

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ

โดย

นางสาว วรวิทย์ ตั้งจิตต์พิมล

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
เมษายน ๒๕๖๖

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีวิสัยทัศน์ในการเป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงาน จึงมีแผนยุทธศาสตร์เพื่อส่งเสริมและพัฒนาผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ โดยการสนับสนุนให้ผู้ผลิตภายในประเทศนาระบบประกันคุณภาพมาปรับใช้ในการดำเนินการผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) ในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพและให้การรับรองมาตรฐานการผลิต เพื่อยกระดับมาตรฐานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ สร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้บริโภคว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ สามารถสืบย้อนกลับได้ในทุกขั้นตอนของการผลิต

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ได้มีการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 ต่อมาได้มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์และประกาศใช้ฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2559 โดยเป็นภาคสมัครใจของผู้ผลิตที่ต้องการยกมาตรฐานการผลิต ไม่ได้ประกาศให้เป็นกฎหมายที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม

หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 ประกอบด้วยข้อกำหนด 19 หมวด จำนวน 578 ข้อ ครอบคลุมเนื้อหาด้านการบริหารระบบคุณภาพ สถานที่ อุปกรณ์ กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ รวมทั้งสุขาภิบาลและอาชีวอนามัยในการทำงานกับสารเคมี อันเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดหลายด้าน ทั้งด้านสาธารณสุข ด้านอุตสาหกรรม ด้านความปลอดภัยในการทำงานและด้านสิ่งแวดล้อม ประกอบกับหลักเกณฑ์ฉบับปัจจุบันมีประเด็นปัญหาเกี่ยวกับความไม่ถูกต้องของข้อกำหนดบางข้อและความซ้ำซ้อนกันของข้อกำหนด ยกแก่การที่ผู้ผลิตจะนำไปใช้พัฒนาภายในสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายของตนเอง ขณะที่กรมปศุสัตว์ผู้รับผิดชอบ วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เช่นกัน มีความสนใจในการนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวไปพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ตนเองรับผิดชอบแต่ประสบประเด็นปัญหาเช่นเดียวกัน

ดังนั้น ผู้เขียนจึงได้ทำการทบทวนข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 โดยวิเคราะห์ เทียบเคียงกับหลักเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยา และวัตถุอันตราย (ฉบับเดิม พ.ศ. 2540) หลักเกณฑ์ GMP ในกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชและแมลงของประเทศไทยออสเตรเลีย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย นำมาจำแนก วิเคราะห์และเทียบเคียงกับข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 เพื่อเสนอปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ให้ง่ายต่อผู้ผลิตวัตถุอันตรายในการนำไปปรับใช้สถานที่ผลิตของตน

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าการปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาครั้งนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบ และสามารถนำไปปรับใช้กับผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่หน่วยงานอื่นรับผิดชอบภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เพื่อยกระดับผู้ผลิตวัตถุอันตรายภายในประเทศ ทั้งในแง่การดำเนินการผลิต สวัสดิการความปลอดภัยภายในสถานที่ผลิต และด้านสิ่งแวดล้อม

นางสาว วรวัลย์ ชัยจิตต์พิมล

16 เมษายน 2566

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในการกำกับดูแลของสำนักงาน พัฒนาสถานที่ผลิตของตนเองให้นำเอาระบบประกันคุณภาพมาปรับใช้ เพื่อยกระดับมาตรฐานสถานประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ โดยได้กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) วัตถุอันตราย และให้การรับรองมาตรฐานการผลิตมาตั้งแต่ พ.ศ. 2540 ซึ่งเป็นภาคสมัครใจ มีใช้ข้อบังคับทางกฎหมาย ต่อมาได้ปรับหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 เป็นฉบับปัจจุบัน ประกอบด้วยข้อกำหนด 19 หมวด มีข้อกำหนด 578 ข้อ มากกว่าหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับเดิม (พ.ศ. 2540) 389 ข้อ

การศึกษาครั้งนี้ได้จำแนกหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายออกเป็น 3 ระบบ ได้แก่ 1) ระบบงานด้านการบริหารคุณภาพ 2) ระบบงานด้านการดำเนินการผลิต และ 3) ระบบงานด้านความปลอดภัยในการทำงาน เพื่อสอดคล้องกับบริบทของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 จึงเป็นข้อที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ดังนั้น การศึกษาเทียบเคียงหลักเกณฑ์ระบบที่ 1) และ 2) กับหลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยา และหลักเกณฑ์ GMP ในกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชและแมลงของประเทศออสเตรเลีย ในส่วนระบบที่ 3) ศึกษาเทียบเคียงกับหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับเดิม และข้อกำหนดที่ผู้ผลิตวัตถุอันตรายต้องปฏิบัติตาม โดย (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง ประกอบด้วยข้อกำหนด 13 หมวด มีข้อกำหนด 223 ข้อ ลดลงจากหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปัจจุบัน พ.ศ. 2559 จำนวน 355 ข้อ (ลดลงร้อยละ 61.42)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP วัตถุอันตราย 26 ปี (พ.ศ. 2540 ถึงพ.ศ. 2566) มีจำนวนผู้ที่รับการรับรองมากที่สุดไม่เกิน 50 ราย (ปี พ.ศ. 2563) จากจำนวนผู้ผลิตประมาณ 1,800 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.78 โดยเมื่อปี พ.ศ. 2552 ได้มีการจัดทำโครงการศึกษาความพร้อมในการบังคับใช้ GMP วัตถุอันตรายเป็นกฎหมายกับผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ขอบข่ายผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิตวัตถุอันตรายไม่พร้อมจะนำเอาหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายไปปฏิบัติ ประกอบกับข้อตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประชาคมอาเซียนไม่มีการกำหนดความร่วมมือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายเช่นเดียวกับยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและสมุนไพร ในขณะที่ประเทศต่าง ๆ ยังไม่พบว่ามี การให้การรับรองมาตรฐานการผลิต GMP วัตถุอันตราย เว้นแต่ประเทศออสเตรเลียเท่านั้น ที่พบว่ามีการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP ในผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ที่เทียบเคียงแล้วที่ใกล้เคียงกับวัตถุอันตรายที่ ออย.รับผิดชอบ

ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงเห็นว่าหากจะบังคับใช้หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายเป็นกฎหมาย ควรเริ่มจากการบังคับใช้กับผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และเป็นสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงทั้งในแง่ความเป็นอันตรายของตัวผลิตภัณฑ์เอง และสถานประกอบการก็มีความเสี่ยงสูงในแง่ความเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและของเสียที่เกิดการผลิตที่จะผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม รวมทั้งมีความเสี่ยงสูงในการเกิดเพลิงไหม้ เนื่องจากใช้ตัวทำละลายหลักที่คุณสมบัติเป็นสารไวไฟ และเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ได้กำหนดโรงงานทุกขนาดที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับสารป้องกันหรือกำจัดศัตรูพืชหรือแมลง (Pesticides) เป็น

โรงงานจำพวกที่ 3 ที่มีมาตรการกำกับดูแลเคร่งครัดที่สุด ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมที่ว่า ด้วยมาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี และการจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิต รวมทั้งน้ำ และอากาศเสียด้วย จึงขาดเพียงการจัดการด้านการดำเนินการผลิตเท่านั้น และเป็นเพียงกลุ่มผลิตภัณฑ์เดียวที่ ต่างประเทศ คือประเทศออสเตรเลียมีการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP เช่นกัน แต่หากบังคับใช้เป็นกฎหมายต้อง ศึกษาเพิ่มเติมถึงมาตรการที่เหมาะสม เช่น ระยะเวลาในการบังคับใช้กับผู้ผลิตรายใหม่และรายเดิมที่เคยได้รับ อนุญาตแล้ว การบังคับใช้กับผู้นำเข้าที่ผลิตภัณฑ์ต้องมาจากผู้ผลิตที่มีมาตรฐานการผลิตเทียบเท่ากับภายในประเทศ และระบบสนับสนุนให้ผู้ผลิตภายในประเทศสามารถแข่งขันกับนานาชาติได้ ทั้งนี้ ควรมีการบูรณาการระหว่าง หน่วยงานที่รับผิดชอบวัตถุดิบอันตรายเช่นกัน ในการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP วัตถุดิบอันตราย ก็จะเป็นการ ยกกระดับผู้ผลิตวัตถุดิบอันตรายภายในประเทศ ทั้งในแง่การดำเนินการผลิต สวัสดิการความปลอดภัยภายใน สถานที่ผลิต และลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
บทสรุปผู้บริหาร.....	ข
สารบัญ.....	ง
สารบัญตาราง.....	ฉ
สารบัญภาพ.....	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์.....	2
1.3 ขอบเขตการศึกษา.....	3
1.4 นิยามคำศัพท์.....	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
1.6 กรอบแนวคิด.....	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	5
2.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม	5
2.2 กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย.....	23
2.3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น.....	25
2.4 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) วัตถุอันตราย ในต่างประเทศ.....	28
2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	29

บทที่ 3 วิธีการดำเนินการศึกษา.....	31
3.1 ขอบเขตการศึกษา.....	31
3.2 วิธีการศึกษา.....	31
3.3 ขั้นตอนการศึกษา.....	31
3.4 ระยะเวลาในการศึกษา.....	31
3.5 การนำเสนอและวิเคราะห์ข้อมูล.....	31
บทที่ 4 ผลการศึกษา.....	33
4.1 การจำแนกข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย.....	33
4.2 ข้อกำหนดของ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง.....	37
4.2.1 ระบบงานด้านการบริหารคุณภาพ.....	37
4.2.2 ระบบงานด้านความปลอดภัยในการทำงานและสิ่งแวดล้อม.....	52
4.2.3 ระบบงานด้านการดำเนินการผลิต.....	70
บทที่ 5 บทวิเคราะห์ ข้อสรุป และข้อเสนอแนะ.....	123
5.1 สรุปผลการศึกษา.....	123
5.2 บทวิเคราะห์.....	124
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	127
เอกสารอ้างอิง	128
ภาคผนวก	132

สารบัญตาราง

		หน้า
ตาราง 2-1	ตารางแสดงรายละเอียดของการแบ่งหมวดและจำนวนของข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปี พ.ศ. 2540 และฉบับล่าสุดปี พ.ศ. 2559	14
ตาราง 2-2	ตารางแสดงจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุอันตราย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2566	16
ตาราง 2-3	ตารางแสดงข้อมูลสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุอันตรายและมีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นร่วมด้วย	17
ตาราง 4-1	การเทียบเคียงข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ.2559 กับหลักเกณฑ์ GMP อื่น ๆ ข้อกำหนดและคู่มือเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย	35
ตาราง 4-2	การเปรียบเทียบการแบ่งหมวดและจำนวนของข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 และ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง	121

สารบัญภาพ

		หน้า
ภาพที่ 1-1	กรอบแนวคิดที่ใช้ในการศึกษาเพื่อปรับปรุงข้อกำหนด GMP วัตถุประสงค์ราย	4
ภาพที่ 2-1	กราฟแสดงจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2566	15
ภาพที่ 2-2	แสดงจำนวนสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์รายและมีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นร่วมด้วย	16
ภาพที่ 2-3	แสดงจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์รายในแต่ละขอบข่ายการรับรอง	17

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญของปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีวิสัยทัศน์เป็นในการองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี จึงมีแผนยุทธศาสตร์เพื่อส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพยกระดับมาตรฐานสถานประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ ในส่วนของวัตถุดิบที่อย. รับผิดชอบได้มีการสนับสนุนผู้ผลิตภายในประเทศ ให้ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (GMP) แก่ผู้ผลิตมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 ต่อมาได้มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบให้เป็นฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2559 โดยเป็นภาคสมัครใจของผู้ผลิตที่ต้องการยกมาตรฐานการผลิตของตน ไม่ได้กำหนดให้เป็นกฎหมายที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม

หลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบ ปี พ.ศ. 2540 ประกอบด้วยข้อกำหนดแบ่งออกเป็น 18 หมวด จำนวน 189 ข้อ ขณะที่ฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2559 ประกอบด้วยข้อกำหนด 19 หมวด จำนวน 578 ข้อ ครอบคลุมเนื้อหาวิชาการด้านการบริหารระบบคุณภาพ สถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ สุขาภิบาลในสถานที่ผลิต อาชีวอนามัยในการทำงาน และเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม และกระทรวงแรงงาน ยกแก่การที่ผู้ผลิตขนาดเล็กจะนำเอาหลักเกณฑ์ดังกล่าวไปปฏิบัติ และสามารถรับการรับรอง GMP วัตถุดิบจาก อย. ได้ โดยจากข้อมูลผู้ที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบจำนวน 46 ราย มีผู้ประกอบการรายเล็ก (ขนาดเครื่องจักรไม่เกิน 20 แรงม้าและคนงานไม่เกิน 50 คน) ได้รับการรับรอง จำนวน 2 ราย (คิดเป็นร้อยละ 4.35) จึงมีแต่เพียงผู้ผลิตขนาดกลางถึงขนาดใหญ่ที่ได้รับการรับรองจาก อย. อีกทั้งกรมปศุสัตว์ที่รับผิดชอบวัตถุดิบตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. 2535 เช่นกัน ก็มีความสนใจที่จะส่งเสริมและพัฒนาผู้ผลิตวัตถุดิบที่ตนเองรับผิดชอบ โดยใช้หลักเกณฑ์ GMP เดียวกัน แต่ก็ประสบประเด็นปัญหาว่าข้อกำหนดครอบคลุมหลายด้านยากแก่การเริ่มต้นปฏิบัติ

ประกอบกับการที่ได้ใช้หลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบเป็นฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2559 มาชักระยะแล้ว พบประเด็นปัญหาเกี่ยวกับความไม่ถูกต้องของข้อกำหนดบางข้อ และความซ้ำซ้อนของข้อกำหนดโดยพบข้อกำหนดที่ระบุในเรื่องเดียวแต่มีการกำหนดไว้ในหลายหมวด ยกตัวอย่างในแต่ละประเด็นดังนี้

ประเด็นความไม่ถูกต้องของข้อกำหนด พบว่าข้อกำหนด 12.2 (3.2) เกี่ยวกับมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการผลิตหรือการบรรจุ ระบุว่า “กรณีที่มีการผลิตหรือบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีรูปสัญลักษณ์ตามระบบ GHS ในระดับ “อันตราย” หรือ “พิษร้ายแรง” ให้แยกอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตจากอุปกรณ์

การผลิตที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อื่น ๆ หรือมีมาตรการอื่นที่ทำไม้มั่นใจได้ว่าจะสามารถป้องกันการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์อื่น” นั้น ข้อเท็จจริงการประเมินสัญลักษณ์ตามระบบ GHS จะไม่การจำแนกโดยใช้คำว่า “พิษร้ายแรง”

ประเด็นความซ้ำซ้อนของข้อกำหนด พบมีการระบุข้อกำหนดเรื่องเดียวกันในหลายหมวด เช่น ที่อาบน้ำฉุ่กฉุ่ก ที่ล้างตาฉุ่กฉุ่ก

ข้อกำหนด 7.3 จัดให้มีเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระดับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ ได้แก่ ข้อ (5) ที่อาบน้ำฉุ่กฉุ่ก และข้อ (6) ที่ล้างตาฉุ่กฉุ่ก

ข้อกำหนด 9.3 (15) มีที่อาบน้ำฉุ่กฉุ่กและที่ล้างตาฉุ่กฉุ่กในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุอันตราย บริเวณควบคุมคุณภาพ ตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุอันตราย

มาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าบริเวณที่ผลิต

ข้อกำหนด 5.6 ต้องมีมาตรการป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าไปในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาและบริเวณควบคุมคุณภาพ หรือใช้เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น

ข้อกำหนด 5.10 ผู้มาเยี่ยมชมสถานที่ผลิตหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ต้องไม่เข้าไปในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ หากมีความจำเป็นจะต้องมีการให้ข้อมูลล่วงหน้าในการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อน และโอกาสสัมผัสวัตถุอันตรายตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ เช่น การใช้เสื้อคลุม ผ้าคลุมผม การเปลี่ยนรองเท้้า การล้างมือ เป็นต้น

ข้อกำหนด 12.1 (2) ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องต้องไม่มีโอกาสที่จะเข้าไปในบริเวณผลิตได้

ดังนั้น เพื่อสนับสนุนแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการส่งเสริมและพัฒนาผู้ผลิตวัตถุอันตรายภายในประเทศให้ได้มาตรฐานการผลิต และก่อให้เกิดการบูรณาการระหว่างหน่วยงานที่รับผิดชอบวัตถุอันตรายด้วยกัน เพื่อส่งเสริมผู้ผลิตวัตถุอันตรายภายในประเทศให้นำเอาระบบคุณภาพมาปรับใช้ภายในสถานที่ผลิตตน จึงเห็นว่าควรมีการทบทวนและปรับแก้ไขข้อกำหนดให้ชัดเจน ง่ายต่อการนำไปปฏิบัติเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตวัตถุอันตรายภายในประเทศ ให้มีระบบการผลิต ระบบความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ระบบการจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิตให้สอดคล้องกับกฎหมาย ลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ทุกขั้นตอน นำมาซึ่งคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ก่อให้เกิดความน่าเชื่อถือต่อผู้ผลิตวัตถุอันตรายของประเทศไทย

1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ให้มีความชัดเจนและง่ายต่อการนำไปปฏิบัติภายในสถานที่ผลิต เพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตวัตถุอันตรายภายในประเทศ

1.3 ขอบเขตการศึกษา

ศึกษา สืบค้น และรวบรวมหลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. กำกับดูแล ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยา และวัตถุอันตราย (ฉบับเดิม พ.ศ. 2540) หลักเกณฑ์ GMP ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ กำจัดศัตรูพืชและแมลงของประเทศออสเตรเลีย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย นำมาจำแนก วิเคราะห์และเทียบเคียงกับข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559

1.4 นิยามคำศัพท์

หลักเกณฑ์ GMP หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ตามประกาศ กระทรวงอุตสาหกรรมตามความใน มาตรา 18 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึง ระบบที่เป็นเครื่องมือในการควบคุมและประกันคุณภาพ ของหน่วยงาน ซึ่งประกอบไปด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ ทรัพยากร วิธีปฏิบัติงาน การ ควบคุมขั้นตอนในการปฏิบัติงาน โดยการดำเนินการดังกล่าวจำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้สามารถ ตรวจสอบย้อนกลับได้

อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย

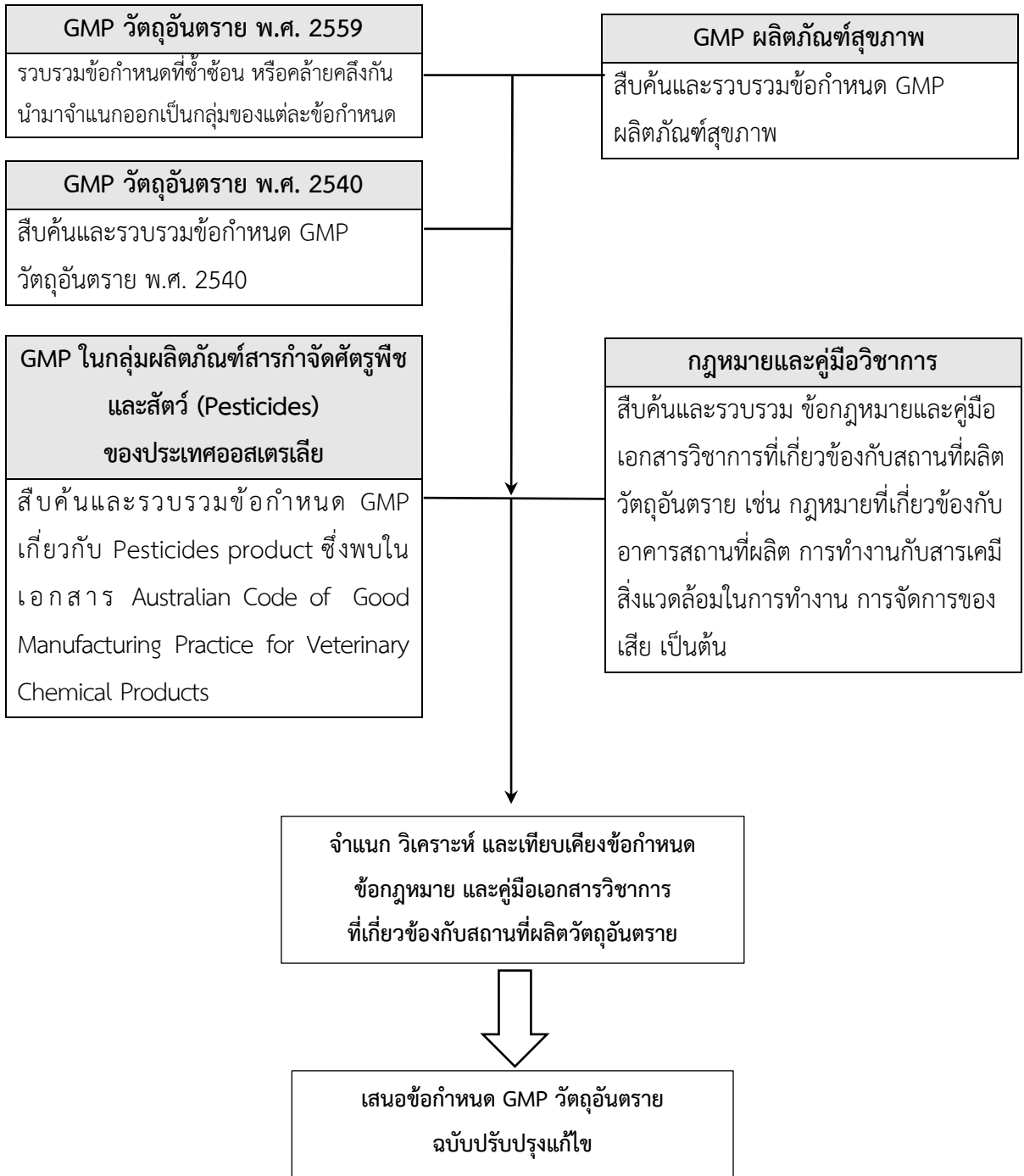
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ฉบับปรับปรุงแก้ไข เพื่อส่งเสริมและพัฒนาผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ให้ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่มากขึ้นและสร้างความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ เพิ่มมีศักยภาพแข่งขันได้ ในระดับสากล ต่อไป รวมทั้งให้หน่วยงานอื่นที่มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 สามารถนำเอาหลักเกณฑ์ดังกล่าวไปส่งเสริมผู้ผลิตวัตถุอันตรายในการกำกับดูแลของตน เพื่อเพิ่มศักยภาพผู้ผลิต วัตถุอันตรายของประเทศ

1.6 กรอบแนวคิด

กรอบแนวคิดที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ การศึกษาข้อกำหนดหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 หลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ อย.กำกับดูแล และหลักเกณฑ์ GMP เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัด ศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) รวมทั้งข้อกฎหมายและคู่มือเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย โดยอ้างอิงตามกรอบอำนาจของสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ ดังแสดงในผังตามภาพที่ 1-1

ภาพที่ 1-1 กรอบแนวคิดที่ใช้ในการศึกษาเพื่อปรับปรุงข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย



บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เป็นกฎหมายที่ใช้ในการควบคุมกำกับดูแลการประกอบการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย โดยการประกาศในหนังสือราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 105 ตอนที่ 39 ลงวันที่ 6 เมษายน 2535 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากประกาศ (7 เมษายน 2535) ซึ่งผู้ประกอบการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายจะต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติและกฎข้อบังคับแห่งกฎหมายฉบับนี้ ต่อมามีการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีการผลิตและการสื่อสาร ทำให้สภาพปัญหาของวัตถุอันตรายที่มีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย สังคมและสิ่งแวดล้อมมีมากขึ้น จึงได้มีการปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน เพื่อให้สามารถกำหนดมาตรการในการควบคุม กำกับ ดูแลวัตถุอันตรายได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมอีก 3 ฉบับ คือ

- 1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544
- 2) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 และ
- 3) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562

ดังนั้น ผู้เขียนจะกล่าวถึงบทบัญญัติของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายที่ออกตามความในกฎหมายดังกล่าว เพื่อให้เข้าใจแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการกำกับดูแลสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ดังนี้

2.1.1 นิยามศัพท์

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้

“วัตถุอันตราย” หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้

- (1) วัตถุระเบิดได้
- (2) วัตถุไวไฟ
- (3) วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์
- (4) วัตถุมีพิษ
- (5) วัตถุที่ทำให้เกิดโรค
- (6) วัตถุกัมมันตรังสี
- (7) วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม
- (8) วัตถุกัดกร่อน
- (9) วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง

(10) วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นครีมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

“ผลิต” หมายความว่า ทำ เพาะ ปรุง ผสม แปรสภาพ ปรุงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุอันตราย

“ส่งออก” หมายความว่า ส่ง หรือดำเนินการเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งวัตถุอันตราย

“นำผ่าน” หมายความว่า นำ หรือส่งวัตถุอันตรายผ่านราชอาณาจักรโดยมีจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของการขนส่งอยู่นอกราชอาณาจักร ไม่ว่าจะมีการขนถ่ายหรือเปลี่ยนพาหนะหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้ จะต้องไม่มีการใช้ประโยชน์ใด ๆ หรือมีพฤติกรรมใด ๆ เพื่อประโยชน์ทางการค้าเกี่ยวกับวัตถุอันตรายดังกล่าวในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า การจำหน่าย จ่ายหรือแจก เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึง การมีไว้เพื่อขายด้วย

“มีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเอง หรือผู้อื่น และไม่ว่าจะเป็นกรณีการมีไว้เพื่อขาย เพื่อขนส่ง เพื่อใช้ หรือเพื่อประการอื่นใด และรวมถึง การทิ้งอยู่ หรือปรากฏอยู่ในบริเวณที่อยู่ในความครอบครองด้วย

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า ภาชนะที่มีลักษณะปิดและทำหน้าที่กักเก็บวัตถุอันตรายอย่างปลอดภัย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัตถุอันตราย

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

2.1.2 การจัดประเภทวัตถุอันตรายและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เป็นกฎหมายที่ใช้ควบคุม กำกับ ดูแลวัตถุที่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตราย โดยมีสาระครอบคลุมการผลิต นำเข้า ส่งออก รวมถึงการมีไว้ในครอบครอง และเพื่อประโยชน์แก่การป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม ที่อาจเกิดเนื่องจากวัตถุอันตราย โดยมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แบ่งวัตถุอันตรายตามความจำเป็นในการควบคุมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย แบ่งวัตถุอันตรายออกเป็น 4 ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม และตามมาตรการที่ใช้ในการกำกับดูแล ดังนี้

วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออกหรือการมีไว้ในครอบครอง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออกหรือการมีไว้ในครอบครอง ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย

วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออกหรือการมีไว้ในครอบครอง ต้องได้รับใบอนุญาต

วัตถุดิบรายชนิดที่ 4 ได้แก่ วัตถุดิบรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออกหรือ การมีไว้ในครอบครอง

ทั้งนี้ สารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ใดได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัตถุดิบว่าเข้าข่าย เป็นอันตรายจะถูกประกาศไว้ในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบ โดยจะมีการระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุดิบ ชนิดของวัตถุดิบ และหน่วยงานที่รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน ซึ่ง ประกาศดังกล่าวจะมีการแก้ไขปรับปรุงเปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ทันสมัย และ สอดคล้องข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา จึงต้องทวนสอบข้อมูลให้ถูกต้องก่อนนำไปใช้งาน ในปัจจุบัน ประกาศว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบมีอยู่ด้วยกัน 6 ฉบับ กล่าวคือ

- (1) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ พ.ศ. 2556
- (2) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558
- (3) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ (ฉบับที่ 3) 2559
- (4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2560
- (5) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2562
- (6) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2563

ทั้งนี้ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ พ.ศ. 2556 ได้ กำหนดให้หน่วยงานดังต่อไปนี้ นี้เป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ตามภารกิจของหน่วยงานและวัตถุประสงค์การนำไปใช้

1) กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จะกำกับดูแลวัตถุดิบที่นำไปใช้ในทางการเกษตร ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ทางการปศุสัตว์ การประมงและการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ โดย รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบตามบัญชี 1

2) กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จะกำกับดูแลวัตถุดิบที่นำไปใช้ในทางการ ประมงและการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ โดยรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบตามบัญชี 2

3) กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จะกำกับดูแลวัตถุดิบที่นำไปใช้ในทางปศุ สัตว์โดยรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบตามบัญชี 3

4) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จะกำกับดูแลวัตถุดิบที่ นำไปใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบตามบัญชี 4

5) กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม จะกำกับดูแลวัตถุดิบที่นำไปใช้ใน การอุตสาหกรรม โดยรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบตามบัญชี 5

6) กรมธุรกิจพลังงาน กระทรวงธุรกิจพลังงาน จะกำกับดูแลเกี่ยวกับก๊าซธรรมชาติ และก๊าซ บีโตร์เลียมเหลว โดยรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบตามบัญชี 6

2.1.3 รายชื่อวัตถุอันตรายและประเภทผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.

บัญชี 4 ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมทั้ง 6 ฉบับดังกล่าวข้างต้น ทั้งที่เป็นสารเคมี และผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังแบ่งเป็นบัญชีย่อย 3 บัญชี โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้ทำการปรับปรุงสถานะให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ https://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/List_of_hazmat.aspx ได้แก่

(1) บัญชี 4.1 รายชื่อสารควบคุม เป็นการประกาศตามรายชื่อสารเคมีที่ควบคุม พร้อมระบุ เลขทะเบียนซีเอเอส (CAS No.) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม

(2) บัญชี 4.2 รายชื่อกลุ่มสารควบคุม เป็นการประกาศตามกลุ่มสารเคมีที่มีสูตรโครงสร้าง หรือกลไกการออกฤทธิ์อย่างเดียวกัน พร้อมระบุเลขทะเบียนซีเอเอส (CAS No.) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม

(3) บัญชี 4.3 รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม เป็นการประกาศตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ หรือ วัตถุประสงค์การนำไปใช้ พร้อมระบุเลขทะเบียนซีเอเอส (CAS No.) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม

วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครอบคลุม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งสามารถแบ่งตามประเภทผลิตภัณฑ์หรือตามวัตถุประสงค์ การใช้ได้เป็น 8 ประเภท ได้แก่

1) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น และผลิตภัณฑ์ กำจัดหนู/สัตว์แทะ รวมถึงวัตถุที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่น ตลอดจนกำจัดสัตว์แทะนั้นด้วย เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดยุง มด แมลงสาบ ปลวก หนู ยาจุดกันยุง โลชั่นทาโล่ยุง/โล่แมลง ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัด ผลิตภัณฑ์ดับกลิ่น/ไล่แมลง ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง เป็นต้น

2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

3) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค/กำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ

4) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้า (ยกเว้นผงซักฟอก) ผลิตภัณฑ์ล้างรถ ผลิตภัณฑ์เช็ดกระจก ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพรม เป็นต้น

5) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล เช่น ผงขจัดท่ออุดตัน

6) ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ผลิตภัณฑ์ซักแห้งผ้าหรือสิ่งทออื่นๆ

7) ผลิตภัณฑ์ลบค่าผิด/สารละลายที่ใช้เจือจางผลิตภัณฑ์ลบค่าผิด เช่น ปากกาลบค่าผิด

8) ผลิตภัณฑ์กาวที่มีสารสำคัญเป็นสารกลุ่มอัลคิลไซยาโนอะคริเลต (alkyl cyanoacrylates) เช่น กาวช้ำ

2.1.4 การกำกับดูแลวัตถุอันตรายแต่ละชนิดที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.

วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 เป็นวัตถุอันตรายที่ก่อให้เกิดผลกระทบน้อยกว่ากลุ่มอื่น กฎหมาย กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แต่ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้

พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด เช่น การจัดทำฉลาก การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตและการเก็บรักษา เป็นต้น การแสดงฉลากจะต้องแสดงเลขที่รับแจ้งไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของ อย. เช่น

- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ที่มีสารสำคัญเป็นสารลดแรงตึงผิวชนิดประจุลบ (anionic surfactants) หรือสารลดแรงตึงผิวชนิดไม่มีประจุ (nonionic surfactants) ยกเว้นสารกลุ่มโชนิลฟีนอลเอทอกซีเลต (nonylphenol ethoxylates)
- ผลิตภัณฑ์กาว ที่มีสารสำคัญเป็นสารกลุ่มอัลคิลไซยาโนอะคริเลต (alkyl cyanoacrylates)
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในสระว่ายน้ำที่มีสารสำคัญเป็นแคลเซียมไฮโปคลอไรต์ (calcium hypochlorite) โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite) กรดไดคลอโรไอโซไซยานูริกและเกลือของกรดดังกล่าว (dichloroisocyanuric acid and its salts) กรดไตรคลอโรไอโซไซยานูริกและเกลือของกรดดังกล่าว (trichloroisocyanuric acid and its salts)
- ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีสารสำคัญเป็นน้ำมันตะไคร้หอมหรือซิโตรเนลลาออยล์ (citronella oil)

วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าชนิดที่ 1 กฎหมายจึงกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและแจ้งการดำเนินการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนจึงจะประกอบกิจการได้ การแสดงฉลากจะต้องแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ในความรับผิดชอบของ อย. เช่น

- ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่มีสารสำคัญเป็นสารในกลุ่มสารควบคุมการเจริญเติบโตของแมลง (insect growth regulators; IGRs)
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อโรค (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญที่ถูกจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3)

วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าวัตถุอันตรายสองชนิดแรกกฎหมายกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและต้องได้รับอนุญาตให้ดำเนินการจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนจึงจะประกอบกิจการได้ การแสดงฉลากจะต้องแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในความรับผิดชอบของ อย. เช่น

- ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่มีสารสำคัญเป็นสารคลอโรไพริฟอส (chlorpyrifos) หรือสารในกลุ่มไพเรทรอยด์ (pyrethroids) เป็นต้น
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็นกรดต่างสารในกลุ่มอัลดีไฮด์ (aldehydes) หรือสารในกลุ่มสารลดแรงตึงผิวชนิดที่มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (amphoteric surfactants) เป็นต้น

วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ได้แก่วัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายสูงหรือมีความเสี่ยงสูงทั้งจากคุณสมบัติของตัวสารเองหรือจากลักษณะการใช้เช่นสารก่อมะเร็งสารก่อกลายพันธุ์สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์หรือสารที่ห้ามใช้โดยอนุสัญญาระหว่างประเทศกฎหมายจึงห้ามมิให้ผู้ใดผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง ตัวอย่างวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ในความรับผิดชอบของ อย. เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงที่มีสารสำคัญเป็นสารดีดีที (DDT) คลอร์เดน (chlordane) หรือดีลดริน (dieldrin) เป็นต้น

2.1.5 บทบัญญัติเกี่ยวกับการผลิตวัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้มีอนุบัญญัติในการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการขออนุญาตและการอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ต้องปฏิบัติตาม 2 ฉบับ ดังนี้

(1) กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 โดยมีสาระสำคัญในการพิจารณาอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กำหนดให้ผู้ที่ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ต้องขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายจากผู้อนุญาตก่อนการดำเนินการ โดยทำเลที่ตั้งและอาคารสถานที่ผลิตต้องเหมาะสมปลอดภัย ไม่ก่อเหตุรำคาญ มลพิษ หรือผลกระทบใด ๆ ต่อแม่น้ำ ลำคลอง แหล่งน้ำสาธารณะ หรือแหล่งอนุรักษ์ธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ง่ายต่อการเข้าถึงเหตุ โดยผู้ได้รับอนุญาตต้องจะมีอุปกรณ์เพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน เช่น ที่อาบน้ำฉุกเฉิน ล้างตาฉุกเฉิน อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล เครื่องปฐมพยาบาล และเครื่องมือต่างๆ สำหรับป้องกัน ควบคุม ระวังอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน และต้องมีมาตรการในการจัดการของเสีย มลพิษที่เกิดจากสถานที่ผลิต เช่น น้ำทิ้ง อากาศเสีย ของเสียที่เกิดจากการผลิต ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีในการเจือจาง

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2562 จะเป็นบทบัญญัติที่กำหนดให้ผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปฏิบัติ โดยเป็นในแนวทางเดียวกับกฎกระทรวงตาม (1) กล่าวคือมุ่งเน้นด้านความปลอดภัยในการประกอบการเป็นหลัก แต่มีรายละเอียดที่กล่าวถึงวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนมากขึ้น และเพิ่มเติมมาตรการเกี่ยวกับการลดการปนเปื้อน สัมพันธระหว่างการผลิต เช่น การแยกพื้นที่ในการผลิตให้เป็นสัดส่วนโดยใช้เส้นหรือเครื่องหมาย การทำความสะอาดเครื่องมือในการผลิต รวมทั้งระบุให้ต้องมีบันทึกในการผลิตที่มีการลงบันทึก วันเดือนปีที่ผลิต ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขที่ครั้งที่ผลิต ปริมาณการผลิต ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้พร้อมรุ่นการผลิต (ถ้ามี) และลายมือชื่อผู้ควบคุมการผลิต และให้เก็บบันทึกการผลิตอย่างน้อย 2 ปี

กล่าวโดยสรุปได้ว่าผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข สอง

ฉบับดังกล่าวข้างต้นซึ่งมุ่งเน้นเรื่องมุ่งเน้นด้านความปลอดภัยในการประกอบการไม่ก่อเหตุรำคาญ มลพิษ หรือผลกระทบใด ๆ ต่อธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมไม่ได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่เป็นข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติตาม

2.1.6 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.

การผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายให้ได้คุณภาพมาตรฐานสม่ำเสมอ มีประสิทธิภาพ สมประโยชน์การใช้ รวมทั้งสิ่งแวดล้อม สถานที่ผลิต ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยจากการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีวัตถุอันตราย สิ่งจำเป็นอย่างยิ่งคือ จะต้องมีการตรวจสอบและควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิต เริ่มตั้งแต่การควบคุมสถานที่ผลิตได้แก่ ทำเลที่ตั้ง อาคารสถานที่ การจัดการของเสียอันตรายที่ถูกต้องเหมาะสม การคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพ อุปกรณ์การผลิตที่เหมาะสม มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน การป้องกันมลพิษสู่สิ่งแวดล้อม ตลอดจนบุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถ มีทักษะทั้งในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ตระหนักถึงพิษภัยของสารเคมีและหลักการความปลอดภัย สิ่งเหล่านี้เป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP)

(1) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ปี พ.ศ. 2540

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน และความปลอดภัยของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ได้จัดทำเอกสาร เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) ฉบับแรกขึ้น โดยประมวลข้อมูลจากหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ประกอบกับการศึกษาข้อมูลหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ยา อาหาร ข้อกำหนดของ ISO 9000 ความรู้เรื่องการผลิตสูตรตำรับวัตถุอันตราย การบรรจุภาชนะบรรจุ พิษภัยของวัตถุอันตราย สุขลักษณะ และความปลอดภัย การป้องกันสิ่งแวดล้อมมาเป็นแนวทางในการจัดทำเอกสาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิตวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงและสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสมประโยชน์การใช้ ผู้ปฏิบัติงานปลอดภัยและไม่ก่อมลพิษสู่สิ่งแวดล้อมเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตวัตถุอันตราย สร้างการยอมรับจากนานาประเทศ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายที่จะส่งเสริมสนับสนุนให้มีการพัฒนาสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย โดยใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายในการดำเนินการ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ปี พ.ศ. 2540 เป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ฉบับก่อนที่จะมีการปรับปรุงเป็นฉบับปี พ.ศ. 2559 แบ่งออกเป็น 18 หมวด ได้แก่

หมวดที่ 1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

หมวดที่ 2 บุคลากร

- หมวดที่ 3 การฝึกอบรม
- หมวดที่ 4 สถานที่ผลิต
- หมวดที่ 5 การสุขาภิบาล
- หมวดที่ 6 อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ
- หมวดที่ 7 วัตถุดิบ และภาชนะบรรจุหรือวัสดุการบรรจุ
- หมวดที่ 8 การดำเนินการผลิต
- หมวดที่ 9 การควบคุมคุณภาพ
- หมวดที่ 10 การบริหารงานด้านคุณภาพและการประกันคุณภาพ
- หมวดที่ 11 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- หมวดที่ 12 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- หมวดที่ 13 ผลิตภัณฑ์คืน
- หมวดที่ 14 ข้อร้องเรียน
- หมวดที่ 15 การจัดซื้อ
- หมวดที่ 16 การเก็บรักษา และการขนส่ง
- หมวดที่ 17 มาตรการเพื่อความปลอดภัย
- หมวดที่ 18 เอกสาร

โดยไม่ได้มีการมุ่งเน้นด้านความสะอาดของสถานที่ผลิตและบุคลากรที่จะเข้าสู่พื้นที่ในกระบวนการผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์เช่นหลักเกณฑ์ GMP ของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ แต่จะเป็นมาตรการในการป้องกันความเป็นอันตรายจากสารเคมีที่เกิดจากการผลิตที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน หรือส่งต่อสิ่งแวดล้อมรอบข้าง ในด้านเอกสารผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน ข้อกำหนดป้ายชี้บ่งและบันทึกต่าง ๆ ที่ชัดเจน ตามที่ข้อกำหนด GMP ระบุละเอียดไว้ เพื่อประโยชน์ในการสืบย้อนกลับได้

(2) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559

ในปี พ.ศ. 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายส่งเสริมให้สถานที่ผลิตวัตถุอันตรายนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในสถานที่ผลิตโดยสมัครใจ เพื่อให้การผลิตวัตถุอันตรายมีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยในการใช้ อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นสมควรประกาศใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) เพื่อให้ผู้ผลิตนำไปใช้ในการบริหารงานคุณภาพการผลิตวัตถุอันตราย ทดแทนเอกสารเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) ฉบับแรก จึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2559 เพื่อให้ผู้ผลิตนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้ในการบริหารงานคุณภาพการผลิตวัตถุอันตราย

หลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์รายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. 2559 แบ่งออกเป็น

- หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ
- หมวดที่ 2 การประกันคุณภาพ
- หมวดที่ 3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์ราย
- หมวดที่ 4 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
- หมวดที่ 5 บุคลากร
- หมวดที่ 6 การฝึกอบรม
- หมวดที่ 7 ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน
- หมวดที่ 8 การสุขาภิบาล
- หมวดที่ 9 สถานที่ผลิต
- หมวดที่ 10 วัตถุประสงค์ที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- หมวดที่ 11 อุปกรณ์
- หมวดที่ 12 การดำเนินการผลิต
- หมวดที่ 13 เอกสาร
- หมวดที่ 14 การจัดการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย
- หมวดที่ 15 การควบคุมคุณภาพ
- หมวดที่ 16 การตรวจติดตามภายใน
- หมวดที่ 17 การประเมินและการอนุมัติผู้จัดจำหน่าย
- หมวดที่ 18 ข้อร้องเรียน
- หมวดที่ 19 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

โดยข้อกำหนดนี้จะเป็นในแนวทางเดียวกับข้อกำหนด GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2540 แต่มีปรับปรุงการลงรายละเอียดของการบันทึกทั้งในการดำเนินการผลิตโดยต้องมีการจดบันทึกทุกขั้นตอนตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบจนถึงการขนส่งวัตถุประสงค์ราย ในด้านบุคลากรมีการกำหนดคุณสมบัติหัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจบปริญญาตรีด้านที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือมีประสบการณ์และผ่านการอบรมจากหน่วยงานภายนอก และในด้านความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานต้องมีสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงาน เช่น แสง เสียง บรรยากาศภายในพื้นที่ปฏิบัติงานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งมีบันทึกอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์ราย (GMP) และการให้การรับรอง GMP วัตถุประสงค์รายอยู่ในความรับผิดชอบของ อย. จึงนับได้ว่าเป็นภาคสมัครใจของผู้ผลิตเพื่อยกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิต โดยผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติเป็นผู้ผลิตที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับใบอนุญาตผลิตวัตถุประสงค์รายชนิดที่ 3 หรือใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุประสงค์รายชนิดที่ 2 หรือใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ

วัตถุประสงค์รายชนิดที่ 1 โดยจะต้องนำเอาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์ราย (GMP) ไปปฏิบัติภายในสถานที่ผลิตตนอย่างครบถ้วน

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์ราย (GMP) ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ทั้ง 2 ฉบับ มีข้อกำหนดที่มีรายละเอียดแตกต่างกันบางประการ โดยหลักเกณฑ์ของปี พ.ศ. 2540 แบ่งเป็น 18 หมวด จำนวน 189 ข้อ ส่วนหลักเกณฑ์ของฉบับปรับปรุงใน พ.ศ. 2559 แบ่งเป็น 19 หมวด จำนวน 578 ข้อ รายละเอียดตามตาราง 2-1

ตาราง 2-1 ตารางแสดงรายละเอียดของการแบ่งหมวดและจำนวนของข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย ฉบับปี พ.ศ. 2540 และฉบับล่าสุดปี พ.ศ. 2559

ข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559		ปี 2540	ปี 2559
หมวด 1	การบริหารคุณภาพ	2 ข้อ	5 ข้อ
หมวด 2	การประกันคุณภาพ		11 ข้อ
หมวด 3	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์ราย	-	18 ข้อ
หมวด 4	ความรับผิดชอบต่อด้านการบริหาร	3 ข้อ	15 ข้อ
หมวด 5	บุคลากร	7 ข้อ	31 ข้อ
หมวด 6	การฝึกอบรม	9 ข้อ	10 ข้อ
หมวด 7	ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน	15 ข้อ	43 ข้อ
หมวด 8	การสุขาภิบาล	7 ข้อ	30 ข้อ
หมวด 9	สถานที่ผลิต	20 ข้อ	60 ข้อ
หมวด 10	วัตถุประสงค์ที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	20 ข้อ	58 ข้อ
หมวด 11	อุปกรณ์	9 ข้อ	11 ข้อ
หมวด 12	การดำเนินการผลิต	18 ข้อ	43 ข้อ
หมวด 13	เอกสาร	59 ข้อ	167 ข้อ
หมวด 14	การจ้างการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย	-	29 ข้อ
หมวด 15	การควบคุมคุณภาพ	11 ข้อ	27 ข้อ
หมวด 16	การตรวจติดตามภายใน	3 ข้อ	9 ข้อ
หมวด 17	การประเมินและการอนุมัติผู้จัดจำหน่าย	3 ข้อ	3 ข้อ
หมวด 18	ข้อร้องเรียน	1 ข้อ	3 ข้อ
หมวด 19	การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	2 ข้อ	5 ข้อ
รวม		189 ข้อ	578 ข้อ

หมายเหตุ : การจัดแบ่งข้อกำหนดปี 2540 ไม่ได้เหมือนปี 2559 ตารางจึงจัดแบ่งโดยใช้การจัดแบ่งตามปี 2559 เป็นหลัก

หลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย ฉบับล่าสุดปี พ.ศ. 2559 มีการเพิ่มหมวดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์ราย และหมวดการจ้างการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย และมีจำนวน

ข้อกำหนดที่มากกว่าเดิม 389 ข้อ โดยมีรายละเอียดในแต่ละหมวดเดิมที่เพิ่มขึ้น รวมทั้งมีความซ้ำซ้อนของข้อกำหนดเดียวกันแต่มีการระบุไว้ในหลายหมวด

ประโยชน์ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบทราย ซึ่งเป็นการรับรองมาตรฐานการผลิตสินค้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นหน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแลสินค้าโดยตรง สินค้าจะได้รับความน่าเชื่อถือ นำไปสู่การเพิ่มยอดขายสินค้า ได้แก่

- การจัดซื้อวัตถุดิบทรายที่ใช้เพื่อควบคุมโรคของหน่วยงานภาครัฐ (เช่น ทรายกำจัดลูกน้ำยุง ผลิตภัณฑ์กำจัดยุงที่ใช้ฉีดพ่นในอากาศ (Fogging / ULV)
- การส่งออกที่มีบางประเทศร้องขอการรับรองมาตรฐานการผลิต (เช่น ซาอุดีอาระเบีย ออสเตรเลีย)
- ผู้ผลิตที่ดำเนินกิจการรับจ้างผลิตวัตถุดิบทราย (OEM)
- ผู้ให้บริการโดยใช้วัตถุดิบทราย (เช่น กำจัดปลวก กำจัดแมลง ฆ่าเชื้อโรค) ในกลุ่มผู้รับบริการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานอื่น ๆ (เช่น โรงงานผลิตอาหาร ร้านอาหาร โรงแรม) จะมีการร้องขอมาตรฐานการผลิตของวัตถุดิบทรายที่ใช้กับสถานที่ตนเอง

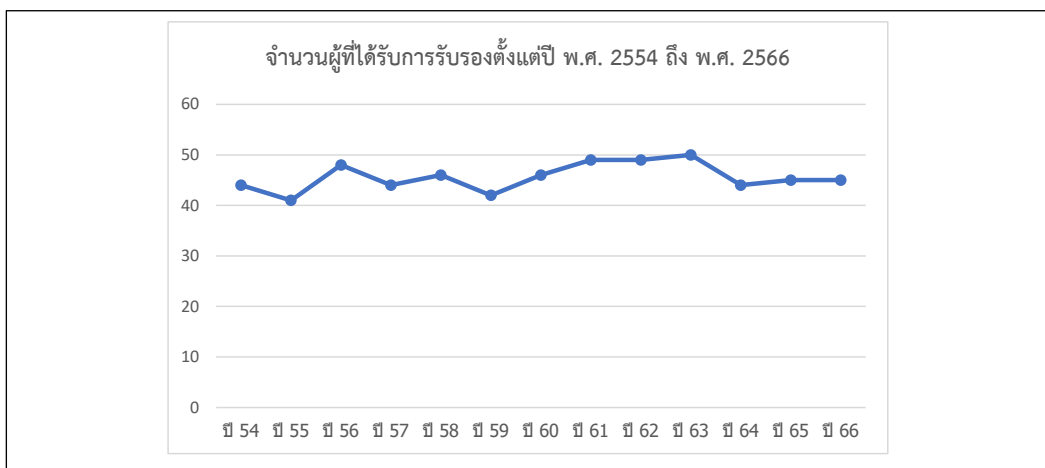
- สิทธิประโยชน์ในการส่งเสริมการลงทุน (BOI) เป็นต้น

หน่วยงานอื่น ๆ ที่รับผิดชอบวัตถุดิบทราย ได้แก่ กรมปศุสัตว์ หรือกรมประมง ไม่ได้มีการรับรองมาตรฐานการผลิตวัตถุดิบทราย ในขณะที่กรมวิชาการเกษตรมีการให้หนังสือรับรองการเข้าร่วมโครงการผู้ผลิตวัตถุดิบทรายทางการเกษตรที่มีคุณภาพ โดยผู้เข้าร่วมโครงการต้องมีคุณสมบัติเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP หรือ ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานเทียบเท่า ตามที่กรมวิชาการเกษตรพิจารณา

2.1.7 จำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบทรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.

ปัจจุบันมีผู้ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบทราย จำนวน 46 ราย และมีผู้ผลิตขนาดเล็กที่มีเครื่องจักรในการผลิตไม่เกิน 20 แรงม้าและคนงานไม่เกิน 50 คน ที่ได้รับการรับรอง จำนวน 2 ราย (คิดเป็นร้อยละ 4.35) โดยผู้ผลิตวัตถุดิบทรายภายในประเทศมีประมาณ 1,800 ราย แต่มีผู้ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบทรายไม่เกิน 50 ราย (คิดเป็นร้อยละ 2.78) โดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2566 ในแต่ละปีมีรายละเอียดตามภาพที่ 2-1 และตาราง 2-2

ภาพที่ 2-1 กราฟแสดงจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบทราย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2566



ที่มา กลุ่มควบคุมวัตถุดิบทราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบทราย

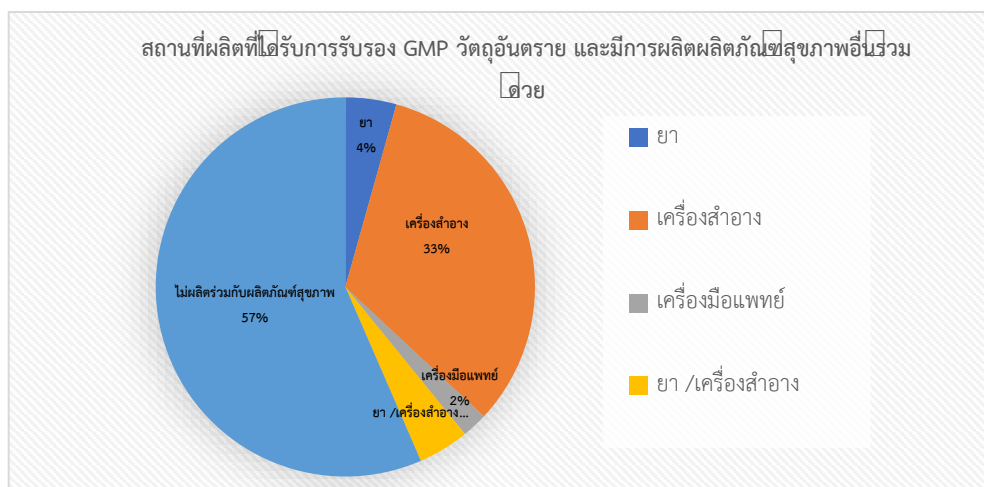
ตาราง 2-2 ตารางแสดงจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2566

ปีพุทธศักราช	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง
ปี พ.ศ. 2554	44 ราย
ปี พ.ศ. 2555	41 ราย
ปี พ.ศ. 2556	48 ราย
ปี พ.ศ. 2557	44 ราย
ปี พ.ศ. 2558	46 ราย
ปี พ.ศ. 2559	42 ราย
ปี พ.ศ. 2560	46 ราย
ปี พ.ศ. 2561	49 ราย
ปี พ.ศ. 2562	49 ราย
ปี พ.ศ. 2563	50 ราย
ปี พ.ศ. 2564	44 ราย
ปี พ.ศ. 2565	45 ราย
ปี พ.ศ. 2566	46 ราย

ที่มา กลุ่มควบคุมวัตถุประสงค์ราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุประสงค์ราย

ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองทั้ง 46 ราย มีการใช้สถานที่ผลิตเดียวกันในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ คือ ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ร่วมด้วย โดยมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน เช่น แยกอาคารผลิต หรือแยกห้อง หรือแยกอุปกรณ์การผลิต มีจำนวนตามรูปภาพ 2-2 และตาราง 2-3 แบ่งตามขอบข่ายการรับรองตามภาพที่ 2-3

ภาพที่ 2-2 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์รายและมีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นร่วมด้วย



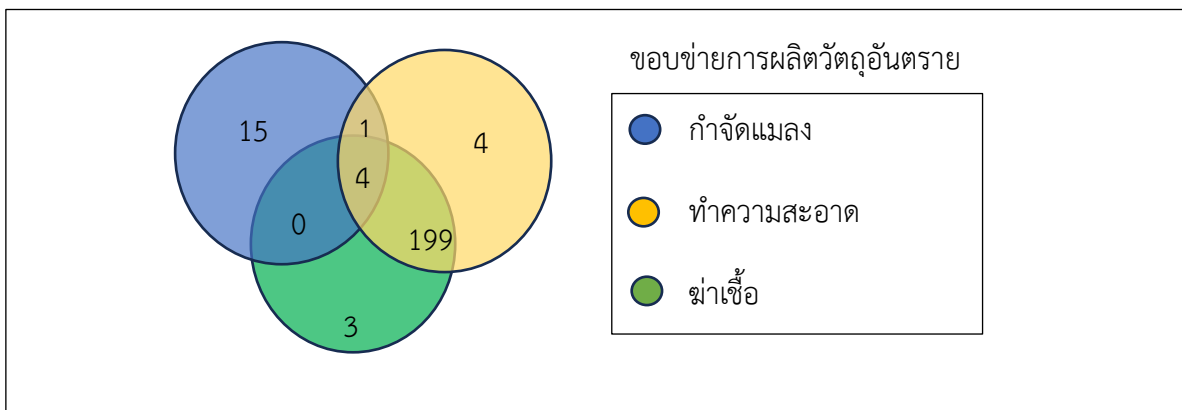
ที่มา กลุ่มควบคุมวัตถุประสงค์ราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุประสงค์ราย

ตาราง 2-3 ตารางแสดงข้อมูลสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุอันตรายและมีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นร่วมด้วย

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการผลิตในสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายที่ได้รับการรับรอง	จำนวน	เปอร์เซ็นต์
ยา	2 ราย	4 %
เครื่องสำอาง	15 ราย	33 %
เครื่องมือแพทย์	1 ราย	2 %
ยาและเครื่องสำอาง	2 ราย	4%
ไม่ได้ผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	26 ราย	57 %

ที่มา กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ภาพที่ 2-3 แสดงจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุอันตรายในแต่ละขอบข่ายการรับรอง



ที่มา กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย.

