

อบรมข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย

พ.ศ. 2559

หัวข้อ สถานที่ผลิตวัตถุอันตราย

ผู้บรรยาย ภญ.วรวลัยช์ ตั้งจิตต์พิมล

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

โดยมูลนิธิ อย.

วันที่ 18-19 มีนาคม 2564

# สถานที่ผลิต วัตถุอันตราย

## แผนผังสถานที่ผลิต

เป็นไปตามลำดับขั้นตอน เช่น คลังวัตถุดิบ แบ่งช่วง ผสม บรรจุ คลังสำเร็จรูป และเป็นสัดส่วน



คนและสิ่งของที่ต้องใช้มี Flow ในการสัญจรเป็นแบบ one way



กรณีไม่ได้เป็นแบบ one way แต่มีมาตรการป้องกันการสับสนในการผลิต

## อาคารผลิต

ต้องมั่นคง แข็งแรง



ตัวอาคารใช้ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย เช่น ไม้

## ที่ว่างรอบอาคาร

เพียงพอที่จะใช้เพื่อควบคุมและระงับเหตุฉุกเฉิน



แม้ว่ามีที่ว่างรอบอาคารแต่มีสิ่งของกีดขวาง ไม่สามารถเข้าระงับเหตุได้

## ทางออก

ต้องมีทางออกอย่างน้อย 2 ทาง



กรณีมีทางออก 2 ทาง แต่ใช้เป็นทางออกได้เพียง 1 ทาง

# สถานที่ผลิต วัตถุอันตราย

อบรม GMP หัวข้อสถานที่ผลิต

หน้า 3

## บันไดหนีไฟ

ในกรณีที่อาคารผลิตสูงกว่า 2 ชั้น

- บันไดหนีไฟนอกอาคาร มีลักษณะเป็นบันไดลิง
- มีบันได 2 ทาง แต่เป็นบันไดภายในอาคาร

## ระบบไฟฟ้า

มีการรับรองระบบไฟฟ้า และ

หากผลิตวัตถุไวไฟต้องมีอุปกรณ์ไฟฟ้าแบบกันระเบิด

- มีหนังสือรับรองระบบจากวิศวกรไฟฟ้า
- ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติไวไฟ ระบบไฟฟ้าภายในห้องซั่ง ห้องผสม ห้องบรรจุ ต้องเป็นแบบกันระเบิด (มอเตอร์ หลอดไฟ สวิตช์เปิดปิดไฟฟ้า)
- ผลิตผลิตภัณฑ์ไวไฟภายในบริเวณที่ไม่มีอุปกรณ์ไฟฟ้า

## พื้น

เรียบ ไม่ลื่น ไม่ดูดซับสารเคมี

หากผลิตของเหลวต้องมีรางระบายลงสู่บ่อพักหรือเขื่อนกักเก็บ

- พื้นไม่เรียบ สามารถกักเก็บสารเคมี
  - กระทบพื้นเกิดการหลุดร่อน
  - เขื่อนบริเวณผลิตมีขนาดความจุ้นน้อยกว่าปริมาตรของถังผสม หรือถังเก็บสารเคมี

# สถานที่ผลิต วัตถุอันตราย

## ระบบระบายน้ำแบบปิด

น้ำเสียจากกระบวนการผลิต ต้องสามารถกักเก็บภายในสถานที่ผลิต

- มีประตูน้ำสามารถปิดการระบายน้ำก่อนออกสู่นอกสถานที่ผลิต
- น้ำทิ้งลงบ่อพัก หรือระบบบำบัดน้ำที่มีความสามารถกักเก็บสารเคมีไม่ออกนอกสถานที่ผลิต

## บันไดในสถานที่ผลิต

มั่นคง แข็งแรง ชั้นไม่ลื่นและเท่ากัน หากสูงกว่า 1.5 เมตร ต้องมีราวบันได

- กรณีบันไดแบบบันไดลิงมีความสูงมากกว่า 1.5 เมตรไม่ต้องมีราว แต่ต้องไม่ใช้เพื่อขนถ่ายสารเคมี

