

การตรวจ GMP บริษัทตรวจเมื่อวันที่.....

แบบฟอร์มประเมินการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตว่าอันตราย

ชื่อสถานที่ผลิต

ตั้งอยู่ที่

.....

โทรศัพท์

โทรสาร

ตรวจให้การรับรอง GMP

ตรวจสอบอายุการรับรอง GMP

ขอข่ายการรับรอง

ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

วันที่ตรวจประเมิน

มีการว่าจ้าง

ผลิต

วิเคราะห์

กำจัดของเสีย

ไม่มีการจ้าง

มีห้องปฏิบัติการที่สามารถวิเคราะห์สารสำคัญ

มี

ไม่มี

รายชื่อผู้ตรวจประเมิน

1. ตำแหน่ง ตรวจประเมินหัวข้อ

2. ตำแหน่ง ตรวจประเมินหัวข้อ

3. ตำแหน่ง ตรวจประเมินหัวข้อ

4. ตำแหน่ง ตรวจประเมินหัวข้อ

รายชื่อผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจประเมิน

1..... ตำแหน่ง/หน้าที่.....

2..... ตำแหน่ง/หน้าที่.....

3..... ตำแหน่ง/หน้าที่.....

4..... ตำแหน่ง/หน้าที่.....

หัวข้อ 1 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร เอกสารระบบคุณภาพและการตรวจติดตามภายใน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>1. มีคู่มือคุณภาพที่ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ชื่อ สถานที่ตั้ง รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p> <p>(2) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย</p> <p>(3) การจัดการองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากร</p> <p>(4) ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต เช่น การจัดแบ่งพื้นที่ อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิต</p> <p>(5) การควบคุมคุณภาพ</p> <p>(6) ระบบเอกสาร</p> <p>(7) การจัดซื้อ</p> <p>(8) การจัดการซื้อร้องเรียน</p> <p>(9) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>(10) การจัดการผลิตภัณฑ์คืน</p> <p>ตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p>	<p>4.1 (1) จัดทำคู่มือคุณภาพ ที่แสดงนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้มีผู้บริหารรับผิดชอบโดยตรง และมั่นใจได้ว่าบุคลากรทุกระดับสามารถเข้าใจ มีการนำไปใช้ ตลอดจนมีการคงไว้ซึ่งนโยบายด้านคุณภาพและความปลอดภัยนั้น</p> <p>13.1.1 เอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์นี้ ประกอบด้วย</p> <p>(1) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย (quality and safety policy) ซึ่งมีการประกาศให้ทราบโดยทั่วกันและระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ</p> <p>(2) คู่มือคุณภาพ (quality manual)</p> <p>13.2.1 คู่มือคุณภาพ (quality manual) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ชื่อ สถานที่ตั้ง รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p> <p>(2) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย</p> <p>(3) การจัดการองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากร</p> <p>(4) ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต เช่น การจัดแบ่งพื้นที่ อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิต</p> <p>(5) การควบคุมคุณภาพ</p> <p>(6) ระบบเอกสาร</p> <p>(7) การจัดซื้อ</p> <p>(8) การจัดการซื้อร้องเรียน</p> <p>(9) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>(10) การจัดการผลิตภัณฑ์คืน</p> <p>(11) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p>				
<p>2. มีประกาศนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยเป็นลายลักษณ์อักษรให้บุคคลกรทุกระดับรับทราบและนำไปใช้ โดยผู้บริหารรับผิดชอบมีการนำนโยบายดังกล่าวไปใช้</p>	<p>(1) ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ชื่อ สถานที่ตั้ง รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p> <p>(2) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย</p> <p>(3) การจัดการองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากร</p> <p>(4) ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต เช่น การจัดแบ่งพื้นที่ อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิต</p> <p>(5) การควบคุมคุณภาพ</p> <p>(6) ระบบเอกสาร</p> <p>(7) การจัดซื้อ</p> <p>(8) การจัดการซื้อร้องเรียน</p> <p>(9) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>(10) การจัดการผลิตภัณฑ์คืน</p> <p>(11) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p>				
<p>3. มีเอกสารวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในกิจกรรมต่างๆ เอกสารสนับสนุนที่จำเป็นในการดำเนินงาน และมีบันทึกเป็นหลักฐาน</p>	<p>13.1.1 เอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์นี้ ประกอบด้วย(1) วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน (standard operating procedure) (2) เอกสารสนับสนุนที่จำเป็นในการดำเนินงาน (supporting documents) (3) บันทึก (records)</p> <p>13.2.11 วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานกิจกรรมต่างๆ พร้อมมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน (1) –(23)</p>				
<p>4. วิธีปฏิบัติงานต้องมีการระบุวิธีการและขั้นตอนการทำงานที่ชัดเจน เฉพาะเจาะจง และได้รับการอนุมัติแล้วจากผู้รับผิดชอบโดยตรง</p>	<p>3. ข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต มีลักษณะดังนี้</p> <p>(5.5) ขั้นตอนการปฏิบัติงานและข้อเสนอแนะในการปฏิบัติงานที่ได้รับการอนุมัติแล้ว</p> <p>(6) มีวิธีการและขั้นตอนการทำงานที่ระบุไว้อย่างชัดเจน สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างเฉพาะเจาะจง</p>				

หัวข้อ 1 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร เอกสารระบบคุณภาพและการตรวจติดตามภายใน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>5. มีมาตรการในการควบคุมเอกสาร ดังนี้</p> <p>(1) เอกสารที่จัดทำหรือแก้ไขต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น โดยลงลายมือชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้</p> <p>(2) เอกสารมีข้อความที่ถูกต้อง ชัดเจน เข้าใจง่าย</p> <p>(3) มีวิธีการชี้บ่งสถานะการใช้งานและการแจกจ่ายเอกสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(4) มีเอกสารฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ณ จุดปฏิบัติงาน มีการทบทวนปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยทุก 2 ปี และมีวิธีการป้องกันไม่ให้นำเอาเอกสารเก่ากลับมาใช้อีก</p>	<p>13.1.2 การควบคุมเอกสาร ให้ปฏิบัติดังนี้</p> <p>(1) เอกสารที่จัดทำขึ้นจะต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ โดยลงลายมือชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ การแก้ไขใดๆ จะต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น</p> <p>(2) เอกสารต้องมีข้อความที่ถูกต้องชัดเจน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรจัดรูปแบบและลำดับขั้นตอนของเอกสารให้ตรวจสอบได้ง่าย</p> <p>(3) ต้องมีวิธีการชี้บ่งสถานะ การใช้งานและการแจกจ่ายเอกสารไปให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(4) ต้องมีเอกสารฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ณ จุดปฏิบัติงาน</p> <p>(5) ต้องมีการทบทวนปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยอยู่เสมอทุก ๒ ปีและหากมีการปรับปรุงแก้ไขแล้วให้กำหนดวิธีการป้องกันไม่ให้นำเอาเอกสารเก่ากลับมาใช้อีก</p>				
<p>6. การควบคุมบันทึก มีการปฏิบัติ ดังนี้</p> <p>(1) ควบคุมบันทึกเป็นไปในแนวทางเดียวกับการควบคุมเอกสาร</p> <p>(2) มีการเว้นช่องเพียงพอสำหรับบันทึก</p> <p>(3) การแก้ไขใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อวันที่กำกับไว้</p> <p>(4) มีการลงบันทึกทุกขั้นตอนของการผลิตถูกต้องครบถ้วน</p> <p>(5) การบันทึกข้อมูลให้ใช้หมึกและเขียนได้ชัดเจน</p> <p>(6) การบันทึกข้อมูลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ การถ่ายภาพหรือวิธีการอื่น <u>มีการตรวจสอบความถูกต้องในการบันทึกข้อมูล</u>และมีการกำหนดผู้มีหน้าที่รับผิดชอบที่สามารถใช้หรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้ และมีการเก็บสำเนาข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>13.1.3 การควบคุมบันทึก ให้ปฏิบัติดังนี้</p> <p>(1) มีการควบคุมบันทึกเป็นไปในแนวทางเดียวกับการควบคุมเอกสาร</p> <p>(2) เอกสารที่มีการเว้นช่องสำหรับบันทึกข้อมูลต้องมีช่องว่างเพียงพอ</p> <p>(3) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขในเอกสาร ให้ใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบและวันที่กำกับไว้ เพื่อให้เห็นข้อความเดิมก่อนการแก้ไขอย่างชัดเจน และควรแจ้งเหตุผลในการแก้ไขกำกับไว้ในกรณีที่เป็น</p> <p>(4) ต้องลงบันทึกในเอกสารทุกขั้นตอนของการผลิตให้ถูกต้องครบถ้วน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้</p> <p>(5) การบันทึกข้อมูลในเอกสารให้ใช้หมึกและเขียนให้ชัดเจน</p> <p>(6) การบันทึกข้อมูลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ การถ่ายภาพหรือวิธีการอื่น ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องในการบันทึกข้อมูลและต้องกำหนดผู้มีหน้าที่รับผิดชอบที่สามารถใช้หรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้ รวมทั้งต้องจัดทำและเก็บสำเนาข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน</p>				
<p>(1) เอกสารในระบบคุณภาพที่ยกเลิกการใช้งาน ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี</p>	<p>13.1.4 ให้ดำเนินการเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่างๆ ไว้เป็นหลักฐานตามระยะเวลาที่เหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์และสะดวกในการค้นหา ดังนี้</p> <p>(1) เอกสารในระบบคุณภาพที่ยกเลิกการใช้งาน ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี</p>				

หัวข้อ 1 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร เอกสารระบบคุณภาพและการตรวจติดตามภายใน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
ด้านการตรวจติดตามภายใน					
8. มีวิธีปฏิบัติงานการตรวจติดตามภายใน (internal audit) ที่มีการระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่และวิธีการตรวจ	2 (7) มีวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน เพื่อประเมินประสิทธิผลของระบบการประกันคุณภาพ 13.2.11 มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึก (19) การตรวจติดตามภายใน				
9. มีการตรวจติดตามภายใน (internal audit) ตามแผนที่กำหนดไว้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	16.1 ให้มีการตรวจติดตามภายในอย่างเป็นระบบตามแผนที่กำหนดไว้ โดยจัดทำเป็นเอกสารวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเกณฑ์การตรวจ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อตรวจสอบว่าการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนภายในสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์นี้ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ 16.3 ให้กำหนดความถี่ในการตรวจติดตามภายใน เป็นลายลักษณ์อักษร โดยพิจารณาจากสถานะและความสำคัญของกิจกรรม แต่ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง				
10. การกำหนดให้ผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจติดตามภายในเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะตรวจสอบและผ่านการอบรมหลักเกณฑ์ GMP แล้ว	16.2 ต้องกำหนดให้มีคณะบุคคลทำหน้าที่ในการตรวจติดตามภายใน ที่ประกอบด้วยบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะตรวจสอบและผ่านการอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายแล้ว				
11. รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องเสนอให้ผู้บังคับบัญชาหรือบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นทราบและพิจารณา โดยรายงานจะประกอบด้วย : (1) ผลการตรวจติดตามภายใน (2) การประเมินและสรุปผล (3) ข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง (corrective action) (ถ้ามี) (4) ข้อเสนอแนะในการป้องกัน (preventive action) (ถ้ามี)	16.4 ต้องจัดทำรายงานการตรวจติดตามภายในเป็นลายลักษณ์อักษรเสนอให้ผู้บังคับบัญชาหรือบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นทราบ และพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้พบ โดยประกอบด้วย (1) ผลการตรวจติดตามภายใน (2) การประเมินและสรุปผล (3) ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติการแก้ไข (recommended for corrective action) (ถ้ามี) (4) ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติการป้องกัน (recommended for preventive action) (ถ้ามี)				
12. มีการตรวจติดตามผล (follow-up action) ต้องมีการกำหนดแผนการตรวจเป็นลายลักษณ์อักษร ต้องประเมินทั้งรายงานและผลการแก้ไขข้อบกพร่อง	16.5 การตรวจติดตามผล (follow-up action) ให้กำหนดเป็นแผนการตรวจไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยการติดตามผลต้องประเมินทั้งรายงานการตรวจติดตามภายในและผลการแก้ไขข้อบกพร่อง				
13. มีการประชุมทบทวนระบบคุณภาพและความปลอดภัย โดยฝ่ายบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีการกำหนดเวลาวิธีการปฏิบัติและแผนงานในเชิงป้องกันซึ่งวาระการประชุม ดังนี้	4.2 ฝ่ายบริหารต้องดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพและระบบความปลอดภัยที่นำไปใช้ในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยมีการกำหนดเวลา วิธีการปฏิบัติและ แผนงานในเชิงป้องกันเพื่อให้มั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความ				

หัวข้อ 1 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร เอกสารระบบคุณภาพและการตรวจติดตามภายใน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
(1) ความเหมาะสมของนโยบายและวิธีปฏิบัติงาน (2) รายงานจากผู้บริหารและหัวหน้าฝ่ายต่างๆ (3) ผลการตรวจติดตามที่ผ่านมา (4) การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (5) ข้อร้องเรียน (6) ปัจจัยอื่นๆ เช่น การฝึกอบรม กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ อื่นๆ	เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งเก็บรักษาบันทึกผลการทบทวนและแผนงานไว้เป็นหลักฐาน โดยวาระการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารให้ประกอบด้วย (1) ความเหมาะสมของนโยบายและวิธีปฏิบัติงาน (2) รายงานจากผู้บริหารและหัวหน้าฝ่ายต่างๆ (3) ผลการตรวจติดตามภายในที่ผ่านมา (4) การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน (5) ข้อร้องเรียน (6) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น การฝึกอบรม บุคลากร กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากรต่างๆ				
14. มีจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นให้เพียงพอและเหมาะสมแก่การปฏิบัติงาน	4.1(3) จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นให้เพียงพอและเหมาะสมแก่การปฏิบัติงาน				
15. มีช่องทางในการที่ผู้ปฏิบัติงานจะมีส่วนร่วมให้ข้อคิดเห็นและทบทวนนโยบายด้านคุณภาพและความปลอดภัย	4.1 (4) เปิดโอกาสให้บุคลากร มีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็นและทบทวนนโยบายด้านคุณภาพและนโยบายด้านความปลอดภัย				

ผู้ตรวจประเมิน.....
 (.....)

หัวข้อ 2 บุคลากร การฝึกอบรม และการประเมินผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
1. มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละสายงานเป็นลายลักษณ์อักษร มีการสื่อสารให้ทุกคนทราบและมีประเมินผลการทำงานอย่างต่อเนื่อง	2 (2) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการไว้ชัดเจน 4.1 (2) กำหนด อำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ของบุคลากรแต่ละสายงานทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารหรือปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งสื่อสารให้บุคลากรทราบ 5.3 บุคลากรในแต่ละระดับต้องได้รับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในโครงสร้างการบริหารงานของผู้ผลิต และเป็นที่เข้าใจของบุคคลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีการประเมินประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง				
2. หัวหน้าฝ่ายต้องเป็นพนักงานประจำ และฝ่ายผลิตกับฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องแยกหน้าที่ความรับผิดชอบในการทำงานและมีอิสระในการปฏิบัติงานไม่ขึ้นแก่กัน	5.7 หัวหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายอื่นๆ ต้องเป็นบุคลากรประจำ โดยฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องแยกความรับผิดชอบในการทำงานเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน 15.1 จัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต ผู้ที่รับผิดชอบต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์เพียงพอ				
3. หัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพมีความรู้ความชำนาญในงาน และมีคุณสมบัติที่เหมาะสม คือ - จบปริญญาตรีสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น วิทยาศาสตร์เคมี (เคมีวิเคราะห์หรือเคมีอินทรีย์) ชีวเคมี วิศวกรรมเคมี เกษษศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์แขนงอื่นๆ เป็นต้น หรือ - มีประสบการณ์เฉพาะด้าน 3 ปี และผ่านการอบรมจากหน่วยงานภายนอก	3 (2) มีการกำหนดคุณสมบัติ (qualification) ของบุคลากรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ 5.1 ให้มีบุคลากรในการผลิตวัตถุดิบ ดังนี้ (1) บุคลากรที่มีคุณสมบัติ ความรู้ ความสามารถ ทักษะความชำนาญ ประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมในงานที่รับผิดชอบหรืองานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติอย่างเพียงพอและเหมาะสม (2) หัวหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิตและควบคุมคุณภาพ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยจบการศึกษาอย่างน้อยระดับปริญญาตรีในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น วิทยาศาสตร์เคมี (เคมีวิเคราะห์หรือเคมีอินทรีย์) ชีวเคมี วิศวกรรมเคมี เกษษศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์แขนงอื่นๆ เป็นต้น หรือมีประสบการณ์อย่างน้อย 3 ปี ในการผลิต การประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี และมีหลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหลักสูตรเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก				