2.1.8 ความไม่ถูกต้องของข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับล่าสุดปี พ.ศ. 2559

ข้อกำหนด 12.2 (3.2) เกี่ยวกับมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการผลิตหรือการบรรจุ ระบุว่า “กรณีที่มีการผลิตหรือบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีรูปสัญลักษณ์ตามระบบ GHS ในระดับ “อันตราย” หรือ “พิษร้ายแรง” ให้แยกอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตจากอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อื่น ๆ หรือมีมาตรการอื่นที่ทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถป้องกันการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์อื่น” นั้น ไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การประเมินสัญลักษณ์ความเป็นอันตรายตามระบบ GHS

ระบบ GHS ซึ่งจะมีการแสดงสัญลักษณ์ 3 ส่วน คือ รูปสัญลักษณ์ (Pictogram) คำสัญญาณ (Signal word) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (Hazard Statement) โดยคำสัญญาณ (Signal word) จะมีแต่การใช้คำว่า “อันตราย” หรือ “ระวัง” หรือประเมินความเป็นอันตรายทางด้านกายภาพ ด้านสุขภาพ และด้านสิ่งแวดล้อม ทั้ง 3 ด้านแล้ว ไม่เข้าเกณฑ์ตามที่กำหนดให้แสดง ก็ไม่ต้องการแสดงรูปสัญลักษณ์ และหรือคำสัญญาณ และหรือข้อความแสดงความเป็นอันตราย ทั้งนี้ จะไม่มีการการใช้คำว่า “พิษร้ายแรง”

2.1.9 ความซ้ำซ้อนของหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับล่าสุดปี พ.ศ. 2559

การกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร

ข้อกำหนด 2 (2) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการไว้ชัดเจน

ข้อกำหนด 4.1 (2) กำหนด อำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของบุคลากร แต่ละสายงานทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารหรือปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งสื่อสารให้บุคลากรทราบ

ข้อกำหนด 5.3 บุคลากรในแต่ละระดับต้องได้รับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในโครงสร้างการบริหารงานของผู้ผลิต และเป็นที่เข้าใจของบุคคลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีการประเมินประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง

ความรับผิดชอบของฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นอิสระต่อกัน

ข้อกำหนด 5.7 หัวหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายอื่นๆ ต้องเป็นบุคลากรประจำ โดยฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องแยกความรับผิดชอบในการทำงานเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน

ข้อกำหนด 15.1 จัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต ผู้ที่รับผิดชอบต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์เพียงพอ

บุคลากรได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

ข้อกำหนด 3 (5.1) บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

ข้อกำหนด 3 (7) ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง

ข้อกำหนด 15.2 (2) ฝ่ายควบคุมคุณภาพมีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพอย่างเพียงพอและเหมาะสม

การจัดแบ่งพื้นที่ในการผลิต

ข้อกำหนด 9.3 (14) ต้องแบ่งแยกพื้นที่ในการผลิตอย่างเพียงพอเป็นสัดส่วน เป็นไปตามขั้นตอนสายงานการผลิตตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยมีบริเวณหรือห้องสำหรับกิจกรรมต่าง ๆ เช่น บริเวณหรือห้องสำหรับรับวัตถุดิบ ที่เก็บวัตถุดิบ ที่เก็บภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุบริเวณหรือห้องที่ผลิต ที่เก็บผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ที่บรรจุ ที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรอการวิเคราะห์ และที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อกำหนด 9.7 (1) ต้องมีพื้นที่เป็นสัดส่วนเพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน การจัดวางอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิตและผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดจากความสับสนในการใช้วัตถุที่ใช้ในการผลิตกับวัตถุอื่น ๆ หรือการปนเปื้อน หรือการละเลยการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้

ระบบระบายอากาศภายในสถานที่ผลิต

ข้อกำหนด 9.1 (3) มีระบบไฟฟ้า การระบายอากาศ แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม และไม่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ หรือมีผลโดยตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนด 9.3 (11) มีการระบายอากาศที่ดี จะเป็นตามธรรมชาติหรือระบบติดตั้งก็ได้ โดยมีช่องลมไม่น้อยกว่า 1 ใน 10 ส่วนพื้นที่ห้อง หรือระบายอากาศได้อย่างต่ำ 0.5 ลูกบาศก์เมตรต่อคนที่ต่อคนงาน 1 คน

ข้อกำหนด 9.3 (13) มีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น สภาวะแวดล้อม ความสะอาดและปัจจัยอื่นตามความจำเป็นอย่างเหมาะสม และต้องมีบันทึกการควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ท่อส่งสารเคมี

ข้อกำหนด 9.3 (17) เกี่ยวกับท่อส่งสารเคมีอันตราย

- (17.1) ท่อหรือข้อต่อที่ใช้ต้องไม่รั่ว ผุกร่อน หรือชำรุด
- (17.2) ต้องวางในลักษณะที่ป้องกันการชำรุด เสียหายจากการชนหรือกระแทกจากยานพาหนะ
- (17.3) ท่อส่งสารเคมีต่างชนิดกัน ต้องใช้สีต่างกันหรือทำเครื่องหมายแสดงความแตกต่างให้ชัดเจน
- (17.4) หากผิวภายนอกท่อมีความร้อน ต้องมีฉนวนหุ้มโดยรอบ
- (17.5) ท่อส่งสารเคมีที่มีคุณสมบัติไวไฟหรือระเบิดได้ ต้องวางท่อให้อยู่ห่างจากแหล่งกำเนิดไฟฟ้า และให้ต่อสายดินที่ท่อนั้น

ข้อกำหนด 11.1 (2) กรณีมีการติดตั้งอุปกรณ์ถาวร ต้องมีการระบุชื่อวัตถุอันตรายหรือของที่อยู่ภายในให้ชัดเจน และแสดงทิศทางการไหล เช่น ท่อนำส่งวัตถุอันตรายหรือของเหลว ถังบรรจุ เพื่อป้องกันการสับสนในการใช้ โดยเฉพาะข้อต่อสำหรับก๊าซหรือของเหลวที่เป็นอันตราย หรือถึงผสม ที่มีการถ่ายเทของเหลวไวไฟ ถังบรรจุของเหลวไวไฟต้องต่อสายดินอย่างเหมาะสมและมีการตรวจสอบเป็นประจำ เพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิดประกายไฟ หรือการถ่ายเทกระแสไฟฟ้า

ที่อาบน้ำฉุกเฉิน ที่ล้างตาฉุกเฉิน

ข้อกำหนด 7.3 จัดให้มีเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระดับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ ได้แก่ ข้อ (5) ที่อาบน้ำฉุกเฉิน และข้อ (6) ที่ล้างตาฉุกเฉิน

ข้อกำหนด 9.3 (15) มีที่อาบน้ำฉุกเฉินและที่ล้างตาฉุกเฉินในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา วัตถุอันตราย บริเวณควบคุมคุณภาพ ตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุอันตราย

มาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าบริเวณที่ผลิต

ข้อกำหนด 5.6 ต้องมีมาตรการป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าไปในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ หรือใช้เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น

ข้อกำหนด 5.10 ผู้มาเยี่ยมชมสถานที่ผลิตหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ต้องไม่เข้าไปในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ หากมีความจำเป็นจะต้องมีการให้ข้อมูลล่วงหน้าในการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อน และโอกาสสัมผัสวัตถุอันตรายตามความ

จำเป็นและเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ เช่น การใช้เสื้อผ้าคลุม ฝ้ายคลุมผม การเปลี่ยนรองเท้า การล้างมือ เป็นต้น

ข้อกำหนด 12.1 (2) ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องต้องไม่มีโอกาสที่จะเข้าไปในบริเวณผลิตได้

การอนุมัติปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อกำหนด 10.5 (2) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องถูกกักกันไว้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบและอนุมัติให้ปล่อยผ่าน โดยผู้มีอำนาจจึงจะสามารถนำไปจำหน่ายได้

ข้อกำหนด 12.4 (6) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีฉลากเป็นไปตามกฎหมายกำหนดไว้ และมีการตรวจสอบฉลากให้ถูกต้องตรงตามผลิตภัณฑ์ รวมทั้งต้องกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดการปัจจัยการผลิตที่ไม่ผ่าน

ข้อกำหนด 10.2 (12) วัตถุดิบที่ผลการตรวจสอบไม่ได้มาตรฐาน ให้แยกเก็บไว้ต่างหากและติดฉลากให้ชัดเจน วัตถุดิบดังกล่าวอาจส่งคืนผู้จัดจำหน่ายหรือนำไปทำลาย โดยต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

ข้อกำหนด 10.6 (1) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับวัตถุดิบที่เป็นปัจจัยการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่ผ่าน โดยนำไปติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ และเก็บรักษาแยกต่างหากในบริเวณที่กำหนดไว้ เพื่อส่งคืนผู้จัดจำหน่าย หรือนำไปแก้ไขใหม่ (reprocessed) หรือนำไปทำลาย ซึ่งการดำเนินการต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบและมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

ข้อกำหนด 13.2.11 (16) ให้มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน พร้อมมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน เกี่ยวกับการจัดการกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

การติดฉลากหรือป้ายชี้บ่ง

ข้อกำหนด 10.2 (2) มีการตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อและเป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งต้องติดฉลากหรือมีป้ายแสดง และทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบตามความจำเป็น

ข้อกำหนด 10.2 (3) ให้ติดฉลากหรือป้ายบนภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบ ที่มีรายละเอียดเพื่อใช้ในการตรวจสอบและนำไปใช้ ดังนี้

- (3.1) ชื่อวัตถุดิบและ/หรือรหัสวัตถุดิบ
- (3.2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number)
- (3.3) สถานะของวัตถุดิบ เช่น กักกัน (quarantine) อยู่ระหว่างการทดสอบ (on test) ปล่อยผ่าน (released) ไม่ผ่าน (rejected) คืน (returned) หรือเรียกคืน (recalled)
- (3.4) วันหมดอายุหรือวันที่ต้องตรวจสอบหรือวิเคราะห์ซ้ำ
- (3.5) สัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย

(3.6) หลักฐานการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามที่ระบุใน เอกสารระบบคุณภาพ

(3.7) วันที่ได้รับการตรวจสอบให้ใช้

ข้อกำหนด 12.5 (4) การเก็บรักษาวัตถุดิบหรือสารเคมีอื่นๆ ต้องจัดเรียงให้เหมาะสมตามความเป็นอันตรายของสารและความเข้ากันได้ของสารเคมี โดยมีป้ายหรือฉลากติดไว้ที่หีบห่อ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ตามความจำเป็น

ข้อกำหนด 13.2.2 (1) วัตถุที่ต้องติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ มีดังนี้

(1.1) วัตถุดิบ

(1.2) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ

(1.3) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต

(1.4) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ

(1.5) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(1.6) วัตถุ/สารที่ไม่ผ่านแล้วถูกนำกลับมาใช้ใหม่และถูกนำกลับมาผลิตใหม่

(1.7) ผลิตภัณฑ์เรียกคืน

(1.8) ผลิตภัณฑ์คืน

(1.9) เครื่องมือ/เครื่องจักร/อุปกรณ์ (ตามความจำเป็น)

ข้อกำหนด 13.2.2 (2) ฉลากหรือป้ายบ่งชี้ต้องชัดเจน เข้าใจง่าย มีรูปแบบของเอกสารที่ตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน” “ตรวจสอบแล้ว”

การแยกเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้เป็นสัดส่วนและหมุนเวียนแบบ first-in, first-out

ข้อกำหนด 9.5 (1) มีบริเวณ หรือห้องเก็บรักษาที่เป็นสัดส่วนมีขนาดเพียงพอและเหมาะสมสำหรับการเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วัตถุหรือผลิตภัณฑ์รอการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ปล่อยผ่าน วัตถุหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์คืน และผลิตภัณฑ์เรียกคืน

ข้อกำหนด 10.1 (2) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสมและมีการนำไปใช้ ก่อน - หลัง ตามลำดับ

ข้อกำหนด 10.2 (6) ต้องเก็บวัตถุดิบให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน การปนเปื้อน การเสื่อมสลายอันเนื่องจาก อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด ต้องวางวัตถุดิบบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง

ข้อกำหนด 10.2 (10) วัตถุดิบที่ผ่านการปล่อยผ่านแล้ว ให้นำไปใช้ภายในช่วงเวลาของอายุการใช้ที่ระบุไว้ โดยวัตถุดิบที่รับมาก่อน ต้องนำไปใช้ก่อน

ข้อกำหนด 12.5 (1) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละประเภทให้เป็นสัดส่วน การนำไปใช้ต้องหมุนเวียนในลักษณะรับมาก่อนจะต้องนำออกไปก่อน (first-in, first-out)

ข้อกำหนด 12.5 (6) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเป็นสัดส่วนและมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดวางเพื่อการเข้าออก ขนย้าย การระบายอากาศ การตรวจสอบและการผจญเพลิง ต้องจัดวาง ผลิตภัณฑ์ไม่ให้มีสิ่งกีดขวางทางเข้า – ออก ของผู้ปฏิบัติงานหากเกิดกรณีฉุกเฉิน

การจัดเก็บสารที่มีความเสี่ยงจะเกิดอันตราย

ข้อกำหนด 9.5 (2) มีบริเวณจัดเก็บที่ปลอดภัย สำหรับสารที่มีอันตรายสูง เช่น สารที่ไวต่อการ กระตุ้น สารกัมมันตภาพรังสี สารไวไฟ สารระเบิด เป็นต้น

ข้อกำหนด 12.5 (5) มีวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุที่มี คุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย

การจัดการกับวัสดุบรรจุที่มีการพิมพ์แล้ว

ข้อกำหนด 10.3 (3) วัสดุบรรจุที่พิมพ์ หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิตแล้วให้แยกเก็บ ให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสน

ข้อกำหนด 10.3 (4) วัสดุบรรจุ ตามข้อ 10.3 (2) ที่เหลือจากการใช้และวัสดุบรรจุอื่นที่ไม่ประสงค์ จะใช้แล้ว รวมทั้งที่ไม่เป็นประโยชน์ต่อไป ให้นำไปทำลายตามวิธีที่กำหนดไว้และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

ข้อกำหนด 12.4 (8) วัสดุบรรจุที่เหลือจากการใช้ ถ้าได้ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิตแล้ว ต้องทำลายทิ้ง และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ส่วนวัสดุบรรจุที่มีได้ระบุข้อมูลดังกล่าวให้ ส่งคืนผู้ที่เกี่ยวข้องและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

การควบคุมการขนส่งวัตถุอันตราย

ข้อกำหนด 2 (10) มีระบบการขนส่งผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย

ข้อกำหนด 3 (5.6) ระบบการเก็บรักษาและการขนส่งที่เหมาะสม

ข้อกำหนด 3 (9) มีการจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ ที่ลดความเสี่ยงที่อาจมีผลต่อคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์

มาตรการป้องกันการปนเปื้อน เกี่ยวกับการตรวจสอบก่อนเริ่มการผลิต และวิธีการทำความสะอาด อุปกรณ์การผลิต

ข้อกำหนด 3 (3) ใช้วิธีที่เหมาะสมในการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ

ข้อกำหนด 11.2 ให้ทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์หลังจากการปฏิบัติงานเกี่ยวกับ วัตถุอันตรายแต่ละชนิดเสร็จสิ้นตามความจำเป็น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือปฏิกิริยาทางเคมีที่ไม่เหมาะสมเมื่อ จะผลิตผลิตภัณฑ์อื่นต่อไป

ข้อกำหนด 12.2 (1) ก่อนเริ่มการผลิต ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณผลิตและอุปกรณ์การผลิต หรือการบรรจุมีความสะอาดปลอดภัยเพียงพอ และปราศจากผลิตภัณฑ์ใดๆ หรือเอกสารอื่นใดในการผลิตครั้งก่อน หลงเหลืออยู่ ก่อนทำการผลิตผลิตภัณฑ์อื่น โดยมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน และต้องติดป้ายหรือฉลาก แสดงไว้ที่อุปกรณ์การผลิตที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

ข้อกำหนด 12.2 (2) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และการบรรจุ สถานที่ผลิต ให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัย

ข้อกำหนด 12.2 (3.1) พื้นที่โดยรอบบริเวณผลิตจะต้องไม่มีวัตถุอื่นใดหรืออุปกรณ์การผลิตที่ไม่จำเป็น

ข้อกำหนด 12.3 (1) มีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์พร้อมใช้งานของท่อ หรือสายพาน หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้สำหรับการขนส่งวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากบริเวณหนึ่งไปยัง บริเวณอื่น ก่อนดำเนินการผลิต

ข้อกำหนด 15.2 (6) ต้องตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการ ผลิตและควบคุมคุณภาพ

เครื่องมือและอุปกรณ์ในการควบคุมคุณภาพ

ข้อกำหนด 11.1 (4) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการต้องเหมาะสมกับวิธีการทดสอบต่างๆ

ข้อกำหนด 15.2 (1) มีเครื่องมือ อุปกรณ์อย่างเพียงพอและเหมาะสมที่จะดำเนินการได้อย่างมี ประสิทธิภาพ

วิธีวิเคราะห์ในการควบคุมคุณภาพ

ข้อกำหนด 3 (4) ใช้วิธีที่เหมาะสมในการควบคุมการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อกำหนด 15.2 (5) ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

การจัดการน้ำทิ้ง

ข้อกำหนด 8.1 (3) ต้องมีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง เพื่อนำไปบำบัดหรือจัดสร้าง ระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ มาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง

ข้อกำหนด 8.3 (3) มีถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของ เสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของ เสีย ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง

2.2 กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตราย

นอกจากกฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2565 ที่บังคับใช้กับสถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ต้องมีการเชื่อมโยงด้านความปลอดภัยและผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมกับกฎหมายอื่น ๆ อีก ได้แก่

(1) พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 ซึ่งเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับสวัสดิการแรงงานที่อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงแรงงาน โดยให้

ความสำคัญเกี่ยวกับเรื่องความเหมาะสมและปลอดภัยภายในสถานที่ผลิต เช่น มีสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสม (อากาศ แสง เสียง) การจัดให้มีที่สำหรับล้างมือ ล้างหน้า ที่เปลี่ยนชุดปฏิบัติงาน สถานที่รับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือสูบบุหรี่ ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (ชุดปฏิบัติงาน หมวก รองเท้า ถุงมือ หน้ากาก แวนตา เป็นต้น) การจัดอบรมเพื่อระมัดระวังป้องกันอันตรายจากการปฏิบัติงาน การอบรมเพื่อป้องกันเหตุฉุกเฉิน การตรวจสุขภาพผู้ปฏิบัติงาน ทั้งนี้ รายละเอียดตามกฎหมายกระทรวง 5 ฉบับ และประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน 4 ฉบับ ได้แก่

(1.1) กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555

(1.2) กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556

(1.3) กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2559

(1.4) กฎกระทรวง การจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน บุคลากร หน่วยงาน หรือคณะบุคคลเพื่อดำเนินการด้านความปลอดภัยในสถานประกอบกิจการ พ.ศ. 2565

(1.5) กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานการตรวจสุขภาพลูกจ้างซึ่งทำงานเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยง พ.ศ. 2563

(1.6) ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกผลการตรวจสอบและรับรอง ระบบไฟฟ้าและบริภัณฑ์ไฟฟ้า

(1.7) ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง กำหนดแบบแจ้งการเกิดอุบัติเหตุร้ายแรง หรือการประสบอันตรายจากการทำงาน พ.ศ. 2554

(1.8) ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง ขีดจำกัดความเข้มข้นของสารเคมีอันตราย

(1.9) ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง มาตรฐานความเข้มของแสงสว่าง พ.ศ. 2561

(2) พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการจัดการสถานประกอบการที่เข้าข่ายโรงงานเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงานและไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ที่อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงอุตสาหกรรม โดยมีการบัญญัติในด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับโครงสร้างอาคาร ระบบไฟฟ้าภายในสถานประกอบการ และระบบการจัดการกับสารเคมี รวมทั้งเรื่องมาตรการจัดการของเสียที่เกิดจากการประกอบการ เพื่อให้ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ระบบบำบัดน้ำทิ้ง ระบบกำจัดอากาศเสีย และการจัดการของเสีย ทั้งนี้ รายละเอียดตามกฎหมายกระทรวง 2 ฉบับ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม 2 ฉบับและประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม 2 ฉบับ ได้แก่

- (2.1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
- (2.2) กฎกระทรวง กำหนดมาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับระบบไฟฟ้าในโรงงาน พ.ศ. 2550
- (2.3) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565
- (2.4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การจัดการสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ. 2566
- (2.5) ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดค่าปริมาณของสารเจือปนในอากาศที่ระบายออกจากโรงงาน พ.ศ. 2549
- (2.6) ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานควบคุมการระบายน้ำทิ้งจากโรงงาน พ.ศ. 2560

2.3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น

2.3.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ผลิตภัณฑ์อาหาร

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ได้มีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็น 2 ส่วน คือ ส่วนข้อกำหนดพื้นฐานที่ใช้กับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท และข้อกำหนดเฉพาะซึ่งใช้กับการผลิตอาหารที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ น้ำบริโภค นมพร้อมบริโภค และอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า โดยการศึกษาครั้งนี้จะทบทวนในส่วนของข้อกำหนดพื้นฐานเท่านั้น เนื่องจากอีกส่วนเป็นข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ส่วนข้อกำหนดพื้นฐาน GMP อาหาร แบ่งเป็น 5 หมวด ได้แก่

- (1) หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา
- (2) หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา
- (3) หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต
- (4) หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล
- (5) หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

โดยมีข้อกำหนดจะมุ่งเน้นด้านความสะอาดของสถานที่ (หมวดที่ 1 และหมวดที่ 4) อุปกรณ์การผลิต (หมวดที่ 2) และสุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงาน (หมวดที่ 5) รวมทั้งกระบวนการผลิต (หมวดที่ 3) ที่ต้องควบคุมเพื่อมิให้มีการปนเปื้อนต่าง ๆ จากสิ่งแวดล้อมและผู้ปฏิบัติงานไปยังผลิตภัณฑ์อาหาร ในด้านเอกสารและการจดบันทึกเกี่ยวกับการผลิต มีเพียงข้อกำหนดที่ 3.8 ระบุว่า “มีข้อมูลที่เป็นที่อ้างอิงสำหรับการตามสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน”

2.3.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ตามคู่มือแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ฉบับภาษาไทย) แบ่งเป็น 13 หัวข้อ ได้แก่

- (1) คู่มือคุณภาพหรือเอกสารระบบคุณภาพที่เทียบเท่า
- (2) บุคลากร
- (3) สถานที่ผลิต
- (4) อุปกรณ์เครื่องมือ
- (5) สุขลักษณะและสุขอนามัย
- (6) การดำเนินการผลิต
- (7) การควบคุมคุณภาพ
- (8) เอกสาร
- (9) การตรวจประเมินภายใน (Internal Audits)
- (10) การเก็บ
- (11) ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา
- (12) ข้อร้องเรียน (Complaints)
- (13) การเรียกคืนเครื่องสำอาง (Product Recalls)

โดยข้อกำหนดนอกจากจะมุ่งเน้นมาตรการความสะอาดของสถานที่ อุปกรณ์การผลิต และสุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์แล้ว ยังมีรายละเอียดเกี่ยวกับระบบการประกันคุณภาพ (เอกสารระบบคุณภาพ การตรวจประเมินภายใน การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์) บุคลากร และมีการควบคุมการดำเนินการผลิต (การดำเนินการตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) ที่ผู้ผลิตจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน ข้อกำหนด ป้ายชี้บ่งและบันทึกต่าง ๆ ที่ชัดเจน ตามที่ข้อกำหนด GMP ระบุละเอียดไว้ เพื่อประโยชน์ในการสืบย้อนกลับได้ เช่น

ข้อกำหนดของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ควรมีรายละเอียด : ชื่อของวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ รายละเอียดของวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ รายการที่ตรวจสอบและเกณฑ์การยอมรับ ภาพแบบเชิงเทคนิค (ถ้ามี) ข้อควรระวังเป็นพิเศษตัวอย่างเช่น สภาวะการจัดเก็บและความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)

ข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ควรมีรายละเอียด : ชื่อเครื่องสำอาง คำจำกัดความ/รายละเอียด คุณสมบัติทางกายภาพ การทดสอบทางเคมี และ/หรือ การทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น) สสภาวะการจัดเก็บและความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)

สูตรแม่บท ต้องมีรายละเอียด : ชื่อเครื่องสำอางและรหัส วัสดุบรรจุที่ใช้และสภาวะการจัดเก็บ รายการของวัตถุดิบที่ใช้ รายการของอุปกรณ์ที่ใช้ การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และการบรรจุหีบห่อ พร้อมทั้งเกณฑ์การยอมรับ (ถ้ามี)

บันทึกการผลิต ต้องมีรายละเอียด : ชื่อเครื่องสำอาง สูตรตำรับเครื่องสำอาง ขั้นตอนการผลิต หมายเลขครั้งที่ผลิต วันที่เริ่มผลิตและเสร็จสิ้นการบรรจุ อุปกรณ์หลักและสายหรือพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ การควบคุมในระหว่างการผลิตและผลวิเคราะห์ บันทึกการตรวจสอบสายการบรรจุว่าปราศจากสิ่งตกค้างครั้งก่อน การสุ่มตัวอย่างระหว่างการผลิต หลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับความสอดคล้อง/ความผิดปกติในการผลิต การตรวจสอบฉลากและวัสดุบรรจุ

บันทึกในการควบคุมคุณภาพ ควรมีรายละเอียด : วันที่ทดสอบ การซึ่บของวัตถุ ชื่อผู้จำหน่าย วันที่รับ ครั้งที่ผลิต (ถ้ามี) เลขที่ผลิต หมายเลขในการควบคุมคุณภาพ จำนวนที่รับ วันที่สุ่มตรวจ ผลการตรวจสอบคุณภาพ

2.3.3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 แบ่งเป็น 5 หมวด ได้แก่

- (1) หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (2) หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
- (3) หมวดที่ 3 การจัดทรัพยากร
- (4) หมวดที่ 4 การผลิต
- (5) หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข

โดยข้อกำหนดไม่ได้มุ่งเน้นด้านใดเป็นพิเศษ การดำเนินการผลิตให้มีเอกสารวิธีปฏิบัติ มีการบันทึกและการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้ และต้องสืบย้อนกลับได้ จะไม่มีการกำหนดรายละเอียดของเอกสารวิธีปฏิบัติงาน ข้อกำหนด หรือบันทึกต่าง ๆ ทั้งนี้ อาจเนื่องจากเครื่องมือแพทย์เป็นได้ทั้งอุปกรณ์ทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารเคมี

2.3.3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ผลิตภัณฑ์ยา

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมตามหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559 โดยแบ่งหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

(1) ส่วนที่ 1 เป็นหลักเกณฑ์พื้นฐานในการผลิตยา ซึ่งต้องปฏิบัติตามในส่วนนี้แล้ว ยังต้องปฏิบัติตามภาคผนวกที่มีการแบ่งการผลิตยาออกเป็นแต่ละประเภท เช่น การผลิตยาปราศจากเชื้อ การผลิตยาชีววัตถุ สำหรับใช้ในมนุษย์ หรือการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี เป็นต้น

(2) ส่วนที่ 2 เป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้สำหรับการผลิตสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยา สำหรับมนุษย์และสัตว์

ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จะทบทวนเฉพาะส่วนที่ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่มีการแบ่งออกเป็น 9 หมวด ได้แก่

- 1) หมวดที่ 1 การบริหารจัดการคุณภาพ
- 2) หมวดที่ 2 บุคลากร
- 3) หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ
- 4) หมวดที่ 4 การดำเนินการด้านเอกสาร
- 5) หมวดที่ 5 การดำเนินการผลิต
- 6) หมวดที่ 6 การควบคุมคุณภาพ
- 7) หมวดที่ 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์
- 8) หมวดที่ 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- 9) หมวดที่ 9 การตรวจสอบตนเอง

โดยข้อกำหนดนอกจากจะมุ่งเน้นมาตรการความสะอาดของสถานที่ อุปกรณ์การผลิต และสุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์แล้ว ยังมุ่งเน้นเกี่ยวกับการทวนสอบทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิตโดยต้องมีการจดบันทึกทุกขั้นตอนจนถึงการจำหน่ายเพื่อให้สามารถทวนสอบได้ทั้งหมดของการผลิตรวมทั้งสามารถเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้ครบถ้วน มีการควบคุมและทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ รวมทั้งมีการทบทวนและติดตามทุกความเบี่ยงเบน หรือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่มีนัยสำคัญต้องสืบสวนหาสาเหตุและมีการแก้ไขรวมทั้งการป้องกันที่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร บุคลากรมีคุณสมบัติที่ครบถ้วน มีความรู้และภาระหน้าที่ของแต่ละตำแหน่งต้องชัดเจนไม่มีการซ้ำซ้อนหรือเกิดช่องว่างที่ไม่สามารถหาผู้รับผิดชอบได้

2.4 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) วัตถุอันตราย ในต่างประเทศ

2.4.1 Australian Code of Good Manufacturing Practice for Veterinary Chemical Products

เป็นหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในสัตว์ ทั้งสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ยาสัตว์ หรืออาหารเสริมที่ใช้ในสัตว์ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และส่วนข้อกำหนดของเฉพาะแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ (เช่น ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ผลิตภัณฑ์ชีวภาพ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น)

ดังนั้นการศึกษานี้ จะทบทวนเฉพาะส่วนหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ที่แบ่งออกเป็น 11 หมวด ได้แก่

- 1) หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ (Quality management)
- 2) หมวดที่ 2 บุคลากรและการอบรม (Personnel and Training)
- 3) หมวดที่ 3 อาคารและพื้นที่ในการผลิต (Buildings and Grounds)
- 4) หมวดที่ 4 อุปกรณ์ (Equipment)
- 5) หมวดที่ 5 เอกสาร (Documentation)

- 6) หมวดที่ 6 ระบบคอมพิวเตอร์ (Computer systems)
- 7) หมวดที่ 7 การผลิต (Production)
- 8) หมวดที่ 8 การควบคุมคุณภาพ (Quality control)
- 9) หมวดที่ 9 สัญญาการจ้างผลิต (Contract manufacture)
- 10) หมวดที่ 10 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)
- 11) หมวดที่ 11 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and Product recalls)

โดยมุ่งเน้นเกี่ยวกับการทวนสอบทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิตคล้ายกับหลักเกณฑ์ GMP ยา แต่รายละเอียดของข้อกำหนดไม่ลงรายละเอียดเคร่งครัดเท่ากับหลักเกณฑ์ GMP ยา และให้ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพโดยห้องปฏิบัติการเป็นไปตามหลัก Good Laboratory Practice (GLP)

2.4.2 วัตถุอันตรายในสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และองค์การอนามัยโลก (WHO)

ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป มีแนวทางเดียวกันในการควบคุมวัตถุอันตรายที่เหมือนกัน กล่าวคือ ในประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์ฟันแทะและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค จะใช้กลไกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และฉลากก่อนจำหน่าย ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนก่อนจำหน่าย หากสารเคมีที่ใช้นั้นมีอยู่ในฐานข้อมูลสารเคมีของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือสหภาพยุโรปแล้ว และให้ผู้ประกอบการกำกับตนเอง โดยให้ภาครัฐคอยตรวจสอบเผื่อระวัง ทั้งนี้ ยังไม่พบข้อมูลเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายแต่อย่างใด

องค์การอนามัยโลก (WHO) มุ่งเน้นในการจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงให้มาตรฐานกลางทั้งในส่วนของการทดสอบประสิทธิภาพและห้องปฏิบัติการเคมี เกิดการยอมรับในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ โดยไม่พบข้อมูลเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย เช่นกัน

2.4.3 ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศ

ประชาคมอาเซียนยังไม่มีข้อตกลงหรือความร่วมมือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่มีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและสมุนไพร

2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (2552) ได้ทำการศึกษาวิจัยโครงการศึกษาความพร้อมในการบังคับใช้ GMP วัตถุอันตรายเป็นกฎหมายกับผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ขอบข่ายผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ซึ่งการศึกษารั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความพร้อมของผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในขอบข่ายผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่เกี่ยวข้องต่อการบังคับใช้ GMP วัตถุอันตรายเป็นกฎหมาย ดำเนินการวิจัยระหว่างเดือน มิถุนายน ถึง กันยายน 2552 โดยใช้แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 จำนวน 126 ราย และสนทนากลุ่ม จำนวน 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม 1 ผู้บริหารกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกลุ่ม 2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ เจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 7 คน และเจ้าหน้าที่กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 คน

ผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตอบแบบสอบถามกลับมาจำนวน 57 ราย (ร้อยละ 45.24) ส่วนใหญ่มีจำนวนคนงาน 1-10 คน (ร้อยละ 29.82) ไม่บุคลากรฝ่ายประกันคุณภาพ 16 ราย (ร้อยละ 28.07) และไม่มีบุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ 7 ราย (ร้อยละ 12.28) ส่วนใหญ่มีรายการทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 จำนวน 2 รายการ 10 ราย (ร้อยละ 17.54)

ความรู้ความเข้าใจในเนื้อหาของหลักเกณฑ์ GMP ของผู้ตอบแบบสอบถาม มีระดับความรู้ความเข้าใจน้อยและไม่ตอบแบบสอบถาม มีจำนวนมากที่สุดในหมวด 14 การผลิต การวิเคราะห์และการจัดการของเสียตามสัญญา 21 ราย (ร้อยละ 36.84) รองลงมาคือหมวด 17 การประเมินและการอนุมัติผู้จัดจำหน่าย 14 ราย (ร้อยละ 24.56) และลำดับต่อมาคือหมวด 2 ประกันคุณภาพ และหมวด 16 การตรวจติดตามภายใน ที่มีจำนวน 11 รายเท่ากัน (ร้อยละ 12.30)

ความพร้อมของผู้ผลิตในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายผลการศึกษา พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามที่สามารถทำได้ ที่มีจำนวนน้อยสุดในหมวด 3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย และหมวด 9 สถานที่ผลิต 16 ราย (ร้อยละ 28.07) รองลงมาคือหมวด 5 บุคลากร 17 ราย (ร้อยละ 29.82) โดยในหมวด 9 สถานที่ผลิต มีผู้ตอบแบบสอบถามว่าทำไม่ได้ มากที่สุด 15 ราย (ร้อยละ 28.07) เมื่อรวมกับผู้ไม่ตอบแบบสอบถามอีก 11 ราย (ร้อยละ 19.30) รวมเป็น 26 ราย (ร้อยละ 45.61)

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้เหตุผลว่าทำไม่ได้ เพราะขาดบุคลากรที่มีความรู้ ขาดเงินทุน เป็นผู้ประกอบการรายเล็กไม่สามารถกำหนดอำนาจความรับผิดชอบที่ชัดเจน มีรายการเอกสารที่จัดทำเป็นจำนวนมากและแต่ละฉบับมีรายละเอียดเกินไป โดยมีข้อเสนอแนะว่าให้ขยายระยะเวลาในการบังคับใช้และปรับปรุงหลักเกณฑ์ GMP ให้สามารถปฏิบัติได้โดยง่าย และขอให้ใช้ GMP เป็นมาตรการส่งเสริมมากกว่าเป็นข้อบังคับทางกฎหมาย

