

การคัดเลือก

การตรวจสอบ

การเก็บรักษาวัสดุดิบและ

ปัจจัยในการผลิต การขนส่ง

ภญ.ฐาปณี ทอกทิ

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายหลังออกสู่ตลาด



ปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

1

Raw Materials
วัตถุดิบ

2

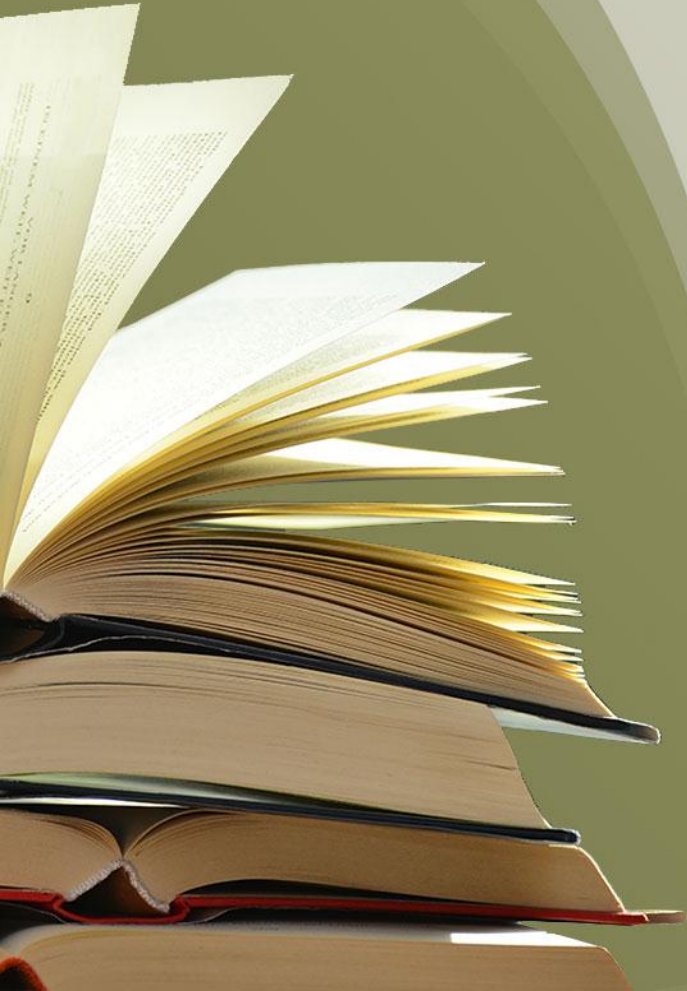
Packaging Materials
ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ

3

Bulk Products
ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ

4

Finish Products
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป



การจัดการปัจจัยผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Warehouse R/M P/M

วัตถุดิบ/ภาชนะบรรจุ

ชื่อและ/หรือรหัส.....
 lot.....
 Exp. Date
 Due Date.....
 ผู้ตรวจสอบ.....ว/ด/ป.....

- ❖ SOP การรับ R/M P/M
- ❖ Specification R/M P/M
- ❖ FORM การรับ R/M P/M
- ❖ ทะเบียนรายชื่อผู้ขาย

บันทึก FORM การรับ R/M P/M

- วันเดือนปีที่รับ
- หมายเลขรุ่นการผลิต
- ชื่อผลิต/ผู้จำหน่าย
- ปริมาณ
- วันที่ตรวจสอบ
- วันที่ปล่อยผ่าน
- วันหมดอายุ