หัวข้อ 2 บุคลากร การฝึกอบรม และการประเมินผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
	15.1 จัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต ผู้ที่รับผิดชอบต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์เพียงพอ				
4. บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม - ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพอย่างเพียงพอและเหมาะสม - ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง	3(5.1) บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม 3(7) ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง 15.2 (2) มีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพอย่างเพียงพอและเหมาะสม				
5. บุคลากรมีความเข้าใจเรื่อง GMP และความรับผิดชอบแต่ละคนต้องไม่มากเกินไปจนก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	5.4 ต้องมีจำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และความรับผิดชอบของบุคลากรแต่ละคนต้องไม่มากเกินไปจนก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ 5.5 บุคลากรต้องตระหนักถึงหลักการของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่มีผลกระทบต่อบุคลากร				
6. มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรม บันทึกและรายงานการประเมินผล	6.2 ต้องมีบันทึกการฝึกอบรมและรายงานการประเมินผลเก็บไว้เป็นหลักฐาน				
7. บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง (ทั้งพนักงานซ่อมบำรุง ทำความสะอาด และหน้าที่อื่นๆ ที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์) ตามหลักสูตรต่างๆ ดังนี้ (1) อันตรายที่อาจเกิดจากสารเคมี / การจัดประเภทและการจัดเก็บวัตถุอันตราย (2) วิธีการในการดำเนินการผลิต (ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบ การทำงานกับเครื่องจักรและอุปกรณ์) (3) การป้องกันอุบัติเหตุ อุบัติภัย (4) การปฏิบัติในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน การปฐมพยาบาล (5) มีการใช้ PPE ที่เหมาะสมกับชนิดและลักษณะการปฏิบัติงาน (6) มาตรการความปลอดภัยในการทำงาน ป้าย สัญลักษณ์ สัญญาณเตือนภัยในสถานที่ผลิต (7) การกำจัดวัตถุอันตรายและของเสีย	6.1 จัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ปฏิบัติงาน บุคลากรที่ทำหน้าที่ซ่อมบำรุงเครื่องจักร ทำความสะอาด และหน้าที่ด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ โดยหลักสูตรการฝึกอบรมให้ประกอบด้วยเรื่องต่างๆ ดังนี้ (1) ความรู้เกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดจากสารเคมีต่างๆ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย การจำแนกประเภทของวัตถุอันตราย และการจัดเก็บวัตถุอันตราย (2) วิธีการในการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบ การทำงานกับเครื่องจักรและอุปกรณ์ (3) การป้องกันอุบัติเหตุ อุบัติภัย (4) การปฏิบัติในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน การปฐมพยาบาลตามความจำเป็น (5) สุขอนามัยส่วนบุคคล การใช้ชุดปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้เหมาะสมกับชนิดและลักษณะการปฏิบัติงานกับวัตถุดิบอันตรายนั้น				

หัวข้อ 2 บุคลากร การฝึกอบรม และการประเมินผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
	(6) มาตรการความปลอดภัยในการทำงาน ป้าย สัญลักษณ์ คำเตือน สัญญาณเตือนภัย ภายในสถานที่ผลิต (7) ความรู้เกี่ยวกับการกำจัดวัตถุอันตราย และของเสีย 13.2.11 (10) วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานพร้อม มีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน “การฝึกอบรม”				
8. ต้องมีการตรวจสอบสภาพพนักงานทั้งก่อน เข้าทำงานและรับการการตรวจอย่าง ต่อเนื่องทุกปี โดยมีผลการตรวจเป็น หลักฐาน ทั้งนี้ หากมีการปฏิบัติงานกับสาร กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตหรือคาร์บาเมตต้องมี การตรวจซีรัมโคลีนเอสเตอเรส ด้วย	5.2 บุคลากรตามข้อ 5.1 (1) ต้องมีสุขภาพอนามัย ที่แข็งแรงสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจ โดยได้รับ การตรวจสอบสุขภาพอนามัยก่อนเข้าปฏิบัติงานและรับ การตรวจอย่างต่อเนื่องอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ใน กรณีที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีเป็น สารประกอบออร์กาโนฟอสเฟตหรือคาร์บาเมต ต้องได้รับการตรวจวิเคราะห์ระดับโคลีนเอสเตอ เรสในซีรัม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อป้องกัน อันตรายจากการมีวัตถุอันตรายสะสมอยู่ในร่างกาย และเอกสารการตรวจสุขภาพต้องเก็บไว้เป็น หลักฐาน	5.2			
การประเมินผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
9.การคัดเลือกผู้จำหน่ายวัตถุดิบที่จะสนอง ข้อกำหนดคุณภาพตามหลักเกณฑ์ GMP และฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องมีส่วนในการ ประเมินและคัดเลือกผู้จัดจำหน่าย	17.1 ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีส่วนร่วมรับผิดชอบ ในการประเมินและคัดเลือกผู้จัดจำหน่าย เพื่อให้ได้ ปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตาม ข้อกำหนด 17.2 ต้องมีการคัดเลือกผู้จัดจำหน่ายปัจจัยการ ผลิตบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนด คุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุ อันตราย				
10. มีวิธีปฏิบัติในการประเมินและคัดเลือกผู้ จัดจำหน่าย โดยระบุหลักเกณฑ์การประเมิน และการจัดทำประวัติของผู้จัดจำหน่ายเก็บ ไว้เป็นหลักฐาน	17.3 ให้มีวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการประเมินและ การคัดเลือกผู้จัดจำหน่าย โดยต้องระบุหลักเกณฑ์ การประเมินและการจัดทำประวัติของผู้จัดจำหน่าย เก็บไว้เป็นหลักฐาน				

ผู้ตรวจประเมิน.....
(.....)