ผลการสนทนากลุ่มเจ้าหน้าที่ภาครัฐ พบปัญหาเรื่องจำนวนเจ้าหน้าที่กับภาระงาน ข้อกำหนดมีรายละเอียดมากทำให้ต้องใช้ระยะเวลาในการประเมิน ข้อกำหนดบางข้อจำเป็นต้องใช้ความรู้ด้านวิศวกรรมที่เจ้าหน้าที่ไม่มีความรู้ ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตรายมีความเคร่งครัดมากเกินไปบางข้อนำมาจาก GMP ยา หรือจาก WHO เนื่องจาก GMP วัตถุอันตรายไม่มีการกำหนดตามหลักสากลและวัตถุอันตรายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับพื้นผิววัสดุไม่ได้สัมผัสกับร่างกายมนุษย์โดยตรง การจัดทำหลักเกณฑ์ควรพิจารณาถึงความสามารถของผู้ผลิตขนาดเล็ก ขนาดกลางและขนาดใหญ่ให้สามารถทำได้ และมองในแง่เศรษฐกิจของต้นทุนการผลิตด้วย

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการศึกษา

3.1 ขอบเขตการศึกษา

ศึกษา สืบค้น รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลของหลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณท์สุขภาพที่ อย. กำกับดูแล ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาและวัตถุอันตราย (ฉบับเดิม พ.ศ. 2540) หลักเกณฑ์ GMP ในกลุ่มผลิตภัณท์กำจัดศัตรูพืชและแมลงของประเทศออสเตรเลีย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย

3.2 วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative study) โดยศึกษาจากการสืบค้น รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารที่มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. 2559 ได้แก่ ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณท์สุขภาพที่ อย. กำกับดูแล หลักเกณฑ์ GMP ในกลุ่มผลิตภัณท์กำจัดศัตรูพืชและแมลงของประเทศออสเตรเลีย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย

3.3 ขั้นตอนการศึกษา

(1) สืบค้น ศึกษา รวบรวม และเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 กับข้อกำหนด GMP ผลิตภัณท์สุขภาพอื่น ๆ ที่ อย. กำกับดูแล หลักเกณฑ์ GMP ในกลุ่มผลิตภัณท์กำจัดศัตรูพืชและแมลงของประเทศออสเตรเลียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย

(2) วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการศึกษา โดยนำมาพิจารณาให้เหมาะสมกับบริบทของสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย เพื่อเสนอปรับปรุงหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ให้เกิดความชัดเจนในแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการนำระบบคุณภาพมาใช้ในการดำเนินการผลิตวัตถุอันตราย เพื่อให้ได้ผลิตภัณท์วัตถุอันตรายที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ และสถานประกอบการที่มีมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงานและไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

3.4 ระยะเวลาในการศึกษา

ช่วงระหว่างเดือนธันวาคม 2565 - เมษายน 2566

3.5 การนำเสนอและวิเคราะห์ข้อมูล

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive Study) โดยการศึกษา วิเคราะห์ เทียบเคียง ระหว่างข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 กับข้อกำหนด GMP ผลิตภัณท์สุขภาพอื่น ๆ ที่ อย. กำกับดูแล

หลักเกณฑ์ GMP ในกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืชและแมลงของประเทศออสเตรเลียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ
สถานที่ผลิตวัตถุอันตราย ข้อกำหนดและคู่มือต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย เพื่อนำมาจัดทำ
หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง

บทที่ 4

ผลการศึกษา

ตามที่มีการทบทวนข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ทั้งฉบับปี พ.ศ. 2559 และพ.ศ. 2540 ได้ข้อสรุปว่าองค์ประกอบของข้อกำหนดนั้น มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิตวัตถุอันตรายนำเอาระบบประกันคุณภาพนำไปใช้ควบคุมการปฏิบัติงานภายใน ทั้งในด้านการควบคุมการผลิต ความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานเอง และจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมข้างเคียง อันเป็นวัตถุประสงค์หลักของพระ ราชบัญญัติ วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ด้วย

ในขณะที่ข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ อย.กำกับดูแล และหลักเกณฑ์ GMP เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ของประเทศออสเตรเลีย จะมุ่งเน้นไปที่ การควบคุมการผลิตเพียงอย่างเดียว จึงต้องนำเอากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย ไม่ว่าจะเป็น กฎหมายของภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กฎหมายด้านสวัสดิการแรงงาน และกฎหมายด้านสิ่งแวดล้อม ที่เป็นกฎหมายภายใต้การกำกับดูแลของกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน และ กรมโรงงานอุตสาหกรรม รวมทั้งคู่มือวิชาการที่เกี่ยวข้องนำมาพิจารณาร่วมด้วย เพื่อปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนด หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย

4.1 การจำแนกข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย

การศึกษาครั้งนี้จะจำแนกหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ออกเป็น 3 ระบบ ตามวัตถุประสงค์ ของข้อกำหนด เพื่อให้ง่ายต่อการพิจารณา วิเคราะห์และเทียบเคียง ได้แก่

1. ระบบงานด้านการบริหารคุณภาพ ได้แก่ การกำหนดนโยบายคุณภาพและความปลอดภัย การ กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ในการบริหาร คุณสมบัติและการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน การจัดการเอกสาร การตรวจสอบภายใน การจัดการเรื่องร้องเรียน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการทบทวน ระบบการบริหารคุณภาพ
2. ระบบงานด้านความปลอดภัยในการทำงานและสิ่งแวดล้อม ได้แก่ มาตรการความปลอดภัยใน การทำงาน การจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิต
3. ระบบงานด้านการดำเนินการผลิต ได้แก่ สถานที่ผลิต อุปกรณ์ในการดำเนินการผลิตและการ ควบคุมคุณภาพการจัดซื้อวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ การตรวจรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ กระบวนการผลิตและการ บรรจุ การตรวจสอบคุณภาพ และการเก็บรักษา

ระบบงานที่ 1 และระบบงานที่ 3 จะวิเคราะห์ เทียบเคียงจากข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย ฉบับ ล่าสุดปี พ.ศ. 2559 กับข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540 หลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ อย. กำกับดูแล และหลักเกณฑ์ GMP เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ประเทศ ออสเตรเลีย เนื่องจากหลักเกณฑ์ GMP ทุกผลิตภัณฑ์จะมีข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบงานด้านการบริหารคุณภาพ ซึ่ง

เป็นพื้นฐานของการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) และข้อกำหนดเกี่ยวกับการดำเนินการผลิตซึ่งเป็น วัตถุประสงค์หลักของหลักเกณฑ์ GMP อยู่แล้ว

ระบบงานที่ 2 จะวิเคราะห์ เทียบเคียงจากข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย ฉบับล่าสุดปี พ.ศ. 2559 กับข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540 ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ GMP เดียวที่มีข้อกำหนดด้านความปลอดภัยใน การทำงานและสิ่งแวดล้อม จึงมีการนำข้อกำหนดที่ผู้ผลิตวัตถุอันตรายมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามวิเคราะห์ เทียบเคียง เพิ่มเติมด้วย ตามอนุบัญญัติที่ออกแห่งพระราชบัญญัติอื่น ๆ ได้แก่

- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่มีหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบ

- พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 ที่มี หน่วยงาน กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน กระทรวงแรงงาน เป็นผู้รับผิดชอบ

- พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ที่มีหน่วยงาน กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นผู้รับผิดชอบ

รายละเอียดตามตาราง 4-1

ตาราง 4-1 การเทียบเคียงข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ.2559 กับหลักเกณฑ์ GMP อื่น ๆ ข้อกำหนดและคู่มือเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต วัตถุอันตราย

ระบบงานด้านการบริหารคุณภาพ		หลักเกณฑ์ GMP						ข้อกำหนด		
หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ.2559		ยา	อาหาร	คส.	คพ.	วอ.ปี 2540	Pesticides	อย.	กรมสวัสดิการ	กรมโรงงาน
หมวด 1	การบริหารคุณภาพ	-	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
หมวด 2	การประกันคุณภาพ	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
หมวด 3	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
หมวด 4	ความรับผิดชอบต่อด้านการบริหาร	-	-	-	✓	✓	-	-	-	-
หมวด 5	บุคลากร	✓	-	✓		✓	✓	-	-	-
หมวด 6	การฝึกอบรม	✓	-	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
หมวด 16	การตรวจติดตามภายใน	✓	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
หมวด 17	การประเมินและการอนุมัติผู้จัดจำหน่าย		-	-	-	✓	-	-	-	-
หมวด 18	ข้อร้องเรียน	✓	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
หมวด 19	การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	✓	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
ระบบงานด้านความปลอดภัยในการทำงานและสิ่งแวดล้อม		หลักเกณฑ์ GMP						ข้อกำหนด		
หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ.2559		ยา	อาหาร	คส.	คพ.	วอ.ปี 2540	Pesticides	อย.	กรมสวัสดิการ	กรมโรงงาน
หมวด 7	ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน	✓	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓
หมวด 8	การสุขาภิบาล	-	✓	-	-	✓	-	✓	✓	✓

ระบบงานด้านการดำเนินการผลิต		หลักเกณฑ์ GMP						ข้อกำหนด		
หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ.2559		ยา	อาหาร	คส.	คพ.	วอ.ปี 2540	Pesticides	อย.	กรมสวัสดิการ	กรมโรงงาน
หมวด 9	สถานที่ผลิต	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	✓
หมวด 10	วัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	✓	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
หมวด 11	อุปกรณ์	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
หมวด 12	การดำเนินการผลิต	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
หมวด 13	เอกสาร	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
หมวด 14	การจ้างการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย	✓	-	✓	-	-	✓	-	-	-
หมวด 15	การควบคุมคุณภาพ	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-

หมายเหตุ : คส. หมายถึง เครื่องสำอาง

คพ. หมายถึง เครื่องมือแพทย์

วอ. หมายถึง วัตถุอันตราย

Pesticides หมายถึง ผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืช

และสัตว์ (Pesticides) ประเทศออสเตรเลีย

อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรมสวัสดิการ หมายถึง กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน

กรมโรงงาน หมายถึง กรมโรงงานอุตสาหกรรม

4.2 ข้อกำหนดของ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง

(ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง ได้จัดทำมาจากการวิเคราะห์และเทียบเคียงเอกสารแต่ละฉบับตามตาราง 4-1 แล้ว โดยไม่นำเอาหลักเกณฑ์ GMP ยา และหลักเกณฑ์ GMP ของผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ประเทศออสเตรเลีย มาจัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง เนื่องจากหากนำเอาหลักเกณฑ์ GMP ทั้ง 2 ฉบับข้างต้นมาจัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายแล้ว จะเป็นหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายที่มีข้อกำหนดที่เคร่งครัดเกินความจำเป็น เนื่องจากวัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอกร่างกายมนุษย์ โดยผู้ผลิตจะเป็นผู้ที่จะกำหนดสารเคมีและปริมาณสารที่ใช้ในสูตรตำรับเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพจริงวิธีการใช้ที่ได้แสดงบนฉลาก ดังนั้น ขนาดการใช้ของสารสำคัญ (Dose) ในแต่ละผลิตภัณฑ์จะไม่มีขนาดการใช้ที่เป็นค่าแน่นอนและเป็นมาตรฐานกลางเช่นเดียวกับยา อีกทั้ง ผลิตภัณฑ์ต้องมีการประเมินความเป็นอันตรายของสูตรตำรับ โดยใช้ปริมาณสารเคมีทุกตัวในผลิตภัณฑ์นำมาพิจารณาตามระบบ GHS แล้วนำผลการประเมินดังกล่าวมาแสดงบนฉลากเพื่อแจ้งเตือนผู้บริโภคแล้ว ดังนั้น ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบจึงมีความเสี่ยงต่ำในแง่ความเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และหากมองในด้านเทคนิคพิเศษที่จะต้องใช้ในกระบวนการผลิตแล้ว ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายส่วนมากจะมีวิธีการผลิตโดยการผสมของสารเคมีทั่วไปที่อาจต้องมีลำดับการผสมก่อน-หลังบ้างแต่ไม่ได้มีเทคนิคพิเศษใด ๆ ที่อาจจะกระทบต่อสรรพคุณหรือความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ (เช่น การทำให้ปราศจากเชื้อ หรือการทำให้ผลิตภัณฑ์ค่อย ๆ มีการปลดปล่อยของสารเคมี)

เบื้องต้น การจัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง จากการวิเคราะห์ และเทียบเคียงกับหลักเกณฑ์ GMP และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง โดยจะแยกในแต่ละระบบ ดังนี้

4.2.1 ระบบงานด้านการบริหารคุณภาพ

(1) การบริหารคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ / นโยบายคุณภาพและความปลอดภัย
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
<p>4.1(1) จัดทำคู่มือคุณภาพแสดงนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้มีผู้บริหารรับผิดชอบโดยตรง และมั่นใจได้ว่าบุคลากรทุกระดับสามารถเข้าใจ มีการนำไปใช้ตลอดจนมีการทบทวนซึ่งนโยบายด้านคุณภาพและความปลอดภัยนั้น</p> <p>13.1.1 เอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์นี้ ประกอบด้วย</p> <p>(1) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย (quality and safety policy) ซึ่งมีการประกาศให้ทราบโดยทั่วกันและระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ</p> <p>(2) คู่มือคุณภาพ (quality manual)</p> <p>1.3.2.1 คู่มือคุณภาพ (quality manual) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ชื่อ สถานที่ตั้ง รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต</p> <p>(2) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย</p> <p>(3) การจัดองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากร</p> <p>(4) ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต เช่น การจัดแบ่งพื้นที่ อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิต</p>

(5) การควบคุมคุณภาพ (6) ระบบเอกสาร (7) การจัดซื้อ (8) การจัดการซื้อร้องเรียน (9) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (10) การจัดการผลิตภัณฑ์คืน (11) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
3.1 ต้องกำหนดนโยบายด้านคุณภาพ และความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้มีผู้บริหารรับผิดชอบโดยตรง และต้องมั่นใจได้ว่าบุคคลทุกระดับสามารถเข้าใจ มีการนำไปใช้ และคงไว้ซึ่งนโยบายด้านคุณภาพและความปลอดภัยนั้น	1.1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารระบบคุณภาพที่เทียบเท่า ควรประกอบไปด้วยเนื้อหา ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1. ประวัติความเป็นมาขององค์กร 2. นโยบายคุณภาพ 3. วัตถุประสงค์คุณภาพ 4. ขอบข่ายในการจัดทำระบบคุณภาพขององค์กร 5. แผนผังโครงสร้างองค์กร 6. บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ 7. แผนผังภายในสถานที่ผลิต (factory layout) 8. แผนผังทิศทางการไหลของกระบวนการที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในระบบ (Workflow Process) 9. การเชื่อมโยงของทุกกิจกรรมหรือทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
เครื่องมือแพทย์	
ข้อ 4 นโยบายคุณภาพ (Quality policy) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ	
เอกสารระบบคุณภาพ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
3. ข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต มีลักษณะดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (5) มีทรัพยากรที่จำเป็น ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (5.5) ขั้นตอนการปฏิบัติงานและข้อแนะนำในการปฏิบัติงานที่ได้รับการอนุมัติแล้ว (6) มีวิธีการและขั้นตอนการทำงานที่ระบุไว้อย่างชัดเจน สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างเฉพาะเจาะจง 	
13.1.1 เอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์นี้ ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none"> (1) วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน (standard operating procedure) (2) เอกสารสนับสนุนที่จำเป็นในการดำเนินงาน (supporting documents) (3) บันทึก (records) 	

13.1.2 การควบคุมเอกสาร ให้ปฏิบัติดังนี้

- (1) เอกสารที่จัดทำขึ้นจะต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ โดยลงลายมือชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ การแก้ไขใดๆ จะต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น
- (2) เอกสารต้องมีข้อความที่ถูกต้องชัดเจน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรจัดรูปแบบและลำดับขั้นตอนของเอกสารให้ตรวจสอบได้ง่าย
- (3) ต้องมีวิธีการชี้แจงสถานะ การใช้งานและการแจกจ่ายเอกสารไปให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง
- (4) ต้องมีเอกสารฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ณ จุดปฏิบัติงาน
- (5) ต้องมีการทบทวนปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยอยู่เสมอทุก 2 ปี และหากมีการปรับปรุงแก้ไขแล้วให้กำหนดวิธีการป้องกันไม่ให้นำเอาเอกสารเก่ากลับมาใช้อีก

13.1.3 การควบคุมบันทึก ให้ปฏิบัติดังนี้

- (1) มีการควบคุมบันทึกเป็นไปในแนวทางเดียวกับการควบคุมเอกสาร
- (2) เอกสารที่มีการเว้นช่องสำหรับบันทึกข้อมูลต้องมีช่องว่างเพียงพอ
- (3) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขในเอกสาร ให้ใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบและวันที่กำกับไว้ เพื่อให้เห็นข้อความเดิมก่อนการแก้ไขอย่างชัดเจน และควรแจ้งเหตุผลในการแก้ไขกำกับไว้ในกรณีที่จำเป็น
- (4) ต้องลงบันทึกในเอกสารทุกขั้นตอนของการผลิตให้ถูกต้องครบถ้วน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้
- (5) การบันทึกข้อมูลในเอกสารให้ใช้หมึกและเขียนให้ชัดเจน
- (6) การบันทึกข้อมูลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ การถ่ายภาพหรือวิธีการอื่น ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องในการบันทึกข้อมูลและต้องกำหนดผู้มีหน้าที่รับผิดชอบที่สามารถใช้หรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้ รวมทั้งต้องจัดทำและเก็บสำเนาข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน

13.2.11 วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานกิจกรรมต่าง ๆ พร้อมมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ประกอบด้วยเรื่องต่าง ๆ ดังนี้

- (1) การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร
- (2) การรับและเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ
- (3) การใช้อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและวิธีแก้ไข
- (4) การใช้ การสอบเทียบอุปกรณ์ที่สำคัญในการวิเคราะห์และวิธีแก้ไข
- (5) วิธีการในการบำรุงรักษาอุปกรณ์เครื่องมือที่สำคัญในการผลิตและการวิเคราะห์
- (6) การกำหนดหมายเลขครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต
- (7) วิธีการผลิต และการบรรจุ
- (8) วิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ
- (9) วิธีการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ และการรายงาน
- (10) การฝึกอบรม
- (11) การป้องกัน ระวังและควบคุมอัคคีภัย

<p>(12) วิธีการจัดการการปนเปื้อน อากาศ น้ำ และของเสีย</p> <p>(13) วิธีการปฏิบัติงานกับสารอันตรายด้านความปลอดภัยทุกขั้นตอน</p> <p>(14) การขนส่ง</p> <p>(15) การกำจัดหีบห่อ</p> <p>(16) การจัดการกับวัตถุติดไฟ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน</p> <p>(17) การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน</p> <p>(18) การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนและการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืน</p> <p>(19) การตรวจติดตามภายใน</p> <p>(20) วิธีปฏิบัติกรณีฉุกเฉินที่เกิดต่อบุคคล</p> <p>(21) วิธีปฏิบัติกรณีเกิดอุบัติเหตุต่อสิ่งแวดล้อม</p> <p>(22) วิธีปฏิบัติกรณีสารเคมีหกรั่วไหล ฟุ้งกระจาย หรือเกิดการติดไฟ</p> <p>(23) วิธีปฏิบัติอื่น ๆ ตามความจำเป็นและเหมาะสม</p>	
<p>13.1.4 ให้ดำเนินการเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่าง ๆ ไว้เป็นหลักฐานตามระยะเวลาที่เหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์และสะดวกในการค้นหา ดังนี้</p> <p>(1) เอกสารในระบบคุณภาพที่ยกเลิกการใช้งาน ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี</p> <p>(2) บันทึกต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติงาน ให้ปฏิบัติ ดังนี้</p> <p>(2.1) บันทึกสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีได้กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 4 ปี นับจากวันที่ผลิต</p> <p>(2.2) บันทึกสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บบันทึกเป็นระยะเวลามากกว่าวันที่หมดอายุ 1 ปี แต่ไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันที่ผลิต</p>	
<p>15.3 (4) ให้มีการบันทึกการควบคุมระหว่างผลิตและจะต้องเก็บรักษาไว้ โดยให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิต</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ</p>	
<p>วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540</p>	<p>เครื่องสำอาง</p>
<p>11.1.2 (7) ต้องจัดเก็บบันทึกการควบคุมคุณภาพไว้เป็นหลักฐานเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี</p> <p>20.1 การจัดทำเอกสาร</p> <p>20.1.1 เอกสารที่จัดทำขึ้นจะต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบโดยลงลายมือชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ การแก้ไขใด ๆ จะต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น</p> <p>20.1.2 เอกสารต้องมีข้อความที่ชัดเจน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรจัดรูปแบบและลำดับขั้นตอนของเอกสารให้ตรวจสอบได้ง่าย</p>	<p>8.1.1 มีระบบป้องกันการนำเอกสารใดๆ ที่ยกเลิกแล้วมาใช้ เช่น ตรวจสอบความเป็นปัจจุบันของเอกสารต่างๆ ไม่มีเอกสารที่ยกเลิกแล้ว ณ จุดปฏิบัติงานนั้น</p> <p>8.1.2 การแก้ไขเอกสารให้ใช้วิธีขีดฆ่าแต่ให้สามารถอ่านข้อความเดิมได้และลงลายมือชื่อและวันที่ตรงจุดที่แก้ไขด้วย ไม่ให้ใช้ยางลบหรือน้ำยาลบคำผิด</p> <p>8.1.3 มี SOP หรือคู่มือการปฏิบัติงานต้องเขียนเป็นขั้นตอนต่อเนื่องอย่างชัดเจน</p> <p>8.1.4 มี SOP หรือ คู่มือการปฏิบัติงานต้องระบุวันที่และการอนุมัติเพื่อใช้งาน</p>

<p>20.1.3 ต้องมีการทบทวนปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยอยู่เสมออย่างน้อยปีละครั้ง และหากมีการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ต้องกำหนดวิธีการป้องกันไม่ให้นำเอาเอกสารเก่ากลับมาใช้อีก</p> <p>20.1.4 เอกสารที่การเว้นช่องว่างสำหรับบันทึกข้อมูลต้องมีช่องว่างเพียงพอ การบันทึกข้อมูลให้ใช้หมึกถาวรและเขียนให้ชัดเจน</p> <p>20.1.5 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขในเอกสาร ให้ใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบ และวันที่กำกับไว้ เพื่อให้เห็นข้อความเดิมก่อนการแก้ไขอย่างชัดเจน และควรแจ้งเหตุผลในการแก้ไขกำกับไว้ในกรณีที่จำเป็น</p> <p>20.1.6 ต้องลงบันทึกในเอกสารทุกขั้นตอนของการผลิตให้ถูกต้องครบถ้วน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้</p> <p>20.3 การเก็บรักษาเอกสาร ต้องเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่างๆ ไว้เป็นหลักฐานตามระยะเวลาที่เหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ และสะดวกในการค้นหาอย่างน้อยเป็นเวลา 2 ปี</p>	<p>8.1.5 มี SOP คู่มือการปฏิบัติงานต้องมีไว้ ณ ปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เอกสารนั้น ๆ</p> <p>8.3.2 บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record: BPR)</p> <p>8.3.2.3 ใช้หมึกถาวรและเขียนชัดเจน</p> <p>8.3.2.4 การแก้ไขเอกสารให้ใช้วิธีขีดฆ่าแต่ให้สามารถอ่านข้อความเดิมได้และลงลายมือชื่อและวันที่ตรงจุดที่แก้ไขด้วย ห้ามใช้ยางลบหรือน้ำยาลบคำผิดกรณีจำเป็นที่ต้องแก้ไขข้อความให้แสดงผลในการแก้ไขด้วย</p>
<p>อาหาร</p>	<p>เครื่องมือแพทย์</p>
<p>3.12 มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี</p>	<p>ข้อ 2 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement system) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์</p> <p>ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirement)</p> <p>(1) เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ละฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น</p> <p>(2) บันทึกต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิตกรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต</p>

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565
ข้อ 4.3 จัดให้มีบันทึกการผลิตวัตถุอันตรายแต่ละครั้งของการผลิต โดยแบบบันทึกการผลิตอย่างน้อยต้องแสดง วัน เดือน ปีที่ผลิต ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขที่ครั้งที่ผลิต ปริมาณการผลิต ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้พร้อมรุ่นการผลิต (ถ้ามี) และลายมือชื่อของผู้ควบคุมการผลิต และให้เก็บบันทึกการผลิตไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
<p>2 (7) มีวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน เพื่อประเมินประสิทธิผลของระบบการประกันคุณภาพ</p> <p>13.2.11 มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึก</p> <p>(19) การตรวจติดตามภายใน</p> <p>16.1 ให้มีการตรวจติดตามภายในอย่างเป็นระบบตามแผนที่กำหนดไว้ โดยจัดทำเป็นเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน มาตรฐานที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเกณฑ์การตรวจ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อตรวจสอบว่าการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนภายในสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์นี้ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>16.2 ต้องกำหนดให้มี คณะบุคคลทำหน้าที่ในการตรวจติดตามภายใน ที่ประกอบด้วยบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะตรวจสอบและผ่านการอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายแล้ว</p> <p>16.3 ให้กำหนดความถี่ในการตรวจติดตามภายใน เป็นลายลักษณ์อักษร โดยพิจารณาจากสถานะและความสำคัญของกิจกรรม แต่ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p> <p>16.4 ต้องจัดทำรายงานการตรวจติดตามภายในเป็นลายลักษณ์อักษรเสนอให้ผู้บังคับบัญชาหรือบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นทราบ และพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้พบ โดยประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ผลการตรวจติดตามภายใน (2) การประเมินและสรุปผล (3) ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติการแก้ไข (recommended for corrective action) (ถ้ามี) (4) ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติการป้องกัน (recommended for preventive action) (ถ้ามี) <p>16.5 การตรวจติดตามผล (follow-up action) ให้กำหนดเป็นแผนการตรวจไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยการติดตามผลต้องประเมินทั้งรายงานการตรวจติดตามภายในและผลการแก้ไขข้อบกพร่อง</p>

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
13.1 ต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามที่ได้วางแผนและจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้ว เพื่อทดสอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามแผนที่วางไว้และเพื่อหาประสิทธิผลของระบบคุณภาพ	9.1 มี SOP การตรวจประเมินภายใน และมีทีมงานที่รับผิดชอบ การตรวจประเมินภายในนี้สามารถใช้ได้กับผู้ส่งมอบและผู้รับจ้างผลิตด้วยในกรณีที่เป็น
13.2 กำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรม	9.2 มีแผนการตรวจประเมินภายในประจำปีให้ครอบคลุมทุกหัวข้อ
13.3 ผลการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสารและเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้พบ	9.3 ดำเนินการตรวจประเมินภายใน ต้องมีการจัดทำรายงานการตรวจประเมินภายในเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีรายละเอียดประกอบด้วย วันเดือนปีที่ดำเนินการตรวจ ผู้ตรวจประเมิน พื้นที่หรือบริเวณที่ตรวจ ผลการตรวจประเมิน และสรุปผลที่ได้จากการตรวจประเมิน พร้อมข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยต้องมีการลงนามของผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมินไว้ รวมถึงการแจ้งผลให้ผู้ถูกตรวจและผู้บริหารทราบ
เครื่องมือแพทย์	9.4 การกำหนดการแก้ไขข้อบกพร่อง การดำเนินการแก้ไขต้องกำหนดระยะเวลา และผู้รับผิดชอบ และจะต้องมีการตรวจติดตามการแก้ไขตามเวลาที่กำหนดไว้ โดยมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
ข้อ 23 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)	อาหาร
(1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อติดตามว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ แผนการตรวจติดตามภายในดังกล่าว ต้องพิจารณาตามสถานะความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ ซึ่งจะตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจสอบครั้งก่อน	3.13 มีการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit: IQA) โดยหน่วยงานภายในหรือโดยหน่วยงานภายนอก ตามรายละเอียดของประกาศฯ ฉบับนี้เป็นอย่างน้อย ความถี่อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งซึ่งต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และกรณีที่พบว่าข้อบกพร่องต้องกำหนดมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ
(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบและข้อกำหนด ในการวางแผนดำเนินการตรวจติดตามผลการตรวจ และการจัดทำเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน	
การทบทวนระบบคุณภาพและความปลอดภัยฝ่ายบริหาร	
ข้อกำหนด GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559	
4.2 ฝ่ายบริหารต้องดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพและระบบความปลอดภัยที่นำไปใช้ในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีกำหนดเวลา วิธีการปฏิบัติและ แผนงานในเชิงป้องกันเพื่อให้มั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งเก็บรักษานบันทึกผลการทบทวนและแผนงานไว้เป็นหลักฐาน โดยวาระการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารให้ประกอบด้วย	
(1) ความเหมาะสมของนโยบายและวิธีปฏิบัติงาน	
(2) รายงานจากผู้บริหารและหัวหน้าฝ่ายต่างๆ	

(3) ผลการตรวจติดตามภายในที่ผ่านมา (4) การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน (5) ข้อร้องเรียน (6) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น การฝึกอบรมบุคลากร กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากรต่างๆ	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องมือแพทย์
3.3 ฝ่ายบริหารต้องทำการทบทวนระบบคุณภาพและความปลอดภัยที่นำไปใช้ในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพพร้อมบันทึกการทบทวนนั้น และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน	ข้อ 4 นโยบายคุณภาพ (Quality policy) (2) ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม ข้อ 7 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative) ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำนำไปปฏิบัติและรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินการของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(2) บุคลากรและการฝึกอบรม

การกำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคลากร	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
2 (2) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการไว้ชัดเจน 4.1 (2) กำหนด อำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของบุคลากรแต่ละสายงานทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารหรือปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งสื่อสารให้บุคลากรทราบ 5.3 บุคลากรในแต่ละระดับต้องได้รับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในโครงสร้างการบริหารงานของผู้ผลิต และเป็นที่ยอมรับของบุคคลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีการประเมินประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
3.2 ต้องกำหนด อำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของบุคลากรแต่ละสายงานทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารและปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพ และความปลอดภัย	2.1.4 มีการระบบความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรให้ชัดเจน 2.1.4.1 มีทำเนียบหน้าที่การทำงานสำหรับงานแต่ละตำแหน่ง เครื่องมือแพทย์