จนท.คลัง รับ R/M P/M จากผู้ขาย

- ตรวจสอบให้ตรงกับใบสั่งซื้อ (PO)
- ทำความสะอาดตามความจำเป็น ดูสภาพภายนอกให้สมบูรณ์

quarantine

จนท. QC ตรวจสอบ

วิเคราะห์ R/M P/M

Rejected

Returned

ย้าย R/M P/M ไปพื้นที่กักกัน

คืนผู้ขาย R/M P/M

Released

จนท.คลัง รับ R/M P/M เข้าคลังวัตถุดิบ จัดเก็บตาม Location

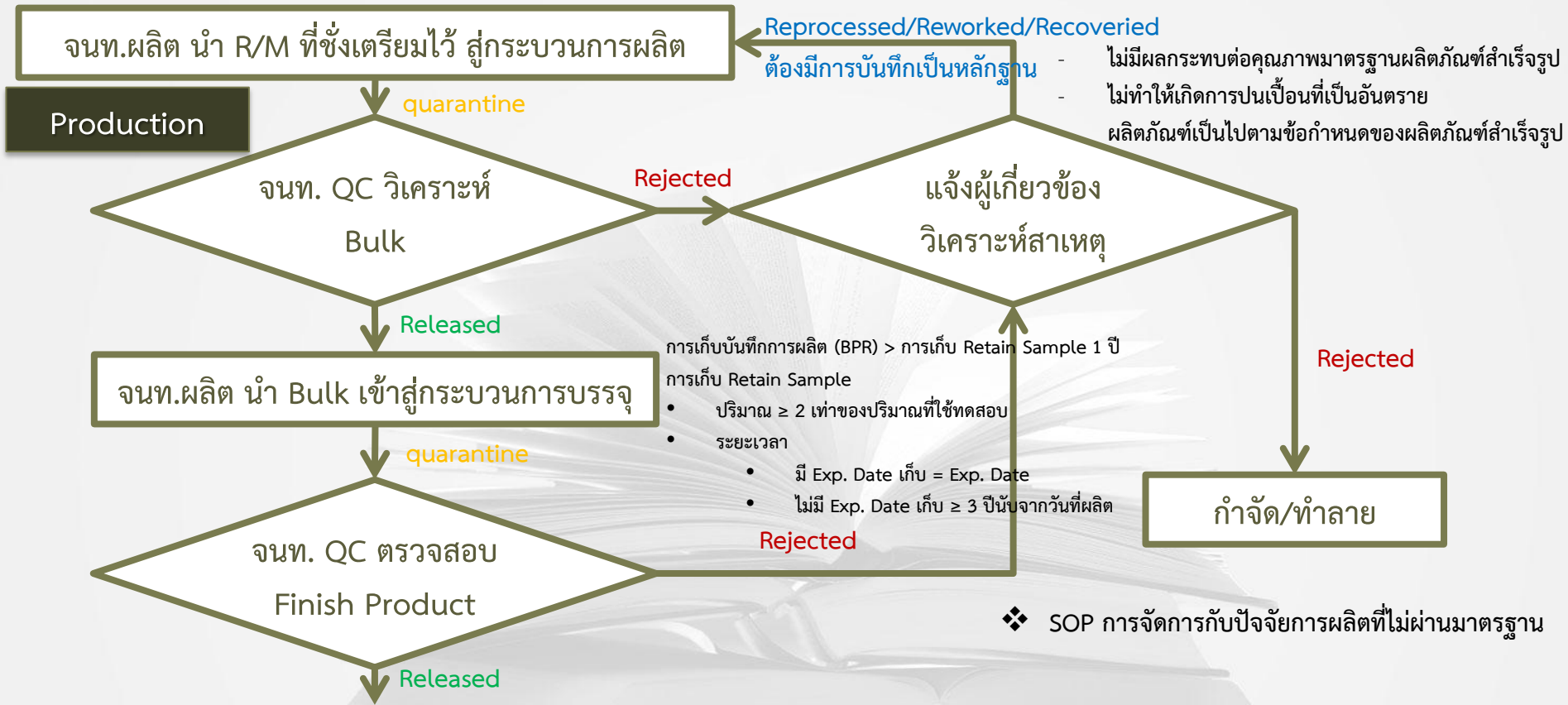
“First Expired First Out”

- จัดเรียงให้เหมาะสมตามความเป็นอันตรายของสารและความเข้ากันได้ของสาร
- วิเคราะห์เข้าตามวันที่กำหนด กรณี R/M P/M ค้างอยู่ใน WH นานเกิน Due Date

