



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 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย
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 ผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิตหรือจำหน่าย

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

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

“การเรียกคืนผลิตภัณฑ์” (product recalls) หมายถึง การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายคืนเมื่อมีผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพ 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) หรือผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ (bulk product) เพียงบางส่วนหรือทั้งหมดของรุ่นการผลิตเดียวกันกลับมาสู่ขั้นตอนก่อนหน้า เนื่องจากมีลักษณะไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) หรือผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ (bulk product) ทั้งนี้ วิธีการดำเนินการต้องถูกตรวจสอบความถูกต้องและได้รับการอนุมัติก่อน

“การนำกลับมาใช้ใหม่” (recovery) หมายถึง การนำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) หรือผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ (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 ผลิตภัณฑ์ที่ถูกค้าส่งคืนผู้ผลิต

“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 queปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีสารประกอบออร์กาโนฟอสเฟตหรือคาร์บาเมต 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 ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ 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 ผลที่ได้รับ ข้อเสนอแนะหรือคำแนะนำสำหรับการป้องกัน

๗.๒ จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ดังนี้

(๑) มีชุดทำงานและอุปกรณ์สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสารเคมีและสภาพแวดล้อมที่อันตรายตามความจำเป็นอย่างเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่

(๑.๑) เสื้อผ้าชุดปฏิบัติงาน

(๑.๒) อุปกรณ์ป้องกันศีรษะ เช่น หมวกนิรภัย

(๑.๓) อุปกรณ์ป้องกันใบหน้าและดวงตา เช่น แว่นตานิรภัย แว่นครอบตา

กระบ้งป้องกันใบหน้า 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 ของสถานีดับเพลิง 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) พื้นที่ยึดเก็บ 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) ต้องวางในลักษณะที่ป้องกันการชำรุดเสียหายจากการชนหรือกระแทกจากยานพาหนะ

(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 ท่อระบายน้ำทิ้งสู่อบوابัด

(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