## แสงสว่าง อุณหภูมิ

ต้องเป็นไปตามกฎหมายแรงงาน

## ไม่ใช่เป็นทางเดินผ่าน

ไม่เป็นทางเดินผ่านเพื่อไปยังบริเวณอื่น

# ห้องส่ง สารเคมี

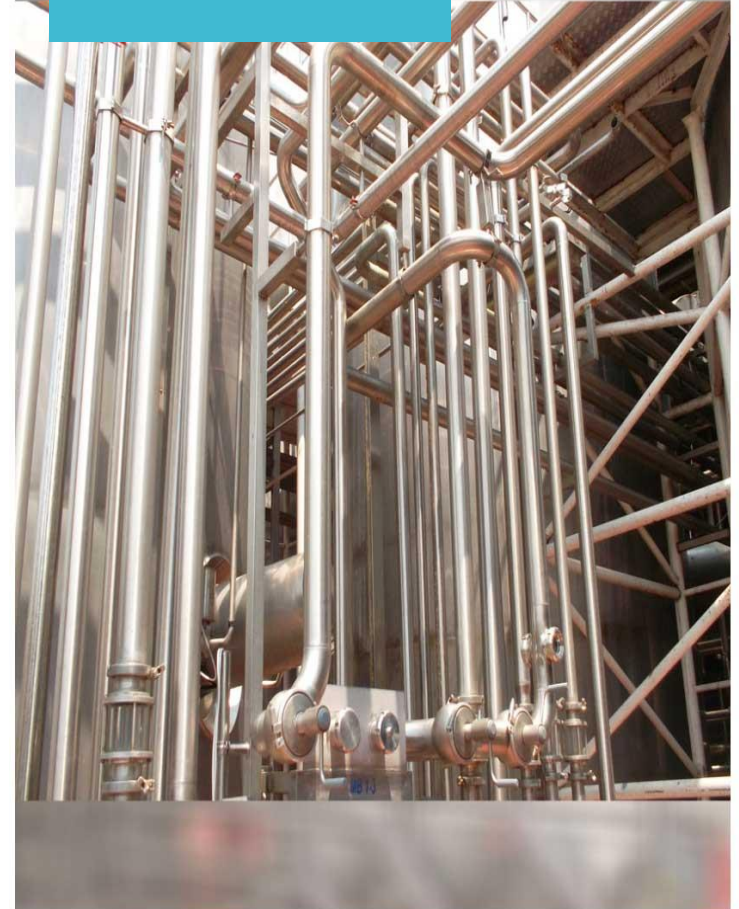
- ไม่ชำรุด หรือที่ว่างอยู่ในตำแหน่งที่ไม่มีความเสี่ยงในการถูกกระแทก หรือชน
- มีการแสดงความต่างของสารเคมี เช่น ใช้สีต่างกัน สัญลักษณ์
- มีการแสดงทิศทางการไหลของสารเคมี
- หากห้องมีความร้อน ต้องมีฉนวนหุ้ม
- กรณีห้องส่งสารไวไฟ หรือระเบิดได้ ต้องวางอยู่ห่างจากแหล่งกำเนิดไฟฟ้าและมีการต่อสายดิน