จนท.คลัง/จนท.ผลิต เบิก R/M P/M และชั่งเตรียมวัตถุดิบตาม BPR

- การชั่งเตรียมวัตถุดิบต้องมี Double Check โดยผู้ตรวจสอบ

การจัดการปัจจัยผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป



การจัดการปัจจัยผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

Warehouse F/G

จนท.คลังเก็บ F/G เข้าคลัง F/G ตาม location

จนท.คลังเบิก F/G ตามใบสั่งซื้อ (PO) วัสดุที่จัดเตรียมขนส่ง

จนท.ขนส่งนำ F/G ขึ้นยานพาหนะ

- บันทึกการตรวจสอบภาชนะบรรจุว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการรั่วซึม ฉลากติดหนาแน่น ก่อนการขนส่ง
- ปฏิบัติตาม MSDS ของ F/G
- ตรวจสอบยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน

- ระบบควบคุมการจัดเก็บ F/G
- ควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด หรือปัจจัยอื่นที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบให้นำ F/G ออกจำหน่ายได้ และบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร
- เก็บ F/G (Retain Sample) ทุก lot. ปริมาณ ≥ 2 เท่าของปริมาณที่ใช้ในการทดสอบ (ระยะเวลาการเก็บเท่ากับวันหมดอายุ หรือ ≥ 3 ปีนับจากวันผลิต)



การสุ่มตัวอย่าง (Sampling)

❖ มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน(SOP)ที่ได้รับอนุมัติเกี่ยวกับเรื่อง

- ✓ การสุ่มตัวอย่าง (Sampling)
- ✓ การตรวจสอบ (Inspection)
- ✓ การทดสอบ (Testing)

- วัตถุดิบ (R/M)
- ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ (P/M)
- ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต (Intermediate product)
- ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (Bulk product)
- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (F/G)

❖ การสุ่มตัวอย่างต้องดำเนินการตาม SOP และผู้สุ่มตัวอย่างต้องได้รับการอนุมัติและผ่านการอบรมจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

การควบคุม R/M P/M Intermediate Bulk F/G

- ❖ การควบคุมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of raw materials, intermediates, Bulk and Finish Product)
 - ✓ มีการตรวจสอบวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิตทั้งหมดให้เป็นไปตามข้อกำหนด (Specification) จึงจะอนุมัติให้นำไปใช้ได้
 - ✓ มีวิธีการสุ่มตัวอย่างเพื่อเป็นตัวแทนที่ดีของตัวอย่างที่ต้องการตรวจสอบคุณภาพ
 - กรณีมีการรับมอบ R/M P/M หลายรุ่นการผลิตในคราวเดียวกัน ต้องมีการแยกสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่าน ในแต่ละรุ่นการผลิต
 - ต้องทำเครื่องหมายที่ภาชนะที่มีการสุ่มเก็บตัวอย่างและปิดผนึกให้เรียบร้อยเหมือนเดิมหลังสุ่มตัวอย่าง
 - ต้องมีการทำความสะอาดอุปกรณ์สำหรับสุ่มตัวอย่างและแยกเก็บอุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบ

Sample.....

ชื่อสารและรหัส.....

Lot. No.....

เลขที่ของภาชนะที่สุ่มตัวอย่าง.....

ลายมือชื่อของผู้สุ่มตัวอย่าง.....

ว/ด/ป ที่สุ่มตัวอย่าง.....

