີ ແລະ ຕິດຕັ້ງໃນລັກຊະນະທີ່ປ້ອງກັນຈາກແມງໄມ້ ແລະ ສັດອື່ນໆ ໂດຍສະເພາະສັດກັດແທ້ນ. ຈະຕ້ອງມີມາດຕະການທີ່ມີປະສິດທິພາບປະຕິບັດ ເພື່ອປ້ອງກັນການແຜ່ກະຈາຍຂອງສັດ ແລະ ຈຸລິລິນຊີທີ່ນຳເຂົ້າມາ ໂດຍວັດຖຸດິບທຳມະຊາດເພື່ອປ້ອງກັນການບົ່ມຕົວ, ການຂະຫຍາຍຕົວຂອງເຊື້ອລາ ແລະ ການປົນເປື້ອນຂ້າມ. ພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງໃຫ້ຢູ່ໃນລັກຊະນະປ່ອຍໃຫ້ມີການໄຫຼວຽນຂອງອາກາດໄດ້ຢ່າງອິດສະຫຼະ.

3.32. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ພິເສດຕໍ່ຄວາມສະອາດ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາທີ່ດີຂອງພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງການເກີດຝຸ່ນ.

3.33. ການເກັບຮັກສາວັດຖຸດິບທີ່ຍັງເປັນພິດສິດ, ສັດລວມທັງສິ້ນສ່ວນສັດ, ຈຸລະຊີບ, ນໍ້າຢາທີ່ງເຈີ ແລະ ການກະກຽມອື່ນໆ ທີ່ຕ້ອງການເງື່ອນໄຂພິເສດຂອງອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ, ຫຼື ການປົກປ້ອງຈາກແສງ ເຊິ່ງເງື່ອນໄຂເຫຼົ່ານັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ສະໜອງໃຫ້ມີ ແລະ ມີການຕິດຕາມ.

ສະຖານທີ່ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL AREAS)

3.34. ຖ້າຫາວ່າການທົດສອບໄດ້ປະຕິບັດຢູ່ໃນອາຄານ, ຕ້ອງແຍກຫ້ອງປະຕິບັດການຄວບຄຸມຄະນະພາບ ຈາກສະຖານທີ່ການຜະລິດ ເຊິ່ງນີ້ແມ່ນສິ່ງທີ່ສໍາຄັນຫຼາຍເພື່ອຄວບຄຸມຈຸລິນຊີ.

3.35. ຫ້ອງປະຕິບັດການຄວບຄຸມ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບໃຫ້ເໝາະສົມ ກັບການປະຕິບັດງານ ທີ່ໄດ້ດໍາເນີນ. ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ທີ່ພຽງພໍເພື່ອຫຼີກລ່ຽງການປົນເປ ແລະ ການປົນເປື້ອນໄຂວ. ຈະຕ້ອງມີພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາທີ່ເໝາະສົມພຽງພໍ ສໍາລັບການເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ ບັນທຶກ.

3.36. ອາດຈໍາເປັນຕ້ອງແຍກຫ້ອງສະເພາະ ເພື່ອປ້ອງກັນເຄື່ອງມືທີ່ມີຄວາມອ່ອນໄຫວຈາກການສັ່ນສະເທືອນ , ຈາກການລົບກວນຈາກໄຟຟ້າ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ອື່ນໆ.

3.37. ຂໍ້ກໍານົດພິເສດສໍາລັບຫ້ອງປະຕິບັດການ ແມ່ນຈໍາເປັນ ເຊິ່ງປະຕິບັດ ກັບສານບາງຢ່າງເປັນຕົ້ນ ຈຸລິນຊີ.

ພື້ນທີ່ເສີມ (ANCILLARY AREAS)

3.38. ຫ້ອງພັກຜ່ອນ ແລະ ຫ້ອງຖ່າຍ ແລະ ຫ້ອງນໍ້າ ຕ້ອງແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ອື່ນໆ ແລະ ຈະບໍ່ສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ໂດຍກົງ ຕໍ່ພື້ນທີ່ທີ່ຄວບຄຸມອື່ນໆ (ເຊັ່ນ: ພື້ນທີ່ຜະລິດ ແລະ ພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາ).

3.39. ສິ່ງອໍານວຍຄວາມສະດວກສໍາລັບການປ່ຽນແປງເສື້ອຜ້າ ແລະ ເພື່ອສັກຜ້າ ແລະ ຫ້ອງນໍ້າ ຈະຕ້ອງເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍ ແລະ ເໝາະສົມກັບຈໍານວນຜູ້ໃຊ້.

3.40. ຕ້ອງໄດ້ແຍກຫ້ອງບໍາລຸງຮັກສາສ້ອມແປງ ຈາກພື້ນທີ່ການຜະລິດ. ເມື່ອໃດກໍ່ຕາມຖ້າມີຊິ້ນສ່ວນ ແລະ ເຄື່ອງມືຖືກເກັບໄວ້ໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດ ກໍ່ຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງ ຫຼື ຕູ້ເກັບເຄື່ອງທີ່ສະຫງວນໄວ້ສໍາລັບການໃຊ້ວຽກນັ້ນ.

3.41. ຄອກສັດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກແຍກຈາກພື້ນທີ່ອື່ນ ໂດຍມີທາງເຂົ້າແຍກຕ່າງຫາກ (ທາງເຂົ້າຂອງສັດ) ແລະ ມີການຄວບຄຸມລະບົບອາກາດ.

ອຸປະກອນ (EQUIPMENTS)

3.42. ຕ້ອງອອກແບບອຸປະກອນການຜະລິດ ແລະ ຈັດວາງໃຫ້ເໝາະສົມກັບຈຸດປະສົງຂອງການນຳໃຊ້.

3.43. ຕ້ອງຕິດຕັ້ງອຸປະກອນການຜະລິດ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຫຼື ຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງຄວາມຜິດພາດ ແລະ ທົດສອບຕາມຄວາມຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າອຸປະກອນເຮັດວຽກຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

3.44. ອຸປະກອນການຜະລິດຕ້ອງຕິດຕັ້ງ ຮ່າງຈາກອຸປະກອນອື່ນໆ ເພື່ອຫຼີກລ່ຽງຄວາມແອອັດ ແລະ ການປົນເປື້ອນ.

3.45. ຕ້ອງໃສ່ສະຫຼາກໃສ່ທໍ່ຕ່າງໆ ຢ່າງຊັດເຈນ ເພື່ອບົ່ງບອກຂໍ້ຄວາມ ແລະ ທິດທາງຂອງການໄຫຼ.

3.46. ຕ້ອງມີເຄື່ອງຊັ່ງນ້ຳໜັກ ແລະ ອຸປະກອນຊັ່ງທີ່ແມ້ນຍຳ ເໝາະສົມສຳລັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ.

3.47. ອຸປະກອນການວັດແທກ, ຊັ່ງນ້ຳໜັກ, ບັນທຶກ ແລະ ຄວບຄຸມ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສອບທຽບ ຕາມຊ່ວງເວລາທີ່ກຳນົດ ໂດຍວິທີທີ່ເໝາະສົມ. ການບັນທຶກບັນດາກິດຈະກຳດັ່ງກ່າວ ກໍ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາ.

3.48. ຕ້ອງອອກແບບອຸປະກອນການຜະລິດ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດທຳຄວາມສະອາດໄດ້ງ່າຍ ແລະ ທົ່ວເຖິງ. ຈະຕ້ອງທຳຄວາມສະອາດຕາມຂັ້ນຕອນຢ່າງລະອຽດ ແລະ ວິທີການທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນສະພາບທີ່ສະອາດ ແລະ ແຫ້ງດີເທົ່ານັ້ນ.

3.49. ອຸປະກອນສະເພາະທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ໃຊ້ພາຍໃນ ຕ້ອງໄດ້ແຍກຈາກອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ໃຊ້ນອກ.

3.50. ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ອຸປະກອນທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງ ຕ້ອງເອົາອອກຈາກພື້ນທີ່ການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຫຼື ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງມີການລະບຸຢ່າງຊັດເຈນວ່າມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ.

3.51. ບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ຄຸນນະພາບ. ສ່ວນປະກອບໃດໆ ທີ່ຫາຍໄປ ເຊັ່ນ: ນອດ, ສະປິງ, ເຫຼັກຮັດຕ່າງໆ ຈະຕ້ອງໄດ້ລາຍ ແລະ ກວດກາທັນທີ.

3.52. ອຸປະກອນການຜະລິດ (ຮວມທັງທໍ່ສົ່ງ ແລະ ທໍ່ຕ່າງໆ) ຈະຕ້ອງບໍ່ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ. ສິ້ນສ່ວນຂອງອຸປະກອນການຜະລິດທີ່ສຳພັດກັບຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງບໍ່ມີປະຕິກິລິຍາ, ເພີ້ມ ຫຼື ດູດຊຶມຈົນສິ່ງຜົນກະທົບ ແລະ ເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍໃດໆ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ.

3.53. ທໍ່, ທໍ່ສົ່ງ, ປໍ້າ ແລະ ວາວທີ່ໃຊ້ສຳລັບສົ່ງນ້ຳທີ່ໄດ້ບຳບັດ, ວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງເຮັດການອະນາໄມ ແລະ ຂ້າເຊື້ອຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ຊຶ່ງຕ້ອງໄດ້ລະບຸລະອຽດ ຂີດຄວາມຈຳກັດ

ໃນການປະຕິບັດສຳລັບ ການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ການປະຕິບັດມາດຕະການ.

ພາກທີ 4 ສຸຂະອະນາໄມ ແລະ ຄວາມສະອາດ (SANITATION AND HYGIENE)

ຫຼັກການ

ຕ້ອງມີການປະຕິບັດດ້ານສຸຂາພິບານ ແລະ ການອະນາໄມ ໃນລະດັບສູງ ໃນທຸກດ້ານຂອງການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ.

ຂອບເຂດຂອງການສຸຂາພິບານ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມ ແມ່ນກວມເອົາບຸກຄະລາກອນ, ອາຄານສະຖານທີ່, ເຄື່ອງມືອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້. ໃນຄວາມເປັນຈິງ ສິ່ງໃດກໍ່ຕາມ ກໍ່ອາດກາຍເປັນແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງການປົນເປື້ອນກັບຜະລິດຕະພັນ.

ພະນັກງານທຸກຄົນຕ້ອງໄດ້ຮັບການແນະນຳ ແລະ ກະຕຸ້ນໃຫ້ລາຍງານຕໍ່ຫົວໜ້າພະແນກທັນທີ່ຕໍ່ກັບເງື່ອນໄຂໃດໆ (ໂຮງງານ, ອຸປະກອນ ຫຼື ບຸກຄະລາກອນ) ທີ່ພວກເຂົາພິຈາລະນາແລ້ວວ່າ ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ບຸກຄະລາກອນ (PERSONNEL)

4.1. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນ, ກ່ອນການຈ້າງເຂົ້າເຮັດວຽກຕ້ອງ ໄດ້ຜ່ານການກວດສຸຂະພາບ. ໃນລະຫວ່າງການຈ້າງເຮັດວຽກ ພວກເຂົາກໍ່ຈະຕ້ອງຜ່ານການກວດສຸຂະພາບຢ່າງເປັນປະຈຳ ຊຶ່ງລວມເຖິງການກວດອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເໝາະສົມກັບວຽກທີ່ເຂົາຈະຕ້ອງປະຕິບັດ.

4.2. ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນຕ້ອງໄດ້ຮັບການອົບຮົມຫຼັກການສຸຂະອະນາໄມທີ່ດີ. ພວກເຂົາຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນ. ທຸກຄົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການຜະລິດ ຈະຕ້ອງປະຕິບັດຕາມສຸຂະອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນໃນ ໃນລະດັບສູງ.

4.3. ບຸກຄົນໃດກໍ່ຕາມທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າມີການເຈັບປ່ວຍ ຫຼື ມີບາດແຜກະທົບ ເຊິ່ງຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຈະບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ຈັດການກັບວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຈົນກວ່າສະພາບ ຂອງພວກເຂົ້າຈະດີຂຶ້ນ.

4.4. ຕ້ອງຫຼີກລ່ຽງການສຳພັດໂດຍກົງລະຫວ່າງມືຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ແລະ ວັດຖຸດິບ, ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່. ຕ້ອງລ້າງມື ແລະ ໃສ່ຖົງມືຢ່າງຖືກຕ້ອງ ຖ້າບໍ່ສາມາດຫຼີກລ່ຽງການສຳພັດກັບດ້ວຍມື.

4.5. ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈ ໃນການປົກປ້ອງຜະລິດຕະພັນຈາກການປົນເປື້ອນ ລວມທັງຄວາມປອດໄພຂອງບຸກຄະລາກອນ ຕ້ອງນຸ່ງເຄື່ອງປ້ອງກັນທີ່ເໝາະສົມ. ເຄື່ອງແບບທີ່ເປື້ອນຈະຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນພາຊະນະທີ່ປິດແຈບດີ ຈົນກ່ວາຈະຖືກສັກຢ່າງເໝາະສົມ.

4.6. ບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເທົ່ານັ້ນ ໃຫ້ເຂົ້າສູ່ພື້ນທີ່ການຜະລິດ. ຜູ້ມາຢ້ຽມຢາມ ຫຼື ພະນັກງານຝຶກຫັດ ຈະບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ເຂົ້າໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ. ຖ້າບໍ່ສາມາດຫຼີກລ່ຽງໄດ້ ພວກເຂົາຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນຂ່າວສານລ່ວງໜ້າ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງກ່ຽວກັບສຸຂະອະນະໄມສ່ວນບຸກຄົນ ແລະ ການໃສ່ຊຸດປ້ອງກັນທີ່ຕາມກຳນົດໄວ້. ພວກເຂົາຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມຢ່າງໃກ້ສິດ.

4.7. ການສູບຢາ, ການກິນ, ການດື່ມ ແລະ ການຫຍ້ຳ ຫຼື ການເກັບຮັກສາພືດ, ເຄື່ອງດື່ມ, ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການສູບຢາ ແລະ ຢາປິ່ນປົວພະຍາດທີ່ໃຊ້ສ່ວນຕົວ ຈະຖືກຈຳກັດສະເພາະ ແລະ ບໍ່ອະນຸຍາດໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດ, ຫ້ອງປະຕິບັດງານ ແລະ ພື້ນທີ່ອື່ນໆ ເຊິ່ງອາດມີແນວໂນມທີ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ.

4.8. ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ໃສ່ໂມງ, ແລະ ເຄື່ອງປະດັບ ໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມເຄື່ອງປະດັບ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ບໍ່ສາມາດເຄື່ອນຍ້າຍໄດ້ ມັນຈະຕ້ອງຖືກປົກຄຸມດ້ວຍວັດຖຸທີ ຮັກສາໄວ້ໃນສະພາບທີ່ ສະອາດ ແລະ ມີສຸຂະອະນາໄມ.

ອາຄານສະຖານທີ່ (PREMISES)

4.9. ອາຄານສະຖານທີ່ ທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງມີການອອກແບບ ແລະ ການກໍ່ສ້າງທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຄວາມສະດວກໃນການເຮັດ ອະນາໄມທີ່ດີ.

4.10. ມີຫ້ອງນ້ຳ ແລະ ຫ້ອງຖ່າຍ ແລະ ມີການລະບາຍທີ່ດີ ແລະ ຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງທີ່ພຽງພໍສຳລັບພະນັກງານໃນສະຖານທີ່ທີ່ເໝາະສົມ.

4.11. ຕ້ອງມີຕູ້ເກັບເຄື່ອງຂອງໃນສະຖານທີ່ທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການມ້ຽນເສື້ອຜ້າ ແລະ ຊັບສິນສ່ວນຕົວຂອງພະນັກງານ.

4.12. ການປຸງແຕ່ງ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການບໍລິໂພກອາຫານ, ເຄື່ອງດື່ມ ແມ່ນຈຳກັດ ໃນພື້ນທີ່ສະເພາະເຊັ່ນ: ຫ້ອງອາຫານ ແລະ ໂຮງອາຫານ. ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກໃນຫ້ອງນັ້ນ ຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມມາດຕະຖານກ່ຽວກັບສຸຂະອະນາໄມ. ຫ້ອງອາຫານ ແລະ ຫ້ອງແຕ່ງກິນ ຈະບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ເຂົ້າເຖິງພື້ນທີ່ຄວບຄຸມໂດຍກົງ (ຕົວຢ່າງ ພື້ນທີ່ການຜະລິດ, ພື້ນທີ່ທີ່ໃຊ້ໃນການເກັບຮັກສາວັດຖຸຕ່າງໆ ທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສາເລັດຮູບ).

4.13. ວັດຖຸສິ່ງເສດເຫຼືອຕ່າງໆ ຈະບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ສະສົມ. ເກັບມ້ຽນໃນບ່ອນທີ່ເໝາະສົມ ໃນການເຄື່ອນຍ້າຍໄປຈຸດເກັບມ້ຽນ ຢູ່ດ້ານນອກຂອງອາຄານ ແລະ ກຳຈັດອອກໄປຢ່າງປອດໄພ ແລະ ໃນເວລາທີ່ປົກກະຕິ ແລະ ສະໝໍ່າສະເໝີ.

4.14. ຢາຂ້າແມງໄມ້, ນໍ້າຢາຂ້າເຊື້ອ ແລະ ວັດຖຸສໍາລັບການອະນາໄມທີ່ໃຊ້ ບໍ່ໃຫ້ມີການປົນເປື້ອນໃສ່ອຸປະກອນ, ວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ວັດຖຸກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່. ຕ້ອງມີແຜນການຄວບຄຸມສັດ, ເອກະສານຕ່າງໆ ເຊັ່ນ: ແຜນຜັງ, ແນວໂນ້ມ ແລະ ຄວາມຄາດຫວັງ. ຂໍ້ຕົກລົງສັນຍາ ຕ້ອງໄດ້ສ້າງຂຶ້ນຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

4.15. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ທີ່ຂຽນອອກເປັນລາຍລັກອັກສອນ ທີ່ມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບດ້ານສຸຂະອະນະໄມ ແລະ ອະທິບາຍກ່ຽວກັບຕາຕະລາງໃນການທຳຄວາມສະອາດ, ວິທີການ, ອຸປະກອນ, ວັດຖຸຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ໃຊ້ແລ້ວ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆ ທີ່ຈະຕ້ອງໄດ້ ເຮັດການອະນາໄມ ໂດຍລະອຽດພຽງພໍ. ຂັ້ນຕອນຕ່າງໆທີ່ໄດ້ຂຽນ ກໍຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຕາມ.

4.16. ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ນຳສັດລ້ຽງເຂົ້າມາໃນບໍລິເວນໂຮງງານ.

ອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້ (EQUIPMENT AND UTENSILS)

4.17. ອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້ ຕ້ອງທຳຄວາມສະອາດທັງພາຍໃນ ແລະ ພາຍນອກຫຼັງຈາກການນຳໃຊ້ ຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ກຳນົດ. ອຸປະກອນທຳຄວາມສະອາດ ຈະຕ້ອງເກັບ ຫຼື ຮັກສາໄວ້ໃນສະພາບທີ່ສະອາດ ແລະ ລະບຸສະຖານະຂອງການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ກວດສອບຄວາມສະອາດກ່ອນການໃຊ້ງານໃນແຕ່ລະຄັ້ງ.

4.18. ຄວນເລືອກການທຳຄວາມສະອາດແບບວິທີດູດຝຸ່ນ ຫຼື ແບບປຽກ. ການໃຊ້ແຮງດັນອາກາດເປົ່າ ແລະ ຟອຍ ຕ້ອງໄດ້ໃຊ້ດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ຫຼື ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຄວນຫຼີກລ່ຽງວິທີດັ່ງກ່າວ ເພາະພວກມັນເພີ້ມຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນໃນຜະລິດຕະພັນ.

4.19. ສານທຳຄວາມສະອາດ, ອຸປະກອນການລ້າງ, ການອະນາໄມ ຕ້ອງບໍ່ເປັນແຫຼ່ງຂອງການປົນເປື້ອນ. ການເລືອກວິທີທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ສານທຳຄວາມສະອາດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາຢ່າງຮອບຄອບ ແລະ ມີເຫດຜົນ.

4.20. ພື້ນທີ່ພຽງພໍ, ໂດຍສະເພາະທີ່ໄດ້ແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ການຜະລິດ ຈະຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ເກັບຮັກສາອຸປະກອນທີ່ເຄື່ອນທີ່ ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້ຮວມທັງການຈັດເກັບວັດຖຸທຳຄວາມສະອາດ.

4.21. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຂຽນອອກ ຈະຕ້ອງໄດ້ຈັດຕັ້ງ ແລະ ປະຕິບັດຕາມ ເພື່ອທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ອະນາໄມອຸປະກອນ, ເຄື່ອງໃຊ້ ແລະ ພາຊະນະທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ.

4.22. ຕ້ອງໄດ້ຈັດກຽມຂັ້ນຕອນປະຕິບັດເຫຼົ່ານີ້ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນອຸປະກອນ ໂດຍການທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອພະຍາດ ແລະ ຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງປະກອບມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- 4.22.1. ຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການທຳຄວາມສະອາດ
- 4.22.2. ຕາມຕະລາງທຳຄວາມສະອາດ
- 4.22.3. ວິທີການທຳຄວາມສະອາດ
- 4.22.4. ອຸປະກອນ ແລະ ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການປະຕິບັດການທຳຄວາມສະອາດ
- 4.22.5. ວິທີການຖອດແຍກອຸປະກອນ ແລະ ປະກອບຄືນ.
- 4.22.6. ການຍ້າຍ ການລະບຸຊຸດຜະລິດກ່ອນໜ້ານີ້
- 4.22.7. ການປົກປ້ອງອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງໃຊ້ ທີ່ສະອາດ ຈາກການປົນເປື້ອນກ່ອນການໃຊ້ງານ.

4.23. ບັນທຶກຕ່າງໆ ຂອງການອະນາໄມ, ລວມທັງການຂ້າເຊື້ອ ແລະ ການກວດກາທີ່ໄດ້ດຳເນີນກ່ອນການໃຊ້ງານ ຈະຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ.

ພາກທີ 5 ລະບົບເອກະສານ (DOCUMENTATIONS)

ຫຼັກການ

ເອກະສານທີ່ດີຖືວ່າເປັນສ່ວນປະກອບທີ່ສຳຄັນຂອງລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ. ເອກະສານທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນຢ່າງຊັດເຈນ ປ້ອງກັນຄວາມຜິດພາດຈາກການສື່ສານ ແລະ ໃຫ້ສາມາດຕິດຕາມປະຫວັດຊຸດຜະລິດ ນັບຕັ້ງແຕ່ການຈັດຊື້ວັດຖຸດິບ ຈົນເຖິງການຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ. ມັນສາມາດບັນທຶກກິດຈະກຳທີ່ດຳເນີນການສຳລັບການບຳລຸງຮັກສາ, ການເກັບຮັກສາ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການແຈກຢາຍ ແລະ ບັນຫາສະເພາະອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ GMP.

ສຳລັບກິດຈະກຳການຜະລິດ, ຕ້ອງໄດ້ກະກຽມລະບົບເອກະສານ. ລະບົບເອກະສານໜຶ່ງປະກອບດ້ວຍສູດຕຳລາຜະລິດ, ແລະ ຄຳແນະນຳການຜະລິດ, ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ, ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກຕ່າງໆ ຕ້ອງປາດສະຈາກຄວາມຜິດພາດ ແລະ ສ້າງຂື້ນຢ່າງຊັດເຈນ.

ທົ່ວໄປ

5.1. ລະບົບເອກະສານຈະສາມາດບັນທຶກປະຫວັດທີ່ສົມບູນຄົບຖ້ວນ ຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ແລະ ພຽງພໍທີ່ຈະອະນຸຍາດໃຫ້ມີການກວດສອບ ແລະ ຕິດຕາມຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງ.

5.2. ເອກະສານຈະຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ຈຳເປັນທັງໝົດ, ເພື່ອຮັກສາໃຫ້ທັນສະໄໝ ແລະ ການແກ້ໄຂໃດໆ ຈະໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການ. ເອກະສານຄວນລວມເຖິງຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການທົບທວນເປັນແຕ່ລະໄລຍະ ແລະ ການແກ້ໄຂຕາມຄວາມຈຳເປັນ.

5.3. ບັນທຶກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງປີ ຫຼັງຈາກວັນໝົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

5.4. ເອກະສານຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ, ກະກຽມ, ກວດສອບ ແລະ ແຈກຢາຍດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ. ການເຮັດເອກະສານຄືນ ກ່ຽວກັບເອກະສານການເຮັດວຽກຕ່າງໆ ຈາກເອກະສານຫຼັກນັ້ນ ບໍ່ຄວນໃຫ້ເກີດມີຄວາມຜິດພາດໃດໆ. ເອກະສານທີ່ໄດ້ເຮັດຄືນ ຕ້ອງຊັດເຈນ, ອ່ານງ່າຍ ແລະ ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງຖືກຕ້ອງ.

5.5. ເອກະສານຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ, ລົງລາຍເຊັນ ແລະ ວັນທີເດືອນປີ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດທີ່ເໝາະສົມ.

5.6. ເອກະສານຈະຕ້ອງມີເນື້ອໃນທີ່ຊັດເຈນ; ຊື່ຫົວຂໍ້, ລັກຊະນະ ແລະ ຈຸດປະສົງ ຕ້ອງລະບຸໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ. ເອກະສານຈະຕ້ອງຖືກຈັດວາງໃນຮູບແບບທີ່ເປັນລະບຽບ ແລະ ງ່າຍຕໍ່ການກວດສອບ.

5.7. ເອກະສານຈະໄດ້ຮັບການກວດສອບ ແລະ ປັບປຸງໃຫ້ທັນສະໄໝຢູ່ສະເໝີ. ເມື່ອເອກະສານໄດ້ຮັບການປຸງປັບ, ຈະຕ້ອງມີລະບົບທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ເພື່ອປ້ອງກັນການໃຊ້ເອກະສານອື່ນແທນ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ.

5.8. ເອກະສານຕ່າງໆ ບໍ່ຄວນໃຫ້ຂຽນໂດຍລາຍມື; ເຖິງແມ່ນວ່າ ເອກະສານຕ້ອງການຕື່ມຂໍ້ມູນ, ການຕື່ມຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ ອາດເຮັດດ້ວຍລາຍມືທີ່ຊັດເຈນ, ອ່ານງ່າຍ ແລະ ລຶບບໍ່ອອກ. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີພື້ນທີ່ທີ່ພຽງພໍສໍາລັບການຕື່ມຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວ.

5.9. ການປ່ຽນແປງໃດໆກ່ຽວກັບການປ້ອນຂໍ້ມູນໃສ່ເອກະສານຈະຕ້ອງໄດ້ລົງລາຍເຊັນ ແລະ ລົງວັນທີ, ແລະ ຖ້າເໝາະສົມ ເຫດຜົນຂອງການປ່ຽນແປງ ຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກໄວ້. ການປ່ຽນແປງຈະອະນຸຍາດໃຫ້ອ່ານຂໍ້ມູນຕົ້ນສະບັບ.

5.10. ບັນທຶກຕ້ອງໄດ້ເຮັດ ແລະ ຕ້ອງໃຫ້ສໍາເລັດໃນເວລາປະຕິບັດງານແຕ່ລະຄັ້ງ ແລະ ໃນລັກຊະນະທີ່ກິດຈະກໍາທີ່ສໍາຄັນທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ທີ່ສາມາດກວດສອບຍ້ອນຄືນຫຼັງໄດ້.

5.11. ຂໍ້ມູນອາດຈະຖືກບັນທຶກດ້ວຍລະບົບການປະເມີນຜົນຂໍ້ມູນແບບອີເລັກໂຕຼນິກ, ຮູບຖ່າຍ ຫຼື ວິທີທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້, ແຕ່ມີຂັ້ນຕອນທີ່ລະອຽດກ່ຽວກັບລະບົບທີ່ໃຊ້ ແລະ ຄວາມແມ້ນຍໍາໃນການບັນທຶກ ແລະ ຕ້ອງມີລະບົບກວດສອບ ແລະ ຮັບຮອງຄວາມຖືກຕ້ອງ. ຖ້າເອກະສານຖືກຈັດການໂດຍວິທີການປະເມີນຜົນແບບອີເລັກໂຕຼນິກ, ຕ້ອງແມ່ນບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເທົ່ານັ້ນທີ່ສາມາດປ້ອນ ຫຼື ແກ້ໄຂຂໍ້ມູນໃນຄອມພິວເຕີ ແລະ ຈະຕ້ອງມີການບັນທຶກການປ່ຽນແປງ ແລະ ການລຶບ; ການເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນ ຕ້ອງຖືກຈໍາກັດໂດຍລະຫັດຜ່ານ ຫຼື ວິທີການອື່ນໆ ແລະ ການປ້ອນຂໍ້ມູນທີ່ສໍາຄັນຕ້ອງມີການກວດສອບຢ່າງເປັນອິດສະຫຼະ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ. ບັນທຶກຊຸດຜະລິດທີ່ເກັບຮັກສາໂດຍລະບົບອີເລັກໂຕຼນິກ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ສໍາຮອງຂໍ້ມູນ. ມັນເປັນສິ່ງສໍາຄັນຢ່າງຍິ່ງ ທີ່ຂໍ້ມູນຈະພ້ອມໃຊ້ງານຕະຫຼອດໄລຍະເວລາການເກັບຮັກສາ.

5.12. ຜູ້ຜະລິດຕ້ອງໄດ້ຝຶກສິ່ງທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້ໃນຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ກໍານົດໄວ້. ພາຍໃຕ້ສະຖານະການທີ່ມີການປ່ຽນແປງໃນທາງປະຕິບັດຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປັບປຸງ. ໃນທາງກົງກັນຂ້າມ ຖ້າຫາກວ່າ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດໄດ້ຮັບການປັບປຸງ ຕ້ອງມີການຝຶກອົບຮົມທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບຸກຄະລາກອນ ໄດ້ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ແກ້ໄຂ.

ເອກະການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (QUALITY CONTROL DOCUMENTS)

5.13. ພະແນກຄຸ້ມຄອງຄຸນນະພາບ ຈະຕ້ອງໃຫ້ມີເອກາສານທີ່ພ້ອມໃຊ້ງານດັ່ງລຸ່ມນີ້:

5.13.1. ຂໍ້ກໍານົດຜະລິດຕະພັນ

5.13.2. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດການຊຸມຕົວຢ່າງ

5.13.3. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດການທົດສອບ ແລະ ບັນທຶກຕ່າງໆ (ປະກອບມີ ແຜນການວິໄຈ ແລະ/ ຫຼື ປຶ້ມບັນທຶກໃນຫ້ອງທົດລອງ.

5.13.4. ລາຍງານການວິໄຈ ແລະ/ຫຼື ໃບຢັ້ງຢືນການວິໄຈ.

5.13.5. ຂໍ້ມູນຈາກການຕິດຕາມສະພາບແວດລ້ອມ ຖ້າຈໍາເປັນ.

5.13.6. ຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ສໍາລັບ ແລະ ບັນທຶກຕ່າງໆ ຂອງການສອບທຽບເຄື່ອງມືການຜະລິດ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາອຸປະກອນ.

5.14. ເອກະສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບບັນທຶກຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງປີ ຫຼັງຈາກວັນໝົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ (SPECIFICATIONS)

5.15. ວັດຖຸຕ່າງໆທີ່ໃຊ້ໃນຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການຈັດການຢ່າງເໝາະສົມ ແລະ ຜະລິດໃນສະພາບການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມ. ເອກະສານການກວດສອບຍ້ອນຫຼັງຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຜູ້ສະໜອງ ເປັນພື້ນຖານຂອງຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີ.

ຂໍ້ກຳນົດນົດຜະລິດຕະພັນສຳລັບວັດຖຸທຳມະຊາດ (SPECIFICATION FOR NATURAL MATERIAL)

5.16. ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນສຳລັບວັດຖຸທຳມະຊາດທີ່ເໝາະສົມ ຈະຕ້ອງປະກອບມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:

5.16.1. ຊື່ວິທະຍາສາດ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ໂດຍອ້າງອີງຈາກຜູ້ຂຽນ.

5.16.2. ລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບແຫຼ່ງທີ່ມີຂອງວັດຖຸທຳມະຊາດ (ປະເທດ ຫຼື ຂົງເຂດຕົ້ນກຳເນີດ ແລະສະຖານທີ່ທີ່ເໝາະສົມໃນການປູກ, ເວລາປູກ, ເກັບກ່ຽວ, ຂັ້ນຕອນການເກັບ, ຖ້າເປັນໄປໄດ້ວິທີການກຳຈັດສັດຕູພືດທີ່ນຳໃຊ້ ແລະ ອື່ນໆ).

5.16.3. ບໍ່ວ່າຈະເປັນທຸກສ່ວນຂອງພືດ/ສັດ ພຽງບາງສວນທີ່ໃຊ້.

5.16.4. ເມື່ອໃດພືດແຫ້ງ/ສັດ ຖືກສັ່ງຊື້, ຕ້ອງໄດ້ລະບຸເຖິງລະບົບການເຮັດໃຫ້ແຫ້ງ.

5.16.5. ການສະແດງຮູບພາບ/ຄຳອະທິບາຍວັດຖຸທຳມະຊາດ, ການກວດສອບດ້ວຍກ້ອງຈຸລະທັດ

5.16.6. ເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງ ຖ້າຈຳເປັນ.

5.16.7. ອາຍຸການເກັບຮັກສາ ຖ້າມີ.

5.17. ຂັ້ນຕອນການທົດສອບຕ່າງໆ ຈະຕ້ອງໃຫ້ມີ ຖ້າຫາກການທົດສອບ ດັ່ງລຸ່ມນີ້ ໄດ້ຖືກດຳເນີນ ຖ້າເໝາະສົມ:

5.17.1. ການທົດສອບເອກະລັກ ຮວມທັງການທົດສອບອົງປະກອບຫຼັກທີ່ຮູ້ຈັກ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍ.

5.17.2. ທົດສອບສ່ວນປະກອບຂອງອົງປະກອບຫຼັກທີ່ຮູ້ຈັກ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍ.

5.17.3. ກຳນົດການທົດສອບ ເຊັ່ນ: ຄ່າ ແລະ ການມີນ້ຳມັນ ແລະ ການສູນເສຍຈາກການອົບແຫ້ງ.

5.17.4. ການທົດສອບໂລຫະໜັກ ແລະ ສານປົນເປື້ອນ, ສານແປກປອມ ແລະ ສານເຈືອປົນ.

5.17.5. ການທົດສອບກຳມັນຕະພາບລັງສີ, ສານພິດ, ເຊື້ອລາ ແລະ ການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ.

5.17.6. ການທົດສອບການຕົກຄາງຂອງຕົວທຳລະລາຍໃນການຖອດຮົດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

5.17.7. ການທົດສອບອື່ນໆ ທີ່ຕ້ອງການ

ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ (SPECIFICATIONS FOR STARTING MATERIALS AND PACKAGING MAREIALS)

5.18. ຈະຕ້ອງປະກອບໃຫ້ມີຂໍ້ກຳນົດສຳລັບວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ຖ້າມີ, ເມື່ອໃດວັດຖຸດິບແມ່ນວັດຈາກທຳມະຊາດ, ໃຫ້ເບິ່ງຕື່ມຢູ່ ວັດທີ 5.17.

5.18.1. ການອະທິບາຍລາຍລະອຽດຂອງຜະລິດຕະພັນວັດຖຸດິບໜຶ່ງ ປະກອບມີ:

5.18.1.1. ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການອ້າງອີງພາຍໃນ;

5.18.1.2. ການອ້າງອີງໃສ່ ປະທານຸກົມການຢາ ຖ້າຫາມີ;

5.18.1.3. ຜູ້ສະໜອງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້, ຜູ້ຜະລິດດັ່ງເດີມຂອງຜະລິດຕະພັນ;

5.18.1.4. ຕົວຢ່າງວັດຖຸສິ່ງພິມ;

5.18.2. ຄຳແນະນຳສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບ ຫຼື ການອ້າງອີງເຖິງຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ;

5.18.3. ຂໍ້ກຳນົດດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານ ພ້ອມກັບຂອບເຂດການຍອມຮັບ;

5.18.4. ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງ;

5.18.5. ໄລຍະເວລາສູງສຸດຂອງການເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນ ກ່ອນການເຮັດການກວດສອບຄືນ.

ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (SPECIFICATIONS FOR INTERMEDIATE AND BULK PRODUCTS)

5.19. ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຈະຕ້ອງໃຫ້ມີພ້ອມໃຊ້ງານ ຖ້າຜະລິດຕະພັນເຫຼົ່ານີ້ ໄດ້ຖືກ ຈັດຊື້ ຫຼື ຂົນສົ່ງ, ຫຼື ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ ຈະຖືກໃຊ້ເພື່ອປະເມີນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ. ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງຄືກັນກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງ ວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຖ້າເໝາະສົມ.

5.20. ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູ້ບ ຕ້ອງປະກອບໃຫ້ມີການທົດສອບດັ່ງລຸ່ມນີ້:

5.20.1. ການທົດສອບຄວາມຈຳກັດທາງດ້ານຈຸລິນຊີ;

5.20.2. ການທົດສອບຄວາມຈຳກັດທາງດ້ານໂລຫະໜັກ;

5.20.3. ການທົດສອບຄວາມສະໝ່ຳສະເໝີຂອງນ້ຳໜັກ (ສຳລັບຢາເມັດ ແລະ ແຄບຊູນ), ການແຕກຕົວ (ສຳເລັບຢາເມັດ, ເມັດນ້ອຍ ແລະ ແຄບຊູນ), ຄວາມແຂງ ແລະ ຄວາມຟຸ່ຟຸ່ຍ (ຢາເມັດ), ແລະ ການທົດສອບຄວາມໜຽວ (ສຳຫຼັບຢາຮູບແບບຂອງແຫຼວທີ່ໃຊ້ພາຍໃນ ແລະ ພາຍນອກ.

5.20.4. ລັກຊະນະທາງດ້ານກາຍຍະວິພາກ ເຊັ່ນ: ສີ, ລົດຊາດ, ເນື້ອ, ຂະໜາດ ແລະ ອື່ນໆ.

5.20.5. ການທົດສອບອື່ນໆ ຕາມທີ່ຕ້ອງການ.

5.21. ຂໍ້ກຳນົດຕ້ອງປະກອບມີ:

5.21.1. ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເລກລະຫັດອ້າງອີງພາຍໃນ ຖ້າມີ;

5.21.2. ສູດຕຳລາ ຫຼື ການອ້າງອີງເຖິງ;

5.21.3. ການອະທິບາຍກ່ຽວກັບຮູບແບບຂອງຢາ ແລະ ລາຍລະອຽດຂອງການຫຸ້ມຫໍ່;

5.21.4. ການແນະນຳສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການທົດສອບ ຫຼື ການອ້າງອີງຕໍ່ຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ, ຖ້າຫາກມີ.

5.21.5. ຂໍ້ກຳນົດທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ພ້ອມກັບຂອບເຂດການຍອມຮັບ, ຖ້າມີ;

5.21.6. ເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງສະເພາະໃນການຈັດການ ຖ້າມີ;

5.21.7. ອາຍຸ

ເອກະສານການຜະລິດ (PRODUCTION DOCUMENTS)

ສູດຕຳລາການຜະລິດ ແລະ ການແນະນຳການຜະລິດ (MANUFACTURING FORMULA AND PROCESSING INSTRUCTIONS)

ສູດຕຳລາການຜະລິດ ແລະ ການແນະນຳການຜະລິດ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການ ຈະຕ້ອງໃຫ້ມີສຳລັບແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ທີ່ຈະຖືກຜະລິດ. ພວກມັນມັກຈະລວມຢູ່ໃນເອກະສານດຽວ.