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
1. สถานที่ผลิตที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เช่น ลดความเสี่ยงต่อความผิดพลาด ความเป็นอันตราย การปนเปื้อน มีสุขลักษณะที่ความสะอาด มีการป้องกันสัตว์รบกวน และหากมีการซ่อมแซมสถานที่ผลิตต้องไม่กระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์	<p>9.1 สถานที่ผลิตต้องมีที่ตั้ง ออกแบบ จัดสร้าง ปรับปรุงและบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน โดยมีลักษณะดังนี้</p> <p>(1) มีการวางแผนผังและออกแบบให้มีวัตถุประสงค์ที่ลดความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดพลาดและความเป็นอันตราย รวมทั้งทำความสะอาดและดูแลรักษาได้สะดวก เพื่อลดการปนเปื้อน การเกิดฝุ่นหรือสิ่งสกปรกและผลไม่พึงประสงค์ใดๆ ต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>(2) อาคารผลิตต้องตั้งอยู่ในสิ่งแวดล้อม ที่เมื่อมีการวัด ชั่งในกระบวนการผลิตแล้วสามารถที่จะป้องกันและลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนต่างๆ กับผลิตภัณฑ์ได้ รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>(3) มีระบบไฟฟ้า การระบายอากาศ แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม และไม่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ หรือมีผลโดยตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์</p> <p>(4)..การบำรุงรักษาสถานที่ผลิต ต้องทำด้วยความระมัดระวัง โดยการซ่อมแซมสถานที่ผลิต ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>(5)..สถานที่ปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อม จะต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ และปลอดภัยเพียงพอแก่การปฏิบัติงาน</p> <p>(6) มีการออกแบบที่เหมาะสมหรือมีการจัดการที่สามารถป้องกันสัตว์ที่รบกวนหรือทำลายซึ่งทำให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้ เช่น หนู สุนัข นก</p>				
2. ทำเลที่ตั้ง (location) เป็นไปตามกฎหมาย	9.2 ที่ตั้ง (location) ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดที่ตั้งของสถานประกอบการวัตถุอันตราย				
อาคารสถานที่ (plant) ต้องมีลักษณะตามข้อกำหนด 9.3					
3. ที่ว่างรอบอาคารผลิต ต้องมีระยะห่างรั้วอย่างน้อย 0.5 เมตร กรณีผลิต วอ.1 หรือวอ. 2 ต้องมีที่ว่างอย่างน้อย 2 ด้าน หากผลิต วอ. 3 ต้องมีที่ว่างรอบอาคาร 4 ด้าน (ยกเว้นผลิตผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดหรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีใช้กรดแก่/ด่างแก่ และอยู่ในมินิแฟคทอรี)	9.3 (1) ต้องมีที่ว่างหรือทางเดินโดยรอบอาคาร เพื่อควบคุมและป้องกันการเกิดอุบัติเหตุให้เหมาะสมกับคุณลักษณะ ชนิดของวัตถุอันตราย และขนาดของกิจการ				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
4. อาคารมั่นคงแข็งแรง ไม่ก่อให้เกิดการ ลุกลามของอัคคีภัยและมีบริเวณเพียงพอใน การประกอบกิจการ	3(5.2) สถานที่ผลิตและพื้นที่ว่างเพียงพอสำหรับ การปฏิบัติงาน (1) อาคารต้องมั่นคงแข็งแรงเหมาะสมและมี บริเวณเพียงพอที่จะประกอบกิจการ (2) วัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องเหมาะสมกับการ ประกอบกิจการตามขนาดและคุณสมบัติของ วัสดุอันตราย ไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของ อัคคีภัย 9.3 (2) อาคารต้องมั่นคงแข็งแรงเหมาะสม และมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบกิจการ 9.3 (3) วัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องเหมาะสมกับการ ประกอบกิจการตามขนาดและคุณสมบัติของวัสดุ อันตราย ไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย				
5. พื้นต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่กักขังน้ำหรือลื่น ไม่มีคุณสมบัติในการดูดซับวัตถุอันตราย	9.3 (4) พื้นอาคารต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่กักขัง น้ำหรือลื่น อันก่อให้เกิดอุบัติเหตุได้ง่ายและต้อง ไม่มีคุณสมบัติในการดูดซับวัตถุอันตราย				
6. มีระบบระบายน้ำแบบปิด มีบ่อพัก เพียงพอในการกักเก็บวัตถุอันตรายที่หกหรือ รั่วไหล ท่อระบาย รางระบาย (ลักษณะปิด หรือทำความสะอาดง่าย)	9.3(5) มีระบบระบายน้ำแบบปิดโดยต่อกับ ระบบระบายทิ้งและไม่มีทางติดต่อกับระบบ ระบายน้ำสาธารณะ 9.3(6) ท่อระบาย รางระบาย ต้องเป็นลักษณะ ปิด กรณีที่จำเป็นต้องเป็นแบบเปิดควรให้มี ลักษณะตัน เพื่อให้ทำความสะอาดได้สะดวก และมีบ่อพักที่เหมาะสมกับกิจการซึ่งเพียงพอใน การกักเก็บวัตถุอันตรายที่หกหรือรั่วไหล				
7. กรณีที่บริเวณที่ผลิตมีบันได ตัวบันไดต้อง มั่นคงแข็งแรง ชั้นบันไดมีระยะสม่ำเสมอ ไม่ ลื่น หากบันไดสูงจากพื้นมากกว่า 1.5 เมตร ต้องมีราวที่มั่นคง	9.3 (7) บันไดมั่นคงแข็งแรง หากบันไดและพื้น ทางเดินอยู่สูงจากระดับพื้น 1.5 เมตร ขึ้นไป ต้องมีราวที่มั่นคง ชั้นบันไดไม่ลื่น				
8. อาคารผลิตที่สูงมากกว่า 2 ชั้น ต้องมีทาง หนีไฟนอกอาคารที่ติดตั้งถาวรและแข็งแรง	9.3 (8) อาคารที่เป็นโรงงานมีจำนวนชั้นมากกว่า 2 ชั้นขึ้นไป ต้องมีทางหนีไฟที่ได้มาตรฐานนอก อาคารและมีจำนวนเพียงพอ				
9. อาคารผลิตต้องมีทางเข้า – ออก อย่าง น้อย 2 ทาง	9.3 (9) มีทางเข้า-ออก อย่างน้อย 1 ทาง (คือ ทางเข้า-ออก ปกติ 1 ทาง และทางออก ฉุกเฉินหรือทางหนีไฟ 1 ทาง)				
10. ระบบไฟฟ้า ต้องได้รับการรับรองจาก วิศวกรที่มีหนังสือรับรองในการประกอบ วิชาชีพวิศวกรรม กรณีที่เป็นโรงงานผลิต ของเหลวที่ติดไฟได้ และผลิตภัณฑ์ของเหลว อัดก๊าซระบบไฟฟ้าต้องใช้แบบป้องกันการ ระเบิดได้	9.3 (10) ระบบไฟฟ้า ต้องได้มาตรฐาน โดย ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากวิศวกรที่มี หนังสือรับรองในการประกอบวิชาชีพวิศวกรรม กรณีที่เป็นโรงงานผลิตของเหลวที่ติดไฟได้ และ ผลิตภัณฑ์ของเหลวอัดก๊าซ ระบบไฟฟ้าต้องใช้ แบบป้องกันการระเบิดได้				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
11. มีการระบายอากาศที่ดี และมีแสงสว่างเพียงพอตามกฎหมาย	9.3(11) มีการระบายอากาศที่ดี จะเป็นตามธรรมชาติหรือระบบติดตั้งก็ได้ โดยมีช่องลมไม่น้อยกว่า 1 ใน 10 ส่วนพื้นที่ห้อง หรือระบายอากาศได้อย่างต่ำ 0.5 ลูกบาศก์เมตรต่อเวลาที่ต่อคนงาน 1 คน 9.3 (12) มีแสงสว่างเพียงพอเหมาะสมแก่การปฏิบัติงาน โดยให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานของแสงสว่างในการทำงาน				
12. มีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น ปัจจัยอื่นๆ ตามความจำเป็น และมีบันทึกการควบคุม	9.1(3) มีระบบไฟฟ้า การระบายอากาศ แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม และไม่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ หรือมีผลโดยตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ 9.3(13) มีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น สภาพแวดล้อม ความสะอาด และปัจจัยอื่นตามความจำเป็นอย่างเหมาะสม และต้องมีบันทึกการควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน				
13. ต้องแบ่งแยกพื้นที่ในการผลิต การเก็บวัตถุดิบ/สำเร็จรูปให้เป็นสัดส่วน เป็นไปตามลำดับขั้นตอนการผลิตและมีพื้นที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน เพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนหรือสับสนในการใช้วัตถุหรืออุปกรณ์ในการผลิต ทั้งนี้ อุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น ท่อ โคมไฟ ช่องระบายอากาศ ต้องออกแบบมาเพื่ออำนวยความสะดวกและความสะอาดและบำรุงรักษา	9.3 (14) ต้องแบ่งแยกพื้นที่ในการผลิตอย่างเพียงพอเป็นสัดส่วน เป็นไปตามขั้นตอนสายงานการผลิตตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยมีบริเวณหรือห้องสำหรับกิจกรรมต่างๆ เช่น บริเวณหรือห้องสำหรับรับวัตถุดิบ ที่เก็บวัตถุดิบ ที่เก็บภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ บริเวณหรือห้องที่ผลิต ที่เก็บผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ ที่บรรจุ ที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือการวิเคราะห์ และที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 9.7 (1) ต้องมีพื้นที่เป็นสัดส่วนเพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน การจัดวางอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบต่างๆ ที่ใช้ในการผลิต และผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดจากความสับสนในการใช้วัตถุที่ใช้ในการผลิตกับวัตถุอื่นๆ หรือการปนเปื้อน หรือการละเลยการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ (2) ท่อ โคมไฟ ช่องระบายอากาศ และอุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่างๆ ต้องออกแบบ ติดตั้งให้บำรุงรักษาและทำความสะอาดได้สะดวก				
14. มีที่อาบน้ำฉุกเฉินและที่ล้างตาฉุกเฉินในบริเวณที่ผลิต บริเวณที่เก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ ตามความจำเป็น	9.3 (15) มีที่อาบน้ำฉุกเฉินและที่ล้างตาฉุกเฉินในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบอันตราย บริเวณควบคุมคุณภาพ ตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุดิบอันตราย				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
	7.3 จัดให้มีเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระดับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการได้แก่ (5) ที่อาบน้ำฉุกเฉิน (6) ที่ล้างตาฉุกเฉิน				
15. สถานที่รับประทานอาหารเช้า ดื่มน้ำ หรือสูบบุหรี่ ต้องแยกออกจากสถานที่ปฏิบัติงาน	9.3 (16) ในกรณีที่มีสถานที่รับประทานอาหารเช้า ดื่มน้ำ หรือสูบบุหรี่ ให้แยกออกจากสถานที่ปฏิบัติงานอย่างเป็นสัดส่วน				
16. แผนกบำรุงรักษาเครื่องจักร มีการแยกออกจากบริเวณผลิต	9.3(18) แผนกบำรุงรักษาเครื่องจักร ต้องแยกออกจากบริเวณผลิต				
17. กรณีมีการใช้สัตว์ทดลองต้องแยกออกจากตัวอาคารที่ผลิต	9.3 (19) กรณีมีการใช้สัตว์ทดลอง บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองและห้องปฏิบัติการด้านสัตว์ทดลอง ต้องแยกต่างหากออกจากอาคารสถานที่ผลิต				
18. ห้องน้ำ ห้องอาบน้ำหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า แยกจากบริเวณผลิตและควบคุมคุณภาพ และมีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับผู้ปฏิบัติงาน เช่น ตู้เก็บเสื้อผ้า	9.4 ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า (ancillary areas) ให้มีลักษณะดังนี้ (1) ห้องน้ำ ห้องอาบน้ำ และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิตและควบคุมคุณภาพ (2) มีสิ่งอำนวยความสะดวกตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับผู้ปฏิบัติงานในการเปลี่ยนเสื้อผ้าและทำความสะอาดร่างกาย เช่น มีตู้เก็บเสื้อผ้า สบู่				
19. บริเวณซึ่งวัตถุติด ต้องแยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต/เก็บรักษา มีการควบคุมฝุ่นละออง การปนเปื้อนและปัจจัยอื่นที่มีผลกระทบ รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน	9.1 (2)อาคารผลิตต้องตั้งอยู่ในสิ่งแวดล้อม ที่เมื่อมีการวัด ซึ่งในกระบวนการผลิตแล้วสามารถที่จะป้องกันและลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนต่างๆ กับผลิตภัณฑ์ได้ รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน 9.6 บริเวณชั่งน้ำหนัก (weighing areas) ต้องจัดให้มีบริเวณชั่งน้ำหนักวัตถุที่ใช้ในการผลิตที่เป็นสัดส่วนแยกออกจากบริเวณที่ผลิตและเก็บรักษา มีการควบคุมฝุ่นละออง การปนเปื้อนและปัจจัยอื่นที่มีผลกระทบ				
20. มีมาตรการป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าไปในบริเวณผลิต/เก็บรักษา/ควบคุมคุณภาพ หรือใช้เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น /ผู้เยี่ยมชมต้องมีการให้ข้อมูลการปฏิบัติเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรืออันตรายจากการสัมผัส	5.6 ต้องมีมาตรการป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าไปในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ หรือใช้เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
เช่น ใส่ PPE การแจ้งข้อปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน	5.10 ผู้มาเยี่ยมชมสถานที่ผลิตหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ต้องไม่เข้าไปในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ หากมีความจำเป็นจะต้องมีการให้ข้อมูลล่วงหน้าในการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อน และโอกาสสัมผัสวัตถุอันตรายตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ เช่น การใช้เสื้อผ้าคลุม ผ้าคลุมผม การเปลี่ยนรองเท้า การล้างมือ เป็นต้น 12.1(2) ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องต้องไม่มีโอกาสที่จะเข้าไปในบริเวณผลิตได้				
ด้านสุขาภิบาลภายในสถานที่ผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
21. การจัดการน้ำทิ้งจากการประกอบกิจการ การซักล้างและอาบ ก่อนออกสู่ภายนอกสถานที่ผลิต ดังนี้ (1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน (2) มีระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกรั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิต มิให้ไหลออกสู่ภายนอก (3) มีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้งเพื่อนำไปบำบัด หรือมีระบบบำบัดน้ำทิ้งที่สามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมาย โดยไม่ใช้วิธีการเจือจาง	8.1 การจัดการควบคุมน้ำทิ้งจากการประกอบกิจการ น้ำทิ้งที่เกิดจากการซักล้างและอาบสู่ภายนอกสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติตามดังนี้ (1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน (2) ต้องมีระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกรั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิต มิให้ไหลออกสู่ภายนอกโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูตัก บ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น (3) ต้องมีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้งเพื่อนำไปบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง				
23. การเก็บรักษาของเสีย ดังนี้ (1) มีบริเวณ/ห้องเก็บของเสียโดยเฉพาะ ซึ่งป้ายชี้บ่งถาวร อ่านได้ชัดเจน และมีการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์เข้าไปในที่เก็บของเสีย (2) มีพื้นและผนังต้องเรียบ ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่ให้โดนฝน น้ำ ลม แห้ง ระบายอากาศได้ดี ห่างจากที่ปฏิบัติงาน เปลวไฟ ควัน ย้ายสะดวก มีการป้องกันการรั่วไหลออกสู่สิ่งแวดล้อม (เช่น รางระบายลงบ่อบำบัด) (3) มีการจัดเก็บแยกตามประเภทของเสีย และการจัดวางต้องมั่นคงปลอดภัย	8.3 (4) ในกรณีที่มีของเสีย ให้มีมาตรการในการเก็บรักษาของเสีย ดังนี้ (4.1) มีบริเวณหรือห้องโดยเฉพาะสำหรับเก็บกากของเสีย โดยไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือความเป็นอันตราย โดยมีป้ายชี้บ่งมีลักษณะมั่นคงถาวรและมีข้อความที่อ่านได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นที่สำหรับกักเก็บของเสีย (4.2) บริเวณหรือห้องต้องมีลักษณะ ดังนี้ (4.2.1) พื้นและผนังต้องทำความสะอาดได้ง่าย (4.2.2) ตำแหน่งและลักษณะการวางของเสียที่เก็บสะสม ต้องสามารถป้องกันไม่ให้โดนฝน น้ำและลม (4.2.3) พื้นที่ตั้งเก็บ ต้องแห้งและระบายอากาศได้ดี				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>(4) มีการติดฉลากชัดเจน คงทนที่ภาชนะบรรจุของเสียตามความจำเป็น ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดและแหล่งที่มาของเสียที่บรรจุในภาชนะ - สัญลักษณ์ความอันตราย - วันที่ที่เริ่มและสิ้นสุดการบรรจุ - ทิศทางการวางถัง (ตำแหน่งหัว - ท้าย) - ข้อควรระวัง (ถ้ามี) - ชื่อผู้รับผิดชอบ <p>(5) การขนย้ายของเสีย ให้สวมใส่ PPE ตามความจำเป็น และมีอุปกรณ์สำหรับเก็บกู้กรณีของเสียหกหรือไหล รวมทั้งมีมาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม</p>	<p>(4.3) ให้จัดเก็บของเสียแยกตามประเภทของของเสีย เช่น ของเสียที่เป็นอันตราย และของเสียที่ไม่เป็นอันตราย โดยของเสียที่เป็นอันตรายที่มีลักษณะเฉพาะที่เข้ากันไม่ได้ ต้องจัดเก็บแยกจากกัน</p> <p>8.3 (5) ต้องติดฉลากที่ภาชนะบรรจุของเสียตามความจำเป็นและระบุชนิดและความเป็นอันตรายของของเสียนั้น โดยฉลากต้องชัดเจนและคงทนเพื่อป้องกันการสูญหายและเสื่อมสภาพหรือชำรุด โดยมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>(5.1) ชนิดและแหล่งที่มาของของเสียที่บรรจุในภาชนะ</p> <p>(5.2) สัญลักษณ์ความอันตราย เช่น ระเบิด ไฟไหม้</p> <p>(5.3) วันที่ที่เริ่มและสิ้นสุดการบรรจุของเสียในภาชนะ</p> <p>(5.4) ทิศทางการวางถัง (ตำแหน่งหัว - ท้าย)</p> <p>(5.5) ข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>(5.6) ชื่อผู้รับผิดชอบ</p> <p>8.3 (6) การขนย้ายของเสีย ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตามความจำเป็นอย่างเหมาะสม และมีอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเก็บและทำความสะอาด กรณีของเสียหกหรือไหลขณะขนย้าย รวมทั้งมีมาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม</p>				
<p>24. มีสัญญาจ้างจัดการของเสีย กับผู้ได้รับใบอนุญาตตามกฎหมายเป็นลายลักษณ์อักษร โดยสัญญาต้องมีภาระระบุเนื้อหาของสัญญา ดังนี้</p> <p>(1) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับของเสีย</p> <p>(2) วิธีจัดการของเสีย</p> <p>(3) การสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับของเสียที่ว่าจ้างให้กำจัด</p>	<p>14.1(9.1) (9) สัญญาจ้างการจัดการของเสีย</p> <p>(9.1) ให้จัดทำสัญญาจ้างกำจัดของเสีย ตามข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย และผู้ลงนามต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของสถานที่ผลิต โดยต้องมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้</p> <p>(9.1.1) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับของเสีย</p> <p>(9.1.2) วิธีจัดการของเสีย</p> <p>(9.1.3) การสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับของเสียที่ว่าจ้างให้กำจัด</p> <p>(9.2) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>(9.3) ในกรณีที่สถานที่ผลิตปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสียแล้ว ให้ยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ 14.1 (9.1) และ 14.2 (9.2) โดยอนุโลม</p>				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
<p>25. ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้เข้าสู่บริเวณแบ่งซั้ง/ผลิต/เก็บรักษา/ควบคุมคุณภาพ ต้องปฏิบัติดังนี้</p> <p>(1) สวม PPE ที่เหมาะสมและได้รับการทำความสะอาดสม่ำเสมอ</p> <p>(2) ไม่รับประทานอาหาร ไม่ดื่มเครื่องดื่ม ไม่สูบบุหรี่</p> <p>(3) ล้างมือ และชำระร่างกายภายหลังการปฏิบัติงาน (เฉพาะผู้ซั้ง/ผู้ผสมสารกำจัดแมลงหรือกำจัดหนู)</p> <p>(4) ไม่สวมเสื้อผ้าชุดปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนวัตถุอันตรายออกนอกบริเวณสถานที่ผลิต (เฉพาะผู้ซั้ง/ผู้ผสมสารกำจัดแมลง หรือกำจัดหนู)</p>	<p>5.9 บุคลากรที่เข้าสู่บริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ ให้สวมชุดปฏิบัติงาน และอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสมที่ได้รับการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ไม่รับประทานอาหาร ไม่ดื่มเครื่องดื่ม ไม่สูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต ต้องล้างมือและชำระร่างกายภายหลังการปฏิบัติงาน รวมทั้งไม่สวมเสื้อผ้าชุดปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนวัตถุอันตรายออกนอกบริเวณสถานที่ผลิต</p> <p>7.2 (1) มีชุดทำงานและอุปกรณ์สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสารเคมีและสภาพแวดล้อมที่อันตรายตามความจำเป็นอย่างเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่</p> <p>(1.1) เสื้อผ้าชุดปฏิบัติงาน</p> <p>(1.2) อุปกรณ์ป้องกันศีรษะ เช่น หมวกนิรภัย</p> <p>(1.3) อุปกรณ์ป้องกันใบหน้าและดวงตา เช่น แว่นตานิรภัย แว่นครอบตา กระบังป้องกันใบหน้า หน้ากาก</p> <p>(1.4) สิ่งกันเปื้อนที่กันอันตรายจากการที่วัตถุอันตรายจะสัมผัสกับร่างกาย</p> <p>(1.5) อุปกรณ์ป้องกันหูชนิดสอดเข้าไปในรูหูหรือชนิดครอบหู</p> <p>(1.6) อุปกรณ์ป้องกันมือ เช่น ถุงมือป้องกันความร้อน ถุงมือป้องกันสารเคมี</p> <p>(1.7) อุปกรณ์ป้องกันเท้า เช่น รองเท้าป้องกันสารเคมี รองเท้านิรภัย</p> <p>7.3 (4) อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p>				
<p>26. มีสภาพโดยทั่วไปที่ความปลอดภัยแก่การปฏิบัติงาน และมีบันทึกรายงานอุบัติเหตุเสนอต่อผู้บังคับบัญชาทุกครั้งที่เกิด (โดยบันทึก ต้องระบุสาเหตุ ผลที่ได้รับ ข้อเสนอแนะหรือคำแนะนำสำหรับการป้องกัน)</p>	<p>7.1 (4) มีสภาพโดยทั่วไปที่มีความปลอดภัยแก่การปฏิบัติงาน</p> <p>7.1 (8) ต้องจัดทำบันทึกรายงานอุบัติเหตุเสนอต่อผู้บังคับบัญชาทุกครั้งที่เกิดอุบัติเหตุ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับกำหนดมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติเหตุซ้ำได้อีก โดยบันทึกต้องระบุสาเหตุ ผลที่ได้รับ ข้อเสนอแนะหรือคำแนะนำสำหรับการป้องกัน</p>				
<p>27. ควบคุมปริมาณความเข้มข้นของสารเคมีของอากาศ และระดับเสียงบริเวณที่ปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมาย</p>	<p>7.1(3) ควบคุมปริมาณความเข้มข้นของวัตถุอันตรายในบรรยากาศบริเวณที่ผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุอันตราย และบริเวณควบคุมคุณภาพ ไม่ให้เกินมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้</p> <p>7.1(5) ควบคุมระดับเสียงที่เกิดจากการ</p>				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
	ดำเนินการผลิตให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้				
28. มีระบบที่จะป้องกันไม่ให้อัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิตในลักษณะที่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม	7.1 (7) มีวิธีป้องกันมิให้อัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิตในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม				
29. กรณีการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่ต้องใช้สารเคมีที่มีไอ ละออง ไอรระเหย หรือฝุ่นผงต้องมีระบบระบายอากาศเฉพาะที่เพื่อคัดออกจากปฏิบัติงานและผ่านการบำบัดก่อนปล่อยออกจากสถานที่ผลิต โดยต้องมีวิธีปฏิบัติและบันทึกการบำบัดอากาศ	7.1 (6) มีระบบป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ไอรระเหย ฝุ่นผงของวัตถุดิบอันตรายที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่ การปิดคลุม การดูดอากาศ 8.2 การจัดการควบคุมมลพิษทางอากาศ ให้ปฏิบัติดังนี้ (1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดอากาศเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน (2) ต้องจัดให้มีระบบกำจัดอากาศเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถทำให้อากาศที่ระบายออกมานั้นมีปริมาณของสารเจือปนไม่เกินกว่าค่ามาตรฐานอากาศตามที่กฎหมายเกี่ยวข้องกับค่ามาตรฐานอากาศกำหนดไว้ ทั้งนี้ต้องไม่ใช่วิธีทำให้เจือจาง				
30. จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ดังนี้ (1) เมื่อมีวัตถุอันตรายรั่วไหลหรือฟุ้งกระจาย โดยหยุดทำงานทันทีและออกไปให้พื้นที่ที่อาจได้รับอันตราย (เฉพาะกรด/ด่าง/ออกซิไดซ์เข้มข้น) ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบและดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า (2) มีการแจ้งหรือติดประกาศไว้ในที่เปิดเผยห้ามผู้ปฏิบัติงานเข้าพักในสถานที่ปฏิบัติงาน และในยานพาหนะที่ใช้สำหรับขนส่งวัตถุดิบอันตราย	7.2 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงาน 7.2 (2) กรณีเกิดอุบัติเหตุขณะปฏิบัติงานหรือเมื่อมีวัตถุอันตรายรั่วไหลหรือฟุ้งกระจาย ผู้ผลิตหรือผู้ควบคุมการปฏิบัติงาน ต้องให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่ทำงานในบริเวณนั้นและบริเวณใกล้เคียงหยุดทำงานทันที โดยให้ออกไปให้พื้นที่ที่อาจได้รับอันตราย พร้อมทั้งดำเนินการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบและดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า 7.2 (3) มีการแจ้งหรือติดประกาศไว้ในที่เปิดเผยห้ามผู้ปฏิบัติงานเข้าพักอาศัยในสถานที่ปฏิบัติงาน และในยานพาหนะที่ใช้สำหรับขนส่ง เคลื่อนย้ายวัตถุดิบอันตราย				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>31. มีเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์สำหรับป้องกันควบคุมระดับบรรเทาอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นให้ตามความจำเป็น ดังนี้</p> <p>(1) อุปกรณ์แจ้งเหตุ เช่น เครื่องดักควัน โทรศัพท์</p> <p>(2) อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนภัย เช่น กริ่งสัญญาณ</p> <p>(3) อุปกรณ์ดับเพลิง หรือระบบป้องกันอัคคีภัย</p> <p>(4) ที่อาบน้ำ/ล้างตาฉุกเฉิน</p> <p>(5) คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล และเครื่องมือปฐมพยาบาล</p> <p>(6) วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกรณีสารเคมีหกรั่วไหล เช่น ชีล้อย ทราาย ในปริมาณที่เหมาะสม สำหรับเก็บชีล้อยที่ปนเปื้อนหรืออื่นๆ</p> <p>(7) ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย เช่น กัดกร่อน ไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้ม เครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p> <p>(8) ทางออกฉุกเฉิน หรือทางหนีไฟทุกชั้น อย่างพอเพียง รวมทั้งมีป้ายบอกทางและสัญลักษณ์ที่เห็นได้ชัดเจน ไม่มีสิ่งปิดบังหรือกีดขวาง</p> <p>(9) มีการดูแลรักษา ตาม (1) – (8) และ PPE ให้อยู่ในสภาพเรียบร้อยสมบูรณ์ รวมทั้งมีจัดวางได้อย่างเหมาะสมพร้อมใช้งาน</p>	<p>7.3 จัดให้มีเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระดับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ ได้แก่</p> <p>(1) อุปกรณ์แจ้งเหตุ อาจเป็นระบบแจ้งเหตุอัตโนมัติ หรือที่ใช้มือเพื่อให้อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนเพลิงไหม้ทำงาน เช่น เครื่องดักควัน โทรศัพท์</p> <p>(2) อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนภัย ที่สามารถส่งเสียงหรือสัญญาณให้ผู้ปฏิบัติงานได้ยินหรือทราบอย่างทั่วถึง เช่น กริ่งสัญญาณ</p> <p>(3) อุปกรณ์ดับเพลิง หรือระบบป้องกันอัคคีภัย เช่น ถังดับเพลิง น้ำดับเพลิง</p> <p>(4) อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p> <p>(5) ที่อาบน้ำฉุกเฉิน</p> <p>(6) ที่ล้างตาฉุกเฉิน</p> <p>(7) คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล และเครื่องมือปฐมพยาบาลที่เหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตราย และขนาดของการประกอบการ</p> <p>(8) วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกรณีสารเคมีหกรั่วไหล เช่น ชีล้อย ทราายในปริมาณที่เหมาะสม สำหรับเก็บชีล้อยที่ปนเปื้อน ถุงพลาสติก หรืออื่นๆ</p> <p>(9) ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย เช่น กัดกร่อน ไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้ม เครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p> <p>(10) มีทางออกฉุกเฉินหรือทางหนีไฟทุกชั้น อย่างพอเพียง ซึ่งอยู่ในที่เห็นได้ง่ายและมีแสงสว่างที่เหมาะสม รวมทั้งมีป้ายบอกทางและสัญลักษณ์ที่เห็นได้ชัดเจน ไม่มีสิ่งปิดบังหรือกีดขวาง</p> <p>7.4 ให้มีมาตรการสำหรับการดูแลรักษาเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์หรือสิ่งใดๆ ตามข้อ 7.3 ให้อยู่ในสภาพเรียบร้อยสมบูรณ์ และจัดวางในสถานที่ที่เหมาะสมพร้อมที่จะใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>				
<p>32. มีเอกสารเกี่ยวกับความปลอดภัยในสถานที่ผลิต ดังนี้</p> <p>(1) วิธีการป้องกัน ระวัง ควบคุมอัคคีภัย และการอพยพหนีไฟ</p> <p>(2) วิธีปฏิบัติกรณีฉุกเฉินที่เกิดต่อบุคคล</p> <p>(3) วิธีปฏิบัติกรณีสารเคมีหกรั่วไหล พุ่งกระจาย/เกิดการติดไฟ</p>	<p>7.5 ต้องมีเอกสารเกี่ยวกับความปลอดภัยในสถานที่ผลิต ดังนี้</p> <p>(1) วิธีการป้องกัน ระวัง ควบคุมอัคคีภัย และการอพยพหนีไฟ</p> <p>(2) วิธีปฏิบัติกรณีฉุกเฉินที่เกิดต่อบุคคล</p> <p>(3) วิธีปฏิบัติกรณีสารเคมีหกรั่วไหล พุ่งกระจาย หรือเกิดการติดไฟ</p>				