การเก็บรักษาวัตถุอันตราย

การนำไปใช้ต้องภายในช่วงอายุ และหมุนเวียนในลักษณะ “First Expired First Out”

- แยกเก็บรักษาวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสม
- มีการนำไปใช้ต้องหมุนเวียนในลักษณะ หมดยอายุก่อน ต้องนำไปใช้ก่อน (First Expired First Out)

จัดเก็บเป็นสัดส่วนและเหมาะสม

- มีบริเวณ/ห้องเก็บรักษาที่เป็นสัดส่วนมีขนาดเพียงพอและเหมาะสม
- ไม้วาง R/M P/M บนพื้นโดยตรง (พาเลท ชั้นวาง)
- ป้องกันการสับสน ปนเปื้อน เสื่อมสลาย (อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด)

จัดเก็บวัตถุอันตรายจัดเรียงตามความเป็นอันตรายและความเข้ากันได้ของสาร

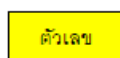
- สารไวไฟ
- สารประเภทกรด
- สารประเภทด่าง
- สารออกซิไดซ์

“คู่มือการเก็บรักษาสารเคมี
และวัตถุอันตราย พ.ศ.2550”
กรมโรงงานอุตสาหกรรม

ประเภทการจัดเก็บ		1	2A	2B	3A	3B	4.1A	4.1B	4.2	4.3	5.1A	5.1B	5.1C	5.2	5.1A	5.1B	6.2	7	8A	8B	10	11	12	13
วัดจุดระเบิด	1	17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ถังอัด ถังชกเหลว หรือถังที่ละลายภายใต้ความดัน	2A	-	17	4	-	-	-	-	-	-	-	-	10	-	-	-	-	18	5	-	5	-	-	-
ถังภายใต้ความดันในสถานะบรรจุนานกติก (กระป๋องสเปรย์)	2B	-	4	-	1	1	-	-	-	-	-	-	10	-	2	2	-	18	4	4	6	6	6	6
ของเหลวไวไฟ	3A	-	-	1	17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	9	9	-	3	-	-
	3B	-	-	1	-	-	12	4	-	4	-	-	-	7	-	-	-	18	-	-	-	-	-	-
ของแข็งไวไฟ	4.1A	-	-	-	-	12	17	12	-	-	-	-	-	14	-	-	-	-	12	12	12	12	12	12
	4.1B	-	-	-	-	4	12	-	4	4	-	-	-	13	8	-	-	18	-	-	-	-	-	-
สารที่มีความเสี่ยงต่อการลุกไหม้ได้เอง	4.2	-	-	-	-	-	-	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	18	4	4	4	4	-	-
สารที่ไวไฟกับไฟฟ้าเมื่อสัมผัสกัน	4.3	-	-	-	4	-	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	4	4	4	4	4	-
สารออกซิไดส์	5.1A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5.1B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	11	-	11	11	-	-
	5.1C	-	10	10	-	-	-	-	-	-	-	10	17	-	-	-	-	18	10	10	10	10	10	10
สารปรอทออกไซด์อินทรีย์	5.2	-	-	-	-	7	14	13	-	-	-	-	-	17	-	-	-	-	-	-	16	16	16	16
สารที่ไวไฟที่มีคุณสมบัติความเป็นพิษ	6.1A	-	-	2	-	-	-	8	-	-	-	15	-	-	-	-	-	18	-	-	-	3	-	-
สารไม่ไวไฟที่มีคุณสมบัติความเป็นพิษ	6.1B	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-	-	-	18	-	-	-	3	-	-
สารติดเชื้อ	6.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
วัสดุกันมันตรังสี	7	-	18	18	18	18	-	18	18	18	-	18	18	-	18	18	-	-	18	18	18	18	18	18
สารที่ไวไฟที่มีคุณสมบัติการกัดกร่อน	8A	-	5	4	9	-	12	-	4	4	-	11	10	-	-	-	-	18	-	-	-	-	-	-
สารไม่ไวไฟที่มีคุณสมบัติการกัดกร่อน	8B	-	-	4	9	-	12	-	4	4	-	-	10	-	-	-	-	18	-	-	-	-	-	-
ของเหลวติดไฟ ที่ไม่อยู่ในประเภท 3A หรือ 3B	10	-	-	6	-	-	12	-	4	4	-	11	10	16	-	-	-	18	-	-	-	-	-	-
ของแข็งติดไฟ	11	-	5	6	3	-	12	-	4	4	-	11	10	16	3	3	-	18	-	-	-	-	-	-
ของเหลวไม่ติดไฟ	12	-	-	6	-	-	12	-	-	4	-	-	10	16	-	-	-	18	-	-	-	-	-	-
ของแข็งไม่ติดไฟ	13	-	-	6	-	-	12	-	-	-	-	-	10	16	-	-	-	18	-	-	-	-	-	-



