แบบฟอร์มที่ 4

|  |
| --- |
| Copy of dld_logo2**คู่มือการปฏิบัติงาน****(Work Manual)**กระบวนงาน การจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP (PIC/S)กรมปศุสัตว์กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ |
| สำนัก/กอง/ศูนย์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ | 9 มกราคม 2567 |

**สารบัญ**

หน้า

1. วัตถุประสงค์ของการจัดทำคู่มือ 3

2. ขอบเขต 3

3. คำจำกัดความ 3

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ 4

5. Work Flow กระบวนการ 4

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน 5

7. มาตรฐานงาน 6

8. ระบบติดตามประเมินผล 6

9. เอกสารอ้างอิง 6

10. แบบฟอร์มที่ใช้ 6

3

|  |
| --- |
| **คู่มือการปฏิบัติงาน****กระบวนงาน การจัดเตรียม****เอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP (PIC/S)** |

# 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้กรมปศุสัตว์ มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่แสดงถึงรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานของกิจกรรม/กระบวนการต่างๆ ของหน่วยงาน และเป็นการสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงานที่มุ่งไปสู่การบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพเกิดผลงานที่ได้มาตรฐานเป็นไปตามเป้าหมาย ได้ผลิตผลหรือการบริการที่มีคุณภาพ และบรรลุข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการ

1.2 เพื่อใช้สำหรับการพัฒนาและเรียนรู้ของผู้เข้ามาปฏิบัติงานใหม่ รวมถึงการยกระดับการปฏิบัติงานไปสู่ความเป็นมืออาชีพ ตลอดจนใช้ประกอบการประเมินผลการปฏิบัติงานของบุคลากร

1.3 เพื่อใช้แสดงหรือเผยแพร่ให้กับบุคคลภายนอกหรือผู้รับบริการ ได้รับรู้ เข้าใจกระบวนการปฏิบัติงานและใช้ประโยชน์จากกระบวนการดังกล่าวเพื่อขอการรับบริการที่ตรงกับความต้องการ

1.4 เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ

1.5 เพื่อสร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ

1.6 เพื่อส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ ลดการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากวิธีทดสอบ

1.7 เพื่อทำให้ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีระบบการบริหาร

 จัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

# 2. ขอบเขต

 ขั้นตอนตั้งแต่การเริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP (PIC/S)

# 3. คำจำกัดความ

 มาตรฐาน คือ สิ่งที่เอาเป็นเกณฑ์สำหรับเทียบกำหนด ทั้งในด้านปริมาณ และคุณภาพ (พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542)

 เอกสารในระบบคุณภาพคือ เอกสารต่างๆที่มีการจัดทำระบบในการดำเนินการครอบคลุมการควบคุมเอกสารเกี่ยวกับการออกรหัสเอกสาร การจัดทำ การทบทวน การอนุมัติ การแจกจ่าย เรียกคืน การแก้ไข ยกเลิก ทำลาย การขอเอกสารเพิ่มเติม และการเปลี่ยนแปลงเอกสารต่างๆ และการควบคุมบันทึกของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับชีวภัณฑ์ภายในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

4

**4. หน้าที่ความรับผิดชอบ**

 ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยและฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีหน้าที่ในการดำเนินการตามแผนการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP (PIC/S)

# 5. Work Flow กระบวนการ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **ผังกระบวนการ** | **รายละเอียด** | **ผู้รับผิดชอบ** | **ระยะเวลา** | **แบบฟอร์ม/เอกสารอ้างอิง** |
| 1. |  | แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณาจัดทำเอกสารตามข้อกำหนด | - ฝ่ายผลิต FMD สุกร- ฝ่ายประกันคุณภาพ | 1 เดือน | - |
| 2. | รวบรวมรายการเอกสารในระบบคุณภาพที่ต้องดำเนินการจัดทำตามมาตรฐาน GMP (PIC/S) | เพื่อให้ได้รายชื่อรายการเอกสารในระบบคุณภาพที่ต้องดำเนินการจัดทำตามมาตรฐาน GMP (PIC/S) | - ฝ่ายผลิต FMD สุกร- ฝ่ายประกันคุณภาพ | 2 เดือน | - |
| 3. | รวบรวมรายการเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร | เพื่อให้ได้รายชื่อรายการเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร | - ฝ่ายผลิต FMD สุกร- ฝ่ายประกันคุณภาพ | 3 เดือน | - |
| 4. | จัดทำและทบทวนขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง ระบบเอกสาร | เพื่อให้ได้ได้ขั้นตอนปฏิบัติงานเรื่อง ระบบเอกสาร | - ฝ่ายผลิต FMD สุกร- ฝ่ายประกันคุณภาพ | 2 เดือน | QP - QA - 001 |
| 5. | โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกรดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพตามมาตรฐาน GMP (PIC/S)ตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง ระบบเอกสาร | จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงาน FMD สุกร | - ฝ่ายผลิต FMD สุกร- ฝ่ายประกันคุณภาพ | 2 เดือน | - |

5

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **ผังกระบวนการ** | **รายละเอียด** | **ผู้รับผิดชอบ** | **ระยะเวลา** | **แบบฟอร์ม/เอกสารอ้างอิง** |
| 6. | ฝ่ายประกันคุณภาพอนุมัติใช้เอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร | มีการอนุมัติใช้เอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร | - ฝ่ายผลิต FMD สุกร- ฝ่ายประกันคุณภาพ | 1 เดือน | F-QA-001 |
| 7. |  | มีการประกาศใช้เอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร | - ฝ่ายผลิต FMD สุกร- ฝ่ายประกันคุณภาพ | 1 เดือน | F-QA-001 |

# 6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการ

6.2 รวบรวมรายการเอกสารในระบบคุณภาพที่ต้องดำเนินการจัดทำตามมาตรฐาน GMP (PIC/S)

6.3 รวบรวมรายการเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร

6.4 จัดทำและทบทวนขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง ระบบเอกสาร

6.5 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกรดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพตามมาตรฐาน GMP (PIC/S)

6.6 ฝ่ายประกันคุณภาพอนุมัติใช้เอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร

6.7 ประกาศใช้เอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร

# 7. มาตรฐานงาน

 จัดทำเอกสารตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 GMP (PIC/S)

6

# 8. ระบบติดตามประเมินผล

 ฝ่ายประกันคุณภาพ กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการติดตามผลการดำเนินงานทุก 1 เดือน

#

# 9. เอกสารอ้างอิง

 9.1 หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 GMP (PIC/S)

 9.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

 9.3 ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง ระบบเอกสาร QP - QA - 001

# 10. แบบฟอร์มที่ใช้

 10.1 แบบฟอร์ม F-QA-001บันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ยกเลิกเอกสาร

**ภาคผนวก**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :** QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9 ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9 ธ.ค.68**หน้าที่ :**1/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

|  |  |
| --- | --- |
| ผู้จัดทำ........................................................... (นางสาวสุพายา ตรีกมล)  เภสัชกรชำนาญการ วันที่ ................../.................../.................... | ผู้จัดทำ ................................................................. (นางสาวจารัญญา สดมพฤกษ์) นักวิทยาศาสตร์วันที่ ....................../..................../.................... |
| ผู้จัดทำ ................................................................. (นางสาวแคทริยา นันขุนทด)นักวิทยาศาสตร์วันที่ ....................../..................../..................... | ผู้จัดทำ................................................................. (นางสาวพิมพ์ศิริ พรมลี)นักวิทยาศาสตร์วันที่ ....................../..................../.....................  |

|  |  |
| --- | --- |
| ผู้ทบทวน ................................................................. (นางสาวสุพายา ตรีกมล) เภสัชกรชำนาญการวันที่ ..................../..................../.................... |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ผู้อนุมัติ ................................................................ (นางสาวสุพายา ตรีกมล) เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพวันที่ ......................./..................../.................... |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :** QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :** 9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**2/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการจัดทำการควบคุมเอกสารทุกระดับที่ใช้ในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ซึ่งเกี่ยวข้องกับวัคซีนมีความถูกต้องตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับข้อกำหนด GMP และเพื่อให้บุคลากรผู้ปฏิบัติหน้าที่อันมีผลต่อคุณภาพของวัคซีนมีความเข้าใจและเข้าถึงเอกสารได้

1. **ขอบเขต**

ครอบคลุมการควบคุมเอกสารเกี่ยวกับการออกรหัสเอกสาร การจัดทำ การทบทวน การอนุมัติ การแจกจ่าย เรียกคืน การแก้ไข ยกเลิก ทำลาย การขอเอกสารเพิ่มเติม และการเปลี่ยนแปลงเอกสารต่างๆและการควบคุมบันทึกของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับชีวภัณฑ์ภายในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

1. **คำนิยาม**

**3.1 เอกสารภายใน** หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานต่างๆ ภายในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน ฝ่ายประกันคุณภาพทำหน้าที่ควบคุมเอกสารประเภทนี้ โครงสร้างระบบเอกสารภายในที่ใช้ในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ แบ่งเป็น 4 ระดับ ดังนี้

**เอกสารระดับที่ 1** เป็นเอกสารที่แสดงนโยบาย ลักษณะ คุณสมบัติของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์เช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) นโยบายคุณภาพ ( Quality Policy) , Site Master Files และทะเบียนตำรับยา

**เอกสารระดับที่** 2 เป็นเอกสารที่ใช้เป็นแนวทางหรือควบคุมในการปฏิบัติงานเช่นแผนคุณภาพ (QualityPlan),ValidationMasterPlan,QualityProcedure (QP),Specification (SP)

**เอกสารระดับที่ 3** เป็นเอกสารที่แสดงถึงวิธีการปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิต และ กระบวนการทดสอบ ได้แก่มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน Standard Operating Procedure (SOP) การตรวจสอบความถูกต้อง ของกระบวนการผลิต กระบวนการทดสอบ อุปกรณ์เครื่องมือและความสะอาด (Validation Record and Report)

**เอกสารระดับที่ 4** เป็นเอกสารอื่นที่ไม่ใช่เอกสารระดับ1-3 รวมถึงบันทึกต่าง ๆเช่น Batch Packaging Record, Batch Processing Record, Batch Production Record Quality Records, Calibration Record, List ,List of Signature of Personnel , Log Book ,Form, Label, Tag, Plant layout,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**3/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**3.2 เอกสารภายนอก** หมายถึง เอกสารที่หน่วยงานภายนอกเป็นผู้จัดทำ ซึ่งสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับการรับรองหรือนำมาเพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงาน ได้แก่