หัวข้อ 3 สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
(4) หมายเลขโทรศัพท์ ของสถานีดับเพลิง โรงพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียง ผู้จัดการโรงงาน และเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย จะต้องม อยู่ในที่เห็นได้ง่าย (5) เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheets)	(4) หมายเลขโทรศัพท์ ของสถานีดับเพลิง แพทย์หรือโรงพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียง ผู้จัดการ โรงงานและเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย จะต้องมีอยู่ในที่เห็นได้ง่าย (5) เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheets)				
33. บุคลากรได้รับการฝึกซ้อมดับเพลิงหรือ ฝึกซ้อมหนีไฟ และฝึกซ้อมกรณีสถานการณ์ ฉุกเฉิน จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง อย่าง น้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกเป็นหลักฐาน	7.6 บุคลากรต้องได้รับการฝึกซ้อมดับเพลิง หรือ ฝึกซ้อมหนีไฟ และฝึกซ้อมกรณีสถานการณ์ ฉุกเฉินจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง พร้อมทั้งมีบันทึกเก็บเป็นหลักฐานไว้				
34. มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบความปลอดภัยและ สถานการณ์ฉุกเฉินโดยตรง ซึ่งได้รับการฝึกกับ หน่วยงานที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย 1 คน ตลอดเวลาการทำงาน	7.7 มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบความปลอดภัยและ สถานการณ์ฉุกเฉินโดยตรง ซึ่งได้รับการฝึกฝน จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย 1 คน ตลอดเวลาการทำงาน				

ผู้ตรวจประเมิน.....
(.....)

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
1. มีเครื่องมืออุปกรณ์การผลิตมีจำนวนเพียงพอ เหมาะสมกับปริมาณการผลิตมั่นคง แข็งแรง ไม่รั่วไหลหรือชำรุดปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำปฏิกิริยาเคมี	11.1(1) เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตมีการออกแบบสร้าง ติดตั้งให้เหมาะสม ปลอดภัยในการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษา ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นละอองและสิ่งสกปรก เกิดความเสี่ยงหรือการปนเปื้อน รวมทั้งต้องไม่ดูดซับ ปลดปล่อยหรือเกิดปฏิกิริยาเคมี ซึ่งทำให้มีผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต 11.3 ภาชนะบรรจุวัตถุดิบต้องมั่นคง แข็งแรง ไม่รั่วไหล สะดวกต่อการขนย้าย ไม่ชำรุดเสียหาย แตกหักหรือบอบสลายได้ง่าย และไม่ดูดซับ ปลดปล่อยหรือมีปฏิกิริยาทางเคมีกับวัตถุดิบที่บรรจุอยู่ภายใน				
2. มีการใช้หม้อน้ำร้อน เสื้อสูบ(ที่มีความร้อน) ของถังผสม มีการติดตั้งด้วยวิธีจำกัดอุณหภูมิและมีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิสูงเกินระดับ	11.1 (3) หม้อน้ำร้อน เสื้อสูบ (ที่มีความร้อน) ของถังผสมต้องติดตั้งด้วยวิธีจำกัดอุณหภูมิและมีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิสูงเกินระดับ เพื่อป้องกันการแยกส่วนของสารละลาย				
3. ท่อนำส่งสารเคมี ถังเก็บสารเคมี เป็นต้น มีการดำเนินการดังนี้ - ต้องระบุชื่อวัตถุดิบอันตรายหรือของที่อยู่ในให้ชัดเจน หากเป็นท่อส่งอาจใช้สีหรือเครื่องหมายที่แสดงความแตกต่างของสารที่อยู่ภายใน มีการแสดงทิศทางการไหล เพื่อป้องกันการสับสนในการใช้ และติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ไม่เสี่ยงต่อการชนกระแทก ทั้งนี้ หากผิวภายนอกท่อมีความร้อนต้องมีฉนวนหุ้มด้วย	9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะ ดังนี้ (17) เกี่ยวกับท่อส่งสารเคมีอันตราย (17.1) ท่อหรือข้อต่อที่ใช้ต้องไม่รั่ว ผุกร่อนหรือชำรุด (17.2) ต้องวางในลักษณะที่ป้องกันการชำรุดเสียหายจากการชนหรือกระแทกจากยานพาหนะ (17.3) ท่อส่งสารเคมีต่างชนิดกัน ต้องใช้สีต่างกันหรือทำเครื่องหมายแสดงความแตกต่างให้ชัดเจน (17.4) หากผิวภายนอกท่อมีความร้อน ต้องมีฉนวนหุ้มโดยรอบ				
4. ท่อส่งสารเคมีข้อต่อของก๊าซหรือของเหลวไวไฟ หรือถึงที่มีการถ่ายของเหลวไวไฟต้องต่อสายดินอย่างเหมาะสม และตำแหน่งการวางท่อส่งต้องอยู่ห่างจากแหล่งกำเนิดไฟฟ้า รวมทั้งมีการตรวจสอบเป็นประจำ เพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิดประกายไฟ หรือการถ่ายเทกระแสไฟฟ้า	(17.5) ท่อส่งสารเคมีที่มีคุณสมบัติไวไฟหรือระเบิดได้ ต้องวางท่อให้อยู่ห่างจากแหล่งกำเนิดไฟฟ้า และให้ต่อสายดินที่ท่อนั้น 11.1(2) กรณีมีการติดตั้งอุปกรณ์ถาวร ต้องมีการระบุชื่อวัตถุดิบอันตรายหรือของที่อยู่ในให้ชัดเจน และแสดงทิศทางการไหล เช่น ท่อนำส่งวัตถุดิบอันตรายหรือของเหลว ถึงบรรจุ โดยเฉพาะข้อต่อสำหรับก๊าซหรือของเหลวที่เป็นอันตราย หรือถังผสมที่มีการถ่ายเทของเหลวไวไฟ ถึงบรรจุของเหลวไวไฟต้องต่อสายดินอย่างเหมาะสมและมีการตรวจสอบเป็นประจำ				

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
5. มีการบำรุงรักษาอุปกรณ์ต่างๆ ให้มีสภาพสมบูรณ์พร้อมใช้งาน และวิธีการป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิต ในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้มาปฏิบัติงาน	11.4 ให้มีการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ ให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์พร้อมสำหรับการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน รวมทั้งต้องมีวิธีการป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิตในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน				
6. มีป้ายแสดงชื่อวัตถุอันตรายที่อุปกรณ์การผลิต และมีป้ายเตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวัตถุอันตราย	11.5 จัดให้มีป้ายแสดงชื่อวัตถุอันตรายที่อุปกรณ์การผลิต และมีป้ายข้อความสัญลักษณ์เตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวัตถุอันตราย				
7. ภาชนะบรรจุที่ไม่ใช้แล้ว หรือที่บรรจุบางส่วนจากการผลิตครั้งก่อน มีการจัดการดังนี้ - ต้องเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณที่ผลิต - ทำเครื่องหมายที่ชัดเจน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกัน	11.6 ภาชนะบรรจุที่ไม่ใช้ หรือที่บรรจุแล้วบางส่วนจากการผลิตครั้งก่อนต้องเคลื่อนย้ายและทำเครื่องหมายที่ชัดเจน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกัน				
8. มีการสอบเทียบอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้สำหรับการวัดและการชั่งน้ำหนัก ในกระบวนการผลิต - มีการติดฉลากระบุวันที่ได้รับการสอบเทียบ และวันที่ต้องสอบเทียบครั้งต่อไป - มีการตรวจสอบประจำวันหรือตรวจสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ก่อนใช้งานตามความจำเป็น	11.7 ให้มีการสอบเทียบอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้สำหรับการวัดและการชั่งน้ำหนักตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยต้องติดป้ายหรือฉลากระบุวันที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว และวันที่ต้องได้รับการสอบเทียบครั้งต่อไป รวมทั้งต้องมีการตรวจสอบประจำวันหรือตรวจสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ก่อนใช้งานตามความจำเป็น และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
ด้านการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
9. มีการควบคุมการดำเนินการผลิต ดังนี้ (1) การดำเนินการผลิตทุกขั้นตอน เป็นไปตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่กำหนดไว้ เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งได้รับการอนุมัติแล้ว และมีการบันทึกไว้ (2) การผลิตที่มีใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย มีการแยกอาคารสถานที่หรือบริเวณผลิต และอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต (3) มีผู้ควบคุมการผลิตตลอดเวลาที่ทำการผลิต	12.1 ให้มีการควบคุมการดำเนินการผลิต ดังนี้ 12.1 (1) การดำเนินการผลิตทุกขั้นตอน ต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งได้รับการอนุมัติแล้ว และมีการบันทึกไว้ 12.1 (3) กรณีมีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ต้องแยกอาคารสถานที่หรือบริเวณผลิต และอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต 12.1 (4) มีผู้ควบคุมการผลิตตลอดเวลาที่ทำการผลิต				

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>10. ก่อนเริ่มดำเนินการผลิต (ผสม/บรรจุ) มีการตรวจสอบและบันทึก ดังนี้</p> <p>(1) อุปกรณ์การผลิตผ่านการทำความสะอาดแล้ว</p> <p>(2) พื้นที่โดยรอบบริเวณผลิต/บรรจุไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์ที่ไม่จำเป็น รวมถึงเอกสารหรือผลิตภัณฑ์ใดๆ ในการผลิตครั้งก่อน</p> <p>(3) มีการตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์การผลิต/บรรจุ/อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับขนส่งวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิต เช่น ท่อ สายพาน เป็นต้น</p>	<p>12.2 ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการผลิต</p> <p>12.2 (1) ก่อนเริ่มการผลิต ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณผลิตและอุปกรณ์การผลิตหรือการบรรจุมีความสะอาดปลอดภัยเพียงพอ และปราศจากผลิตภัณฑ์ใดๆ หรือเอกสารอื่นใดในการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ก่อนทำการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นโดยมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน และต้องติดป้ายหรือฉลากแสดงไว้ที่อุปกรณ์การผลิตที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว</p>				
<p>11. มีการทำความสะอาดสถานที่ผลิต และอุปกรณ์การผลิตตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต การบรรจุและสถานที่ผลิต โดยวิธีทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิตนั้นได้ผ่านการตรวจสอบความเหมาะสมจากฝ่ายควบคุมคุณภาพว่าประสิทธิภาพและปลอดภัยเพียงพอ ทั้งนี้ ต้องติดป้ายหรือฉลากแสดงที่อุปกรณ์การผลิตว่าผ่านการทำความสะอาดแล้ว</p>	<p>12.2 (3.1) พื้นที่โดยรอบบริเวณผลิตจะต้องไม่มีวัตถุอื่นใดหรืออุปกรณ์การผลิตที่ไม่จำเป็น</p> <p>12.3 ให้มีการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและควบคุมสิ่งแวดล้อมบริเวณที่ผลิต โดยมีบันทึกเป็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ดังนี้</p> <p>12.3 (1) มีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์พร้อมใช้งานของท่อ หรือสายพาน หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้สำหรับการขนส่งวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากบริเวณหนึ่งไปยังบริเวณอื่น ก่อนดำเนินการผลิต</p> <p>3 (3) ใช้วิธีที่เหมาะสมในการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ</p> <p>15.2 ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ</p> <p>15.2 (6) ต้องตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ</p> <p>11.2 ให้ทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์หลังจากการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิดเสร็จสิ้นตามความจำเป็น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือปฏิกิริยาทางเคมีที่ไม่เหมาะสมเมื่อจะผลิตผลิตภัณฑ์อื่นต่อไป</p> <p>12.2 (2) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิตและการบรรจุสถานที่ผลิต ให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัย</p> <p>12.2 (1) ก่อนเริ่มการผลิต ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณผลิตและอุปกรณ์การผลิตหรือการบรรจุมีความสะอาดปลอดภัยเพียงพอ และปราศจากผลิตภัณฑ์ใดๆ หรือเอกสารอื่นใดในการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ก่อนทำการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นโดยมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน และต้องติดป้ายหรือฉลากแสดงไว้ที่อุปกรณ์การผลิตที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว</p>				

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
12. มีป้าย/ฉลากติดไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือถังผสมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ อุปกรณ์ที่ใช้ในแต่ละสายการผลิตหรือการบรรจุทุกครั้ง ที่ดำเนินการผลิตหรือบรรจุ โดยแสดงข้อมูลดังนี้ (1) ชื่อผลิตภัณฑ์/รหัส (2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (3) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี) (4) UN number (ถ้ามี)	12.2 (3.3) จัดให้มีป้ายหรือฉลากติดไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือถังผสมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) อุปกรณ์ที่ใช้ในแต่ละสายการผลิตหรือการบรรจุทุกครั้ง ที่ดำเนินการผลิตหรือการบรรจุ โดยต้องแสดงข้อมูลดังนี้ (3.3.1) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือรหัส (3.3.2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (3.3.3) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี) (3.3.4) UN number (ถ้ามี)				
13. ในกระบวนการผลิตมีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันกำจัด ฝุ่น ไอ ละอองของสารเคมีไม่ให้เกิดการฟุ้งกระจายในอากาศ	12.2 (3.4) มีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันกำจัด ฝุ่น ไอ ละอองของสารเคมีไม่ให้เกิดการฟุ้งกระจายในอากาศ				
14. การเตรียมวัตถุดิบทำตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายที่ผ่านการอบรม	12.3 (2) การเตรียมวัตถุดิบ ให้ทำตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายซึ่งผ่านการอบรม				
15. มีการตรวจสอบชนิดและปริมาณวัตถุดิบที่ซื้ตั้งแต่ครั้ง พร้อมลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบเพื่อเป็นหลักฐาน - กรณีที่มีการเตรียมวัตถุดิบสำหรับหลายรุ่นการผลิต ให้นำวัตถุดิบที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว นำมารวมกันเป็นชุดสำหรับแต่ละรุ่นการผลิต และติดป้าย/ฉลากแสดงชัดเจน	12.3 (3) ให้มีการตรวจสอบชนิดและปริมาณวัตถุดิบที่ซื้ตั้งแต่ครั้ง พร้อมมีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน และวัตถุดิบที่ผ่านการตรวจสอบแล้วสำหรับการผลิตวัตถุดิบอันตรายแต่ละรุ่น ให้นำมาเก็บรวมกันและติดฉลากแสดงให้ชัดเจน				
16. มีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารสูตรแม่บท ดูกระบวนการผลิตการควบคุมที่ระบุว่าสามารถนำไปใช้ได้เหมาะสม เช่น เวลาที่ใช้ผสม อุณหภูมิที่ใช้	12.3 (4) มีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารสูตรแม่บท ดูกระบวนการผลิตการควบคุมที่ระบุว่าสามารถนำไปใช้ได้เหมาะสม เช่น เวลาที่ใช้ผสม อุณหภูมิที่ใช้				
17. มีบันทึกการผลิตในแต่ละชั้น โดยแสดงปริมาณการผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต ลายมือชื่อผู้ควบคุมการผลิต	12.3 (5) มีบันทึกการผลิตวัตถุดิบอันตรายแต่ละชั้นของการผลิต โดยแสดงปริมาณการผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต ลายมือชื่อผู้ควบคุมการผลิต				
18. มีการตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริง เทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี เมื่อพบข้อผิดพลาดในการผลิต ให้ดำเนินการแก้ไขทันทีและมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	12.3 (6) ต้องตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริง เทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี เมื่อพบข้อผิดพลาดในการผลิต ให้ดำเนินการแก้ไขทันทีและมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
19. มีการควบคุมการบรรจุ (1) มีการบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องทั้งชนิดและจำนวนของภาชนะบรรจุฝา และฉลากให้ครบตามการเบิก โดยมีการลงลายมือชื่อเป็นหลักฐาน	12.4 ให้มีการควบคุมการบรรจุ (packaging process) ดังนี้ 10.3(2) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่ส่งไปใช้ที่ฝ่ายบรรจุ ต้องตรวจสอบความถูกต้องทั้งชนิดและจำนวน ให้ครบตามที่เบิกไว้ พร้อมบันทึกและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน				