โดยหลักการการจัดเก็บแบบคณะ
สามารถกระทำได้



ตัวเลข

จัดเก็บคณะได้โดยมีเงื่อนไข



ไม่จัดเก็บโดยวิธีแยกบรรณ

เงื่อนไขการจัดเก็บวัตถุดิบตามตารางการจัดเก็บ

1. การจัดเก็บของเหลวไวไฟ และก๊าซภายใต้ความดันในภาชนะบรรจุขนาดเล็ก(กระป๋องสเปรย์) สามารถจัดเก็บได้โดยมีเงื่อนไขดังนี้ ต้องจัดให้มีการระบายอากาศ และปริมาณการจัดเก็บสารต้องไม่เกิน 60 เปอร์เซ็นต์ของปริมาณการจัดเก็บทั้งหมด ทั้งนี้ปริมาณรวมของของเหลวไวไฟและก๊าซภายใต้ความดันในภาชนะบรรจุขนาดเล็ก(กระป๋องสเปรย์) ต้องไม่เกิน 100,000 ลิตร
2. ก๊าซภายใต้ความดันในภาชนะบรรจุขนาดเล็ก(กระป๋องสเปรย์) เก็บคละกับสารพิษได้ โดยมีเงื่อนไขต่อไปนี้ ห้องที่มีผนังทึบไฟ ขนาดพื้นที่ต้องไม่เกิน 60 ตารางเมตร และปริมาณการจัดเก็บสารไม่เกิน 60 เปอร์เซ็นต์ ของปริมาณการจัดเก็บทั้งหมด อุณหภูมิของห้องต้องไม่เกิน 50 องศาเซลเซียส ต้องมีการระบายอากาศและต้องมีทางออกฉุกเฉิน 2 ทาง ทางออกฉุกเฉินทั้งสองทางต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงประเภทเคมีแห้ง ABC ขนาด 6 กิโลกรัม แห่งละ 1 เครื่อง ถ้าห้องเก็บมีขนาดใหญ่มากกว่า 60 ตารางเมตร การเก็บวัตถุดิบเหล่านี้ต้องจัดเก็บแบบแยกห่างด้วยวิธีการที่เหมาะสมหรือแยกบริเวณ
3. วัสดุที่เป็นสาเหตุให้เกิดการลุกติดไฟหรือลุกลามได้อย่างรวดเร็ว เช่น วัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ ควรจัดเก็บแยกบริเวณออกจากสารพิษหรือของเหลวไวไฟ
4. ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารอื่นในขณะที่เกิดอุบัติเหตุ สามารถเก็บคละกันได้โดยการจัดเก็บแบบแยกห่าง เช่น แยกออกจากกันโดยมีกำแพงกั้น เว้นระยะปลอดภัยให้ห่าง เก็บในบ่อแยกจากกัน หรือในตู้เก็บที่ปลอดภัย
5. ห้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ควรให้จัดเก็บก๊าซภายใต้ความดันได้ไม่เกิน 50 ตัน ในจำนวนดังกล่าวอนุญาตให้เก็บเป็นก๊าซภายใต้ความดันที่มีคุณสมบัติไวไฟ ออกซิไดส์ หรือก๊าซพิษ เก็บรวมกันได้ไม่เกิน 25 ตัน สารติดไฟได้(ประเภท 8A และ 11) (ยกเว้นของเหลวไวไฟ) อาจนำมาเก็บรวมได้ โดยจัดเก็บแบบแยกห่างจากก๊าซภายใต้ความดันด้วยผนังที่ห่างจากวัสดุที่ไม่ติดไฟ ที่มีความสูงอย่างน้อย 2 เมตร และมีระยะห่างจากผนังอย่างน้อย 5 เมตร
6. อนุญาตให้เก็บคละได้ ถ้ามีข้อกำหนดความปลอดภัยสำหรับสินค้าคลังทั้งหมด โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดการจัดเก็บวัตถุดิบประเภท 2B