 **3.2.1** ใบอนุญาตต่างๆ หรือใบรับรอง เช่น ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน ใบรับรองวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certification) จะจัดเก็บไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพ

 **3.2.2** เอกสารที่เป็นมาตรฐานหรือกฎหมาย ระเบียบต่างๆ เช่น

 3.2.2.1 มาตรฐานอ้างอิงจากภายนอก เช่น Asian Standards, OIE, BP, USP, Journal WHO

 3.2.2.2 หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฏหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559

 3.2.2.3 พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562

 3.2.2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และมาตรการป้องกันความเสี่ยงจากโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)

 3.2.2.5 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

 3.2.2.6 พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562

 3.2.2.7 พระราชบัญญัติ วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2562

 3.2.2.8 พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535

 3.2.2.9 พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2558

เอกสารเหล่านี้จะจัดเก็บไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพและหน่วยงานที่ใช้เอกสารในการอ้างอิง

 3.2.3 เอกสารที่เป็นคู่มือในการใช้งาน หรือเอกสารรับรองการสอบเทียบหรือตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์เครื่องมือให้จัดเก็บไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพและหน่วยงานที่ใช้เอกสารนั้นๆ เช่น

 3.2.3.1 คู่มือการใช้เครื่องมือเครื่องจักร (Instruction Manual) ที่เกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ และเครื่องมืออื่นที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ ใบรับรองการสอบเทียบหรือการตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์เครื่องมือ IQ ,OQ และ PQ

 3.2.3.2 เอกสารภายนอกในข้อ (3.2.2) และ (3.2.3) ผู้ใช้เอกสารต้องบันทึกรายชื่อเอกสารที่ใช้ในบัญชีรายชื่อเอกสารภายนอก (L-QA-003) และจัดส่งให้ฝ่ายประกันคุณภาพเพื่อรวบรวมรายชื่อของเอกสารภายนอกทั้งหมดที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์นำมาใช้

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**4/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**3.3 เอกสารควบคุม** หมายถึง เอกสารต้นฉบับ มีตราประทับ “เอกสารควบคุม”ด้วยหมึกสีน้ำเงินทุกหน้าที่ด้านบนมุมขวา และมีตราประทับ “ต้นฉบับ” ด้วยหมึกสีน้ำเงินทุกหน้า ที่ด้านหลังของเอกสาร ส่วนเอกสารที่ทำสำเนาจากต้นฉบับแจกจ่ายจากฝ่ายประกันคุณภาพต้องมีตราประทับ“สำเนาฉบับที่....ด้วยหมึกสีแดงทุกหน้า ที่ด้านล่างมุมขวา เอกสารควบคุมจะต้องมีการทบทวนให้เป็นปัจจุบันทุก 3 ปี เมื่อมีการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงเอกสาร กลุ่ม/ฝ่าย จะได้รับแจ้ง และได้รับเอกสารควบคุมที่เปลี่ยนแปลงนั้น ตามบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002) สำหรับเอกสารควบคุม กลุ่ม/ฝ่าย ห้ามทำสำเนาเอกสารเก็บไว้ ยกเว้นเอกสารระดับที่ 4 ที่ใช้เพื่อบันทึกผลการทำงานในกิจกรรมที่เกี่ยวกับวัคซีน เช่น แบบฟอร์มและบันทึกผลการทดสอบหน่วยงานที่ได้รับสำเนาจากต้นฉบับสามารถนำไปทำสำเนาซ้ำได้เมื่อต้องการใช้โดยต้องเป็นเอกสารที่ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำให้เพื่อใช้เป็นต้นฉบับสำหรับไว้สำเนาใช้ภายในหน่วยงานนั้นเท่านั้น

**3.4 เอกสารไม่ควบคุม** หมายถึงเอกสารที่มิได้มีการระบุลักษณะของเอกสาร ตามข้อ (3.2) และไม่มีการตามไปแก้ไขในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารชุดนั้น ๆ

**3.5 ผู้ควบคุมเอกสาร** หมายถึง เจ้าหน้าที่ในฝ่ายประกันคุณภาพซึ่งได้รับมอบหมายให้ทำหน้าควบคุมดูแล

การดำเนินการเกี่ยวกับการจัดทำ แก้ไข แจกจ่าย เรียกคืน ยกเลิก และทำลายเอกสารในระบบการ

บริหารงาน รวมทั้งควบคุมเอกสารที่มีอยู่ในคอมพิวเตอร์

**3.6 หน่วยงานเจ้าของเรื่อง**หมายถึง กลุ่ม/ฝ่าย ที่เขียนเอกสาร และรับรองความถูกต้องตรงตามหลักวิชา

การของเอกสารและสอดคล้องกับข้อกำหนด GMP เพื่อใช้ปฏิบัติงานในความรับผิดชอบ

**4. ความรับผิดชอบ**

**4.1 หน่วยงานเจ้าของเรื่อง**

 4.1.1 จัดทำหรือแก้ไข ทบทวน รับรองความถูกต้องของเอกสารตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับ

ข้อกำหนดGMP

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**5/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

 **4.2 ฝ่ายประกันคุณภาพ**

 4.2.1 ดูแล ควบคุมการจัดทำเอกสารภายในของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์(รายละเอียดของผู้รับผิดชอบในการจัดทำเอกสารระบุไว้ในเอกสารแนบ 1)

 4.2.2 ตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องกับข้อกำหนด GMP ของเอกสารและอนุมัติใช้

 4.2.3 จัดเก็บต้นฉบับของเอกสาร จัดทำบัญชีแม่บทของเอกสาร GMP และทำสำเนาจากต้นฉบับแจกจ่ายให้หน่วยงานเจ้าของเรื่องผู้เกี่ยวข้องให้ดำเนินงานที่รับผิดชอบตัวอย่าง เช่น ทำสำเนา Batch Processing Record จากต้นฉบับให้หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย เพื่อใช้บันทึกการผลิตวัคซีนแต่ละรุ่นการผลิต รวมทั้งเอกสารตามข้อกำหนด GMP เช่น ทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

 4.2.4 เอกสารควบคุมฉบับเดิมที่ผ่านการทบทวนให้เป็นปัจจุบันแล้วให้เรียกคืนเพื่อดำเนินการยกเลิกเอกสารและทำลายเอกสาร

 **4.3 หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย**

 4.3.1 จัดให้มีเอกสารตามข้อกำหนด GMP เพื่อใช้งานในความรับผิดชอบเกี่ยวกับวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

 4.3.2 ตรวจสอบความถูกต้องและความครอบคลุมของเอกสารที่หน่วยงานในความรับผิดชอบนำเสนอให้มีความสอดคล้องกับ GMP

 4.3.3 ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานตามสายงานบังคับบัญชาที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP

 4.3.4 จัดการให้พนักงานภายใต้การบังคับบัญชาของตนปฏิบัติงานให้ตรงตามเอกสารที่เขียนไว้ และให้เป็นไปตามข้อกำหนดGMP

 **4.4 พนักงานผู้ปฏิบัติงาน**

 **4.4.1** รับทราบและปฏิบัติงานให้ตรงตามวิธีที่ระบุไว้ในเอกสารระดับต่างๆ

**5. วิธีปฏิบัติงาน**

 **5.1 การกำหนดรหัสเอกสาร**

5.1.1 การกำหนดรหัสเอกสารที่ใช้ในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ แบ่งเป็น 3 ชุดดังนี้

ชุดที่ 1

ชุดที่ 2

ชุดที่ 3

 ชื่อเอกสาร ชื่อหน่วยงานหลัก ลำดับที่เอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**6/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**ความหมายของรหัสแต่ละชุด**

**ชุดที่ 1 ชื่อเอกสาร** หมายถึง ชื่อย่อของเอกสารโดยการใช้อักษรย่อเป็นภาษาอังกฤษ มีจำนวนไม่เกิน5 ตัวอักษร ตามที่กำหนด เช่น Quality Procedure อักษรย่อคือ QP (รายละเอียดชื่อย่อของเอกสารตามเอกสารแนบ 2)

**ชุดที่ 2 ชื่อหน่วยงานหลัก** หมายถึงชื่อหน่วยงานที่จัดทำเอกสารโดยการใช้อักษรย่อเป็นภาษาอังกฤษพิมพ์ใหญ่ ไม่เกิน 4 ตัวอักษร เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ใช้อักษรย่อ QA (รายละเอียดอักษรย่อชื่อหน่วยงานตามเอกสารแนบ 3)

**ชุดที่ 3 ลำดับที่ของเอกสาร**หมายถึง ลำดับที่ของเอกสารที่ออกจากหน่วยงาน กำหนดให้แสดงเป็นตัวเลข 3 หลักตั้งแต่ 001-999 เช่น เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องระบบเอกสารที่จัดทำโดยฝ่ายประกันคุณภาพ คือ QP-QA-001

5.1.2 ข้อความที่ควรระบุไว้ด้านบนของเอกสารระดับที่ 1-3

5.1.2.1 ตราหรือสัญลักษณ์ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

5.1.2.2 ชื่อสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

5.1.2.3 ประเภทของเอกสาร

5.1.2.4 เรื่องของเอกสาร

5.1.2.5 รหัสเอกสาร

5.1.2.6 แก้ไขครั้งที่

5.1.2.7 วันที่อนุมัติใช้

5.1.2.8 วันที่ทบทวนครั้งถัดไป

5.1.2.9 จำนวนหน้า

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**7/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.2 รูปแบบและรายละเอียดของเอกสารในระดับต่าง ๆ**