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
(2) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ต้องได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร/มีหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ก่อนจึงจะนำไปบรรจุได้	12.4 (1)ผลิตภัณฑ์ที่รอการบรรจุต้องได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ก่อนจึงจะนำไปบรรจุได้				
(3) มีการตรวจสอบปริมาณ/น้ำหนักที่บรรจุอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกความถูกต้อง เช่น ฉลาก ภาชนะบรรจุ ฝาปิด ภาชนะบรรจุ โดยข้อความที่ตีพิมพ์บนฉลาก เช่น วันเดือนปีที่ผลิตและครั้งที่ผลิต (หรือรุ่นการผลิต) ต้องชัดเจนและคงทนถาวรเพื่อให้สอบกลับได้	12.4 (2) มีการตรวจสอบปริมาณหรือน้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกความถูกต้องของการผลิต เช่น ฉลาก ภาชนะบรรจุ ฝา หรือจุกที่ปิดภาชนะ 12.4 (4) ข้อความที่ตีพิมพ์บนภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ ต้องชัดเจนและคงทนถาวร 12.4 (7) ต้องระบุวันเดือนปีที่ผลิต และระบุครั้งที่(หรือรุ่นที่ผลิต) ที่ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุหรือฉลาก เพื่อให้สอบกลับได้				
(4) หลังการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปใส่ภาชนะและปิดผนึกต้องติดฉลากทันที กรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ มีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน/ติดฉลากผิดพลาด	12.4 (3) หลังการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปใส่ภาชนะและปิดผนึกต้องติดฉลากทันที ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสนหรือติดฉลากผิดพลาด				
(5) มีการตรวจสอบปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริงเทียบกับปริมาณที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี เมื่อพบข้อผิดพลาดมีการแก้ไขทันที	12.4 (5) เมื่อเสร็จสิ้นการบรรจุและติดฉลากแล้ว ต้องตรวจสอบปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริงเทียบกับปริมาณที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี ถ้าพบข้อผิดพลาดต้องทำการแก้ไขทันที				
(6) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีการตรวจสอบฉลากให้ถูกต้องตามผลิตภัณฑ์และกฎหมาย โดยมีการกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ	10.5 (2) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องถูกกักกันไว้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบและอนุมัติให้ปล่อยผ่าน โดยผู้มีอำนาจจึงจะสามารถนำไปจำหน่ายได้ 12.4 (6) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีฉลากเป็นไปตามกฎหมายกำหนดไว้ และมีการตรวจสอบฉลากให้ถูกต้องตรงตามผลิตภัณฑ์ รวมทั้งต้องกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ				
(7) วัสดุการบรรจุที่เบิกใช้ หรือเหลือจากการใช้ หรือเสียหาย ต้องมีการบันทึกจำนวนการเบิก การคืนหรือการทำลายหรือการจัดการอื่นๆ (เช่น การทำลาย) โดยมีการลงลายมือชื่อเป็นหลักฐาน	10.3(2) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่ส่งไปใช้ที่ฝ่ายบรรจุ ต้องตรวจสอบความถูกต้องทั้งชนิดและจำนวนให้ครบตามที่เบิกไว้ พร้อมบันทึกและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน 10.3(4) วัสดุบรรจุตามข้อ 10.3(2) ที่เหลือจากการใช้ และวัสดุบรรจุอื่นที่ไม่ประสงค์จะใช้แล้ว รวมทั้งที่ไม่เป็นประโยชน์ต่อไป ให้นำไปทำลายตามวิธีที่กำหนดไว้และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน 12.4(8) วัสดุบรรจุที่เหลือจากการใช้ ถ้าได้ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิตแล้ว ต้องทำลายทิ้ง และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ส่วนวัสดุบรรจุที่มีได้ระบุข้อมูลดังกล่าวให้ส่งคืนผู้ที่เกี่ยวข้องและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>20. เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้</p> <p>(1) ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>(2) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบ</p> <p>(3) ชนิด ขนาด และปริมาณของภาชนะบรรจุและวัสดุบรรจุ</p> <p>(4) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(5) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต</p> <p>(6) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี</p> <p>(7) ผลผลิตที่ได้จริงและเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>(8) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ</p> <p>(9) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต</p> <p>(10) รายละเอียดของขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ ข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>(11) การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ +เกณฑ์การยอมรับ</p> <p>(12) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)</p>	<p>13.2.7เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท (master formula) ให้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้</p> <p>(1) ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>(2) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบ</p> <p>(3) ชนิด ขนาด และปริมาณของภาชนะบรรจุและวัสดุบรรจุ</p> <p>(4) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(5) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต</p> <p>(6) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี</p> <p>(7) ผลผลิตที่ได้จริงและเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>(8) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ</p> <p>(9) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต</p> <p>(10) รายละเอียดของขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>(11) การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>(12) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)</p>				
<p>21. บันทึกการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บท ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อผลิตภัณฑ์/รหัส (ถ้ามี)</p> <p>(2) ชนิด ปริมาณวัตถุดิบ พร้อมรุ่นการผลิต</p> <p>(3) หมายเลขครั้งที่ผลิต</p> <p>(4) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(5) วันเดือนปีที่ผลิต</p> <p>(6) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต</p> <p>(7) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี</p> <p>(8) ผลผลิตที่ได้จริงในขั้นตอนต่าง ๆ ที่สำคัญและเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>(9) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิต</p> <p>(10) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต</p> <p>(11) วันที่และเวลาของแต่ละขั้นตอนที่สำคัญตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต</p> <p>(12) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิต รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p>	<p>13.2.8 บันทึกกระบวนการผลิต (batch manufacturing records) ให้จัดทำบันทึกกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส (ถ้ามี)</p> <p>(2) ชนิด จำนวน ปริมาณของวัตถุดิบและรุ่นที่ผลิต</p> <p>(3) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต</p> <p>(4) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(5) วันเดือนปีที่ผลิต</p> <p>(6) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต</p> <p>(7) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี</p> <p>(8) ผลผลิตที่ได้จริงในขั้นตอนต่างๆ ที่สำคัญและเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>(9) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิต</p> <p>(10) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต</p> <p>(11) วันที่และเวลาของแต่ละขั้นตอนที่สำคัญตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต</p> <p>(12) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิต รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p>				

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>(13) หากมีการควบคุมระหว่างการผลิต ต้องมีบันทึกและลงลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้</p> <p>(14) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p> <p>(15) ลายมือชื่อของผู้ที่ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน</p>	<p>(13) หากมีการควบคุมระหว่างการผลิต ต้องมีบันทึกและลงลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้</p> <p>(14) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์นั้นๆ (ถ้ามี)</p> <p>(15) ลายมือชื่อของผู้ที่ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน</p>				
<p>22. บันทึกการบรรจุ (batch packaging record) ผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บท ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส (ถ้ามี)</p> <p>(2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ</p> <p>(3) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(4) หมายเลขครั้งที่ผลิต</p> <p>(5) วันเดือนปีและช่วงเวลาในการบรรจุ</p> <p>(6) ปริมาณผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ</p> <p>(7) ปริมาณที่คาดว่าจะบรรจุได้</p> <p>(8) ปริมาณที่บรรจุได้และปริมาณที่เหลือ</p> <p>(9) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการบรรจุ</p> <p>(10) หลักฐานการตรวจสอบก่อนการบรรจุว่าไม่มีผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นๆ จากการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่</p> <p>(11) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>(12) ผลการตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่เบิกมาใช้ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>(13) หากมีการควบคุมระหว่างการบรรจุ ต้องมีบันทึกแสดงผลการตรวจสอบและลงลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้</p> <p>(14) ชนิดและจำนวนของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่เบิก/ที่ใช้/ที่เสีย/ที่ส่งคืน</p> <p>(15) จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เก็บไปตรวจสอบระหว่างการบรรจุและหลังการบรรจุ (ถ้ามี)</p> <p>(16) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการบรรจุ (ถ้ามี)</p> <p>(17) ลายมือชื่อของผู้ที่ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน</p>	<p>13.2.9 บันทึกการบรรจุ (batch packaging records) ให้จัดทำบันทึกการบรรจุผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บทให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส (ถ้ามี)</p> <p>(2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ</p> <p>(3) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(4) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต</p> <p>(5) วันเดือนปีและช่วงเวลาที่ใช้ในการบรรจุ</p> <p>(6) ปริมาณผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ</p> <p>(7) ปริมาณที่คาดว่าจะบรรจุได้</p> <p>(8) ปริมาณที่บรรจุได้และปริมาณที่เหลือ</p> <p>(9) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการบรรจุ</p> <p>(10) หลักฐานการตรวจสอบก่อนการบรรจุว่าไม่มีผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นๆ จากการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่</p> <p>(11) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>(12) ผลการตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่เบิกมาใช้ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>(13) หากมีการควบคุมระหว่างการบรรจุ ต้องมีบันทึกแสดงผลการตรวจสอบ และลงลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้</p> <p>(14) ชนิดและจำนวนของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่เบิก/ที่ใช้/ที่เสีย และที่ส่งคืน</p> <p>(15) จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เก็บไปตรวจสอบระหว่างการบรรจุและหลังการบรรจุ (ถ้ามี)</p> <p>(16) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการบรรจุ (ถ้ามี)</p> <p>(17) ลายมือชื่อและวันที่ของผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมการบรรจุ</p>				

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>23. มีการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ดังนี้</p> <p>(1) บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์ ที่มีได้กำหนด Exp. ให้จัดเก็บ ≥ 4 ปี นับจากวันผลิต</p> <p>(2) บันทึกสำหรับผลิตสินค้าที่มี Exp. เก็บบันทึกมากกว่า Exp. 1 ปี แต่ต้อง ≥ 3 ปี นับจากวันผลิต</p>	<p>13.1.4 ให้ดำเนินการเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่างๆ ไว้เป็นหลักฐานตามระยะเวลาที่เหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์และสะดวกในการค้นหา ดังนี้</p> <p>(2) บันทึกต่างๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติงาน ให้ปฏิบัติ ดังนี้</p> <p>(2.1) บันทึกสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีได้กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 4 ปี นับจากวันที่ผลิต</p> <p>(2.2) บันทึกสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บบันทึกเป็นระยะเวลามากกว่าวันที่หมดอายุ 1 ปี แต่ไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันที่ผลิต</p>				
<p>24. การดำเนินการผลิตมีการกำหนดขั้นตอนการทำงานไว้อย่างจำเพาะชัดเจน และถูกทบทวนความถูกต้องอย่างเป็นระบบ</p>	<p>2 (1) มีการดำเนินการผลิตและการควบคุมที่ระบุขั้นตอนไว้อย่างจำเพาะชัดเจนโดยนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบมาใช้</p> <p>3 (1) กระบวนการผลิตต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจน และถูกทบทวนอย่างเป็นระบบ</p>				

ผู้ตรวจประเมิน.....
(.....)

หัวข้อ 5 การจัดการปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
1. มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการรับและวิธีการเก็บรักษาวัตถุดิบ	10.1 (1) วัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบให้ปล่อยผ่าน จึงจะสามารถนำไปใช้หรือจำหน่ายได้ 10.2 ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุดิบ (raw materials) 13.2.11(2) การรับและเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ				
2. วัตถุดิบต้องซื้อจากผู้ขายที่ได้รับคัดเลือกแล้ว	10.2 (1) วัตถุดิบที่รับเข้ามาต้องซื้อจากผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับการคัดเลือกแล้ว				
3. มีการตรวจสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุว่าตรงกับคำสั่งซื้อ ทำความสะอาดภาชนะบรรจุตามความจำเป็นและมีการติดฉลากที่มีรายละเอียดดังนี้ (1) ชื่อและ/หรือรหัส (2) หมายเลขรุ่นการผลิต (3) สถานะ เช่น กักกัน อยู่ระหว่างทดสอบ ปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน คืน หรือเรียกคืน (4) วันหมดอายุหรือวันที่ต้องตรวจสอบซ้ำ (5) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (6) วันที่ได้รับการตรวจสอบให้ใช้	10.2 (2) มีการตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อ และเป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งต้องติดฉลากหรือมีป้ายแสดงและทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบตามความจำเป็น 10.2(3) ให้ติดฉลากหรือป้ายบนภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบ ที่มีรายละเอียดเพื่อใช้ในการตรวจสอบและนำไปใช้ ดังนี้ (3.1) ชื่อวัตถุดิบและ/หรือรหัสวัตถุดิบ (3.2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number) (3.3) สถานะของวัตถุดิบ เช่น กักกัน (quarantine) อยู่ระหว่างการทดสอบ (on test) ปล่อยผ่าน (released) ไม่ผ่าน (rejected) คืน (returned) หรือเรียกคืน (recalled) (3.4) วันหมดอายุหรือวันที่ต้องตรวจสอบหรือวิเคราะห์ซ้ำ (3.5) สัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (3.6) หลักฐานการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารระบบคุณภาพ (3.7) วันที่ได้รับการตรวจสอบให้ใช้ 12.5(2) มีการกักกันวัตถุดิบที่รอการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์เรียกคืนที่รอผลวิเคราะห์อย่างเป็นทางการเป็นสัดส่วน ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน 12.5 (4) การเก็บรักษาวัตถุดิบหรือสารเคมีอื่นๆ ต้องจัดเรียงให้เหมาะสมตามความเป็นอันตรายของสารและความเข้ากันได้ของสารเคมี โดยมี <u>ป้ายหรือฉลากติดไว้ที่หีบห่อ</u> ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ตามความจำเป็น				
4. ป้ายชี้บ่งต้องชัดเจน เข้าใจและตรวจสอบง่าย โดยวัตถุที่ต้องติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ มีดังนี้ (1) วัตถุดิบ (2) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ (3) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (4) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (5) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (6) วัตถุ/สารที่ไม่ผ่านแล้วถูกนำกลับมาใช้ใหม่และถูกนำกลับมาผลิตใหม่ (7) ผลิตภัณฑ์เรียกคืน (8) ผลิตภัณฑ์คืน (9) เครื่องมือ/เครื่องจักร/อุปกรณ์ (ตามความจำเป็น)					