5.22. ສູດຕຳລາການຜະລິດ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ (Manufacturing Formula):

5.22.1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ພ້ອມລະຫັດອ້າງອີງຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ;

5.22.2. ການອະທິບາຍຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ຄວາມແຮງຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ;

5.22.3. ລາຍການວັດຖຸດິບທີ່ຈະໃຊ້, ພ້ອມຈຳນວນຂອງວັດຖຸດິບແຕ່ລະຊະນິດ ໂດຍໃຊ້ຊື່ທີ່ກຳນົດ ແລະ ການອ້າງອີງເປັນຫົວໜ່ວຍຕໍ່ວັດຖຸດິບນັ້ນ; ຄວນກ່າວເຖິງສານໃດ ທີ່ອາດຈະເສຍໄປໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ;

5.22.4. ຄຳເວົ້າກ່ຽວກັບຜົນຕອບແທນຂັ້ນສຸດທ້າຍທີ່ຄາດໄວ້ ພ້ອມຂອບເຂດການຍອມຮັບ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ຖ້າມີ.

5.23. ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:

5.23.1. ຄຳເວົ້າກ່ຽວກັບສະຖານທີ່ການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ອຸປະກອນຫຼັກທີ່ຈະໃຊ້ໃນການຜະລິດ;

5.23.2. ວິທີການ ຫຼື ການອ້າງອີງເຖິງກັບວິທີການຕ່າງໆ ທີ່ຈະໃຊ້ ສຳລັບການຕັ້ງຄ່າອຸປະກອນ (ຕົວຢ່າງ: ການທຳຄວາມສະອາດ, ການປະກອບ ແລະ ການສອບທຽບ);

5.23.3. ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບຂະບວນການ, ບາດກ້າວ ໂດຍລະອຽດ (ຕົວຢ່າງ: ການກວດສອບວັດຖຸ, ການກຽມລ່ວງໜ້າ, ລຳດັບໃນການຕື່ມ, ເວລາໃນການປະສົມ, ອຸນຫະພູມ);

5.23.4. ຄຳແນະນຳສຳລັບ ການຄວບຄຸມໃນຂະບວນການຜະລິດ ພ້ອມກັບຂອບເຂດຈຳກັດ (Limits) ຂອງມັນ;

5.23.5. ໃນກໍລະນີຈຳເປັນ ຄວນມີຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນກ່ອນການບັນຈຸ (Bulk) ລວມທັງພາສະນະບັນຈຸ; ສະຫຼາກ ແລະ ເງື່ອນໄຂສະເພາະສຳລັບການເກັບຮັກສາ.

5.23.6. ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດທີ່ຈະສັງເກດເຫັນໄດ້.

5.24. ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບຂະບວນການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ອະທິບາຍ ການດຳເນີນການທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ທີ່ຈະປະຕິບັດກັບວັດຖຸດິບ ເຊັ່ນ: ລຽງລຳດັບການທຳຄວາມສະອາດ, ການອົບແຫ້ງ, ການບົດ ແລະ ການ

ຄັດແຍກ ແລະ ລວມເຖິງເວລາການອົບແຫ້ງ ແລະ ອຸນຫະພູມ ແລະ ວິທີການທີ່ໃຊ້ໃນການຄວບຄຸມ ຊິ້ນສ່ວນ ຫຼື ຂະໜາດອະນຸພາບຂອງຝຸ່ນ. ຕ້ອງອະທິບາຍຂະບວນການເຊິ່ງ ຫຼື ວິທີອື່ນໆ ໃນການກຳ ຈັດວັດຖຸແປກປອມ.

5.25. ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງ ຈະຕ້ອງມີຄຳແນະນຳທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເຊິ່ງກວດສອບໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ມີການກວດສອບພາຊະນະບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢ່າງລະມັດລະວັງ ເພື່ອກວດຫາສິ່ງເຈືອປົນ/ການທົດແທນ ຫຼື ສິ່ງແປກປອມເຊັ່ນ: ໂລຫະ ຫຼື ຊິ້ນສ່ວນແກ້ວ, ສັດ ຫຼື ອາຈົມ, ຫີນ, ຊາຍ ແລະ ອື່ນໆ ຫຼື ສັນຍານຂອງເນົ່າຕ່າງໆ.

5.26. ສຳລັບການກະກຽມຜະລິດຕະພັນ, ຄຳແນະນຳຈະຕ້ອງໃຫ້ກວມເອົາລາຍລະອຽດຕ່າງໆຂອງ ນຳບາສ (Base)ນ້ຳລະລາຍ, ເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມໃນການສະກັດ, ລາຍລະອຽດຂອງຂັ້ນຕອນ, ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ແລະ ວິທີການທີ່ໃຊ້.

ຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບການຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging Instructions)

5.27. ຈະຕ້ອງມີຄຳແນະນຳທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເປັນທາງການ ກ່ຽວກັບການຫຸ້ມຫໍ່ ສຳລັບແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນ, ຂະໜາດ ແລະ ປະເພດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໂດຍປົກກະຕິແລ້ວສິ່ງທີ່ໄດ້ກ່າວມານີ້ຈະລວມ, ຫຼື ມີການອ້າງອີງ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

5.27.1. ຊື່ ຜະລິດຕະພັນ;

5.27.2. ການອະທິບາຍຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄວາມແຮງ ຖ້າມີ;

5.27.3. ຂະໜາດກັບກ໋ອງ (Pack) ສະແດງຕາມຈຳນວນ, ນ້ຳໜັກ ຫຼື ບໍລິມາດຂອງຜະລິດະພັນ ໃນພາຊະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ສຸດທ້າຍ;

5.27.4. ລາຍການທີ່ຄົບຖ້ວນຂອງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນທັງໝົດທີ່ຈຳເປັນສຳລັບຂະໜາດຊຸດຜະລິດມາດຕະຖານ ເຊິ່ງລວມມີປະລິມານ, ຂະໜາດ ແລະ ປະເພດ ພ້ອມລະຫັດ ຫຼື ເລກນ້ຳເບີອ້າງອີງທີ່ກ່ຽວກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງແຕ່ລະວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່;

5.27.5. ຕາມຄວາມເໝາະສົມ, ຕົວຢ່າງ ຫຼື ຖ້າການເຮັດການພິມຊ້ຳຄືນ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕົວຢ່າງທີ່ລະບຸບ່ອນທີ່ໃຊ້ອ້າງອີງນຳເບີຊຸດຜະລິດ ແລະ ອາຍຸການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນ;

5.27.6. ຂໍ້ຄວນລະມັດລະວັງພິເສດທີ່ຄວນສັງເກດ ລວມທັງຄວາມເອົາໃຈໃສ່ໃນການກວດກາງພື້ນທີ່, ອຸປະກອນ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າສາຍການຜະລິດກ່ອນໜ້ານີ້ໄດ້ຖືກກວດກາ ແລະ ສະສາງໃຫ້ໝົດກ່ອນເລີ້ມການດຳເນີນ;

5.27.7. ຄຳອະທິບາຍຂອງການປະຕິບັດ ການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ລວມທັງການປະຕິບັດການຕ່າງໆໃນຕື່ມທີ່ສຳຄັນຕ່າງໆ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້;

5.27.8. ລາຍລະອຽດຂອງ ການຄວບຄຸມໃນຂະບວນການ ພ້ອມກັບຄຳແນະນຳສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ຂອບເຂດການຍອມຮັບ (Aceptance limits)

ບັນທຶກການດຳເນີນກັບຊຸດຜະລິດ (BATCH PROCESSING RECORDS)

5.28. ບັນທຶກການດຳເນີນກັບຊຸດຜະລິດ ແມ່ນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການບັນທຶກການຜະລິດຊຸດຜະລິດ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ ທຸກຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ດຳເນີນ. ມັນຂຶ້ນຢູ່ກັບສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂອງສູດຕຳລາການຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ແລະ ຄຳແນະນຳໃນການດຳເນີນການຜະລິດ. ວິທີການກະກຽມການບັນທຶກດັ່ງກ່າວຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງຄວາມຜິດພາດໃນການຕີຄວາມໝາຍ. ບັນທຶກຕ້ອງມີນ້ຳເບີຊຸດຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳລັງຜະລິດ.

5.29. ກ່ອນການເລີ່ມຕົ້ນການດຳເນີນການຜະລິດໃດໆກໍ່ຕາມ ຈະຕ້ອງມີການບັນທຶກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງວ່າອຸປະກອນ, ສະຖານນີວຽກ ໄດ້ຮັບການສະສາງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດກ່ອນໜ້ານີ້, ເອກະສານ ຫຼື ວັດຖຸ ທີ່ບໍ່ຈຳເປັນສຳລັບຂະບວນການຕາມແຜນການ ແລະ ອຸປະກອນ ຕ້ອງສະອາດ ແລະ ເໝາະສົມ.

5.30. ໃນລະຫວ່າງການດຳເນີນ, ຂໍ້ມູນດັ່ງທີ່ກ່າວຂ້າງລຸ່ມນີ້ ຈະຕ້ອງຖືກບັນທຶກໃນເວລາທີ່ມີການປະຕິບັດງານ ແລະ ພາຍຫຼັງທີ່ສຳເລັດການບັນທຶກ ຈະຕ້ອງລົງວັນທີ, ລາຍເຊັນໃນຂໍ້ຕົກລົງໂດຍຜູ້ຮັບຜິດຊອບສຳລັບການປະຕິບັດການດຳເນີນ:

5.30.1. ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ;

5.30.2. ວັນທີ ແລະ ໄລຍະເວລາເລີ່ມຕົ້ນ, ໄລຍະກາງ ແລະ ການສຳເລັດການຜະລິດ;

5.30.3. ຊື່ຂອງຜູ້ຮັບຜິດຊອບສຳລັບ ແຕ່ໄລຍະຂອງການຜະລິດ;

5.30.4. ວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ສຳຄັນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ຕາມເໝາະສົມ ຂອງຜູ້ທີ່ກວດສອບການປະຕິບັດງານແຕ່ລະຢ່າງ (ຕົວຢ່າງ ການຊັ່ງນ້ຳໜັກ);

5.30.5. ເລກນ້ຳເບີຊຸດຜະລິດ ແລະ/ຫຼື ເລກນ້ຳເບີຄວບຄຸມການວິໄຈ ເຊັ່ນດຽວກັບປະລິມານຂອງແຕ່ລະວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ຊັ່ງຕົວຈິງ (ລວມທັງເລກນ້ຳເບີຊຸຜະລິດ ແລະ ປະລິມານຂອງວັດຖຸທີ່ກູ້ຄືນ ຫຼື ເອົາມາຜະລິດໃໝ່ ທີ່ໄດ້ເພີ້ມເຂົ້າ);

5.30.6. ການປະຕິບັດການດຳເນີນການຜະລິດໃດໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ເຫດການ ແລະ ອຸປະກອນຫຼັກທີ່ນຳໃຊ້.

5.30.7. ບັນທຶກ ການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ ແລະ ວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ທີ່ດຳເນີນການ ແລະ ຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ.

5.30.8. ຜົນໄດ້ຮັບ ທີ່ໄດ້ຈາກຂັ້ນຕອນ ທີ່ແຕກຕ່າງ ແລະ ກົງກັບໃນການຜະລິດ.

5.30.9. ໝາຍເຫດກ່ຽວກັບບັນຫາພິເສດ ລວມເຖິງລາຍລະອຽດ ພ້ອມກັບການລົງລາຍເຊັນການອະນຸຍາດ ສຳລັບການບ່ຽງເບນ ຈາກສູດຕຳລາການຜະລິດ ແລະ ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດ.

ບັນທຶກການຫຸ້ມຫໍ່ຊຸດຜະລິດ (BATCH PACKAGING RECORDS)

5.31. ບັນທຶກການຫຸ້ມຫໍ່ຊຸດຜະລິດໜຶ່ງ ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງບັນທຶກການຜະລິດ ແລະ ຈະຖືກເກັບໄວ້ ສຳລັບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຫຼື ສ່ວນໜຶ່ງຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ດຳເນີນ. ມັນຈະຂຶ້ນຢູ່ກັບສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂອງຄຳ

ແນະນຳການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ວິທີການກະກຽມບັນທຶກດັ່ງກ່າວ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການອອກແບບເປັນຢ່າງດີ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງຄວາມຜິດໃນການຕີຄວາມໝາຍ. ບັນທຶກຈະຕ້ອງມີເລກທີ່ຂອງຊຸດຜະລິດ ແລະ ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk) ທີ່ຈະຕ້ອງຖືກຫຸ້ມຫໍ່ ເຊັ່ນດຽວກັບນ້ຳເບີຊຸດຜະລິດ ແລະ ປະລິມານຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນແຜນການ ຜະລິດຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ທີ່ຈະໄດ້ຮັບ.

5.32. ກ່ອນການເລີ່ມການປະຕິບັດການຫຸ້ມຫໍ່ໃດໜຶ່ງ, ຈະຕ້ອງມີການບັນທຶກ ການກວດສອບວ່າອຸປະກອນ ແລະ ສະຖານນີວຽກ ໄດ້ມີການສະສາງ ຜະລິດຕະພັນ, ເອກະສານ ຫຼື ວັດຖຸດິບທີ່ບໍ່ຕ້ອງການໃຊ້ ສຳລັບແຜນການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ອຸປະກອນ ໄດ້ຮັບການອະນາໄມ ແລະ ເໝາະສົມໃນການໃຊ້ງານ.

5.33. ຂໍ້ມູນດັ່ງທີ່ໄດ້ກ່າວຂ້າງລຸ່ມນີ້ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປ້ອນໃນເວລາທີ່ທຸກການປະຕິບັດງານ ໄດ້ຖືກດຳເນີນ ແລະ ພາຍຫຼັງສຳເລັດແລ້ວ ການບັນທຶກ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການລົງລາຍເຊັນ ໃນຂໍ້ຕົກລົງ ໂດຍບຸກຄົນທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່:

5.33.1. ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນ;

5.33.2. ວັນທີ ແລະ ເວລາປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່; ເມື່ອມີຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ, ກິດຈະກຳການຫຸ້ມຫໍ່ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດໃຫ້ສຳເລັດພາຍໃນມື້ນັ້ນເອງ;

5.33.3. ຊື່ຜູ້ຮັບຜິດຊອບການປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່;

5.33.4. ວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ ທີ່ປະຕິບັດໃນຂັ້ນຕອນທີ່ສຳຄັນ ທີ່ແຕກຕ່າງກັນ;

5.33.5. ບັນທຶກການກວດສອບຢືນຢັນຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສອດຄ່ອງ ກັບຄຳແນະນຳການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ລວມທັງ ຜົນຂອງການຄວບຄຸມ ລະຫວ່າງການຜະລິດ;

5.33.6. ລາຍລະອຽດຂອງການປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ລວມທັງການອ້າງອີງໃສ່ເຄື່ອງມືອຸປະກອນ ແລະ ສາຍການຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໃຊ້;

5.33.7. ເມື່ອໃດກໍ່ຕາມທີ່ເປັນໄປໄດ້, ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ພິມແລ້ວ ທີ່ຈະໃຊ້ ເຊິ່ງປະກອບມີນ້ຳເບີຊຸດຜະລິດ, ວັນໝົດອາຍຸ ແລະ ການພິມເພີ້ມເຕີມໃດໆ;

5.33.8. ໝາຍເຫດ ກ່ຽວກັບບັນຫາພິເສດໃດໆ ຫຼື ເຫດການທີ່ບໍ່ປົກກະຕິ ເຊິ່ງປະກອບມີລາຍລະອຽດ ພ້ອມກັບວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນອະນຸຍາດຈາກສູດຕຳລາການຜະລິດ ແລະ ຄຳແນະນຳຂະບວນການຜະລິດ;

5.33.9. ປະລິມານ ແລະ ໝາຍເລກອ້າງອີງ ຫຼື ການລະບຸວັດຖຸສິ່ງພິມຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໄດ້ອອກ, ໄດ້ທຳລາຍ ຫຼື ສົ່ງຄືນສາງ ແລະ ປະລິມານຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບ ເພື່ອສະໜອງໃຫ້ມີການກະທົບຕໍ່ຍອດການຜະລິດທີ່ພຽງພໍ.

ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ (SOPs) ແລະ ການບັນທຶກ (STANDARD OPERATING PROCEDURES) AND RECORDS)

5.34. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ຂຽນ ແລະ ບັນທຶກເປັນລາຍລັກອັກສອນ ສຳລັບການຮັບການສິ່ງວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ແຕ່ລະຄັ້ງ. ການບັນທຶກ ໃນການຮັບ ຈະຕ້ອງປະກອບມີ:

5.34.1. ຊື່ວັດຖຸໃນໃບມອບສິ່ງ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸ;

5.34.2. " ໃນໂຮງງານ" ຊື່ ແລະ/ຫຼື ລະຫັດຂອງວັດຖຸ (ຖ້າຕ່າງຈາກ ຂໍ້ທີ່ 5.29.1);

5.34.3. ວັນທີຮັບ, ວັນທີ ແລະ ລີງລາຍເຊັນ ຂອງພະນັກງານທີ່ຮັບ;

5.34.4. ຊື່ຜູ້ສະໜອງ ແລະ ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ;

5.34.5. ເລກນ້ຳເບີອ້າງອີງຊຸດຜະລິດຂອງໂຮງງານ;

5.34.6. ປະລິມານລວມ ແລະ ຈຳນວນ ພະຊະນະບັນຈຸ ທີ່ໄດ້ຮັບ;

5.34.7. ເລກທີຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ກຳນົດ ພາຍຫຼັງການຮັບ;

5.34.8. ຄຳເຫັນໃດໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (ຕົວຢ່າງ ຄຳເວົ້າກ່ຽວກັບ ພາຊະນະບັນຈຸ).

5.35. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ຂຽນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ສຳລັບການໃສ່ສະຫຼາກພາຍໃນ, ການກັກກັນ ແລະ ການເກັບຮັກສາວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ວັດຖຸອື່ນໆ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

5.36. ຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ ສຳລັບການປະຕິບັດງານກັບແຕ່ລະອຸປະກອນ ແລະ ຕ້ອງວາງຢູ່ໃກ້ໆກັບເຄື່ອງມື ຫຼື ອຸປະກອນ.

5.37. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ເຊິ່ງຕ້ອງລະບຸບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນການເກັບຕົວຢ່າງ, ການນຳໃຊ້ເຄື່ອງມືສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການແນະນຳການສຸ່ມຕົວຢ່າງ.

5.38. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ ທີ່ອະທິບາຍລະອຽດກ່ຽວກັບລະບົບການອອກເລກນ້ຳເບີຊຸດ/ລອດຜະລິດ ໂດຍມີຈຸດປະສົງເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຈະຖືກລະບຸໝາຍເລກຊຸດຜະລິດສະເພາະເຈາະຈົງ. ຂັ້ນຕອນຂອງອອກເລກຊຸດຜະລິດ ຈະຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າ ຈະບໍ່ມີການອອກເລກຊຸດຜະລິດຊ້ຳກັນ.

5.39. ການຈັດສັນເລກໝາຍຊຸດຜະລິດ ຈະຖືກບັນທຶກໂດຍທັນທີ ໃນປຶ້ມບັນທຶກ. ບັນທຶກຕ້ອງປະກອບດ້ວຍວັນທີຂອງການຈັດສັນ, ເລກປະຈຳຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ.

5.40. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ ສຳລັບການອອກເລກຊຸດຜະລິດ ທີ່ໃຊ້ກັບຂັ້ນຕອນການດຳເນີນການຜະລິດ ແລະ ຂັ້ນຕອນການບັນຈຸຜະລິດຕະພັນນັ້ນແມ່ນຈະຕ້ອງກ່ຽວຂ້ອງກັນ.

