

□ สำหรับผู้บริโภค

- 1 ผู้บริโภคมีความมั่นใจว่าสินค้ามีคุณภาพมาตรฐานสม่ำเสมอ เนื่องจากมีการตรวจสอบในการผลิตทุกขั้นตอน
- 2 ทำให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานและความปลอดภัยที่เทียบมาตรฐานสากล

□ สำหรับหน่วยงานภาครัฐ

- 1 สถานที่ผลิต มีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมาย เป็นการช่วยลดภาระการกำกับดูแลของภาครัฐ ทำให้ภาครัฐมีโอกาสในการสนับสนุนงานวิชาการได้มากยิ่งขึ้น
- 2 การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัย และสถานที่ผลิตไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม
- 3 ช่วยส่งเสริมสนับสนุนเศรษฐกิจของประเทศไทยยกระดับอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบอันตรายให้ทัดเทียมมาตรฐานสากล



☆ หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อที่ ☆

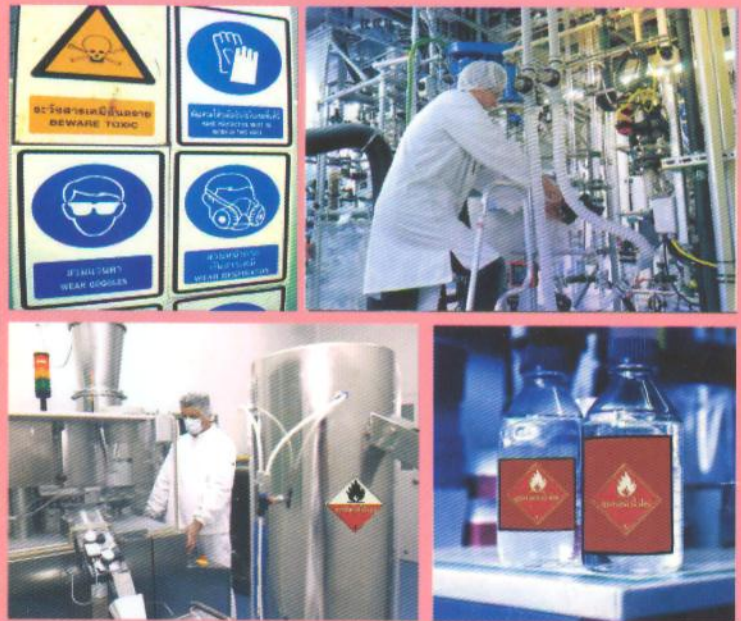
งานส่งเสริมและพัฒนา GMP
งานตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด
กลุ่มควบคุมวัตถุดิบอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร. 0 2590 7304, 0 2590 7310 โทรสาร 0 2591 8483

มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต

วัตถุดิบอันตราย

Good Manufacturing Practice for Hazardous Substances



จัดทำโดย

กลุ่มควบคุมวัตถุดิบอันตราย
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

☆ คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ ☆



☆ จีเอ็มพี (GMP) คืออะไร

คำว่า จีเอ็มพี (GMP) คือ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการผลิตและการควบคุมอย่างสม่ำเสมอตามคุณภาพมาตรฐานที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้ และเป็นไปตามกฎหมาย

☆ ความสำคัญของ GMP วัตถุดิบทราย

GMP วัตถุดิบทราย จัดเป็นข้อกำหนดด้านมาตรฐานการผลิตอย่างหนึ่ง การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบทรายไปประยุกต์ใช้จะเกิดประโยชน์แก่องค์กรและพัฒนาไปสู่ระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐานในระดับสากลได้ หากผู้ผลิตนำหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทรายไปใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิต จะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน และผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยจากอุบัติเหตุ อุบัติภัย รวมทั้งสถานที่ผลิตไม่ก่อมลพิษกับสิ่งแวดล้อม



☆ สิ่งที่องค์กรควรคำนึงถึงในการนำ GMP วัตถุดิบทรายไปปฏิบัติ

1 ผู้บริหารต้องกำหนดนโยบาย เป้าหมาย ดัชนีชี้วัดความสำเร็จขององค์กรให้ชัดเจน พร้อมทั้งสื่อสารให้บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องเข้าใจและร่วมมือกันผลักดันให้เกิดความสำเร็จ ทั้งนี้ ผู้บริหารควรติดตามผลการทำงานเป็นระยะๆ เพื่อให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

2 องค์กรควรสร้างวัฒนธรรมที่ดีในองค์กร ที่จะนำไปสู่การทำงานตามระบบคุณภาพ เช่น การส่งเสริมวัฒนธรรมการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้พนักงานมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงาน ส่งเสริมการเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ส่งเสริมให้มีการเปิดรับฟังความคิดเห็นของทุกฝ่าย เพื่อนำมาปรับปรุงการทำงานในองค์กร สร้างจิตสำนึกที่ดีและความตระหนักแก่บุคลากรทุกคนให้ทราบหน้าที่และความสำคัญของการมีส่วนร่วมในการนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้ เนื่องจากความสำเร็จของการจัดทำระบบคุณภาพต้องมาจากบุคลากรทุกคน