หัวข้อ 5 การจัดการปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
	<p>13.2.2(1) วัสดุที่ต้องติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ มีดังนี้</p> <p>(1.1) วัตถุดิบ</p> <p>(1.2) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ</p> <p>(1.3) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต</p> <p>(1.4) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ</p> <p>(1.5) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>(1.6) วัสดุ/สารที่ไม่ผ่านแล้วถูกนำกลับมาใช้ใหม่และถูกนำกลับมาผลิตใหม่</p> <p>(1.7) ผลิตภัณฑ์เรียกคืน</p> <p>(1.8) ผลิตภัณฑ์คืน</p> <p>(1.9) เครื่องมือ/เครื่องจักร/อุปกรณ์ (ตามความจำเป็น)</p> <p>13.2.2(2) ฉลากหรือป้ายบ่งชี้ต้องชัดเจน เข้าใจง่าย มีรูปแบบของเอกสารที่ตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน” , “ตรวจสอบแล้ว”</p>				
<p>5. บันทึกการรับวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ มีรายละเอียดดังนี้</p> <p>(1) วันเดือนปีที่รับ</p> <p>(2) หมายเลขรุ่นการผลิต</p> <p>(3) ชื่อผู้ผลิต หรือผู้จำหน่าย</p> <p>(4) ปริมาณ</p> <p>(5) วันที่ตรวจสอบ</p> <p>(6) วันที่ได้รับการปล่อยผ่าน</p> <p>(7) วันหมดอายุ</p>	<p>12.5(3) มีบุคลากรตรวจสอบชนิดและปริมาณของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต ที่รับเข้ามาแต่ละครั้ง และมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>10.2 (4) ต้องลงบันทึกการรับวัตถุดิบทุกครั้ง โดยมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้</p> <p>(4.1) วันเดือนปีที่รับ</p> <p>(4.2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number)</p> <p>(4.3) ชื่อผู้ผลิตและ/หรือผู้จัดจำหน่าย</p> <p>(4.4) ปริมาณ</p> <p>(4.5) วันที่ตรวจสอบ</p> <p>(4.6) วันที่ได้รับการปล่อยผ่าน</p> <p>(4.7) วันหมดอายุ</p>				
<p>6. มีวิธีปฏิบัติเพื่อจัดการกับปัจจัยการผลิตที่ไม่ผ่าน โดยต้องมีการติดฉลาก แยกเก็บต่างหากเพื่อส่งคืนผู้จำหน่าย หรือแก้ไข หรือทำลาย ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจและมีบันทึก</p>	<p>10.2 (12) วัตถุดิบที่ผลการตรวจสอบไม่ได้มาตรฐาน ให้แยกเก็บไว้ต่างหากและติดฉลากให้ชัดเจน วัตถุดิบดังกล่าวอาจส่งคืนผู้จัดจำหน่ายหรือนำไปทำลาย โดยต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>10.6 (1) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่ผ่าน โดยนำไปติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ และเก็บรักษาแยกต่างหากในบริเวณที่กำหนดไว้ เพื่อส่งคืนผู้จัดจำหน่าย หรือนำไป</p>				

หัวข้อ 5 การจัดการปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
	<p>แก้ไขใหม่ (reprocessed) หรือนำไปทำลาย ซึ่งการดำเนินการต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบและมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>13.2.11 วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานกิจกรรมต่างๆ พร้อมมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>13.2.11(16) การจัดการกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน</p>				
7. การนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านกลับไปแก้ไขใหม่สุดท้ายแล้วผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพและเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ต้องได้รับการพิจารณาและทดสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<p>10.6 (2) การนำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate products) หรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk products) ที่ไม่ผ่าน กลับมาทำใหม่ (reworking of rejected products) หรือกลับมาใช้ใหม่ (recovery of rejected products) จะดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้</p> <p>(2.1) ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และได้พิสูจน์แล้วว่าไม่ทำให้เกิดสารปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตราย</p> <p>(2.2) ผลิตภัณฑ์มีลักษณะเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (specification)</p> <p>10.6 (4) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่นำกลับมาแก้ไขใหม่ (reprocessed materials) หรือนำกลับมาทำใหม่ (reworked materials) หรือผสมรวมกับผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ (recovered materials) จะต้องได้รับการพิจารณาและทดสอบหรือตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p>				
8. การนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านกลับไปแก้ไขต้องมีบันทึกเป็นหลักฐาน และกรณีที่มีการนำกลับมาทำใหม่ทั้งหมดต้องมีการกำหนดหมายเลขครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์เป็นเลขใหม่	<p>10.6 (3) การดำเนินการตามข้อ 10.6 (2) ต้องมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำกลับมาทำใหม่ (reworked materials batch) ต้องกำหนดหมายเลขครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขรุ่นที่ผลิตของผลิตภัณฑ์เป็นเลขใหม่</p>				

หัวข้อ 5 การจัดการปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
การเก็บรักษาวัตถุดิบ					
9. การนำไปใช้ต้องภายในช่วงอายุ และ หมุนเวียนในลักษณะ first-in, first-out	<p>10.1 (2) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสมและมีการนำไปใช้ ก่อน - หลัง ตามลำดับ</p> <p>12.5 (1) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือวัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละประเภทให้เป็นสัดส่วน การนำไปใช้ต้องหมุนเวียนในลักษณะรับมาก่อนจะต้องนำออกไปก่อน (first-in, first-out)</p> <p>10.2 (10) วัตถุดิบที่ผ่านการปล่อยผ่านแล้ว ให้ นำไปใช้ภายในช่วงเวลาของอายุการใช้ที่ระบุไว้ โดยวัตถุดิบที่รับมาก่อน ต้องนำไปใช้ก่อน</p>				
10. มีการจัดเก็บเป็นสัดส่วนและเหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน ปนเปื้อน เสื่อมสลาย (อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด) ไม่วางบนพื้น และหากมีการรับเข้ามาหลายรุ่นการผลิต ต้องแยกเก็บแต่ละรุ่นการผลิต สะดวกต่อการขนย้าย การผจญเพลิง ไม่กีดขวางทางเข้า-ออก	<p>9.5 (1) มีบริเวณ หรือห้องเก็บรักษาที่เป็นสัดส่วน มีขนาดเพียงพอและเหมาะสมสำหรับการเก็บรักษา วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วัตถุหรือผลิตภัณฑ์รอการ ตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ปล่อยผ่าน วัตถุหรือ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์คืน และผลิตภัณฑ์เรียกคืน</p> <p>10.2 (6) ต้องเก็บวัตถุดิบให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน การปนเปื้อน การ เสื่อมสลายอันเนื่องจาก อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด ต้องวางวัตถุดิบบนยกพื้นหรือชั้นวางที่ เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง</p> <p>10.2 (7) การรับมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งที่มีหลายรุ่น ที่ผลิต ให้แยกเก็บวัตถุดิบแต่ละรุ่นการผลิต ให้ เป็นสัดส่วน เพื่อความสะดวกในการเก็บตัวอย่างส่ง ตรวจวิเคราะห์และอนุมัติการใช้วัตถุดิบนั้น</p> <p>12.5 (1) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือวัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แต่ละประเภทให้เป็นสัดส่วน การนำไปใช้ต้อง หมุนเวียนในลักษณะรับมาก่อนจะต้องนำออกไป ก่อน (first-in, first-out)</p> <p>12.5 (6) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเป็น สัดส่วนและมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดวางเพื่อ การเข้าออก ขนย้าย การระบายอากาศ การ ตรวจสอบและการผจญเพลิง ต้องจัดวางผลิตภัณฑ์ ไม่ให้มีสิ่งกีดขวางทางเข้า - ออก ของผู้ปฏิบัติงาน หากเกิดกรณีฉุกเฉิน</p>				

หัวข้อ 5 การจัดการปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
11. การจัดเก็บวัตถุดิบตรงจัดเรียงตามความเป็นอันตรายและความเข้ากันได้ของสาร	12.5 (4) การเก็บรักษาวัตถุดิบหรือสารเคมีอื่นๆ ต้องจัดเรียงให้เหมาะสมตามความเป็นอันตรายของสารและความเข้ากันได้ของสารเคมี โดยมีป้ายหรือฉลากติดไว้ที่หีบห่อ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ตามความจำเป็น				
12. มีบริเวณจัดเก็บที่ปลอดภัยสำหรับสารที่มีอันตรายสูง เช่น สารที่ไวต่อการกระตุ่น สารกัมมันตภาพรังสี สารไวไฟ สารระเบิด เป็นต้น	9.5 (2) มีบริเวณจัดเก็บที่ปลอดภัย สำหรับสารที่มีอันตรายสูง เช่น สารที่ไวต่อการกระตุ่น สารกัมมันตภาพรังสี สารไวไฟ สารระเบิด เป็นต้น 12.5 (5) มีวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย				
13. การเก็บสารเคมีที่เป็นก๊าซ ที่บรรจุในถังให้วางให้ถูกลักษณะ มีการป้องกันการเกิดอุบัติเหตุจากการเคลื่อนย้ายหรือล้มกระแทก	9.5 (3) การเก็บสารเคมีที่เป็นก๊าซ ซึ่งบรรจุในถังให้วางให้ถูกลักษณะ มีการป้องกันการเกิดอุบัติเหตุจากการเคลื่อนย้ายหรือล้มกระแทก				
14. หากที่ภาชนะบรรจุวัตถุดิบได้รับความเสียหาย ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัย ต้องรีบแก้ไขและบันทึกไว้ พร้อมรายงานผู้รับผิดชอบเพื่อดำเนินการต่อไป	10.2 (5) หากพบว่าภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบได้รับความเสียหายหรือมีปัญหาอื่นที่อาจมีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบและความปลอดภัย ต้องทำการแก้ไขทันทีและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งรายงานให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบทราบเพื่อดำเนินการต่อไป				
15. กรณีที่วัตถุดิบจัดเก็บไว้เป็นเวลานาน ต้องมีการนำมาตรวจสอบซ้ำ เพื่อให้มั่นใจว่ามีคุณภาพตามที่กำหนด	10.2(11) วัตถุดิบที่เหลือเก็บอยู่ในคลังสินค้าเป็นเวลานาน ให้นำมาตรวจสอบคุณภาพตามความจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าจะมีคุณภาพมาตรฐาน				
16. ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องข้องปนเปื้อนกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ อุปกรณ์การผลิต เช่น สารเคมีบำบัดน้ำเสีย น้ำมันหล่อลื่น เป็นต้น	10.1 (3) ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องข้องกับการผลิตเข้ามาปนเปื้อนกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ อุปกรณ์การผลิต ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น สารเคมีที่ใช้ในการบำบัดน้ำเสีย สารหล่อลื่นเครื่องจักร				
17. วัสดุที่มีการพิมพ์เลขรุ่นการผลิตแล้ว ต้องมีมาตรการป้องกันการสับสน และหากทำลายต้องมีบันทึกเป็นหลักฐาน	10.3 (3) วัสดุบรรจุที่พิมพ์ หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิตแล้วให้แยกเก็บให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสน 10.3 (4) วัสดุบรรจุ ตามข้อ 10.3(2) ที่เหลือจากการใช้และวัสดุบรรจุอื่นที่ไม่ประสงค์จะใช้แล้ว รวมทั้งที่ไม่เป็นประโยชน์ต่อไป ให้นำไปทำลายตามวิธีที่กำหนดไว้และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน 12.4 (8) วัสดุบรรจุที่เหลือจากการใช้ ถ้าได้ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิตแล้ว ต้องทำลายทิ้ง และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ส่วนวัสดุบรรจุที่มีได้ระบุข้อมูลดังกล่าวให้ส่งคืนผู้ที่เกี่ยวข้องและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				

หัวข้อ 5 การจัดการปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>18. การเก็บวัตถุดิบอันตรายนอกอาคาร</p> <p>(1) มีการกำหนดขอบเขต/บริเวณที่ชัดเจน</p> <p>(2) มีการป้องกันการหกหรือรั่วไหลของวัตถุดิบรายไม่ให้สู่ภายนอกได้</p> <p>(3) ต้องไม่ใกล้แหล่งความร้อน เช่น อุปกรณ์ไฟฟ้า ประกายไฟ เปลวไฟ และการเสียดสี</p> <p>(4) ที่ไม่เป็นที่จอดยานพาหนะหรือเส้นทางจราจร</p> <p>(5) ป้ายบ่งชี้</p>	<p>9.5 (4) การเก็บวัตถุดิบอันตรายนอกอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตหรือบริเวณที่ชัดเจน และจัดให้มี</p> <p>(4.1) การป้องกันการหกหรือรั่วไหลของวัตถุดิบที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุดิบอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ โดยสามารถควบคุมวัตถุดิบไม่ให้หกหรือรั่วไหลสู่ภายนอก ในกรณีเกิดอุบัติเหตุขึ้นต้องมีระบบการทำความสะอาดและมีอุปกรณ์ที่ใช้กับสารเคมีที่รั่วไหล</p> <p>(4.2) บริเวณที่เก็บที่ไม่ใกล้แหล่งความร้อน เช่น อุปกรณ์ไฟฟ้า ประกายไฟ เปลวไฟและการเสียดสี</p> <p>(4.3) บริเวณที่เก็บที่ไม่เป็นที่จอดยานพาหนะหรือเส้นทางจราจร</p> <p>(4.4) ป้ายบ่งชี้</p>				
<p>19. มีวิธีปฏิบัติการจัดการบรรจุภัณฑ์ที่มีแนวทางเดียวกับวัตถุดิบ</p>	<p>10.3(1) การจัดการเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือหีบห่อการบรรจุต้องดำเนินการในแนวทางเดียวกับวัตถุดิบ</p>				
<p>20. มีระบบการจัดการ การเก็บรักษา เพื่อให้มีการใช้วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุอย่างถูกต้อง</p>	<p>2(3) มีระบบการจัดการ การใช้วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุอย่างถูกต้อง</p> <p>3 มีทรัพยากรที่จำเป็น</p> <p>3 (5.4) วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และฉลากที่ถูกต้อง</p>				
<p>21. การควบคุมการขนส่งวัตถุดิบอันตราย (transportation) ดังนี้</p>	<p>2(10) มีระบบการขนส่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>3. ให้ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพ เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการใช้ ตรงตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และเกิดความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัย ตลอดจนไม่เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม โดยข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต มีลักษณะดังนี้</p> <p>3 (5.6) ระบบการเก็บรักษาและการขนส่งที่เหมาะสม</p> <p>3 (9) มีการจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ ที่ลดความเสี่ยงที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p>				
<p>(1) การขนส่งวัตถุดิบอันตรายออกสู่ภายนอกสถานที่ผลิตต้องคำนึงถึงความปลอดภัย</p>	<p>12.6 (1) การขนส่ง เคลื่อนย้าย วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปออกสู่ภายนอกสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติตามหมวด 7 ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน</p>				

หัวข้อ 5 การจัดการปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
(2) มีบันทึกตรวจสอบภาชนะบรรจุว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการรั่วซึม ฉลากติดแน่นคงดี ก่อนการขนส่ง	12.6 (2) ผู้รับผิดชอบการขนส่ง ณ สถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนการขนส่ง ไม่มีการรั่วซึม ฉลากถูกต้องตามกฎหมายและติดแน่นคงดี พร้อมทั้งมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน				
(3) มีการปฏิบัติตามคู่มือหรือคำแนะนำของผู้ผลิต	12.6 (3) การขนส่ง การเก็บรักษา เคลื่อนย้าย และกำจัดหีบห่อภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุสารเคมีอันตราย ต้องปฏิบัติตามคู่มือหรือคำแนะนำของผู้ผลิต				
22. มีระบบในการจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ ที่ลดความเสี่ยงที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	2(6) มีระบบการจัดการที่ดีของผู้ผลิตในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้มีคุณภาพตลอดอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ 3(9) มีการจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ ที่ลดความเสี่ยงที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์				

ชื่อผู้ตรวจประเมิน.....
(.....)

หัวข้อ 6 การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
1. มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	18.1 ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร 13.2.11วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานกิจกรรมต่างๆ พร้อมมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน (17) การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน				
2. หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องต่อคุณภาพหรือเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ต้องรีบเก็บคืนผลิตภัณฑ์	18.2 หากผลการสอบสวนพบว่า ข้อบกพร่องมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ต้องรีบดำเนินการเก็บผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคืน				
3. มีการทบทวนและประเมินผลข้อร้องเรียนอย่างต่อเนื่อง เพื่อหามาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหที่อาจเกิดซ้ำขึ้นอีก	18.3 ต้องมีการทบทวนและประเมินผลข้อร้องเรียนอย่างต่อเนื่อง เพื่อหามาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหที่อาจเกิดซ้ำขึ้นอีก				
4. ผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียนต้องตรวจสอบและจัดการอย่างเหมาะสม พร้อมทั้งมีมาตรการที่จะป้องกันการเกิดซ้ำ	3(10) ผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียนต้องตรวจสอบและจัดการอย่างเหมาะสม พร้อมทั้งมี มาตรการที่จะป้องกันการเกิดซ้ำ				
5. มีวิธีปฏิบัติงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อย่างเป็นระบบ โดยมีบันทึกการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากลูกค้าแต่ละราย มีการประเมินประสิทธิภาพในการเรียกคืน	3(8) มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 10.7 (1) ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คืน 19.1 ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังนี้ (1) มีระบบในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่พบข้อบกพร่องคืนอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้ (2) มีบันทึกการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากลูกค้าแต่ละราย (3) มีการประเมินผลประสิทธิภาพในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน เพื่อหาข้อบกพร่องสำหรับนำไปปรับปรุงแก้ไขในครั้งต่อไป 13.2.11(18) การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนและการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืน				
6. ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน ต้องมีการแยกเก็บหรือติดฉลากเพื่อรอการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ว่านำมาแก้ไขหรือทำลาย โดยคำนึงถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หากทำลายต้องมีวิธีจัดการที่เหมาะสม	10.7ให้มวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คืน 10.7 (2) ให้ติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้และแยกเก็บผลิตภัณฑ์คืนไว้ในบริเวณเฉพาะเพื่อรอการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ซ้ำจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ในกรณีที่คุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้องนำไปทำลายด้วยวิธีการที่เหมาะสม				

หัวข้อ 6 การจัดการซื้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
	10.7 (3) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์คืน ให้ตรวจสอบสภาพโดยทั่วไป ประวัติความเป็นมา คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ หรืออื่นๆ ตามความจำเป็น ก่อนตัดสินใจจะนำไปทำลายหรือนำมาแก้ไขใหม่ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำไปทำลาย ต้องมีวิธีการจัดการที่เหมาะสม 10.7 (4) การดำเนินการตามข้อ 10.7 (3) ให้มีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน 19.1 (4) ให้แยกเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนไว้ในบริเวณเฉพาะที่ปลอดภัย โดยติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ และต้องตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืนโดยเร็ว				

ผู้ตรวจประเมิน.....
(.....)