5.41. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ສຳລັບການກັກກັນ, ການປ່ອຍ ແລະ ການປະຕິເສດ ສຳລັບວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ໂດຍສະເພາະສຳລັບການປ່ອຍເພື່ອຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດ.

5.42. ຈະຕ້ອງຮັກສາ ແລະ ແຈກຢາຍບັນທຶກຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອຄວາມສະດວກໃນການຮຽກຄືນຊຸດຜະລິດ ຖ້າຈຳເປັນ.

5.43. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ ແລະ ບັນທຶກການດຳເນີນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ບົດສະຫຼຸບທີ່ເໝາະສົມ ຈະຕ້ອງມີ:

5.43.1. ການປະກອບອຸປະກອນ;

5.43.2. ການປະຕິບັດກ່ຽວກັບເຄື່ອງແກ້ວວິໄຈ ແລະ ແລະ ການສອບທຽບ;

5.43.3. ການບຳລຸງຮັກສາ, ການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ການສຸຂະອະນາໄມ ອຸປະກອນ ແລະ ອາຄານສະຖານທີ່;

5.43.4. ບັນຫາບຸກຄະບາກອນ ເຊິ່ງລວມມີ ຄຸນສົມບັດ, ການອົບຮົມຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ, ການນຸ່ງເຄື່ອງ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມ;

5.43.5. ການຕິດຕາມກວດກາສິ່ງແວດລ້ອມ;

5.43.6. ການຄວບຄຸມສັດ;

5.43.7. ຜົນສະທ້ອນຄືນຂອງຢາ, ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ;

5.43.8. ຜະລິດຕະພັນສົ່ງຄືນ ແລະ ນຳມາໃຊ້ຄືນ, ວັດຖຸ/ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກປະຕິເສດ;

5.43.9. ການທຳລາຍ/ການຖິ້ມ ຜະລິຕະພັນ/ວັດຖຸ ທີ່ຖືກປະຕິເສດ;

5.43.10. ການກວດກາຕົນເອງ/ການກວດສອບຄຸນນະພາບ.

5.44. ປຶ້ມບັນທຶກ (Logbooks) ຈະຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ສຳລັບອຸປະກອນຫຼັກທີ່ສຳຄັນ ແລະ ຕ້ອງບັນທຶກການປະຕິບັດການສອບທຽບ, ການບຳລຸງຮັກສາ, ການທຳຄວາມສະອາດ, ການສ້ອມແປງ ໃດໆ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ລວມທັງໃຫ້ມີວັນທີ ແລະ ລະບຸຕົວຕົນຜູ້ທີ່ດຳເນີນການປະຕິບັດສິ່ງເຫຼົ່ານີ້.

5.45. ປຶ້ມບັນທຶກ (Logbooks) ຈະຕ້ອງຖືກບັນທຶກໄວ້ຕາມລຳດັບ ສຳລັບການໃຊ້ອຸປະກອນທັງໝົດ ແລະ ພື້ນທີ່ບ່ອນທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຖືກດຳເນີນ.

5.46. ຫຼາຍໆ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກ່າວມາຂ້າງເທິງ, ສະເປັກ ແລະ/ຫຼື ບັນທຶກ ອາດລວມເຂົ້ານຳກັນໃນເອກະສານອັນໜຶ່ງສະເພາະ.

ພາກທີ 6 ການຜະລິດ (PRODUCTION)

ຫຼັກການ

ເມື່ອມີການຈັດສັນອາຄານສະຖານທີ່ ແລະ ອຸປະກອນແລ້ວ, ຂະບວນການທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດ ຈະຕ້ອງສາມາດໃຫ້ຜົນຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນກຳນົດໄວ້. ຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ໄດ້ກຳນົດ ແມ່ນມີຄວາມຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ບຸກຄະລາກອນອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ໄດ້ຮັບການແນະນຳ ໃນລາຍລະອຽດ ຂອງຂະບວນການຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ທົ່ວໄປ

6.1. ການຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປະຕິບັດ ແລະ ຄວບຄຸມໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມສາດມາດ.

6.2. ການຈັດການກັບວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທັງໝົດ ເຊັ່ນ: ການຮັບ, ການກັກກັນ, ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການເກັບຮັກສາ, ການຕິດສະຫຼາກ, ການແຈກຢາຍ, ການຜະລິດ, ການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການຈຳໜ່າຍ ຈະຕ້ອງດຳເນີນຕາມຂັ້ນຕອນ ຫຼື ຄຳແນະນຳທີ່ໄດ້ຂຽນໄວ້ ແລະ ມີການບັນທຶກ ຖ້າຈຳເປັນ.

6.3. ວັດຖຸທີ່ເຂົ້າມາທັງໝົດ ຈະຕ້ອງຖືກກວດສອບ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ສິນຄ້າ ແມ່ນສອດຄ່ອງກັບການສັ່ງຊື້. ພາຊະນະບັນຈຸ ຕ້ອງຖືກທຳຄວາມສະອາດຕາມຄວາມຈຳເປັນ ແລະ ຕິດສະຫຼາກ ດ້ວຍຂໍ້ມູນທີ່ກຳນົດໄວ້.

6.4. ຄວາມເສຍຫາຍຕໍ່ພາຊະນະ ແລະ ບັນຫາອື່ນໆ ເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບ ແລະ ບັນທຶກ ແລະ ລາຍງານ ຕໍ່ພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

6.5. ວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ທີ່ເຂົ້າມາ ຈະຕ້ອງຖືກກວດສອບທາງດ້ານພິສິກ ຫຼື ຖືກກັບກັນໄວ້ກ່ອນ ພາຍຫຼັງການຮັບ ຫຼື ການຜະລິດ ຈົນກ່ວາວ່າ ພວກມັນຈະຖືກອະນຸຍາດໃຫ້ປ່ອຍເພື່ອນຳໃຊ້ ຫຼື ຈຳໜ່າຍ.

6.6. ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໄດ້ສັ່ງຊື້ເຂົ້າມາ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການຈັດການ ເຊັ່ນດຽວກັນກັບກັບການຮັບວັດຖຸດິບ.

6.7. ວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາພາຍໃນເງື່ອນໄຂທີ່ເໝາະສົມ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ໂດຍຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຕາມລຳດັບ ເພື່ອອະນຸຍາດໃຫ້ມີການແຍກຊຸດຜະລິດ ແລະ ການໝູນວຽນພາຍໃນສາງ

6.8. ການກວດສອບຜົນຜະລິດ ແລະ ຍອດລວມຂອງປະລິມານ ທີ່ຈະດຳເນີນການຜະລິດ ຕາມຄວາມຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ບໍ່ມີການຄາດເຄື່ອນອອກຈາກຂອບເຂດການການຍອມຮັບ.

6.9. ການດຳເນີນການຜະລິດກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ່າງກັນ ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ດຳເນີນພ້ອມໆກັນ ຫຼື ຕໍ່ເນື່ອງກັນ ຍົກເວັ້ນແຕ່ວ່າບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນ ຫຼື ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.

6.10. ໃນທຸກໆຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຜະລິດ, ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປົກປ້ອງຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ການປົນເປື້ອນອື່ນໆ. ການບຳບັດໃດໆ ທີ່ໄດ້ໃຊ້ເພື່ອລົດການປົນເປື້ອນຂອງເຊື້ອລາ/ຈຸລິນຊີ ຫຼື ການລົບກວນອື່ນໆ ຈະຕ້ອງເຮັດເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

6.11. ເມື່ອມີການເຮັດວຽກກັບວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນແຫ້ງ, ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດ ຄວນຈະຕ້ອງໃຫ້ມີເພື່ອປ້ອງກັນການສ້າງ ແລະ ການແຜ່ກະຈາຍຂອງຝຸ່ນ.

6.12. ຕະຫຼອດເວລາໃນການດຳເນີນການຜະລິດ, ວັດຖຸ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸ, ອຸປະກອນລາຍການໃຫຍ່ໆ ແລະ ຖ້າເໝາະສົມ ຫ້ອງທີ່ນຳໃຊ້ ຕ້ອງຕິດສະຫຼາກ ຫຼື ລະບຸ ດ້ວຍການບົ່ງບອກເຖິງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ກຳລັງດຳເນີນການຜະລິດ. ຄວາມແຮງ (ຖ້າມີ) ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ. ສິ່ງບົ່ງບອກນີ້ ຈະກ່າວເຖິງຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ຖ້າມີ.

6.13. ສະຫຼາກທີ່ໃຊ້ກັບພາຊະນະບັນຈຸ, ອຸປະກອນ ຫຼື ເຄື່ອງມື ຈະຕ້ອງຊັດເຈນ, ອ່ານງ່າຍ ແລະ ຢູ່ໃນຮູບແບບທີ່ບໍລິສັດໄດ້ຕົກລົງກັນ. ມັນມັກເປັນປະໂຫຍດ ນອກຈາກການໃຊ້ຂໍ້ຄວາມຄຳສັບຢູ່ຫຼາກແລ້ວ ກໍ່ມັກມີການໃຊ້ສະຫຼາກທີ່ເປັນສີ ເພື່ອລະບຸສະຖານະ (ຕົວຢ່າງ: ກັກກັນ, ຍອມຮັບ, ປະຕິເສັດ, ສະອາດ ແລະ ອື່ນໆ).

6.14. ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການກວດສອບ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າທໍ່, ອຸປະກອນອື່ນໆ ທີ່ໃຊ້ສຳລັບການຂົນສົ່ງຜະລິດຕະພັນຕ່າງໆ ຈາກພື້ນທີ່ໜຶ່ງຫາພື້ນທີ່ອື່ນໆ ມີການເຊື່ອມຕໍ່ຢ່າງຖືກຕ້ອງເໝາະສົມ.

6.15. ການເຂົ້າເຖິງອາຄານການຜະລິດ ຈະຖືກຈຳກັດ ໃຫ້ສະເພາະແຕ່ຜູ້ທີ່ທີ່ມີສິດອຳນາດເທົ່ານັ້ນ.

6.16. ນ້ຳທີ່ໃຊ້ເປັນສ່ວນປະສົມສຳລັບການລ້າງຂັ້ນສຸດທ້າຍ ຂອງອຸປະກອນການຜະລິດ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການບຳບັດ ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ.

ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (VERIFICATION)

6.17. ວຽກກ່ຽວກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແມ່ນຈຳເປັນໃນການພິສູດ ການຄວບຄຸມ ໃນມູມມອງທີ່ສຳຄັນຂອງການປະຕິບັດງານສະເພາະ ຕ້ອງມີການລະບຸ ແລະ ເຮັດເປັນເອກະສານ. ການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນ ຕໍ່ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ແລະ ອຸປະກອນການທົດສອບ ແລະ ຂະບວນການຕ່າງໆ ທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ. ຈະໃຊ້ວິທີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງ ເພື່ອກຳນົດຂອບເຂດ ແລະ ຂອບເຂດຂອງການກວດສອບ.

ກະລຸນາອ້າງອີງຕໍ່ລາຍລະອຽດ ໃນເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 2-ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Verification).

ການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນຂ້າມໃນຜະລິດຕະພັນ (PREVENTION OF CROSS-CONTRAMINATION IN PRODUCTION)

6.18. ຕ້ອງຫຼີກລ້ຽງການປົ້ນເປື້ອນ ຂອງວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ໂດຍວັດຖຸອື່ນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນອື່ນ. ຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນຂ້າມໂດຍບັງເອີນນີ້ ເກີດຈາກ ບໍ່ມີການຄວບຄຸມຝຸ່ນ, ອາຍແກສ, ອາຍລະເຫີຍ, ສະເປູ, ຫຼື ສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ ແລະ ຜະລິດະພັນຜະລິດຕະພັນຕ່າງໆ ໃນຂະບວນການ ຈາກສານຕົກຄ້າງຢູ່ອຸປະກອນ ແລະ ຈາກເສື້ອຜ້າຂອງຜູ້ປະຕິບັດງານ. ຄວາມສຳຄັນຂອງຄວາມສ່ຽງນີ້ແຕກຕ່າງກັນໄປ ຕາມປະເພດຂອງສານປົນເປື້ອນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກປົນເປື້ອນ.

6.19. ການປົນເປື້ອນຂ້າມ ຈະຕ້ອງຫຼີກລ້ຽງ ໂດຍມາດຕະການທາງດ້ານເຕັກນິກ ຫຼື ການຈັດຕັ້ງທີ່ເໝາະສົມ ຕົວຢ່າງ:

- 6.19.1. ການຜະລິດໃນພື້ນທີ່ທີ່ແຍກ ຫຼື ປຸກລະດົມ (ແຍກເວລາ) ຈາກນັ້ນ ແມ່ນການທຳຄວາມສະອາດຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
- 6.19.2. ການສະໜອງໃຫ້ມີ ແອລ໋ອກ ແລະ ການແຍກອາກາດ;
- 6.19.3. ຈຳກັດການປົນເປື້ອນ ທີ່ເປັນສາເຫດຈາກການໝູນວຽນຂອງອາກາດ ຫຼື ການນຳເຂົ້າຂອງອາກາດທີ່ບໍ່ໄດ້ຖືກບຳບັດຢ່າງພຽງພໍ ຫຼື ບໍ່ໄດ້ຖືກບຳບັດ;
- 6.19.4. ການນຸ່ງເຄື່ອງປ້ອງກັນດ້ານພາຍໃນພື້ນ ທີ່ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງເປັນພິເສດ ຈາກການປົນເປື້ອນຂ້າມ ທີ່ໄດ້ດຳເນີນຢູ່;
- 6.19.5. ການໃຊ້ຂັ້ນຕອນການອະນາໄມ ແລະ ການຫຼຸດການປົນເປື້ອນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ທີ່ຮູ້ເຖິງປະສິດທິຜົນແລ້ວ, ເນື່ອງຈາກການທຳຄວາມສະອາດອຸປະກອນທີ່ບໍ່ມີປະສິດທິພາບ ເປັນສາເຫດຂອງການປົນເປື້ອນ.
- 6.19.6. ການໃຊ້ “ລະບົບປິດ ” ໃນການຜະລິດ;
- 6.19.7. ທົດສອບ ສິ່ງຕົກຄ້າງ ແລະ ການສະຫຼາກບອກສະຖານນະ ການອະນາໄມ ໃນອຸປະກອນ.
- 6.19.8. ຂໍ້ກຳນົດພິເສດສຳລັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການສັ່ງນໍ້າໜັກ, ການປະສົມ ແລະ ການປະຕິບັດການດຳເນີນກັບພຶດດິບ ບ່ອນທີ່ເກີດມີຝຸ່ນ.

6.20. ມາດຕະການໃນການປ້ອງການການປົນເປື້ອນ ແລະ ປະສິດທິພາບຂອງມັນ ຈະຖືກກວດສອບເປັນແຕ່ລະໄລຍະຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດໄວ້.

ວັດຖຸດິບ (STARTING MATERIALS)

6.21. ການຈັດຊື້ວັດຖຸດິບແມ່ນການປະຕິບັດທີ່ສຳຄັນ ເຊິ່ງຕ້ອງກ່ຽວຂ້ອງກັບບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຮູ້ ແລະ ຜູ້ສະໜອງສະເພາະ ຢ່າງທົ່ວເຖິງ.

6.22. ວັດຖຸດິບ ຈະຕ້ອງຈັດຊື້ຈາກຜູ້ສະໜອງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ເຊິ່ງມີຢູ່ໃນຂໍ້ກຳນົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ຈະຕ້ອງຊື້ໂດຍກົງຈາກຜູ້ຜະລິດ. ຂໍແນະນຳວ່າ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ຈະກຳນົດຂຶ້ນໂດຍຜູ້ຜະລິດນັ້ນ ຈະຕ້ອງປຶກສາຫາລື ກັບຜູ້ສະໜອງ. ຜູ້ສະໜອງວັດຖຸ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຢ່າງພຽງພໍ ແລະ ການ

ປະເມີນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກ. ແຜນການປະເມີນຜູ້ສະໜອງ ຈະຕ້ອງລວມເຖິງ ລາຍຊື່ບັນຊີຜູ້ສະໜອງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ເຊິ່ງອາດຈະລວມເຖິງຜູ້ສະໜອງທາງເລືອກອື່ນ, ການເມີນເບື້ອງຕົ້ນກ່ອນທີ່ການເອົາຜູ້ສະໜອງເຂົ້າໃນລາຍຊື່ຜູ້ສະໜອງທີ່ຈະອະນຸມັດ ແລະ ຫຼັງຈາກນັ້ນ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການປະເມີນຜູ້ສະໜອງເປັນແຕ່ລະໄລຍະ.

6.23. ສໍາລັບການມອບສິ່ງແຕ່ລະຄັ້ງ, ພາຊະນະບັນຈຸ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການອັດແຈບ ແລະ ຄວາມກົງກັນລະຫວ່າງບັນທຶກສິ່ງມອບ ແລະ ສະຫຼາກຂອງຜູ້ສະໜອງ.

6.24. ຖ້າການມອບສິ່ງວັດຖຸໜຶ່ງຄັ້ງ ປະກອບດ້ວຍຊຸດຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງກັນ, ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາ ໃຫ້ແຍກຕ່າງຫາກ ເພື່ອການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບ ແລະ ການປ່ອຍ.

6.25. ວັດຖຸດິບໃນພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາ ຕ້ອງໄດ້ລະບຸຢ່າງເໝາະສົມ. ສະຫຼາກຢ່າງໜ້ອຍຈະຕ້ອງມີຂໍ້ມູນ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

6.25.1. ຊື່ທີ່ກໍານົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເລກລະຫັດອ້າງອີງພາຍໃນ ຖ້າມີ.

6.25.2. ເລກຊຸດຜະລິດ ໃນໃບຮັບ

6.25.3. ສະຖານະຂອງກ່ຽວກັບຂໍ້ຄວາມ (ຕົວຢ່າງ: ກັກກັນ, ກໍາລັງທົດສອບ, ອະນຸມັດ, ປະຕິເສດ

6.26. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນ ຫຼື ມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຮັບປະກັນການລະບຸເນື້ອໃນ ຂອງແຕ່ລະພາຊະນະບັນຈຸວັດຖຸດິບ. ພາຊະນະບັນຈຸສໍາລັບຜະລິດຕະພັນກ່ອນການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (bulk) ທີ່ຕົວຢ່າງໄດ້ຖືກຖອນ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ລະບຸ.

6.27. ວັດຖຸດິບທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດປ່ອຍ ຈາກພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ມີຍັງອາຍຸເທົ່ານັ້ນ ທີ່ຈະຖືກນໍາໃຊ້.

6.28. ວັດຖຸດິບຕ້ອງໄດ້ຖືກຈ່າຍໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍເທົ່ານັ້ນ, ແລະ ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນ ທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ວັດຖຸທີ່ຖືກຕ້ອງໄດ້ຖືກຕິດຊັ່ງ ຫຼື ວັດແທກຢ່າງຊັດເຈນ ໃນພາຊະນະທີ່ສະອາດ ແລະ ຕິດສະຫຼາກໃສ່ພາຊະນະບັນຈຸ ຢ່າງເໝາະສົມ.

6.29. ວັດຖຸທີ່ໄດ້ຖືກຈ່າຍອອກ ແລະ ນໍ້າໜັກ ຫຼື ບໍລິມາດຂອງມັນ ຈະຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບຢ່າງອິດສະຫຼະ ແລະ ການກວດສອບ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກ.

6.30. ວັດຖຸ ທີ່ໄດ້ຈ່າຍອອກ ສໍາລັບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ເກັບໄວ້ນໍາກັນ ແລະ ຕິດສະຫຼາກຢ່າງຊັດເຈນ.

