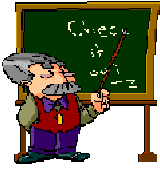


# ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ( Quality Control Section )



## หน้าที่ความรับผิดชอบ ( Responsibility )

1. บริหารจัดการการควบคุมคุณภาพสารไอโซโทปรังสี สารประกอบติดฉลากรังสี และสารเภสัชรังสี
2. พัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพสารไอโซโทปรังสี สารประกอบติดฉลากรังสี และสารเภสัชรังสี
3. ร่วมดำเนินการวิจัยพัฒนาการผลิตสารไอโซโทปรังสี สารประกอบติดฉลากรังสีและสารเภสัชรังสี
4. ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย



## การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพ ช่วยสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพและมาตรฐานตามที่กำหนด ดังนั้นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่จะต้องดำเนินการ คือ

1. การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง การตั้งข้อกำหนด การวิเคราะห์ทดสอบ ระบบเอกสารและการพิจารณาอนุมัติ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุและยาได้ผ่านการวิเคราะห์ทดสอบตามที่กำหนด และไม่มีสารปล่อยผ่านให้นำไปใช้จนกว่าจะมั่นใจว่ายามีคุณสมบัติเป็นที่น่าพอใจ การควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัดเฉพาะการทำงานในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทุกขั้นตอนที่มีผลกระทบต่อคุณภาพยาด้วย ซึ่งสามารถควบคุมโดยการจัดทำ Quality plan

2. ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิตและฝ่ายอื่น ๆ โดยอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมและมีประสบการณ์บริหารงานห้องปฏิบัติการ บุคลากรและเครื่องมืออุปกรณ์ต้องเพียงพอที่จะดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3. รับผิดชอบให้มีวิธีปฏิบัติที่ได้รับอนุมัติแล้ว และมีบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในงาน การสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์วัตถุดิบ วัสดุสำหรับบรรจุ และยาสำเร็จรูป รวมทั้งบันทึกข้อเบี่ยงเบนจากวิธีการที่กำหนดพร้อมเหตุผล

4. ฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่รับผิดชอบงานอื่น ๆ เช่น ตั้งข้อกำหนดตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการควบคุมคุณภาพทั้งหมดเพื่อควบคุมดูแลการใช้และเก็บรักษาสารมาตรฐาน ความถูกต้องของการปิดฉลากบนภาชนะบรรจุ สาร/วัสดุ และยาสำเร็จรูป การตรวจสอบความคงสภาพของยาสำเร็จรูป การมีส่วนร่วมในการสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยา และร่วมในการตรวจสอบสภาวะแวดล้อม