7. อนุญาตให้เก็บคละกับของเหลวไวไฟที่มีความไวสูงกว่า 60 องศาเซลเซียส ถ้าการเก็บคละกันนี้ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นอันตราย (การลุกติดไฟและหรือให้ความร้อนออกมา หรือให้ก๊าซไวไฟ หรือให้ก๊าซที่ทำให้เกิดภาวะการขาดออกซิเจน หรือให้ก๊าซพิษ หรือทำให้เกิดบรรยากาศของสารกัดกร่อน หรือทำให้เกิดสารที่ไม่เสถียร หรือเพิ่มความดันจนเป็นอันตราย) หากพบว่ามีโอกาสเกิดอันตรายตามที่กล่าว ให้จัดเก็บโดยเว้นระยะห่าง ที่ปลอดภัย (5 เมตร)
8. สารติดไฟที่มีคุณสมบัติเป็นพิษเก็บคละกับของแข็งไวไฟ (ประเภท 4.1B) ได้
9. ห้ามเก็บของเหลวไวไฟ (ประเภท 3A) คละกับสารกัดกร่อนที่บรรจุในภาชนะที่แตกง่าย ยกเว้นมีมาตรการป้องกันไม่ให้สารทำปฏิกิริยากันได้ ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุขึ้น
10. อนุญาตให้เก็บคละกันได้ ยกเว้นก๊าซไวไฟ
11. ต้องจัดทำมาตรการป้องกันเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการเก็บรักษาโดยได้รับความเห็นชอบจากกรมโรงงานอุตสาหกรรม
12. วัตถุดิบของแข็งไวไฟ (ประเภท 4.1 A) ที่มีคุณสมบัติการระเบิดอาจเก็บคละกับวัตถุดิบอันตรายอื่นคือ ประเภท 3B 4.1B 8A 8B 10 11 12 หรือ 13 ได้ถ้าระยะห่างที่ปลอดภัยซึ่งจัดไว้เพื่อป้องกันอันตรายที่จะมีต่อบริเวณโดยรอบอาคารคลังสินค้ามีเพียงพอหรืออาจต้องกำหนดให้มากขึ้น ซึ่งต้องตรวจสอบเป็นกรณี ๆ ไป
13. อนุญาตให้เก็บวัตถุดิบปรอทออกไซด์อินทรีย์ (ประเภท 5.2) คละกับของแข็งไวไฟ (ประเภท 4.1B) ได้
14. อนุญาตให้เก็บคละกับดินขับ (propellants) และตัวจุดชนวน (radical initiators) ถ้าสารนั้นไม่มีส่วนผสมของโลหะหนัก
15. การเก็บสารออกซิไดส์ ประเภท 5.1B อาจอนุญาตให้เก็บคละกับวัตถุดิบประเภท 6.1A 6.1B ได้ ซึ่งสามารถเก็บได้ปริมาณสูงถึง 20 เมตริกตัน โดยต้องมีมาตรการความปลอดภัยดังนี้ อาคารคลังสินค้าต้องมีระบบเตือนภัยให้ใหม่ ระบบดับเพลิงอัตโนมัติ และทีมขงเหตุเพลิงระดับกึ่งมืออาชีพของบริษัท (พนักงานบริษัททำหน้าที่ดับเพลิงอย่างเชี่ยวชาญพร้อมมีระดับเพลิงของบริษัท) ถ้ามีสารไม่ถึง 1 เมตริกตัน ไม่ต้องมีมาตรการเสริมดังกล่าว
16. การเก็บวัตถุดิบประเภทปรอทออกไซด์อินทรีย์ร่วมกับวัตถุดิบอื่นๆ จำเป็นต้องออกแบบและตรวจสอบแต่ละกรณีว่าระยะห่างปลอดภัย (ระหว่างอาคารคลังสินค้าและชุมชน) ที่กำหนดขึ้นโดยรอบอาคารคลังสินค้ามีเพียงพอหรือต้องกำหนดให้มากขึ้น เพื่อป้องกันโอกาสที่จะเกิดอันตราย
17. ให้พิจารณาตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยเฉพาะของวัตถุดิบแต่ละประเภท
18. วัสดุที่มีอันตราย ควรแยกจัดเก็บตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของหน่วยงาน IAEA และได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