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
1. บริเวณควบคุมคุณภาพ (quality control areas) มีลักษณะตามข้อกำหนด 9.8 ดังนี้					
(1) ตั้งอยู่แยกออกจากบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบอันตราย หรือบริเวณที่เสี่ยงอันตราย และตั้งห่างไกลจากแหล่งกำเนิดหรือเครื่องจักรที่จะทำให้เกิดการสัมผัสเอน	9.8 (1) บริเวณควบคุมคุณภาพ ต้องแยกออกจากบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบอันตราย หรือบริเวณที่เสี่ยงอันตราย และตั้งห่างไกลจากแหล่งกำเนิดหรือเครื่องจักรที่จะทำให้เกิดการสัมผัสเอน				
(2) สถานที่ควบคุมคุณภาพต้อง - มีเครื่องมืออุปกรณ์ที่เพียงพอและเหมาะสมกับวิธีการทดสอบต่างๆ - โต้ะปฏิบัติการมีลักษณะแข็งแรง ทนต่อการขีดข่วน ทำความสะอาดได้ง่าย ทนทานต่อความร้อนและสารเคมี - มีพื้นที่เหมาะสมสำหรับเก็บตัวอย่างสารมาตรฐาน สารเคมีต่างๆ รวมถึงมีอุปกรณ์ความปลอดภัย และบันทึกการเก็บ	9.8(2) การออกแบบสถานที่ควบคุมคุณภาพต้องเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติตามความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด โดยมีพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับเก็บตัวอย่าง วัสดุอ้างอิง สารเคมีต่างๆ อุปกรณ์ความปลอดภัย และบันทึกการเก็บ รวมทั้งโต้ะปฏิบัติการให้มีลักษณะแข็งแรง ทนต่อการขีดข่วน ทำความสะอาดได้ง่าย ทนทานต่อความร้อนและสารเคมี 11.1 จัดให้มีเครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการควบคุมคุณภาพที่มีจำนวนเพียงพอ เหมาะสม 11.1 (1) ออกแบบ สร้าง ติดตั้งให้เหมาะสมปลอดภัยในการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษาทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นละอองและสิ่งสกปรก เกิดความเสี่ยงหรือการปนเปื้อน รวมทั้งต้องไม่ดูดซับ ปลอ่ยสารหรือเกิดปฏิกิริยาเคมี ซึ่งทำให้มีผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต 11.1 (4) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการต้องเหมาะสมกับวิธีการทดสอบต่างๆ 15.2(1) มีเครื่องมือ อุปกรณ์อย่างเพียงพอและเหมาะสมที่จะดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ				
(3) มีระบายอากาศเหมาะสมที่สามารถป้องกันไอ ละอองควัน	9.8(3) มีการออกแบบโครงสร้างที่มีการระบายอากาศเหมาะสม สามารถป้องกันไอ ละอองควัน				
(4) มีระบบสำหรับกำจัดของเสีย เช่น ท่อระบายน้ำทิ้งสู่บ่อบำบัด	9.8(4) มีระบบสำหรับกำจัดของเสีย เช่น ท่อระบายน้ำทิ้งสู่บ่อบำบัด				
(5) บริเวณที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ มีการระบายอากาศที่ดี และมีการควบคุมอุณหภูมิตามความจำเป็น	9.8(5) บริเวณที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ มีการระบายอากาศที่ดี และมีการควบคุมอุณหภูมิตามความจำเป็น				
(6) มีบุคลากรและเครื่องมืออุปกรณ์การควบคุมคุณภาพที่มีจำนวนเพียงพอ เหมาะสมกับวิธีการทดสอบต่างๆ	3 (5.7) บุคลากร ห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือเพียงพอสำหรับการควบคุมระหว่างกระบวนการ				

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
2. มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง (Reference material) โดยครอบคลุมถึงวิธีการเตรียมวัสดุอ้างอิง (หรือสารมาตรฐาน) การติดฉลากที่วัสดุอ้างอิงและมีวิธีการเก็บรักษา เพื่อไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบคุณภาพ	10.8 ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง (reference material) ดังนี้ (1) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง (2) ให้ติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ (3) เก็บรักษาและใช้ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของวัสดุอ้างอิง				
3. ฉลากวัสดุอ้างอิง (reference material) ที่ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพหรือทดสอบระบบ “ ชื่อสามัญ ความเข้มข้นหรือความแรง หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันที่ผลิต/เตรียมสาร shelf-life สภาวะการเก็บรักษา	13.2.2 (4) ฉลากหรือป้ายบ่งชี้สำหรับวัสดุอ้างอิง (reference material) ที่ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพหรือทดสอบต่างๆ ให้ระบุรายละเอียดดังนี้ (4.1) ชื่อสามัญ (4.2) ความแรง (potency) หรือความเข้มข้น (concentration) (4.3) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (4.4) วันที่ผลิต หรือวันที่เตรียมสาร (4.5) อายุของสาร (shelf-life) (4.6) สภาวะการเก็บรักษา				
4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบ ประกอบด้วย (1) ชื่อและอัตราส่วน (2) เกณฑ์การยอมรับ (3) คุณสมบัติทางเคมีและกายภาพ (4) สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี) (5) shelf-life (6) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (7) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ หรือวิธีวิเคราะห์ (เฉพาะสารเคมีที่เป็นสารสำคัญ) และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ (8) วัตถุดิบที่เสื่อมสลายง่ายต้องกำหนดวันหมดอายุและมีเอกสาร COA	13.2.3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบ (specifications for raw materials) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ (1) ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบ (2) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ (3) คุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางกายภาพ (4) สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี) (5) วัน เดือน ปี ที่ผลิตหรือหมดอายุ (6) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (7) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ หรือวิธีวิเคราะห์ (เฉพาะสารเคมีที่เป็นสารสำคัญ) และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ (8) วัตถุดิบที่เสื่อมสลายง่ายต้องกำหนดวันหมดอายุและมีเอกสาร certificate of analysis				

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ประกอบด้วย</p> <p>(1) ชื่อของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ</p> <p>(2) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(3) สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p>	<p>13.2.4 ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ (specifications for packaging materials) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ</p> <p>(2) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(3) สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p>				
<p>(4) ตัวอย่างของวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เช่น ฉลาก เอกสารกำกับ โดยฉลากต้องตามที่กฎหมายกำหนด</p>	<p>(4) ตัวอย่างของวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เช่น ฉลากและเอกสารกำกับ ต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อทางการค้าหรือรหัส ชื่อ ที่อยู่ ประเทศของผู้ผลิตและ/หรือผู้แทนจำหน่าย ค่าเตือน รูปแบบและลักษณะของฉลาก (ความหนา ความกว้าง สี และความชัดเจนของตัวหนังสือ) เลขทะเบียนวัตถุอันตราย (เฉพาะวัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน) หรือเลขที่รับแจ้ง (กรณีที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1)</p> <p>13.2.2(3) ฉลากของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีข้อความและเครื่องหมายต่างๆ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด</p>				
<p>6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ตามความจำเป็น ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อของผลิตภัณฑ์</p> <p>(2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ</p> <p>(3) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>(4) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(5) สภาพการเก็บรักษา</p> <p>(6) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ</p> <p>(7) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p>	<p>13.2.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (specifications for intermediate products and bulk products) ตามความจำเป็น ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อของผลิตภัณฑ์</p> <p>(2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ</p> <p>(3) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>(4) ลักษณะที่ปรากฏ</p> <p>(5) สภาพการเก็บรักษา</p> <p>(6) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ</p> <p>(7) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p>				

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
7. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ (1) ชื่อของผลิตภัณฑ์ (2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ (3) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ (4) คุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางกายภาพ (5) รายละเอียดของภาชนะบรรจุและหรือวัสดุบรรจุ และปริมาณการบรรจุ (6) สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี) (7) shelf-life	13.2.6 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (specifications for finished products) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ (1) ชื่อของผลิตภัณฑ์ (2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ (3) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ (4) คุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางกายภาพ (5) รายละเอียดของภาชนะบรรจุและหรือวัสดุบรรจุ และปริมาณการบรรจุ (6) สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี) (7) วัน เดือน ปี ที่ผลิต				
(8) วันหมดอายุ (ถ้ามี) (9) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (10) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้น ๆ (11) เลขทะเบียนวัตถุดิบราย/หรือเลขที่รับแจ้ง	(8) วันหมดอายุ (ถ้ามี) (9) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (10) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้น ๆ (11) เลขทะเบียนวัตถุดิบรายหรือเลขที่รับแจ้ง				

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>8. เอกสารข้อมูลความปลอดภัย ประกอบด้วย ข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) การบ่งชี้สารเดี่ยวหรือสารผสมและผู้ผลิต</p> <p>(2) การบ่งชี้ความเป็นอันตราย</p> <p>(3) องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม</p> <p>(4) มาตรการการปฐมพยาบาล</p> <p>(5) มาตรการผจญเพลิง</p> <p>(6) มาตรการจัดการเมื่อมีการหกรั่วไหลของสาร</p> <p>(7) การขนถ่าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และเก็บรักษา</p> <p>(8) การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล</p> <p>(9) คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี</p> <p>(10) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา</p> <p>(11) ข้อมูลด้านพิษวิทยา</p> <p>(12) ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา</p> <p>(13) ข้อพิจารณาในการกำจัด</p> <p>(14) ข้อมูลการขนส่ง</p> <p>(15) ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ</p> <p>(16) ข้อมูลอื่น ๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย</p>	<p>13.2.10 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheets) เนื่องจากสูตรตำรับของวัตถุอันตรายแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละสารสำคัญมีคุณสมบัติเฉพาะตัวแตกต่างกันออกไป ผู้ผลิตต้องเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) การบ่งชี้สารเดี่ยวหรือสารผสมและผู้ผลิต</p> <p>(2) การบ่งชี้ความเป็นอันตราย</p> <p>(3) องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม</p> <p>(4) มาตรการการปฐมพยาบาล</p> <p>(5) มาตรการผจญเพลิง</p> <p>(6) มาตรการจัดการเมื่อมีการหกรั่วไหลของสาร</p> <p>(7) การขนถ่าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และเก็บรักษา</p> <p>(8) การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล</p> <p>(9) คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี</p> <p>(10) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา</p> <p>(11) ข้อมูลด้านพิษวิทยา</p> <p>(12) ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา</p> <p>(13) ข้อพิจารณาในการกำจัด</p> <p>(14) ข้อมูลการขนส่ง</p> <p>(15) ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ</p> <p>(16) ข้อมูลอื่น ๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย</p>				
<p>9. รายงานการควบคุมคุณภาพ (quality control report) มีข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อตัวอย่างที่วิเคราะห์หรือทดสอบ</p> <p>(2) จำนวน และปริมาณ</p> <p>(3) วัน เดือน ปีที่ผลิต</p> <p>(4) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต</p> <p>(5) หมายเลขควบคุม (ถ้ามี)</p> <p>(6) วัน เดือน ปี ที่วิเคราะห์หรือทดสอบ</p>	<p>13.2.12 รายงานการควบคุมคุณภาพ (quality control report) เป็นรายงานการตรวจสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อตัวอย่างที่วิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>(2) จำนวน และปริมาณ</p> <p>(3) วัน เดือน ปีที่ผลิต</p>				

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>(7) รายละเอียดของข้อมูล ผลการวิเคราะห์หรือการทดสอบ ข้อสังเกตและการคำนวณ (ถ้ามี)</p> <p>(8) เอกสารอ้างอิงของข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ</p> <p>(9) สรุปผลการวิเคราะห์หรือทดสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อและวันเดือน ปีของเจ้าหน้าที่ที่ทำการวิเคราะห์หรือทดสอบ</p> <p>(10) การอนุมัติให้ผ่านหรือไม่ผ่าน และวันเดือนปีที่อนุมัติ พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบ</p>	<p>(4) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต</p> <p>(5) หมายเลขควบคุม (ถ้ามี)</p> <p>(6) วัน เดือน ปี ที่วิเคราะห์หรือทดสอบ</p> <p>(7) รายละเอียดของข้อมูล ผลการวิเคราะห์หรือการทดสอบ ข้อสังเกตและการคำนวณ (ถ้ามี)</p> <p>(8) เอกสารอ้างอิงของข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ</p> <p>(9) สรุปผลการวิเคราะห์หรือทดสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อและวันเดือน ปีของเจ้าหน้าที่ที่ทำการวิเคราะห์หรือทดสอบ</p> <p>(10) หลักฐานการอนุมัติให้ผ่านหรือไม่ผ่าน และวันเดือนปีที่อนุมัติ เช่น การลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบ</p>				
10. ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมหรือมีวิธีการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม	3 (4) ใช้วิธีที่เหมาะสมในการควบคุมการผลิตและการวิเคราะห์ 15.2 (5) ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม				
11. มีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม และแสดงฉลากถูกต้อง	15.2(7) ต้องควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม รวมทั้งแสดงฉลากถูกต้องตามกฎหมาย				
12. มีการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยทบทวนและประเมินผล (evaluation) จากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผลการทดสอบระหว่างผลิต ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมทั้งปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ในกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รุ่นใดมีคุณภาพแตกต่าง หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องสืบสวนหาสาเหตุ และบันทึกผลการสอบสวน	15.2 (8) มีการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยทบทวนและประเมินผล (evaluation) จากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผลการทดสอบหรือผลการวิเคราะห์ระหว่างผลิต ผลการทดสอบหรือผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมทั้งปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ในกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตรุ่นใดมีคุณภาพแตกต่าง หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องสืบสวนหาสาเหตุ และมีผลการสืบสวนบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
13. ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จะนำออกจำหน่ายได้ มีหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ	2(5) มีการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตออกจำหน่าย จะต้องผ่านการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเท่านั้น 15.2 (9) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จะนำออกจำหน่ายได้ ต้องมีหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ				

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>14. มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกรุ่นการผลิตไว้เป็นหลักฐาน โดยเก็บในภาชนะบรรจุต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปภายใต้สภาวะการเก็บที่กำหนด โดยปริมาณการเก็บต้อง ≥ 2 เท่าของปริมาณที่ใช้ทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระยะเวลาการเก็บเท่ากับวันหมดอายุ - หากไม่มีวันหมดอายุให้เก็บ ≥ 3 ปี นับจากวันผลิต 	<p>15.2 (10) ต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกรุ่นการผลิตไว้เป็นหลักฐาน เพื่อใช้ตรวจสอบกลับได้กรณีมีปัญหา โดยเก็บในภาชนะบรรจุเหมือนรูปแบบที่จำหน่ายภายใต้สภาวะการเก็บตามที่กำหนด กรณีบรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปดังนี้</p> <p>(11.1) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดวันหมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บไว้จนถึงวันหมดอายุ (expiry date)</p> <p>(11.2) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีได้กำหนดวันหมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันที่ผลิต</p> <p>(11.3) ต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไว้ไม่น้อยกว่าสองเท่าของปริมาณที่ใช้ในการทดสอบทั้งหมด</p>				
<p>15. ให้มีการควบคุมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (control of raw materials, intermediate, bulk and finished products) ตามข้อกำหนด 15.3 ดังนี้</p> <p>(1) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพที่ได้รับอนุมัติของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแล้ว ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสุ่มตัวอย่าง (sampling) - การตรวจสอบ (inspection) - การทดสอบ (testing) - การตรวจติดตามสภาวะแวดล้อมสถานที่ปฏิบัติงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพ 	<p>15.2 (3) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติแล้วเกี่ยวกับเรื่อง การสุ่มตัวอย่าง (sampling) การตรวจสอบ (inspection) และการทดสอบ (testing) ของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการตรวจติดตามสภาวะแวดล้อมสถานที่ปฏิบัติงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p>				
<p>(2) ต้องมีการตรวจสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดจึงจะอนุมัติ</p>	<p>15.3(1) ก่อนที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะอนุมัติให้นำวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุสำหรับการบรรจุไปใช้ในการผลิต ต้องตรวจสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุเหล่านั้นว่าเป็นไปตามข้อกำหนด</p>				
<p>(3) การสุ่มตัวอย่างผู้สุ่มต้องได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพและปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ดังนี้</p>	<p>10.2(8) การรับมอบวัตถุดิบหลายรุ่นที่ผลิต (lot) ในคราวเดียวกัน ต้องดำเนินการแยกกันในการสุ่มตัวอย่างและทำการทดสอบและปล่อยผ่าน</p>				