ภาพตัวอย่าง  
ท่อส่งสารเคมี

ข้อบกพร่อง



ข้อบกพร่อง

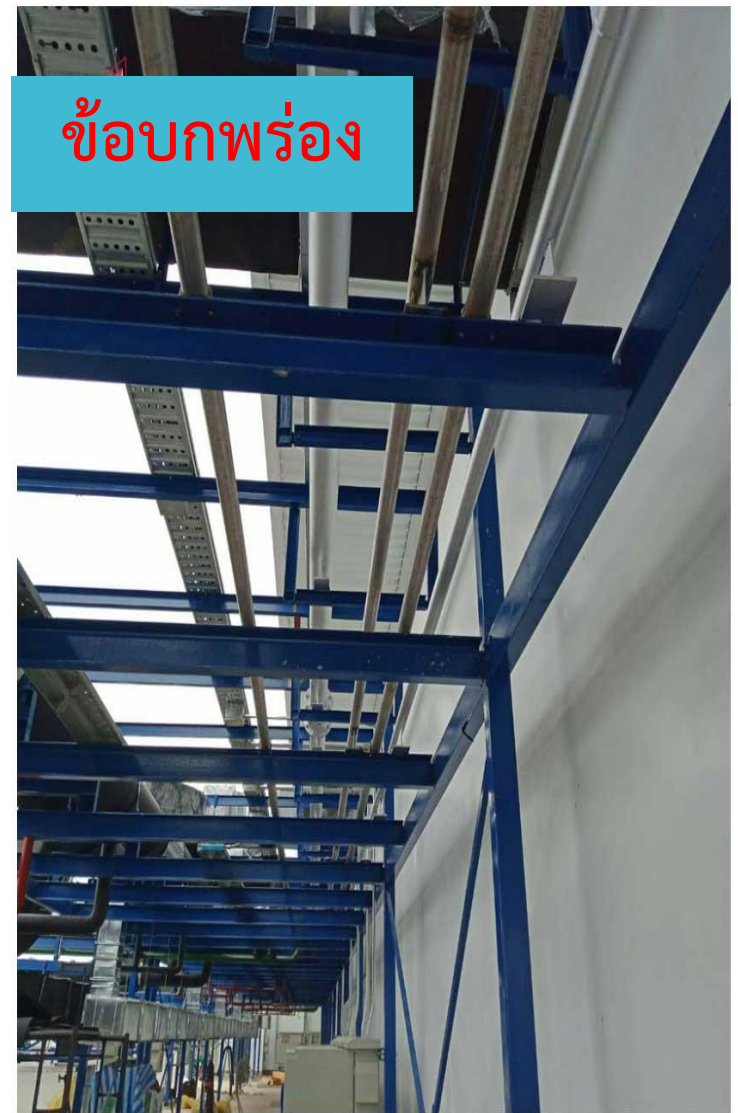


ภาพตัวอย่าง  
ท่อส่งสารเคมี

ข้อบกพร่อง



ข้อบกพร่อง





ภาพตัวอย่าง  
ท่อส่งสารเคมี

สอตคล้องข้อกำหนด





ภาพตัวอย่าง  
บันไดในบริเวณที่ผลิต



ไม่ให้ใช้ถ่าย  
สารเคมี



# ท่อส่ง สารเคมี

- ✘ มีการหยดของน้ำ
- ✘ ไม่มีการแสดงสัญลักษณ์ สี โดยเฉพาะตรงปลายท่อ หรือหัวก๊อก
- ✘ ไม่มีการแสดงทิศทางการไหลของสารเคมี
- ✘ ท่อไอน้ำ ท่อที่มีความร้อน ไม่มีฉนวนหรือฉนวนชำรุด ควรมีป้ายเตือน
- ✘ ท่อส่งสารไวไฟ ไม่มีการต่อสายดิน

# แยกเป็น สัดส่วน จาก บริเวณที่ผลิต

- ☑ ที่รับประทานอาหาร ดื่มน้ำ
- ☑ ที่สูบบุหรี่
- ☑ แผนกซ่อมบำรุง
- ☑ ห้องปฏิบัติการ
- ☑ ห้องน้ำ หรือห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า
- ☑ การผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น
- ☑ บริเวณซึ่งวัตถุดิบ มีการควบคุมฝุ่นละออง ปัจจัยอื่นที่มีผลกระทบในการซึ่ง

# บริเวณ ชั่งวัตถุดิบ

มติการประชุม

คณะกรรมการทบทวนฯ

ครั้งที่ 2/2563 เมื่อวันที่

27 เมษายน 2563

อบรม GMP หัวข้อสถานที่ผลิต

หน้า 12

9.6 บริเวณชั่งน้ำหนัก (weighing areas) ต้องจัดให้มีบริเวณชั่งน้ำหนักวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตที่เป็น**สัดส่วน**แยกออกจาก**บริเวณที่ผลิต** และเก็บรักษา มีการควบคุมฝุ่นละออง การปนเปื้อนและปัจจัยอื่นที่มีผลกระทบ