<p>4.2 พนักงานในแต่ละระดับจะต้องได้รับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในโครงสร้างการบริหารงานของผู้ผลิต</p>	<p>ข้อ 6 อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ (Authority and responsibility) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ โดยจัดเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ</p>
<p>การแยกอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบระหว่างฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559</p>	
<p>5.7 หัวหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายอื่นๆ ต้องเป็นบุคลากรประจำ โดยฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องแยกความรับผิดชอบในการทำงานเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน</p> <p>15.1 จัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต ผู้ที่รับผิดชอบต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์เพียงพอ</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ</p>	
<p>วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540</p>	<p>เครื่องสำอาง</p>
<p>4.4 หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายอื่นๆ ต้องมีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ทางด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ และงานอื่นๆ ที่ปฏิบัติอย่างเพียงพอ ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องแยกความรับผิดชอบในการทำงานเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน</p> <p>11.1.1 จัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิตและฝ่ายอื่น ๆ ผู้ที่รับผิดชอบต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์ในการตรวจสอบ</p>	<p>2.1.1.1 แยกอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p> <p>2.1.1.2 ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน</p>
<p>คุณสมบัติฝ่ายผลิตกับฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559</p>	
<p>5.1 ให้มีบุคลากรในการผลิตวัตถุอันตราย ดังนี้</p> <p>(1) บุคลากรที่มีคุณสมบัติ ความรู้ ความสามารถ ทักษะความชำนาญ ประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมในงานที่รับผิดชอบหรืองานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติอย่างเพียงพอและเหมาะสม</p> <p>(2) หัวหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิตและควบคุมคุณภาพ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยจบการศึกษาอย่างน้อยระดับปริญญาตรีในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น วิทยาศาสตร์เคมี (เคมีวิเคราะห์หรือเคมีอินทรีย์) ชีวเคมี วิศวกรรมเคมี เกษศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์แขนงอื่นๆ เป็นต้น หรือมีประสบการณ์อย่างน้อย 3 ปี ในการผลิต การประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี และมีหลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหลักสูตรเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก</p>	

15.1 จัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต ผู้ที่รับผิดชอบ ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์เพียงพอ	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
4.4 หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายอื่นๆ ต้องมีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ ทางด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ และงานอื่นๆ ที่ปฏิบัติอย่างเพียงพอ ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องแยกความรับผิดชอบในการทำงานเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน	2.1.2 หัวหน้าฝ่ายผลิต มีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่กำหนด มีประสบการณ์และได้รับการฝึกอบรมเพียงพอในด้านการผลิตเครื่องสำอาง
	2.1.3 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพและหรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ มีคุณสมบัติ มีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามที่กำหนด มีประสบการณ์และได้รับการฝึกอบรมเพียงพอในด้านการควบคุมและหรือประกันคุณภาพเครื่องสำอาง
11.1.1 จัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิตและฝ่ายอื่น ๆ ผู้ที่รับผิดชอบ ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์ในการตรวจสอบ	เครื่องมือแพทย์
	ข้อ 8 ทรัพยากรบุคคล (Human resources) (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถรวมทั้งสรรหาและคัดเลือกบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์
การฝึกอบรมบุคลากร	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
3 (5.1) บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม	
3 (7) ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง	
6.1 จัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ปฏิบัติงาน บุคลากรที่ทำหน้าที่ซ่อมบำรุงเครื่องจักร ทำความสะอาด และหน้าที่ด้านอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ โดยหลักสูตรการฝึกอบรมให้ประกอบด้วยเรื่องต่างๆ ดังนี้	
(1) ความรู้เกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดจากสารเคมีต่างๆ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย การจำแนกประเภทของวัตถุอันตราย และการจัดเก็บวัตถุอันตราย	
(2) วิธีการในการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบ การทำงานกับเครื่องจักรและอุปกรณ์	
(3) การป้องกันอุบัติเหตุ อุบัติภัย	
(4) การปฏิบัติในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน การปฐมพยาบาลตามความจำเป็น	
(5) สุขอนามัยส่วนบุคคล การใช้ชุดปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้เหมาะสมกับชนิดและลักษณะการปฏิบัติงานกับวัตถุอันตรายนั้น	
(6) มาตรการความปลอดภัยในการทำงาน ป้าย สัญลักษณ์ คำเตือน สัญญาณเตือนภัยภายในสถานที่ผลิต	
(7) ความรู้เกี่ยวกับการกำจัดวัตถุอันตรายและของเสีย	
6.2 ต้องมีบันทึกการฝึกอบรมและรายงานการประเมินผลเก็บไว้เป็นหลักฐาน	
13.2.11 (10) วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานพร้อมมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน “การฝึกอบรม”	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
<p>วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540</p> <p>5.1 จัดให้มีการฝึกอบรมพนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ซึ่งรวมถึงพนักงานซ่อมบำรุงเครื่องจักร พนักงานทำความสะอาดและพนักงานที่ปฏิบัติงานด้านอื่นๆ ที่จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องจัดเก็บรายงานการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐานหลักสูตรการฝึกอบรม เช่น</p> <p>5.1.1 ความรู้ถึงอันตรายที่อาจเกิดจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย มาตรการความปลอดภัยในการทำงาน</p> <p>5.1.2 วิธีการในการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบ การทำงานเครื่องจักรและอุปกรณ์</p> <p>5.1.3 การป้องกันอุบัติเหตุ อุบัติภัย</p> <p>5.1.4 การปฏิบัติในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน การปฐมพยาบาลตามความจำเป็นกับชนิดของวัตถุอันตราย</p> <p>5.1.5 สุขอนามัยส่วนบุคคล การใช้ชุดปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้เหมาะสมกับชนิดและลักษณะการปฏิบัติงานกับวัตถุอันตรายนั้น</p> <p>5.1.6 กฎของความปลอดภัย ป้าย สัญลักษณ์ คำเตือน สัญญาณเตือนภัยภายในโรงงาน ให้มีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด</p> <p>5.2 หลักสูตรการฝึกอบรมดังกล่าวต้องจัดให้เหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน และจัดให้มีอย่างต่อเนื่องเพียงพอ</p> <p>5.3 ต้องมีบันทึกการฝึกอบรม พร้อมทั้งประเมินผลการฝึกอบรมเป็นระยะ ๆ</p>	<p>เครื่องสำอาง</p> <p>2.1.5 มีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมและมีจำนวนเพียงพอ เพื่อดูแลในการปฏิบัติงานในแต่ละฝ่าย</p> <p>2.2 การฝึกอบรม</p> <p>2.2.1 มี SOP การฝึกอบรมพนักงาน</p> <p>2.2.2 มีแผนการฝึกอบรม ในเรื่อง GMP เครื่องสำอางและเทคโนโลยีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องต่อเนื่องเป็นประจำ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p> <p>2.2.3 มีหลักฐานการฝึกอบรมพร้อมทั้งการประเมินผล</p> <p>5.1.2 พนักงานต้องปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดีส่วนบุคคล โดยมีการอบรม เรื่องสุขอนามัยส่วนบุคคลแก่พนักงานที่เกี่ยวข้องรวมถึงมีบันทึกการอบรม</p> <p>เครื่องมือแพทย์</p> <p>ข้อ 10 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)</p> <p>(4) บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมหรือควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว</p> <p>ข้อ 8 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)</p> <p>(2) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้</p>
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2565	
ข้อ 4.2 (3) จัดให้มีการอบรมชี้แจงแนะนำผู้ปฏิบัติงาน ให้เข้าใจถึงอันตราย อันอาจเกิดขึ้นได้ในการปฏิบัติงาน วิธีระมัดระวังป้องกันอันตราย การแก้ไข และการฝึกอบรม เพื่อป้องกันเหตุฉุกเฉินให้พนักงานทุกคนอย่างน้อยปีละครั้ง	

ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565	
ข้อ 22 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย โดยอย่างน้อยต้องครอบคลุมเนื้อหาเกี่ยวกับ การจัดการสารเคมีอันตราย วิธีปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย และการจัดการกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน ให้กับคนงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้การฝึกอบรมตามวรรคหนึ่งต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ด้านการจัดการสารเคมีอันตราย อย่างปลอดภัย และทำการฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยหลักฐานการฝึกอบรม ให้เก็บรักษาไว้ที่โรงงานพร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้	
บุคลากรได้รับการตรวจสอบสุขภาพ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
5.2 บุคลากรตามข้อ 5.1 (1) ต้องมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรงสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจ โดยได้รับการตรวจสอบสุขภาพอนามัยก่อนเข้าปฏิบัติงานและรับการตรวจอย่างต่อเนื่องอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในกรณีที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีเป็นสารประกอบออร์กาโนฟอสเฟตหรือคาร์บาเมต ต้องได้รับการตรวจวิเคราะห์หาระดับโคลีนเอสเตอเรสในซีรัม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อป้องกันอันตรายจากการมีวัตถุอันตรายสะสมอยู่ในร่างกาย และเอกสารการตรวจสอบสุขภาพต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
4.5 พนักงานต้องมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรงสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจ และได้รับการตรวจสอบสุขภาพอนามัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อป้องกันอันตรายจากการมีวัตถุอันตรายสะสมอยู่ในร่างกายและถ้าเป็นการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีสารประกอบออร์กาโนฟอสเฟตหรือคาร์บาเมต ต้องตรวจวิเคราะห์หาระดับซีรัมโคลีนเอสเตอเรสด้วยเอกสารการตรวจสอบสุขภาพต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน	5.1.1 มี SOP การตรวจสอบสุขภาพ พนักงานก่อนรับเข้าปฏิบัติงานและในระหว่างปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับลักษณะหน้าที่ปฏิบัติงาน ควรตรวจสอบสุขภาพพนักงานอย่างน้อยปีละครั้ง และมีรายงานการตรวจสอบสุขภาพพนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565	
ข้อ 4.2 (4) จัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อป้องกันอันตรายจากการมีวัตถุอันตรายสะสมอยู่ในร่างกาย และถ้าเป็นการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีสารประกอบออร์กาโนฟอสเฟตหรือสารคาร์บาเมต ต้องตรวจวิเคราะห์หาระดับเอนไซม์โคลีนเอสเตอเรสด้วย พร้อมทั้งจัดทำทะเบียนประวัติสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานแต่ละราย และหากตรวจพบความผิดปกติอันเนื่องมาจากการปฏิบัติงานกับวัตถุอันตราย ต้องจัดให้ผู้นั้นได้รับการรักษาหรือไปปฏิบัติงานอื่นตามความเหมาะสม	

ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554
กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานการตรวจสุขภาพลูกจ้างซึ่งทำงานเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยง พ.ศ. 2563
ข้อ 3 (1) การตรวจสุขภาพลูกจ้างครั้งแรกให้เสร็จสิ้นภายใน 30 วันนับแต่วันที่รับลูกจ้าง เข้าทำงาน และจัดให้มีการตรวจสุขภาพลูกจ้างครั้งต่อไปอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(3) ข้อร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์

การจัดการข้อร้องเรียน	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
3 (10) ผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียนต้องตรวจสอบและจัดการอย่างเหมาะสม พร้อมทั้งมี มาตรการที่จะป้องกันการเกิดซ้ำ	
13.2.11 วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานกิจกรรมต่างๆ พร้อมมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	
(17) การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	
18.1 ให้จัดทำวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร	
18.2 หากผลการสอบสวนพบว่า ข้อบกพร่องมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ต้องรีบดำเนินการเก็บผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคืน	
18.3 ต้องมีการทบทวนและประเมินผลข้อร้องเรียนอย่างต่อเนื่อง เพื่อหามาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหที่อาจเกิดซ้ำขึ้นอีก	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
16. ข้อร้องเรียนและรายงานที่ได้รับจากผู้บริโภคหรือผู้จัดจำหน่าย เกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ผู้ผลิตจะต้องทำบันทึกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกิดข้อบกพร่องอันตรายจากการใช้และทำการตรวจสอบประเมินผลเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำขึ้นอีก	12.1 ต้องมีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ 12.2. มีการจัดทำ SOP และบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียนต่างๆ 12.3 ข้อร้องเรียนทุกรายการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง ต้องบันทึกรายละเอียดทุกครั้ง และสืบสวนหาสาเหตุ เพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม 12.4 หากพบข้อบกพร่องจากข้อร้องเรียนในเลขที่ผลิตใด ต้องมีการพิจารณาตรวจสอบเลขที่ครั้งที่ผลิตอื่นด้วย (ถ้าเป็นข้อบกพร่องที่เกิดจากคุณภาพของเครื่องสำอาง)

	<p>12.5 มีการสอบสวนหาสาเหตุ ประเมินผล ติดตาม การแก้ไข การเรียกคืนเครื่องสำอาง และทบทวนหา ข้อบกพร่องเพื่อแก้ไข</p> <p>12.6 ข้อร้องเรียนทุกเรื่องต้องมีการบันทึกผลการ ตัดสินใจดำเนินการและวัดผล เพื่อให้สามารถอ้างอิง และสืบกลับไปบันทึกการผลิตได้</p> <p>12.7 มีการทบทวนเกี่ยวกับบันทึกการรับข้อ ร้องเรียนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นดัชนีชี้วัดถึงปัญหา เฉพาะ หรือปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้มีการแก้ไขหรือ เรียกคืนเครื่องสำอางที่มีปัญหาได้ทันเวลาที่</p> <p>12.8 ต้องรายงานถึงผู้มีอำนาจรับผิดชอบต่อการ จัดการกับข้อร้องเรียน กรณีข้อร้องเรียนเกิดขึ้นจาก ความผิดพลาดในกระบวนการผลิต หรือการ เสื่อมสภาพของเครื่องสำอางที่มีผลต่อความ ปลอดภัยของผู้บริโภค</p>
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>3 (8) มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>10.7 (1) ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คืน</p> <p>10.7 (2) ให้ติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้และแยกเก็บผลิตภัณฑ์คืนไว้ในบริเวณเฉพาะเพื่อรอการตรวจสอบหรือ วิเคราะห์ซ้ำจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ กรณีที่คุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้อง นำไปทำลายด้วยวิธีการที่เหมาะสม</p> <p>10.7 (3) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์คืน ให้ตรวจสอบสภาพโดยทั่วไป ประวัติความเป็นมา คุณภาพมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ หรืออื่นๆ ตามความจำเป็น ก่อนตัดสินใจว่าจะนำไปทำลายหรือนำมาแก้ไขใหม่ สำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำไปทำลาย ต้องมีวิธีการจัดการที่เหมาะสม</p> <p>10.7 (4) การดำเนินการตามข้อ 10.7 (3) ให้มีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>19.1 ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังนี้</p>	<p>(1) มีระบบในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่พบข้อบกพร่องคืนอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจและสามารถ ปฏิบัติตามได้</p> <p>(2) มีบันทึกการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากลูกค้าแต่ละราย</p> <p>(3) มีการประเมินผลประสิทธิภาพในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน เพื่อหาข้อบกพร่องสำหรับนำไปปรับปรุง แก้ไขในครั้งต่อไป</p>

<p>(4) ให้แยกเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนไว้ในบริเวณเฉพาะที่ปลอดภัย โดยติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ และต้องตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืนโดยเร็ว</p> <p>13.2.11(18) การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนและการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืน</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ</p>	
<p>วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540</p>	<p>เครื่องสำอาง</p>
<p>14. ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายคืน เมื่อมีเหตุจำเป็นการเรียกเก็บจะต้องสามารถทำได้ทันทีและทำตามเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้</p> <p>15. ผู้ผลิตต้องกำหนดวิธีการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายคืน โดยการแยกเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่คืนไว้ในบริเวณเฉพาะเพื่อรอตรวจสอบ และหรือวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่คืน ก่อนตัดสินใจว่าจะทำลายหรือนำมาแก้ไขใหม่ สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ต้องทำลาย ต้องมีวิธีการจัดการที่เหมาะสม</p>	<p>7.11.2 มีการขี้บ่งเครื่องสำอางคืนให้ชัดเจนและแยกเก็บในบริเวณที่กำหนดเฉพาะ หรือใช้สิ่งกีดกั้นที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก แลบทเป หรือติเส้น</p> <p>7.11.3 ก่อนปล่อยผ่านเครื่องสำอางคืนทุกรายการเพื่อจำหน่าย ควรประเมินคุณภาพตามข้อกำหนด</p> <p>7.11.4 ไม่ปล่อยผ่านเครื่องสำอางคืนที่ไม่สอดคล้องข้อกำหนด</p> <p>7.11.5 เครื่องสำอางคืนที่ตรวจสอบไม่ผ่าน จะต้องนำไปกำจัดตามวิธีปฏิบัติที่กำหนด</p> <p>7.11.6 บันทึกรหัสเครื่องสำอางคืน ต้องมีการเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>13.1 กำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องสำอางในหลายๆ กรณีที่มีการเรียกคืนเครื่องสำอาง</p> <p>13.2 มีการจัดทำ SOP การเรียกคืนเครื่องสำอาง</p> <p>13.3 มีการบันทึกการจำหน่ายเครื่องสำอางเบื้องต้นให้แก่ทีมงานที่รับผิดชอบต่อการเรียกคืนเครื่องสำอางได้อย่างทันท่วงที และมีข้อมูลเพียงพอในการตรวจสอบถึงผู้จัดจำหน่าย</p> <p>13.4 มีบันทึกเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องสำอาง</p> <p>13.5 มีการประเมินประสิทธิภาพของการเรียกคืนเครื่องสำอางทุกๆ ครั้ง</p> <p>13.6 ในระหว่างการรอดำเนินการหรือตัดสินใจ ต้องมั่นใจว่ามีการแยกเก็บเครื่องสำอางที่เรียกคืนจากตลาดออกจากเครื่องสำอางปกติ</p>
<p>อาหาร</p>	
<p>3.10 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า โดยเฉพาะกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p>	

4.2.2 ระบบงานด้านความปลอดภัยในการทำงานและสิ่งแวดล้อม

(1) สุขาภิบาล

สถานที่รับประทานอาหาร สุกสุบหรือแยกออกจากอาคารผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.3 (16) ในกรณีที่มีสถานที่รับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือสุบสุบหรือ ให้แยกออกจากสถานที่ปฏิบัติงานอย่างเป็นสัดส่วน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑสุขาภิบาลอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	อาหาร
6.2.14 จัดให้มีสถานที่รับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือสุบสุบหรือ เป็นสัดส่วน ต่างหากจากสถานที่ปฏิบัติงาน	1.6 อาคารผลิตมีพื้นที่เพียงพอ และแยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย การผลิตผลิตภัณฑอื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร และบริเวณรับประทานอาหาร
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565	
ข้อ 4 (7) สถานที่รับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือสุบสุบหรือที่จัดให้แก่ผู้ปฏิบัติงานต้องแยกเป็นสัดส่วนต่างหากจากสถานที่ปฏิบัติงาน	
ห้องน้ำภายในอาคารผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.4 ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า (ancillary areas) ให้มีลักษณะดังนี้	
(1) ห้องน้ำ ห้องอาบน้ำ และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิตและควบคุมคุณภาพ	
(2) มีสิ่งอำนวยความสะดวกตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับผู้ปฏิบัติงานในการเปลี่ยนเสื้อผ้าและทำความสะอาดร่างกาย เช่น มีตู้เก็บเสื้อผ้า สบู่	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑสุขาภิบาลอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
6.2.12 จัดให้มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าชุดปฏิบัติงาน และห้องอาบน้ำทำความสะอาดร่างกาย พร้อมวัสดุและอุปกรณ์สำหรับคนงานตามความจำเป็นและเหมาะสม	3.4 สถานที่เปลี่ยน หรือ สวมทับชุดปฏิบัติงาน 3.4.1 มีสถานที่เปลี่ยนหรือ สวมทับชุดปฏิบัติงาน มีตู้ล็อกเกอร์หรือมีที่แขวนสำหรับเก็บเสื้อผ้า 3.4.2 สถานที่เปลี่ยนหรือ สวมทับชุดปฏิบัติงานต่อเนื่องเข้าสู่บริเวณผลิต

<p>อาหาร</p> <p>4.2 ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน อยู่ในสภาพใช้งานได้และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย และตำแหน่งของห้องส้วมต้องแยกจากบริเวณที่ผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p> <p>4.3 มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงานให้เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกเหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p>4.4 อ่างล้างมือบริเวณที่ผลิต อยู่ในสภาพใช้งานได้ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน สะอาด ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p>	<p>3.4.3 ห้องน้ำและหรือห้องส้วม จัดแยกออกจากพื้นที่การผลิต</p> <p>5.2.1 มีสถานที่ล้างมือ ห้องน้ำ ห้องส้วมจำนวนเพียงพอ สะอาด และมีการถ่ายเทอากาศ แยกออกจากพื้นที่การผลิต</p> <p>5.2.2 มีตู้เก็บของ หรือสถานที่ที่เหมาะสม เพื่อให้พนักงานเก็บสัมภาระส่วนตัวตามความจำเป็น</p>
<p>ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535</p>	
<p>กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535</p>	
<p>ข้อ 18 วรรค 2 ต้องจัดให้มีห้องผลิตเปลี่ยนเสื้อผ้าชุดปฏิบัติงานและห้องอาบน้ำทำความสะอาดร่างกายพร้อมวัสดุและอุปกรณ์สำหรับคนงานตามความจำเป็นและเหมาะสม</p>	
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ พ.ศ. 2565</p>	
<p>ข้อ 4.1 (5) จัดให้มีสถานที่สำหรับให้ผู้ปฏิบัติงานล้างมือ ล้างหน้า ก่อนรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือสูบบุหรี่ หรือสถานที่สำหรับให้ผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนเสื้อผ้า ชุดปฏิบัติงานตามความเหมาะสม</p>	
<p>ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554</p>	
<p>กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556</p>	
<p>ข้อ 11 (3) ห้องอาบน้ำเพื่อชำระล้างร่างกายไม่น้อยกว่าหนึ่งห้องต่อลูกจ้างสิบห้าคนและให้เพิ่มจำนวนขึ้นตามสัดส่วนของลูกจ้าง ส่วนที่เกินเจ็ดคนให้ถือเป็นสิบห้าคน ทั้งนี้ต้องจัดของใช้ที่จำเป็นสำหรับการชำระล้างสารเคมีอันตรายออกจากร่างกายให้เพียงพอและใช้ได้ตลอดเวลา</p>	

การจัดการน้ำทิ้งที่เกิดจากการผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>8.1 การจัดการควบคุมน้ำทิ้งจากการประกอบกิจการ น้ำทิ้งที่เกิดจากการซักล้างและอาบน้ำผู้ภายนอกสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติดังนี้</p> <p>(1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>(2) ต้องมีระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกรั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิตมิให้ไหลออกสู่ภายนอกโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูตัก บ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น</p> <p>(3) ต้องมีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง เพื่อนำไปบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>7.2 กรณีที่มีการปล่อยของเสีย หรือน้ำทิ้งจากการประกอบกิจการ ต้องจัดให้มีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้งเพื่อรอการบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเกี่ยวกับการระบายน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง</p>	<p>5.2.3 มี SOP ของการกำจัดของเสีย โดยกำหนดให้มีการจัดเก็บของเสีย ขยะมูลฝอย อย่างสม่ำเสมอในภาชนะรองรับที่เหมาะสม สำหรับนำไปยังจุดจัดเก็บนอกพื้นที่การผลิต ถึงขยะภายในสถานที่ผลิต ต้องมีฝาปิด และมีระบบการกำจัดน้ำเสียที่มีประสิทธิภาพ</p>
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดี พ.ศ. 2565</p>	
<p>ข้อ 4.1 (14) ในกรณีที่มีการปล่อยของเสีย มลพิษ หรือสิ่งใด ๆ จากสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) จัดให้มีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้งจากการประกอบกิจการเพื่อรอการบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพโดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีคุณลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานเกี่ยวกับการระบายน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง</p>	

การจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิต
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
<p>8.3 การจัดการควบคุมของเสีย ให้ปฏิบัติดังนี้</p> <p>(1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>(2) การทำลายภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุวัตถุอันตรายรวมทั้งเศษเหลือของวัตถุอันตราย ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมกับวัตถุอันตราย และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม</p> <p>(3) มีถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสีย ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง</p> <p>(4) ในกรณีที่มีของเสีย ให้มีมาตรการในการเก็บรักษาของเสีย ดังนี้</p> <p>(4.1) มีบริเวณหรือห้องโดยเฉพาะสำหรับเก็บกักของเสีย โดยไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือความเป็นอันตราย โดยมีป้ายชี้บ่งมีลักษณะมั่นคงถาวรและมีข้อความที่อ่านได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นที่สำหรับกักเก็บของเสีย</p> <p>(4.2) บริเวณหรือห้องต้องมีลักษณะ ดังนี้</p> <p>(4.2.1) พื้นและผนังต้องทำความสะอาดได้ง่าย</p> <p>(4.2.2) ตำแหน่งและลักษณะการวางของเสียที่เก็บสะสม ต้องสามารถป้องกันไม่ให้โดนฝน น้ำและลม</p> <p>(4.2.3) พื้นที่ยกเก็บ ต้องแห้งและระบายอากาศได้ดี</p> <p>(4.2.4) ห่างจากสถานที่ปฏิบัติงาน เปลวไฟ</p> <p>(4.2.5) สามารถขนย้ายของเสียได้สะดวก</p> <p>(4.2.6) การจัดวางภาชนะที่บรรจุของเสียต้องตั้งอย่างมั่นคงปลอดภัย</p> <p>(4.2.7) กรณีเก็บของเสียอันตราย ของเสียติดเชื้อ ต้องมีระบบป้องกันการรั่วไหลต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีระบบกักเก็บเพื่อนำไปกำจัดอย่างถูกต้อง เช่น รางระบายลงสู่บ่อบำบัด</p> <p>(4.2.8) มีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์เข้าไปในบริเวณ</p> <p>(4.3) ให้จัดเก็บของเสียแยกตามประเภทของของเสีย เช่น ของเสียที่เป็นอันตราย และของเสียที่ไม่เป็นอันตราย โดยของเสียที่เป็นอันตรายที่มีลักษณะเฉพาะที่เข้ากันไม่ได้ ต้องจัดเก็บแยกจากกัน</p> <p>(5) ต้องติดฉลากที่ภาชนะบรรจุของเสียตามความจำเป็นและระบุชนิดและความเป็นอันตรายของของเสีย นั้น โดยฉลากต้องชัดเจนและคงทนเพื่อป้องกันการสูญหายและเสื่อมสภาพหรือชำรุด โดยมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>(5.1) ชนิดและแหล่งที่มาของของเสียที่บรรจุในภาชนะ</p> <p>(5.2) สัญลักษณ์ความอันตราย เช่น ระเบิด ไฟไหม้</p> <p>(5.3) วันที่ที่เริ่มและสิ้นสุดการบรรจุของเสียในภาชนะ</p> <p>(5.4) ทิศทางการวางถัง (ตำแหน่งหัว - ท้าย)</p> <p>(5.5) ข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>(5.6) ชื่อผู้รับผิดชอบ</p>

<p>(6) การขนย้ายของเสีย ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตามความจำเป็นอย่างเหมาะสม และมีอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเก็บและทำความสะอาด กรณีของเสียหกรั่วไหลขณะขนย้าย รวมทั้งมีมาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ</p>	
<p>วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540</p>	<p>เครื่องสำอาง</p>
<p>7.4 การทำลายภาชนะบรรจุหรือวัสดุการบรรจุวัตถุอันตรายรวมทั้งเศษเหลือของวัตถุอันตราย ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมกับวัตถุอันตราย และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม</p> <p>7.5 มีมาตรการในการจัดการของเสียที่เกิดจากกระบวนการผลิต ระบบจัดการกับสารเคมีรั่วไหล</p>	<p>5.2.3 มี SOP ของการกำจัดของเสีย โดยกำหนดให้มีการจัดเก็บของเสีย ขยะมูลฝอย อย่างสม่ำเสมอในภาชนะรองรับที่เหมาะสม สำหรับนำไปยังจุดจัดเก็บนอกพื้นที่การผลิต ถึงขยะภายในสถานที่ผลิตต้องมีฝาปิด และมีระบบการกำจัดน้ำเสียที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>7.1.1.4 (เฉพาะห้อง lab) มีภาชนะสำหรับรองรับของเสียเป็นพิษ สารติดไฟง่าย โดยแยกชนิดของเสียตามความเหมาะสม และเก็บแยกต่างหากในภาชนะปิด เพื่อรวบรวมนำไปกำจัดทิ้ง ให้ถูกสุขลักษณะ และถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยมี SOP และบันทึกการกำจัดของเสียและปฏิบัติตาม SOP</p>
<p>อาหาร</p>	
<p>4.6 มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยมีภาชนะสำหรับใส่ขยะในจำนวนที่เพียงพอ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม และมีรูปแบบภาชนะที่เหมาะสมกับการผลิตอาหารแต่ละขั้นตอน โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีฝาปิด กรณีมีพื้นที่รวมขยะรอการกำจัด ต้องแยกบริเวณดังกล่าวให้ห่างจากอาคารผลิต มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม และสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้เกิดการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่างๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ การขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่สถานที่ผลิตกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p>	
<p>ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535</p>	
<p>กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535</p>	
<p>ข้อ 20 (3) การทำลายภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายรวมทั้งเศษเหลือของวัตถุอันตรายต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมกับวัตถุอันตราย และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม</p>	
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2565</p>	
<p>ข้อ 4.1 (14) ในกรณีที่มีการปล่อยของเสีย มลพิษ หรือสิ่งใด ๆ จากสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้</p>	

(ค) การทำลายภาชนะบรรจุวัตถุดิบรวมทั้งเศษเหลือของวัตถุดิบต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมกับวัตถุดิบและห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม

(2) การควบคุมสิ่งแวดล้อมในพื้นที่ปฏิบัติงาน

ระบบระบายอากาศภายในอาคารผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุดิบ พ.ศ. 2559	
9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้ (11) มีการระบายอากาศที่ดี จะเป็นตามธรรมชาติหรือระบบติดตั้งก็ได้ โดยมีช่องลมไม่น้อยกว่า 1 ใน 10 ส่วนพื้นที่ห้อง หรือระบายอากาศได้อย่างต่ำ 0.5 ลูกบาศก์เมตรต่ออากาศที่ต่อคนงาน 1 คน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุดิบ พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
6.2.8 การระบายอากาศ มีการระบายอากาศที่ดี จะเป็นตามธรรมชาติหรือระบบติดตั้งก็ได้ ช่องลมไม่น้อยกว่า 1 ใน 10 ส่วนของพื้นที่ห้อง หรือระบายอากาศได้อย่างต่ำ 0.5 ลูกบาศก์เมตรต่ออากาศที่ต่อคนงาน 1 คน	3.5.1.4 มีระบบระบายอากาศที่ดี หรือมีการกรองอากาศตามความเหมาะสม สังเกตจากไม่อึดอัด ไม่มีกลิ่นอับชื้นหรือร้อนอบอ้าว การติดตั้งระบบอากาศให้หลีกเลี่ยงโอกาสเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ สามารถดูแลรักษาความสะอาดตามความจำเป็น 3.8 ระบบระบายอากาศ
อาหาร	
1.9 อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศ ไม่ให้อากาศที่ปนเปื้อนจากพื้นที่สกปรกมากไหลไปสู่พื้นที่ที่สะอาด มีการระบายอากาศที่เพียงพอเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อราในบริเวณที่ผลิต รวมทั้งมีความสะดวกในการปฏิบัติงาน	
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. 2535	
ข้อ 8 (2) มีการระบายอากาศที่เหมาะสม โดยให้มีพื้นที่ประตู หน้าต่าง และช่องลมรวมกันโดยไม่นับติดต่อระหว่างห้องไม่น้อยกว่า 1 ใน 10 ส่วนของพื้นที่ของห้องหรือมีการระบายอากาศไม่น้อยกว่า 0.5 ลูกบาศก์เมตรต่ออากาศที่ ต่อคนงานหนึ่งคน	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำเข้า และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2565	
ข้อ 4.1 (1) สถานที่ผลิตวัตถุดิบต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม อาคารมั่นคง แข็งแรง มีบริเวณเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสมที่จะประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุดิบนั้น ๆ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยในการประกอบการเป็นหลัก	

ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
ข้อ 5 (2) มีการระบายอากาศที่เหมาะสม โดยให้มีพื้นที่ประตู หน้าต่าง และช่องลมรวมกันโดยไม่นับที่ติดต่อระหว่างห้องไม่น้อยกว่า 1 ใน 10 ส่วนของพื้นที่ของห้อง หรือมีการระบายอากาศไม่น้อยกว่า 0.5 ลูกบาศก์เมตรต่อนาที ต่อคนงานหนึ่งคน	
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554	
กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556	
ข้อ 10 (2) ในบริเวณที่ลูกจ้างทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย ให้นายจ้างจัดให้มีระบบระบายอากาศแบบทั่วไป หรือแบบที่ทำให้สารเคมีอันตรายเจือจาง หรือแบบที่มีเครื่องดูดอากาศเฉพาะที่ ที่เหมาะสมกับประเภทของสารเคมีอันตราย โดยให้มีออกซิเจนในบรรยากาศไม่ต่ำกว่าร้อยละ 19.5 โดยปริมาตร	
แสงและเสียงภายในอาคารผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
7.1 มีมาตรการควบคุมสถานที่ผลิต (5) ควบคุมระดับเสียงที่เกิดจากการดำเนินการผลิตให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้	
9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้ (12) มีแสงสว่างเพียงพอเหมาะสมแก่การปฏิบัติงาน โดยให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานของแสงสว่างในการทำงาน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
6.2.9 จัดให้มีแสงสว่างเพียงพอแก่สภาพการทำงาน	3.5.1.3 แสงสว่างเพียงพอ การติดตั้งดวงไฟ ควรมีฝาครอบ
อาหาร	
1.10 อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร	3.9 แสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1.3
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565	
ข้อ 4 (3) จัดให้มีแสงสว่างเพียงพอแก่สภาพการทำงานในบริเวณนั้น ๆ	
การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นภายในสถานที่ผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้ (3) มีระบบไฟฟ้า การระบายอากาศ แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม และไม่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ หรือมีผลโดยทางตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์	

(13) มีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น สภาวะแวดล้อม ความสะอาดและปัจจัยอื่นตามความจำเป็นอย่างเหมาะสม และต้องมีบันทึกการควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ
เครื่องสำอาง
3.5.1.5 มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ตามที่กำหนด
การควบคุมคุณภาพอากาศ
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
7.1 มีมาตรการควบคุมสถานที่ผลิต (3) ควบคุมปริมาณความเข้มข้นของวัตถุอันตรายในบรรยากาศบริเวณที่ผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุอันตราย และบริเวณควบคุมคุณภาพ ไม่ให้เกินมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้ (6) มีระบบป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ไอรระเหย ฝุ่นผงของวัตถุอันตรายที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่ การปิดคลุม การดูดอากาศ (7) มีวิธีป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิตในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
8.2 การจัดการควบคุมมลพิษทางอากาศ ให้ปฏิบัติดังนี้ (1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดอากาศเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน (2) ต้องจัดให้มีระบบกำจัดอากาศเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถทำให้อากาศที่ระบายออกมานั้นมีปริมาณของสารเจือปนไม่เกินกว่าค่ามาตรฐานอากาศตามที่กฎหมายเกี่ยวข้องกับค่ามาตรฐานอากาศกำหนดไว้ ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540
7.3 กรณีมีการปล่อยมลพิษสู่บรรยากาศจากการประกอบกิจการ ต้องจัดให้มีระบบกำจัดอากาศเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถทำให้อากาศที่ระบายออกมานั้นมีปริมาณของสารเจือปนไม่เกินกว่าค่าที่กำหนดตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเกี่ยวกับปริมาณของสารเจือปนในอากาศที่ระบายออกมา ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ข้อ 20 (2) จัดให้มีระบบกำจัดอากาศเสียจากการประกอบกิจการที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถทำให้อากาศที่ระบายออกมานั้นมีปริมาณของสารเจือปนไม่เกินกว่าค่าที่กำหนด ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเกี่ยวกับปริมาณของสารเจือปนในอากาศที่ระบายออกมา ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565
<p>ข้อ 4.1 (13) จัดให้มีระบบที่ดีและเหมาะสมเพื่อป้องกันกำจัด กลิ่น ละออง ไอระเหย ฝุ่นผงของวัตถุอันตราย โดยระบบดังกล่าวจะต้องสามารถป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อผู้ที่อยู่บริเวณใกล้เคียง และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล และทรัพย์สิน</p> <p>ข้อ 4.1 (14) ในกรณีที่มีการปล่อยของเสีย มลพิษ หรือสิ่งใด ๆ จากสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้</p> <p>(ข) จัดให้มีระบบกำจัดอากาศเสียจากการประกอบกิจการที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถทำให้อากาศที่ระบายออกมานั้นมีปริมาณของสารเจือปนไม่เกินกว่าค่าที่กำหนดตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานเกี่ยวกับปริมาณของสารเจือปนในอากาศที่ระบายออกมา ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง</p>
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
<p>ข้อ 16 ห้ามระบายอากาศเสียออกจากโรงงาน เว้นแต่ได้ทำการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างจนอากาศที่ระบายออกมานั้นมีปริมาณของสารเจือปนไม่เกินค่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ทั้งนี้ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง</p> <p>ข้อ 16 ทวิ ในกรณีมีระบบฟอกอากาศ ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องปฏิบัติดังนี้</p> <p>(1) ต้องติดตั้งมาตรวัดปริมาณการใช้ไฟฟ้าสำหรับระบบฟอกอากาศโดยเฉพาะไว้ในที่ที่ง่ายต่อการตรวจสอบ และต้องมีการจดบันทึกเลขหน่วยและปริมาณการใช้ไฟฟ้าประจำวันด้วย</p> <p>(2) ในกรณีที่มีการใช้สารเคมีในระบบฟอกอากาศ ต้องมีการจดบันทึกการใช้สารเคมีในการฟอกอากาศประจำวันและมีหลักฐานในการจัดหาสารเคมีดังกล่าวด้วย</p>
ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565
<p>ข้อ 28 ให้นายจ้างให้มีระบบป้องกันและควบคุม เพื่อมิให้มีระดับความเข้มข้นของสารเคมีอันตรายในบรรยากาศของสถานที่ทำงานและสถานที่เก็บรักษาสารเคมีอันตรายเกินขีดจำกัดความเข้มข้นของสารเคมีอันตรายตามที่อธิบดีประกาศกำหนด</p> <p>ข้อ 33 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีมาตรการป้องกัน ควบคุม บำบัด หรือกำจัด ไอระเหยสารเคมีอันตรายในพื้นที่ที่มีการใช้สารเคมีอันตราย</p>
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554
กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556

ข้อ 10 (3) มีระบบป้องกันและกำจัดอากาศเสียโดยใช้ระบบระบายอากาศเฉพาะที่ ระบบเปียก การปิดคลุมหรือระบบอื่น เพื่อมิให้มีสารเคมีอันตรายในบรรยากาศเกินปริมาณที่กำหนด และป้องกันมิให้อากาศที่ระบายออกไปเป็นอันตรายต่อผู้อื่น

(3) มาตรการความปลอดภัย

การเข้าสู่บริเวณที่ผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>5.9 บุคลากรที่เข้าสู่บริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษา และบริเวณควบคุมคุณภาพ ให้สวมชุด ปฏิบัติงาน และอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสมที่ได้รับการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ไม่รับประทานอาหาร ไม่ดื่มเครื่องดื่ม ไม่สูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต ต้องล้างมือและชำระร่างกายภายหลังการปฏิบัติงาน รวมทั้งไม่สวมเสื้อผ้าชุดปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนวัตถุอันตรายออกนอกบริเวณสถานที่ผลิต</p> <p>7.2 (1) มีชุดทำงานและอุปกรณ์สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสารเคมีและสภาพแวดล้อมที่อันตรายตามความจำเป็นอย่างเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่</p> <p>(1.1) เสื้อผ้าชุดปฏิบัติงาน</p> <p>(1.2) อุปกรณ์ป้องกันศีรษะ เช่น หมวกนิรภัย</p> <p>(1.3) อุปกรณ์ป้องกันใบหน้าและดวงตา เช่น แว่นตานิรภัย แว่นครอบตา กระบังป้องกันใบหน้า หน้ากาก</p> <p>(1.4) สิ่งกันเปื้อนที่กันอันตรายจากการที่วัตถุอันตรายจะสัมผัสกับร่างกาย</p> <p>(1.5) อุปกรณ์ป้องกันหูชนิดสอดเข้าไปในรูหูหรือชนิดครอบหู</p> <p>(1.6) อุปกรณ์ป้องกันมือ เช่น ถุงมือป้องกันความร้อน ถุงมือป้องกันสารเคมี</p> <p>(1.7) อุปกรณ์ป้องกันเท้า เช่น รองเท้าป้องกันสารเคมี รองเท้านิรภัย</p> <p>7.3 (4) อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>4.6 พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเมื่อเข้าสู่บริเวณผลิต ต้องสวมชุดปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ตามชนิดของวัตถุอันตรายที่ผลิต และต้องทำความสะอาดสม่ำเสมอ ไม่สวมเครื่องประดับขณะปฏิบัติงาน ไม่รับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่ม สูบบุหรี่ในบริเวณผลิต ต้องล้างมือและชำระร่างกายภายหลังการปฏิบัติงาน และไม่สวมเสื้อผ้าที่ใช้ปฏิบัติงานออกนอกบริเวณสถานที่ผลิต</p>	<p>5.1.5 พนักงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องสวมถุงมือ หมวก ผ้าปิดปากปิดจมูกให้เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์</p> <p>5.1.6 ไม่อนุญาตให้สูบบุหรี่ หรือนำเครื่องดื่มอาหาร และของขบเคี้ยว เข้าไปรับประทานในสถานที่ผลิต รวมทั้งห้องปฏิบัติการ (lab) เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และอาจก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p>
อาหาร	
<p>5.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในการผลิต</p>	<p>5.1.7 การควบคุมดูแลพนักงาน บุคคล หรือคณะบุคคลที่เข้าสู่บริเวณผลิต</p>

<p>5.1.1 ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้สัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือโดยอ้อม จะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร</p> <p>5.1.2 รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาเล็บ</p> <p>5.1.3 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากการสัมผัสสิ่งทีก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ</p> <p>5.1.4 กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้โดยไม่เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร</p> <p>5.1.5 สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน รองเท้า ที่สะอาดขณะปฏิบัติงานรวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น</p> <p>5.1.6 ไม่บริโภคอาหารไม่สุกบุหรี ในขณะปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร</p> <p>5.1.7 ผ่านการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด</p>	<p>5.1.7.1 มี SOP หรือกฎข้อบังคับ การปฏิบัติในการเข้าสู่สถานที่ผลิตหรือส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต</p> <p>5.1.7.2 มีการปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัด</p> <p>5.1.7.3 มี SOP การแต่งกายของพนักงาน</p> <p>5.1.7.4 มีชุดปฏิบัติงาน รองเท้า หมวก ถุงมือ ผ้าปิดปากและจมูก (mask) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากพนักงานลงในเครื่องสำอางที่ผลิต และมีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายสำหรับพนักงานตามที่กำหนด</p> <p>5.1.7.5 พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตไม่สวมชุดปฏิบัติงานออกนอกอาคารผลิต</p> <p>เครื่องมือแพทย์</p> <p>ข้อ 10 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)</p> <p>(1) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ</p> <p>(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p>
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2565	
<p>ข้อ 4.2 (1) จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสมตามคุณสมบัติของวัตถุอันตรายเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ดังนี้</p> <p>(ก) เสื้อผ้าชุดปฏิบัติงาน</p> <p>(ข) หมวก ถุงมือ รองเท้า</p> <p>(ค) หน้ากาก และ แว่นตา ป้องกันสารเคมี</p> <p>(ง) สิ่งกันเปื้อนที่ป้องกันการสัมผัสวัตถุอันตราย</p>	
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565
ข้อ 18 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องดำเนินการไม่ให้มีการสูบบุหรี่ รับประทานอาหารหรือเครื่องดื่ม หรือพักอาศัย ในบริเวณที่มีการเก็บหรือการใช้สารเคมีอันตราย
ข้อ 20 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีอุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลตามความเหมาะสมต่อการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีอันตรายและมีมาตรการให้คนงานที่เกี่ยวข้องสวมใส่อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลทุกครั้งเมื่อมีการปฏิบัติงาน รวมทั้งดูแลรักษาให้มีสภาพพร้อมใช้งานได้อย่างปลอดภัย
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554
กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556
ข้อ 11 (6) ชุดทำงานเฉพาะลูกจ้างที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย และที่เก็บชุดทำงานที่ใช้แล้วดังกล่าวให้เหมาะสมกับสารเคมีอันตรายประเภทนั้น
การระงับเหตุฉุกเฉินกรณีสารเคมีหกรั่วไหล
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
7.2 (2) กรณีเกิดอุบัติเหตุขณะปฏิบัติงานหรือเมื่อมีวัตถุอันตรายรั่วไหลหรือฟุ้งกระจาย ผู้ผลิตหรือผู้ควบคุมการปฏิบัติงาน ต้องให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่ทำงานในบริเวณนั้นและบริเวณใกล้เคียงหยุดทำงานทันที โดยให้ออกไปให้พื้นที่ที่อาจได้รับอันตราย พร้อมทั้งดำเนินการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบและดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า
ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2565
ข้อ 4.2 (5) ในกรณีเกิดอุบัติเหตุขณะปฏิบัติงาน หรือเมื่อมีวัตถุอันตรายหกรั่วไหล หรือฟุ้งกระจาย ผู้ผลิตหรือผู้ซึ่งควบคุมการปฏิบัติงานต้องให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่ทำงานในบริเวณนั้นหรือบริเวณใกล้เคียงหยุดทำงานและออกไปให้พื้นที่ที่อาจได้รับอันตรายและดำเนินการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบและแก้ไขโดยมิชักช้า
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565
ข้อ 40 ในกรณีที่มีอุบัติเหตุเกิดขึ้นในขณะที่ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องให้หยุด การดำเนินงานในส่วนนั้น ๆ และปฏิบัติตามแผนการระงับเหตุฉุกเฉินสารเคมีอันตรายอย่างเคร่งครัด โดยให้คนงานซึ่งไม่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องออกจากบริเวณนั้นทันที

<p>“เหตุฉุกเฉินสารเคมีอันตราย” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ไม่สามารถควบคุมได้ในทันทีทันใด ที่มีต้นเหตุหรือที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีอันตราย ส่งผลให้เกิดการรั่วไหลของสารเคมีอันตราย เพลิงไหม้ หรือระเบิด</p> <p>“สารเคมีอันตราย” หมายความว่า สารเคมีที่สามารถจำแนกความเป็นอันตรายได้ โดยอ้างอิงตาม Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)</p>
<p>ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554</p>
<p>กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556</p>
<p>ข้อ 35 ในกรณีที่สารเคมีอันตรายรั่วไหล พุ่งกระจาย เกิดอัคคีภัย หรือเกิดการระเบิด นายจ้างต้องสั่งให้ลูกจ้างทุกคนที่ทำงานในบริเวณนั้น หรือบริเวณใกล้เคียงหยุดทำงานทันที และออกไปให้พ้นรัศมีที่อาจได้รับอันตราย พร้อมทั้งให้นายจ้างดำเนินการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบและระงับเหตุทันที ในกรณีที่เกิดเหตุตามวรรคหนึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประชาชนที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงให้นายจ้างดำเนินการให้มีการแจ้งเตือนอันตรายให้ประชาชนที่อาจได้รับผลกระทบทราบทันที</p>
<p style="text-align: center;">อุปกรณ์ระงับเหตุและแจ้งเตือนภัย</p>
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559</p>
<p>7.3 จัดให้มีเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) อุปกรณ์แจ้งเหตุ อาจเป็นระบบแจ้งเหตุอัตโนมัติ หรือที่ใช้มือเพื่อให้อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนเพลิงไหม้ทำงาน เช่น เครื่องดักควัน โทรศัพท์ (2) อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนภัย ที่สามารถส่งเสียงหรือสัญญาณให้ผู้ปฏิบัติงานได้ยินหรือทราบอย่างทั่วถึง เช่น กริ่งสัญญาณ (3) อุปกรณ์ดับเพลิง หรือระบบป้องกันอัคคีภัย เช่น ถังดับเพลิง น้ำดับเพลิง (4) อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (5) ที่อาบน้ำฉุกเฉิน (6) ที่ล้างตาฉุกเฉิน (7) คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล และเครื่องมือปฐมพยาบาลที่เหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตราย และขนาดของการประกอบกิจการ (8) วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกรณีสารเคมีหกรั่วไหล เช่น ขี้เลื่อย ทรายในปริมาณที่เหมาะสม ถังสำหรับเก็บขี้เลื่อยที่ปนเปื้อน ถุงพลาสติก หรืออื่นๆ (9) ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย เช่น กัดกร่อน ไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้มเครื่องต้มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล <p>7.4 ให้มีมาตรการสำหรับการดูแลรักษาเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์หรือสิ่งใดๆ ตามข้อ 7.3 ให้อยู่ในสภาพเรียบร้อยสมบูรณ์ และจัดวางในสถานที่ที่เหมาะสมพร้อมที่จะใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>

<p>9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้</p> <p>(15) มีที่อาบน้ำฉุกลงและที่ล้างตาฉุกลงในบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบ ครอบคลุมคุณภาพ ตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุดิบ</p>
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540
<p>6.2.13 จัดให้มีที่อาบน้ำฉุกลง ที่ล้างตาฉุกลงในบริเวณผลิต หรือบริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบตามความจำเป็นและเหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุดิบ และขนาดของการประกอบกิจการ เพื่อทำความสะอาดร่างกายขั้นต้นเมื่อสัมผัสกับวัตถุดิบ</p> <p>19.1 จัดให้มีเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ต่างๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุดิบและขนาดของกิจการ ได้แก่</p> <p>19.1.1 อุปกรณ์ดับเพลิง หรือระบบป้องกันอัคคีภัย เช่น Sprinkler น้ำดับเพลิงมีเพียงพอ</p> <p>19.1.2 สัญญาณเตือนภัย อุปกรณ์สำหรับตรวจจับอัคคีภัย</p> <p>19.1.3 อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p> <p>19.1.4 ที่อาบน้ำฉุกลง ที่ล้างตาฉุกลง</p> <p>19.1.5 เครื่องปฐมพยาบาลพร้อมทั้งคำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาลที่เหมาะสมกับประเภทของวัตถุดิบ และขนาดของการประกอบการ</p> <p>19.1.6 วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกรณีสารเคมีหก รั่วไหล เช่น ชีล้อย ทราวย อย่างน้อย 1 ถังใหญ่ ถังสำหรับเก็บชีล้อยหรืออื่นๆ ที่ปนเปื้อน ถุงพลาสติก</p> <p>19.1.7 ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดง ความเป็นอันตรายของวัตถุดิบ (เช่น กัดกร่อน ไวไฟ) ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้มเครื่องต้มในบริเวณที่ผลิต อุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่ต้องใช้</p> <p>19.1.8 จัดให้มีชุดทำงานสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทและคุณสมบัติของสารเคมีที่อาจก่ออันตรายต่อสุขภาพ</p> <p>19.2 ต้องมีมาตรการสำหรับการดูแลรักษาเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ ตามข้อ 19.1 ให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย สมบูรณ์จัดวางในที่เหมาะสมพร้อมที่จะใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
<p>ข้อ 18 ผู้ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก และมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบต้องจัดให้มี</p> <p>(1) ต้องมีที่อาบน้ำฉุกลง ที่ล้างตาฉุกลงตามความจำเป็นและเหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุดิบ และขนาดของการประกอบกิจการ เพื่อทำความสะอาดร่างกายขั้นต้นเมื่อสัมผัสกับวัตถุดิบ</p> <p>(2) เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตามความจำเป็นและเหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุดิบและขนาดของการประกอบกิจการ เพื่อทำความสะอาดร่างกายขั้นต้นเมื่อสัมผัสกับวัตถุดิบ</p>

<p>(3) เครื่องปฐมพยาบาลพร้อมทั้งคำแนะนำวิธีปฐมพยาบาลที่เหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ</p> <p>(4) เครื่องมือวัสดุและอุปกรณ์ต่างๆ สำหรับป้องกัน ควบคุม ระวังหรือบรรเทาอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ และต้องมีมาตรการสำหรับการดูแลรักษาเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ดังกล่าวให้อยู่ในสภาพเรียบร้อยพร้อมที่จะใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพตลอดเวลา</p>
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565</p>
<p>ข้อ 4.1 (4) จัดทำแผ่นป้ายที่สามารถเห็นได้ง่าย ซึ่งมีข้อความภาษาไทย อย่างน้อยดังนี้ “ห้ามสูบบุหรี่ ดื่มน้ำรับประทานอาหารหรือเก็บอาหาร” ในบริเวณที่ปฏิบัติงาน</p> <p>ข้อ 4.1 (6) จัดให้มีที่อาบน้ำฉุกเฉิน ที่ล้างตาฉุกเฉินตามความจำเป็นและเหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ เพื่อทำความสะอาดร่างกายขั้นต้น เมื่อสัมผัสกับวัตถุอันตราย</p> <p>ข้อ 4.2 (6) จัดให้มีเครื่องปฐมพยาบาลพร้อมทั้งคำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาลที่เหมาะสมกับ ประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ</p>
<p>ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535</p>
<p>ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงาน อุตสาหกรรม พ.ศ. 2565</p>
<p>ข้อ 21 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีที่ชำระล้างดวงตาและร่างกายในกรณีฉุกเฉิน ในบริเวณที่มีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย ที่สามารถเข้าถึงได้โดยสะดวกและพร้อมใช้งาน โดยน้ำที่ใช้ต้องสะอาดและปลอดภัย</p>
<p>ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554</p>
<p>กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556</p>
<p>ข้อ 9 ให้นายจ้างปิดประกาศหรือจัดทำป้ายแจ้งข้อความ "ห้ามสูบบุหรี่ รับประทานอาหารหรือดื่มเครื่องดื่มประกอบอาหารหรือเก็บอาหาร" ด้วยตัวอักษรขนาดที่เห็นได้ชัดเจน ณ บริเวณสถานที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย สถานที่เก็บรักษาสารเคมีอันตราย หรือในยานพาหนะขนส่งสารเคมีอันตราย และต้องควบคุมดูแลให้มีการฝ่าฝืนข้อห้ามดังกล่าว</p> <p>ข้อ 11 (4) อุปกรณ์และเวชภัณฑ์ที่จำเป็นสำหรับการปฐมพยาบาลลูกจ้างที่ได้รับอันตรายจากสารเคมีอันตราย</p> <p>ข้อ 11 (5) อุปกรณ์ดับเพลิงที่เหมาะสมกับสารเคมีอันตรายแต่ละชนิด และเพียงพอสำหรับการผจญเพลิงเบื้องต้น</p>
<p>กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555</p>
<p>ข้อ 9 สถานที่ประกอบกิจการตั้งแต่ 2 ชั้นขึ้นไป หรือมีพื้นที่ประกอบกิจการตั้งแต่ 300 ตร.ม.ต้องจัดให้มีระบบสัญญาณแจ้งเหตุเพลิงไหม้ในสถานประกอบกิจการทุกชั้น</p>

<p>(1) ระบบสัญญาณแจ้งเหตุเพลิงไหม้อย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>(ก) อุปกรณ์แจ้งเหตุเพลิงไหม้ทั้งที่ใช้ระบบแจ้งเหตุอัตโนมัติและระบบแจ้งเหตุที่ใช้มือเพื่อให้อุปกรณ์ส่งสัญญาณแจ้งเหตุเพลิงไหม้ทำงาน</p> <p>(ข) อุปกรณ์ส่งสัญญาณแจ้งเหตุเพลิงไหม้ต้องสามารถส่งเสียงหรือสัญญาณให้ทุกคนได้ยินหรือทราบอย่างทั่วถึงเพื่อการหนีไฟ</p> <p>ข้อ 16 ให้นายจ้างปฏิบัติเกี่ยวกับอุปกรณ์ดับเพลิง ดังต่อไปนี้</p> <p>(1) ติดตั้งป้ายแสดงจุดติดตั้งอุปกรณ์ดับเพลิงที่เห็นได้อย่างชัดเจน</p> <p>(2) ติดตั้งอุปกรณ์ดับเพลิงในที่เห็นได้อย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งกีดขวาง และสามารถนำมาใช้งานได้โดยสะดวกตลอดเวลา</p> <p>(3) จัดให้มีการดูแลรักษาและตรวจสอบอุปกรณ์ดับเพลิงให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดี โดยในการตรวจสอบนั้นต้องไม่น้อยกว่าเดือนละหนึ่งครั้งหรือตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด พร้อมติดป้ายแสดงผลการตรวจสอบไว้ให้พนักงานตรวจความปลอดภัยตรวจสอบได้ตลอดเวลา เว้นแต่เครื่องดับเพลิงเคลื่อนย้ายได้ให้ตรวจสอบตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในข้อ 13 (5) (ไม่น้อยกว่า 6 เดือนต่อครั้ง)</p>
เอกสารความปลอดภัย
ข้อกำหนด GMP วัตถุดิบทราย พ.ศ. 2559
<p>7.5 ต้องมีเอกสารเกี่ยวกับความปลอดภัยในสถานที่ผลิต ดังนี้</p> <p>(1) วิธีการป้องกัน ระวัง ควบคุมอัคคีภัย และการอพยพหนีไฟ</p> <p>(2) วิธีปฏิบัติกรณีฉุกเฉินที่เกิดต่อบุคคล</p> <p>(3) วิธีปฏิบัติกรณีสารเคมีหกรั่วไหล ฟุ้งกระจาย หรือเกิดการติดไฟ</p> <p>(4) หมายเลขโทรศัพท์ ของสถานดับเพลิง แพทย์หรือโรงพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียง ผู้จัดการโรงงานและเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย จะต้องมียูไนท์ที่เห็นได้ง่าย</p> <p>(5) เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheets)</p>
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ
วัตถุดิบทราย พ.ศ. 2540
<p>19.3 จัดให้มีเอกสารเกี่ยวกับความปลอดภัยในสถานที่ผลิต คือ</p> <p>19.3.1 วิธีการป้องกัน ระวัง และควบคุมอัคคีภัย</p> <p>19.3.2 วิธีปฏิบัติกรณีฉุกเฉิน เมื่อเกิดอุบัติเหตุกับบุคคล อัคคีภัยและอุบัติเหตุต่อสิ่งแวดล้อม</p> <p>19.3.3 หมายเลขโทรศัพท์ของสถานดับเพลิงแพทย์หรือโรงพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียง ผู้จัดการโรงงานและเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย จะต้องมียูไนท์ที่เห็นได้ง่าย</p>
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบทราย พ.ศ. 2535
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบทรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565

<p>ข้อ 4.2 (2) จัดให้มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet) ของวัตถุอันตรายและสารเคมีอื่นที่เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในสถานที่เก็บ หรือสถานที่ปฏิบัติงานนั้น</p>
<p>ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535</p>
<p>ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565</p>
<p>ข้อ 9 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet : SDS) ของสารเคมีที่เป็นภาษาไทย หรือคำแนะนำความปลอดภัยสารเคมีที่เป็นภาษาไทย โดยคนงานที่เกี่ยวข้องต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ และสื่อสารข้อมูลในส่วนที่สำคัญของสารเคมีให้คนงาน ที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet : SDS) ตามวรรคหนึ่งต้องมีรายละเอียด ตามระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมี โดยอ้างอิงตาม Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) กรณีที่ผู้ประกอบกิจการโรงงานได้ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลความปลอดภัยตามกฎหมายอื่นในทำนองเดียวกันแล้ว ให้ถือว่าได้ดำเนินการตามข้อนี้แล้ว</p>
<p>ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554</p>
<p>กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556</p>
<p>ข้อ 11 (1) ที่ชำระล้างสารเคมีอันตรายที่ถูกจ้างสามารถใช้ได้ทันทีในกรณีฉุกเฉิน อย่างน้อยต้องมีที่ล้างตา และฝักบัวชำระล้างร่างกายจากสารเคมีอันตราย</p>
<p>จัดทำบันทึกรายงานอุบัติเหตุ</p>
<p>ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559</p>
<p>7.1 (4) มีสภาพโดยทั่วไปที่มีความปลอดภัยแก่การปฏิบัติงาน</p> <p>7.1 (8) ต้องจัดทำบันทึกรายงานอุบัติเหตุเสนอต่อผู้บังคับบัญชาทุกครั้งที่เกิดอุบัติเหตุ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับกำหนดมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติเหตุซ้ำได้อีก โดยบันทึกต้องระบุสาเหตุ ผลที่ได้รับ ข้อเสนอแนะหรือคำแนะนำสำหรับการป้องกัน</p>
<p>ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง</p>
<p>ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554</p>
<p>ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง กำหนดแบบแจ้งการเกิดอุบัติเหตุร้ายแรง หรือการประสบอันตรายจากการทำงาน พ.ศ. 2554</p>

