

ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559

โดยมูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
วันที่ 18 – 19 มีนาคม 2564

ผู้บรรยาย ภาณุ.วรวัลย์ชัย ตั้งจิตต์พิมล

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หัวข้อ

- นิยามและภาพรวมของข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย
- ระบบเอกสารตามระบบคุณภาพ
- ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- บุคลากรและการฝึกอบรม
- การจัดการเรื่องร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- การประเมินผู้ขาย

ข้อกำหนด

GMP

วัตถุ

อันตราย

พ.ศ.

2559

หัวข้อ นิยามและภาพรวมของข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย

- “การประกันคุณภาพ” (quality assurance) หมายถึง การปฏิบัติการหรือการดำเนินการทุกอย่างเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด ซึ่งรวมถึงหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิต
- “การผลิต” (manufacture) หมายถึง การปฏิบัติการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เริ่มตั้งแต่ การจัดซื้อวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การอนุมัติให้ปล่อยผ่าน รวมถึงการเก็บรักษา การขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- “ครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิต” (batch or lot) หมายถึง วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกันมีปริมาณที่แน่นอนมีคุณลักษณะและคุณภาพสม่ำเสมอทั้งหมด

ข้อกำหนด

GMP

วัตถุ

อันตราย

พ.ศ.

2559

หัวข้อ นิยามและภาพรวมของข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย

- “วัน เดือน ปี ที่ผลิต” (manufacture date) หมายถึง วันที่เริ่มต้นผสมวัตถุดิบ
- “เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท” (master formula) หมายถึง เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะ หรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อแนะนำที่สำคัญในกระบวนการผลิต และการควบคุมในระหว่างการผลิต
- “การสอบเทียบ” (calibration) หมายถึง ชุดของการกระทำเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าชี้บ่ง หรือค่าที่แสดงโดยเครื่องวัดที่เป็นวัสดุกับค่ามาตรฐานที่รู้ปริมาณที่วัดภายใต้สภาวะที่ระบุไว้
- “การสอบกลับได้” (traceability) หมายถึง การตรวจสอบบันทึกและหลักฐานในการยืนยันรายละเอียดต่างๆ ในอดีต

ข้อกำหนด

GMP

วัตถุ

อันตราย

พ.ศ.

2559

หัวข้อ นิยามและภาพรวมของข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย

- “ข้อกำหนด” (specification) หมายถึง เอกสารที่แสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตลอดจนสารเคมีต่างๆ ที่ใช้ในการผลิต
- “ผลผลิตที่ได้จริง” (actual yield) หมายถึง ปริมาณที่ผลิตได้จริงในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต กระบวนการผลิตหรือการบรรจุของแต่ละผลิตภัณฑ์
- “ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี” (theoretical yield) หมายถึง ปริมาณที่ควรจะผลิตได้ในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต เช่น กระบวนการผลิตและการบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละตำรับ ซึ่งขึ้นอยู่กับส่วนประกอบที่ใช้ โดยไม่คำนึงถึงส่วนที่จะสูญเสียหรือขาดหายไปในการผลิตจริง

ข้อกำหนด

GMP

วัตถุ

อันตราย

พ.ศ.

2559

ภาพรวมของข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย



ระบบประกัน
คุณภาพ



การผลิต



ความปลอดภัย
และสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนด
GMP
วัตถุ
อันตราย
พ.ศ.
2559

ระบบประกันคุณภาพ

ISO 9001

- นโยบายคุณภาพ
- เอกสารระบบคุณภาพ
- การตรวจติดตามภายใน
- การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร
- บุคลากรและทรัพยากร
- เรื่องร้องเรียน/การเรียกคืน

การผลิต

- กระบวนการผลิต
- การควบคุมคุณภาพ
- การเก็บรักษา

ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม

ISO 14001

- ความปลอดภัยในการทำงาน
 - สุขอนามัย
 - PPE
 - การระงับเหตุ (เพลิงไหม้/สารเคมี)
 - สภาพแวดล้อมในที่ทำงาน (แสง เสียง อากาศ)
- สิ่งแวดล้อม
 - ของเสียที่เกิดจากการผลิต (ขยะ น้ำทิ้ง อากาศ)

ภาพรวม

ของ
ข้อกำหนด
GMP
วัตถุ
อันตราย

หัวข้อ ระบบเอกสารตามระบบคุณภาพ หมวด 13

เอกสารใน
ระบบ
คุณภาพ

- มี 5 ประเภท

การควบคุม
เอกสาร

- การควบคุมเอกสาร
- การควบคุมบันทึก

ข้อกำหนด

GMP

วัตถุ

อันตราย

พ.ศ.