1. บริเวณชั่งน้ำหนัก (weighing areas) ต้องไม่อยู่ใน**บริเวณที่ผลิต** โดยมีการตีความ**บริเวณที่ผลิต** คือ ภายในแนวเขื่อน หรือได้ถังผสม หากไม่มีแนวเขื่อนมีเพียงรางระบายด้านใดด้านหนึ่ง ให้พิจารณาแนวพื้นที่ของการทกรั่วจากถังผสม

2. บริเวณชั่งน้ำหนัก (weighing areas) ต้องเป็น**สัดส่วน** คือ เป็นพื้นที่เฉพาะใช้เพื่อการชั่งน้ำหนักวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต มีการชี้บ่งอาณาเขตของพื้นที่ชัดเจน (กั้นผนัง หรือตีเส้น ติดป้าย) ไม่มีการเคลื่อนย้ายไปมา ไม่มีการทำกิจกรรมอื่นๆ ภายในพื้นที่นั้น รวมทั้งพื้นที่ดังกล่าวต้องไม่เป็นเส้นทางเดินผ่านเพื่อไปยังพื้นที่อื่น

# บริเวณ ชั่งวัตถุดิบ

มติการประชุม

คณะกรรมการทบทวนฯ

ครั้งที่ 2/2563 เมื่อวันที่

27 เมษายน 2563

อบรม GMP หัวข้อสถานที่ผลิต

หน้า 13

9.6 บริเวณชั่งน้ำหนัก (weighing areas) ต้องจัดให้มีบริเวณชั่งน้ำหนักวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตที่เป็น **สัดส่วน** แยกออกจาก **บริเวณที่ผลิต** และเก็บรักษา มีการควบคุมฝุ่นละออง การปนเปื้อน และปัจจัยอื่นที่มีผลกระทบ

3. กรณีเครื่องชั่งที่ติดตั้งกับถังผสม (LOAD CELL) สามารถทำได้ โดยไม่ขัดกับข้อกำหนด แต่เครื่องชั่งนั้นต้องมีระบบเซ็นเซอร์สามารถกำหนดปริมาณสารที่จะเข้าสู่ถังผสมได้ เพื่อความแม่นยำในการชั่งวัตถุดิบ แต่ยังคงต้องทำการ CALIBRATE วัดความเที่ยงตรงของเครื่องชั่ง ทั้งนี้ หากเห็นว่าบริเวณชั่งน้ำหนัก (weighing areas) ใกล้กับพื้นที่ผลิต ให้พิจารณาวิธีการปฏิบัติงานร่วมด้วย เช่น ช่วงเวลาในการแบ่งชั่งวัตถุดิบต้องไม่มีการผลิต เป็นต้น

# บริเวณที่ผลิต

- จัดวางอุปกรณ์เป็นไปตามลำดับขั้นตอน
- มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ
- กรณีผลิตของเหลวต้องมีรางระบาย หรือเขื่อน ไหลลงบ่อพัก หรือบ่อบำบัด
- มีที่อาบน้ำ ล้างตาฉุกเฉิน
- อุปกรณ์ระงับเหตุ เช่น ถังดับเพลิง วัสดุดูดซับ
- กรณีผลิตวัตถุไวไฟ ระบบไฟก็ต้องเป็นแบบกันระเบิด
- ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น



# บริเวณที่เก็บ

- มีพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ (ตามคุณสมบัติของสาร) บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พื้นที่กักกัน
- เก็บสารไวไฟ สารออกซิไดซ์ มีบริเวณจัดเก็บเฉพาะ ไม่ใกล้ แหล่งกำเนิดไฟฟ้า
- เก็บสารเคมีประเภทก๊าซ ถังต้องวางในตำแหน่งที่ป้องกันการล้ม กระแทก เข้าระงับเหตุได้สะดวก
- มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น
- มีที่อาบน้ำ ล้างตาฉุกเฉิน
- อุปกรณ์ระงับเหตุ เช่น ถังดับเพลิง วัสดุดูดซับ