3 การควบคุมการผลิต โดยเริ่มจากการกำหนดคุณภาพมาตรฐานของปัจจัยการผลิต การจัดซื้อวัตถุดิบ การนำปัจจัยการผลิตเข้าสู่กระบวนการ (Input) เช่น วัตถุดิบ ข้อมูลต่างๆ

เครื่องมืออุปกรณ์ ผู้รับผิดชอบกระบวนการต่างๆ การทำงานตามแนวทางการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน มีการควบคุมกระบวนการต่างๆ มีการตรวจสอบผลผลิตที่ได้จากกระบวนการ (Output) ว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้หรือไม่ ถ้ากระบวนการเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด หรือผลผลิตที่ได้จากกระบวนการไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ก็ต้องมีการแก้ไขและปรับปรุงกระบวนการนั้นๆ

☆ ขั้นตอนการจัดทำ GMP วัตถุดิบอันตราย และนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้

- 1 การริเริ่มของฝ่ายบริหาร
- 2 การกำหนดคณะทำงาน
- 3 การศึกษาข้อกำหนด GMP วัตถุดิบอันตราย
- 4 การกำหนดระบบงานและจัดทำเอกสารที่จำเป็น
- 5 การปรับปรุงสถานที่ผลิต อุปกรณ์เครื่องมือ ให้ได้ตามข้อกำหนดของ GMP วัตถุดิบอันตราย
- 6 การฝึกอบรมบุคลากรทั้งทางทฤษฎีและการปฏิบัติ
- 7 การนำเอกสารตามข้อกำหนด GMP วัตถุดิบอันตราย ไปปฏิบัติจริง
- 8 การตรวจประเมินภายใน
- 9 การปรับปรุงการทำงาน
- 10 การยื่นขอการรับรอง GMP ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4 ลดความซ้ำซ้อนของการทำงาน เนื่องจากมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จำเป็นไว้ ซึ่งจะมีการกำหนดผู้รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน



5 ลดของเสียที่เกิดจากการจัดเก็บ ขนย้าย การบรรจุ การเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสม

6 ลดของเสียในกระบวนการที่เกิดจากการขาดแผนควบคุม และการตรวจติดตามที่จำเป็น

7 ทำให้เกิดกระบวนการพัฒนาปรับปรุงที่เป็นระบบและต่อเนื่อง

8 มีมาตรการความปลอดภัยของสถานที่ด้านต่างๆ ลดความเสี่ยงในการเกิดอุบัติเหตุและอุบัติภัย

9 เพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจและเป็นที่ยอมรับในระบบสากล

□ สำหรับพนักงาน

1 พนักงานมีแนวทางในการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานสามารถอ้างอิงได้ โดยการกำหนดงานไว้อย่างเป็นระบบ จะช่วยให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่พนักงานที่เข้ามารับผิดชอบงานใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2 สร้างความมั่นใจในการทำงานให้กับพนักงาน เพราะมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและระบบการทำงานที่ชัดเจน

3 พนักงานได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเพียงพอ จึงเป็นการเพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพในการทำงาน

4 มีมาตรการความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน

substances

☆ เมื่อใดจึงจะยื่นขอการรับรองการผลิตตามมาตรฐาน GMP วัตถุอันตรายได้

การเตรียมความพร้อมก่อนยื่นขอรับรอง GMP วัตถุอันตรายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่า

- 1 มีการวางแผนการทำงานครอบคลุมตามข้อกำหนด GMP แล้ว
- 2 มีการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติและควบคุมกระบวนการอย่างต่อเนื่อง
- 3 มีการตรวจประเมินภายในองค์กรครอบคลุมทั้งระบบแล้ว โดยจะดำเนินการเมื่อมีการนำข้อกำหนดไปปฏิบัติไประยะหนึ่งแล้ว (ประมาณ 3 เดือนขึ้นไป) ซึ่งการตรวจประเมินภายใน อาจดำเนินการหลายครั้งก็ได้ จนกระทั่งองค์กรเกิดความมั่นใจว่าได้กำจัดปัญหาที่วิกฤตหรือปัญหาสำคัญออกจากระบบแล้ว
- 4 มีการแก้ไขปัญหาวิกฤตหรือปัญหาสำคัญ ที่เหลืออยู่ในระบบแล้ว พร้อมทั้งมีการปรับปรุงการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ในกรณีที่ผู้ผลิตต้องการพัฒนาระบบคุณภาพและองค์กรอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ผู้ผลิตสามารถใช้กิจกรรมต่างๆ เหล่านี้ในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องได้ ดังนี้

- 1 การตรวจประเมินภายใน
- 2 การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- 3 การทบทวนนโยบายคุณภาพ นโยบายความปลอดภัย วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และดัชนีชี้วัด ให้สอดคล้องกับสภาพการดำเนินงานในปัจจุบันเพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น
- 4 การวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ขององค์กร และสามารถกำหนดจุดที่ต้องแก้ไขหรือป้องกันเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

☆ ประโยชน์จากการจัดทำ GMP วัตถุอันตราย

□ สำหรับผู้ผลิต

- 1 องค์กรเป็นที่ยอมรับ เป็นที่น่าเชื่อถือ และไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม
- 2 ลูกค้าน่าเกิดความเชื่อมั่นทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 3 การสอบกลับสามารถตรวจสอบกลับได้ตลอดทั้งกระบวนการ