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>(3.1) หากมีการรับมอบหลายรุ่นการผลิตในคราวเดียวกันต้องแยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่าน</p> <p>(3.2) ต้องทำเครื่องหมายที่ภาชนะที่มีการเก็บสุ่มเก็บตัวอย่างและปิดผนึกให้เรียบร้อยเหมือนเดิมหลังสุ่มตัวอย่าง</p> <p>(3.3) ต้องมีการทำความสะอาดอุปกรณ์สำหรับสุ่มตัวอย่างและเก็บแยกจากอุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบ</p> <p>(3.4) ตัวอย่างที่สุ่ม ต้องติดฉลากที่ระบุ ชื่อสารและรหัส(ถ้ามี) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิตหรือหมายเลขควบคุม เลขที่ของภาชนะบรรจุที่ได้สุ่มตัวอย่าง ลายมือชื่อผู้สุ่ม วันเดือนปีที่สุ่ม</p>	<p>10.2(9) ต้องมีวิธีการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับวัตถุดิบที่ต้องตรวจสอบโดยการวิเคราะห์และติดฉลากหรือทำเครื่องหมายให้ชัดเจนที่ภาชนะที่ใช้เก็บตัวอย่างวัตถุดิบส่งตรวจวิเคราะห์</p> <p>15.2 (4) การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานและบุคลากรที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p> <p>15.3(2.1) ให้ดำเนินการในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน หรือไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ภาชนะบรรจุที่ถูกเปิดเพื่อสุ่มตัวอย่างต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและปิดผนึกให้เรียบร้อยเหมือนเดิมหลังการสุ่มตัวอย่าง</p> <p>15.3(2.2) ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์สำหรับสุ่มตัวอย่างและเก็บแยกจากอุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ</p> <p>15.2(2.3) ตัวอย่างที่สุ่มได้ ให้บรรจุในภาชนะที่ติดฉลากที่มีข้อความดังนี้</p> <p>(2.3.1) ชื่อสารและรหัส (ถ้ามี)</p> <p>(2.3.2) หมายเลขครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number) หรือหมายเลขควบคุม (control number)</p> <p>(2.3.3) เลขที่ของภาชนะบรรจุที่ได้สุ่มตัวอย่าง</p> <p>(2.3.4) ลายมือชื่อของผู้สุ่มตัวอย่าง</p> <p>(2.3.5) วัน เดือน ปี ที่สุ่มตัวอย่าง</p>				
<p>(4) มีการตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกรุ่นที่ผลิตให้ถูกต้อง</p>	<p>15.3 (3) ให้ตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกรุ่นที่ผลิตให้ถูกต้อง</p>				
<p>(5) มีการบันทึกการควบคุมระหว่างผลิตและเก็บรักษาไว้ โดยให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิต</p>	<p>15.3 (4) ให้มีการบันทึกการควบคุมระหว่างผลิตและจะต้องเก็บรักษาไว้ โดยให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิต</p>				

หัวข้อ 7 การควบคุมคุณภาพ					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
16. มีการควบคุมสิ่งที่เป็นทุกอย่งที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการควบคุมระหว่างการผลิต	2. ผู้ผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสม ดังนี้ (4) มีการควบคุมสิ่งที่เป็นทุกอย่งที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการควบคุมระหว่างการผลิต				
17. มีระบบสำหรับตรวจสอบผลกระทบที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	2 ผู้ผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสม ดังนี้ (8) มีระบบสำหรับตรวจสอบผลกระทบที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์				
18. มีการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบความถูกต้องความสม่ำเสมอของกระบวนการและให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	2 ผู้ผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสม ดังนี้ (9) มีการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบความถูกต้องความสม่ำเสมอของกระบวนการและให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง				

ชื่อผู้ตรวจประเมิน.....
(.....)

หัวข้อ 8 การจ้างการผลิต การวิเคราะห์					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
การจ้างการผลิต					
<p>1. มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับสัญญาจ้าง (the contract) ในเรื่องการผลิต โดยมีลักษณะตามข้อกำหนด 14.1 ดังนี้</p> <p>(1) การทำสัญญาจ้างผลิต ที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย</p> <p>(2) ข้อตกลงของผู้รับจ้างผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(3) ข้อตกลงระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ที่เป็นคู่สัญญา ต้องระบุอย่างชัดเจนและได้รับการยินยอมจากทั้งสองฝ่าย เพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ซึ่งอาจมีผลทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>(4) สัญญาจ้าง ต้องให้สิทธิแก่ผู้ว่าจ้างในการเข้าไปตรวจประเมินความสามารถของผู้รับจ้างตามสัญญา หรือให้คำแนะนำหรือตรวจสอบกระบวนการ</p> <p>(5) สัญญาจ้าง ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีความชัดเจน ระบุหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย</p> <p>(6) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องร่วมกับรับผิดชอบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ</p> <p>(7) สัญญาจ้างผลิต</p> <p>(7.1.) การจ้างผลิต อาจผลิตทั้งหมดหรือเป็นบางส่วนก็ได้</p> <p>(7.2.) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องจัดทำข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย โดยต้องมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้</p> <p>(7.2.1.) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ในเรื่องการจัดซื้อ การทดสอบ การปล่อยผ่าน การผลิต การควบคุมคุณภาพ การควบคุมระหว่างการผลิต การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา และการทดสอบการคงสภาพ รวมทั้งสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ว่าจ้าง</p>	<p>14.1 ให้มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับสัญญาจ้าง (the contract) ในเรื่องการผลิต โดยมีลักษณะดังนี้ มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับสัญญาจ้าง (the contract) ในเรื่องการผลิต โดยมีลักษณะดังนี้</p> <p>(1) การทำสัญญาจ้างผลิต ที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย</p> <p>(2) ข้อตกลงของผู้รับจ้างผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(3) ข้อตกลงระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ที่เป็นคู่สัญญา ต้องระบุอย่างชัดเจนและได้รับการยินยอมจากทั้งสองฝ่าย เพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ซึ่งอาจมีผลทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>(4) สัญญาจ้าง ต้องให้สิทธิแก่ผู้ว่าจ้างในการเข้าไปตรวจประเมินความสามารถของผู้รับจ้างตามสัญญา หรือให้คำแนะนำหรือตรวจสอบกระบวนการ</p> <p>(5) สัญญาจ้าง ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีความชัดเจน ระบุหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย</p> <p>(6) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องร่วมกับรับผิดชอบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ</p> <p>(7) สัญญาจ้างผลิต</p> <p>(7.1.) การจ้างผลิต อาจผลิตทั้งหมดหรือเป็นบางส่วนก็ได้</p> <p>(7.2.) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องจัดทำข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย โดยต้องมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้</p> <p>(7.2.1.) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ในเรื่องการจัดซื้อ การทดสอบ การปล่อยผ่าน การผลิต การควบคุมคุณภาพ การควบคุมระหว่างการผลิต การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา และการทดสอบการคงสภาพ รวมทั้งสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ว่าจ้าง</p>				

หัวข้อ 8 การจัดการผลิต การวิเคราะห์					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
<p>(7.2.2) การจัดการกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กรณีที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ ต้องดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้</p> <p>(7.2.3) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร</p>	<p>(7.2.2) การจัดการกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กรณีที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ ต้องดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้</p> <p>(7.2.3) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร</p>				
<p>2. ผู้ว่าจ้าง (the contract giver) เกี่ยวกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อกำหนด 14.2 ดังนี้</p> <p>(1) จัดหาข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามสัญญาจ้างและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้</p> <p>(2) กำหนดให้ผู้รับจ้างดำเนินการและขนส่งผลิตภัณฑ์หรืออื่นๆ ตามที่ระบุในข้อกำหนด (specification) และได้รับการอนุมัติให้ปล่อยผ่านโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบ</p>	<p>14.2 ให้ผู้ว่าจ้าง (the contract giver) เกี่ยวกับการผลิต ปฏิบัติดังนี้</p> <p>(1) จัดหาข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามสัญญาจ้างและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้</p> <p>(2) กำหนดให้ผู้รับจ้างดำเนินการและขนส่งผลิตภัณฑ์หรืออื่นๆ ตามที่ระบุในข้อกำหนด (specification) และได้รับการอนุมัติให้ปล่อยผ่านโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบ</p>				
<p>3. ผู้รับจ้าง (the contract acceptor) เกี่ยวกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อกำหนด 14.3 ดังนี้</p> <p>(1) ได้รับใบอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกิจการที่รับจ้าง</p> <p>(2) จัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือเพียงพอ รวมทั้งที่บุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ ความสามารถในการดำเนินงานให้เป็นไปตามสัญญาจ้าง</p> <p>(3) กำหนดให้ระงับกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์และ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์</p> <p>(4) ไม่ดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงสูตรและ/หรือกระบวนการผลิต หรือการวิเคราะห์ไปนอกเหนือจากที่ได้ตกลงกันไว้ โดยมีได้รับอนุญาตจากผู้ว่าจ้าง</p> <p>(5) ไม่ทำงานใดๆ ที่ได้ตกลงไว้กับผู้ให้สัญญาไปให้หน่วยงานหรือบุคคลที่สามรับดำเนินการต่อ โดยมีได้รับการประเมินและยินยอมจากผู้ให้สัญญา</p>	<p>14.3 ให้ผู้รับจ้าง (the contract acceptor) เกี่ยวกับการผลิต ปฏิบัติดังนี้</p> <p>(1) ได้รับใบอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกิจการที่รับจ้าง</p> <p>(2) จัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือเพียงพอ รวมทั้งที่บุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ ความสามารถในการดำเนินงานให้เป็นไปตามสัญญาจ้าง</p> <p>(3) กำหนดให้ระงับกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์และ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์</p> <p>(4) ไม่ดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงสูตรและ/หรือกระบวนการผลิต หรือการวิเคราะห์ไปนอกเหนือจากที่ได้ตกลงกันไว้ โดยมีได้รับอนุญาตจากผู้ว่าจ้าง</p> <p>(5) ไม่ทำงานใดๆ ที่ได้ตกลงไว้กับผู้ให้สัญญาไปให้หน่วยงานหรือบุคคลที่สามรับดำเนินการต่อ โดยมีได้รับการประเมินและยินยอมจากผู้ให้สัญญา</p>				

หัวข้อ 8 การจ้างการผลิต การวิเคราะห์					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
การจ้างวิเคราะห์					
<p>4. มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับสัญญาจ้าง (the contract) ในเรื่องการวิเคราะห์ โดยมีลักษณะตามข้อกำหนด 14.1 ดังนี้</p> <p>(1) การทำสัญญาจ้างวิเคราะห์ ที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย</p> <p>(2) ข้อตกลงของผู้รับจ้างวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(3) ข้อตกลงระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ที่เป็นคู่สัญญา ต้องระบุอย่างชัดเจนและได้รับการยินยอมจากทั้งสองฝ่าย เพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ซึ่งอาจมีผลทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>(4) สัญญาจ้าง ต้องให้สิทธิแก่ผู้ว่าจ้างในการเข้าไปตรวจประเมินความสามารถของผู้รับจ้างตามสัญญา หรือให้คำแนะนำหรือตรวจสอบกระบวนการ</p> <p>(5) สัญญาจ้าง ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีความชัดเจน ระบุหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย</p> <p>(6) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องร่วมกับรับผิดชอบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ</p> <p>(8) สัญญาจ้างตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพ</p> <p>(8.1.) ต้องกำหนดให้การอนุมัติผลการตรวจวิเคราะห์ดำเนินการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น</p> <p>(8.2.) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องจัดทำข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามเกณฑ์นี้ ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย และผู้ลงนามต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบด้านประกันคุณภาพ โดยต้องมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้</p> <p>(8.2.1.) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในเรื่องการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพ การรายงานผล การเก็บรักษา บันทึกข้อมูลผลวิเคราะห์ และการดำเนินการกับตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์</p> <p>(8.2.2.) การจัดการกับตัวอย่างของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กรณีที่ไม่ผ่านการตรวจสอบต้องดำเนินการตามวิธีปฏิบัติงานที่กำหนดไว้</p> <p>(8.2.3.) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร</p>	<p>14.1 ให้มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับสัญญาจ้าง (the contract) ในเรื่องการวิเคราะห์ โดยมีลักษณะตามข้อกำหนด 14.1 ดังนี้</p> <p>(1) การทำสัญญาจ้างวิเคราะห์ ที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย</p> <p>(2) ข้อตกลงของผู้รับจ้างวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(3) ข้อตกลงระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ที่เป็นคู่สัญญา ต้องระบุอย่างชัดเจนและได้รับการยินยอมจากทั้งสองฝ่าย เพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ซึ่งอาจมีผลทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>(4) สัญญาจ้าง ต้องให้สิทธิแก่ผู้ว่าจ้างในการเข้าไปตรวจประเมินความสามารถของผู้รับจ้างตามสัญญา หรือให้คำแนะนำหรือตรวจสอบกระบวนการ</p> <p>(5) สัญญาจ้าง ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีความชัดเจน ระบุหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย</p> <p>(6) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องร่วมกับรับผิดชอบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ</p> <p>(8) สัญญาจ้างตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพ</p> <p>(8.1.) ต้องกำหนดให้การอนุมัติผลการตรวจวิเคราะห์ดำเนินการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น</p> <p>(8.2.) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องจัดทำข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามเกณฑ์นี้ ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย และผู้ลงนามต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบด้านประกันคุณภาพ โดยต้องมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้</p> <p>(8.2.1.) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในเรื่องการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพ การรายงานผล การเก็บรักษา บันทึกข้อมูลผลวิเคราะห์ และการดำเนินการกับตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์</p> <p>(8.2.2.) การจัดการกับตัวอย่างของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กรณีที่ไม่ผ่านการตรวจสอบต้องดำเนินการตามวิธีปฏิบัติงานที่กำหนดไว้</p> <p>(8.2.3.) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร</p>				

หัวข้อ 8 การจ้างการผลิต การวิเคราะห์					
รายละเอียด	ข้อกำหนด	C	NC	N/A	บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ
(8.2.3) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร					
5. ผู้ว่าจ้าง (the contract giver) เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ปฏิบัติตามข้อกำหนด 14.2 ดังนี้ (1) จัดหาข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามสัญญาจ้างและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ (2) กำหนดให้ผู้รับจ้างดำเนินการและขนส่งผลิตภัณฑ์หรืออื่นๆ ตามที่ระบุในข้อกำหนด (specification) และได้รับการอนุมัติให้ปล่อยผ่านโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบ	14.2 ให้ผู้ว่าจ้าง (the contract giver) เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ปฏิบัติดังนี้ (1) จัดหาข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามสัญญาจ้างและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ (2) กำหนดให้ผู้รับจ้างดำเนินการและขนส่งผลิตภัณฑ์หรืออื่นๆ ตามที่ระบุในข้อกำหนด (specification) และได้รับการอนุมัติให้ปล่อยผ่านโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบ				
6. ผู้รับจ้าง (the contract acceptor) เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ปฏิบัติตามข้อกำหนด 14.3 ดังนี้ (1) ได้รับใบอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกิจการที่รับจ้าง (2) จัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือเพียงพอ รวมทั้งที่บุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ ความสามารถในการดำเนินงานให้เป็นไปตามสัญญาจ้าง (3) กำหนดให้ระงับกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์และ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (4) ไม่ดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงสูตรและ/หรือกระบวนการผลิต หรือการวิเคราะห์ไปนอกเหนือจากที่ได้ตกลงกันไว้ โดยมีได้รับอนุญาตจากผู้ว่าจ้าง (5) ไม่ทำงานใดๆ ที่ได้ตกลงไว้กับผู้ให้สัญญาไปให้หน่วยงานหรือบุคคลที่สามรับดำเนินการต่อ โดยมีได้รับการประเมินและยินยอมจากผู้ให้สัญญา	14.3 ให้ผู้รับจ้าง (the contract acceptor) เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ปฏิบัติดังนี้ (1) ได้รับใบอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกิจการที่รับจ้าง (2) จัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือเพียงพอ รวมทั้งที่บุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ ความสามารถในการดำเนินงานให้เป็นไปตามสัญญาจ้าง (3) กำหนดให้ระงับกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์และ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (4) ไม่ดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงสูตรและ/หรือกระบวนการผลิต หรือการวิเคราะห์ไปนอกเหนือจากที่ได้ตกลงกันไว้ โดยมีได้รับอนุญาตจากผู้ว่าจ้าง (5) ไม่ทำงานใดๆ ที่ได้ตกลงไว้กับผู้ให้สัญญาไปให้หน่วยงานหรือบุคคลที่สามรับดำเนินการต่อ โดยมีได้รับการประเมินและยินยอมจากผู้ให้สัญญา				

ชื่อผู้ตรวจประเมิน.....
(.....)

ผลการตรวจประเมิน

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ชื่อผู้รับการประเมิน/ผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ ผู้ประเมิน ปฏิบัติหน้าที่ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ ผู้ประเมิน ปฏิบัติหน้าที่ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ ผู้ประเมิน ปฏิบัติหน้าที่ตำแหน่ง.....