# บริเวณที่เก็บ

กรณีเก็บสารเคมีนอกอาคาร

- มีขอบเขตพื้นที่เก็บชัดเจน มีป้าย ตีเส้น
- มีมาตรการป้องกันระงับเหตุ ไม่หกรั่วออกสู่ภายนอก
- ไม่เป็นเส้นทางจราจร หรือเป็นที่จอดรถ

# บริเวณ ควบคุม คุณภาพ

- แยกออกจากบริเวณที่ผลิต เครื่องจักร พื้นที่ที่เกิดแรงสั่นสะเทือน
- มีการระบายอากาศที่ดี ป้องกันไอ ควันสารเคมี
- ท่อระบายน้ำลงสู่ระบบบำบัด
- ที่เก็บ Retain sample มีการควบคุมอุณหภูมิ
- มีที่อาบน้ำล้างตา ชุบน้ำ
- อุปกรณ์ระงับเหตุ เช่น ถังดับเพลิง วัสดุดูดซับ

# ข้อบกพร่อง ที่พบ

- ☹ มี flow ในการทำงานที่สับสน
- ☹ มีที่ว่างรอบอาคาร แต่มีสิ่งของวางอยู่ไม่สามารถเข้าระงับเหตุได้
- ☹ อาคารผลิตมากกว่า 2 ชั้น แต่บันไดหนีไฟอยู่ภายในอาคาร
- ☹ มีทางออกฉุกเฉิน แต่ใส่กุญแจไว้
- ☹ ผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุไวไฟ แต่ระบบไฟเป็นแบบธรรมดา
- ☹ พื้นร้อน ไม่เรียบ กระเบื้องหลุด แตก
- ☹ แนวเขื่อนกั้นบริเวณถังผสม ถังเก็บชำระ
- ☹ บันไดที่มีความสูงมากกว่า 1.5 เมตรและที่ใช้ถ่ายสารเคมี  
ไม่มีราวบันได

# ข้อบกพร่อง ที่พบ

- ☹️ ไม่มีผลการตรวจสอบภายในบริเวณปฏิบัติงาน  
หรือผลการตรวจสอบไม่เป็นไปตามกฎหมาย
- ☹️ มีการใช้เป็นเส้นทางเดินผ่านบริเวณที่ผลิตไปยังสถานที่เก็บ Retain
- ☹️ มีการใช้เป็นเส้นทางเดินผ่านบริเวณที่ผลิตของผลิตภัณฑ์หนึ่ง  
ไปยังผลิตภัณฑ์อีกประเภทหนึ่ง
- ☹️ ท่อส่งสารเคมีรั่ว
- ☹️ ไม่มีการแสดงบ่งชี้ของสารที่อยู่ภายในท่อส่งสารเคมี
- ☹️ ท่อส่งสารเคมีไม่มีการแสดงทิศทางกาลไหล

# ข้อบกพร่อง ที่พบ

- ☹️ ปลายท่อส่งสารเคมี ไม่มีสัญลักษณ์ สี หรือชื่อที่จะสื่อสารว่าเป็นปลายของท่อใด หรือเป็นของถังผสมใด
- ☹️ ท่อส่งสารเคมีไวไฟไม่มีการต่อสายดิน
- ☹️ ท่อไอน้ำไม่มีฉนวนหุ้ม
- ☹️ พื้นที่ซึ่งวัตถุดิบอยู่ภายในบริเวณที่ผลิต
- ☹️ พบว่ามีตู้เก็บของใช้ส่วนบุคคลภายในบริเวณที่ผสม
- ☹️ พบตู้กดน้ำบริเวณที่ผลิต
- ☹️ บริเวณที่เก็บวัตถุดิบไวไฟติดกับที่จอดรถมอเตอร์ไซด์
- ☹️ บริเวณที่เก็บวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่มีการควบคุมอุณหภูมิหรือความชื้น