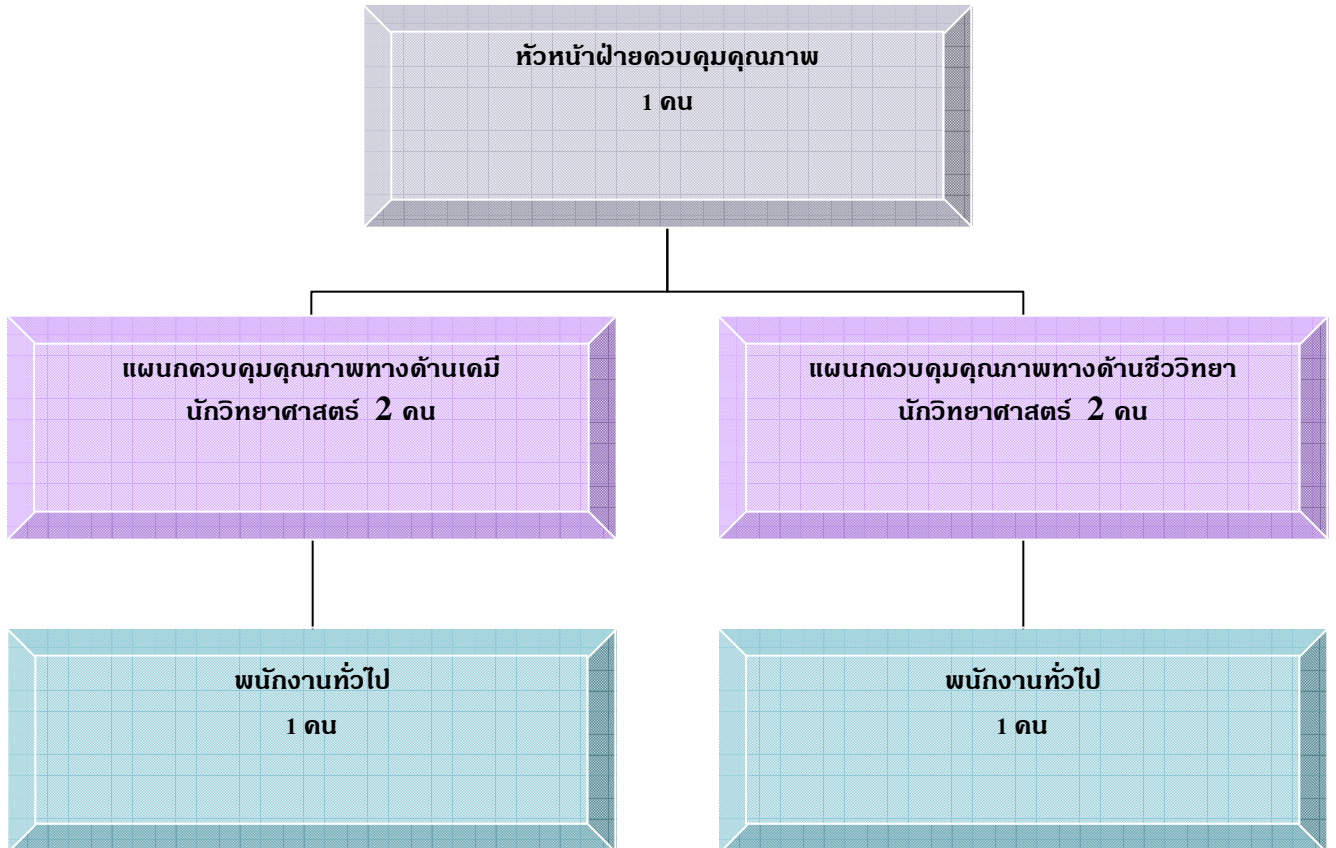
5. การประเมินคุณภาพของยาสำเร็จรูปต้องพิจารณาจากปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ได้แก่ สภาวะการผลิต ผลการทดสอบยาระหว่างผลิต เอกสาร การเข้ามาตรฐานตามข้อกำหนดของยาสำเร็จรูป และการตรวจสอบยาที่บรรจุหีบห่อแล้ว

6. ยาสำเร็จรูปทุกรุ่นที่ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่าย ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร

7. พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพสามารถเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อสุ่มตัวอย่าง และตรวจสอบตามความเหมาะสม

8. ด้วยข้อจำกัดด้านอายุการใช้งานของยาในกลุ่ม สารเภสัชรังสี ทำให้การปล่อยยาผ่านอาจไม่สามารถรองรับกระบวนการตรวจสอบเสร็จสิ้นสมบูรณ์ โดยเฉพาะการควบคุมคุณภาพทางชีวภาพ เช่น Sterility Test , Pyrogen Test เป็นต้น

## บุคลากรในฝ่ายควบคุมคุณภาพ((Personnel)

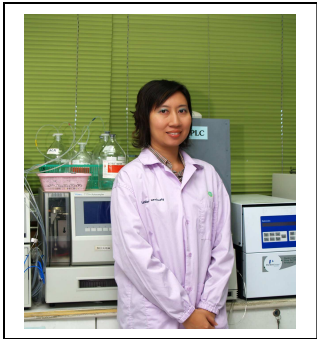


## บุคลากรในฝ่ายควบคุมคุณภาพ((Personnel)

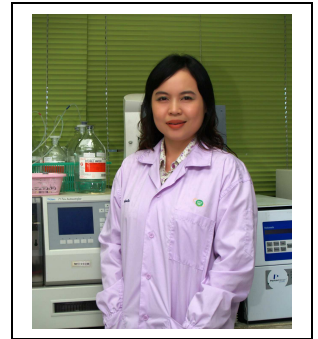
### หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ



### แผนกควบคุมคุณภาพทางด้านเคมี นักวิทยาศาสตร์



### แผนกควบคุมคุณภาพทางด้านชีววิทยา นักวิทยาศาสตร์



### พนักงานทั่วไป



### พนักงานทั่วไป