2559

หัวข้อ ระบบเอกสารตามระบบคุณภาพ

เอกสารระบบคุณภาพประกอบด้วย



นโยบายคุณภาพและความปลอดภัย

- เป้าหมายในการทำระบบ GMP
- การประกาศ
- มีในคู่มือคุณภาพ



คู่มือคุณภาพ (QM)

- ขอบเขตโดยภาพรวมองค์กรในการทำระบบ GMP
- ตามข้อกำหนด 13.2.1



วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP)

- วิธีการปฏิบัติงานในกิจกรรมต่างๆ
- ตามข้อกำหนด 13.2.11



เอกสารสนับสนุน (SD)

- เอกสารที่ใช้ในอ้างอิงการทำงาน



บันทึก (record)

- เอกสารที่ใช้จัดรายละเอียดในการทำงานแต่ละครั้ง

หัวข้อ ระบบเอกสารตามระบบคุณภาพ

การควบคุมเอกสาร

- 10 อนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ
- 10 ชัดเจน เข้าใจง่าย
- 10 มีการชี้บ่งสถานะ
- 10 มีวิธีไม่ให้เอาเอกสารเก่ามาใช้ ต้องเป็นปัจจุบัน ณ จุดปฏิบัติงาน
- 10 ทบทวนทุก 2 ปี



- 10 ใช้ปากกา
- 10 การแก้ไขให้ชัดเจนให้เห็นข้อความเดิม มีลายเซ็นกำกับตรงที่แก้
- 10 ลงครบถ้วนทุกขั้นตอน
- 10 บันทึกด้วยคอมพิวเตอร์ต้องกำหนดสิทธิ์ผู้ลงข้อมูล



- 10 เอกสารระบบคุณภาพเก็บ 3 ปี หลังจากยกเลิกใช้
- 10 บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งหมด
 - ถ้าไม่มี Exp. 4 ปี นับจากวันที่ผลิต
 - ถ้ามี Exp. เก็บ Exp.+ 1ปี แต่ไม่น้อยกว่า 3 ปี



เอกสาร

บันทึก

ระยะเวลาเก็บ

หัวข้อ ความรับผิดชอบด้านการบริหาร และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

กำหนดนโยบายคุณภาพและความปลอดภัย

มีการประกาศให้ทุกคนทราบ

ในคู่มือคุณภาพและให้บุคลากรในองค์กรมีส่วนร่วมในการแสดงข้อคิดเห็นต่อนโยบาย

กำหนดอำนาจหน้าที่ สายบังคับบัญชา เป็นลายลักษณ์อักษร

มีการประกาศให้ทุกคนทราบ

จัดสรรทรัพยากรเพียงพอ เหมาะในการปฏิบัติงาน

บุคลากรและอุปกรณ์

ประชุมทบทวนระบบคุณภาพและความปลอดภัย

ประชุมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

โดยต้องมีแผนการประชุม เอกสารการประชุม วิธีปฏิบัติ มีรายงานการประชุม วาระตามข้อกำหนด 4.2

หัวข้อ ความรับผิดชอบด้านการบริหาร และการตรวจ ติดตามคุณภาพภายใน

Auditor

- 10 คำสั่งแต่งตั้ง
- 10 คุณสมบัติของ Auditor

S O P

- 10 เกณฑ์ ขอบข่าย
- 10 ความถี่ ≥ 1 ครั้ง
- 10 วิธีการ
- 10 กำหนดการตรวจ
- 10 รายงานผลการตรวจ

Audit

- ✓ แผนการตรวจประเมิน
- ✓ กำหนดการตรวจ
- ✓ รายงานผลการตรวจ
- ✓ ตรวจสอบติดตามการแก้ไข

หัวข้อ บุคลากรและการฝึกอบรม



อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ (ผลิต & QC)

คุณสมบัติของฝ่ายผลิต & QC



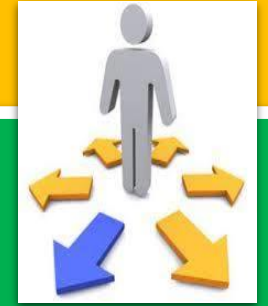
การฝึกอบรม

ตรวจสอบสุขภาพก่อนทำงานและปีละ 1 ครั้ง



หัวข้อ บุคลากรและการฝึกอบรม

คุณสมบัติ



- ❑ จบปริญญาตรีในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมเคมี
- ❑ ประสบการณ์เฉพาะด้าน 3 ปี & ผ่านการอบรมหลักสูตรการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก

หัวข้อ บุคลากรและการฝึกอบรม

การฝึกอบรม



1. ความรู้เกี่ยวกับอันตรายจากสารเคมี การจัดประเภท การจัดเก็บ
2. การป้องกันอุบัติเหตุ อุบัติภัย
3. การปฏิบัติการณ์เกิดเหตุฉุกเฉิน การปฐมพยาบาล
4. สุขอนามัย การใช้ PPE

หัวข้อ บุคลากรและการฝึกอบรม

การฝึกอบรม



5. มาตรการความปลอดภัย ป้าย สัญลักษณ์ สัญญาณเตือนภัย

6. การจัดการของเสีย

7. วิธีปฏิบัติงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

มี SOP เรื่องการอบรม บันทึกการฝึกอบรม รายงานการ

หัวข้อ การจัดการเรื่องร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

จัดการเรื่องร้องเรียน

มี SOP

ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียน

ประเมินผลอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

มี SOP

ผลิตภัณฑ์มีปัญหาด้านคุณภาพ หรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

มีการประเมินผลการเรียกคืน

หัวข้อ การประเมินผู้ขาย

1. มี SOP ในการประเมินและคัดเลือกผู้ขาย โดยมีหลักเกณฑ์การประเมินและมีจัดทำงานประวัติผู้ขาย
2. เกณฑ์การคัดเลือกต้องตอบสนองเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นหลัก
3. ฝ่ายควบคุมคุณภาพมีส่วนในการประเมินผู้ขาย

ข้อกำหนด

GMP

วัตถุประสงค์

อันตราย

พ.ศ.

2559