

อบรมข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย

พ.ศ. 2559

หัวข้อ 4 อุปกรณ์ในการผลิต และการดำเนินการผลิต

ผู้บรรยาย ภญ.วรวิทย์ ตั้งจิตต์พิมล

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

โดยมูลนิธิ อย.

วันที่ 18-19 มีนาคม 2564

อุปกรณ์ การผลิต วัตถุดิบอันตราย

อบรม GMP หัวข้ออุปกรณ์การผลิต

หน้า 2

ความเหมาะสมของอุปกรณ์การผลิต

- ✓ วัสดุที่ใช้
- ✓ ขนาด
- ✓ โอกาสเกิดอันตรายจากการผลิต
- ✓ กรณีมีอุปกรณ์ที่ต้องให้ความร้อน ต้องมีการติดตั้งแบบจำกัดอุณหภูมิ

ความพร้อมในการใช้งาน

- ✓ มีแผนในการตรวจสอบอุปกรณ์การผลิต
- ✓ มีรายงานผลการตรวจสอบอุปกรณ์การผลิต

หากมีการชำรุดต้องมีการระงับการใช้งาน

- ✓ มีใบแจ้งซ่อม
- ✓ มีการแจ้งสถานะห้ามใช้อุปกรณ์

อุปกรณ์ การผลิต วัตถุดิบอันตราย

มีป้ายชื่อวัตถุดิบอันตราย Lot.no. สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย

- มีการสื่อสารได้ว่าภายในถังผสม หรือภาชนะบรรจุนั้นมีอะไร
- บันทึกการผลิตแขวนอยู่หน้าถังผสม
- ห้องผลิตนั้นผลิตเพียงผลิตภัณฑ์เดียว มีป้ายหน้าห้องกับฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุ **Lot.no.** แล้ว

มีการตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์

- มีการบันทึกความพร้อมของถังผสม บรรจุ เช่น ความสะอาด ข้อต่อ การต่อสายยาง เครื่องชั่ง
- ก่อนหน้ามีการผสม บรรจุ ผลิตภัณฑ์ใดมาก่อน

อุปกรณ์ การผลิต วัตถุอันตราย

อบรม GMP หัวข้ออุปกรณ์การผลิต

หน้า 4

มีการสอบเทียบอุปกรณ์ชั่ง ตวง วัด

- มีแผนการสอบเทียบ
- มีหลักฐานการสอบเทียบใบ cer
- มีการติด Due date การสอบเทียบที่อุปกรณ์

การตรวจสอบประจำวันอุปกรณ์ชั่ง ตวง วัด

- ตรวจสอบขาตั้งเครื่องชั่ง ระดับลูกน้ำ ทุกครั้งก่อนใช้งาน
- การใช้ตุ้มมาตรฐาน
- ใช้วัสดุที่มีการสอบเทียบจากตุ้มมาตรฐานอีกที
- กรณีไม่ได้ผลิตทุกวัน ตรวจสอบก่อนเริ่มใช้
- ตรวจสอบตอนเช้า ดึงปลั๊กออกแล้วไม่มีการทำซ้ำ

การล้างอุปกรณ์การผลิต/บรรจุ

การล้างอุปกรณ์ การผลิต

SOP

อุปกรณ์การผลิต ผสม บรรจุ สายยาง ข้อต่อ

- ต้องเขียนวิธีการล้างที่ชัดเจน เข้าใจได้ตรงกัน
- เป็นวิธีการทำความสะอาดต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง เช่น วิธีที่ผ่านการ Validate แล้ว หรือมีการทดสอบทุกครั้งหลังการทำความสะอาดแล้ว

มีบันทึก

การทำความสะอาด

- ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์อะไร เมื่อไหร่ อุปกรณ์อะไร ทำความสะอาดอย่างไร โดยใคร

ป้ายชี้บ่ง

สถานะการทำความสะอาดที่อุปกรณ์การผลิต

- ต้องสามารถสอบกลับว่าก่อนหน้ามีการผลิตผลิตภัณฑ์ใด

การตรวจสอบ ก่อนเริ่ม การผลิต

- ✓ ตรวจสอบความพร้อมอุปกรณ์การผลิต
- ✓ ตรวจสอบบริเวณการผลิต ต้องไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
- ✓ ต้องไม่มีผลิตภัณฑ์อื่นอยู่บริเวณที่ผลิต
- ✓ มีการตรวจสอบความสะอาดของอุปกรณ์การผลิต
- ✓ มีบันทึกการตรวจสอบเป็นหลักฐาน
 - ☑ ชื่ออุปกรณ์ที่ตรวจสอบ
 - ☑ ชื่อผลิตภัณฑ์ที่กำลังจะเริ่มผลิต

ป้ายชี้บ่ง

- ติดที่วัตถุดิบ วัตถุดิบที่แบ่งซั่ง ถังผสม ถังผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ เครื่องบรรจุ
- รายละเอียดของป้ายชี้บ่ง :
 - ชื่อ /รหัส
 - เลขที่ผลิต
 - สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี)
 - UN Number (ถ้ามี)

การเตรียม วัตถุดิบ

- ✓ มีวิธีปฏิบัติงานในการเตรียมวัตถุดิบ
 - อุปกรณ์ที่ใช้ในการเตรียมวัตถุดิบ
 - อุปกรณ์ PPE
 - การทำ Daily check เครื่องชั่ง
 - เปิด Hood ดูดไอสารเคมี
 - การตรวจสอบวัตถุดิบที่แบ่งชั่ง (ชื่อสาร / Lot.ของวัตถุดิบ / ปริมาณที่เบิกมา)
 - วิธีการลงบันทึก / tag. วัตถุดิบ
- ✓ เตรียมโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งผ่านการอบรม
 - ดูประวัติการฝึกอบรมของผู้ชั่งจากบันทึกการเตรียมวัตถุดิบ
- ✓ กรณีวัตถุดิบเดียวกันมี Lot. ต้องชั่งแยก lot. และลงบันทึกรายละเอียดแต่ lot.
- ✓ มีการ double check วัตถุดิบ ลงนามผู้เตรียมและผู้ตรวจสอบวัตถุดิบ
- ✓ วัตถุดิบที่เตรียมไว้สำหรับการผลิต มีการนำมาจัดชุดในแต่ละรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ มีป้ายชี้บ่งของวัตถุดิบที่เตรียมสำหรับการผลิตแต่ละรุ่นผลิตของผลิตภัณฑ์

การดำเนินงาน การผลิต

- ตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์การผลิต
 - ❖ มีชื่ออุปกรณ์ที่ตรวจสอบ
 - ❖ มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ
- ตรวจสอบวัตถุดิบ
 - ❖ มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบ
- ตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการผสม ของเอกสารแม่บทกับบันทึกการผลิต
 - ❖ มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ
- จัดบันทึกการผลิตในแต่ละขั้นตอนการผลิต
 - ❖ ไม่ควรมีช่องว่างในบันทึกการผลิต
 - ❖ กรณีที่มีการใส่ผลิตภัณฑ์รุ่นการผลิตอื่นลงไปผสมด้วย ต้องมีการบันทึกไว้
- ตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริงกับผลผลิตตามทฤษฎี พบข้อผิดพลาดต้องรีบแก้ไขและบันทึกไว้
 - ❖ ระบุเกณฑ์การตัดสินใจว่าเท่าไรต้องรีบแก้ไข

การดำเนินงาน การบรรจุ

- ตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์การบรรจุ
 - ❖ มีชื่ออุปกรณ์ที่ตรวจสอบ
 - ❖ มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ
- ตรวจสอบผลิตรอกการบรรจุ (BULK) ต้องมีหลักฐานการปล่อยผ่านจาก QC เป็นลายลักษณ์อักษร
 - ❖ มีหลักฐานการอนุมัติจาก QC
- ตรวจสอบความถูกต้องของบรรจุภัณฑ์ ฉลากที่เบิก หากมีเสียหาย เบิก-คืน ทำลาย ต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐาน
 - ❖ มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ
- ติดฉลากทันทีหลังการบรรจุ หรือมีวิธีป้องกันการสับสนจากติดฉลากผิด

การดำเนินงาน การบรรจุ

- ตรวจสอบน้ำหนัก ปริมาตร ในการบรรจุ
- ตรวจสอบความถูกต้องของฉลากผลิตภัณฑ์
- ตรวจสอบการรั่วซึมของผลิตภัณฑ์
 - ❖ มีบันทึกการตรวจสอบ ปริมาณการรั่วซึม (เป็นไปแผนการรั่วซึมตัวอย่าง)
 - ❖ มีบันทึกการตรวจสอบข้อความบนฉลาก ความชัดเจนของรุ่นการผลิต วันเดือนปีที่ผลิต
 - ❖ มีบันทึกการตรวจสอบการรั่วซึม ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 - ❖ มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ
- ตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริงกับผลผลิตตามทฤษฎี พบข้อผิดพลาด ต้องรีบแก้ไขและบันทึกไว้
 - ❖ ควรระบุเกณฑ์การตัดสินใจว่าเท่าไรต้องรีบแก้ไข
- การตรวจสอบและปล่อยผ่านเป็นลายลักษณ์อักษร โดย QC

สรุป การควบคุม การผลิต

- การปฏิบัติงานต้องเป็นไปตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และอนุมัติโดยผู้รับผิดชอบงาน
- บันทึกการผลิตมีความสอดคล้องกับเอกสารแม่บท
- ต้องมีผู้ควบคุมการผลิตตลอดเวลาที่มีการผลิต
- มีการป้องกันการหกรั่ว ฟุ้งกระจายของสารเคมีในขั้นตอนการผลิต
- มีการบันทึกทุกขั้นตอน สามารถทวนสอบความถูกต้องได้ทั้งหมดของกระบวนการผลิต

ข้อบกพร่อง ที่พบ

- ☹️ อุปกรณ์การผลิตชำรุด ไม่มีป้ายหรือการสื่อสารว่าอุปกรณ์ใช้งานไม่ได้
- ☹️ พบอุปกรณ์การผลิตมีการรั่ว ซึมแต่ยังมีการใช้งานอยู่
- ☹️ พบอุปกรณ์การผลิตเป็นสนิม
- ☹️ ไม่มีแผนการบำรุงรักษาอุปกรณ์การผลิต
- ☹️ ไม่พบป้าย หรือฉลากชี้บ่งว่ามีสารใดที่บรรจุอยู่ภายในอุปกรณ์การผลิต
- ☹️ มีการระบุชื่อของผลิตภัณฑ์/สาร ที่อยู่ภายในถังผสม แต่ไม่ทราบรุ่นการผลิต หรือไม่สถานะว่าปล่อยผ่าน หรือกักกัน
- ☹️ ไม่พบการบันทึกตรวจสอบอุปกรณ์การผลิต/พื้นที่บริเวณที่ผลิตว่าพร้อมใช้งานหรือไม่
- ☹️ พบว่ามีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องวางอยู่ในบริเวณผลิต

ข้อบกพร่อง ที่พบ

- ☹️ เครื่องซึ่งไม่มีการทำ Daily check (ตรวจสอบความพร้อมดูสภาพทั่วไป ไฟฟ้า ลูกน้ำ การใช้ตุ้มน้ำหนักทดสอบ)
- ☹️ เครื่องซึ่งตั้งเอียง ลูกน้ำไม่ตรง หรือมองไม่เห็นลูกน้ำ
- ☹️ เครื่องซึ่งไม่ติด due date
- ☹️ เครื่องซึ่งมีการเคลื่อนย้ายไปมา อยู่บนรถเข็น
- ☹️ เครื่องซึ่งไม่ผ่านการ calibrate จากหน่วยงานภายนอก
- ☹️ มีการทำ calibrate จากหน่วยงานภายในโรงงานแต่ผู้ทำการ แต่ผู้ทำการ calibrate ไม่ผ่านการฝึกอบรม หรือใช้ตุ้มน้ำหนักที่ไม่ผ่านการ calibrate
- ☹️ การบันทึกน้ำหนักของวัตถุดิบไม่เป็นไปตามทศนิยมของเครื่องซึ่ง

ข้อบกพร่อง ที่พบ

- ☹️ วิธีการล้างอุปกรณ์การผลิตไม่ชัดเจน เช่น ล้างจนกว่าจะสะอาด
- ☹️ วิธีการล้างอุปกรณ์ผลิตไม่ได้ผ่านการ Validate
- ☹️ สัมภาษณ์วิธีการล้างอุปกรณ์การผลิตไม่ตรงกับเอกสารวิธีปฏิบัติ
- ☹️ ไม่มีบันทึกการล้างอุปกรณ์การผลิต
- ☹️ บันทึกการล้างอุปกรณ์ไม่มีระบุว่าล้างผลิตภัณฑ์อะไร วันที่เท่าไร
- ☹️ ไม่มีป้ายชี้บ่งที่อุปกรณ์การผลิตว่าผ่านการล้างแล้ว
- ☹️ ไม่สามารถสืบย้อนกลับไปอุปกรณ์การผลิตเคยผลิตอะไรก่อนหน้านี้
- ☹️ สายยางที่ใช้ต่อกับอุปกรณ์การผลิตไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลการล้างอุปกรณ์การผลิต

ข้อบกพร่อง ที่พบ

- ☹ ไม่พบบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบก่อนที่จะนำมาผสม
- ☹ พบวัตถุดิบที่นำมาผสมมีรุ่นการผลิตไม่ตรงกับในบันทึกการผสม
- ☹ ไม่พบ Tag ของวัตถุดิบที่แบ่งซั่ง
- ☹ ไม่มีป้าย หรือ tag ของวัตถุดิบที่เตรียมไว้สำหรับแต่ละรุ่นการผลิต
- ☹ พบบันทึกการผลิตไม่สอดคล้องเอกสารแม่บท
- ☹ ไม่พบการหา % yield ในขั้นตอนการผสม
- ☹ ไม่พบเกณฑ์การตัดสินใจว่า % yield ในขั้นตอนการผสม ว่าเท่าไรจึงจะต้องรีบแก้ไข
- ☹ มีการผสมผลิตภัณฑ์รุ่นการผลิตอื่นลงไปแต่ไม่พบการบันทึก

ข้อบกพร่อง ที่พบ

- ☹ ไม่พบบันทึกการล้างเครื่องบรรจุ
- ☹ พบสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องข้องกับผลิตภัณฑ์ที่กำลังบรรจุ
- ☹ ไม่พบเอกสารหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ที่นำมาบรรจุได้ผ่านการอนุมัติจาก QC
- ☹ พบภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปข้อมูลไม่สอดคล้องกับเอกสารแม่บท
- ☹ การเบิก คีน เสียหายของภาชนะบรรจุมีการบันทึกไม่ครบถ้วน
- ☹ ไม่มีการบันทึกการสุ่มตรวจน้ำหนัก ปริมาตร การรั่วซึมของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ☹ ไม่พบการหา % yield ในขั้นตอนการบรรจุ
- ☹ ไม่พบเกณฑ์การตัดสินใจว่า % yield ในขั้นตอนการบรรจุ ว่าเท่าไรจึงจะต้องรีบแก้ไข
- ☹ ไม่มีผลการตรวจสอบ ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจาก QC