**เอกสารระดับที่ 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **ประเภทเอกสาร** | **รหัสเอกสาร** | **รายละเอียด** | **รูปแบบเอกสาร** |
| 1.1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) | QM-ABCD-XXX | - ระบุรายละเอียดขององค์กร และนโยบายวิสัยทัศน์ภารกิจขององค์กร | **-** |
| 1.2 นโยบายคุณภาพ  (Quality Policy) | QPo-ABCD-XXX | - นโยบายด้านคุณภาพของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ และจุดมุ่งหมายด้านคุณภาพเป็นหัวข้อหนึ่งใน Plant Master Files | **-** |
| 1.3 Site Master File | SMF-ABCD-XXX | **-** เอกสารแสดงสถานที่ แบบแปลน อาคารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตวัคซีน และมีรายละเอียดตามข้อกำหนด GMP โดยสังเขป | ***-*** |
| 1.4 ทะเบียนตำรับยา | MF-ABCD-XXX | - ใบสำคัญทะเบียนตำรับ และคำขอขึ้นทะเบียน Master Formula | **-** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ : 7****วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**8/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**เอกสารระดับที่ 2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ประเภทเอกสาร** | **รหัสเอกสาร** | **รายละเอียด** | **รูปแบบเอกสาร** |
| 2.1 Quality Plan | QPlan -ABCD-XXX | - แผนการดำเนินงานจะแสดงอยู่ในรูปการไหลของกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ และจุดที่ต้องควบคุมคุณภาพลักษณะการตรวจสอบต่างๆ ในแต่ละกระบวนการความถี่ในการตรวจสอบและแสดงความชัดเจน ของมาตรฐานการยอมรับ โดยมีการอ้างอิงถึง เอกสารอื่น ๆที่เกี่ยวข้อง | - เอกสารแนบ4 |
| 2.2 ValidationMaster Plan | VMP-ABCD-XXX | - แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้องที่เกี่ยวกับการผลิตวัคซีน | **-** |
| *2.3* QualityProcedure | QP-ABCD-XXX | -ขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ ของการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับวัคซีนเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP มีการอ้างอิงเอกสารระดับอื่นและข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง | **-**เอกสารแนบ5 |
| 2.4 Specification | SP-ABCD-XXX | 1. ข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์2. ข้อกำหนดของวัตถุดิบ3.ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ในการตรวจทดสอบ และบรรจุ | -เอกสารแนบ6-8 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ : 7****วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**9/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**เอกสารระดับที่ 3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ประเภทเอกสาร** | **รหัสเอกสาร** | **รายละเอียด** | **รูปแบบเอกสาร** |
| 3.1 Standard Operating Procedure | SOP-ABCD-XXX | -อธิบายถึงรายละเอียดของวิธีปฏิบัติงานอย่างเป็นขั้นเป็นตอนว่าทำอย่างไร ต้องมีวิธีปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนอย่างไร | **-** เอกสารแนบ9 |
| 3.2 ValidationRecord and Report  | VRaR-ABCD-XXX | - บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องและใบรายงานผล | **-** |

**เอกสารระดับที่ 4**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ประเภทเอกสาร** | **รหัสเอกสาร** | **รายละเอียด** | **รูปแบบเอกสาร** |
| 4.1 Batch Processing  Record | BPR-ABCD-XXX | -ชื่อวัคซีน รหัส LotNo.หรือ Batch No.วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต จำนวนที่ผลิต สูตรวัคซีนปริมาณวัตถุดิบที่ใช้และเลขที่แสดงครั้งที่วิเคราะห์วัตถุดิบ รายชื่ออุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ รายละเอียดขั้นตอนวิธีการผลิต ปริมาณที่ผลิตได้ รวมทั้งข้อควรระวังวิเคราะห์วัตถุดิบรายชื่ออุปกรณ์การผลิตที่ | -เอกสารแนบ10 |
| 4.2 Batch Packaging  Record | BPaR-ABCD-XXX | -ชื่อวัคซีน รหัส วัน/เดือน/ปีที่บรรจุ รายชื่อบรรจุภัณฑ์ รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุรวมทั้งข้อควรระวัง ปริมาณที่ผลิตได้ และบรรจุภัณฑ์ที่เหลือ | -เอกสารแนบ11 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**10/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ประเภทเอกสาร** | **รหัสเอกสาร** | **รายละเอียด** | **รูปแบบเอกสาร** |
| 4.3 BatchProduction Record | BPrR-ABCD-XXX | -เป็นบันทึกการผลิตวัคซีนแต่ละรุ่นการผลิต ที่ได้ผลิตจนเสร็จสิ้นถึงขั้นตอนอนุมัติจำหน่ายประกอบด้วยCompleted BatchProcessing RecordCompleted Batch Packaging Record และบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (ปค.1) | **-** |
| 4.4 QualityRecords | QR-ABCD-XXX | **-** เป็นบันทึกคุณภาพที่ใช้ในการบันทข้อมูลที่ได้จากการปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน(SOP) บันทึกข้อมูลหรือระบุข้อความรายละเอียดไว้เพื่อเป็นหลักฐาน | **-** |
| 4.5 Calibration Record | CARE-ABCD-XXX | - บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ | **-** |
| 4.6 List | L-ABCD-XXX | -เป็นบัญชีของเอกสารโดยระบุหมายเลขเอกสารชื่อเอกสารจัดทำโดยแก้ไขครั้งที่วันที่อนุมัติใช้เช่นบัญชีแม่บทบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเป็นต้น | **-** เอกสารแนบ 12,13 |
| 4.7 List of Signatures of Personnel | LSP-ABCD-XXX | -เป็นบัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานใน ระบบ GMP | **-** เอกสารแนบ 14 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**11/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ประเภทเอกสาร** | **รหัสเอกสาร** | **รายละเอียด** | **รูปแบบเอกสาร** |
| 4.8 LOG BOOK | LOG –ABCD-XXX | -เป็นสมุดบันทึกงาน ข้อมูล หรือกิจกรรมที่เกิดขึ้นตามลำดับเวลาเพื่อให้ตรวจสอบประวัติการใช้ห้องอุปกรณ์และเครื่องมือการรับวัตถุดิบการจ่ายวัตถุดิบและกิจกรรมอื่นๆตามความเหมาะสมซึ่งจะต้องแสดงอย่างน้อยวันที่เวลาชื่อผลิตภัณฑ์ชุดการผลิตลายเซ็นผู้ปฏิบัติและ/ หรือผู้ตรวจสอบควรมีเลขหน้าทุกหน้า สมุดบันทึกการใช้งานอนุมัติใช้ตามSOPที่กำหนดให้ใช้สมุดบันทึกนั้น | **-** เอกสารแนบ 15 |
| 4.9 Form (F) | F-ABCD-XXX | -มีชื่อแบบฟอร์มใช้เป็นเอกสารบันทึกข้อมูลในการปฏิบัติงานต่างๆและรายงานผลการทดสอบ | **-**เอกสารแนบ 16 |
| 4.10 Label หรือ Tag | TAG-ABCD-XXX | -ป้ายแสดงสถานะของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อุปกรณ์เครื่องมือและขั้นตอนการผลิต | **-** |
| 4.11 Plant Layout | PL-ABCD-XXX | -การวางแผนเพื่อจัดวางเครื่องจักรเครื่องมืออุปกรณ์ คนงาน วัตถุดิบ สิ่งอำนวยความสะดวกและสนับสนุนในการผลิตของโรงงานให้เหมาะสมเพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและประหยัด  | **-** |

**หมายเหตุ** ABCD = อักษรย่อชื่อหน่วยงาน

 XXX= ลำดับที่ของเอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**12/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.3 การจัดทำเอกสารใหม่**

**ผู้จัดทำเอกสาร**

**\*** จัดทำร่างเอกสาร

 **\*** กรอกรายละเอียดในบันทึก (F-QA-001)

 **\*** ส่งร่างเอกสารฉบับจริง บันทึก และไฟล์ข้อมูล

 ให้ผู้ควบคุมเอกสาร

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\*** รับเอกสาร ตรวจสอบความถูกต้องเบื้องต้น

ส่งเอกสารให้ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ

**\*** ส่งเอกสารกลับคืนหน่วยงานเจ้าของเรื่อง

 กรณีมีการแก้ไข

**\*** กำหนดรหัสเอกสารที่ผ่านการอนุมัติ(เอกสารแนบ3)**\*** เก็บเอกสารต้นฉบับ แจกจ่ายเอกสารสำเนาตาม

 (L-QA-002)

**ผู้ทบทวนเอกสาร**

**\*** ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารทั้งหมด

\* กรณีไม่เห็นชอบส่งเอกสารคืนผู้ควบคุมเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนาม แล้วส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

**ผู้อนุมัติเอกสาร**

**\***ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารทั้งหมด

**\*** กรณีไม่เห็นชอบ ปรึกษาผู้ทบทวนเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนามอนุมัติ แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**13/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.3.1 ผู้จัดทำเอกสาร**

 5.3.1.1 จัดทำร่างเอกสารตามรูปแบบที่กำหนดไว้ ให้ลงนามพร้อมวันที่ด้วยหมึกสีน้ำเงินกำหนดให้ลงวันที่เป็นวัน/เดือน/ปี เช่น 9ธ.ค.65 แล้วจัดส่งร่างเอกสารและไฟล์ข้อมูลให้ผู้ควบคุมเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนเอกสารพร้อมบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร(F-QA-001) โดยระบุเหตุผลในการจัดทำและชื่อหน่วยงานที่ควรได้รับสำเนาด้วย

**5.3.2 ผู้ควบคุมเอกสาร**

 5.3.2.1 รับเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียด เช่นการสะกดคำ รูปแบบเอกสารกำหนดวัตถุประสงค์ ขอบเขต นิยาม ก่อนส่งไปให้ผู้มีอำนาจตามที่ระบุในเอกสารแนบ 1ทำการทบทวนและอนุมัติใช้เอกสาร

 5.3.2.2 ส่งเอกสารกลับคืนผู้จัดทำเอกสารและติดตามเอกสารที่แก้ไข กรณีผู้ทบทวนและผู้อนุมัติเห็นชอบพร้อมข้อคิดเห็น

 5.3.2.3 กำหนดรหัสเอกสารให้เอกสารต้นฉบับ กรณีผู้ทบทวนและผู้อนุมัติเห็นชอบตามวิธีการปฏิบัติงานการกำหนดรหัสเอกสาร (ตามเอกสารแนบ 3)

 5.2.2.4 นำเอกสารต้นฉบับที่ผ่านการอนุมัติแล้วประทับตรา“เอกสารควบคุม”ไว้มุมขวาบนและ ประทับตรา “ต้นฉบับ”ไว้ตรงกลางด้านหลังของเอกสารด้วยหมึกสีน้ำเงินและทำสำเนาเอกเอกสาร ประทับตรา“สำเนาฉบับที่.....”ด้วยหมึกสีแดงที่มุมล่างขวา แล้วแจกจ่ายให้หน่วยงานเจ้าของเรื่องและหน่วยงานที่ควรได้รับสำเนาตามที่ผู้จัดทำเอกสารระบุและเก็บต้นฉบับไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพ

**5.3.3 ผู้ทบทวนเอกสาร**

 5.3.3.1 ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาเอกสารทั้งหมดความเชื่อมโยงและความสอดคล้องกับเอกสารอื่น

 5.3.3.2 กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่เห็นชอบให้เขียนข้อคิดเห็นส่งกลับคืนผู้ควบคุมเอกสารเพื่อแจ้งผู้จัดทำแก้ไข

 5.3.3.3 กรณีเห็นชอบดำเนินการขออนุมัติให้ลงนามพร้อมวันที่ ด้วยหมึกสีน้ำเงินกำหนดให้ลงวันที่เป็นวัน/เดือน/ปี เช่น 9ธ.ค. 65 และส่งให้ผู้อนุมัติเอกสารดำเนินการต่อไป

**5.3.4 ผู้อนุมัติเอกสาร**

 5.3.4.1 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารว่ามีความถูกต้องและสอดคล้องกับข้อกำหนด GMP

 5.3.4.2 กรณีไม่เห็นชอบให้ปรึกษากับผู้ทบทวนเพื่อหาข้อสรุปและข้อคิดเห็นแล้วส่งกลับคืนผู้ควบคุมเอกสารเพื่อแจ้งผู้จัดทำแก้ไข

 5.3.4.3 กรณีเห็นชอบให้ลงนามพร้อมวันที่ ด้วยหมึกสีน้ำเงิน กำหนดให้ลงวันที่มีผลบังคับใช้ เป็นวัน/เดือน/ปี เช่น 9 ธ.ค. 65 แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสารดำเนินการ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**14/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.4 การขอแก้ไขเอกสาร**

**ผู้ขอแก้ไขเอกสาร**

**\*** จัดทำร่างเอกสารโดยทำเป็นตัวเอียง

 **\*** กรอกรายละเอียดในบันทึก (F-QA-001)

 **\*** ส่งร่างเอกสารเดิม เอกสารใหม่ แบบฟอร์ม และไฟล์ข้อมูลให้ผู้ควบคุมเอกสาร

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\*** รับเอกสาร ตรวจสอบความถูกต้องเบื้องต้น

 ส่งเอกสารให้ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ

**\*** ส่งเอกสารกลับคืนหน่วยงานเจ้าของเรื่อง

 กรณีมีการแก้ไข

**\*** สำเนาเอกสารที่ผ่านการอนุมัติแก้ไข

**\*** เก็บเอกสารต้นฉบับ แจกจ่ายเอกสารสำเนาตาม

 (L-QA-002)

**ผู้ทบทวนเอกสาร**

**\*** ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารทั้งหมดที่ขอแก้ไข

\* กรณีไม่เห็นชอบส่งเอกสารคืนผู้ควบคุมเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนาม แล้วส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

**ผู้อนุมัติเอกสาร**

**\***ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารทั้งหมดที่ขอแก้ไข

**\*** กรณีไม่เห็นชอบ ปรึกษาผู้ทบทวนเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนามอนุมัติ แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**15/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.4.1 ผู้ขอแก้ไขเอกสาร**

 5.4.1.1 จัดทำร่างเอกสารตามรูปแบบที่กำหนดไว้ กำหนดให้ทำตัวอักษรเอียงในส่วนที่แก้ไขแล้วจัดส่งร่างเดิมพร้อมเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่ให้ผู้ควบคุมเอกสาร เพื่อขอแก้ไขเอกสารพร้อมบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001) โดยระบุเหตุผลในการขอแก้ไขและชื่อหน่วยงานที่ควรได้รับสำเนาด้วย

**5.4.2 ผู้ควบคุมเอกสาร**

 5.4.2.1 รับเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดที่ต้องการแก้ไขก่อนส่งไปให้ผู้มีอำนาจตามที่ระบุในเอกสารแนบ 1 ทำการทบทวนและอนุมัติแก้ไขเอกสาร

 5.4.2.2 ส่งเอกสารกลับคืนผู้ขอแก้ไขเอกสารและติดตามเอกสารที่แก้ไขกรณีผู้ทบทวนและผู้อนุมัติไม่เห็นชอบพร้อมข้อคิดเห็น

 5.4.2.3 นำเอกสารที่ขอแก้ไขที่ผ่านการอนุมัติแล้ว ระบุครั้งที่แก้ไขล่าสุด วันที่อนุมัติใช้เอกสาร วันที่ทบทวนเอกสารครั้งถัดไป ประทับตรา “เอกสารควบคุม”ไว้มุมขวาบนและประทับตรา “ต้นฉบับ” ไว้ตรงกลางด้านหลังของเอกสารด้วยหมึกสีน้ำเงินและทำสำเนาเอกสารประทับตรา“สำเนาฉบับที่....”ด้วยหมึกสีแดงที่มุมล่างขวา

 5.4.2.4 เก็บเอกสารต้นฉบับไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพ แจกจ่ายเอกสารฉบับสำเนาให้หน่วยงานเจ้าของเรื่องและหน่วยงานที่ควรได้รับสำเนาตามที่ผู้จัดทำเอกสารระบุพร้อมบัญชีควบคุมการแจกจ่าย (L-QA-002) และเรียกคืนเอกสารฉบับเดิมจากหน่วยงานเจ้าของเรื่องเพื่อดำเนินการทำเป็นยกเลิกเอกสารต่อไป

 **5.4.3 ผู้ทบทวนเอกสาร**

 5.4.3.1 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่ขอแก้ไข ความเชื่อมโยงและความสอดคล้องกับเอกสารอื่น

5.4.3.2 กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่เห็นชอบให้เขียนข้อคิดเห็นส่งกลับคืนผู้ควบคุมเอกสารเพื่อแจ้งผู้ขอแก้ไขเอกสาร

5.4.3.3 กรณีเห็นชอบดำเนินการขออนุมัติให้ลงนามพร้อมวันที่ ด้วยหมึกสีน้ำเงิน กำหนดให้ลงวันที่เป็น วัน/เดือน/ปี เช่น 9ธ.ค. 65 และส่งให้ผู้อนุมัติเอกสารดำเนินการต่อไป

**5.4.4 ผู้อนุมัติเอกสาร**

 5.4.4.1 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารว่ามีความถูกต้องและสอดคล้องกับข้อกำหนด GMP

 5.4.4.2 กรณีไม่เห็นชอบให้ปรึกษากับผู้ทบทวนเพื่อหาข้อสรุป

 5.4.4.3 กรณีเห็นชอบให้ลงนามพร้อมวันที่ ด้วยหมึกสีน้ำเงิน กำหนดให้ลงวันที่มีผลบังคับใช้เป็นวัน/เดือน/ปี เช่น 9 ธ.ค.65 แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสารดำเนินการ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**16/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.5 การขอยกเลิกเอกสาร**

**ผู้ขอยกเลิกเอกสาร**

**\*** กรอกขอยกเลิกเอกสารตามบันทึก (F-QA-001)

 **\*** ส่งเอกสารที่จะขอยกเลิกพร้อมแบบฟอร์ม ให้ผู้ควบคุม

เอกสาร

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\*** รับเอกสาร ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นที่จะขอยกเลิก

 ส่งเอกสารให้ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ

**\*** ส่งเอกสารกลับคืนหน่วยงานเจ้าของเรื่อง

 กรณีที่ผู้อนุมัติไม่เห็นชอบ

**\*** กรณีอนุมัติ จัดทำบัญชีเอกสารยกเลิก (L-QA-004)

**\*** เก็บรวบรวมเอกสารเพื่อขอทำลายเป็นเวลา 3 ปี

**ผู้ทบทวนเอกสาร**

**\*** ตรวจสอบความเหมาะสมของเอกสารที่ขอยกเลิก

\* กรณีไม่เห็นชอบส่งเอกสารคืนผู้ควบคุมเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนาม แล้วส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

**ผู้อนุมัติเอกสาร**

**\***ตรวจสอบความเหมาะสมของเอกสารที่ขอยกเลิก

**\*** กรณีไม่เห็นชอบ ปรึกษาผู้ทบทวนเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนามอนุมัติ แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**17/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.5.1 ผู้ขอยกเลิกเอกสาร**

5.5.1.1 ผู้ที่ขอยกเลิกเอกสาร กรอกรายละเอียดในบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001) พร้อมเหตุผล ลงนามและวันที่ ส่งให้หัวหน้าตามสายบังคับบัญชาแล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

 **5.5.2 ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.5.2.1 ส่งให้ผู้มีอำนาจตามที่ระบุในเอกสารแนบ 1 ทำการทบทวนและอนุมัติการขอยกเลิกเอกสาร

5.5.2.2 กรณีผู้ทบทวนและผู้ไม่เห็นชอบอนุมัติให้แจ้งเหตุผลส่งกลับไปยังผู้ขอยกเลิกเอกสาร

5.5.2.3 กรณีอนุมัติทำการตัดชื่อเอกสารที่ยกเลิก ออกจากบัญชีแม่บทเอกสาร GMP พร้อมทั้งประทับตรา “เอกสารยกเลิก” ด้วยหมึกสีแดงที่ต้นฉบับ และเก็บต้นฉบับไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพอย่างน้อย 3 ปี เพื่อขออนุมัติทำลายต่อไป

5.5.2.4 เรียกเก็บเอกสารสำเนาจากผู้ครอบครองเอกสาร ประทับตรา “เอกสารยกเลิก” ด้วยหมึกสีแดง

5.5.2.5 จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารยกเลิก (L-QA-004) เก็บไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพ

 **5.5.3 ผู้ทบทวนเอกสาร**

5.5.3.1 ตรวจสอบเหตุผลในการขอยกเลิกเอกสาร และตรวจสอบความเชื่อมโยงกับเอกสารอื่น

5.5.3.2 ถ้าไม่เห็นชอบให้ระบุเหตุผลส่งให้ผู้ควบคุมเอกสารแจ้งผู้ขอยกเลิกเอกสาร

5.5.3.3 หากเห็นชอบดำเนินการขออนุมัติ ให้ลงนาม พร้อมวันที่ ในบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001) และส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

 **5.5.4 ผู้อนุมัติเอกสาร**

5.5.4.1พิจารณาการขอยกเลิกเอกสาร ในขั้นตอนสุดท้าย ก่อนพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ

5.5.4.2 หากไม่อนุมัติ ให้ปรึกษาเหตุผลกับผู้ทบทวนเอกสาร

5.5.4.3 หากพิจารณาอนุมัติยกเลิกเอกสาร ลงนาม พร้อมวันที่ แล้วส่งบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001) ให้ผู้ควบคุมเอกสารดำเนินการ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**18/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.6 การขอเอกสารเพิ่มเติม**

**5.6.1 กรณีเอกสารที่มีอยู่ไม่เพียงพอที่จะใช้ในการปฏิบัติงาน**

**ผู้ขอเอกสารเพิ่ม**

**\*** กรอกขอเอกสารเพิ่มตามบันทึก (F-QA-002)

 **\*** ส่งแบบฟอร์มที่จะขอเอกสารเพิ่มให้ หัวหน้าฝ่าย/กลุ่ม

**หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย**

**\*** พิจารณาเหตุผลในการขอเอกสารเพิ่ม

**\*** กรณีไม่เห็นชอบส่งเอกสารกลับคืนผู้ขอเอกสารเพิ่ม

 กรณีเห็นชอบส่งบันทึก (F-QA-002)ให้ผู้ควบคุม

 เอกสาร

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\***  รับบันทึก (F-QA-002)ส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

\* กรณีไม่อนุมัติส่งเอกสารกลับหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

\* กรณีอนุมัติจัดทำสำเนาเอกสารแจกจ่ายตาม (L-QA-002)

**ผู้อนุมัติเอกสาร**

**\***ตรวจสอบความเหมาะสมของเอกสารที่ขอยกเลิก

**\*** กรณีไม่เห็นชอบ ปรึกษาผู้ทบทวนเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนามอนุมัติ แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**19/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.6.1.1 ผู้ขอเอกสารเพิ่ม**

5.6.1.1.1 เขียนบันทึกการขอเอกสารเพิ่ม/ขอเอกสารใหม่ (F-QA-002) พร้อมเหตุผล ลงนาม ส่งให้หัวหน้าตามสายบังคับบัญชาแต่ละกลุ่ม/ฝ่าย แล้วส่งให้หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

**5.6.1.2 หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย**

5.6.1.2.1 พิจารณาเหตุผล

5.6.1.2.2 กรณีไม่เห็นชอบ ให้ระบุเหตุผล และลงนาม พร้อมวันที่ แล้วส่งคืนให้ผู้ขอเอกสารเพิ่ม

5.6.1.2.3 กรณีเห็นชอบ ให้ลงนาม พร้อมวันที่ แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

**5.6.1.3 ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.6.1.3.1รับเอกสารและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นที่ต้องการขอเพิ่มส่งบันทึกการขอเอกสารเพิ่ม/ขอเอกสารใหม่ (F-QA-002) ให้ผู้อนุมัติเอกสาร

5.6.1.3.2 กรณีไม่อนุมัติส่งเอกสารคืนกลับหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

5.6.1.3.3 กรณีอนุมัติจัดทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับตามจำนวนที่ร้องขอและประทับตรา “สำเนาฉบับที่ ......” ด้วยหมึกสีแดง ส่งให้ผู้ขอเอกสารเพิ่ม

5.6.1.3.4 จัดทำบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร(L-QA-002)

**5.6.1.4 ผู้อนุมัติเอกสาร**

5.6.1.4.1 พิจารณาเหตุผล

5.6.1.4.2 กรณีไม่อนุมัติ ให้ระบุเหตุผล ลงนามพร้อมวันที่ ส่งคืนหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

5.6.1.4.3 กรณีอนุมัติ ให้ลงนาม พร้อมวันที่ ส่งให้ผู้ควบคุมเอกสารดำเนินการ

**5.6.2 กรณีเอกสารควบคุมชำรุด/สูญหาย**

เมื่อเอกสารควบคุมมีการชำรุดเสียหาย ไม่สามารถใช้งานได้ หรือสูญหาย กลุ่ม/ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ต้องดำเนินการขอเอกสารใหม่

**5.6.2.1 ผู้ขอเอกสารใหม่**

5.6.2.1.1 เขียนบันทึกการขอเอกสารเพิ่ม/ขอเอกสารใหม่ (F-QA-002) พร้อมเหตุผลลงนามส่งให้หัวหน้าตามสายบังคับบัญชาแต่ละกลุ่ม/ฝ่าย แล้วส่งให้หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**20/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.6.2.2 หัวหน้า กลุ่ม/ฝ่าย**

5.6.2.2.1 พิจารณาเหตุผล

5.6.2.2.2 กรณีไม่เห็นชอบ ให้ระบุเหตุผล และลงนาม พร้อมวันที่ แล้วส่งคืนให้ผู้ขอเอกสารใหม่

5.6.2.2.3 กรณี เห็นชอบดำเนินการ ให้ลงนาม พร้อมวันที่ แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

**5.6.2.3ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.6.2.3.1รับเอกสารและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นที่ต้องการขอใหม่ ส่งบันทึกการขอเอกสารเพิ่ม/ขอเอกสารใหม่ (F-QA-002) ให้ผู้อนุมัติเอกสาร

5.6.2.3.2 กรณีไม่อนุมัติส่งเอกสารคืนกลับหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

5.6.2.3.3 กรณีอนุมัติจัดทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับตามจำนวนที่ร้องขอและประทับตรา “สำเนาฉบับที่ ......”ด้วยหมึกสีแดง ตามเลขที่เดิมที่ชำรุดส่งให้ผู้ขอเอกสารใหม่

5.6.2.3.4 เรียกเก็บเอกสารที่ชำรุดคืนฝ่ายประกันคุณภาพเพื่อรอทำลาย

5.6.2.3.5 จัดทำบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร(L-QA-002)

**5.6.2.4 ผู้อนุมัติเอกสาร**

5.6.2.4.1 พิจารณาเหตุผล

5.6.2.4.2 กรณีไม่อนุมัติ ให้ระบุเหตุผล ลงนามพร้อมวันที่ ส่งคืนหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

5.6.2.4.3 กรณีอนุมัติ ให้ลงนาม พร้อมวันที่ ส่งให้ผู้ควบคุมเอกสารดำเนินการ

**5.7 การแจกจ่ายเอกสารและการเรียกคืนเอกสาร**

 **5.7.1 การแจกจ่ายเอกสารควบคุม**

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\*** จัดทำบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002)

 **\*** จัดทำสำเนาตามบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร

(L-QA-002)

**\*** แจกจ่ายเอกสารฉบับสำเนาตามบัญชีควบคุมการแจกจ่าย

เอกสาร(L-QA-002)

**กลุ่ม/ฝ่าย**

**\*** เซ็นรับสำเนาเอกสารในบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร

(L-QA-002)

**\*** จัดเก็บเอกสารควบคุมฉบับสำเนาไว้ที่กลุ่ม/ฝ่าย

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**21/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.7.1.1 ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.7.1.1.1 จัดทำบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002) ตามกลุ่ม/ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.7.1.1.2 จัดทำสำเนาเอกสารจากต้นฉบับตามจำนวนกลุ่ม/ฝ่ายในบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร พร้อมทั้งประทับตรา “ สำเนาฉบับที่.....” ด้วยหมึกสีแดงทุกหน้า

5.7.1.1.3 นำสำเนาเอกสารที่จัดทำส่งให้กลุ่ม/ฝ่าย ตามบัญชีควบคุมการแจกจ่าย(L-QA-002)

**5.7.1.2 กลุ่ม/ฝ่าย**

5.7.1.2.1 เซ็นรับสำเนาเอกสารในบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002) และจัดเก็บเอกสารควบคุมฉบับสำเนาไว้ที่กลุ่ม/ฝ่าย

**5.7.2 การเรียกคืนเอกสาร**

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\*** จัดทำหนังสือแจ้งเวียนไปยังกลุ่ม/ฝ่ายตามบัญชีควบคุม

การแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002)เพื่อขอเรียกคืนเอกสาร

**กลุ่ม/ฝ่าย**

**\*** จัดส่งสำเนาเอกสารคืนให้ผู้ควบคุมเอกสาร

\* เซ็นส่งเอกสารคืนในบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร

(L-QA-002)

**5.7.2.1 ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.7.2.1**.**1ฝ่ายประกันคุณภาพส่งหนังสือเวียนเรียกคืนเอกสารไปยังกลุ่ม/ฝ่ายที่เกี่ยวข้องตามบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002)

**5.7.2.2 กลุ่ม/ฝ่าย**

 5.7.2.2.1กลุ่ม/ฝ่ายส่งเอกสารคืนให้ผู้ควบคุมเอกสารที่ฝ่ายประกันคุณภาพภายในเวลา5 วันทำการโดยต้องเซ็นส่งคืนเอกสารในบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002)

5.7.2.2.2 กรณีไม่ส่งคืนเอกสารให้ระบุเหตุผลแล้วส่งกลับมาที่ฝ่ายประกันคุณภาพ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**22/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.8 การทำลายเอกสาร**

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\*** จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารยกเลิกที่กำหนดครบ 3 ปี (L-QA-004)

\* ทำบันทึกข้อความสรุปรายการเอกสารยกเลิกรายไตรมาส

\* กรอกบันทึกการขอทำลายเอกสารตาม (F-QA-003)

\* ลงข้อมูลรายการเอกสารที่ขอทำลายเก็บเป็นหลักฐาน

**ผู้อนุมัติเอกสาร**

**\*** ตรวจสอบรายงานสรุปรายการบัญชีรายชื่อ

เอกสารยกเลิกรายไตรมาส (L-QA-004)

 **\***พิจารณาและอนุมัติทำลายเอกสาร

**5.8.1 ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.8.1.1 จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารยกเลิกที่จัดเก็บครบกำหนด 3 ปี (L-QA-004)

5.8.1.2 ทำบันทึกข้อความสรุปรายการบัญชีรายชื่อเอกสารยกเลิก (L-QA-004) ทุกๆไตรมาสส่งให้หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพเพื่อขออนุมัติทำลายพร้อมบันทึกการขอทำลายเอกสาร (F-QA-003)

5.8.1.3 ลงบันทึกข้อมูลเอกสารที่ทำลายไว้เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับเอกสารทุกระดับ

**5.8.2 ผู้อนุมัติเอกสาร**

5.8.2.1 ตรวจสอบรายงานสรุปรายการบัญชีรายชื่อเอกสารยกเลิกรายไตรมาส (L-QA-004)

5.8.2.2 พิจารณาและอนุมัติทำลายเอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**23/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

 **5.9 การทบทวนเอกสาร**

เอกสารที่ผ่านการอนุมัติให้ใช้งานภายในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ต้องมีการทบทวนเอกสารให้เป็น

ปัจจุบันอย่างน้อยทุก 3 ปี

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\*** แจ้งเวียนเอกสารให้กลุ่ม/ฝ่าย

\* จัดทำเอกสารที่ต้องทบทวนให้เป็นปัจจุบัน

\* สำเนาเอกสารแจกจ่ายกลุ่ม/ฝ่ายตาม (L-QA-002)

\* เรียกเก็บสำเนาเอกสารฉบับเดิมคืนจากกลุ่ม/ฝ่าย ทำบัญชี

 รายการเอกสารยกเลิก (L-QA-004)

\* เก็บเอกสารควบคุมต้นฉบับที่ฝ่ายประกันคุณภาพ

**กลุ่ม/ฝ่าย**

**\*** รับและกรอกข้อมูลในบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001)

\* เซ็นรับสำเนาเอกสารควบคุมฉบับใหม่ตาม (L-QA-002)

**\*** ส่งคืนสำเนาเอกสารควบคุมฉบับเดิมตาม (L-QA-002)

\* จัดเก็บสำเนาเอกสารควบคุมฉบับใหม่ที่กลุ่ม/ฝ่าย

**ผู้ทบทวนเอกสาร**

**\***ตรวจสอบความเหมาะสมของเอกสารที่ขอทบทวน

**\*** กรณีไม่เห็นชอบ ส่งกลับผู้ควบคุมเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนามอนุมัติ แล้วส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

**ผู้อนุมัติเอกสาร**

**\***ตรวจสอบความเหมาะสมของเอกสารที่ขอทบทวน

**\*** กรณีไม่เห็นชอบ ปรึกษาผู้ทบทวนเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนามอนุมัติ แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**24/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.9.1 ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.9.1.1 แจ้งเวียนเอกสารให้กลุ่ม/ฝ่ายที่ครอบครองเอกสารควบคุมฉบับสำเนาครบกำหนดระยะ 3 ปีพร้อมส่งบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร(F-QA-001) ให้กลุ่ม/ฝ่าย

5.9.1.2 จัดทำเอกสารที่ทำการทบทวนและกำหนดให้บันทึกลงประวัติการแก้ไข ในรายละเอียดการแก้ไขเป็น “การทบทวนเอกสาร”

5.9.1.3 สำเนาเอกสารฉบับใหม่ที่ทำการทบทวนแล้วแจกจ่ายให้กลุ่ม/ฝ่ายตามบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002)

5.9.1.4 เรียกเก็บเอกสารฉบับเดิมจาก กลุ่ม/ฝ่าย คืนเพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารยกเลิก(L-QA-004) จัดเก็บต้นฉบับที่ฝ่ายประกันคุณภาพ

**5.9.2 กลุ่ม/ฝ่าย**

5.9.2.1รับเอกสารแจ้งเวียนจากผู้ควบคุมเอกสารพร้อมบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน

ยกเลิกเอกสาร(F-QA-001)

5.9.2.2 กรอกข้อมูลในบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001)

 แล้วส่งกลับผู้ควบคุมเอกสาร

5.9.2.3 เซ็นรับสำเนาเอกสารควบคุมฉบับใหม่ในบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002)

5.9.2.4 ส่งคืนสำเนาเอกสารควบคุมฉบับเดิมพร้อมลายเซ็นในบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร(L-QA-002)

5.9.2.5 จัดเก็บสำเนาเอกสารควบคุมที่กลุ่ม/ฝ่าย

**5.9.3 ผู้ทบทวนเอกสาร**

5.9.3.1 ตรวจสอบเหตุผลในการขอทบทวนเอกสาร และตรวจสอบความเชื่อมโยงกับเอกสารอื่น

5.9.3.2 ถ้าไม่เห็นชอบให้ระบุเหตุผลส่งให้ผู้ควบคุมเอกสารแจ้งผู้ขอทบทวนเอกสาร

5.9.3.3 หากเห็นชอบดำเนินการขออนุมัติ ให้ลงนาม พร้อมวันที่ในบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001) และส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

 **5.9.4 ผู้อนุมัติเอกสาร**

5.9.4.1พิจารณาการขอทบทวนเอกสาร ในขั้นตอนสุดท้าย ก่อนพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ

5.9.4.2 หากไม่อนุมัติ ให้ปรึกษาเหตุผลกับผู้ทบทวนเอกสาร

5.9.4.3 หากพิจารณาอนุมัติให้ทบทวนเอกสาร ลงนาม พร้อมวันที่ แล้วส่งบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001) ให้ผู้ควบคุมเอกสารดำเนินการ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**25/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.10 การแก้ไขบันทึก**

**ผู้ขอแก้ไขบันทึก**

**\*** กรอกขอแก้ไขบันทึกตาม (F-QA-001)

 **\*** ส่งบันทึกที่จะขอแก้ไขให้ หัวหน้าฝ่าย/กลุ่ม

**หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย**

**\*** พิจารณาเหตุผลในการขอแก้ไขบันทึก

**\*** กรณีไม่เห็นชอบส่งเอกสารกลับคืนผู้ขอแก้ไขบันทึก

 กรณีเห็นชอบส่งบันทึก(F-QA-001)ให้ผู้ควบคุม

 เอกสาร

**ผู้ควบคุมเอกสาร**

**\***  รับบันทึก(F-QA-001) ส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

\* กรณีไม่อนุมัติส่งเอกสารกลับหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

\* กรณีอนุมัติจัดทำสำเนาเอกสารแจกจ่ายตาม (L-QA-002*)*

**ผู้ทบทวนเอกสาร**

**\***ตรวจสอบความเหมาะสมของเอกสารที่ขอแก้ไข

**\*** กรณีไม่เห็นชอบ ส่งเอกสารคืนผู้ควบคุมเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนามอนุมัติ แล้วส่งให้ผู้อนุมัติเอกสาร

**ผู้อนุมัติเอกสาร**

**\***ตรวจสอบความเหมาะสมของเอกสารที่ขอแก้ไข

**\*** กรณีไม่เห็นชอบ ปรึกษาผู้ทบทวนเอกสาร

\* กรณีเห็นชอบลงนามอนุมัติ แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสาร

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**26/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.10.1 ผู้ขอแก้ไขบันทึก**

5.10.1.1 ทำเรื่องขอแก้ไขบันทึกโดยระบุชื่อบันทึกที่จะขอแก้ไข ชื่อเรื่องและรหัสเอกสารที่มีบันทึกนั้นลงในบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001)ส่งให้หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย

**5.10.2 หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย**

 5.10.2.1 พิจารณาเหตุผลในการขอแก้ไขบันทึก

5.10.2.2 กรณีไม่เห็นชอบส่งเอกสารกลับคืนผู้ขอแก้ไขบันทึก

 5.10.2.3 กรณีเห็นชอบส่งบันทึก (F-QA-001)ให้ผู้ควบคุมเอกสาร

**5.10.3 ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.10.3.1 รับบันทึกและตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดและรูปแบบของบันทึกที่ขอแก้ไขก่อนส่งไปให้ผู้มีอำนาจตามที่ระบุในเอกสารแนบ 1 ทำการทบทวนและอนุมัติแก้ไข

5.10.3.2 กรณีไม่อนุมัติส่งบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001)คืนกลุ่ม/ฝ่าย

5.10.3.3 กรณีอนุมัติ ลงวันที่ในบันทึกที่แก้ไข และวันที่อนุมัติให้ใช้ นำบันทึกต้นฉบับที่ผ่านการอนุมัติแล้วประทับตราเอกสารต้นฉบับและเอกสารควบคุม จัดแทรกลงในเอกสารต้นฉบับเดิมพร้อมทำสำเนาแจกจ่ายให้ผู้ขอแก้ไขและหน่วยงานที่ควรได้รับสำเนาตามที่ผู้ขอแก้ไขเอกสารระบุ และเก็บต้นฉบับที่ฝ่ายประกันคุณภาพ

5.10.3.4 เรียกเก็บบันทึกสำเนาฉบับเดิมกลับคืนจากผู้ขอแก้ไขบันทึก นำบันทึกต้นฉบับเดิมออกโดยประทับตรา“ เอกสารยกเลิก”ด้วยหมึกสีแดงตรงกลางเอกสารและเก็บไว้ที่ฝ่ายประกันคุณภาพอย่างน้อยนาน 3 ปี เพื่อขออนุมัติทำลายต่อไป ส่วนสำเนาบันทึกเดิมให้ประทับตรา “เอกสารยกเลิก” ด้วยหมึกสีแดงก่อนนำไปทำลายทิ้ง

 **5.10.4 ผู้ทบทวนเอกสาร**

5.10.4.1 ตรวจสอบความถูกต้องของบันทึกที่ขอแก้ไขและความเชื่อมโยงกับเอกสารอื่น

5.10.4.2 กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่เห็นชอบให้เขียนข้อคิดเห็นส่งกลับคืนผู้ควบคุมเอกสารเพื่อแจ้งผู้ขอแก้ไขบันทึก

5.10.4.3 กรณีเห็นชอบดำเนินการขออนุมัติให้ลงนามพร้อมวันที่ ด้วยหมึกสีน้ำเงิน กำหนดให้ลงวันที่เป็น วัน/เดือน/ปี เช่น 9ธ.ค.64ในบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001) และส่งให้ผู้อนุมัติเอกสารดำเนินการต่อไป

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**27/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.10.5 ผู้อนุมัติเอกสาร**

5.10.5.1 ตรวจสอบความถูกต้องของบันทึกว่ามีความถูกต้องและสอดคล้องกับข้อกำหนดGMP

5.10.5.2 กรณีไม่เห็นชอบให้ปรึกษากับผู้ทบทวนเพื่อหาข้อสรุป

5.10.5.3 กรณีเห็นชอบให้ลงนามพร้อมวันที่ ด้วยหมึกสีน้ำเงิน กำหนดให้ลงวันที่มีผลบังคับใช้ เป็นวัน/เดือน/ปี เช่น 9ธ.ค.64 ในบันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ยกเลิกเอกสาร (F-QA-001) แล้วส่งให้ผู้ควบคุมเอกสารดำเนินการ