A close-up photograph of a person's hand holding a brown leather bag with a strap and a book. The person is wearing a grey checkered shirt. The background is a soft, out-of-focus light green.

การเก็บวัตถุอันตรายนอกอาคาร

- ❖ มีการกำหนดขอบเขต/บริเวณที่ชัดเจน เช่น มีป้ายบ่งชี้ว่าเป็นพื้นที่เพื่อจัดเก็บสารเคมีและมีการตีเส้น หรือล้อมพื้นที่ดังกล่าว
- ❖ มีมาตรการระงับเหตุ/ป้องกันการหกรั่วไหลของวัตถุอันตรายไม่ให้หกรั่วไหลสู่ภายนอกได้
- ❖ ต้องไม่ใกล้แหล่งกำเนิดความร้อน หรือแหล่งที่สามารถทำให้เกิดประกายไฟ เปลวไฟ เช่น หม้อแปลงไฟฟ้า เสาไฟฟ้า สถานที่ประกอบอาหาร พื้นที่สูบบุหรี่ พื้นที่จอดรถ เป็นต้น
- ❖ ไม่เป็นที่จอดยานพาหนะหรือเส้นจราจร



การควบคุมการขนส่งวัตถุอันตราย (transportation)

- ❖ มีระบบขนส่งผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย
 - ❖ ประกาศมติคณะกรรมการวัตถุอันตราย เรื่อง การขนส่งวัตถุอันตรายทางบก พ.ศ.2545
- ❖ การขนส่งวัตถุอันตรายบนพาหนะเดียวกับสิ่งอื่นต้องแยกวัตถุอันตรายไว้ต่างหากให้ชัดเจนและมีมาตรการป้องกันมิให้รั่วไหลไปปนเปื้อนกับสิ่งอื่นที่ขนมาด้วยกัน เช่น จัดให้มีสิ่งห่อหุ้มที่เหมาะสม เป็นต้น
- ❖ การตรวจสภาพยานพาหนะขนส่งให้พร้อมใช้งาน มีอุปกรณ์ระงับเหตุฉุกเฉิน (ถังดับเพลิง อุปกรณ์ดูดซับสารเคมี MSDS)



ตัวอย่างข้อบกพร่อง (CAR)

❖ ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical deficiency)

- ❖ ผลិតภัณฑ์สำเร็จรูปไม่ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติให้ปล่อยผ่านโดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปจำหน่าย
- ❖ ไม่มีระบบในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่พบข้อบกพร่องคืนอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการตามเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้

❖ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency)



ตัวอย่างข้อบกพร่อง (CAR)

- ❖ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency)
 - ❖ การปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุดิบที่เป็นปัจจัยการผลิต (materials) ซึ่งหมายถึง รวมถึง วัตถุดิบ (raw material) ภาชนะหรือวัสดุบรรจุ (packaging materials) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (Intermediate products) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk products) และสารมาตรฐาน (reference standards) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



ตัวอย่างข้อบกพร่อง (CAR)

- ❖ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency)
 - ❖ การปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุดิบที่เป็นปัจจัยการผลิต (materials) ซึ่งหมายถึง รวมถึง วัตถุดิบ (raw material) ภาชนะหรือวัสดุบรรจุ (packaging materials) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (Intermediate products) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk products) และสารมาตรฐาน (reference standards) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด