



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. ๒๕๕๙

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายส่งเสริมให้สถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตรายนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในสถานที่ผลิตโดยสมัครใจ เพื่อให้การผลิตวัตถุดิบอันตรายมีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยในการใช้ อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นสมควรประกาศใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) เพื่อให้ผู้ผลิตนำไปใช้ในการบริหารงานคุณภาพการผลิตวัตถุดิบอันตราย จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้ผลิต” หมายถึง ผู้ประกอบการที่ดำเนินการเกี่ยวกับขั้นตอนการผลิต การบรรจุ การเปลี่ยนรูป วัตถุดิบอันตราย การแบ่งวัตถุดิบอันตรายจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย และการรวมบรรจุ

“วัตถุดิบอันตราย” หมายถึง วัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมตามความใน มาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุดิบอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

ข้อ ๒ ผู้ผลิตวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑ หรือชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ที่มีความประสงค์จะขอการรับรองสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบอันตราย ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย ตามภาคผนวกแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย

ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. ๒๕๕๙

## สารบัญ

	หน้า
บทนิยามศัพท์	๑
หมวด ๑ การบริหารคุณภาพ	๔
หมวด ๒ การประกันคุณภาพ	๔
หมวด ๓ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย	๕
หมวด ๔ ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	๖
หมวด ๕ บุคลากร	๖
หมวด ๖ การฝึกอบรม	๘
หมวด ๗ ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน	๙
หมวด ๘ การสุขาภิบาล	๑๑
หมวด ๙ สถานที่ผลิต	๑๓
หมวด ๑๐ วัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๑๖
หมวด ๑๑ อุปกรณ์	๑๙
หมวด ๑๒ การดำเนินการผลิต	๒๐
หมวด ๑๓ เอกสาร	๒๒
หมวด ๑๔ การจ้างการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย	๒๘
หมวด ๑๕ การควบคุมคุณภาพ	๓๐
หมวด ๑๖ การตรวจติดตามภายใน	๓๒
หมวด ๑๗ การประเมินและการอนุมัติผู้จัดจำหน่าย	๓๒
หมวด ๑๘ ข้อร้องเรียน	๓๓
หมวด ๑๙ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๓๓

ภาคผนวก  
แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. ๒๕๕๙

**บทนิยามศัพท์**

“เอกสาร” (document) หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นในรูปแบบต่างๆ เพื่อใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงต่อไป

“เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท” (master formula) หมายถึง เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะ หรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อแนะนำที่สำคัญในกระบวนการผลิต และการควบคุมในระหว่างการผลิต

“เอกสารข้อมูลความปลอดภัย” (safety data sheet หรือ SDS) เป็นเอกสารที่มีรายละเอียดของข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้

“ใบแทรก” (leaflet) หมายถึง กระดาษหรือวัสดุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใดๆ รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตลอดจนเอกสารหรือคู่มือประกอบการใช้

“ไม่ผ่าน” (rejected) หมายถึง วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิตหรือจำหน่าย

“กระบวนการผลิต” (manufacturing process) หมายถึง ขั้นตอนในการดำเนินการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสมวัตถุดิบจนเป็นผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) พร้อมทั้งจะบรรจุ

“กักกัน” (quarantine) หมายถึง การจัดแยกหรือการกักวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไว้เป็นสัดส่วนต่างหาก หรือโดยวิธีการอื่นในระหว่างที่รอผลการตรวจสอบ

“การเรียกคืนผลิตภัณฑ์” (product recalls) หมายถึง การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายคืนเมื่อมีผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพ ผิดพลาด อาจเป็นอันตราย หรือมีเหตุจำเป็นอื่นๆ

“การควบคุมระหว่างการผลิต” (in-process control) หมายถึง การทดสอบและตรวจสอบในระหว่างการผลิตเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ รวมทั้งการตรวจสอบและควบคุมสภาวะแวดล้อม หรืออุปกรณ์ต่างๆ

“การตรวจติดตามภายใน” (internal audit) หมายถึง การประเมินการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนภายในองค์กรให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้

“การทวนสอบ” (verification) หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

“การนำกลับมาแก้ไขใหม่” (reprocessing) หมายถึง การนำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) หรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) เพียงบางส่วนหรือทั้งหมดของรุ่นการผลิตเดียวกันกลับมาสู่ขั้นตอนก่อนหน้า เนื่องจากมีลักษณะไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) หรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) ทั้งนี้ วิธีการดำเนินการต้องถูกตรวจสอบความถูกต้องและได้รับการอนุมัติก่อน

“การนำกลับมาใช้ใหม่” (recovery) หมายถึง การนำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) หรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) ของรุ่นการผลิตที่ผ่านมาเพียงบางส่วน

หรือทั้งหมด ซึ่งมีคุณภาพเป็นไปตามที่กำหนดมาผสมรวมกับอีกรุ่นการผลิตหนึ่งในขั้นตอนการผลิตที่กำหนดไว้แล้ว หรือการนำสารที่ใช้แล้วกลับมาใช้ใหม่อีกในกระบวนการผลิต

“การนำกลับมาทำใหม่” (reworking) หมายถึง การนำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) หรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของรุ่นการผลิตเดียวกัน มาเข้ากระบวนการผลิตซ้ำตั้งแต่ต้นกระบวนการ เนื่องจากมีลักษณะไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) หรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

“การบรรจุ” (packaging) หมายถึง ขั้นตอนหนึ่งในการดำเนินการผลิต โดยเริ่มตั้งแต่การบรรจุผลิตภัณฑ์ใส่ภาชนะบรรจุ ติดฉลาก บรรจุหีบห่อ จนพร้อมที่จะจัดส่ง

“การปฏิบัติการแก้ไข” (corrective action) หมายถึง การแก้ไขกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ

“การปฏิบัติการป้องกัน” (preventive action) หมายถึง การป้องกันสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

“การปนเปื้อน” (contamination) หมายถึง การที่มีสิ่งไม่พึงประสงค์ในวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือในสิ่งแวดล้อม

“การประกันคุณภาพ” (quality assurance) หมายถึง การปฏิบัติการหรือการดำเนินการทุกอย่างเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด ซึ่งรวมถึงหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิต

“การผลิต” (manufacture) หมายถึง การปฏิบัติการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เริ่มตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การอนุมัติให้ปล่อยผ่าน รวมถึงการเก็บรักษา การขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

“การดำเนินการผลิต” (production) หมายถึง การดำเนินงานทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุ การแบ่งบรรจุ และติดฉลาก จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

“การสอบเทียบ” (calibration) หมายถึง ชุดของการกระทำเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าชี้บ่งหรือค่าที่แสดงโดยเครื่องวัดที่เป็นวัสดุกับค่ามาตรฐานที่รู้ปริมาณที่วัดภายใต้สภาวะที่ระบุไว้

“การสอบกลับได้” (traceability) หมายถึง การตรวจสอบบันทึกและหลักฐานในการยืนยันรายละเอียดต่างๆ ในอดีต

“การสุขาภิบาล” (sanitation) หมายถึง การควบคุมดูแลทุกสิ่งทุกอย่างในการผลิต รวมถึงอาคารสถานที่ผลิต บุคลากร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การขนส่ง การจัดการของเสีย เศษเหลือให้ถูกสุขอนามัย

“ข้อกำหนด” (specification) หมายถึง เอกสารที่แสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตลอดจนสารเคมีต่างๆ ที่ใช้ในการผลิต

“ครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิต” (batch or lot) หมายถึง วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกันมีปริมาณที่แน่นอนมีคุณลักษณะและคุณภาพสม่ำเสมอทั้งหมด

“ความปลอดภัย” (safety) หมายถึง การปราศจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานหรืออันตรายจากสิ่งแวดล้อมจากการทำงาน

“ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน” (occupational

safety & health, and working environment) หมายถึง การกระทำหรือสภาพการทำงานซึ่งปลอดภัยจากเหตุอันจะทำให้เกิดการประสบอันตราย การเจ็บป่วย หรือความเดือดร้อนรำคาญอันเนื่องจากการทำงานหรือเกี่ยวกับการทำงาน

“ฉลาก” (label) หมายถึง รูปรอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งแสดงไว้ที่วัตถุอันตราย หรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับวัตถุอันตราย หรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุนั้น และหมายรวมถึงเอกสารหรือคู่มือประกอบการใช้วัตถุอันตรายด้วย

“ชื่อสามัญ” (common name) หมายถึง ชื่อของสารที่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วประเทศหรือระหว่างชาติ หรือองค์กรอื่นๆ

“นโยบายคุณภาพ” (quality policy) หมายถึง ความมุ่งมั่นและแนวทางการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพทั้งหมดขององค์กร ให้เป็นไปตามที่ได้แถลงไว้อย่างเป็นทางการโดยผู้บริหารระดับสูง

“ปล่อยผ่าน” (released, approved or passed) หมายถึง วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิตหรือจำหน่ายได้

“ผลผลิตที่ได้จริง” (actual yield) หมายถึง ปริมาณที่ผลิตได้จริงในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต กระบวนการผลิตหรือการบรรจุของแต่ละผลิตภัณฑ์

“ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี” (theoretical yield) หมายถึง ปริมาณที่ควรจะได้ผลิตได้ในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต เช่น กระบวนการผลิตและการบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละตำรับ ซึ่งขึ้นอยู่กับส่วนผสมที่ใช้ โดยไม่คำนึงถึงส่วนที่จะสูญเสียหรือขาดหายไปในการผลิตจริง

“ผลิตภัณฑ์คืน” (returned products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกคำสั่งคืนผู้ผลิต

“ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต” (intermediate product) หมายถึง สารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำไปผ่านกระบวนการผลิตในขั้นตอนต่อไป ก่อนที่จะเป็นผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product)

“ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ” (bulk product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้วพร้อมที่จะบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อไป

“ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” (finished product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านกรรมวิธีการผลิตทุกขั้นตอน ใส่ภาชนะ ตีฉลาก และบรรจุหีบห่อพร้อมที่จะนำออกจำหน่ายได้ รวมทั้งผ่านกระบวนการทดสอบคุณภาพ

“ผู้ผลิต” (manufacturer) หมายถึง ผู้ประกอบการที่ดำเนินการเกี่ยวกับขั้นตอนการผลิต การบรรจุ การเปลี่ยนรูปวัตถุอันตราย การแบ่งวัตถุอันตรายจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย และการรวมบรรจุ

“ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ” (packaging material) หมายถึง วัสดุที่ใช้บรรจุหุ้มห่อวัตถุอันตราย โดยตรงหรือหุ้มห่อวัสดุที่ใช้บรรจุทุกชนิด รวมถึงฉลากและใบแทรก

“วัตถุดิบ” (raw material) หมายถึง สารสำคัญและวัตถุใดๆ ที่มีคุณภาพตามที่กำหนดเหมาะสมที่จะนำมาใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตวัตถุอันตราย

“วัตถุอันตราย” (hazardous substance) หมายถึง วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอพบ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมตามความใน มาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

“วัน เดือน ปี ที่ผลิต” (manufacture date) หมายถึง วันที่เริ่มต้นผสมวัตถุดิบ

“วัสดุอ้างอิง” (reference material) หมายถึง วัสดุหรือสารที่มีคุณสมบัติหนึ่งอย่างหรือหลายอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดีเพื่อใช้สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือใช้ในการ

ประเมินวิธีวัด หรือใช้กำหนดค่าของวัสดุต่างๆ โดยวัสดุอ้างอิงอาจจะอยู่ในรูปสารบริสุทธิ์หรือสารผสมของก๊าซของเหลว ของแข็ง

“วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน” (standard operating procedure หรือ SOP) หมายถึง เอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองจากผู้มีอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งได้ระบุวิธีการทำงานอย่างเป็นขั้นตอน มีระเบียบแบบแผนที่สามารถนำไปปฏิบัติได้และมีรายละเอียดต่างๆ

“สัตว์ที่รบกวนหรือทำลาย” (pests) หมายถึง สัตว์ชนิดใดๆ ที่สามารถทำให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ทั้งโดยตรงหรือทางอ้อม

“สารสำคัญ” (active ingredient) หมายถึง สารซึ่งเป็นส่วนประกอบของสูตรตำรับวัตถุอันตรายที่เป็นตัวออกฤทธิ์

“หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต” (batch number or lot number) หมายถึง หมายเลขหรือตัวอักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน เพื่อบ่งบอกถึงรายละเอียดตลอดจนความเป็นมาต่างๆ เกี่ยวกับการผลิต การควบคุมคุณภาพ การบรรจุและการส่งออกเพื่อจำหน่ายของแต่ละครั้งที่ผลิตขึ้น

“หมายเลขควบคุม” (control number) หมายถึง หมายเลขหรือตัวอักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกันเพื่อบ่งถึงครั้งที่ควบคุม

“หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต” (good manufacturing practice : GMP) เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพที่ทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีการผลิต การควบคุมคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน และตรงตามที่กฎหมายกำหนดไว้ รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัย และไม่ก่อมลพิษสู่สิ่งแวดล้อม

## **หมวด ๑**

### **การบริหารคุณภาพ**

#### **๑. ให้มีการบริหารคุณภาพในการผลิตวัตถุอันตราย ดังนี้**

(๑) ดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้ มีความถูกต้องตรงตามกฎหมาย และไม่เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค อันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยไม่เพียงพอ

(๒) มีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ โดยการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง และต้องการมีส่วนร่วมจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร

(๓) มีระบบของการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต และการควบคุมคุณภาพ ที่มีความสัมพันธ์กัน ซึ่งมีการออกแบบให้มีรายละเอียดครบถ้วน ครอบคลุม และนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง โดยมีการกำหนดไว้เป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามภายในอย่างมีประสิทธิภาพ

(๔) มีระบบการประกันคุณภาพทุกส่วน ที่มีทรัพยากรเพียงพอ มีบุคลากรที่มีความสามารถ มีอาคารสถานที่ เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและเพียงพอ รวมถึงมีความรับผิดชอบทางกฎหมายของผู้ผลิตและผู้ที่ได้รับมอบหมาย

## **หมวด ๒**

### **การประกันคุณภาพ**

๒. ให้มีการจัดการการประกันคุณภาพอย่างเป็นระบบ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตรงตามที่กำหนดไว้ ซึ่งการประกันคุณภาพจะเป็นการรวมการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (good manufacturing practice) และปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน โดยผู้ผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่

เหมาะสม ดังนี้

- (๑) มีการดำเนินการผลิตและการควบคุมที่ระบุขั้นตอนไว้อย่างจำเพาะชัดเจนโดยนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตรายมาใช้
- (๒) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการไว้ชัดเจน
- (๓) มีระบบการจัดการ การใช้วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุอย่างถูกต้อง
- (๔) มีการควบคุมสิ่งที่จำเป็นทุกอย่างที่เกี่ยวกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการควบคุมระหว่างการผลิต
- (๕) มีการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตออกจำหน่าย จะต้องผ่านการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเท่านั้น
- (๖) มีระบบการจัดการที่ดีของผู้ผลิตในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้มีคุณภาพตลอดอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์
- (๗) มีวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน เพื่อประเมินประสิทธิผลของระบบการประกันคุณภาพ
- (๘) มีระบบสำหรับตรวจสอบผลกระทบที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (๙) มีการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบความถูกต้องความสม่ำเสมอของกระบวนการและให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- (๑๐) มีระบบการขนส่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย

### หมวด ๓

#### หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย

๓. ให้ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพ เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการใช้ ตรงตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และเกิดความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัย ตลอดจนไม่เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม โดยข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต มีลักษณะดังนี้

- (๑) กระบวนการผลิตต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจนและถูกทบทวนอย่างเป็นระบบ
- (๒) มีการกำหนดคุณสมบัติ (qualification) ของบุคลากรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และควบคุมคุณภาพ
- (๓) ใช้วิธีที่เหมาะสมในการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ
- (๔) ใช้วิธีที่เหมาะสมในการควบคุมการผลิตและการวิเคราะห์
- (๕) มีทรัพยากรที่จำเป็น ดังนี้
  - (๕.๑) บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
  - (๕.๒) สถานที่ผลิตและพื้นที่ว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
  - (๕.๓) เครื่องมือและบริการที่เกี่ยวข้องที่เหมาะสม
  - (๕.๔) วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และฉลากที่ถูกต้อง
  - (๕.๕) ขั้นตอนการปฏิบัติงานและข้อแนะนำในการปฏิบัติงานที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
  - (๕.๖) ระบบการเก็บรักษาและการขนส่งที่เหมาะสม
  - (๕.๗) บุคลากร ห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือเพียงพอสำหรับการควบคุมระหว่างกระบวนการ



- (๖) มีวิธีการและขั้นตอนการทำงานที่ระบุไว้อย่างชัดเจน สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างเฉพาะเจาะจง
- (๗) ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง
- (๘) มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- (๙) มีการจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ ที่ลดความเสี่ยงที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (๑๐) ผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียนต้องตรวจสอบและจัดการอย่างเหมาะสม พร้อมทั้งมีมาตรการที่จะป้องกันการเกิดซ้ำ

## หมวด ๔

### ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

๔.๑ ผู้ผลิตต้องแสดงความรับผิดชอบด้านการบริหาร ดังนี้

- (๑) จัดทำคู่มือคุณภาพ ที่แสดงนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้มีผู้บริหารรับผิดชอบโดยตรง และมั่นใจได้ว่าบุคลากรทุกระดับสามารถเข้าใจ มีการนำไปใช้ ตลอดจนมีการคงไว้ซึ่งนโยบายด้านคุณภาพและความปลอดภัยนั้น
- (๒) กำหนด อำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของบุคลากรแต่ละสายงาน ทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารหรือปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งสื่อสารให้บุคลากรทราบ
- (๓) จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นให้เพียงพอและเหมาะสมแก่การปฏิบัติงาน
- (๔) เปิดโอกาสให้บุคลากร มีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็นและทบทวนนโยบายด้านคุณภาพ และนโยบายด้านความปลอดภัย

๔.๒ ฝ่ายบริหารต้องดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพและระบบความปลอดภัยที่นำไปใช้ใน ช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยมีกำหนดเวลา วิธีการปฏิบัติและ แผนงานในเชิงป้องกันเพื่อให้มั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งเก็บรักษาบันทึกผลการทบทวนและแผนงานไว้เป็นหลักฐาน โดยวาระการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารให้ประกอบด้วย

- (๑) ความเหมาะสมของนโยบายและวิธีปฏิบัติงาน
- (๒) รายงานจากผู้บริหารและหัวหน้าฝ่ายต่างๆ
- (๓) ผลการตรวจติดตามภายในที่ผ่านมา
- (๔) การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน
- (๕) ข้อร้องเรียน
- (๖) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น การฝึกอบรมบุคลากร กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ

ทรัพยากรต่างๆ

## หมวด ๕

### บุคลากร

๕.๑ ให้มีบุคลากรในการผลิตวัตถุดิบ ดังนี้

- (๑) บุคลากรที่มีคุณสมบัติ ความรู้ ความสามารถ ทักษะความชำนาญ ประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมในงานที่รับผิดชอบหรืองานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติอย่างเพียงพอและเหมาะสม

(๒) หัวหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิตและควบคุมคุณภาพ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยจบการศึกษาอย่างน้อยระดับปริญญาตรีในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น วิทยาศาสตร์เคมี (เคมีวิเคราะห์หรือเคมีอินทรีย์) ชีวเคมี วิศวกรรมเคมี เกษศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์แขนงอื่นๆ เป็นต้น หรือมีประสบการณ์อย่างน้อย ๓ ปี ในการผลิต การประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี และมีหลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหลักสูตรเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก

๕.๒ บุคลากรตามข้อ ๕.๑ (๑) ต้องมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรงสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจ โดยได้รับการตรวจสุขภาพอนามัยก่อนเข้าปฏิบัติงานและรับการตรวจอย่างต่อเนื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ในกรณี queปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีสารประกอบบอร์กาโนฟอสเฟตหรือคาร์บาเมต ต้องได้รับการตรวจวิเคราะห์หาระดับโคลีนเอสเตอเรสในซีรัม อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อป้องกันอันตรายจากการมีวัตถุอันตรายสะสมอยู่ในร่างกาย และเอกสารการตรวจสุขภาพต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

๕.๓ บุคลากรในแต่ละระดับต้องได้รับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ในโครงสร้างการบริหารงานของผู้ผลิต และเป็นที่เข้าใจของบุคคลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีการประเมินประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง

๕.๔ ต้องมีจำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และความรับผิดชอบของบุคลากรแต่ละคนต้องไม่มากเกินไปจนก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

๕.๕ บุคลากรต้องตระหนักถึงหลักการของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่มีผลกระทบต่อบุคลากร

๕.๖ ต้องมีมาตรการป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าไปในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ หรือใช้เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น

๕.๗ หัวหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายอื่นๆ ต้องเป็นบุคลากรประจำ โดยฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องแยกความรับผิดชอบในการทำงานเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน

๕.๘ ให้มีบุคลากรรับผิดชอบในหน้าที่เกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ดังนี้

- (๑) อนุมัติ ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงานและเอกสารอื่นๆ ที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- (๒) ติดตาม ควบคุมสิ่งแวดล้อมและสุขอนามัยในสถานที่ผลิต
- (๓) อบรมบุคลากรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพตามความจำเป็น

อย่างต่อเนื่อง

(๔) ควบคุมการดำเนินการผลิตและเก็บรักษาวัตถุอันตรายให้เป็นไปตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เพื่อให้ได้คุณภาพตามที่กำหนด

(๕) ควบคุมให้มีวิธีที่เหมาะสมในการผลิต การสอบเทียบ และการใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิต โดยมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

(๖) ควบคุมให้บุคลากรฝ่ายผลิตตรวจสอบบันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกการบรรจุให้ถูกต้อง พร้อมลงลายมือชื่อโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมายก่อนส่งให้ฝ่ายประกันคุณภาพหรือฝ่ายควบคุมคุณภาพ

(๗) อนุมัติ ติดตาม เฝ้าระวังผู้ขายวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผู้รับจ้างที่เป็นคู่สัญญา

(๘) อนุมัติวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้เป็นไปตามข้อกำหนด (specification)

(๙) ควบคุม เฝ้าระวังสภาวะการเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๑๐) เก็บบันทึกต่างๆ ไว้เป็นหลักฐาน

(๑๑) เฝ้าระวังการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์นี้

(๑๒) เฝ้าสังเกต สอบสวนและเก็บตัวอย่างเพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

(๑๓) ตรวจสอบบันทึกการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๑๔) อนุมัติวิธีการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด (specification) วิธีทดสอบหรือวิเคราะห์ (test method) และวิธีการต่างๆ ที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ

(๑๕) ตรวจสอบการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ และเครื่องมือต่างๆ

(๑๖) ควบคุมให้มีวิธีในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบอันตราย การวิเคราะห์ การสอบเทียบ และการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ในการควบคุมคุณภาพตามความจำเป็นอย่างเหมาะสม โดยมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

(๑๗) ควบคุมดูแลการใช้และการเก็บรักษาวัสดุอ้างอิง

(๑๘) ตรวจสอบหรือทวนสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามความจำเป็น

(๑๙) สืบสวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับคุณภาพหรือความปลอดภัยของวัตถุดิบอันตราย

๕.๙ บุคลากรที่เข้าสู่บริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ ให้สวมชุดปฏิบัติงาน และอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสมที่ได้รับการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ไม่รับประทานอาหาร ไม่ดื่มเครื่องดื่ม ไม่สูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต ต้องล้างมือและชำระร่างกายภายหลังการปฏิบัติงาน รวมทั้งไม่สวมเสื้อผ้าชุดปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนวัตถุดิบอันตรายออกนอกบริเวณสถานที่ผลิต

๕.๑๐ ผู้มาเยี่ยมชมสถานที่ผลิตหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตราย ต้องไม่เข้าไปในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ หากมีความจำเป็นจะต้องมีการให้ข้อมูลล่วงหน้าในการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อน และโอกาสสัมผัสวัตถุดิบอันตรายตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ เช่น การใช้เสื้อคลุม ผ้าคลุมผม การเปลี่ยนรองเท้าว การล้างมือ เป็นต้น

## หมวด ๖

### การฝึกอบรม

๖.๑ จัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ปฏิบัติงาน บุคลากรที่ทำหน้าที่ซ่อมบำรุงเครื่องจักร ทำความสะอาด และหน้าที่ด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสมกับหน้าที่ความ

รับผิดชอบอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ โดยหลักสูตรการฝึกอบรมให้ประกอบด้วยเรื่องต่างๆ ดังนี้

(๑) ความรู้เกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดจากสารเคมีต่างๆ ผลกระทบที่วัตถุอันตราย การจำแนกประเภทของวัตถุอันตราย และการจัดเก็บวัตถุอันตราย

(๒) วิธีการในการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบ การทำงานกับเครื่องจักรและอุปกรณ์

(๓) การป้องกันอุบัติเหตุ อุบัติภัย

(๔) การปฏิบัติในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน การปฐมพยาบาลตามความจำเป็น

(๕) สุขอนามัยส่วนบุคคล การใช้ชุดปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้เหมาะสมกับชนิดและลักษณะการปฏิบัติงานกับวัตถุอันตรายนั้น

(๖) มาตรการความปลอดภัยในการทำงาน ป้าย สัญลักษณ์ คำเตือน สัญญาณเตือนภัย ภายในสถานที่ผลิต

(๗) ความรู้เกี่ยวกับการกำจัดวัตถุอันตรายและของเสีย

๖.๒ ต้องมีบันทึกการฝึกอบรมและรายงานการประเมินผลเก็บไว้เป็นหลักฐาน

๖.๓ บุคลากรใหม่ต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายทั้งทางทฤษฎีและทางปฏิบัติ ภายใน ๑ ปี นับแต่วันที่รับบรรจุเป็นบุคลากรของสถานที่ผลิตนั้น

## **หมวด ๗**

### **ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน**

๗.๑ ให้มีมาตรการควบคุมดูแลสถานที่ผลิต ดังนี้

(๑) บริเวณทางเข้าอาคาร หรือส่วนของอาคารที่เป็นที่ผลิตและที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย ให้มีแผ่นป้าย คำว่า "วัตถุอันตราย" ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาว โดยแผ่นป้ายและตัวอักษรต้องมีขนาดที่เหมาะสมและเห็นได้เด่นชัด

(๒) บริเวณสถานที่ผลิตและบริเวณที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย ต้องมีแผ่นป้ายคำเตือนที่มีข้อความและสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย แสดงถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวัตถุอันตราย

(๓) ควบคุมปริมาณความเข้มข้นของวัตถุอันตรายในบรรยากาศบริเวณที่ผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุอันตราย และบริเวณควบคุมคุณภาพ ไม่ให้เกินมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้

(๔) มีสภาพโดยทั่วไปที่มีความปลอดภัยแก่การปฏิบัติงาน

(๕) ควบคุมระดับเสียงที่เกิดจากการดำเนินการผลิตให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้

(๖) มีระบบป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ไอระเหย ฝุ่นผงของวัตถุอันตรายที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่ การปิดคลุม การดูดอากาศ

(๗) มีวิธีป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิตในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม

(๘) ต้องจัดทำบันทึกรายงานอุบัติเหตุเสนอต่อผู้บังคับบัญชาทุกครั้งที่เกิดอุบัติเหตุ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับกำหนดมาตรการป้องกันมิให้เกิดอุบัติเหตุซ้ำได้อีก โดยบันทึกต้องระบุสาเหตุ ผลที่ได้รับข้อเสนอแนะหรือคำแนะนำสำหรับการป้องกัน

๗.๒ จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ดังนี้

(๑) มีชุดทำงานและอุปกรณ์สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสารเคมีและสภาพแวดล้อมที่อันตรายตามความจำเป็นอย่างเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่

(๑.๑) เสื้อผ้าชุดปฏิบัติงาน

(๑.๒) อุปกรณ์ป้องกันศีรษะ เช่น หมวกนิรภัย

(๑.๓) อุปกรณ์ป้องกันใบหน้าและดวงตา เช่น แว่นตานิรภัย แว่นครอบตา

กระบังป้องกันใบหน้า หน้ากาก

(๑.๔) สิ่งกันเปื้อนที่กันอันตรายจากการที่วัตถุอันตรายจะสัมผัสกับร่างกาย

(๑.๕) อุปกรณ์ป้องกันหูชนิดสอดเข้าไปในรูหูหรือชนิดครอบหู

(๑.๖) อุปกรณ์ป้องกันมือ เช่น ถุงมือป้องกันความร้อน ถุงมือป้องกันสารเคมี

(๑.๗) อุปกรณ์ป้องกันเท้า เช่น รองเท้าป้องกันสารเคมี รองเท้านิรภัย

(๒) กรณีเกิดอุบัติเหตุขณะปฏิบัติงานหรือเมื่อมีวัตถุอันตรายรั่วไหลหรือฟุ้งกระจาย ผู้ผลิตหรือผู้ควบคุมการปฏิบัติงาน ต้องให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่ทำงานในบริเวณนั้นและบริเวณใกล้เคียงหยุดทำงานทันที โดยให้ออกไปให้พ้นรัศมีที่อาจได้รับอันตราย พร้อมทั้งดำเนินการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบและดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า

(๓) มีการแจ้งหรือติดประกาศไว้ในที่เปิดเผย ห้ามผู้ปฏิบัติงานเข้าพักอาศัยในสถานที่ปฏิบัติงานและในยานพาหนะที่ใช้สำหรับขนส่ง เคลื่อนย้ายวัตถุอันตราย

๗.๓ จัดให้มีเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระดับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ ได้แก่

(๑) อุปกรณ์แจ้งเหตุ อาจเป็นระบบแจ้งเหตุอัตโนมัติ หรือที่ใช้มือเพื่อให้อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนเพลิงไหม้ทำงาน เช่น เครื่องดักควัน โทรศัพท์

(๒) อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนภัย ที่สามารถส่งเสียงหรือสัญญาณให้ผู้ปฏิบัติงานได้ยินหรือทราบอย่างทั่วถึง เช่น กริ่งสัญญาณ

(๓) อุปกรณ์ดับเพลิง หรือระบบป้องกันอัคคีภัย เช่น ถังดับเพลิง น้ำดับเพลิง

(๔) อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

(๕) ที่อาบน้ำฉุกเฉิน

(๖) ที่ล้างตาฉุกเฉิน

(๗) คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล และเครื่องมือปฐมพยาบาลที่เหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตราย และขนาดของการประกอบการ

(๘) วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกรณีสารเคมีหกรั่วไหล เช่น ซีลื้อย ทราายในปริมาณที่เหมาะสม สำหรับเก็บซีลื้อยที่ปนเปื้อน ถุงพลาสติก หรืออื่นๆ

(๙) ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย เช่น กัดกร่อน ไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้มเครื่องต้มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

(๑๐) มีทางออกฉุกเฉินหรือทางหนีไฟทุกชั้นอย่างพอเพียง ซึ่งอยู่ในที่เห็นได้ง่ายและมีแสงสว่างที่เหมาะสม รวมทั้งมีป้ายบอกทางและสัญลักษณ์ที่เห็นได้ชัดเจน ไม่มีสิ่งปิดบังหรือกีดขวาง

๗.๔ ให้มีมาตรการสำหรับการดูแลรักษาเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์หรือสิ่งใดๆ ตามข้อ ๗.๓ ให้อยู่ใน

สภาพเรียบร้อยสมบูรณ์ และจัดวางในสถานที่ที่เหมาะสมพร้อมที่จะใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๗.๕ ต้องมีเอกสารเกี่ยวกับความปลอดภัยในสถานที่ผลิต ดังนี้

(๑) วิธีการป้องกัน ระวัง ควบคุมอัคคีภัย และการอพยพหนีไฟ

(๒) วิธีปฏิบัติกรณีฉุกเฉินที่เกิดต่อบุคคล

(๓) วิธีปฏิบัติกรณีสารเคมีหกรั่วไหล ฟุ้งกระจาย หรือเกิดการติดไฟ

(๔) หมายเลขโทรศัพท์ ของสถานดับเพลิง แพทย์หรือโรงพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียง ผู้จัดการโรงงานและเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย จะต้องมียูเอชในที่เห็นได้ง่าย

(๕) เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheets)

๗.๖ บุคลากรต้องได้รับการฝึกซ้อมดับเพลิง หรือฝึกซ้อมหนีไฟ และฝึกซ้อมกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง พร้อมทั้งมีบันทึกเก็บเป็นหลักฐานไว้

๗.๗ มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบความปลอดภัยและสถานการณ์ฉุกเฉินโดยตรง ซึ่งได้รับการฝึกฝนจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย ๑ คน ตลอดเวลาการทำงาน

๗.๘ การขนส่ง เคลื่อนย้ายวัตถุอันตราย ไปสู่ภายนอกสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้

## หมวด ๘

### การสุขาภิบาล

๘.๑ การจัดการควบคุมน้ำทิ้งจากการประกอบกิจการ น้ำทิ้งที่เกิดจากการซักล้างและอาบสุขุภายนอกสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) ต้องมีระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกรั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิต มิให้ไหลออกสู่ภายนอกโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูดัก บ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น

(๓) ต้องมีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง เพื่อนำไปบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่วิธีทำให้เจือจาง

๘.๒ การจัดการควบคุมมลพิษทางอากาศ ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดอากาศเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) ต้องจัดให้มีระบบกำจัดอากาศเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถทำให้อากาศที่ระบายออกมานั้นมีปริมาณของสารเจือปนไม่เกินกว่าค่ามาตรฐานอากาศตามที่กฎหมายเกี่ยวข้องกับค่ามาตรฐานอากาศกำหนดไว้ ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่วิธีทำให้เจือจาง

๘.๓ การจัดการควบคุมของเสีย ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน  
(๒) การทำลายภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุวัตถุอันตรายรวมทั้งเศษเหลือของวัตถุอันตราย ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมกับวัตถุอันตราย และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

(๓) มีถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสีย ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง

(๔) ในกรณีที่มีของเสีย ให้มีมาตรการในการเก็บรักษาของเสีย ดังนี้

(๔.๑) มีบริเวณหรือห้องโดยเฉพาะสำหรับเก็บกักของเสีย โดยไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือความเป็นอันตราย โดยมีป้ายชี้บ่งมีลักษณะมั่นคงถาวรและมีข้อความที่อ่านได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นที่สำหรับกักเก็บของเสีย

(๔.๒) บริเวณหรือห้องต้องมีลักษณะ ดังนี้

(๔.๒.๑) พื้นและผนังต้องทำความสะอาดได้ง่าย

(๔.๒.๒) ตำแหน่งและลักษณะการวางของเสียที่เก็บสะสม ต้องสามารถ

ป้องกันไม่ให้โดนฝน น้ำและลม

(๔.๒.๓) พื้นที่ยกเก็บ ต้องแห้งและระบายอากาศได้ดี

(๔.๒.๔) ห่างจากสถานที่ปฏิบัติงาน เปลวไฟ

(๔.๒.๕) สามารถขนย้ายของเสียได้สะดวก

(๔.๒.๖) การจัดวางภาชนะที่บรรจุของเสียต้องตั้งอย่างมั่นคงปลอดภัย

(๔.๒.๗) กรณีเก็บของเสียอันตราย ของเสียติดเชื้อ ต้องมีระบบป้องกันการรั่วไหลต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีระบบกักเก็บเพื่อนำไปกำจัดอย่างถูกต้อง เช่น รางระบายลงสู่บ่อบำบัด

(๔.๒.๘) มีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์เข้าไปในบริเวณ

(๔.๓) ให้จัดเก็บของเสียแยกตามประเภทของของเสีย เช่น ของเสียที่เป็นอันตราย และของเสียที่ไม่เป็นอันตราย โดยของเสียที่เป็นอันตรายที่มีลักษณะเฉพาะที่เข้ากันไม่ได้ ต้องจัดเก็บแยกจากกัน

(๕) ต้องติดฉลากที่ภาชนะบรรจุของเสียตามความจำเป็นและระบุชนิดและความเป็นอันตรายของของเสีย นั้น โดยฉลากต้องชัดเจนและคงทนเพื่อป้องกันการสูญหายและเสื่อมสภาพหรือชำรุด โดยมีรายละเอียดดังนี้

(๕.๑) ชนิดและแหล่งที่มาของของเสียที่บรรจุในภาชนะ

(๕.๒) สัญลักษณ์ความอันตราย เช่น ระเบิด เคือง ไวไฟ

(๕.๓) วันที่ที่เริ่มและสิ้นสุดการบรรจุของเสียในภาชนะ

(๕.๔) ทิศทางการวางถัง (ตำแหน่งหัว - ท้าย)

(๕.๕) ข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(๕.๖) ชื่อผู้รับผิดชอบ

(๖) การขนย้ายของเสีย ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตามความจำเป็นอย่างเหมาะสม และมีอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเก็บและทำความสะอาด กรณีของเสียหกหรือรั่วไหลขณะขนย้าย รวมทั้งมีมาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

## หมวด ๙ สถานที่ผลิต

๙.๑ สถานที่ผลิตต้องมีที่ตั้ง ออกแบบ จัดสร้าง ปรับปรุงและบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน โดยมีลักษณะดังนี้

(๑) มีการวางแผนผังและออกแบบให้มีวัตถุประสงค์ที่ลดความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดพลาดและความเป็นอันตราย รวมทั้งทำความสะอาดและดูแลรักษาได้สะดวก เพื่อลดการปนเปื้อน การเกิดฝุ่นหรือสิ่งสกปรกและผลไม่พึงประสงค์ใดๆ ต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

(๒) อาคารผลิตต้องตั้งอยู่ในสิ่งแวดล้อม ที่เมื่อมีการวัด ซึ่งในกระบวนการผลิตแล้วสามารถที่จะป้องกันและลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนต่างๆ กับผลิตภัณฑ์ได้ รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน

(๓) มีระบบไฟฟ้า การระบายอากาศ แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม และไม่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ หรือมีผลโดยตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์

(๔) การบำรุงรักษาสถานที่ผลิต ต้องทำด้วยความระมัดระวัง โดยการซ่อมแซมสถานที่ผลิต ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

(๕) สถานที่ปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อม จะต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ และปลอดภัยเพียงพอแก่การปฏิบัติงาน

(๖) มีการออกแบบที่เหมาะสมหรือมีการจัดการที่สามารถป้องกันสัตว์ที่รบกวนหรือทำลาย ซึ่งทำให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้ เช่น หนู สุนัข นก

๙.๒ ที่ตั้ง (location) ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดที่ตั้งของสถานประกอบการวัตถุอันตราย

๙.๓ อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้

(๑) ต้องมีที่ว่างหรือทางเดินโดยรอบอาคาร เพื่อควบคุมและป้องกันการเกิดอุบัติเหตุให้เหมาะสมกับคุณลักษณะ ชนิดของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ

(๒) อาคารต้องมั่นคงแข็งแรงเหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบกิจการ

(๓) วัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องเหมาะสมกับการประกอบกิจการตามขนาดและคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย

(๔) พื้นอาคารต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่กักขังน้ำหรือสิ่งอื่น อันก่อให้เกิดอุบัติเหตุได้ง่ายและต้องไม่มีคุณสมบัติในการดูดซับวัตถุอันตราย

(๕) มีระบบระบายน้ำแบบปิด โดยต่อกับระบบระบายทิ้งและไม่มีทางติดต่อกับระบบระบายน้ำสาธารณะ

(๖) ท่อระบาย รางระบาย ต้องเป็นลักษณะปิด กรณีที่จำเป็นต้องเป็นแบบเปิดควรให้มีลักษณะตื้น เพื่อให้ทำความสะอาดได้สะดวก และมีบ่อพักที่เหมาะสมกับกิจการซึ่งเพียงพอในการกักเก็บวัตถุอันตรายที่หกหรือรั่วไหล

(๗) บันไดมั่นคงแข็งแรง หากบันไดและพื้นทางเดินอยู่สูงจากระดับพื้น ๑.๕ เมตร ขึ้นไป ต้องมีราวที่มั่นคง ขึ้นบันไดไม่ลื่น

(๘) อาคารที่เป็นโรงงานมีจำนวนชั้นมากกว่า ๒ ชั้นขึ้นไป ต้องมีทางหนีไฟที่ได้มาตรฐานนอกอาคารและมีจำนวนเพียงพอ



(๙) มีทางเข้า-ออก อย่างน้อย ๒ ทาง คือ ทางเข้า-ออก ปกติ ๑ ทาง และทางออกฉุกเฉินหรือทางหนีไฟ ๑ ทาง

(๑๐) ระบบไฟฟ้า ต้องได้มาตรฐาน โดยได้รับการตรวจสอบและรับรองจากวิศวกรที่มีหนังสือรับรองในการประกอบวิชาชีพวิศวกรรม กรณีที่เป็นโรงงานผลิตของเหลวที่ติดไฟได้ และผลิตภัณฑ์ของเหลวอัดก๊าซ ระบบไฟฟ้าต้องใช้แบบป้องกันการระเบิดได้

(๑๑) มีการระบายอากาศที่ดี จะเป็นตามธรรมชาติหรือระบบติดตั้งก็ได้ โดยมีช่องลมไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๑๐ ส่วนพื้นที่ห้อง หรือระบายอากาศได้อย่างต่ำ ๐.๕ ลูกบาศก์เมตรต่อเวลาที่ต่อคนงาน ๑ คน

(๑๒) มีแสงสว่างเพียงพอเหมาะสมแก่การปฏิบัติงาน โดยให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานของแสงสว่างในการทำงาน

(๑๓) มีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น สภาวะแวดล้อม ความสะอาด และปัจจัยอื่นตามความจำเป็นอย่างเหมาะสม และต้องมีบันทึกการควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๑๔) ต้องแบ่งแยกพื้นที่ในการผลิตอย่างเพียงพอเป็นสัดส่วน เป็นไปตามขั้นตอนสายงานการผลิตตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยมีบริเวณหรือห้องสำหรับกิจกรรมต่างๆ เช่น บริเวณหรือห้องสำหรับรับวัตถุดิบ ที่เก็บวัตถุดิบ ที่เก็บภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ บริเวณหรือห้องที่ผลิต ที่เก็บผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ ที่บรรจุ ที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรอกการวิเคราะห์ และที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๑๕) มีที่อาบน้ำฉุกเฉินและที่ล้างตาฉุกเฉินในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบอันตราย บริเวณควบคุมคุณภาพ เพื่อทำความสะอาดร่างกายขึ้นต้นเมื่อสัมผัสกับวัตถุดิบอันตรายตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุดิบอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ

(๑๖) ในกรณีที่มีสถานที่รับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือสูบบุหรี่ ให้แยกออกจากสถานที่ปฏิบัติงานอย่างเป็นสัดส่วน

(๑๗) เกี่ยวกับท่อส่งสารเคมีอันตราย

(๑๗.๑) ท่อหรือข้อต่อที่ใช้ต้องไม่รั่ว ผุกร่อน หรือชำรุด

(๑๗.๒) ต้องวางในลักษณะที่ป้องกันการชำรุด เสียหายจากการชนหรือกระแทกจากยานพาหนะ

(๑๗.๓) ท่อส่งสารเคมีต่างชนิดกัน ต้องใช้สีต่างกันหรือทำเครื่องหมายแสดงความแตกต่างให้ชัดเจน

(๑๗.๔) หากผิวภายนอกท่อมีความร้อน ต้องมีฉนวนหุ้มโดยรอบ

(๑๗.๕) ท่อส่งสารเคมีที่มีคุณสมบัติไวไฟหรือระเบิดได้ ต้องวางท่อให้อยู่ห่างจากแหล่งกำเนิดไฟฟ้า และให้ท่อสายดินที่ท่อนั้น

(๑๘) แผนกบำรุงรักษาเครื่องจักร ต้องแยกออกจากบริเวณผลิต

(๑๙) กรณีมีการใช้สัตว์ทดลอง บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองและห้องปฏิบัติการด้านสัตว์ทดลอง ต้องแยกต่างหากออกจากอาคารสถานที่ผลิต

๙.๔ ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า (ancillary areas) ให้มีลักษณะดังนี้

(๑) ห้องน้ำ ห้องอาบน้ำ และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิตและควบคุมคุณภาพ

(๒) มีสิ่งอำนวยความสะดวกตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับผู้ปฏิบัติงานในการเปลี่ยนเสื้อผ้าและทำความสะอาดร่างกาย เช่น มีตู้เก็บเสื้อผ้า สบู่

๙.๕ บริเวณเก็บรักษา (storage areas) ให้มีลักษณะดังนี้

(๑) มีบริเวณ หรือห้องเก็บรักษาที่เป็นสัดส่วนมีขนาดเพียงพอและเหมาะสมสำหรับการเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วัตถุหรือผลิตภัณฑ์รอการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ปล่อยผ่าน วัตถุหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์คืน และผลิตภัณฑ์เรียกคืน

(๒) มีบริเวณจัดเก็บที่ปลอดภัย สำหรับสารที่มีอันตรายสูง เช่น สารที่ไวต่อการกระตุ้น สารกัมมันตภาพรังสี สารไวไฟ สารระเบิด เป็นต้น

(๓) การเก็บสารเคมีที่เป็นก๊าซ ซึ่งบรรจุในถัง ให้วางให้ถูกลักษณะ มีการป้องกันการเกิดอุบัติเหตุจากการเคลื่อนย้ายหรือล้มกระแทก

(๔) การเก็บวัตถุอันตรายนอกอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตหรือบริเวณที่ชัดเจน และจัดให้มี

(๔.๑) การป้องกันการหกหรือรั่วไหลของวัตถุอันตรายที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ โดยสามารถควบคุมวัตถุอันตรายไม่ให้หกหรือรั่วไหลสู่ภายนอก ในกรณีเกิดอุบัติเหตุขึ้นต้องมีระบบการทำความสะอาดและมีอุปกรณ์ที่ใช้กับสารเคมีที่รั่วไหล

(๔.๒) บริเวณที่เก็บที่ไม่ใกล้แหล่งความร้อน เช่น อุปกรณ์ไฟฟ้า ประกายไฟ เปลวไฟ และการเสียดสี

(๔.๓) บริเวณที่เก็บที่ไม่เป็นที่จอดยานพาหนะหรือเส้นทางจราจร

(๔.๔) ป้ายบ่งชี้

๕.๖ บริเวณชั่งน้ำหนัก (weighing areas) ต้องจัดให้มีบริเวณชั่งน้ำหนักวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตที่เป็นสัดส่วนแยกออกจากบริเวณที่ผลิตและเก็บรักษา มีการควบคุมฝุ่นละออง การปนเปื้อนและปัจจัยอื่นที่มีผลกระทบ

๕.๗ บริเวณผลิต (production areas) ให้มีลักษณะดังนี้

(๑) ต้องมีพื้นที่เป็นสัดส่วนเพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน การจัดวางอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบต่างๆ ที่ใช้ในการผลิตและผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดจากความสับสนในการใช้วัตถุที่ใช้ในการผลิตกับวัตถุอื่นๆ หรือการปนเปื้อน หรือการละเลยการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้

(๒) ท่อ โคมไฟ ช่องระบายอากาศ และอุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่างๆ ต้องออกแบบติดตั้งให้บำรุงรักษาและทำความสะอาดได้สะดวก

๕.๘ บริเวณควบคุมคุณภาพ (quality control areas) ให้มีลักษณะดังนี้

(๑) บริเวณควบคุมคุณภาพ ต้องแยกออกจากบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบหรือบริเวณที่เสี่ยงอันตราย และตั้งห่างไกลจากแหล่งกำเนิดหรือเครื่องจักรที่จะทำให้เกิดการสั่นสะเทือน

(๒) การออกแบบสถานที่ควบคุมคุณภาพต้องเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติตามความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด โดยมีพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับเก็บตัวอย่าง วัสดุอ้างอิง สารเคมีต่างๆ อุปกรณ์ความปลอดภัย และบันทึกการเก็บ รวมทั้งโต๊ะปฏิบัติการให้มีลักษณะแข็งแรง ทนต่อการขีดข่วน ทำความสะอาดได้ง่าย ทนทานต่อความร้อนและสารเคมี

(๓) มีการออกแบบโครงสร้างที่มีการระบายอากาศเหมาะสม สามารถป้องกันไอ ละออง ควีน

(๔) มีระบบสำหรับกำจัดของเสีย เช่น ท่อระบายน้ำทิ้งสู่อบบำบัด

(๕) บริเวณที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ มีการระบายอากาศที่ดี และมีการควบคุมอุณหภูมิ ตามความจำเป็น

## หมวด ๑๐

### วัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๑๐.๑ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิต (materials) ซึ่งหมายรวมถึง วัตถุดิบ (raw materials) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ (packaging materials) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate products) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk products) และวัสดุอ้างอิง (reference material) ดังนี้

(๑) วัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบให้ ปลดปล่อยผ่าน จึงจะสามารถนำไปใช้หรือจำหน่ายได้

(๒) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แต่ละชนิดให้เป็น สัดส่วนอย่างเหมาะสมและมีการนำไปใช้ ก่อน - หลัง ตามลำดับ

(๓) ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องข้องกับการผลิตเข้ามาปนเปื้อนกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือ วัสดุบรรจุ อุปกรณ์การผลิต ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น สารเคมีที่ใช้ในการบำบัดน้ำเสีย สารหล่อลื่นเครื่องจักร

๑๐.๒ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุดิบ (raw materials) ดังนี้

(๑) วัตถุดิบที่รับเข้ามาต้องซื้อจากผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับการคัดเลือกแล้ว

(๒) มีการตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อและเป็นไปตาม ข้อกำหนด รวมทั้งต้องติดฉลากหรือมีป้ายแสดง และทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบ ตามความจำเป็น

(๓) ให้ติดฉลากหรือป้ายบนภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบ ที่มีรายละเอียดเพื่อใช้ในการตรวจสอบและนำไปใช้ ดังนี้

(๓.๑) ชื่อวัตถุดิบและ/หรือรหัสวัตถุดิบ

(๓.๒) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number)

(๓.๓) สถานะของวัตถุดิบ เช่น กักกัน (quarantine) อยู่ระหว่างการทดสอบ (on test) ปลดปล่อยผ่าน (released) ไม่ผ่าน (rejected) คืน (returned) หรือเรียกคืน (recalled)

(๓.๔) วันหมดอายุหรือวันที่ต้องตรวจสอบหรือวิเคราะห์ซ้ำ

(๓.๕) สัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย

(๓.๖) หลักฐานการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารระบบ คุณภาพ

(๓.๗) วันที่ได้รับการตรวจสอบให้ใช้

(๔) ต้องลงบันทึกการรับวัตถุดิบทุกครั้ง โดยมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(๔.๑) วันเดือนปีที่รับ

(๔.๒) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number)

(๔.๓) ชื่อผู้ผลิตและ/หรือผู้จัดจำหน่าย

(๔.๔) ปริมาณ

- (๔.๕) วันที่ตรวจสอบ
- (๔.๖) วันที่ได้รับการปล่อยผ่าน
- (๔.๗) วันหมดอายุ

(๕) หากพบว่าภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบได้รับความเสียหายหรือมีปัญหาอื่นที่อาจมีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบและความปลอดภัย ต้องทำการแก้ไขทันทีและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งรายงานให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบทราบเพื่อดำเนินการต่อไป

(๖) ต้องเก็บวัตถุดิบให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน การปนเปื้อน การเสื่อมสลายอันเนื่องจาก อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด ต้องวางวัตถุดิบบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง

(๗) การรับมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งที่มีหลายรุ่นที่ผลิต ให้แยกเก็บวัตถุดิบแต่ละรุ่นการผลิตให้เป็นสัดส่วน เพื่อความสะดวกในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์และอนุมัติการใช้วัตถุดิบนั้น

(๘) การรับมอบวัตถุดิบหลายรุ่นที่ผลิต (lot) ในคราวเดียวกัน ต้องดำเนินการแยกกันในการสุ่มตัวอย่างและทำการทดสอบและปล่อยผ่าน

(๙) ต้องมีวิธีการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับวัตถุดิบที่ต้องตรวจสอบโดยการวิเคราะห์และติดฉลากหรือทำเครื่องหมายให้ชัดเจนที่ภาชนะที่ใช้เก็บตัวอย่างวัตถุดิบส่งตรวจวิเคราะห์

(๑๐) วัตถุดิบที่ผ่านการปล่อยผ่านแล้วให้นำไปใช้ภายในช่วงเวลาของอายุการใช้ที่ระบุไว้โดยวัตถุดิบที่รับมาก่อน ต้องนำไปใช้ก่อน

(๑๑) วัตถุดิบที่เหลือเก็บอยู่ในคลังสินค้าเป็นเวลานานให้นำมาตรวจสอบคุณภาพตามความจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่ายังมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด

(๑๒) วัตถุดิบที่ผลการตรวจสอบไม่ได้มาตรฐาน ให้แยกเก็บไว้ต่างหากและติดฉลากให้ชัดเจน วัตถุดิบดังกล่าวอาจส่งคืนผู้จัดจำหน่ายหรือนำไปทำลาย โดยต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๑๐.๓ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ (packaging materials) ดังนี้

(๑) การจัดการเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือหีบห่อการบรรจุต้องดำเนินการในแนวทางเดียวกับวัตถุดิบ

(๒) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่ส่งไปใช้ที่ฝ่ายบรรจุ ต้องตรวจสอบความถูกต้องทั้งชนิดและจำนวน ให้ครบตามที่เบิกไว้ พร้อมบันทึกและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

(๓) วัสดุบรรจุที่พิมพ์ หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิตแล้วให้แยกเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสน

(๔) วัสดุบรรจุ ตามข้อ ๑๐.๓ (๒) ที่เหลือจากการใช้และวัสดุบรรจุอื่นที่ไม่ประสงค์จะใช้แล้ว รวมทั้งที่ไม่เป็นประโยชน์ต่อไปให้นำไปทำลายตามวิธีที่กำหนดไว้และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๑๐.๔ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate products) และผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk products) ให้ดำเนินการในแนวทางเดียวกับวัตถุดิบ

๑๐.๕ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished products) ดังนี้

(๑) ให้ดำเนินการในแนวทางเดียวกับวัตถุดิบ

(๒) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องถูกกักกันไว้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบและอนุมัติให้ปล่อยผ่าน โดยผู้มีอำนาจจึงจะสามารถนำไปจำหน่ายได้

๑๐.๖ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุที่เป็นปัจจัยการผลิตที่ไม่ผ่าน (rejected materials) หรือถูกนำกลับมาใช้ใหม่ (recovered materials) หรือถูกนำกลับมาแก้ไขใหม่ (reprocessed materials) หรือถูกนำกลับมาทำใหม่ (reworked materials) ดังนี้

(๑) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับวัสดุที่เป็นปัจจัยการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่ผ่าน โดยนำไปติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ และเก็บรักษาแยกต่างหากในบริเวณที่กำหนดไว้ เพื่อส่งคืนผู้จัดจำหน่าย หรือนำไปแก้ไขใหม่ (reprocessed) หรือนำไปทำลาย ซึ่งการดำเนินการต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบและมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

(๒) การนำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate products) หรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk products) ที่ไม่ผ่าน กลับมาทำใหม่ (reworking of rejected products) หรือกลับมาใช้ใหม่ (recovery of rejected products) จะดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

(๒.๑) ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และได้พิสูจน์แล้วว่าไม่ทำให้เกิดสารปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตราย

(๒.๒) ผลิตภัณฑ์มีลักษณะเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (specification)

(๓) การดำเนินการตามข้อ ๑๐.๖ (๒) ต้องมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำกลับมาทำใหม่ (reworked materials batch) ต้องกำหนดหมายเลขครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขรุ่นที่ผลิตของผลิตภัณฑ์เป็นเลขใหม่

(๔) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่นำกลับมาแก้ไขใหม่ (reprocessed materials) หรือนำกลับมาทำใหม่ (reworked materials) หรือผสมรวมกับผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ (recovered materials) จะต้องได้รับการพิจารณาและทดสอบหรือตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๑๐.๗ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คืน ดังนี้

(๑) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คืน

(๒) ให้ติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้และแยกเก็บผลิตภัณฑ์คืนไว้ในบริเวณเฉพาะเพื่อรอการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ซ้ำจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ในกรณีที่คุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้องนำไปทำลายด้วยวิธีการที่เหมาะสม

(๓) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์คืน ให้ตรวจสอบสภาพโดยทั่วไป ประวัติความเป็นมา คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ หรืออื่นๆ ตามความจำเป็น ก่อนตัดสินใจว่าจะนำไปทำลายหรือนำมาแก้ไขใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำไปทำลาย ต้องมีวิธีการจัดการที่เหมาะสม

(๔) การดำเนินการตามข้อ ๑๐.๗ (๓) ให้มีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๑๐.๘ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง (reference material) ดังนี้

(๑) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง

(๒) ให้ติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้

(๓) เก็บรักษาและใช้ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของวัสดุอ้างอิง

## หมวด ๑๑

### อุปกรณ์

๑๑.๑ จัดให้มีเครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการควบคุมคุณภาพที่มีจำนวนเพียงพอ เหมาะสม กับปริมาณการผลิตและการควบคุมคุณภาพแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ โดยออกแบบ สร้าง ติดตั้ง ให้มีลักษณะ ดังนี้

(๑) ออกแบบ สร้าง ติดตั้งให้เหมาะสม ปลอดภัยในการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษา ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นละอองและสิ่งสกปรก เกิดความเสี่ยงหรือการปนเปื้อน รวมทั้งต้องไม่ดูดซับ ปลอ่ยสารหรือเกิดปฏิกิริยาเคมี ซึ่งทำให้มีผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

(๒) กรณีมีการติดตั้งอุปกรณ์ถาวร ต้องมีการระบุชื่อวัตถุอันตรายหรือของที่อยู่ภายในให้ชัดเจน และแสดงทิศทางกรไหล เช่น ท่อนำส่งวัตถุอันตรายหรือของเหลว ถึงบรรจุ เพื่อป้องกันการสับสนในการใช้ โดยเฉพาะข้อต่อสำหรับก๊าซหรือของเหลวที่เป็นอันตราย หรือถึงผสม ที่มีการถ่ายเทของเหลวไวไฟ ถึงบรรจุของเหลวไวไฟต้องต่อสายดินอย่างเหมาะสมและมีการตรวจสอบเป็นประจำ เพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิดประกายไฟ หรือการถ่ายเทกระแสไฟฟ้า

(๓) หม้อน้ำร้อน เสื่อสุบ (ที่มีความร้อน) ของถึงผสมต้องติดตั้งด้วยวิธีจำกัดอุณหภูมิและมีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิสูงเกินระดับ เพื่อป้องกันการแยกส่วนของสารละลาย

(๔) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการต้องเหมาะสมกับวิธีการทดสอบต่างๆ

๑๑.๒ ให้ทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์หลังจากการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิดเสร็จสิ้นตามความจำเป็น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือปฏิกิริยาทางเคมีที่ไม่เหมาะสมเมื่อจะผลิตผลิตภัณฑ์อื่นต่อไป

๑๑.๓ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายต้องมั่นคง แข็งแรง ไม่รั่วไหล สะดวกต่อการขนย้าย ไม่ชำรุดเสียหาย แตกหักหรือบวมสลายได้ง่าย และไม่ดูดซับ ปลอ่ยสารหรือมีปฏิกิริยาทางเคมีกับวัตถุอันตรายที่บรรจุอยู่ภายใน

๑๑.๔ ให้มีการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ ให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์พร้อมสำหรับการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน รวมทั้งต้องมีวิธีการป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิตในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน

๑๑.๕ จัดให้มีป้ายแสดงชื่อวัตถุอันตรายที่อุปกรณ์การผลิต และมีป้ายข้อความสัญลักษณ์เตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวัตถุอันตราย

๑๑.๖ ภาชนะบรรจุที่ไม่ใช้ หรือที่บรรจุแล้วบางส่วนจากการผลิตครั้งก่อนต้องเคลื่อนย้ายและทำเครื่องหมายที่ชัดเจน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกัน

๑๑.๗ ให้มีการสอบเทียบอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้สำหรับการวัดและการชั่งน้ำหนักตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยต้องติดป้ายหรือฉลากระบุวันที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว และวันที่ต้องได้รับการสอบเทียบครั้งต่อไป รวมทั้งต้องมีการตรวจสอบประจำวันหรือตรวจสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ก่อนใช้งานตามความจำเป็น และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

## หมวด ๑๒ การดำเนินการผลิต

๑๒.๑ ให้มีการควบคุมการดำเนินการผลิต ดังนี้

- (๑) การดำเนินการผลิตทุกขั้นตอน ต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งได้รับการอนุมัติแล้ว และมีการบันทึกไว้
- (๒) มีมาตรการป้องกันมิให้บุคลากรที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้าไปในบริเวณผลิต
- (๓) กรณีมีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย ต้องแยกอาคารสถานที่หรือบริเวณผลิต และอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต
- (๔) มีผู้ควบคุมการผลิตตลอดเวลาที่ทำการผลิต

๑๒.๒ ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการผลิต (prevention of cross - contamination during production and processing preparations) ดังนี้

(๑) ก่อนเริ่มการผลิต ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณผลิตและอุปกรณ์การผลิตหรือการบรรจุมีความสะอาดปลอดภัยเพียงพอ และปราศจากผลิตภัณฑ์ใดๆ หรือเอกสารอื่นใดในการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ก่อนทำการผลิตผลิตภัณฑ์อื่น โดยมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน และต้องติดป้ายหรือฉลากแสดงไว้ที่อุปกรณ์การผลิตที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

(๒) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิตและการบรรจุ สถานที่ผลิต ให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัย

(๓) มีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกัน ในระหว่างการผลิตหรือการบรรจุ ดังนี้

(๓.๑) พื้นที่โดยรอบบริเวณผลิตจะต้องไม่มีวัตถุอื่นใดหรืออุปกรณ์การผลิตที่ไม่จำเป็น

(๓.๒) กรณีที่มีการผลิตหรือบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีรูปสัญลักษณ์ตามระบบ GHS ในระดับ “อันตราย” หรือ “พิชร้ายแรง” ให้แยกอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตจากอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆ หรือมีมาตรการอื่นที่ทำให้มั่นใจได้ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์อื่น

(๓.๓) จัดให้มีป้ายหรือฉลากติดไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือถังผสมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) อุปกรณ์ที่ใช้ในแต่ละสายการผลิตหรือการบรรจุทุกครั้งที่ยดำเนินการผลิตหรือการบรรจุ โดยต้องแสดงข้อมูลดังนี้

(๓.๓.๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือรหัส

(๓.๓.๒) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต

(๓.๓.๓) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี)

(๓.๓.๔) UN number (ถ้ามี)

(๓.๔) มีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันกำจัด ฝุ่น ไอ ละอองของสารเคมีไม่ให้มีการฟุ้งกระจายในอากาศ

๑๒.๓ ให้มีการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (manufacturing process) และควบคุมสิ่งแวดล้อมบริเวณผลิต โดยมีบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ดังนี้

(๑) มีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์พร้อมใช้งานของท่อ หรือสายพาน หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้สำหรับการขนส่งวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากบริเวณหนึ่งไปยังบริเวณอื่น ก่อนดำเนินการผลิต

(๒) การเตรียมวัตถุดิบ ให้ทำตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายซึ่งผ่านการอบรม

(๓) ให้มีการตรวจสอบชนิดและปริมาณวัตถุดิบที่ซื้ตั้งแต่ครั้ง พร้อมมีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน และวัตถุดิบที่ผ่านการตรวจสอบแล้วสำหรับการผลิตวัตถุดิบอันตรายแต่ละรุ่นให้นำมาเก็บรวมกันและติดฉลากแสดงให้ชัดเจน

(๔) มีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารสูตรแม่บท คูกระบวนการผลิตการควบคุมที่ระบุว่าจะสามารถนำไปใช้ได้อย่างเหมาะสม เช่น เวลาที่ใช้ผสม อุณหภูมิที่ใช้

(๕) มีบันทึกการผลิตวัตถุดิบอันตรายแต่ละขั้นของการผลิต โดยแสดงปริมาณการผลิต วันเดือน ปีที่ผลิต ลายมือชื่อผู้ควบคุมการผลิต

(๖) ต้องตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริง เทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี เมื่อพบข้อผิดพลาดในการผลิต ให้ดำเนินการแก้ไขทันทีและมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

#### ๑๒.๔ ให้มีการควบคุมการบรรจุ (packaging process) ดังนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ที่รอการบรรจุต้องได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ก่อนจึงจะนำไปบรรจุได้

(๒) มีการตรวจสอบปริมาณหรือน้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกความถูกต้องของการผลิต เช่น ฉลาก ภาชนะบรรจุ ผา หรือจุกที่ปิดภาชนะ

(๓) หลังการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปใส่ภาชนะและปิดผนึกต้องติดฉลากทันที ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสนหรือติดฉลากวัตถุดิบผิด

(๔) ข้อความที่ตีพิมพ์บนภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ ต้องชัดเจนและคงทนถาวร

(๕) เมื่อเสร็จสิ้นการบรรจุและติดฉลากแล้ว ต้องตรวจสอบปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริงเทียบกับปริมาณที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี ถ้าพบข้อผิดพลาดต้องทำการแก้ไขทันที

(๖) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีฉลากเป็นไปตามกฎหมายกำหนดไว้ และมีการตรวจสอบฉลากให้ถูกต้องตรงตามผลิตภัณฑ์ รวมทั้งต้องกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

(๗) ต้องระบุวันเดือนปีที่ผลิต และระบุครั้งที่(หรือรุ่นที่ผลิต) ที่ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุหรือฉลาก เพื่อให้สอบกลับได้

(๘) วัสดุบรรจุที่เหลือจากการใช้ ถ้าได้ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิตหรือวันเดือนปีที่ผลิตแล้ว ต้องทำลายทิ้ง และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ส่วนวัสดุบรรจุที่มีได้ระบุข้อมูลดังกล่าวให้ส่งคืนผู้ที่เกี่ยวข้องและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

#### ๑๒.๕ ให้มีการควบคุมการเก็บรักษาวัตถุดิบอันตราย (storage) ดังนี้

(๑) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละประเภทให้เป็นสัดส่วน การนำไปใช้ต้องหมุนเวียนในลักษณะรับมาก่อนจะต้องนำออกไปก่อน (first-in, first-out)

(๒) มีการกักกันวัตถุดิบที่รอการวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์เรียกคืนที่รอผลวิเคราะห์อย่างเป็นทางการเป็นสัดส่วน ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน

(๓) มีบุคลากรตรวจสอบชนิดและปริมาณของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต ที่รับเข้ามาแต่ละครั้ง และมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน



(๔) การเก็บรักษาวัตถุพิษหรือสารเคมีอื่นๆ ต้องจัดเรียงให้เหมาะสมตามความเป็นอันตรายของสารและความเข้ากันได้ของสารเคมี โดยมีป้ายหรือฉลากติดไว้ที่หีบห่อ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ตามความจำเป็น

(๕) มีวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย

(๖) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเป็นสัดส่วนและมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดวางเพื่อการเข้าออก ขนย้าย การระบายอากาศ การตรวจสอบและการผจญเพลิง ต้องจัดวางผลิตภัณฑ์ไม่ให้มีสิ่งกีดขวางทางเข้า - ออก ของผู้ปฏิบัติงานหากเกิดกรณีฉุกเฉิน

๑๒.๖ ให้มีการควบคุมการขนส่งวัตถุอันตราย (transportation) ดังนี้

(๑) การขนส่ง เคลื่อนย้าย วัตถุอันตรายหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปออกสู่ภายนอกสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติตามหมวด ๗ ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน

(๒) ผู้รับผิดชอบการขนส่ง ณ สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย ต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนการขนส่ง ไม่มีการรั่วซึม ฉลากถูกต้องตามกฎหมายและติดมั่นคงดี พร้อมทั้งมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน

(๓) การขนส่ง การเก็บรักษา เคลื่อนย้าย และกำจัดหีบห่อภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุสารเคมีอันตราย ต้องปฏิบัติตามคู่มือหรือคำแนะนำของผู้ผลิต

## หมวด ๑๓

### เอกสาร

๑๓.๑ ให้มีวิธีการดำเนินงานและการจัดทำเอกสาร ดังนี้

๑๓.๑.๑ เอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์นี้ ประกอบด้วย

(๑) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย (quality and safety policy) ซึ่งมีการประกาศให้ทราบโดยทั่วกันและระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ

(๒) คู่มือคุณภาพ (quality manual)

(๓) วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน (standard operating procedure)

(๔) เอกสารสนับสนุนที่จำเป็นในการดำเนินงาน (supporting documents)

(๕) บันทึก (records)

๑๓.๑.๒ การควบคุมเอกสาร ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) เอกสารที่จัดทำขึ้นจะต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ โดยลงลายมือชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ การแก้ไขใดๆ จะต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น

(๒) เอกสารต้องมีข้อความที่ถูกต้องชัดเจน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรจัดรูปแบบและลำดับขั้นตอนของเอกสารให้ตรวจสอบได้ง่าย

(๓) ต้องมีวิธีการชี้แจงสถานะการใช้งานและการแจกจ่ายเอกสารไปให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

(๔) ต้องมีเอกสารฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ณ จุดปฏิบัติงาน

(๕) ต้องมีการทบทวนปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยอยู่เสมอทุก ๒ ปี และหากมีการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ให้กำหนดวิธีการป้องกันไม่ให้นำเอาเอกสารเก่ากลับมาใช้อีก

๑๓.๑.๓ การควบคุมบันทึก ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) มีการควบคุมบันทึกเป็นไปในแนวทางเดียวกับการควบคุมเอกสาร

(๒) เอกสารที่มีการเว้นช่องสำหรับบันทึกข้อมูลต้องมีช่องว่างเพียงพอ  
(๓) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขในเอกสาร ให้ใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบและวันที่กำกับไว้ เพื่อให้เห็นข้อความเดิมก่อนการแก้ไขอย่างชัดเจน และควรแจ้งเหตุผลในการแก้ไขกำกับไว้ในกรณีที่จำเป็น

(๔) ต้องลงบันทึกในเอกสารทุกขั้นตอนของการผลิตให้ถูกต้องครบถ้วน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้

(๕) การบันทึกข้อมูลในเอกสารให้ใช้หมึกและเขียนให้ชัดเจน

(๖) การบันทึกข้อมูลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ การถ่ายภาพหรือวิธีการอื่น ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องในการบันทึกข้อมูลและต้องกำหนดผู้มีหน้าที่รับผิดชอบที่สามารถใช้หรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้ รวมทั้งต้องจัดทำและเก็บสำเนาข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน

๑๓.๑.๔ ให้ดำเนินการเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่างๆ ไว้เป็นหลักฐานตามระยะเวลาที่เหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์และสะดวกในการค้นหา ดังนี้

(๑) เอกสารในระบบคุณภาพที่ยกเลิกการใช้งาน ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๓ ปี

(๒) บันทึกต่างๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติงาน ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๒.๑) บันทึกสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีได้กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๔ ปี นับจากวันที่ผลิต

(๒.๒) บันทึกสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บบันทึกเป็นระยะเวลามากกว่าวันที่หมดอายุ ๑ ปี แต่ไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต

๑๓.๒ จัดให้มีเอกสารที่ใช้ในระบบ ดังนี้

๑๓.๒.๑ คู่มือคุณภาพ (quality manual) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

(๑) ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ชื่อ สถานที่ตั้ง รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

(๒) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย

(๓) การจัดการและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากร

(๔) ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต เช่น การจัดแบ่งพื้นที่ อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิต

(๕) การควบคุมคุณภาพ

(๖) ระบบเอกสาร

(๗) การจัดซื้อ

(๘) การจัดการข้อร้องเรียน

(๙) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

(๑๐) การจัดการผลิตภัณฑ์คืน

(๑๑) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

๑๓.๒.๒ ฉลากหรือป้ายบ่งชี้ (label)

(๑) วัตถุประสงค์ฉลากหรือป้ายบ่งชี้ มีดังนี้

(๑.๑) วัตถุประสงค์

(๑.๒) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ

(๑.๓) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต

(๑.๔) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ

(๑.๕) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๑.๖) วัสดุ/สารที่ไม่ผ่านแล้วถูกนำกลับมาใช้ใหม่และถูกนำกลับมาผลิตใหม่

- (๑.๗) ผลิตภัณฑ์เรียกคั้น
- (๑.๘) ผลิตภัณฑ์คั้น
- (๑.๙) เครื่องมือ/เครื่องจักร/อุปกรณ์ (ตามความจำเป็น)
- (๒) ฉลากหรือป้ายบ่งชี้ต้องชัดเจน เข้าใจง่าย มีรูปแบบของเอกสารที่ตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน” , “ตรวจสอบแล้ว”
- (๓) ฉลากของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีข้อความและเครื่องหมายต่างๆ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
- (๔) ฉลากหรือป้ายบ่งชี้สำหรับวัสดุอ้างอิง (reference material) ที่ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพหรือทดสอบต่างๆ ให้ระบุรายละเอียดดังนี้
  - (๔.๑) ชื่อสามัญ
  - (๔.๒) ความแรง (potency) หรือความเข้มข้น (concentration)
  - (๔.๓) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต
  - (๔.๔) วันที่ผลิต หรือวันที่เตรียมสาร
  - (๔.๕) อายุของสาร (shelf-life)
  - (๔.๖) สถานะการเก็บรักษา

๑๓.๒.๓ ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบ (specifications for raw materials) ให้ประกอบด้วย ข้อมูลดังนี้

- (๑) ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบ
- (๒) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ
- (๓) คุณลักษณะทางเคมีและคุณลักษณะทางกายภาพ
- (๔) สถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (๕) วัน เดือน ปี ที่ผลิตหรือหมดอายุ
- (๖) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ
- (๗) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ หรือวิธีวิเคราะห์ (เฉพาะสารเคมีที่เป็นสารสำคัญ) และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ
- (๘) วัตถุดิบที่เสื่อมสลายง่ายต้องกำหนดวันหมดอายุและมีเอกสาร certificate of analysis

๑๓.๒.๔ ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ (specifications for packaging materials) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (๑) ชื่อของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ
- (๒) ลักษณะที่ปรากฏ
- (๓) สถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (๔) ตัวอย่างของวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เช่น ฉลากและเอกสารกำกับ ต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อทางการค้าหรือรหัส ชื่อ ที่อยู่ ประเทศของผู้ผลิตและ/หรือผู้แทนจำหน่าย คำเตือน รูปแบบและลักษณะของฉลาก (ความหนา ความกว้าง สี และความชัดเจนของตัวหนังสือ) เลขทะเบียนวัตถุอันตราย (เฉพาะวัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน) หรือเลขที่รับแจ้ง (กรณีที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑)

๑๓.๒.๕ ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (specifications for intermediate products and bulk products) ตามความจำเป็น ให้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์

- (๒) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ
- (๓) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ
- (๔) ลักษณะที่ปรากฏ
- (๕) สถานะการเก็บรักษา
- (๖) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ
- (๗) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

๑๓.๒.๖ ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (specifications for finished products) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์
- (๒) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ
- (๓) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ
- (๔) คุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางกายภาพ
- (๕) รายละเอียดของภาชนะบรรจุและหรือวัสดุบรรจุ และปริมาณการบรรจุ
- (๖) สถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (๗) วัน เดือน ปี ที่ผลิต
- (๘) วันหมดอายุ (ถ้ามี)
- (๘) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ
- (๑๐) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ
- (๑๑) เลขทะเบียนวัตถุอันตรายหรือเลขที่รับแจ้ง

๑๓.๒.๗ เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท (master formula) ให้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (๒) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบ
- (๓) ชนิด ขนาด และปริมาณของภาชนะบรรจุและวัสดุบรรจุ
- (๔) ลักษณะที่ปรากฏ
- (๕) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต
- (๖) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี
- (๗) ผลผลิตที่ได้จริงและเกณฑ์การยอมรับ
- (๘) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ
- (๙) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต
- (๑๐) รายละเอียดของขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (๑๑) การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งเกณฑ์การยอมรับ
- (๑๒) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)

๑๓.๒.๘ บันทึกกระบวนการผลิต (batch manufacturing records) ให้จัดทำบันทึกกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส (ถ้ามี)
- (๒) ชนิด จำนวน ปริมาณของวัตถุดิบและรุ่นที่ผลิต
- (๓) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต
- (๔) ลักษณะที่ปรากฏ
- (๕) วันเดือนปีที่ผลิต

- (๖) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต
- (๗) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี
- (๘) ผลผลิตที่ได้จริงในขั้นตอนต่างๆ ที่สำคัญและเกณฑ์การยอมรับ
- (๙) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิต
- (๑๐) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต
- (๑๑) วันที่และเวลาของแต่ละขั้นตอนที่สำคัญตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต
- (๑๒) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิต รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (๑๓) หากมีการควบคุมระหว่างการผลิต ต้องมีบันทึกและลงลายมือชื่อ

ผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้

- (๑๔) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์นั้นๆ (ถ้ามี)
- (๑๕) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน

๑๓.๒.๙ บันทึกการบรรจุ (batch packaging records) ให้จัดทำบันทึกการบรรจุผลิตภัณฑ์

ทุกรุ่นที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส (ถ้ามี)
- (๒) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ
- (๓) ลักษณะที่ปรากฏ
- (๔) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต
- (๕) วันเดือนปีและช่วงเวลาที่ใช้ในการบรรจุ
- (๖) ปริมาณผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ
- (๗) ปริมาณที่คาดว่าจะบรรจุได้
- (๘) ปริมาณที่บรรจุได้และปริมาณที่เหลือ
- (๙) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการบรรจุ
- (๑๐) หลักฐานการตรวจสอบก่อนการบรรจุว่าไม่มีผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นๆ จากการบรรจุ

ครั้งก่อนหลงเหลืออยู่

- (๑๑) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (๑๒) ผลการตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่เบิกมาใช้ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- (๑๓) หากมีการควบคุมระหว่างการบรรจุ ต้องมีบันทึกแสดงผลการตรวจสอบ และลง

ลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้

- (๑๔) ชนิดและจำนวนของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่เบิก ที่ใช้ ที่เสีย และที่ส่งคืน
- (๑๕) จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เก็บไปตรวจสอบระหว่างการบรรจุและหลังการบรรจุ

(ถ้ามี)

- (๑๖) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการบรรจุ (ถ้ามี)
- (๑๗) ลายมือชื่อและวันที่ของผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมการบรรจุ

๑๓.๒.๑๐ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheets) เนื่องจากสูตรตำรับของวัตถุอันตรายแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละสารสำคัญมีคุณสมบัติเฉพาะตัวแตกต่างกันออกไป ผู้ผลิตต้องเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (๑) การบ่งชี้สารเดี่ยวหรือสารผสมและผู้ผลิต
- (๒) การบ่งชี้ความเป็นอันตราย
- (๓) องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม
- (๔) มาตรการการปฐมพยาบาล

- (๕) มาตรการผจญเพลิง
- (๖) มาตรการจัดการเมื่อมีการหกรั่วไหลของสาร
- (๗) การขนถ่าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และเก็บรักษา
- (๘) การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล
- (๙) คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี
- (๑๐) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา
- (๑๑) ข้อมูลด้านพิษวิทยา
- (๑๒) ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา
- (๑๓) ข้อพิจารณาในการกำจัด
- (๑๔) ข้อมูลการขนส่ง
- (๑๕) ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ
- (๑๖) ข้อมูลอื่นๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

๑๓.๒.๑๑ วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานกิจกรรมต่างๆ พร้อมมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน โดยประกอบด้วยเรื่องต่างๆ ดังนี้

- (๑) การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร
- (๒) การรับและเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ
- (๓) การใช้อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและวิธีแก้ไข
- (๔) การใช้ การสอบเทียบอุปกรณ์ที่สำคัญในการวิเคราะห์และวิธีแก้ไข
- (๕) วิธีการในการบำรุงรักษาอุปกรณ์เครื่องมือที่สำคัญในการผลิตและการวิเคราะห์
- (๖) การกำหนดหมายเลขครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต
- (๗) วิธีการผลิต และการบรรจุ
- (๘) วิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ
- (๙) วิธีการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ และการรายงาน
- (๑๐) การฝึกอบรม
- (๑๑) การป้องกัน ระวังและควบคุมอัคคีภัย
- (๑๒) วิธีการจัดการการปนเปื้อน อากาศ น้ำ และของเสีย
- (๑๓) วิธีการปฏิบัติงานกับสารอันตรายด้านความปลอดภัยทุกขั้นตอน
- (๑๔) การขนส่ง
- (๑๕) การกำจัดหีบห่อ
- (๑๖) การจัดการกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน
- (๑๗) การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน
- (๑๘) การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนและการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืน
- (๑๙) การตรวจติดตามภายใน
- (๒๐) วิธีปฏิบัติกรณีฉุกเฉินที่เกิดต่อบุคคล
- (๒๑) วิธีปฏิบัติกรณีเกิดอุบัติเหตุต่อสิ่งแวดล้อม
- (๒๒) วิธีปฏิบัติกรณีสารเคมีหกรั่วไหล ฟุ้งกระจาย หรือเกิดการติดไฟ
- (๒๓) วิธีปฏิบัติอื่นๆ ตามความจำเป็นและเหมาะสม

๑๓.๒.๑๒ รายงานการควบคุมคุณภาพ (quality control report) เป็นรายงานการตรวจสอบ วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (๑) ชื่อตัวอย่างที่วิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- (๒) จำนวน และปริมาณ
- (๓) วัน เดือน ปีที่ผลิต
- (๔) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต
- (๕) หมายเลขควบคุม (ถ้ามี)
- (๖) วัน เดือน ปี ที่วิเคราะห์หรือทดสอบ
- (๗) รายละเอียดของข้อมูล ผลการวิเคราะห์หรือการทดสอบ ข้อสังเกตและการคำนวณ (ถ้ามี)
- (๘) เอกสารอ้างอิงของข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ
- (๙) สรุปผลการวิเคราะห์หรือทดสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อและวันเดือน ปีของเจ้าหน้าที่ทำการวิเคราะห์หรือทดสอบ
- (๑๐) หลักฐานการอนุมัติให้ผ่านหรือไม่ผ่าน และวันเดือนปีที่อนุมัติ เช่น การลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบ

### หมวด ๑๔

#### การจ้างการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย

๑๔.๑ ให้มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับสัญญาจ้าง (the contract) ในเรื่องการผลิต การวิเคราะห์ และการจัดการของเสีย โดยมีลักษณะดังนี้

- (๑) การทำสัญญาจ้างผลิต วิเคราะห์ และจัดการของเสีย ที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย
- (๒) ข้อตกลงของผู้รับจ้างผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (๓) ข้อตกลงระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ที่เป็นคู่สัญญา ต้องระบุอย่างชัดเจนและได้รับการยินยอมจากทั้งสองฝ่าย เพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ซึ่งอาจมีผลทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (๔) สัญญาจ้าง ต้องให้สิทธิแก่ผู้ว่าจ้างในการเข้าไปตรวจประเมินความสามารถของผู้รับจ้างตามสัญญา หรือให้คำแนะนำหรือตรวจสอบกระบวนการ
- (๕) สัญญาจ้าง ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีความชัดเจน ระบุหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย
- (๖) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ
- (๗) สัญญาจ้างผลิต
  - (๗.๑) การจ้างผลิต อาจผลิตทั้งหมดหรือเป็นบางส่วนก็ได้
  - (๗.๒) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องจัดทำข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย โดยต้องมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้
    - (๗.๒.๑) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ในเรื่องการจัดซื้อ การทดสอบ การปล่อยผ่าน การผลิต การควบคุมคุณภาพ การควบคุมระหว่างการผลิต การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา และการทดสอบการคงสภาพ รวมทั้งสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ว่าจ้าง

(๗.๒.๒) การจัดการกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กรณีที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ ต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้

(๗.๒.๓) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร

(๘) สัญญาจ้างตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพ

(๘.๑) ต้องกำหนดให้การอนุมัติผลการตรวจวิเคราะห์ดำเนินการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น

(๘.๒) ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องจัดทำข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย และผู้ลงนามต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบด้านประกันคุณภาพ โดยต้องมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้

(๘.๒.๑) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในเรื่องการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพ การรายงานผล การเก็บรักษาบันทึกข้อมูลผลวิเคราะห์ และการดำเนินการกับตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์

(๘.๒.๒) การจัดการกับตัวอย่างของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กรณีที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ ต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้

(๘.๒.๓) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร

(๙) สัญญาจ้างการจัดการของเสีย

(๙.๑) ให้จัดทำสัญญาจ้างกำจัดของเสีย ตามข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ซึ่งลงนามโดยผู้แทนของทั้งสองฝ่าย และผู้ลงนามต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของสถานที่ผลิต โดยต้องมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้

(๙.๑.๑) ผู้ที่รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับของเสีย

(๙.๑.๒) วิธีจัดการของเสีย

(๙.๑.๓) การสอบสวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับของเสียที่ว่าจ้างให้กำจัด

(๙.๒) ข้อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามหลักเกณฑ์นี้ ต้องเก็บไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงานของทั้งสองฝ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากทั้งสองฝ่ายเป็นลายลักษณ์อักษร

(๙.๓) ในกรณีที่สถานที่ผลิตปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสียแล้ว ให้ยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๑๔.๑ (๙.๑) และ ๑๔.๒ (๙.๒) โดยอนุโลม

(๑๐) ผู้รับจ้างต้องส่งมอบบันทึกเกี่ยวกับการดำเนินการตามสัญญาจ้างให้ผู้ว่าจ้าง ตามความจำเป็น เช่น บันทึกการผลิต บันทึกการวิเคราะห์ บันทึกการเตรียมวัสดุอ้างอิง โดยเฉพาะบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์คืน

๑๔.๒ ให้ผู้ว่าจ้าง (the contract giver) เกี่ยวกับการผลิต การวิเคราะห์ และการจัดการของเสีย ปฏิบัติดังนี้



(๑) จัดหาข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามสัญญาจ้างและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้

(๒) กำหนดให้ผู้รับจ้างดำเนินการและขนส่งผลิตภัณฑ์หรืออื่นๆ ตามที่ระบุในข้อกำหนด (specification) และได้รับการอนุมัติให้ปล่อยผ่านโดยผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ

๑๔.๓ ให้ผู้รับจ้าง (the contract acceptor) เกี่ยวกับการผลิต การวิเคราะห์ และการจัดการของเสีย ปฏิบัติดังนี้

(๑) ได้รับใบอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกิจการที่รับจ้าง กรณีที่เป็นผู้รับจ้างวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ด้วย

(๒) จัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือเพียงพอ รวมทั้งมีบุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ความสามารถในการดำเนินงานให้เป็นไปตามสัญญาจ้าง

(๓) กำหนดให้ระงับกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์และ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

(๔) ไม่ดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงสูตรและ/หรือกระบวนการผลิต หรือการวิเคราะห์ไปนอกเหนือจากที่ได้ตกลงกันไว้ โดยมีได้รับอนุญาตจากผู้ว่าจ้าง

(๕) ไม่นำงานใดๆ ที่ได้ตกลงไว้กับผู้ให้สัญญาไปให้หน่วยงานหรือบุคคลที่สามารถรับดำเนินการต่อ โดยมีได้รับการประเมินและยินยอมจากผู้ให้สัญญา

## **หมวด ๑๕**

### **การควบคุมคุณภาพ**

๑๕.๑ จัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต ผู้ที่รับผิดชอบต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์เพียงพอ

๑๕.๒ ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพมีดังนี้

(๑) มีเครื่องมือ อุปกรณ์อย่างเพียงพอและเหมาะสมที่จะดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(๒) มีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพอย่างเพียงพอและเหมาะสม

(๓) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติแล้วเกี่ยวกับเรื่องการสุ่มตัวอย่าง (sampling) การตรวจสอบ (inspection) และการทดสอบ (testing) ของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการตรวจติดตามสถานะแวดล้อมสถานที่ปฏิบัติงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

(๔) การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานและบุคลากรที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

(๕) ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

(๖) ต้องตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ

(๗) ต้องควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม รวมทั้งแสดงฉลากถูกต้องตามกฎหมาย

(๘) มีการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยทบทวนและประเมินผล (evaluation) จากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผลการทดสอบหรือผลการวิเคราะห์ระหว่างผลิต ผลการทดสอบหรือผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมทั้งปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ในกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตรุ่นใดมีคุณภาพแตกต่างกัน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องสืบสวนหาสาเหตุ และมีผลการสืบสวนบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

(๙) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จะนำออกจำหน่ายได้ ต้องมีหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

(๑๐) ต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกระยะการผลิตไว้เป็นหลักฐาน เพื่อใช้ตรวจสอบกลับได้กรณีมีปัญหา โดยเก็บในภาชนะบรรจุเหมือนรูปแบบที่จำหน่ายภายใต้สภาวะการเก็บตามที่กำหนด กรณีบรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ดังนี้

(๑๑.๑) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดวันหมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บไว้จนถึงวันที่หมดอายุ (expiry date)

(๑๑.๒) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีได้กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต

(๑๑.๓) ต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไว้ไม่น้อยกว่าสองเท่าของปริมาณที่ใช้ในการทดสอบทั้งหมด

๑๕.๓ ให้มีการควบคุมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (control of raw materials, intermediate, bulk and finished products) ดังนี้

(๑) ก่อนที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะอนุมัติให้นำวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุสำหรับการบรรจุไปใช้ในการผลิต ต้องตรวจสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุเหล่านั้นว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

(๒) การสุ่มตัวอย่าง

(๒.๑) ให้ดำเนินการในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน หรือไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ภาชนะบรรจุที่ถูกเปิดเพื่อสุ่มตัวอย่างต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและปิดผนึกให้เรียบร้อยเหมือนเดิมหลังการสุ่มตัวอย่าง

(๒.๒) ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์สำหรับสุ่มตัวอย่างและเก็บแยกจากอุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ

(๒.๓) ตัวอย่างที่สุ่มได้ ให้บรรจุในภาชนะที่ติดฉลากที่มีข้อความดังนี้

(๒.๓.๑) ชื่อสารและรหัส (ถ้ามี)

(๒.๓.๒) หมายเลขครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number) หรือหมายเลขควบคุม (control number)

(๒.๓.๓) เลขที่ของภาชนะบรรจุที่ได้สุ่มตัวอย่าง

(๒.๓.๔) ลายมือชื่อของผู้สุ่มตัวอย่าง

(๒.๓.๕) วัน เดือน ปี ที่สุ่มตัวอย่าง

(๓) ให้ตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกระยะการผลิตให้ถูกต้อง

(๔) ให้มีการบันทึกการควบคุมระหว่างผลิตและจะต้องเก็บรักษาไว้ โดยให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิต

## **หมวด ๑๖** **การตรวจติดตามภายใน**

๑๖.๑ ให้มีการตรวจติดตามภายในอย่างเป็นระบบตามแผนที่กำหนดไว้ โดยจัดทำเป็นเอกสาร วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเกณฑ์การตรวจ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อตรวจสอบว่าการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนภายในสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์นี้ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

๑๖.๒ ต้องกำหนดให้มีคณะบุคคลทำหน้าที่ในการตรวจติดตามภายใน ที่ประกอบด้วยบุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะตรวจสอบและผ่านการอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตว่าดีอันตรายแล้ว

๑๖.๓ ให้กำหนดความถี่ในการตรวจติดตามภายใน เป็นลายลักษณ์อักษร โดยพิจารณาจากสถานะและความสำคัญของกิจกรรม แต่ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๑๖.๔ ต้องจัดทำรายงานการตรวจติดตามภายในเป็นลายลักษณ์อักษรเสนอให้ผู้บังคับบัญชาหรือบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นทราบ และพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้พบ โดยประกอบด้วย

- (๑) ผลการตรวจติดตามภายใน
- (๒) การประเมินและสรุปผล
- (๓) ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติการแก้ไข (recommended for corrective action) (ถ้ามี)
- (๔) ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติการป้องกัน (recommended for preventive action) (ถ้ามี)

๑๖.๕ การตรวจติดตามผล (follow-up action) ให้กำหนดเป็นแผนการตรวจไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยการติดตามผลต้องประเมินทั้งรายงานการตรวจติดตามภายในและผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

## **หมวด ๑๗** **การประเมินและการอนุมัติผู้จัดจำหน่าย**

๑๗.๑ ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีส่วนร่วมรับผิดชอบในการประเมินและคัดเลือกผู้จัดจำหน่าย เพื่อให้ได้ปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนด

๑๗.๒ ต้องมีการคัดเลือกผู้จัดจำหน่ายปัจจัยการผลิตบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตว่าดีอันตราย

๑๗.๓ ให้มีวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการประเมินและการคัดเลือกผู้จัดจำหน่าย โดยต้องระบุหลักเกณฑ์การประเมินและการจัดทำประวัติของผู้จัดจำหน่ายเก็บไว้เป็นหลักฐาน

## **หมวด ๑๘**

### **ข้อร้องเรียน**

๑๘.๑ ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๘.๒ หากผลการสอบสวนพบว่า ข้อบกพร่องมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ต้องรีบดำเนินการเก็บผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคืน

๑๘.๓ ต้องมีการทบทวนและประเมินผลข้อร้องเรียนอย่างต่อเนื่อง เพื่อหามาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหที่อาจเกิดซ้ำขึ้นอีก

## **หมวด ๑๙**

### **การเรียกคืนผลิตภัณฑ์**

๑๙.๑ ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(๑) มีระบบในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่พบข้อบกพร่องคืนอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจ และสามารถปฏิบัติตามได้

(๒) มีบันทึกการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากลูกค้าแต่ละราย

(๓) มีการประเมินผลประสิทธิภาพในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน เพื่อหาข้อบกพร่องสำหรับนำไปปรับปรุงแก้ไขในครั้งต่อไป

(๔) ให้แยกเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนไว้ในบริเวณเฉพาะที่ปลอดภัย โดยติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ และต้องตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืนโดยเร็ว