**5.11การควบคุมบันทึก**

บันทึกคือแบบฟอร์มหรือรายงานที่มีการเขียนผลตรวจวัดต่างๆ ขณะปฏิบัติงาน ในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ในกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ต้องดูแลบันทึกดังนี้

5.11.1 มีการระบุบันทึกด้วยชื่อ เช่น ชื่อรายงาน ชื่อบันทึก ชื่อชิ้นงาน

5.11.2 ทำการบันทึกในขณะปฏิบัติงานจริง มีลายเซ็นผู้ปฏิบัติงาน วันที่ และเวลาที่ปฏิบัติงาน

5.11.3 เขียนบันทึกด้วยปากกาหมึกแห้งสีน้ำเงินที่มีคุณสมบัติติดแน่นถาวร ไม่ลบเลือนง่าย

5.11.4 การแก้ไขข้อมูลในบันทึกเมื่อเขียนผิด ให้ทำการแก้ไขโดยขีดเส้น 1 เส้น พาดบนข้อความที่เขียนผิด แล้วเขียนข้อมูลที่ถูกต้อง ห้ามลบหรือทำลายข้อมูลเดิม ต้องคงข้อมูลเดิมไว้ให้สามารถสอบกลับได้ ถ้าจำเป็นให้ระบุเหตุผลด้วยและให้ผู้แก้ไขเซ็นชื่อกำกับพร้อมลงวันที่ ในการแก้ไขทุกครั้ง

5.10.5 การรวบรวม การทำดัชนี การค้นหา และการจัดเข้าแฟ้ม ให้ทำดัชนีแยกประเภท พร้อม เรียงลำดับบันทึกนั้นๆ เพื่อสะดวกในการค้นหา สอบกลับข้อมูลในบันทึกได้ ณ จุดใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ ระยะเวลาและสถานที่ ในการจัดเก็บบันทึก ให้แสดงไว้ในหัวข้อบันทึกของทุกเอกสาร

**5.12 บัญชีของเอกสาร**

บัญชีของเอกสารต้องทำการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมออย่างน้อยทุกปี

**5.12.1 ฝ่ายประกันคุณภาพ** ทำหน้าที่จัดทำบัญชีของเอกสาร ดังนี้

**5.12.1.1 บัญชีแม่บท (L-QA-001)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับที่** | **บัญชีแม่บท** | **ผู้เก็บต้นฉบับ** | **ส่งมอบบัญชีแม่บทฉบับสำเนา** |
| 1 | Site Master FileQPlan , QP | ฝ่ายประกันคุณภาพ | ตามเอกสารบัญชีควบคุมการแจกจ่าย  |
| 2 | VMP  | ฝ่ายประกันคุณภาพ | - |
| 3 | Specification | ฝ่ายประกันคุณภาพ | ตามเอกสารบัญชีควบคุมการแจกจ่าย |
| 4 | SOP | ฝ่ายประกันคุณภาพ | ตามเอกสารบัญชีควบคุมการแจกจ่าย  |
| 5 | F | ฝ่ายประกันคุณภาพ | ตามเอกสารบัญชีควบคุมการแจกจ่าย |
|  |  |  |  |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**28/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

**5.12.1.2 บัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002)**

**5.12.1.3 บัญชีรายชื่อเอกสารภายนอก (L-QA-003)**

**5.12.1.4 บัญชีรายชื่อเอกสารยกเลิก (L-QA-004)**

**5.12.2 กลุ่ม/ฝ่าย** ทำหน้าที่จัดทำบัญชีของเอกสารดังนี้

**5.12.2.1 บัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานในระบบ GMP (L-QA-005)**

5.12.2.1.1 กลุ่ม/ฝ่ายจัดทำบัญชีของเอกสารตามบันทึกในเอกสารแนบ 14 แล้วจัดส่งฉบับจริงให้ผู้ควบคุมเอกสาร

5.12.2.1.2 เซ็นรับเอกสารบัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานในระบบ GMP ฉบับสำเนาและเก็บเอกสารที่กลุ่ม/ฝ่าย

**5.12.3 ผู้ควบคุมเอกสาร**

5.12.3.1 รับเอกสารบัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานในระบบ GMPต้นฉบับจากกลุ่ม/ฝ่าย

5.12.3.2 สำเนาเอกสารและจัดส่งให้กลุ่ม/ฝ่ายตามบัญชีควบคุมการแจกจ่าย (L-QA-002)

5.12.3.3 จัดเก็บต้นฉบับบัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานในระบบ GMP ที่ฝ่ายประกันคุณภาพ

**5.13 การจัดเก็บเอกสาร**

5.13.1 การจัดเก็บรักษาเอกสารควบคุมต้นฉบับ และบันทึกต่างๆ ที่ฝ่ายประกันคุณภาพ เก็นนาน 3 ปี

**6. เอกสารอ้างอิง**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 6.1 | หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฏหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 | (R-QA-001) |
| 6.2 | พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 | (R-QA-002) |
| 6.3 | ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และมาตรการป้องกันความเสี่ยงจากโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) | (R-QA-003) |
| 6.4 | พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 | (R-QA-004) |
| 6.5 | พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 | (R-QA-005) |
| 6.6 | พระราชบัญญัติ วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2562 | (R-QA-006) |
| 6.7 | พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535 | (R-QA-007) |
| 6.8 | พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2558 | (R-QA-008) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**29/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

1. **บันทึก**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7.1 | บันทึกการขอขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ยกเลิกเอกสาร | (F-QA-001) |
| 7.2 | บันทึกการขอเอกสารเพิ่ม/ขอเอกสารใหม่ | (F-QA-002) |
| 7.3 | บันทึกการขอทำลายเอกสาร | (F-QA-003) |
| 7.4 | บัญชีแม่บทของเอกสาร GMP | (L-QA-001) |
| 7.5 | บัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร | (L-QA-002) |
| 7.6 | บัญชีรายชื่อเอกสารภายนอก | (L-QA-003) |
| 7.7 | บัญชีรายชื่อเอกสารยกเลิก | (L-QA-004) |
| 7.8 | บัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานในระบบ GMP | (L-QA-005) |

**8 . เอกสารแนบ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 8.1 | เอกสารแนบ 1 | ตารางผู้รับผิดชอบในการจัดทำเอกสาร |
| 8.2 | เอกสารแนบ 2 | อักษรย่อชื่อเอกสาร |
| 8.3 | เอกสารแนบ 3 | อักษรย่อชื่อหน่วยงานหลักที่จัดทำเอกสาร |
| 8.4 | เอกสารแนบ 4 | รูปแบบแผนงานคุณภาพ(QPlan) |
| 8.5 | เอกสารแนบ 5 | รูปแบบขั้นตอนการดำเนินงาน (QP) |
| 8.6 | เอกสารแนบ 6 | รูปแบบ Spec (บรรจุภัณฑ์) |
| 8.7 | เอกสารแนบ 7 | รูปแบบ Spec (วัตถุดิบ) |
| 8.8 | เอกสารแนบ 8 | รูปแบบ Spec (ผลิตภัณฑ์) |
| 8.9 | เอกสารแนบ 9 | รูปแบบวิธีปฏิบัติงาน(SOP) |
| 8.10 | เอกสารแนบ 10 | รูปแบบเอกสารบันทึกการผลิต (BPR) |
| 8.11 | เอกสารแนบ 11 | รูปแบบเอกสารบันทึกการบรรจุ(BPaR) |
| 8.12 | เอกสารแนบ 12 | รูปแบบบัญชีแม่บทของเอกสาร GMP (L-QA-001) |
| 8.13 | เอกสารแนบ 13 | รูปแบบบัญชีควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร (L-QA-002) |
| 8.14 | เอกสารแนบ 14 | รูปแบบบัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานในระบบGMP (L-QA-005) |
| 8.15 | เอกสารแนบ 15 | รูปแบบสมุดบันทึกการใช้งาน (LOG BOOK) |
| 8.16 | เอกสารแนบ 16 | รูปแบบบันทึก |
| 8.17 | เอกสารแนบ 17 | แผนผังขั้นตอนการจัดทำ/แก้ไข/ทบทวน/ยกเลิกเอกสาร |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**30/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

1. **ประวัติเอกสาร**

9.1 ประกาศใช้เอกสารครั้งแรก วันที่ 7 มีนาคม 2551

9.2 ทบทวนเอกสารครั้งที่ 1 วันที่ 8 มีนาคม 2553

 -ไม่มีการแก้ไขเอกสาร

9.3 ทบทวนเอกสารครั้งที่ 2 วันที่ 8 มีนาคม 2555

 - ไม่มีการแก้ไขเอกสาร

9.4 ทบทวนเอกสารครั้งที่ 3 วันที่ 8 มีนาคม 2557

 - มีการแก้ไขเอกสารครั้งที่ 1 วันที่ 8 มีนาคม 2557

|  |  |
| --- | --- |
| **ผู้ขอแก้ไข** | **รายละเอียดการแก้ไข** |
| QA | 1) เพิ่มเติมวันที่ทบทวนครั้งถัดไปเข้าไปในหัวแบบฟอร์ม2) เปลี่ยนชื่อประวัติการแก้ไข เป็นข้อ 9 ประวัติเอกสาร 3) ข้อ 2. ขอบเขต เพิ่มเติมรายละเอียดเนื้อหา4) ข้อ 3. คำนิยาม 4.1) ข้อ 3.2 หัวข้อ เอกสารควบคุม เพิ่มเติมรายละเอียดในเนื้อหา5) ข้อ 5. วิธีปฏิบัติงาน 5.1) เพิ่มเติมข้อ 5.1.25.2) รูปแบบและรายละเอียดของเอกสารในระดับต่าง ๆ เพิ่มเติมรหัสเอกสารในเอกสารระดับที่ 1 เอกสารระดับที่ 3 และเอกสารระดับที่ 45.3) ข้อ 5.3.5 , 5.4.5 , 5.5.2 เพิ่มเติมรายละเอียดเนื้อหา5.4) ข้อ 5.9 การทบทวนเอกสารจาก 2 ปีเปลี่ยนเป็น 3 ปี5.5) ข้อ 5.12.1.1 บัญชีแม่บทเพิ่มเติมรายละเอียดเนื้อหา6) ข้อ 7. บันทึก ข้อ 7.2 และ 7.3 เปลี่ยนแปลงจาก 2 ปีเป็น 3 ปี7) ข้อ 8. เอกสารแนบ แก้ไขข้อความในเอกสารแนบ 2เอกสารแนบ 4 (หน้า 1-2 ) เอกสารแนบ 5 (หน้า 1-2 ) เอกสารแนบ 6 เอกสารแนบ 7 เอกสารแนบ 8 เอกสารแนบ 9 (หน้า 1-2 ) เอกสารแนบ 12 เอกสารแนบ 13 เอกสารแนบ 15 เอกสารแนบ 16 และแบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**31/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

 9.5 ทบทวนเอกสารครั้งที่ 4 วันที่ 8 มีนาคม 2560

- มีการแก้ไขเอกสารครั้งที่ 2 วันที่ 8 มีนาคม 2560

|  |  |
| --- | --- |
| **ผู้ขอแก้ไข** | **รายละเอียดการแก้ไข** |
| QA |  5.5) การขอยกเลิกเอกสารเพิ่ม Flow Chart 5.5.1) ผู้ขอยกเลิกเอกสาร แก้ไขข้อ 5.5.1.1 5.5.2) ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.5.2.1 ถึงข้อ 5.5.2.5 5.5.3) ผู้ทบทวนเอกสาร แก้ไขข้อ 5.5.3.1 5.6) การขอเอกสารเพิ่มเติม เพิ่ม Flow Chart 5.6.1) กรณีเอกสารที่มีอยู่ไม่เพียงพอที่จะใช้ในการปฏิบัติงาน ข้อ 5.6.1.3 ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.6.1.3.1 ถึงข้อ  5.6.1.3.4  5.6.2) กรณีเอกสารควบคุมชำรุดสูญหายข้อ 5.6.2.3) ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.6.2.3.1 ถึงข้อ  5.6.2.3.5 5.7) การแจกจ่ายเอกสารและการเรียกเก็บเอกสารเพิ่ม Flow Chart 5.7.1) การแจกจ่ายเอกสารควบคุม 5.7.1.1) ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.7.1.1.1 ถึงข้อ 5.7.1.1.3 5.7.1.2) กลุ่ม/ฝ่าย แก้ไขข้อ 5.7.1.2.1  5.7.2) การเรียกคืนเอกสาร 5.7.2.1) ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.7.2.1.1 5.7.2.2) กลุ่ม/ฝ่าย แก้ไขข้อ 5.7.2.2.1 ถึงข้อ 5.7.2.2.2 5.8) การทำลายเอกสาร เพิ่ม Flow Chart 5.8.1) ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.8.1.1 ถึงข้อ 5.8.1.3  5.8.2) ผู้อนุมัติเอกสาร แก้ไขข้อ 5.8.2.1 ถึงข้อ 5.8.2.2 5.9) การทบทวนเอกสาร เพิ่ม Flow Chart 5.9.1) ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.9.1.1 ถึงข้อ 5.9.1.4 5.9.2) กลุ่ม/ฝ่าย แก้ไขข้อ 5.9.2.1 ถึงข้อ 5.9.2.5  5.9.3) ผู้ทบทวนเอกสาร แก้ไข ข้อ 5.9.3.1 ถึงข้อ 5.9.3.3 5.9.4) ผู้อนุมัติเอกสาร แก้ไขข้อ 5.9.4.1 ถึงข้อ 5.9.4.3  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**32/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ผู้ขอแก้ไข** | **รายละเอียดการแก้ไข** |
| QA |  5.10) การแก้ไขแบบฟอร์ม เพิ่ม Flow Chart 5.10.1) ผู้ขอแก้ไขแบบฟอร์ม แก้ไขข้อ 5.10.1.1 5.10.2) หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย แก้ไขข้อ 5.10.2.1 ถึงข้อ 5.10.2.3 5.10.3) ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.10.3.1 ถึงข้อ 5.10.3.3 5.10.4) ผู้ทบทวนเอกสาร แก้ไขข้อ 5.10.4.1 ถึงข้อ 5.10.4.3 5.10.5) ผู้อนุมัติเอกสาร แก้ไขข้อ 5.10.5.35.12) บัญชีของเอกสาร 5.12.1) ฝ่ายประกันคุณภาพ ข้อ 5.1.2 ข้อ 5.12.1.2 ถึงข้อ 5.12.1.4 5.12.2) กลุ่ม/ฝ่าย 5.12.2.1) บัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานในระบบ GMP แก้ไขข้อ5.12.2.1.1 ถึงข้อ 5.12.2.1.2 5.12.3) ผู้ควบคุมเอกสาร แก้ไขข้อ 5.12.3.1 ถึงข้อ 5.12.3.36) เอกสารอ้างอิง 6.1) เพิ่มข้อ 6.8 ถึงข้อ 6.117) บันทึก 7.1) ข้อ 7.1 ถึงข้อ 7.8 เพิ่มรหัสเอกสารของบันทึก8) เอกสารแนบ 8.1) แก้ไขเอกสารแนบ 9 8.2) เพิ่มเอกสารแนบ 13 ถึงเอกสารแนบ 17 |

9.5 ทบทวนเอกสารครั้งที่ 5 วันที่ 8 มีนาคม 2563

- มีการแก้ไขเอกสารครั้งที่ 3 วันที่ 8 มีนาคม 2563

|  |  |
| --- | --- |
| **ผู้ขอแก้ไข** | **รายละเอียดการแก้ไข** |
| QA | 1) ข้อ 3.คำนิยาม 1.1) ข้อ 3.1 เพิ่มรายการในเอกสารระดับที่ 1 1.2) ข้อ 3.2.2.2 เปลี่ยนแปลงรายการเอกสารอ้างอิง |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**33/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ผู้ขอแก้ไข** | **รายละเอียดการแก้ไข** |
| QA | 2) ข้อ 5. ขั้นตอนการดำเนินงาน 2.1) ข้อ 5.2 รูปแบบและรายละเอียดของเอกสารในระดับต่างๆ เอกสารระดับที่ 1 ข้อ 1.3 เปลี่ยนข้อความจาก Plant Master File เป็น  Site Master File 2.2) ข้อ 5.12 บัญชีเอกสาร 2.2.1) ข้อ 5.12.1.1 เปลี่ยนแปลงรายการบัญชีแม่บทเอกสารลำดับที่ 13) ข้อ 6.เอกสารอ้างอิง 3.1) ข้อ 6.1 เปลี่ยนแปลงรายการเนื้อหาเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน4) ข้อ 7. บันทึก 4.1 ) เปลี่ยนคำว่า แบบฟอร์ม เป็นบันทึก 4.1.1) ข้อ 7.1 (F-QA-001) 4.1.2) ข้อ 7.2 (F-QA-002) 4.1.3) ข้อ 7.3 (F-QA-003)5) ข้อ 8. เอกสารแนบ 5.1) เอกสารแนบ 1 (หน้า1/1) ตารางผู้รับผิดชอบในการจัดทำเอกสาร  5.1.1) เอกสารลำดับที่ 2 เปลี่ยนจาก Plant Master File เป็น Site Master File5.2) เอกสารแนบ 2  5.2.1) เปลี่ยนข้อความจาก Plant Master File เป็น Site Master File 5.3) เอกสารแนบ 3 (หน้า1/3) เปลี่ยนแปลงชื่อหน่วยงาน 5.3.1) ลำดับที่ 2  5.3.2) ลำดับที่ 4 ข้อ 4.1 ,4.3 และข้อ 4.5  5.3.3) ลำดับที่ 9 ข้อ 9.1 ถึงข้อ 9.4  5.3.4) ลำดับที่ 10 ข้อ 10.1 ถึงข้อ 10.4  5.4) เอกสารแนบ 9  5.4.1) เพิ่มผู้ทบทวน 5.5) เอกสารแนบ 16  5.5.1) เปลี่ยนคำว่า แบบฟอร์มเป็น บันทึก |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์** | **รหัสเอกสาร :**QP - QA - 001**แก้ไขครั้งที่ :** 5**วันที่อนุมัติใช้ :**9ธ.ค.65**ทบทวนเอกสารครั้งที่ :** 7**วันที่ทบทวนครั้งถัดไป:** 9ธ.ค.68**หน้าที่ :**34/34 |
| **ขั้นตอนการดำเนินงาน****(QUALITYPROCEDURE)** |
| **เรื่องระบบเอกสาร** |

 9.6 แก้ไขเอกสารครั้งที่ 4 วันที่ 9 ธันวาคม 2564

|  |  |
| --- | --- |
| **ผู้ขอแก้ไข** | **รายละเอียดการแก้ไข** |
| QA | 1) ข้อ3. คำนิยาม 1.1) ข้อ 3.2 เอกสารภายนอก 1.1.1) เพิ่มเติมรายละเอียดในเนื้อหาข้อ 3.2.2.2 ถึงข้อ 3.2.2.7 และข้อ  3.2.2.9 เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงในปัจจุบัน2) ข้อ 6. เอกสารอ้างอิง 2.1) เพิ่มเติมรายละเอียดในเอกสารอ้างอิงข้อ 6.1 ถึง ข้อ 6.9 |

9.7 แก้ไขเอกสารครั้งที่ 5 วันที่ 9 ธันวาคม 2565

|  |  |
| --- | --- |
| **ผู้ขอแก้ไข** | **รายละเอียดการแก้ไข** |
| QA | 1) ข้อ 3. คำนิยาม 1.1) ยกเลิกคำนิยามข้อ 3.7 ผู้จัดทำเอกสารครั้งแรก (หน้า1)2) ข้อ 5. ขั้นตอนการดำเนินงาน 2.1) เพิ่มข้อ 5.13 การจัดเก็บเอกสาร3) ข้อ 8. เอกสารแนบ 3.1) เอกสารแนบ 3 อักษรย่อชื่อหน่วยงานหลักที่จัดทำเอกสาร 3.1.1) จัดเรียงรายการเอกสารแนบ 3 ใหม่ตั้งแต่ หน้าที่ 1/3 ถึง หน้า 3/3 3.2) เอกสารแนบ 14 รูปแบบบัญชีลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงานในระบบ GMP  (L-QA-005) 3.2.1) เพิ่มคำว่าประจำปีงบประมาณ ในเอกสาร |