ການດໍາເນີນການກັບ: ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນນໍາໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (PROCESSING OPERATIONS: INTERMEDIATE AND BULK PRODUCTS)

6.31. ການແນະນຳສູດຕຳລາການຜະລິດທີ່ເປັນຕົ້ນແບບ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອກຳນົດວ່າ ມັນເໝາະສຳລັບການດຳເນີນການທີ່ເປັນປົກກະຕິປະຈຳວັນ ແລະ ຄວາມສາມາດຂອງການດຳເນີນການ ຜະລິດຊ້ຳ ໄປຊ້ຳມາໄດ້.

6.32. ບຸກຄະລາກອນຝ່າຍການຜະລິດ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ກຳນົດ ແລະ ອະນຸຍາດສຳລັບທຸກ ຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການຜະລິດ.

6.33. ສ່ວນທີ່ບ່ຽງເບນຈາກຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດ ຈະຖືກບັນທຶກ ແລະ ຕົກລົງ ລະຫວ່າງ ຫົວໜ້າຝ່າຍຜະລິດ ແລະ ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

6.34. ກ່ອນການເລີ່ມການຜະລິດໃດໆ ຈະຕ້ອງດຳເນີນການຕາມຂັ້ນຕອນ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າພື້ນທີ່ເຮັດວຽກ ແລະ ອຸປະກອນຕ່າງໆ ປາດສະຈາກວັດຖຸ, ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ເອກະສານ ທີ່ບໍ່ຕ້ອງການ ສຳລັບການ ຜະລິດ.

6.35. ການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ ໃດໆທີ່ຈຳເປັນ ແລະ ການຄວບຄຸມສິ່ງແວດລ້ອມຕ່າງ ຈະ ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການປະຕິບັດ ແລະ ບັນທຶກ.

6.36. ກ່ອນການໃສ່ສະຫຼາກ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍໃສ່ວັດຖຸ ແລະ ອຸປະກອນ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍ ຫຼື ສະຫຼາກ ທີ່ບໍ່ ກ່ຽວຂ້ອງ ທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້ກ່ອນໜ້ານີ້ທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ເອົາອອກ.

6.37. ຜົນຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍຂອງແຕ່ລະຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ຈະຖືກບັນທຶກ ແລະ ກວດສອບສົມທຽບ ກັບອັດຕາສ່ວນຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນທິດສະດີ. ສ່ວນບ່ຽງເບນທີ່ສຳຄັນຕ່າງ ຈາກຜົນຜະລິດທີ່ໄດ້ຄາດ ຄະເນໄວ້ນັ້ນ ຈະຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກ ແລະ ກວດສອບຫາສາເຫດ.

6.38. ການເກັບຮັກສາວັດຖຸຕ່າງໆ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງນຳໄປດຳເນີນຂັ້ນຕອນຕໍ່ໄປ ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃນ ເງື່ອນໄຂການຄວບຄຸມ.

ພາຊະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (PACKAGING MATERIALS)

6.39. ການຈັດຊື້, ການຈັດການ ແລະ ການຄວບຄຸມວັດຖຸສິ່ງພິມ ຈະຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ຄວາມສົນໃຈເຊັ່ນດຽວກັບ ວັດຖຸຕັ້ງຕົ້ນ.

6.40. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດຕໍ່ວັດຖຸສິ່ງພິມຕ່າງໆ. ຕ້ອງເກັບຮັກສາວັດຖຸສິ່ງພິມໄວ້ໃນເງື່ອນໄຂສະພາບທີ່ ປອດໄພຢ່າງພຽງພໍ ເຊັ່ນ ເພື່ອແຍກການເຂົ້າເຖິງທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ. ສະຫຼາກທີ່ຖືກຕັດ ແລະ ວັດຖຸ ສິ່ງພິມຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບ ແລະ ຂົນສົ່ງໃນພາຊະນະປິດທີ່ແຍກຕ່າງຫາກ. ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຈະທີ່ ຈະຖືກໃຊ້ ແມ່ນໃຫ້ແຕ່ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເທົ່ານັ້ນ ແລະ ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ ຮັບອະນຸຍາດ.

6.41. ການມອບສິ່ງ ຫຼື ຊຸດຜະລິດຂອງເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມ ຫຼື ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງທີ່ໄດ້ພິມ ແຕ່ລະຄັ້ງ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບເຄື່ອງໝາຍອ້າງອີງ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍປະຈຳຕົວ.

6.42. ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງ ຫຼື ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ດ້ານນອກທີ່ລ້າສະໄໝແລ້ວ ຈະຕ້ອງຖືກທຳລາຍ ແລະ ບັນທຶກການສຳລະ.

6.43. ເມື່ອໄດ້ກຳນົດແຜນປະຕິບັດການຫຸ້ມຫໍ່, ຈະຕ້ອງໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ ເພື່ອຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງການປົນເປື້ອນໄຂ່ວ, ການປົນເປ ຫຼື ການປ່ຽນແທນ. ຜະລິດຕະພັນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ຈະບໍ່ໃຫ້ມີການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຢູ່ບໍລິເວນທີ່ໃກ້ຄຽງກັນ ຍົກເວັ້ນ ມີການແຍກທາງດ້ານກາຍຍະວິພາກ.

6.44. ການການປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າພື້ນທີ່ຂອງການເຮັດວຽກ, ສາຍການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ເຄື່ອງພິມ, ແລະ ອຸປະກອນອື່ນໆ ແມ່ນສະອາດ ແລະ ປາດສະຈາກຜະລິດຕະພັນ, ວັດຖຸ ຫຼື ເອກະສານໃດໆ ທີ່ນຳໃຊ້ກ່ອນໜ້ານີ້. ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການສະສາງສາຍການຜະລິດ ຕາມບັນຊີລາຍການກວດສອບທີ່ເໝາະສົມ.

6.45. ຊື່ ແລະ ໝາຍເລກຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳລັງຈັດການຢູ່ນັ້ນ ຈະຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນ ຢູ່ແຕ່ລະສະຖານີ ຫຼື ສາຍການຫຸ້ມຫໍ່.

6.46. ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທັງໝົດທີ່ຈະນຳໃຊ້ ຈະຕ້ອງໄດ້ຖືກກວດສອບໃນການຂົນສົ່ງ ໄປຍັງພະແນກບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ໃນດ້ານປະລິມານ ແລະ ຂໍ້ມູນປະຈຳຕົວ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຄຳແນະນຳໃນການບັນຈຸ.

6.47. ພາຊະນະສຳລັບບັນຈຸຕ້ອງສະອາດ ກ່ອນການບັນຈຸ. ຕ້ອງດຳເນີນມາດຕະການຕ່າງໆ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນໃດໆ ເຊັ່ນ: ເສດແກ້ວ ແລະ ອະນຸພາບໂລຫະນ້ອຍໆ.

6.48. ໂດຍປົກກະຕິແລ້ວການບັນຈຸ, ການປິດຈອດ ຕ້ອງຕາມດ້ວຍການປະຕິບັດການໃສ່ສະຫຼາກ ໂດຍທັນທີ ໄວເທົ່າທີ່ຈະໄວໄດ້. ຖ້າບໍ່ໃຊ້ກໍລະນີດັ່ງກ່າວ ກໍ່ໃຫ້ໃຊ້ວິທີທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ບໍ່ມີການສັບປົນ ຫຼື ການຕິດສະຫຼາກຜິດ.

6.49. ຕ້ອງປະຕິບັດດ້ວຍຄວາມເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດຕໍ່ການດຳເນີນການພິມໃດໆ (ຕົວຢ່າງໝາຍເລກຊຸດຜະລິດ/ລອດ ຫຼື ວັນໝົດອາຍຸ) ທີ່ຕ້ອງເຮັດແຍກຕ່າງຫາກ ຫຼື ໃນໄລຍະຂອງການຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງກວດສອບ ແລະ ບັນທຶກ. ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ຕໍ່ການປະຕິບັດການພິມດ້ວຍມື ເຊິ່ງຈະຕ້ອງໄດ້ກວດສອບທຸກຄັ້ງຢ່າງເປັນປົກກະຕິ.

6.50. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມລະມັດລະວັງເປັນພິເສດ ເມື່ອໄດ້ນຳໃຊ້ສະຫຼາກແບບຕັດ ແລະ ເມື່ອມີການພິມເກີນທີ່ກຳນົດ. ຕາມປົກກະຕິແລ້ວ ມັກຈະນິຍົມໃຊ້ສະຫຼາກເປັນມ້ວນໃນການຕິດສະຫຼາກ ເພື່ອຊ່ວຍຫຼີກລ່ຽງການປົນເປ.

6.51. ມັກຈະປະຕິບັດການກວດສອບຕ່າງໆ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ເຄື່ອງອ່ານລະຫັດອີເລັກໂທຼນິກ, ເຄື່ອງນັບສະຫຼາກ ຫຼື ອຸປະກອນທີ່ຄ້າຍຄືນກັນ ແມ່ນເຮັດວຽກຢ່າງຖືກຕ້ອງ.

6.52. ຂໍ້ມູນທີ່ພິມ ແລະ ຝັງຢູ່ເທິງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງແຕກຕ່າງ ແລະ ທົນທານຈາກການຈືດຈາງ ແລະ ການລຶບໄດ້ງ່າຍ.

6.53. ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນແບບອ່ອນລາຍຂອງ ໃນລະຫວ່າງການຫຸ້ມຫໍ່ ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງມີການກວດສອບ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

6.53.1. ລັກຊະນະທົ່ວໄປຂອງເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່;

6.53.2. ບໍ່ວ່າເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ສົມບູນ ຫຼື ບໍ່ສົມບູນ;

6.53.3. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໃຊ້;

6.53.4. ບໍ່ວ່າການພິມທີ່ຫຼາຍເກີນໄປນັ້ນ ແມ່ນຖືກຕ້ອງ ຫຼື ບໍ່;

6.53.5. ການເຮັດໜ້າທີ່ຖືກຕ້ອງຂອງເຄື່ອງຕິດຕາມການຫຸ້ມຫໍ່.

6.54. ຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ເອົາອອກໄປຈາກສາຍການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຈະບໍ່ໃຫ້ສົ່ງຄືນ;

6.55. ຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເຫດການຜະລິດທີ່ຜິດປົກກະຕິ ທີ່ໄດ້ຮັບການກວດສອບ, ການສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ຈາກຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດເທົ່ານັ້ນ ຈຶ່ງຈະສາມາດ ນຳເຂົ້າສູ່ຂະບວນການຄືນໃໝ່ໄດ້. ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ ບັນທຶກລາຍລະອຽດ ຂອງການປະຕິບັດງານໄວ້.

6.56. ຄວາມແຕກຕ່າງ ຫຼື ຄວາມຜິດປົກກະຕິໃດໆທີ່ເປັນສຳຄັນ ທີ່ໄດ້ກວດພົບ ລະຫວ່າງຍອດຂອງການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk) ແລະ ວັດຖຸສິ່ງພິມບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຈຳນວນທີ່ຜະລິດຈະໄດ້ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ພິຈາລະນາເປັນທີ່ໜ້າເພິ່ງພໍໃຈແລ້ວ ກ່ອນປ່ອຍ.

6.57. ເມື່ອສຳເລັດການປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ແລ້ວ, ຊຸດວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ເຂົ້າລະຫັດແລ້ວ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຖືກໃຊ້ ຈະຕ້ອງຖືກທຳລາຍ ແລະ ບັນທຶກການທຳລາຍ. ຖ້າວ່າວັດຖຸສິ່ງພິມທີ່ເຂົ້າລະຫັດນັ້ນ ຫາກຖືກສົ່ງຄືນໄປຍັງສາງເກັບຮັກສາ ຈະຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ຮັບທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ

ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (FINISHED PRODUCTS)

6.58. ຕ້ອງກັກກັນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບໄວ້ກ່ອນ ຈົນກວ່າຈະມີການອະນຸຍາດປ່ອຍຂັ້ນສຸດທ້າຍ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ໂຮງງານຜະລິດໄດ້ກຳນົດໄວ້.

6.59. ການປະເມີນ ແລະ ການກວດກາເອກະສານ ຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແມ່ນຈຳເປັນ ກ່ອນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບເພື່ອການຈຳໜ່າຍ ເຊິ່ງໄດ້ອະທິບາຍ ຢູ່ໃນພາກທີ່ ๙ (ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

6.60. ຫຼັງຈາກການປ່ອຍ, ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາເປັນສັດສ່ວນ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ໂຮງງານໄດ້ກຳນົດ.

ວັດຖຸທີ່ຖືກປະຕິເສດ, ກູ້ຄືນ, ສົ່ງຄືນ (REJECTED, RECOVERED AND RETURNED MATERIALS)

6.61. ຕ້ອງມີເຄື່ອງໝາຍຢ່າງຊັດເຈນ ໃສ່ວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກປະຕິເສດ ແລະ ແຍກເກັບສະເພາະຢູ່ພື້ນທີ່ທີ່ຈຳກັດສະເພາະ ແລະ ພວກມັນຈະຖືກສົ່ງກັບຄືນໄປຍັງຜູ້ສະໜອງ ຫຼື ກໍລະນີເໝາະສົມອາດນຳເຂົ້າສູ່ຂະບວນການຄືນໃໝ່ ຫຼື ທຳລາຍ. ບໍ່ວ່າການປະຕິບັດໃດໆ ທີ່ໄດ້ດຳເນີນ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ແລະ ບັນທຶກ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດ.

6.62. ການດຳເນີນການກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກປະຕິເສດ ເປັນສິ່ງທີ່ຍົກເວັ້ນ. ແຕ່ຈະອະນຸຍາດສະເພາະກໍລະນີ ທີ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນກະທົບ, ຖ້າສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ກຳນົດ ແລະ ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດພາຍຫຼັງ ທີ່ໄດ້ມີການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາບັນທຶກການດຳເນີນການ.

6.63. ການກູ້ຄືນທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດຜະລິດກ່ອນໜ້ານີ້ ທີ່ສອດຄ່ອງກັບຄຸນນະພາບທີ່ກຳນົດ ໂດຍເອົາຮ່ວມເຂົ້າກັບຊຸດຜະລິດດຽວກັນ ໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດລ່ວງໜ້າກ່ອນ. ການກູ້ຄືນ ຈະຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດ ພາຍຫຼັງທີ່ໄດ້ເຮັດການປະເມີນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຖິງຜົນກະທົບໃດໆ ທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນກັບອາຍຸການເກັບຮັກສາ. ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກການກູ້ຄືນ.

6.64. ຄວາມຈຳເປັນຂອງການທົດສອບເພີ້ມເຕີມຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບໃດໆ ທີ່ໄດ້ດຳເນີນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ກູ້ຄືນທີ່ໄດ້ຮວມເຂົ້າກັນ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາ ໂດຍພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ.

6.65. ຜະລິດຕະພັນທີ່ສົ່ງຄືນຈາກຕະຫຼາດ ແລະ ທີ່ເຫຼືອຈາກການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງໂຮງງານ ຈະຕ້ອງຖືກທຳລາຍ ຍົກເວັ້ນແຕ່ ຖ້າຄຸນນະພາບຂອງພວກມັນ ຫາກເປັນທີ່ໜ້າເພິ່ງພໍໃຈ; ຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ອາດຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາໃຫ້ຂາຍ, ໃຫ້ຕິດສະຫຼາກ ຫຼື ກູ້ຄືນໄດ້ ໃນຊຸດຕໍ່ມາ ຫຼັງຈາກທີ່ພວກມັນ ໄດ້ຮັບການປະເມີນ ຈາກພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້. ລັກຊະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາທີ່ຮຽກຮ້ອງ, ສະພາບ ແລະ ປະຫວັດ ແລະ ເວລາທີ່ຜ່ານໄປ ນັບຕັ້ງແຕ່ໄດ້ປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ຈະຖືກນຳມາພິຈາລະນາໃນການປະເມີນນີ້. ຖ້າຍັງມີຂໍ້ສົງໃສໃດທີ່ເກີດຂຶ້ນກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ມັນຈະບໍ່ໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາວ່າເໝາະສົມສຳລັບການ ອະນຸຍາດໃຫ້ອອກໃໝ່ ຫຼື ນຳກັບມາໃຊ້ຄືນ ເຖິງແມ່ນວ່າ ການດຳເນີນການ ທາງດ້ານເຄມີ ຂັ້ນພື້ນຖານ ເພື່ອການເກັບກູ້ຄືນ ສ່ວນປະກອບຫຼັກນັ້ນ ຈະມີຄວາມເປັນໄປໄດ້ກໍ່ຕາມ. ທຸກການມາດຕະການໃດໆທີ່ປະຕິບັດ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກຢ່າງເໝາະສົມ.

ພາກທີ 7 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control)

ຫຼັກການ

ໂຮງງານຜະລິດຢາທຸກແຫ່ງທີ່ໄດ້ຮັບການສ້າງຕັ້ງ ຈະຕ້ອງມີລະບົບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ທີ່ໄດ້ອອກແບບ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ຜະລິດຕະພັນນັ້ນ ໄດ້ຖືກຜະລິດຕາມເງື່ອນໄຂ ແລະ ຂັ້ນຕອນທີ່ພຽງພໍ ແລະ ດຳເນີນການຕາມຂໍ້ກຳນົດ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ບໍ່ໄດ້ຈຳກັດ ແຕ່ການປະຕິບັດຢູ່ໃນຫ້ອງທົດລອງເທົ່ານັ້ນ ແຕ່ຕ້ອງກ່ຽວຂ້ອງກັບການຕັດສິນໃຈທັງໝົດ ທີ່ອາດກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ເພື່ອຈຸດປະສົງຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບນີ້ ຈະຕ້ອງມີພະແນກແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ເປັນອິດສະຫຼະ.

ທົ່ວໄປ

7.1. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຸ່ມຕົວຢ່າງ, ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ, ການທົດສອບ , ເອກະສານ ແລະ ຂັ້ນຕອນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ການທົດສອບທີ່ຈຳເປັນນັ້ນໄດ້ຮັບການປະຕິບັດແທ້ຈິງ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ ຈະບໍ່ຖືກນຳໃຊ້ ແລະ ປ່ອຍອອກ ແລະ ສະໜອງເພື່ອຈຳໜ່າຍຈົນກວ່າ ຄຸນນະພາບຂອງພວກມັນ ຈະໄດ້ຮັບການປະເມີນເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈ.

7.2. ພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຕ້ອງມີພື້ນທີ່ທີ່ກຳນົດ ພ້ອມກັບພະນັກງານ ແລະ ໄດ້ຮັບການຝຶກອົບຮົມຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອປະຕິບັດການວິໄຈຕາມທີ່ກຳນົດ ກ່ອນ, ລະຫວ່າງ ແລະ ຫຼັງຈາກການຜະລິດ.

7.3. ຖ້າຫາກພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ບໍ່ໄດ້ປະຕິບັດການວິໄຈສະເພາະເຈາະຈົງໃດໜຶ່ງໄດ້ ກໍ່ສາມາດໃຊ້ການບໍລິການຈາກຫ້ອງທົດລອງ ຈາກພາຍນອກ ທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ/ເປັນທີ່ຍອມຮັບ ເພື່ອເຮັດການທົດສອບ.

7.4. ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຕ້ອງປະຕິບັດທຸກປັດໃຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດລວມທັງເງື່ອນໄຂຕ່າງໆ ຂອງການຜະລິດ, ການທົດສອບຜົນໄດ້ຮັບຂອງການຄວບຄຸມໃນຂະບວນການຜະລິດ, ການທົບທວນເອກະສານການຜະລິດ (ລວມທັງການຫຸ້ມຫໍ່), ການຮ້ອງຮຽນຕໍ່ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແລະ ການກວດກາຊຸດກັບກ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

7.5. ບຸກຄະລາກອນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຈະຕ້ອງເຂົ້າເຖິງທຸກພື້ນທີ່ ເພື່ອດຳເນີນການສຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ກວດສອບສອບສວນຫາສາເຫດ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

7.6. ບຸກຄະລາກອນຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຈະຕ້ອງມີຄວາມຊ່ຽວຊານເປັນພິເສດ ໃນຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດເຮັດການທົດສອບ ແລະ ສິ່ງແປກປອມທີ່ຍອມຮັບ, ການມີການເຕີບໃຫຍ່ຂອງເຊື້ອລາ ແລະ ຄວາມບໍ່ສະໝ່ຳສະເໝີ ເມື່ອໄດ້ຮັບ ແລະ ໄດ້ກວດສອບວັດຖຸດິບ.

7.7. ຕ້ອງມີການກວດສອບ/ທົດສອບເອກະລັກ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸດິບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ. ຕ້ອງຢັ້ງຢືນເຖິງການມີ ຂອງສ່ວນປະສົມແຕ່ລະຢ່າງ ກ່ອນການປະສົມ.

7.8. ນອກຈາກໜ້າທີ່ຫຼັກເຫຼົ່ານີ້ແລ້ວ, ພະແນກຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ໂດຍທົ່ວໄປ ຈະມີໜ້າທີ່ອື່ນໆ ເຊັ່ນ: ການສ້າງ ແລະ ການປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທັງໝົດ, ການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນ, ຮັບປະກັນຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງສະຫຼາກໃນພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ, ຮັບປະກັນການກວດສອບຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອື່ນໆ. ການດຳເນີນການທັງໝົດເຫຼົ່ານີ້ຈະຕ້ອງ ດຳເນີນຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ມີການບັນທຶກ.

7.9. ຕ້ອງໄດ້ກວດສອບຕິດຕາມ ຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບຕາມແຜນການທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕໍ່ເນື່ອງ ເຊິ່ງຈະຊ່ວຍໃຫ້ສາມາດກວດຫາບັນຫາກ່ຽວກັບຄວາມໝັ້ນຄົງໃດໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສູດຕຳລາ ທີ່ຢູ່ໃນກັບກ່ອງ ທີ່ໄດ້ຮັບນຸຍາດຕະຫລາດ.

ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ (**SAMPLING**)

7.10. ເນື່ອງຈາກຄວາມຈິງທີ່ວ່າ ວັດຖຸດິບຈາກທຳມະຊາດ ຕ້ອງໄດ້ລວມວັດຖຸທຳມະຊາດແຕ່ລະຢ່າງເຂົ້າກັນ ເຊັ່ນ ການບັນຈຸອົງປະກອບຂອງເຊວທີ່ແຕກຕ່າງກັນ, ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ຈະຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງເປັນພິເສດ ໂດຍບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມສາມາດ. ທຸກຊຸດຕ້ອງໄດ້ຮັບການລະບຸດ້ວຍເອກະສານສະເພາະຕົວຂອງມັນ.

7.11. ຕ້ອງປະຕິບັດການຊຸ່ມຕົວຢ່າງໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ເຊິ່ງຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງ:

- 7.11.1. ວິທີການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ
- 7.11.2. ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້
- 7.11.3. ຈຳນວນຕົວຢ່າງທີ່ຈະຊຸ່ມ
- 7.11.4. ຄຳແນະນຳ ສຳລັບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງການ
- 7.11.5. ປະເພດ ແລະ ເງື່ອນໄຂຂອງພາຊະນະບັນຈຸທີ່ຈະນຳໃຊ້.
- 7.11.6. ການລະບຸພາຊະນະເກັບຕົວຢ່າງ.
- 7.11.7. ເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາ
- 7.11.8. ການແນະນຳສຳລັບການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ການເກັບຮັກສາອຸປະກອນຊຸ່ມຕົວຢ່າງ.

7.12. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຕ້ອງໃຫ້ເປັນຕົວແທນຂອງວັດຖຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຈະນຳໄປໃຊ້. ຕົວຢ່າງອື່ນໆ ອາດຖືກເກັບຮັກສາເພື່ອກວດສອບ ຕິດຕາມ ໃນສ່ວນທີ່ມີເປັນຮ່ອງ ຂອງການດຳເນີນການ (ຕົວຢ່າງ ການເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ການສິ້ນສຸດຂອງຂະບວນການ).

7.13. ພາຊະນະບັນຈຸຕົວຢ່າງ ຕ້ອງມີສະຫຼາກ ທີ່ລະບຸເນື້ອໃນໂດຍມີເລກຊຸດ, ວັນເດືອນປີ ເກັບຕົວຢ່າງ ແລະ

ພາຊະນະຕ່າງໆ ທີ່ໃຊ້ເກັບ.

7.14. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຈາກຊຸດຜະລິດຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ແຕ່ລະຊຸດ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາຈົນເຖິງໜຶ່ງປີ ຫຼັງຈາກວັນໝົດອາຍຸ. ໂດຍທົ່ວໄປຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຈະຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ໃນເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ແນະນຳ. ຕົວຢ່າງວັດຖຸດິບ (ນອກຈາກສານທຳລະລາຍ, ອາຍແກສ ແລະ ນ້ຳ) ຈະຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ເປັນເວລາຢ່າງໜ້ອຍສອງປີ ຫຼັງຈາກການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ຖ້າຄວາມທົນທານ ຫາກອະນຸຍາດໃຫ້. ຊ່ວງໄລຍະເວລານີ້ອາດຈະສັ້ນລົງ ຖ້າຄວາມຄົງຕົວຂອງພວກມັນ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸ ໃນຂໍ້ກຳນົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫາກສັ້ນກ່ອນ. ຕົວຢ່າງອ້າງອີງຂອງວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຈະຕ້ອງມີຂະໜາດພຽງພໍ ທີ່ຈະອະນຸຍາດໃຫ້ແກ່ການທົດສອບຄືນໃໝ່ຢ່າງເຕັມສ່ວນໄດ້.

ການທົດສອບ (TESTING)

7.15. ການທົດສອບທັງໝົດທີ່ອະທິບາຍຢູ່ໃນເອກະສານໃນການອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍຕະຫຼາດ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການດຳເນີນການຕາມວິທີການ ແລະ ຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ທີ່ເປັນທີ່ຮັບຍອມຮັບໃນລະດັບສາກົນ (ອ້າງອີງເຖິງ ເອກະສານຄັດຕິດ 1: ບັນຊີລາຍການອ້າງອີງທີ່ສາກົນຍອມຮັບ ສຳລັບວິທີການ ຫຼື ວິທີການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ).

7.16. ຜົນຮັບຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ ຈະຕ້ອງຖືກບັນທຶກ ແລະ ກວດສອບເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າສອດຄ່ອງກົມກຽວກັນ. ການຄຳນວນໃດໆ ຈະຕ້ອງຖືກກວດສອບຢ່າງເຄັ່ງງວດ.

7.17. ການທົດສອບທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກ ເຊິ່ງການບັນທຶກຢ່າງໜ້ອຍຈະຕ້ອງມີຂໍ້ມູນດັ່ງລຸ່ມນີ້:

7.17.1. ຊື່ຂອງວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ລວມທັງຮູບແບບ.

7.17.2. ເລກຊຸດຜະລິດ ແລະ ຖ້າເໝາະສົມ ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ/ຜູ້ສະໜອງ.

7.17.3. ການອ້າງອີງຕ່າງໆ ຕໍ່ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດການທົດສອບ.

7.17.4. ຜົນຮັບຕ່າງໆ ເຊິ່ງປະກອບມີ ຂໍ້ສັງເກດ, ການຄິດໄລ່ ແລະ ການອ້າງອີງ ຕໍ່ເອກະສານໃບຢັ້ງຢືນການວິໄຈ.

7.17.5. ວັນທີ່ຂອງການທົດສອບ, ຊື່ຜູ້ທົດສອບ ແລະ ຊື່ຫ້ອງທົດລອງພາຍນອກ ຖ້ານຳໃຊ້.

7.17.6. ວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດການທົດສອບ.

7.17.7. ວັນທີ ແລະ ລາຍເຊັນຂອງບຸກຄະລາກອນຜູ້ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງການການທົດສອບ ແລະ ການຄິດໄລ່ຕ່າງໆ.

7.17.8. ຂໍ້ຄວາມຖະແຫຼງທີ່ຊັດເຈນກ່ຽວກັບການປ່ອຍ, ການປະຕິເສດ (ຫຼື ການຕັດສິນໃຈອື່ນໆ) ແລະ ລາຍເຊັນພ້ອມລົງວັນທີ ຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

7.18. ການຄວບຄຸມ ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ເຊິ່ງລວມທັງການຜະລິດໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດໂດຍບຸກຄະລາກອນການຜະລິດ ຕ້ອງດຳເນີນຕາມວິທີການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກພະແນກຄວບຄຸມຄຸນະພາບ ແລະ ຜົນຮັບຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຖືກບັນທຶກ.

7.19. ຕ້ອງໄດ້ໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງສານເຄມີຕ່າງໆ, ເຄື່ອງແກ້ວທົດສອບ, ແລະ ນ້ຳສານເປື້ອຍ, ສານມາດຕະຖານອ້າງອີງ ແລະ ພູມປູກ. ພວກມັນຕ້ອງໄດ້ຖືກກະກຽມ ໂດຍອີງຕາມ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ມີການບັນທຶກ.

7.20. ນ້ຳຢາວິໄຈຂອງຫ້ອງປະຕິບັດງານທີ່ມີຈຸດປະສົງນຳໃຊ້ວຽກງານວິໄຈ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດສະຫຼາກໃສ່ນ້ຳຢາ ດັ່ງກ່າວ ແລະ ເຊັນໂດຍຜູ້ກະກຽມ. ນ້ຳຢາວິໄຈ, ພູມປູກທີ່ໝົດອາຍຸ ຫຼື ໃຊ້ການບໍ່ໄດ້ ຕ້ອງໄດ້ລະບຸ ແລະ ໃສ່ສະຫຼາກ ພ້ອມເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາ. ນອກຈາກນີ້, ນ້ຳສານເປື້ອຍສຳລັບການ ວັດແທກ, ໃຫ້ລະບຸມື້ສຸດທ້າຍ ຂອງການກຳນົດມາດຕະຖານ ແລະ ປັດໃຈປະຈຸບັນລ້າສຸດ.

7.21. ສຳລັບຂໍ້ມູນບາງປະເພດ (ຕົວຢ່າງ ຜົນການທົດສອບ, ຜົນຜະລິດ, ການຄວບຄຸມດ້ານສິ່ງແວດລ້ອມ) ເຊິ່ງແນະນຳໃຫ້ເກັບບັນທຶກ ໃນລັກຊະນະທີ່ອະນຸຍາດ ການປະເມີນແນວໂນ້ມ.

7.22. ນອກຈາກນີ້, ຂໍ້ມູນສ່ວນໜຶ່ງ ຂອງການບັນທຶກຊຸດຜະລິດ ແລະ ຂໍ້ມູນດັ່ງເດີມ ເຊັ່ນ: ປຶ້ມບັນທຶກຫ້ອງ ທົດລອງ ແລະ/ຫຼື ການບັນທຶກຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການເກັບຮັກສາໄວ້ ແລະ ມີພ້ອມໃຊ້ງານ.

ການດຳເນີນແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງຕົວ (ON GOING STABILITY PROGRAMME)

7.23. ພາຍຫຼັງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດວາງຕະຫຼາດ, ຄວາມຄົງທົນ ຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕິດຕາມຢ່າງຕໍ່ ເນື່ອງຕາມແຜນການທີ່ເໝາະສົມ ເຊິ່ງຈະຊ່ວຍໃຫ້ສາມາດກວດສອບຫາຄວາມໝັ້ນຄົງໃດໆ ທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງກັບສູດຕຳລາ ໃນກັບກ່ອງຢາທີ່ວາງຂາຍຕະຫຼາດ.

7.24. ຈຸດປະສົງຂອງແຜນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ແມ່ນການຕິດຕາມກວດສອບຜະລິດຕະພັນ ຕະຫຼອດອາຍຸການເກັບຮັກສາ ແລະ ເພື່ອກວດສອບວ່າຜະລິດຕະພັນຍັງຄົງຢູ່ໃນຂອບເຂດຂໍ້ກຳນົດ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ລະບຸຢູ່ໃນສະຫຼາກ.

7.25. ສ່ວນໃຫຍ່ມັກຈະໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຢູ່ໃນກັບກ່ອງທີ່ອະຍາດຕະຫຼາດ/ຈຳໜ່າຍ ແຕ່ການພິຈາລະນາ ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ ໃຫ້ກວມເອົາແຜນການ ຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນກ່ອນການ ຫຸ້ມຫໍ່. ຍົກຕົວຢ່າງ ເມື່ອມີການເກັບຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ຈຳນວນຫຼາຍເປັນເວລາດົນ ກ່ອນ ການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່/ຫຼື ສົ່ງຈາກໂຮງງານຜະລິດໄປຍັງສະຖານທີ່ບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມຄົງທົນ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ສຶກສາພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂສະພາບແວດ ລ້ອມທີ່ເປັນຈິງ. ນອກຈາກນີ້ຈະຕ້ອງຄຳນຶງເຖິງຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບທີ່ເກັບ ແລະ ນຳໃຊ້ເປັນ ເວລານານ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມເມື່ອມີຄວາມກ່ຽວຂ້ອງ, ກໍ່ສາມາດກວດສອບຄວາມຄົງທົນຂອງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຂຶ້ນໃໝ່ໄດ້.

7.26. ຕ້ອງໄດ້ອະທິບາຍແຜນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຕາມເອກະສານຂັ້ນຕອນການດຳເນີນ (Protocol) ທີ່ ໄດ້ອະນຸມັດ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຢ່າງ ໃນຮູບແບບການລາຍງານຢ່າງເປັນທາງການ. ອຸປະກອນ ທີ່ໃຊ້ສຳລັບ

ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ (ຕົວຢ່າງ ຕູ້ຄວບຄຸມຄວາມຄົງທົນ) ຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບມີຄຸນສົມບັດ ແລະ ມີການບໍາລຸງຮັກສາທີ່ເໝາະສົມ.

7.27. ຂັ້ນຕອນການດໍາເນີນ (Protocol) ຂອງແຜນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຕ້ອງຂະຫຍາຍໃຫ້ເຖິງຈຸດສິ້ນສຸດ ຂອງອາຍຸການເກັບຮັກສາ ແລະ ຈະລວມເຖິງ ແຕ່ບໍ່ຈໍາກັດພຽງແຕ່ຄ່າວັດແທກ (Parameters) ຕ່າງໆ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

7.27.1. ຈໍານວນຊຸດຜະລິດ ຕໍ່ຄວາມແຮງ ແລະ ຂະໜາດຊຸດທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

7.27.2. ວິທີການທົດສອບກາຍຍະວິພາກ, ເຄມີ, ຈຸລະຊີວະວິທະຍາ ແລະ ຊີວະພາບ, ຄວາມຄົງທົນຂອງຄ່າວັດແທກຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ

7.27.3. ເກນການຍອມຮັບ

7.27.4. ການອ້າງອີງໃສ່ວິທີທົດສອບ.

7.27.5. ການອະທິບາຍເຖິງລະບົບປິດກັບກ່ອງ.

7.27.6. ຊ່ວງເວລາການທົດສອບ (ຈຸດຕ່າງໆຂອງເວລາ) (time points)

7.27.7. ການອະທິບາຍເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ.

7.27.8. ຄ່າວັດແທກອື່ນໆສະເພາະ ຕໍ່ກັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.

7.28. ຂັ້ນຕອນການດໍາເນີນງານ ຂອງແຜນການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ ອາດຈະແຕກຕ່າງຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງທົນໄລຍະຍາວ ໃນເບື້ອງຕົ້ນຕາມເອກະສານ ທີ່ໄດ້ຍື່ນເພື່ອສະເໜີຂໍອະນຸຍາດດ້ານການຕະຫຼາດ ໂດຍໄດ້ໃຫ້ຂໍ້ມູນທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ໄດ້ຂຽນໄວ້ຢູ່ໃນຂັ້ນຕອນການດໍາເນີນງານ.

7.29. ຈໍານວນຊຸດຜະລິດ ແລະ ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບ ຕ້ອງໃຫ້ມີຂໍ້ມູນທີ່ພຽງພໍ ສໍາລັບການວິເຄາະແນວໂນ້ມ. ຢ່າງໜ້ອຍ ໜຶ່ງຊຸດຜະລິດຕະພັນ ຕໍ່ປີ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຜະລິດ ໃນທຸກໆຄວາມແຮງ ແລະ ທຸກປະເພດຂອງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງ ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ ຈະຕ້ອງລວມຢູ່ໃນແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນ (ຍົກແຕ່ວ່າຈະບໍ່ມີການຜະລິດໃນຊ່ວງປີນັ້ນ.) ຕ້ອງໃຫ້ມີການອະທິບາຍເຫດຜົນທາງວິທະຍາສາດ ໃນກໍລະນີທີ່ມີການໃຊ້ຫຼັກການຂອງການຖ່າຍຮູບ ແລະ ຕາຕະລາງເຂົ້າມາຊ່ວຍ.

7.30. ໃນບາງສະຖານນະການ ຈະຕ້ອງໄດ້ເພີ້ມຊຸດຜະລິດຕື່ມ ຈາກແຜນການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນ. ເຊັ່ນ ຕົວຢ່າງຂອງການນສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນການຫຼັງຈາກການປ່ຽນແປງ ຫຼື ການບ່ຽງເບນທີ່ສໍາຄັນຈາກຂະບວນການ ຫຼື ຊຸດຂອງການຕິດຕາມ. ການດໍາເນີນວຽກຄືນ, ການດໍາເນີນການຄືນໃໝ່ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາເພື່ອ ເອົາເຂົ້າໄວ້ນໍາ.

7.31. ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການຕິດຕາມຄວາມຄົງທົນ ຕ້ອງໃຫ້ມີແກ່ບຸກຄະລາກອນຫຼັກ ແລະ ໂດຍສະເພາະ ກັບບຸກຄະລາກອນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ. ໃນກໍລະນີທີ່ມີການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ໃນສະຖານທີ່ອື່ນນອກຈາກສະຖານທີ່ໂຮງງານຜະລິດຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ, ຈະຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງຢ່າງເປັນລາຍລັກອັກສອນ ລະຫວ່າງຝ່າຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ຜົນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຕ້ອງມີໄວ້ຢູ່ສະຖານທີ່ໂຮງງານຜະລິດ ເພື່ອກວດສອບ ໂດຍອໍານາດການປົກຄອງທີ່ມີສິດອໍານາດ.

7.32. ການອອກຈາກຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ແນວໂນ້ມທີ່ຜິດປົກກະຕິທີ່ສຳຄັນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສືບສວນສາເຫດ. ຜົນທີ່ໄດ້ຮັບທີ່ອອກຈາກຂໍ້ກຳນົດ ຈະຕ້ອງໄດ້ລາຍງານຕໍ່ຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ຜົນກະທົບທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນກັບຊຸດຜະລິດທີ່ອະນຸຍາດດ້ານຕະຫຼາດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາຕາມພາກທີ່ 9- ການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນຂອງຄູ່ມືແນວທາງ GMP ສະບັບນີ້ ແລະ ໂດຍການປຶກສາຫາລືກັບຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

7.33. ຈະຕ້ອງໄດ້ຂຽນ ແລະ ເກັບຮັກສາບົດສະຫຼຸບຂອງຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ສ້າງຂຶ້ນ ລວມທັງຂໍ້ສະຫຼຸບຄ່າວໆກ່ຽວກັບແຜນການ. ບົດສະຫຼຸບນີ້ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບເປັນແຕ່ລະໄລຍະ.

7.34. ສຳລັບຂໍ້ກຳນົດຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ, ໃຫ້ອ້າງອີງໃສ່ຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ແລະ ອາຍຸຂອງຢາພື້ນເມືອງ.

ບົດທີ 8 ສັນຍາ ການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ (CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS)

ຫຼັກການ

ສັນຍາການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ ຕ້ອງກຳນົດ, ຕົກລົງ ແລະ ຄວບຄຸມຢ່າງຖືກຕ້ອງ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງຄວາມເຂົ້າໃຈຜິດ ເຊິ່ງສາມາດສົ່ງຜົນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຕໍ່ວຽກງານທີ່ມີ ເຮັດໃຫ້ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນເປັນທີ່ບໍ່ເພິ່ງພໍໃຈ. ຈະຕ້ອງມີສັນຍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ລະຫວ່າງຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ ແລະ ຜູ້ຮັບສັນຍາ ເຊິ່ງກຳນົດໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍຢ່າງຊັດເຈນ. ສັນຍາຕ້ອງລະບຸຢ່າງຊັດເຈນເຖິງວິທີການທີ່ຜູ້ມີສິດອຳນາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນແຕ່ລະຊຸດ ສຳລັບຂາຍ ປະຕິບັດໜ້າທີ່ຂອງລາວຢ່າງເຕັມທີ່.

ສັນຍາການຜະລິດ (CONTRACT MANUFACTURE)

8.1. ສັນຍາການຜະລິດ ຈະຕ້ອງມີຂໍ້ຕົກລົງສັນຍາ ທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງ ເຊິ່ງກຳນົດໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ. ຂໍ້ຕົກລົງທັງໝົດສຳລັບສັນຍາການຜະລິດ ລວມທັງການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ທີ່ສະເໜີ ໃນດ້ານເຕັກນິກ ຫຼື ສັນຍາອື່ນໆຕ້ອງໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ສັນຍາການວິໄຈ (CONTRACT ANALYSIS)

8.2. ສັນຍາການວິໄຈ ຈະຕ້ອງມີການຕົກລົງສັນຍາທີ່ຂຽນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ລະຫວ່າງຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ ແລະ ຜູ້ຮັບສັນຍາ ເຊິ່ງກຳນົດໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນ.

8.3. ຂໍ້ຕົກລົງທັງໝົດສຳລັບສັນຍາການວິໄຈ ລວມທັງການປ່ຽນແປງຕ່າງໆທີ່ສະເໜີໃນດ້ານເຕັກນິກ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງອື່ນໆ ຈະຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ (THE CONTRACT GIVER)

8.4. ຜູ້ໃຫ້ສັນຍາຕ້ອງຮັບຜິດຊອບໃນການປະເມີນຄວາມອາດສາມາດຂອງຜູ້ຮັບສັນຍາ ໃນການປະຕິບັດງານ/ການທົດສອບ ສຳເລັດຕາມຕ້ອງການ ແລະ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈ ໂດຍສັນຍາວ່າ ຫຼັກການຂອງ GMP ທີ່ໄດ້ອະທິບາຍໃນຄູ່ມືເຫຼັ້ມນີ້ ໄດ້ຮັບການປະຕິບັດ.

8.5. ຜູ້ໃຫ້ສັນຍາຈະຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອປະຕິບັດສັນຍາຢ່າງຖືກຕ້ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ. ຜູ້ໃຫ້ສັນຍາຈະຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າ ຜູ້ຮັບສັນຍາ ຮັບຮູ້ຢ່າງທີ່ຖ້ວນເຖິງບັນຫາໃດໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ຫຼື ວຽກທີ່ອາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ສະຖານທີ່, ອຸປະກອນ, ບຸກຄະລາກອນ, ວັດຖຸອື່ນໆ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນອື່ນໆ ຂອງເຂົາ.

8.6. ຜູ້ໃຫ້ສັນຍາຈະຕ້ອງກວດສອບໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆທັງໝົດ ຖືກຈັດສົ່ງໂດຍຜູ້ຮັບສັນຍາ ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງເຂົາ (Specification).

ຜູ້ຮັບສັນຍາ (THE CONTRACT ACCEPTOR)

8.7. ຜູ້ຮັບສັນຍາ ມີອາຄານສະຖານທີ່, ອຸປະກອນ, ຄວາມຮູ້ ແລະ ປະສົບການ ແລະ ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມອາດສາດມາດພຽງພໍ ໃນການປະຕິບັດວຽກງານ ເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈ ຕາມການສັ່ງຂອງຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ. ການຜະລິດຕາມສັນຍາ ຈະຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການໂດຍຜູ້ຜະລິດທີ່ເປັນເຈົ້າຂອງລິຂະສິດການຜະລິດຕະພັນ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໂດຍ ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ.

8.8. ຜູ້ຮັບສັນຍາ ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າ ທຸກຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸຕ່າງໆ ທັງໝົດ ທີ່ໄດ້ຮັບນັ້ນແມ່ນ ໝາະສົມກັບ ຈຸດປະສົງທີ່ຕ້ອງການ.

8.9. ຜູ້ຮັບສັນຍາຈະບໍ່ສົ່ງວຽກໃດໆ ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ໃຫ້ແກ່ພາກສ່ວນທີສາມ ພາຍໃຕ້ສັນຍາ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບການປະເມີນລ່ວງໜ້າ ແລະ ການອະນຸຍາດຂອງຂໍ້ຕົກລົງ. ການກຽມການຕ່າງໆທີ່ໄດ້ເຮັດ ລະຫວ່າງຜູ້ຮັບສັນຍາ ແລະ ພາກສ່ວນທີ່ສາມນັ້ນ ກໍ່ຈະຕ້ອງໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ຂໍ້ມູນການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈແມ່ນມີຢູ່ໃນສັນຍາ ໃນລັກຊະນະດຽວກັນ ລະຫວ່າງຜູ້ໃຫ້ສັນຍາເດີມ ແລະ ຜູ້ຮັບສັນຍາ.

8.10. ຜູ້ຮັບສັນຍາ ຈະຕ້ອງລະເວັ້ນຈາກກິດຈະກຳໃດໆ ທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດ/ທົດສອບ ສຳລັບຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ.

ການສັນຍາ (THE CONTRACT)

8.11. ສັນຍາຈະຕ້ອງຖືກຮ່າງຂຶ້ນລະຫວ່າງ ຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ ແລະ ຜູ້ຮັບສັນຍາ ເຊິ່ງ ລະບຸຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຕົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ. ດ້ານເຕັກນິກຂອງສັນຍາ ຈະຖືກຮ່າງຂຶ້ນໂດຍຜູ້ທີ່ມີຄວາມຮູ້ທີ່ເໝາະສົມໃນການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ, ການວິໄຈ ແລະ ຫຼັກການການຜະລິດຢາທີ່ດີ. ທຸກການຈັດກຽມສຳລັບການຜະລິດ, ການວິໄຈ ຈະຕ້ອງປະຕິບັດສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ຕົກລົງຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ. ແລະ ການຕົກລົງຂອງທັງສອງຝ່າຍ.

8.12. ສັນຍາຈະຕ້ອງລະບຸວິທີການ ທີ່ຫົວໜ້າຝ່າຍ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ປ່ອຍຊຸດຜະລິດ ເພື່ອຈຳໜ່າຍ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ແຕ່ລະຊຸດ ໄດ້ຮັບການຜະລິດ ແລະ ກວດສອບ ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ.

8.13. ສັນຍາຕ້ອງອະທິບາຍຢ່າງຊັດເຈນວ່າໃຜເປັນຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການຈັດຊື້ວັດຖຸ, ການທົດສອບ, ການປ່ອຍວັດຖຸ, ການດຳການຜະລິດ, ການກວດສອບຄຸນນະພາບ ລວມທັງການຄວບຄຸມຄະນະພາບລະຫວ່າງການຜະລິດ ແລະ ຮັບຜິດຊອບໃນການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ ແລະ ການວິໄຈ. ໃນກໍລະນີມີສັນຍາການວິໄຈ ຈະຕ້ອງລະບຸວ່າຜູ້ຮັບສັນຍາ ຈະເກັບຕົວຢ່າງຢູ່ສະຖານທີ່ ຂອງຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ບໍ່.

8.14. ບັນທຶກການຜະລິດ, ການວິໄຈ, ການແຈກຢາຍ ແລະ ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ ຈະຕ້ອງຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ໂດຍຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ. ບັນທຶກໃດໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະເມີນຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ, ໃນກໍລະນີມີຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ ຫຼື ຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ໜ້າສົງໃສ ຕ້ອງສາມາດເຂົ້າເຖິງໄດ້ ແລະ ລະບຸໄວ້ໃນຂັ້ນຕອນຂໍ້ບົກຜ່ອງ/ການຮຽກຄືນ ຂອງຜູ້ໃຫ້ສັນຍາ

8.15. ສັນຍາຕ້ອງອະນຸຍາດໃຫ້ຜູ້ໃຫ້ສັນຍາເຂົ້າຢ້ຽມຢາມເບິ່ງອາຄານ, ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກ ຂອງຜູ້ຮັບສັນຍາ.

8.16. ໃນກໍລະນີ ສັນຍາການວິໄຈ, ຜູ້ຮັບສັນຍາ ຕ້ອງເຂົ້າໃຈວ່າເຂົາຢູ່ພາຍໃຕ້ການກວດກາຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ທີ່ມີສິດອຳນາດ.

ພາກທີ່ 9 ຄຳຮ້ອງຮຽນ ແລະ ການເກັບຄືນສິນຄ້າ (Complaints and Product Recals)

ຫຼັກການ

ທຸກການຮ້ອງຮຽນ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ອາດມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການເກັບ ແລະ ກວດສອບຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ. ເພື່ອຈັດກຽມສຳລັບທຸກໆກໍລະນີ, ລະບົບຈະໄດ້ຮັບການອອກແບບໃຫ້ຮຽກຄືນ, ຖ້າຈຳເປັນ ໃຫ້ມີການຖອນອອກຈາກຕະຫຼາດໂດຍທັນທີ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນ ຖ້າຮູ້ ຫຼື ສົງໃສວ່າຜະລິດຕະພັນ ມີຄວາມບົກຜ່ອງ.

ການຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ (PRODUCT COMPLAINTS)

9.1. ການຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນ ມັກກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ ຄຸນສົມບັດທາງກາຍຍະວິພາກ ຫຼື ສະພາບຂອງການຫຸ້ມຫໍ່. ການຮ້ອງຮຽນ (ພາຍໃນ ແລະ ພາຍນອກ) ສາມາດສົ່ງເຖິງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ໂດຍ ຫຼື ອາດຈະເປັນລາຍລັກອັກສອນຈາກຜູ້ບໍລິໂພກ ຫຼື ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ.

9.2. ທຸກການຮ້ອງຮຽນ ຈະໄດ້ຮັບການກວດສອບ ແລະ ປະເມີນຜົນ. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ອະທິບາຍເຖິງການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນທີ່ໄດ້ຂຽນເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ໂດຍຄຳເວົ້າ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງໄດ້ສ້າງຂຶ້ນ ແລະ ປະຕິບັດຕາມ. ຂັ້ນຕອນດັ່ງກ່າວຈະລວມເຖິງຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການກວດສອບໂດຍໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ. ບັນທຶກທີ່ເປັນລາຍາລັກອັກສອນຂອງການຮ້ອງຮຽນ ແຕ່ລະຄັ້ງຈະຖືກເກັບໄວ້ໃນແຟ້ມເອກະສານທີ່ກຳນົດ ສຳລັບການຮ້ອງຮຽນຜະລິດຕະພັນ.

9.3. ຕ້ອງໄດ້ແຕ່ງຕັ້ງບຸກຄະບາກອນສຳລັບການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ.

9.4. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ທີ່ອະທິບາຍເຖິງການປະຕິບັດ ທີ່ຈະຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນ ລວມທັງຄວາມຈຳເປັນໃນການພິຈາລະນາເຖິງການຮຽກຄືນ ໃນກໍລະນີການຮ້ອງຮຽນກ່ຽວຂ້ອງກັບ ຄວາມເປັນໄປໄດ້ທີ່ຜະລິດຕະພັນມີຄວາມບົກຜ່ອງ.

9.5. ການຮ້ອງຮຽນໃດໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ບົກຜ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນ ຈະຖືກບັນທຶກພ້ອມກັບລາຍລະອຽດອັນເດີມທັງໝົດ ແລະ ເຮັດການກວດສອບຢ່າງລະອຽດ. ຜູ້ທີ່ຮັບຜິດຊອບສຳລັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງທີມງານ.

9.6. ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ ໃນການກຳນົດວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ຮ້ອງຮຽນນັ້ນ ແມ່ນຜະລິດຕະພັນຂອງແທ້ ຫຼື ປອມ.

9.7. ຖ້າຂໍ້ບົກຜ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫາກຄົ້ນພົບ ຫຼື ສົງໃສ ຈະຕ້ອງມີການພິຈາລະນາ ກວດສອບຊຸດອື່ນ

ເພື່ອພິຈາລະນາວ່າຈະໄດ້ຮັບຜົນກະທົບຫຼືບໍ່ ໂດຍສະເພາະຢ່າງຍິ່ງຊຸດ ທີ່ອາດມີການເຮັດຊໍ້າ ທີ່ມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການສືບສວນສາເຫດ.

9.8. ການຕັດສິນ ແລະ ມາດຕະການທັງໝົດ ທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກການຮ້ອງຮຽນ ຈະຖືກບັນທຶກ ແລະ ອ້າງອີງເຖິງບັນທຶກຊຸດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

9.9. ບັນທຶກຂອງການຮ້ອງຮຽນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເພື່ອການຊີ້ບອກກ່ຽວກັບບັນຫາທີ່ສະເພາະເຈາະຈົງທີ່ມັກເກີດຂຶ້ນຊໍ້າໆ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ຮັບຄວາມສົນໃຈ ແລະ ອາດຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ທີ່ວາງຕະຫຼາດ.

9.10. ສໍາຫຼັບບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນຊໍ້າໆ ຕ້ອງກໍານົດແນວໂນ້ມ ເພື່ອລະບຸຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ເປັນໄປໄດ້ໃນລະບົບ.

9.11. ຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ຖ້າໂຮງງານຜະລິດ ໄດ້ກໍາລັງພິຈາລະນາ ການປະຕິບັດ ການຜະລິດມີຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ເປັນໄປໄດ້ຕາມພາຍຫຼັງ, ການເສື່ອມສະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ບັນຫາຄຸນນະພາບອື່ນໆ ທີ່ຮ້າຍແຮງກັບຜະລິດຕະພັນ.

9.12. ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ແລະ ຜູ້ຮ້ອງຮຽນ ຈະຕ້ອງມີບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບການປະຕິບັດງານກ່ຽວກັບການແກ້ໄຂການຮ້ອງຮຽນ.

ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ (PRODUCT RECALLS)

9.13. ຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ຂັ້ນຕອນປະຕິບັດສໍາລັບການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ ຈະໄດ້ຮັບການກໍານົດຂຶ້ນ ໂດຍຜູ້ຜະລິດ ເພື່ອອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການປະຕິບັດການຮຽກຄືນຊຸດຜະລິດ ເຊິ່ງຕິດພັນກັບຕ່ອງໂສ້ຂອງການແຈກຢາຍ ເມື່ອຫາກສິ່ງນີ້ກາຍມາເປັນຄວາມຈໍາເປັນ.

9.14. ຂັ້ນຕອນປະຕິບັດການຮຽກຄືນ ຈະຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງ ລະດັບ ແລະ ຂັ້ນຂອງການຮຽກຄືນ ເຊິ່ງຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກໍານົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ.

9.15. ການດໍາເນີນການໃດໆ ເພື່ອຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນທີ່ສົງໃສ ຫຼື ຮູ້ວ່າມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຫຼື ເປັນອັນຕະລາຍ, ຈະຕ້ອງດໍາເນີນການທັນທີ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບແຜນທີ່ໄດ້ກໍານົດກ່ອນໜ້ານີ້. ຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ທີ່ປະຕິບັດ ຈະຕ້ອງລະບຸເປັນລາຍລັກອັກສອນ ແລະ ແຈ້ງໃຫ້ທຸກຄົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຮັບຮູ້.

9.16. ຕ້ອງໄດ້ມອບໝາຍຄວາມຮັບຜິດຊອບໃຫ້ບຸກຄະລາກອນ ໃນການດໍາເນີນການ ແລະ ປະສານງານໃນການຮຽກຄືນ ແລະ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການສະໜັບສະໜູນຢ່າງພຽງພໍຈາກພະນັກງານ ເພື່ອຈັດການທຸກດ້ານໃນການຮຽກຄືນ ກັບລະດັບຄວາມເໝາະສົມ ຂອງຄວາມຮີບດ່ວນ.

9.17. ຈະຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ, ການກວດສອບຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ແລະ

ປັບປຸງ ເມື່ອຈຳເປັນ ເພື່ອຈັດຕັ້ງກິດຈະກຳຮຽກຄືນ.

9.18. ການດຳເນີນການຮຽກຄືນ ຈະສາມາດເລີ່ມຕົ້ນໄດ້ທັນທີ ແລະ ທຸກເວລາ.

9.19. ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ທັງໝົດຂອງທຸກປະເທດ ທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຖືກແຈກຢາຍໄປນັ້ນ ຈະຕ້ອງຖືກແຈ້ງໃຫ້ຮັບຮູ້ທັນທີ ຖ້າຫາກຜະລິດຕະພັນ ແມ່ນໄດ້ມີຈຸດປະສົງເພື່ອຮຽກຄືນ ເນື່ອງຈາກແມ່ນ ຫຼື ສົງໃສວ່າມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ.

9.20. ບັນທຶກການແຈກຢາຍ ຈະຕ້ອງມີໄວ້ພ້ອມໃຊ້ງານ ເພື່ອໃຫ້ບຸກຄະລາກອນທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການຮຽກຄືນ ແລະ ຈະຕ້ອງມີຂໍ້ມູນທີ່ພຽງພໍຂອງຜູ້ຈຳໜ່າຍ / ຜູ້ນຳເຂົ້າ / ຜູ້ຂາຍຍ່ອຍ / ຜູ້ຂາຍສົ່ງ ແລະ ຜູ້ຊົມໃຊ້ໂດຍກົງ (ພ້ອມທັງທີ່ຢູ່, ໝາຍເລກໂທລະສັບຕັ້ງໂຕະ ລວມທັງໂທລະສັບມືຖືຕິດຕໍ່ ຫຼື ໝາຍເລກແຟກພາຍໃນ ແລະ ນອກໂມງເຮັດວຽກ ທີ່ຖືກຕ້ອງ) ລວມເຖິງ ຂໍ້ມູນຂອງພາກສ່ວນ ທີ່ຜະລິດຕະພັນໄດ້ສົ່ງອອກ.

9.21. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຮຽກຄືນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການລະບຸ, ບັນທຶກ ແລະ ເກັບແຍກຕ່າງຫາກ ໃນພື້ນທີ່ທີ່ປອດໄພ ໃນຂະນະທີ່ລໍຖ້າການຕັດສິນ ກ່ຽວກັບສະຕາກຳຂອງພວກມັນ.

9.22. ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການບັນທຶກຄວາມຄືບໜ້າຂອງຂະບວນການຮຽກຄືນ ແລະ ການລາຍງານສຸດທ້າຍທີ່ໄດ້ເຮັດອອກ ລວມທັງການກະທົບຍອດລະຫວ່າງປະລິມານທີ່ມອບສົ່ງ ແລະ ນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ຂອງຜະລິດຕະພັນ.

9.23. ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ກ່ຽວກັບປະສິດທິພາບຂອງຈັດຕຽມການສຳລັບການາຮຽກຄືນ.

ການຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບການຜົນສະທ້ອນຂອງຢາ (Complaints on Adverse Product Reactions)

9.24. ຜົນສະທ້ອນ ທີ່ບໍ່ເພິ່ງປະສົງ ຈາກການນຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການສືບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ບັນທຶກຢ່າງລະອຽດ. ການລາຍງານຜົນສະທ້ອນ ທີ່ບໍ່ເພິ່ງປະສົງທີ່ຮ້າຍແຮງ ຕ້ອງໄດ້ສົ່ງຕໍ່ໄປຍັງອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຢາ ໂດຍທັນທີ.

ບົດທີ 10 ການກວດສອບຕົນເອງ (Self Inspection)

ຫຼັກການ

ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການກວດສອບຕົນເອງ ເພື່ອຕິດຕາມການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ການປະຕິບັດສອດຄ່ອງຕາມແນວທາງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ແລະ ເພື່ອສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂຕ່າງໆ ທີ່ຈຳເປັນ.

10.1. ບັນຫາດ້ານບຸກຄະລາກອນ, ອາຄານສະຖານທີ່, ອຸປະກອນ, ເອກະສານ, ການຜະລິດ, ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການແຈກຢາຍຜະລິດຕະພັນ, ການຈັດການ ສຳລັບການຮ້ອງຮຽນ, ການຮຽກຄືນ, ແລະ ການກວດສອບຕົນເອງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດກາເປັນແຕ່ລະໄລຍະ ຕາມແຜນການທີ່ກະກຽມໄວ້ລ່ວງໜ້າ ເພື່ອກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງກັບຫຼັກການຂອງການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ.

10.2. ການກວດສອບຕົນເອງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການດຳເນີນຢ່າງເປັນອິດສະຫຼະ ແລະ ລາຍລະອຽດ ໂດຍຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກບໍລິສັດ. ການກວດສອບແບບອິດສະຫຼະ ໂດຍຜູ້ຊ່ຽວຊານພາຍນອກກໍ່ອາດເປັນປະໂຫຍດເຊັ່ນດຽວກັນ.

10.3. ການກວດສອບຕົນເອງທັງໝົດ ຈະຖືກບັນທຶກໄວ້. ການລາຍງານຈະຕ້ອງປະກອບມີຂໍ້ສັງເກດຕ່າງໆ ທີ່ເຮັດ ໃນລະຫວ່າງການກວດສອບ ແລະ ຂໍ້ສະເໜີສຳລັບການດຳເນີນການແກ້ໄຂ ແລະ ການດຳເນີນການປ້ອງກັນ ແລະ ກອບເວລາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ຂໍ້ຄວາມກ່ຽວກັບການປະຕິບັດທີ່ເກີດຂຶ້ນພາຍຫຼັງຈະຖືກບັນທຶກໄວ້ນຳ.

ຄຳສັບຕ່າງໆ (GROSSARY)

ການອະທິບາຍຄຳສັບຕ່າງໆ ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ ຖືກນຳມາໃຊ້ເພື່ອຈຸດປະສົງຂອງຄູ່ມືເຫຼັ້ມນີ້ ແລະ ຈະບໍ່ຖືເປັນຄຳສັບທາງດ້ານກົດໝາຍ:

ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ (Authorised Person**)**

ແມ່ນຜູ້ທີ່ມີອຳນາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ເປັນທາງການ ແລະ ມີສິດໃນການປະຕິບັດໜ້າທີ່ສະເພາະທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ກັບບໍລິສັດ.

ຜົນສະທ້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນ (Adverse Product Reactions)

ຜົນສະທ້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນ ແມ່ນການແພ້ ຫຼື ປະຕິກິລິຍາໃດໜຶ່ງທີ່ຮ້າຍແຮງອື່ນໆ, ປະຕິກິລະຍາເບື່ອ, ປະຕິກິລະຍາທີ່ຮ້າຍແຮງ ຫື ຮ້າຍແຮງເລັກນ້ອຍ ແລະ ອື່ນໆ ທີ່ບໍ່ເພິ່ງປະສົງ ແລະ ເກີດໃນປະລິມານທີ່ໃຊ້ປົກກະຕິກັບຄົນ ສຳລັບການປ້ອງກັນ, ການບົ່ງມະຕິ ຫຼື ການປິ່ນປົວພະຍາດ.

ຊຸດ ຫຼື ລັອດ (Batch (or Lot))

ປະລິມານຂອງຢາພື້ນເມືອງໃດໜຶ່ງ ທີ່ຜະລິດ ໃນລະຫວ່າງຮອບວຽນໜຶ່ງຂອງການຜະລິດທີ່ກຳນົດໃຫ້ ແລະ ຈາກການສັ່ງສູດຕຳລາສະເພາະ ເຊິ່ງຄືກັນໃນລັກຊະນະ ແລະ ຄຸນນະພາບ [ສຳຄັນສຸດຂອງຊຸດການຜະລິດໜຶ່ງແມ່ນຄວາມເປັນເນື້ອດຽວກັນ].

ໝາຍເລກຊຸດ (Batch Number**)**

ການຕັ້ງ (ເປັນໝາຍເລກ, ຫຼື ໜັງສື, ຫຼື ການປະສົມທັງສອງຢ່າງເຂົ້າກັນ) ເຊິ່ງລະບຸຊຸດ ແລະ ໃຫ້ມີປະຫວັດທີ່ສົມບູນໃນຊຸດຜະລິດ ເຊິ່ງປະກອບມີ ທຸກໆຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ, ການແຈກຢາຍ ເພື່ອໃຫ້ສາມາດກວດຍ້ອນຫຼັງ ແລະ ກວດສອບໄດ້.

ແບ້ກກິງ (**Bracketing**)

ມັນແມ່ນການອອກແບບກ່ຽວກັບຕາມຕະລາງສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ເຊິ່ງມີພຽງແຕ່ຕົວຢ່າງບ່ອນທີ່ສຸດຂີດຂອງປັດໃຈການອອກແບບ ທີ່ແນ່ນອນເທົ່ານັ້ນ (ຕົວຢ່າງ, ຄວາມແຮງ, ຂະໜາດພາຊະນະບັນຈຸ ແລະ/ຫຼື ການບັນຈຸ) ທີ່ຈະຖືກກວດສອບທຸກຈຸດເວລາ ທັງໝົດຕາມການອອກແບບຢ່າງເຕັມສ່ວນ.

ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk Product**)**

ຜະລິດຕະພັນໃດໆ ທີ່ໄດ້ສຳເລັດຂັ້ນຕອນການດຳເນີນງານທັງໝົດ ແຕ່ບໍ່ລວມເຖິງການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຂັ້ນສຸດທ້າຍ.

ຂັ້ນຕອນ/ຂະບວນການທີ່ສຳຄັນ (Critical Steps/Process**)**

ຂັ້ນຕອນ/ຂະບວນການ ທີ່ສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າເພີ້ມ/ຫຼຸດຂອງກິດຈະກຳສະເພາະ ແລະ/ຫຼື ການເພີ້ມ/ຫຼຸດ ລະດັບຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດ ຫຼື ບໍ່ວ່າຈຸດການປະຕິບັດ ແມ່ນຢູ່ໃກ້ກັບຂອບຄວາມລົ້ມເຫຼວ ແລະ ສາມາດຄວບຄຸມໄດ້ດີຄືແນວໃດຕໍ່ຄວາມປອດໄພ, ຄວາມບໍລິສຸດ ຫຼື ປະສິດທິພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.

ດິບ (Crude**)**

ຍັງຢູ່ໃນສະພາບທຳມະຊາດ ແລະ ບໍ່ໄດ້ຜ່ານຂະບວນການແປຮູບ.

ວັນຜະລິດ (Date of Manufacture**)**

ວັນທີ່ທີ່ກຳນົດໄວ້ສຳລັບແຕ່ລະຊຸດ ເຊິ່ງລະບຸມື້ເລີ່ມຕົ້ນຂອງການຜະລິດ.

ຊື່ທີ່ກຳນົດ (Designated Name**)**

ຊື່ທີ່ໄດ້ກຳນົດໃຫ້ກັບວັດຖຸ ຫຼື ລາຍການສະເພາະ ເພື່ອຈຳແນກຈາກວັດຖຸອື່ນ.

ເອກະສານ (Documentation**)**

ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຂຽນອອກ, ຄຳແນະນຳ ແລະ ບັນທຶກຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ.

ວັນໝົດອາຍຸ (Expiry Date**)**

ວັນທີ່ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ກ່ອນ ສຳຫຼັບແຕ່ລະຊຸດ ເຊິ່ງຊຸດນັ້ນຈະຍັງຄົງສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດມາດຕະຖານທີ່ຕ້ອງການ ສຳລັບຄຸນນະພາບ.

ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (Finished Product**)**

ຢາພື້ນເມືອງທີ່ໄດ້ຜ່ານການຜະລິດໃນທຸກຂັ້ນຕອນ.

ການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ (In-Process Control**)**

ການກວດສອບທີ່ໄດ້ປະຕິບັດໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ເພື່ອກວດສອບ ແລະ ຫາກຈຳເປັນຕ້ອງປັບຂະບວນການເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງມັນ. ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມ ຫຼື ອຸປະກອນ ໄດ້ຖືວ່າເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການຄວບຄຸມໃນຂະບວນການ.

ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ (Intermediate Product**)**

ວັດຖຸໃດໆ ຫຼື ສ່ວນປະສົມຂອງວັດຖຸທີ່ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານຂັ້ນຕອນໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຂັ້ນຕອນຂອງຂະບວນການເພື່ອໃຫ້ກາຍເປັນຜະລິດຕະພັນກ່ອນການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk Product).

ສ່ວນປະກອບຫຼັກ (Markers)

ສ່ວນປະກອບຂອງວັດຖຸຈາກທຳມະຊາດ ເຊິ່ງຖືກກຳນົດທາງເຄມີ ແລະ ເປັນທີ່ສົນໃຈສຳລັບຈຸດປະສົງຂອງການຄວບຄຸມ.

ການອະນຸຍາດວາງຕະຫຼາດ (Marketing Authorization)

ເອກະສານທາງການທີ່ອອກ ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ (NRA) ເພື່ອຈຸດປະສົງໃນການເຮັດການຕະຫຼາດ ຫຼື ເຮັດການແຈກຢາຍຜະລິດຕະພັນ ພາຍຫຼັງການປະເມີນ.

ວັດຖຸດິບ (**Material**)

ສານ ຫຼື ສ່ວນປະກອບ ທີ່ມີຄຸນສົມບັດທາງດ້ານກາຍຍະພາບບາງຢ່າງທີ່ໃຊ້ເປັນສ່ວນປະສົມໃນການຜະລິດ.

ແມດທຼິກຊິ້ງ (Matrixing)

ມັນແມ່ນການອອກແບບໃນການດຳເນີນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ເຊັ່ນວ່າຊຸດຍ່ອຍທີ່ເລືອກຂອງຈຳນວນຕົວຢ່າງທີ່ເປັນໄປໄດ້ສຳຫຼັບການລວມທຸກປັດໃຈ ທີ່ຈະຖືກທົດສອບ ໃນຈຸດເວລາສະເພາະ.

ວັດຖຸທຳມະຊາດ (Natural Materials)

ວັດຖຸທຳມະຊາດທີໄດ້ຮັບການປະສົມ ຫຼື ເປັນຝຸ່ນຜົງ, ສານສະກັດ, ທິງເຈີ, ໄຂມັນ ຫຼື ນ້ຳມັນຫອມລະເຫີຍ, ຢາງເຣຊິນ, ຢາງກຳ, ຢາມ່ອງ, ນ້ຳໝາກໄມ້ ແລະ ອື່ນໆ ທີ່ກະກຽມຈາກພືດ ຫຼື ແຮ່ທາດ ແລະ ການກະກຽມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການແຍກ, ຂະບວນການທີ່ເຮັດໃຫ້ບໍລິສຸດ ແລະ ຂະບວນການທີ່ເຮັດໃຫ້ມີຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ເຊິ່ງບໍ່ລວມສ່ວນປະກອບທີ່ແຍກ ທີ່ກຳນົດທາງເຄມີ. ສ່ວນປະສົມຈາກທຳມະຊາດ ຖືໄດ້ວ່າເປັນສານອອກລິດ ຫຼື ສ່ວນປະກອບທີ່ມີກິດຈະກຳການປິ່ນປົວ ກໍ່ບໍ່ຮູ້ໄດ້.

ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ (National Regulatory Authority (NRA))

ແມ່ນໜ່ວຍງານຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດ ຫຼື ສ່ວນໜຶ່ງຂອງລັດສະມາຊິກ ເຊິ່ງໃຊ້ສິດທິຕາມກົດໝາຍໃນການຄຸ້ມຄອງການນຳເຂົ້າ, ການຜະລິດ, ສົ່ງອອກ, ຈຳໜ່າຍ, ຂົນສົ່ງ, ນຳໃຊ້ ແລະ ຂາຍຢາພື້ນເມືອງ (TM) ພາຍໃນຂອບເຂດສິດອຳນາດຂອງລັດ, ສະມາຊິກນັ້ນ ເຊິ່ງອາດປະຕິບັດລະບຽບການ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ (TM) ທີ່ວາງຕະຫຼາດ ພາຍໃນເຂດສິດອຳນາດຂອງຕົນ ຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການຄຸ້ມຄອງ.

ການຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging)

ການດຳເນີນການທັງໝົດ ຮວມເຖິງການບັນຈຸ ແລະ ການຕິດສະຫຼາກ, ເຊິ່ງຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk) ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການດຳເນີນການ ເພື່ອໃຫ້ເປັນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging Materials)

ວັດຖຸໃດໆ, ຮວມທັງວັດຖຸສິ່ງພິມທີ່ໃຊ້ໃນການບັນຈຸຢາພື້ນເມືອງ ເຊັ່ນ: ພະຊະນບັນຈຸ, ຝາປິດ, ກັບຫຸ້ມຫໍ່, ຖົງ, ວັດຖຸສະຫຼາກ, (ສະຫຼາກ, ຝ່ອຍຢາ ແລະ ອື່ນໆ), ເຄື່ອງອັດ, ວັດຖຸໃຊ້ສຳລັບມັດ, ກາວ ແລະ ເທບຕິດ.

ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ (Product Recall)

ແມ່ນການປະຕິບັດເພື່ອເອົາຜະລິດຕະພັນອອກຈາກຕະຫຼາດ. ການຮຽກຄືນອາດເລີ້ມຕົ້ນໂດຍ ອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ຫຼື ການປະຕິບັດໂດຍສະໝັກໃຈ ໃນສ່ວນຂອງໂຮງງານຜະລິດ ແລະ ຜູ້ອຳນວຍການໂຮງງານຜະລິດ ແລະ ຜູ້ຈຳໜ່າຍ ເພື່ອເຮັດໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການປົກປ້ອງສຸຂະພາບຂອງປະຊາຊົນ ແລະ ຄວາມເປັນຢູ່ທີ່ດີ ຈາກຜະລິດຕະພັນ ທີ່ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການບາດເຈັບ ຫຼື ການຈົງໃຈເພື່ອຫຼອກລວງ ຫຼື ຫຼອກລວງຢ່າງອື່ນໆ.

ຄຸນສົມບັດ (Qualification)

ການອະນຸມັດການດຳເນີນການ ແລະ ການຈັດທຳເອກະສານອຸປະກອນ ຫຼື ລະບົບຊ່ວຍຕ່າງໆ ໄດ້ຮັບການຕິດຕັ້ງຢ່າງຖືກຕ້ອງ, ເຮັດວຽກຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແລະ ນຳໄປສູ່ຜົນໄດ້ຮັບທີ່ຄາດຫວັງໄດ້ແທ້ຈິງ.

ການກັກກັນ (Quarantine)

ສະຖານທີ່ຂອງວັດຖຸດິບ, ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ຈັດແຍກເປັນສັດສ່ວນ [ທາງກາຍຍະວິພາກ ໂດຍລະບົບ] ໃນຂະນະທີ່ພວກມັນລໍຖ້າການຕັດສິນໃຈກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມ ສຳລັບການດຳເນີນການ, ການຫຸ້ມຫໍ່ ຫຼື ການຈຳໜ່າຍ.

ວັດຖຸດິບ (Raw Materials)

ວັດຖຸທັງໝົດ ບໍ່ວ່າຈະອອກລິດ ຫຼື ບໍ່ອອກລິດ ທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ.

ຕົວຢ່າງອ້າງອີງ (Reference sample)

ຕົວຢ່າງທີ່ເປັນຕົວແທນຊຸດວັດຖຸດິບ/ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ/ສຳເລັດຮູບທີ່ພວກມັນໄດ້ຖືກເກັບ, ຮັກສາ ສຳລັບຈຸດປະສົງຂອງການວິໄຈ ເຊິ່ງຈະຕ້ອງເກີດຂຶ້ນໃນຊ່ວງອາຍຸການເກັບຮັກສາຊຸດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ປະຕິເສດ (Rejected)

ສະຖານະຂອງວັດຖຸດິບ, ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ເຊິ່ງບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ສຳລັບ ສຳລັບການຜະລິດ ຫຼື ການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການຈຳໜ່າຍ ແລະ ຈະຕ້ອງຖິ້ມໃນລັກຊະນະທີ່ປອດໄພ.

ປ່ອຍ ຫຼື ຜ່ານ (Released or Passed)

ສະຖານະຂອງວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ ສຳລັບຂະບວນການ, ການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການຈຳໜ່າຍ.

ຂະບວນການເຮັດຄືນ (Reprocessing)

ວິທີການເຮັດຄືນຂະບວນການທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນຂອງຊຸດ ທີ່ຄຸນນະພາບບໍ່ຖືກຍອມຮັບ ເພື່ອນຳໄປດຳເນີນການພິເສດ ຫຼື ເພີ່ມເຕີມ ກ່ອນທີ່ຈະປ່ອຍ.

ສຸຂະອະນາໄມ (Sanitation)

ການຄວບຄຸມສຸຂະອະນາໄມໃນຂະບວນການຜະລິດ ລວມເຖິງບຸກຄະລາກອນ, ສະຖານທີ່, ອຸປະກອນ ແລະ ການຄວບຄຸມວັດຖຸຕ່າງໆ [ຕັ້ງແຕ່ວັດຖຸດິບ ໄປເຖິງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ]

ວັດຖຸດິບ (Starting Materials)

ສານ ຫຼື ສ່ວນປະສົມຂອງສານ (ກ່ອນປະສົມ) ທີ່ໃຊ້ໃນການຜະລິດຢາພື້ນເມືອງ.

ຢາພື້ນເມືອງ (Traditional Medicine)

"ຢາພື້ນເມືອງ" ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາໃດໆ ສຳລັບມະນຸດທີ່ໃຊ້ສ່ວນປະກອບທີ່ໄດ້ຈາກແຫຼ່ງທຳມະຊາດ (ພືດ, ສັດ ແລະ / ຫຼື ແຮ່ທາດ) ທີ່ໃຊ້ໃນລະບົບຂອງການປະຕິບັດແບບດັ່ງເດີມ. ແລະ ມັນຈະຕ້ອງບໍ່ກວມ

ເອົາຢາປາສະຈາກເຊື້ອ, ວັດແຊງ, ສານໃດໆທີ່ໄດ້ມາຈາກສ່ວນຂອງມະນຸດ, ເຄມີທີ່ແຍກໄດ້ ແລະ ລັກຊະນະພິເສດທາງດ້ານເຄມີ.

ຄຳປະຕິເສດ Disclaimer:

ຄຳນິຍາມທາງການ ຂອງຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ພົບໃນຂໍ້ຕົກລົງອາຊຽນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ຈະຖືກອ້າງອີງຫາກມີຂໍ້ຂັດແຍ່ງໃດໆ.

ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Verification**)**

ການຢືນຢັນ ໂດຍຜ່ານການໃຫ້ຫຼັກຖານ, ວ່າຂໍ້ກຳນົດສຳຫຼັບຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ, ຂະບວນການ, ອຸປະກອນ, ວັດຖຸ, ກິດຈະກຳ ຫຼື ລະບົບໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຕາມ.

LIST OF INTERNATIONALLY ACCEPTED REFERENCES FOR TEST METHODS