<p>ข้อ 3 การแจ้งเป็นหนังสือในกรณีที่สถานประกอบกิจการเกิดอุบัติเหตุร้ายแรง หรือลูกจ้างประสบอันตรายจากการทำงาน ให้เป็นไปตามแบบ สปร.5 ซึ่งมีรายละเอียด ชื่อและข้อมูลสถานประกอบการ ความเสียหายจากการเกิดอุบัติเหตุ สถานที่เกิดเหตุ วันเวลาที่เกิดเหตุ สาเหตุของการเกิดอุบัติเหตุ และการดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ</p>
<p>การฝึกซ้อมแผนฉุกเฉิน</p>
<p>ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559</p>
<p>7.6 บุคลากรต้องได้รับการฝึกซ้อมดับเพลิง หรือฝึกซ้อมหนีไฟ และฝึกซ้อมกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง พร้อมทั้งมีบันทึกเก็บเป็นหลักฐานไว้</p>
<p>ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ</p>
<p>วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540</p>
<p>19.4 ต้องมีการฝึกสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉินให้พนักงานทุกคน และต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบความปลอดภัยและสถานการณ์ฉุกเฉินโดยตรงซึ่งได้รับการฝึกอย่างน้อย 1 คน</p>
<p>ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535</p>
<p>ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565</p>
<p>ข้อ 39 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีการฝึกซ้อมและทบทวนแผนการระงับเหตุฉุกเฉิน สารเคมีอันตรายอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p>
<p>ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554</p>
<p>กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556</p>
<p>ข้อ 33 ให้นายจ้างจัดทำแผนปฏิบัติการกรณีมีเหตุฉุกเฉินของสถานประกอบกิจการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีประกาศกำหนด และเก็บแผนดังกล่าวไว้ ณ สถานประกอบกิจการพร้อมที่จะให้พนักงานตรวจสอบความปลอดภัยตรวจสอบได้ ตลอดจนปรับปรุงแผนให้ทันสมัยและฝึกซ้อมตามแผนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p>
<p>กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการและดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555</p>
<p>ข้อ 30 วรรคหนึ่ง ให้นายจ้างจัดให้ลูกจ้างทุกคนฝึกซ้อมดับเพลิงและฝึกซ้อมอพยพหนีไฟพร้อมกันอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง ทั้งนี้ ให้ลูกจ้างของนายจ้างทุกรายที่ทำงานอยู่ภายในอาคารเดียวกันและในวันและเวลาเดียวกัน ทำการฝึกซ้อมพร้อมกัน</p>
<p>ข้อ 30 วรรคสอง ในกรณีที่นายจ้างไม่สามารถดำเนินการฝึกซ้อมดับเพลิงและฝึกซ้อมอพยพหนีไฟตามวรรคหนึ่งได้เอง จะต้องให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตจากกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงานเป็นผู้ดำเนินการฝึกซ้อม</p>

เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
7.7 มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบความปลอดภัยและสถานการณ์ฉุกเฉินโดยตรง ซึ่งได้รับการฝึกฝนจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย 1 คน ตลอดเวลาการทำงาน
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554
กฎกระทรวง การจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน บุคลากร หน่วยงาน หรือคณะบุคคลเพื่อดำเนินการด้านความปลอดภัยในสถานประกอบกิจการ พ.ศ. 2565
ข้อ 10 นายจ้างของสถานประกอบกิจการอุตสาหกรรมการผลิตสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่มีลูกจ้างจำนวน 2 คนขึ้นไป ต้องจัดให้ลูกจ้างระดับบริหารเป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยระดับบริหารของสถานประกอบกิจการ
ข้อ 14 นายจ้างของสถานประกอบกิจการอุตสาหกรรมการผลิตสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่มีลูกจ้างจำนวน 20 คนขึ้นไปแต่ไม่ถึง 50 คน ต้องจัดให้ลูกจ้างเป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานระดับเทคนิค เพื่อปฏิบัติหน้าที่ประจำสถานประกอบกิจการ
ข้อ 17 นายจ้างของสถานประกอบกิจการอุตสาหกรรมการผลิตสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่มีลูกจ้างจำนวน 50 คนขึ้นไปแต่ไม่ถึง 100 คน ต้องจัดให้ลูกจ้างอย่างน้อย 1 คน เป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานเฉพาะระดับเทคนิคชั้นสูง เพื่อปฏิบัติหน้าที่ประจำสถานประกอบกิจการ
ข้อ 20 นายจ้างของสถานประกอบกิจการอุตสาหกรรมการผลิตสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่มีลูกจ้างจำนวน 100 คนขึ้นไป ต้องจัดให้ลูกจ้างอย่างน้อย 1 คน เป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานระดับวิชาชีพ เพื่อปฏิบัติหน้าที่ประจำสถานประกอบกิจการ

4.2.3 ระบบงานด้านการดำเนินการผลิต

(1) สถานที่ผลิต

การออกแบบสถานที่ผลิต
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
9.1 สถานที่ผลิตต้องมีที่ตั้ง ออกแบบ จัดสร้าง ปรับปรุงและบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน โดยมีลักษณะดังนี้ <p>(1) มีการวางแผนผังและออกแบบให้มีวัตถุประสงค์ที่ลดความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดพลาดและความเป็นอันตราย รวมทั้งทำความสะอาดและดูแลรักษาได้สะดวก เพื่อลดการปนเปื้อน การเกิดฝุ่นหรือสิ่งสกปรก และผลไม่พึงประสงค์ใดๆ ต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>(2) อาคารผลิตต้องตั้งอยู่ในสิ่งแวดล้อม ที่เมื่อมีการวัด ชั่งในกระบวนการผลิตแล้วสามารถที่จะป้องกันและลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนต่างๆ กับผลิตภัณฑ์ได้ รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน</p>

<p>(3) มีระบบไฟฟ้า การระบายอากาศ แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม และไม่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ หรือมีผลโดยตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์</p> <p>(4) การบำรุงรักษาสถานที่ผลิต ต้องทำด้วยความระมัดระวัง โดยการซ่อมแซมสถานที่ผลิต ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>(5) สถานที่ปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อม จะต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ และปลอดภัยเพียงพอแก่การปฏิบัติงาน</p> <p>(6) มีการออกแบบที่เหมาะสมหรือมีการจัดการที่สามารถป้องกันสัตว์ที่รบกวนหรือทำลายซึ่งทำให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้ เช่น หนู สุนัข นก</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
7.1 สถานที่จะต้องจัดให้ถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ และมีการบำรุงรักษาสภาพความสะอาด ความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อมในการทำงาน	3.1 ทำเลที่ตั้ง การออกแบบและโครงสร้าง มีลักษณะการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก สัตว์และแมลงต่างๆ ได้
เครื่องมือแพทย์	3.1.3 การป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง หรือวิธีการป้องกันที่เหมาะสม
<p>ข้อ 9 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)</p> <p>(1) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว</p> <p>(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นและอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และต้องจัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้</p>	<p>3.1.3.1 มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง หรือวิธีการป้องกันที่เหมาะสม</p> <p>3.1.3.2 มี SOP การควบคุมสัตว์และแมลง</p>
	อาหาร
	<p>1.5 อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร</p> <p>4.5 มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p> <p>4.8 มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อรวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p>
ทำเลที่ตั้ง	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.2 ที่ตั้ง (location) ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดที่ตั้งของสถานประกอบการวัตถุอันตราย	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
6.1 ที่ตั้ง 6.1.1 ต้องไม่อยู่ในระยะ 500 เมตร จากเขตพระราชฐาน	3.1.1 ทำเลที่ตั้งเหมาะสม (ตั้งอยู่ในที่ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม)

<p>6.1.2 ต้องไม่อยู่ในเขตบ้านจัดสรรหรือที่ดินจัดสรรเพื่อการพักอาศัยหรือบ้านแถว เพื่อการพักอาศัย หรืออาคารชุดพักอาศัย</p> <p>6.1.3 ต้องไม่อยู่ในเขตศูนย์การค้า</p> <p>6.1.4 ตั้งอยู่ห่างจากโรงเรียน วัด สถานพยาบาล โบราณสถาน หรือสถานที่ทำางานของหน่วยงานของรัฐ อย่างน้อย 100 เมตร</p> <p>6.1.5 หากผลิตวัตถุดิบอันตรายเกิน 500 กิโลกรัม/วัน หรือเครื่องจักร 50 แรงม้า หรือคนงาน 50 คน ต้องอยู่ใน</p>	
<p>นิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรม หรือเขตประกอบการอุตสาหกรรมที่จังหวัดกำหนด แต่ถ้าเขตนั้นๆ มีขนาดไม่เพียงพอหรือมีสภาพไม่เหมาะสมที่จะใช้ในการผลิตวัตถุดิบอันตราย หรือจังหวัดโดยังไม่มีการกำหนดเขตดังกล่าว จึงจะพิจารณาให้ตั้งสถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตรายนอกเขตดังกล่าวได้</p>	<p>อาหาร</p> <p>1.1 ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง ในกรณีที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสมอันอาจส่งผลกระทบต่ออาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ</p>
<p>ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535</p>	
<p>กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535</p>	
<p>ข้อ 5 สถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตรายต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมและปลอดภัยแก่การขนส่งวัตถุดิบอันตราย ไม่ก่อเหตุรำคาญ มลพิษ หรือผลกระทบใดๆ ต่อแม่น้ำ ลำคลอง แหล่งน้ำสาธารณะหรือแหล่งอนุรักษ์ธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมและต้องไม่ตั้งอยู่ในบริเวณ ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ภายในระยะห้าร้อยเมตรจากเขตพระราชฐาน (2) ในเขตบ้านจัดสรรหรือที่ดินจัดสรรเพื่อการพักอาศัย ตึกแถวหรือบ้านแถวเพื่อการพักอาศัย หรืออาคารชุดพักอาศัย (3) ในเขตศูนย์การค้า (4) ภายในระยะหนึ่งร้อยเมตรจากเขตสาธารณสุขสถาน เช่น โรงเรียน หรือสถานศึกษา วัดหรือศาสนสถาน สถานพยาบาล โบราณสถาน หรือสถานที่ทำางานของหน่วยงานภาครัฐ 	
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565</p>	
<p>ข้อ 4.1 (1) สถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตรายต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม อาคารมั่นคง แข็งแรง มีบริเวณเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสมที่จะประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายนั้น ๆ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยในการประกอบการเป็นหลัก</p>	
<p>ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535</p>	
<p>กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535</p>	
<p>ข้อ 2 ห้ามตั้งโรงงานจำพวกที่ 3 ในบริเวณดังต่อไปนี้กำหนด</p>	

<p>(1) บ้านจัดสรรเพื่อการพักอาศัยอาคารชุดพักอาศัย และบ้านแถวเพื่อการพักอาศัย</p> <p>(2) ภายในระยะ 100 เมตร จากเขตติดต่อสาธารณสถานได้แก่ โรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาวัดหรือศาสนสถาน โรงพยาบาล โบราณสถาน และสถานที่ทำางานของหน่วยงานของรัฐและให้หมายความรวมถึงแหล่งอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ตามที่คณะรัฐมนตรีกำหนด</p> <p>(3) ภายในระยะ 100 เมตร จากแหล่งน้ำสาธารณะที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยจะกำหนดเฉพาะบริเวณหนึ่งบริเวณใดของแหล่งน้ำสาธารณะตามความจำเป็นของแต่ละพื้นที่ก็ได้</p>	
ที่ว่างรอบอาคารผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.3 (1) ต้องมีที่ว่างหรือทางเดินโดยรอบอาคาร เพื่อควบคุมและป้องกันการเกิดอุบัติเหตุให้เหมาะสมกับคุณลักษณะ ชนิดของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	
6.1.6 ต้องมีที่ว่างโดยรอบอาคารเพื่อการควบคุม และป้องกันการเกิดอุบัติเหตุให้เหมาะสมกับคุณลักษณะ ชนิดของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ	
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ข้อ 6 สถานที่ผลิตวัตถุอันตรายต้องมีบริเวณพื้นที่ว่างโดยรอบอาคารเพื่อการควบคุมและป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ โดยคำนึงถึงขนาด ลักษณะของการประกอบกิจการ และคุณสมบัติของวัตถุอันตรายประกอบด้วย	
โครงสร้างอาคารผลิตและวัสดุที่ใช้ก่อสร้าง	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
3 (5.2) สถานที่ผลิตและพื้นที่ว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	
<p>(1) อาคารต้องมั่นคงแข็งแรงเหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบกิจการ</p> <p>(2) วัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องเหมาะสมกับการประกอบกิจการตามขนาดและคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย</p>	
9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้	
<p>(2) อาคารต้องมั่นคงแข็งแรงเหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบกิจการ</p> <p>(3) วัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องเหมาะสมกับการประกอบกิจการตามขนาดและคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
6.2 อาคารสถานที่	3.1.2 การออกแบบและโครงสร้างของอาคารต้อง
6.2.1 อาคารต้องมั่นคงแข็งแรงเป็นวัสดุทนไฟ	มั่นคงแข็งแรง
ไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย	อาหาร

	1.4 อาคารผลิตมีการก่อสร้างอย่างมั่นคงแข็งแรง มีการออกแบบที่ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอด้วยวิธีการที่เหมาะสม และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ข้อ 7 กรณีที่เข้าข่ายเป็นโรงงานให้อ้างตามลักษณะอาคารตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน (3) วัตถุที่ใช้ก่อสร้างต้องเหมาะสมกับการประกอบกิจการตามขนาดและคุณสมบัติของวัตถุอันตราย รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย	
ข้อ 8 กรณีที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (1) อาคารต้องมั่นคงแข็งแรง เหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นๆ (5) วัตถุที่ใช้ก่อสร้างต้องเหมาะสมกับการประกอบกิจการตามขนาดและคุณสมบัติของวัตถุอันตราย รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ พ.ศ. 2565	
ข้อ 4.1 (1) สถานที่ผลิตวัตถุอันตรายต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม อาคารมั่นคง แข็งแรง มีบริเวณเพียงพอและมีการระบายอากาศที่เหมาะสมที่จะประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้น ๆ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยในการประกอบการเป็นหลัก	
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
ข้อ 5 อาคารโรงงานต้องมีลักษณะดังนี้ (1) มั่นคง แข็งแรง เหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบกิจการอุตสาหกรรมนั้น ๆ โดยมีคำรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพวิศวกรรมควบคุม หรือบุคคลอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา (8) วัตถุที่ใช้ในการก่อสร้างต้องเหมาะสมกับการประกอบกิจการอุตสาหกรรมตามขนาด ประเภท หรือชนิดของโรงงาน รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย	
พื้นที่ภายในอาคารผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้ (4) พื้นอาคารต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่กักขังน้ำหรือสิ่ง อันก่อให้เกิดอุบัติเหตุได้ง่ายและต้องไม่มีคุณสมบัติในการดูดซับวัตถุอันตราย	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
6.2.2 พื้นทำด้วยวัสดุกันซึม ไม่กักขังหรือสิ่ง ต้องมีคุณสมบัติไม่ดูดซับหรือกักขังสารเคมีใดๆ มีระบบระบายน้ำแบบปิด (ไม่มีทางติดต่อกับระบบระบายน้ำสาธารณะ)	3.5.1.1 พื้น ผนัง เพดาน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี มี SOP การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น และบันทึกการทำทำความสะอาดที่กำหนด

อาหาร	3.6 พื้น ผักริม เพดาน ผักริมและเพดานควรใช้วัสดุที่มี
<p>1.4.1 พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด</p> <p>1.4.2 ผักริม ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่ชำรุด</p> <p>1.4.3 เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด</p>	พื้นผิวเรียบและบำรุงรักษาได้ง่าย พื้นในบริเวณผลิตควรมีพื้นผิวที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
<p>ข้อ 7 (2) (กรณีเป็นโรงงาน) และข้อ 8 (4) (กรณีไม่เป็นโรงงาน)</p> <p>พื้นอาคารต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่กักขังหรือลื่น อันอาจก่อให้เกิดอุบัติเหตุได้ง่าย และต้องไม่มีคุณสมบัติในการดูดซับวัตถุอันตราย ในกรณีการผลิตวัตถุอันตรายที่เป็นของเหลวต้องจัดทำรางระบายและบ่อพักขนาดที่เหมาะสมเพื่อการระบายและกักเก็บวัตถุอันตรายที่อาจหกหรือรั่วไหล</p>	
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565</p>	
<p>ข้อ 4.1 (2) ภายในอาคารผลิตวัตถุอันตรายควรแบ่งแยกบริเวณพื้นที่ในการผลิตแต่ละประเภทเป็นส่วน โดยใช้เส้นหรือเครื่องหมายแสดงพื้นที่ให้เห็นได้อย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการปะปนของวัตถุอันตราย และพื้นที่ของส่วนการผลิตวัตถุอันตรายต้องเรียบไม่กักขังหรือดูดซับสารเคมีใด ๆ</p>	
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
<p>ข้อ 5 (6) พื้นต้องมั่นคง แข็งแรงไม่มีน้ำขังหรือลื่น อันอาจก่อให้เกิดอุบัติเหตุได้ง่าย</p>	
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554	
<p>กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556</p>	
<p>ข้อ 17 (2) มีพื้นเรียบ ไม่ขรุขระ ไม่เปียก ไม่ลื่น สามารถรับน้ำหนักได้ และไม่ดูดซับสารเคมีอันตรายรวมทั้งต้องดูแลปรับปรุงสถานที่มิให้ชำรุด ผุ กร่อน และรักษาความสะอาดพื้นให้มีเศษขยะ เศษวัสดุ หรือสิ่งที่เป็นเชื้อเพลิง</p>	
ระบบระบายน้ำภายในอาคารผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้</p> <p>(5) มีระบบระบายน้ำแบบปิดโดยต่อกับระบบระบายทิ้งและไม่มีทางติดต่อกับระบบระบายน้ำสาธารณะ</p> <p>(6) ท่อระบาย รางระบาย ต้องเป็นลักษณะปิด กรณีที่จำเป็นต้องเป็นแบบเปิดควรให้มีลักษณะตัน เพื่อให้ทำความสะอาดได้สะดวก และมีบ่อพักที่เหมาะสมกับกิจการซึ่งเพียงพอในการกักเก็บวัตถุอันตรายที่หกหรือรั่วไหล</p>	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
6.2.3 การผลิตวัตถุอันตรายที่เป็นของเหลว ต้องจัดทำวางระบบ และบ่อพักขนาดที่เหมาะสมกับกิจการและเพียงพอในการกักเก็บวัตถุอันตรายที่หกรั่วไหล	3.7 ท่อระบายน้ำควรมีขนาดที่เพียงพอและความลาดเอียงที่เหมาะสม ท่อน้ำพักควรมีฝาปิด และระบายน้ำได้อย่างเหมาะสม ควรหลีกเลี่ยงการเปิดช่องทางน้ำไหล (ถ้าทำได้) แต่ถ้าจำเป็นต้องเปิด จะต้องสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
อาหาร	
1.3 ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม สามารถรองรับปริมาณน้ำทั้งภายในอาคารและน้ำฝน ลาดเอียงเพียงพอเพื่อระบายน้ำออกจากอาคารที่ผลิต ไม่อุดตันไม่ทำให้เกิดน้ำขังและสกปรก การออกแบบควรคำนึงถึงทิศทางของการระบายน้ำ	
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ข้อ 7 (2) (กรณีเป็นโรงงาน) และข้อ 8 (4) (กรณีไม่เป็นโรงงาน) พื้นอาคารต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่กักขังหรือลื่น อันอาจก่อให้เกิดอุบัติเหตุได้ง่าย และต้องไม่มีคุณสมบัติในการดูดซับวัตถุอันตราย ในกรณีการผลิตวัตถุอันตรายที่เป็นของเหลวต้องจัดทำวางระบบและบ่อพักขนาดที่เหมาะสมเพื่อการระบายและกักเก็บวัตถุอันตรายที่อาจหกหรือรั่วไหล	
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554	
กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556	
ข้อ 17 (8) จัดทำเขื่อน กำแพง ทำนบ ผนัง หรือสิ่งอื่นใดที่ลักษณะคล้ายกัน เพื่อกักมิให้สารเคมีอันตรายที่เป็นของเหลว ไหลออกภายนอกบริเวณสถานที่เก็บรักษาสารเคมีอันตราย และมีวางระบบสารเคมีอันตรายที่รั่วไหลไปยังที่ที่สามารถรวบรวมเพื่อนำไปกำจัดอย่างปลอดภัย เพื่อไม่ให้มีการสะสมตกค้างโดยวางระบบต้องแยกจากระบบระบายน้ำ	
บันไดภายในอาคารผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้ (7) บันไดมั่นคงแข็งแรง หากบันไดและพื้นทางเดินอยู่สูงจากระดับพื้น 1.5 เมตรขึ้นไป ต้องมีราวที่มั่นคงขึ้นบันไดไม่ลื่น	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	
6.2.4 บันไดมั่นคงแข็งแรง หากบันไดและพื้นทางเดินอยู่สูงจากระดับพื้น 1.50 เมตร ขึ้นไปต้องมีราวที่มั่นคงขึ้นบันไดไม่ลื่น	
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	

ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ข้อ 8 (3) มีบันไดที่มั่นคงแข็งแรงและมีลักษณะ ขนาดและจำนวนที่เหมาะสมกับอาคารและการประกอบกิจการ ชั้นบันไดต้องไม่ลื่นและมีช่วงระยะเท่ากันตลอด บันไดและพื้นทางเดินที่อยู่สูงจากระดับพื้นตั้งแต่ 1.5 เมตรขึ้นไปต้องมีราวที่มั่นคง แข็งแรง และเหมาะสม
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
ข้อ 5 (4) บันไดต้องมั่นคงแข็งแรง มีลักษณะ ขนาด และจำนวนที่เหมาะสมกับอาคารโรงงานและการประกอบกิจการอุตสาหกรรมนั้น ๆ ชั้นบันไดต้องไม่ลื่นและมีช่วงระยะเท่ากันโดยตลอด บันไดและพื้นทางเดินที่อยู่สูงจากระดับพื้นตั้งแต่ 1.50 เมตรขึ้นไปอย่างน้อยมีราวที่มั่นคง แข็งแรงและเหมาะสม ทั้งนี้ รัฐมนตรีอาจกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้มีส่วนประกอบอื่นเพื่อป้องกันอันตรายหรือยกเว้นการจัดให้มีราวดังกล่าวได้
บันไดหนีไฟ ทางหนีไฟ
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
7.3 จัดให้มีเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ ได้แก่ (10) มีทางออกฉุกเฉินหรือทางหนีไฟทุกชั้นอย่างพอเพียง ซึ่งอยู่ในที่เห็นได้ง่ายและมีแสงสว่างที่เหมาะสม รวมทั้งมีป้ายบอกทางและสัญลักษณ์ที่เห็นได้ชัดเจน ไม่มีสิ่งปิดบังหรือกีดขวาง
9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้ (8) อาคารที่เป็นโรงงานมีจำนวนชั้นมากกว่า 2 ชั้นขึ้นไป ต้องมีทางหนีไฟที่ได้มาตรฐานนอกอาคารและมีจำนวนเพียงพอ (9) มีทางเข้า-ออก อย่างน้อย 1 ทาง (คือ ทางเข้า-ออก ปกติ 1 ทาง และทางออกฉุกเฉินหรือทางหนีไฟ 1 ทาง)
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540
6.2.5 อาคารที่เป็นโรงงานมีจำนวนชั้นมากกว่า 2 ชั้นขึ้นไป ต้องมีบันไดหนีไฟนอกอาคาร 6.2.6 ทางเข้า-ออก ของโรงงาน ควรมีทางเข้าออกอย่างน้อย 2 ทาง คือทางเข้า-ออกปกติ 1 ทางและทางฉุกเฉิน 1 ทาง 19.1.8 จะต้องมียางออกฉุกเฉินอย่างพอเพียง ซึ่งอยู่ในที่เห็นได้ง่ายและมีป้าย หรือสัญลักษณ์ที่เห็นได้ชัดเจน ไม่มีสิ่งปิดบังหรือกีดขวาง
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ข้อ 7 (2) (กรณีเป็นโรงงาน) และข้อ 8 (4) (กรณีไม่เป็นโรงงาน) อาคารที่เป็นโรงงานมีจำนวนชั้นมากกว่า 2 ชั้นขึ้นไป ต้องมีบันไดหนีไฟนอกอาคารอย่างน้อยชั้นละ 1 แห่ง และต้องเป็นการติดตั้งถาวร และมั่นคงแข็งแรง
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554

กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556
ข้อ 17 (5) มีทางเข้าออกสถานที่เก็บรักษาสารเคมีอันตรายไม่น้อยกว่า 2 ทาง ใช้ประตูทนไฟและเป็นชนิดเปิดออกสู่ภายนอก และปิดกุญแจห้องทุกครั้งเมื่อไม่มีการปฏิบัติงาน
กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555
ข้อ 8 ให้นายจ้างจัดให้มีเส้นทางหนีไฟทุกชั้นของอาคารอย่างน้อยชั้นละสองเส้นทางซึ่งสามารถอพยพลูกจ้างที่ทำงานในเวลาเดียวกันทั้งหมดสู่จุดปลอดภัยได้โดยปลอดภัยภายในเวลาไม่เกิน 5 นาที เส้นทางหนีไฟจากจุดที่ลูกจ้างทำงานไปสู่จุดปลอดภัยต้องปราศจากสิ่งกีดขวาง ประตูที่ใช้หนีไฟต้องทำด้วยวัสดุทนไฟ ไม่มีธรณีประตูหรือขอบกั้น และเป็นชนิดที่บานประตูเปิดออกไปตามทิศทางของการหนีไฟกับต้องติดตั้งอุปกรณ์ที่บังคับให้บานประตูปิดได้เอง ห้ามใช้ประตูเลื่อน ประตูม้วน หรือประตูหมุน และห้ามปิดตาย ใส่กลอนกุญแจ ผูก ล่ามโซ่ หรือทำให้เปิดออกไม่ได้ในขณะที่มีลูกจ้างทำงาน
ระบบไฟฟ้าภายในอาคารผลิต
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้ (10) ระบบไฟฟ้า ต้องได้มาตรฐาน โดยได้รับการตรวจสอบและรับรองจากวิศวกรที่มีหนังสือรับรองในการประกอบวิชาชีพวิศวกรรม กรณีที่เป็นโรงงานผลิตของเหลวที่ติดไฟได้ และผลิตภัณฑ์ของเหลวอัดก๊าซ ระบบไฟฟ้าต้องใช้แบบป้องกันการระเบิดได้
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540
6.2.7 วงจรไฟฟ้า ใช้แบบป้องกันการระเบิดได้ สำหรับในโรงงานผลิตของเหลวที่ติดไฟได้และผลิตภัณฑ์ของเหลวอัดก๊าซ ให้มีระบบควบคุมการระเบิดที่ให้ความปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงาน
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
กฎกระทรวงกำหนดมาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับระบบไฟฟ้าในโรงงาน พ.ศ. 2550
ข้อ 5 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีการตรวจสอบระบบไฟฟ้าในโรงงานและรับรองความปลอดภัยของระบบไฟฟ้าในโรงงานเป็นประจำทุกปีโดยวิศวกรหรือบุคคลอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยการตรวจสอบและรับรองดังกล่าวต้องจัดใหม่เอกสารเป็นหลักฐาน
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554
ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกผลการตรวจสอบและรับรอง ระบบไฟฟ้าและบริภัณฑ์ไฟฟ้า
ข้อ 2 ให้นายจ้างจัดให้มีการตรวจสอบและจัดให้มีการบำรุงรักษาระบบไฟฟ้าและบริภัณฑ์ไฟฟ้าของสถานประกอบกิจการเพื่อให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัยอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง และจัดทำบันทึกผลการตรวจสอบและรับรองระบบไฟฟ้าและบริภัณฑ์ไฟฟ้า ตามแบบแนบท้ายประกาศนี้

การแบ่งพื้นที่ภายในอาคารผลิตให้เป็นสัดส่วน	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>9.3 อาคารสถานที่ (plant) ให้มีลักษณะดังนี้</p> <p>(14) ต้องแบ่งแยกพื้นที่ในการผลิตอย่างเพียงพอเป็นสัดส่วน เป็นไปตามขั้นตอนสายงานการผลิตตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยมีบริเวณหรือห้องสำหรับกิจกรรมต่าง ๆ เช่น บริเวณหรือห้องสำหรับรับวัตถุดิบ ที่เก็บวัตถุดิบ ที่เก็บภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ บริเวณหรือห้องที่ผลิต ที่เก็บผลิตภัณฑ์รอการบรรจุที่บรรจุ ที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรอการวิเคราะห์ และที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p>	
<p>9.7 บริเวณที่ผลิต (production areas) ให้มีลักษณะดังนี้</p> <p>(1) ต้องมีพื้นที่เป็นสัดส่วนเพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน การจัดวางอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิตและผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดจากความสับสนในการใช้วัตถุที่ใช้ในการผลิตกับวัตถุอื่นๆ หรือการปนเปื้อน หรือการละเลยการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>6.2.10 ต้องแบ่งแยกพื้นที่ในการผลิตอย่างเพียงพอเป็นสัดส่วนและเป็นไปตามขั้นตอนสายงานการผลิต โดยมีบริเวณหรือห้องสำหรับกิจกรรมต่างๆ ดังนี้ คือ บริเวณหรือห้องรับวัตถุดิบ ที่เก็บวัตถุดิบ ที่เก็บภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ บริเวณหรือห้องที่ผลิต ที่เก็บผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ที่บรรจุที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรอการวิเคราะห์ และที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p>	<p>3.3 มีการป้องกันการปะปนของสิ่งของ (คำอธิบาย มีการติดป้ายชี้บ่งการจัดแบ่งพื้นที่ให้ชัดเจน เช่น การตีเส้น การติดมานพลาสติก หรือกั้นพื้นที่ด้วยวัสดุที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก หรือแถบเทป)</p> <p>3.5.1.2 มีพื้นที่เพียงพอเหมาะสม และแยกกันเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการ ปะปนได้</p>
	อาหาร
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2565</p>	
<p>ข้อ 4.1 (2) ภายในอาคารผลิตวัตถุอันตรายควรแบ่งแยกบริเวณพื้นที่ในการผลิตแต่ละประเภทเป็นสัดส่วน โดยใช้เส้นหรือเครื่องหมายแสดงพื้นที่ให้เห็นได้อย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการปะปนของวัตถุอันตราย และพื้นที่ของส่วนการผลิตวัตถุอันตรายต้องเรียบไม่กักขังหรือดูดซับสารเคมีใด ๆ</p>	
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565	
ข้อ 32 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องแบ่งแยกพื้นที่ที่มีการใช้และการเก็บสารเคมีอันตราย ที่อยู่ภายในอาคารเดียวกัน ออกจากกันให้ชัดเจน	
บริเวณชั่งวัตถุดิบ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.1 (2) อาคารผลิตต้องตั้งอยู่ในสิ่งแวดล้อม ที่เมื่อมีการวัด ชั่งในกระบวนการผลิตแล้วสามารถที่จะป้องกันและลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนต่างๆ กับผลิตภัณฑ์ได้ รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน	
9.6 บริเวณชั่งน้ำหนัก (weighing areas) ต้องจัดให้มีบริเวณชั่งน้ำหนักวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตที่เป็นสัดส่วนแยกออกจากบริเวณที่ผลิตและเก็บรักษา มีการควบคุมฝุ่นละออง การปนเปื้อนและปัจจัยอื่นที่มีผลกระทบ	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
10.2.1(3) จัดให้มีพื้นที่สำหรับชั่งวัตถุดิบเป็นสัดส่วน และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตจะต้องบรรจุในภาชนะที่ปิดและมีฉลากแสดงไว้ถูกต้อง	6.3.1 การชั่งและตวงวัตถุดิบ ต้องกระทำในห้องที่จัดไว้เท่านั้น ส่วนการชั่งระหว่างการผลิตให้กระทำในพื้นที่ผลิตได้

(2) การจัดซื้อวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์

การจัดซื้อวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
17.1 ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีส่วนร่วมรับผิดชอบในการประเมินและคัดเลือกผู้จัดจำหน่าย เพื่อให้ได้ปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนด	
17.2 ต้องมีการคัดเลือกผู้จัดจำหน่ายปัจจัยการผลิตบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย	
17.3 ให้มีวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการประเมินและการคัดเลือกผู้จัดจำหน่าย โดยต้องระบุหลักเกณฑ์การประเมินและการจัดทำประวัติของผู้จัดจำหน่ายเก็บไว้เป็นหลักฐาน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องมือแพทย์
17.1 ต้องคัดเลือกผู้ขายวัตถุดิบบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดคุณภาพที่จัดทำไว้ บันทึกประวัติของผู้ขายและเก็บรักษาไว้	ข้อ 14 การจัดซื้อ (Purchasing) (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจะซื้อ
17.3 ต้องมีการทวนสอบ ณ แหล่งผลิตหรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดในช่วงเวลาที่เหมาะสม	(2) ผู้ผลิตต้องคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจะซื้อ (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

(3) การบริหารคลังวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

การตรวจรับวัตถุดิบ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุดิบ ทราย พ.ศ. 2559	
<p>10.1 (1) วัตถุดิบที่เป็นปัจจัยการผลิตที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบให้ปล่อยผ่าน จึงจะสามารถนำไปใช้หรือจำหน่ายได้</p> <p>10.2 ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุดิบ (raw materials)</p> <p>10.2 (2) มีการตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อและเป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งต้องติดฉลากหรือมีป้ายแสดง และทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบตามความจำเป็น</p> <p>10.2 (7) การรับมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งที่มีหลายรุ่นที่ผลิต ให้แยกเก็บวัตถุดิบแต่ละรุ่นการผลิต ให้เป็นสัดส่วนเพื่อความสะดวกในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์และอนุมัติการใช้วัตถุดิบนั้น</p> <p>12.5 (2) มีการกักกันวัตถุดิบที่รอการวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์เรียกคืนที่รอผลวิเคราะห์อย่างเป็นทางการเป็นสัดส่วน ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน</p> <p>12.5 (3) มีบุคลากรตรวจสอบชนิดและปริมาณของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ สารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต ที่รับเข้ามาแต่ละครั้ง และมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>13.2.11(2) การรับและเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุดิบ ทราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>9.1.1 มีการตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อและเป็นไปตามข้อกำหนด ทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบตามความจำเป็น ปิดฉลากหรือมีป้ายแสดง</p> <p>17.2 ต้องตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้นของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุทุกครั้งว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องบันทึกและเก็บรักษาไว้</p>	<p>6.1.2 การตรวจสอบและทวนสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุทุกชนิดที่รับเข้ามา ควรตรวจสอบให้เป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถทวนสอบกลับไปถึงผลิตภัณฑ์ได้</p> <p>6.4.1.1.1.3 มีการทำความสะอาดภายนอกภาชนะบรรจุ ถ้าภาชนะบรรจุเสียหายหรือมีปัญหาอื่นที่อาจเกี่ยวกับคุณภาพของวัตถุดิบ ต้องมีบันทึกและรายงาน</p> <p>6.4.1.1.1.1 มี SOP การรับวัตถุดิบ</p> <p>6.4.1.1.1.2 มีการตรวจสอบใบสั่งซื้อ ใบรับรองผลการวิเคราะห์ (COA) และบันทึกรับวัตถุดิบ</p> <p>6.4.1.1.1.3 มีการทำความสะอาดภายนอกภาชนะบรรจุ ถ้าภาชนะบรรจุเสียหายหรือมีปัญหาอื่นที่อาจเกี่ยวกับคุณภาพของวัตถุดิบ ต้องมีบันทึกและรายงาน</p>
เครื่องมือแพทย์	
<p>ข้อ 20 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์</p>	

	<p>6.4.1.1.1.4 มีการปิดผนึกกักกันวัตถุดิบเพื่อการวิเคราะห์ หรืออาจใช้ระบบอื่นที่สามารถจำแนกวัตถุดิบที่รอการวิเคราะห์</p> <p>6.4.1.2.1.2 มีการตรวจสอบกับใบสั่งซื้อ และมีการบันทึกการรับวัสดุบรรจุ ซึ่งประกอบด้วย วันที่รับซื้อวัสดุบรรจุ ครั้งที่ผลิต จำนวนที่รับ บริษัทที่ผลิต หรือ Supplier (ผู้จำหน่าย) และลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ</p> <p>10.2.1.1 ในการรับสินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และต้องตรวจสอบทางกายภาพ ให้แน่ใจว่ารายละเอียดฉลาก ชนิด และจำนวน ถูกต้อง</p> <p>10.2.1.2 สินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่ามีข้อบกพร่องหรือมีการเสียหายชำรุดหรือไม่ และต้องมีการจดบันทึกทุกครั้งที่มีการรับของ</p> <p>10.2.2.1 มีการบันทึกแสดงการรับและการจ่ายของสินค้าเก็บไว้</p> <p>10.2.2.2 การเบิกจ่ายใช้หลักการควบคุมการหมุนเวียน ในลักษณะที่รับมาก่อนจะต้องนำไปใช้ก่อน (First in-First out : FIFO) หรือ สินค้าหมดอายุก่อนต้องนำไปใช้ก่อน (First expired-First out : FEFO)</p> <p>10.2.2.3 ฉลากและภาชนะที่บรรจุสินค้าทุกชิ้นไม่ควรตัดแปลงแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง</p>
การติดตามคุณภาพขณะบรรจุวัตถุดิบ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>10.2 (3) ให้ติดตามหรือป้ายบนภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบ ที่มีรายละเอียดเพื่อใช้ในการตรวจสอบและนำไปใช้ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> (3.1) ชื่อวัตถุดิบและ/หรือรหัสวัตถุดิบ (3.2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number) (3.3) สถานะของวัตถุดิบ เช่น กักกัน (quarantine) อยู่ระหว่างการทดสอบ (on test) ปลดปล่อยผ่าน (released) ไม่ผ่าน (rejected) คืน (returned) หรือเรียกคืน (recalled) (3.4) วันหมดอายุหรือวันที่ต้องตรวจสอบหรือวิเคราะห์ซ้ำ (3.5) สัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (3.6) หลักฐานการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารระบบคุณภาพ 	

(3.7) วันที่ได้รับการตรวจสอบให้ใช้	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
9.1.5 ฉลากหรือป้ายบนภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุอันตราย ต้องมีรายละเอียดต่างๆ เพื่อสะดวกต่อการตรวจสอบและนำไปใช้	<p>7.4.7 มีป้ายชี้บ่งและแสดงสถานะ ดังนี้</p> <p>7.4.7.1 ชื่อและหรือรหัส (วัตถุอันตราย วัสดุบรรจุ)</p> <p>7.4.7.2 สถานภาพ (อาจแสดงในคอมพิวเตอร์ได้) (วัตถุอันตราย วัสดุบรรจุ)</p> <p>7.4.7.3 เลขที่อ้างอิง (วัตถุอันตราย วัสดุบรรจุ)</p> <p>7.4.7.4 ผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่าย (วัตถุอันตราย วัสดุบรรจุ)</p> <p>7.4.7.5 วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)</p> <p>7.4.7.6 วันที่ต้องทดสอบซ้ำตามความจำเป็น (กรณีสถานะปล่อยผ่าน) (เฉพาะวัตถุอันตราย)</p> <p>7.4.7.7 ลำดับเลขของภาชนะบรรจุ จำนวนภาชนะบรรจุที่ใส่วัตถุอันตรายทั้งหมดและจำนวนภาชนะทั้งหมด (วัตถุอันตราย วัสดุบรรจุ)</p> <p>7.4.7.8 ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ พร้อมวันที่อนุมัติ (วัตถุอันตราย วัสดุบรรจุ)</p> <p>10.2.2.3 ฉลากและภาชนะที่บรรจุสินค้าทุกชิ้นไม่ควรตัดแปลงแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง</p>
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565	
ข้อ 28 (3) ภาชนะบรรจุที่จัดเก็บต้องติดฉลากแสดงข้อมูลสารเคมีอันตราย และอยู่ในสภาพเรียบร้อย ไม่ชำรุด เสียหาย	
ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554	
กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556	
ข้อ 6 ให้นำยี่ห้อจัดให้มีการปิดฉลากที่เป็นภาษาไทยมีขนาดใหญ่พอสมควร อ่านง่าย คงทน ไว้ที่หีบห่อบรรจุภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือวัสดุห่อหุ้มสารเคมีอันตราย และฉลากนั้นอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังนี้	
(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ (product name)	

<p>(2) ชื่อสารเคมีอันตราย (hazardous substances)</p> <p>(3) รูปสัญลักษณ์ (pictogram)</p> <p>(4) คำสัญญาณ (signal words)</p> <p>(5) ข้อความแสดงอันตราย (hazard statements)</p> <p>(6) ข้อควรระวังหรือข้อปฏิบัติเพื่อป้องกันอันตราย (precautionary statements)</p> <p>ในกรณีที่ไม่สามารถผลิตตามวรรคหนึ่งได้เนื่องจากขนาดหรือลักษณะของหีบห่อบรรจุภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือวัสดุห่อหุ้มสารเคมีอันตราย ให้นายจ้างกำหนดวิธีการที่มีประสิทธิภาพเพื่อแสดงให้ลูกจ้างได้รู้ถึงรายละเอียดของสารเคมีอันตรายตามวรรคหนึ่ง ณ บริเวณที่มีการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตรายนั้น</p>	
บันทึกการรับวัตถุดิบ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุดิบอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>10.2 (4) ต้องลงบันทึกการรับวัตถุดิบทุกครั้ง โดยมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้</p> <p>(4.1) วันเดือนปีที่รับ</p> <p>(4.2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number)</p> <p>(4.3) ชื่อผู้ผลิตและ/หรือผู้จัดจำหน่าย</p> <p>(4.4) ปริมาณ</p> <p>(4.5) วันที่ตรวจสอบ</p> <p>(4.6) วันที่ได้รับการปล่อยผ่าน</p> <p>(4.7) วันหมดอายุ</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุดิบอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>9.1.2 ต้องลงบันทึกการรับวัตถุดิบทุกครั้ง โดยมีรายละเอียดต่างๆ เช่น วันเดือนปีที่รับ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต ชื่อผู้จัดจำหน่าย แหล่งผลิต ปริมาณ วันที่ตรวจสอบ วันที่ได้รับการปล่อยหรือผ่านการตรวจสอบ วันหมดอายุ เป็นต้น</p>	<p>10.2.2.1 มีการบันทึกแสดงการรับและการจ่ายของสินค้าเก็บไว้</p> <p>6.4.1.2.1.2 มีการตรวจสอบกับใบสั่งซื้อ และมีการบันทึกการรับวัสดุบรรจุ ซึ่งประกอบด้วย วันที่รับ ชื่อวัสดุบรรจุ ครั้งที่ผลิต จำนวนที่รับ บริษัทที่ผลิตหรือ Supplier (ผู้จำหน่าย) และลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ</p>
การบริหารจัดการคลังวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
ข้อกำหนด GMP วัตถุดิบอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>10.1 (2) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสมและมีการนำไปใช้ ก่อน - หลัง ตามลำดับ</p>	

<p>10.2 (5) หากพบว่าภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบได้รับความเสียหายหรือมีปัญหาอื่น ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบและความปลอดภัย ต้องทำการแก้ไขทันทีและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งรายงานให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบทราบเพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p>10.2 (10) วัตถุดิบที่ผ่านการปล่อยผ่านแล้ว ให้นำไปใช้ภายในช่วงเวลาของอายุการใช้ที่ระบุไว้ โดยวัตถุดิบที่รับมาก่อน ต้องนำไปใช้ก่อน</p> <p>10.2(11) วัตถุดิบที่เหลือเก็บอยู่ในคลังสินค้าเป็นเวลานาน ให้นำมาตรวจสอบคุณภาพตามความจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่ายังมีคุณภาพมาตรฐาน</p> <p>10.2 (12) วัตถุดิบที่ผลการตรวจสอบไม่ได้มาตรฐาน ให้แยกเก็บไว้ต่างหากและติดฉลากให้ชัดเจน วัตถุดิบดังกล่าวอาจส่งคืนผู้จัดจำหน่ายหรือนำไปทำลาย โดยต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>10.6 (1) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่ผ่าน โดยนำไปติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้ และเก็บรักษาแยกต่างหากในบริเวณที่กำหนดไว้ เพื่อส่งคืนผู้จัดจำหน่ายหรือนำไปแก้ไขใหม่ (reprocessed) หรือนำไปทำลาย ซึ่งการดำเนินการต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบและมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>12.5 (1) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละประเภทให้เป็นสัดส่วน การนำไปใช้ต้องหมุนเวียนในลักษณะรับมาก่อนจะต้องนำออกไปก่อน (first-in, first-out)</p> <p>13.2.11 (16) การจัดการกับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุดิบ อย. พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>9.1.3 หากพบว่าภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุของวัตถุดิบได้รับความเสียหายหรือมีปัญหาอื่น ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบและความปลอดภัย ต้องทำการแก้ไขทันทีและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งรายงานให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบทราบเพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p>9.1.7 วัตถุดิบที่ผ่านการปล่อยหรือปล่อยผ่านแล้ว ให้นำไปใช้ภายในช่วงเวลาของอายุการใช้ที่ระบุไว้ โดยวัตถุดิบที่รับมาก่อน ต้องนำไปใช้ก่อน</p> <p>9.1.8 วัตถุดิบที่เหลือเก็บอยู่ในคลังสินค้าเป็นเวลานาน ให้นำมาตรวจสอบคุณภาพตามความจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่ายังมีคุณภาพมาตรฐาน</p> <p>9.1.9 วัตถุดิบที่ผลการตรวจสอบไม่ได้มาตรฐาน ให้แยกเก็บไว้ต่างหากและติดฉลากให้ชัดเจน วัตถุดิบดังกล่าวอาจส่งคืนผู้จัดจำหน่ายหรือนำไปทำลาย โดยต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>6.1.3.1 มี SOP และมีการควบคุมรายการ ชนิด และจำนวน</p> <p>6.3.1.2 ปิดฉลากซีบ่งและแสดงสถานะชัดเจน มีการป้องกันการสูญหายหรือการนำไปใช้</p> <p>6.3.1.3 การทำลายและการดำเนินการใดๆ ต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบก่อน และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>6.4.1.1.2.1 แยกเก็บวัตถุดิบแต่ละชนิด และแต่ละรุ่นเป็นสัดส่วน</p> <p>6.4.1.1.2.2 มีการปิดฉลากกักกันและปล่อยผ่านหรือไม่ผ่านวัตถุดิบให้เป็นไปตาม SOP ที่กำหนด</p> <p>6.4.1.1.2.3 วัตถุดิบที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้วให้นำไปใช้ได้ภายในอายุการใช้ที่ระบุ วัตถุดิบที่รับเข้าก่อน หรือวัตถุดิบที่หมดอายุก่อน ควรนำไปใช้ก่อน</p>

<p>18.1 การจัดสถานที่เก็บของโรงงาน ต้องมีบริเวณเป็นสัดส่วนสำหรับเก็บวัตถุดิบ และภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่รอผลวิเคราะห์ และผลิตภัณฑ์เรียกคืน ต้องมีระบบ แบ่งแยกที่แสดงอย่างชัดเจน ระหว่างวัตถุหรือผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจยอมรับ และไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบ</p> <p>18.2 ต้องแยกเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละประเภทและวัตถุดิบเป็นสัดส่วน การนำไปใช้ต้องหมุนเวียนในลักษณะรับมาก่อนจะต้องย้ายออกไปก่อน (first-in, first-out)</p>	<p>6.8.1.1 แยกเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปแต่ละชนิด และแต่ละรุ่นการผลิตเป็นสัดส่วน</p> <p>10.1.7 มีสถานที่หรือพื้นที่เฉพาะสำหรับ เครื่องสำอางเรียกคืน เครื่องสำอางที่ส่งคืน วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุบรรจุ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สถานที่หรือพื้นที่เก็บเฉพาะเพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>10.2.2.2 การเบิกจ่ายใช้หลักการควบคุมการหมุนเวียนในลักษณะที่รับมาก่อนจะต้องนำไปใช้ก่อน (First in-First out : FIFO) หรือ สินค้าหมดอายุก่อนต้องนำไปใช้ก่อน (First expired-First out : FEFO)</p>
เครื่องมือแพทย์	
<p>ข้อ 19 ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี) ผู้ผลิตต้องมีการตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าสูญหายหรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและจัดเก็บบันทึกไว้</p> <p>ข้อ 20 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์</p>	
การเก็บรักษาวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>9.1.4 ต้องเก็บวัตถุดิบให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน การปนเปื้อน การเสื่อมสลายอันเนื่องจาก อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด ต้องวางวัตถุดิบบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง</p> <p>9.5 (2) มีบริเวณจัดเก็บที่ปลอดภัย สำหรับสารที่มีอันตรายสูง เช่น สารที่ไวต่อการกระตุ้น สารกัมมันตภาพรังสี สารไวไฟ สารระเบิด เป็นต้น</p> <p>9.5 (3) การเก็บสารเคมีที่เป็นก๊าซ ซึ่งบรรจุในถัง ให้วางให้ถูกลักษณะ มีการป้องกันการเกิดอุบัติเหตุจากการเคลื่อนย้ายหรือล้มกระแทก</p> <p>10.2 (6) ต้องเก็บวัตถุดิบให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสน การปนเปื้อน การเสื่อมสลายอันเนื่องจาก อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด ต้องวางวัตถุดิบบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง</p> <p>12.5 (4) การเก็บรักษาวัตถุดิบหรือสารเคมีอื่นๆ ต้องจัดเรียงให้เหมาะสมตามความเป็นอันตรายของสารและความเข้ากันได้ของสารเคมี โดยมีป้ายหรือฉลากติดไว้ที่หีบห่อ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ตามความจำเป็น</p> <p>12.5 (5) มีวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย</p>	

<p>12.5 (6) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเป็นสัดส่วนและมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดวาง เพื่อการเข้าออก ขนย้าย การระบายอากาศ การตรวจสอบและการผจญเพลิง ต้องจัดวางผลิตภัณฑ์ไม่ให้มีสิ่งกีดขวางทางเข้า – ออก ของผู้ปฏิบัติงานหากเกิดกรณีฉุกเฉิน</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ</p>	
<p>วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540</p>	<p>เครื่องสำอาง</p>
<p>18.3 มีสถานที่โดยเฉพาะเพื่อความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย</p> <p>18.4 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดวางเพื่อการเข้าออก ขนย้าย การระบายอากาศ การตรวจสอบและการผจญเพลิง ต้องจัดวางผลิตภัณฑ์ไม่ให้มีสิ่งกีดขวางทางเข้า – ออก ของผู้ปฏิบัติงานหากเกิดกรณีฉุกเฉิน</p>	<p>3.12.1 ไม่วางกับพื้นโดยตรง มีชั้นรองรับ</p> <p>3.12.2 การจัดเก็บกรณีพิเศษตามคุณสมบัติของสิ่งที่เก็บ ควรจัดให้มีพื้นที่เพียงพอ สะอาดและสามารถป้องกันการสับสนได้ เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความปลอดภัย ตามความจำเป็น</p> <p>6.8.1.4 เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปในอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสม</p> <p>10.1 สถานที่เก็บเครื่องสำอาง มีการจัดเก็บแยก วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่เก็บกักกันเครื่องสำอางรอผลการตรวจสอบ ให้พิจารณารายละเอียดพื้นฐานดังนี้</p> <p>(1) มีเนื้อที่เพียงพอ แยกกักกัน จัดเก็บเป็นสัดส่วน และเป็นระเบียบ</p> <p>(2) พื้น ผนัง เพดาน เรียบ ทำความสะอาดง่าย ทำความสะอาดง่าย และแสงสว่างเพียงพอ</p> <p>(3) ควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ตามความจำเป็น</p> <p>(4) มีการระบายอากาศที่ดี กล่าวคือ เข้าไปแล้ว ไม่มีกลิ่นอับ ไม่อึดอัด</p> <p>10.1.6 ควรมีการเก็บวัตถุอันตรายอย่างปลอดภัย และป้องกันอย่างแน่นหนา เหมาะสม และมีสถานที่หรือพื้นที่เก็บเฉพาะสำหรับเก็บเฉพาะวัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย วัตถุที่มีพิษร้ายแรง</p>
<p>อาหาร</p>	
<p>3.1.2 มีการเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร บนชั้นหรือยกพื้น ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนโดยมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และแยกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับวัตถุอันตราย หรือวัตถุดิบที่ไม่ใช่อาหาร ทั้งนี้ กรณีผลิตอาหารที่ปราศจากสารก่อภูมิแพ้ต้องจัดเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้</p>	

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ข้อ 5 (10) จัดให้ที่เก็บรักษาวัตถุหรือสิ่งของที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรืออัคคีภัยได้ง่ายไว้ในที่ปลอดภัย
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565
<p>ข้อ 11 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดการไม่ให้มีสารเคมีอันตราย อยู่ใกล้เตาไฟ หม้อน้ำ ท่อไอน้ำ สายไฟฟ้าแรงสูง บริเวณที่อาจมีการเกิดประกายไฟ หรือในที่ซึ่งมีอุณหภูมิสูง</p> <p>ข้อ 28 การจัดเก็บสารเคมีอันตรายในอาคาร ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีมาตรการ ความปลอดภัย ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) มีป้ายชี้บ่งว่าเป็นพื้นที่จัดเก็บสารเคมีอันตรายแสดงให้เห็นชัดเจน (2) จัดทำแผนผังแสดงการจัดเก็บสารเคมีอันตรายที่เป็นปัจจุบัน โดยจัดเก็บในสถานที่ ที่เข้าถึงได้ง่าย และพร้อมใช้งาน (4) จัดเก็บสารเคมีอันตรายตามสมบัติความเป็นอันตราย โดยต้องไม่ทำปฏิกิริยากับสารเคมีอันตรายประเภทอื่น ๆ ที่จัดเก็บอยู่แล้ว หรือเป็นไปตามคำแนะนำในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (5) จัดวางเรียงภาชนะบรรจุสารเคมีอันตรายซึ่งความจุสูงสุดไม่เกิน 450 ลิตร มวลสุทธิสูงสุดไม่เกิน 400 กิโลกรัม โดยต้องมีความสูงไม่เกิน 3 เมตร หรือหากวางบนแผ่นรองสินค้า (Pallet) ต้องวางเรียงกันไม่เกิน 3 ชั้น ยกเว้นกรณีการจัดเก็บสารเคมีอันตรายบนชั้นวางที่มีความมั่นคง แข็งแรงเพียงพอ (6) มีมาตรการป้องกันหรือควบคุมไอระเหยสารเคมีอันตรายในพื้นที่ที่มีการเก็บสารเคมีอันตราย (7) มีมาตรการในการป้องกันและระงับการหก รั่วไหล ของสารเคมีอันตราย (8) ต้องสามารถนำเครื่องมือและอุปกรณ์เข้าไประงับเหตุได้โดยสะดวกและปลอดภัย ไม่มีสิ่งกีดขวาง (9) มีมาตรการป้องกันและระงับอัคคีภัยที่เหมาะสมกับชนิด และเพียงพอกับปริมาณสารเคมีอันตรายที่จัดเก็บ
การเก็บรักษาภายนอกอาคาร
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
<p>9.5 (4) การเก็บวัตถุอันตรายนอกอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตหรือบริเวณที่ชัดเจน และจัดให้มี</p> <ol style="list-style-type: none"> (4.1) การป้องกันการหกหรือรั่วไหลของวัตถุอันตรายที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ โดยสามารถควบคุมวัตถุอันตรายไม่ให้หกหรือรั่วไหลสู่ภายนอก ในกรณีเกิดอุบัติเหตุขึ้นต้องมีระบบการทำความสะอาดและมีอุปกรณ์ที่ใช้กับสารเคมีที่รั่วไหล (4.2) บริเวณที่เก็บที่ไม่ใกล้แหล่งความร้อน เช่น อุปกรณ์ไฟฟ้า ประกายไฟ เปลวไฟและการเสียดสี (4.3) บริเวณที่เก็บที่ไม่เป็นที่จอดยานพาหนะหรือเส้นทางจราจร (4.4) ป้ายบ่งชี้

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540
7.6 การเก็บรักษาวัตถุอันตรายในที่โล่งแจ้ง ต้องจัดให้มีการป้องกันการหกหรือรั่วไหลของวัตถุอันตรายที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการและสามารถควบคุมวัตถุอันตรายไม่ให้หกหรือรั่วไหลออกสู่ภายนอกได้ในกรณีเกิดอุบัติเหตุขึ้น มีระบบการทำความสะอาดและมีอุปกรณ์ที่ใช้กับสารเคมีรั่วไหล
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535.
ข้อ 11 การเก็บรักษาวัตถุอันตรายในที่โล่งแจ้ง ต้องจัดให้มีการป้องกันการหกหรือรั่วไหลของวัตถุอันตรายที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของวัตถุอันตรายและขนาดของการประกอบกิจการ และสามารถควบคุมวัตถุอันตรายไม่ให้หกหรือรั่วไหลออกสู่ภายนอกได้ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุขึ้น
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565
ข้อ 29 การจัดเก็บสารเคมีอันตรายภายนอกอาคาร ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มี มาตรการความปลอดภัย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> (1) มีป้ายชี้บ่งว่าเป็นพื้นที่จัดเก็บสารเคมีอันตรายแสดงให้เห็นชัดเจน (2) จัดเก็บสารเคมีอันตรายในบริเวณที่เหมาะสมและจัดเตรียมไว้เป็นการเฉพาะ ไม่เป็นที่ จอดยานพาหนะหรือเส้นทางจราจร (3) พื้นต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่ลื่น ไม่ทำปฏิกิริยากับสารเคมีอันตรายที่จัดเก็บ และไม่มี รอยแตกร้าว (4) จัดเก็บสารเคมีอันตรายตามสมบัติความเป็นอันตราย โดยต้องไม่ทำปฏิกิริยากับสารเคมี อันตรายประเภทอื่น ๆ ที่จัดเก็บอยู่แล้ว หรือเป็นไปตามคำแนะนำในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (5) จัดวางเรียงภาชนะบรรจุสารเคมีอันตรายซึ่งความจุสูงสุดไม่เกิน 450 ลิตร มวลสุทธิ สูงสุดไม่เกิน 400 กิโลกรัม โดยต้องมีความสูงไม่เกิน 3 เมตร หรือหากวางบนแผ่นรองสินค้า (Pallet) ต้องวางเรียงกันไม่เกิน 3 ชั้น ยกเว้นกรณีการจัดเก็บสารเคมีอันตรายบนชั้นวางที่มีความมั่นคง แข็งแรงเพียงพอ (6) การจัดเก็บสารเคมีนอกอาคาร ต้องคำนึงถึงผลกระทบอันเนื่องมาจากสภาวะแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความร้อน แสงแดด และความสั่นสะเทือน ที่อาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาเคมีใดๆ ที่เป็นอันตราย (7) มีมาตรการในการป้องกันและระงับการหก รั่วไหล ของสารเคมีอันตราย (8) มีระบบกักเก็บสารเคมีอันตรายที่หก รั่วไหล ไม่ให้ปนเปื้อนสิ่งแวดล้อมและต้องป้องกันไม่ให้ไหลลงสู่ทางระบายสาธารณะ (9) มีมาตรการป้องกันและระงับอัคคีภัยที่เหมาะสมกับชนิด และเพียงพอกับปริมาณสารเคมี อันตรายที่จัดเก็บ

ถังเก็บสารเคมี (Storage tank)
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
<p>ข้อ 6 (7) ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ วัตถุระเบิด วัตถุเคมีหรือของเหลวอื่นใดที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์พืช ทรัพย์สินหรือสิ่งแวดล้อม ที่มีขนาดของภาชนะบรรจุ ตั้งแต่ 25,000 ลิตรขึ้นไป ต้องมั่นคงแข็งแรง เป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับ โดยมีคำรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพวิศวกรรมควบคุมหรือบุคคลอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาและต้องสร้างเขื่อน หรือกำแพงคอนกรีตโดยรอบ ให้มีขนาดที่สามารถจะกักเก็บปริมาณของวัตถุดังกล่าวได้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีที่มีภาชนะบรรจุมากกว่าหนึ่งถัง ให้สร้างเขื่อนที่สามารถเก็บกักวัตถุอันตรายนั้น เท่ากับปริมาตรของถังเก็บขนาดใหญ่ที่สุดเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของวัตถุที่บรรจุได้อย่างมีประสิทธิภาพในกรณีเมื่อเกิดอุบัติเหตุแก๊สหรือของเหลวและต้องจัดให้มีวัตถุหรือเคมีภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการระงับหรือลดความรุนแรงของการแพร่กระจายได้อย่างเหมาะสมและเพียงพอ ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้น ตั้งอยู่ในที่โล่งแจ้งต้องมีสายล่อฟ้าให้เป็นไปตามหลักวิชาการ และภาชนะบรรจุที่อาจเกิดประจุไฟฟ้าสถิตย์ได้ในตัวต้องต่อสายดิน</p>
การขนส่งวัตถุอันตราย
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
<p>2 (10) มีระบบการขนส่งผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>3. ให้ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพ เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการใช้ ตรงตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และเกิดความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัย ตลอดจนไม่เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม โดยข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต มีลักษณะดังนี้</p> <p>3 (5.6) ระบบการเก็บรักษาและการขนส่งที่เหมาะสม</p> <p>3 (9) มีการจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ ที่ลดความเสี่ยงที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>12.6 (1) การขนส่ง เคลื่อนย้าย วัตถุอันตรายหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปออกสู่ภายนอกสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติตามหมวด 7 ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน</p> <p>12.6 (2) ผู้รับผิดชอบการขนส่ง ณ สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย ต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนการขนส่ง ไม่มีการรั่วซึม ฉลากถูกต้องตามกฎหมายและติดมั่นคงดี พร้อมทั้งมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>12.6 (3) การขนส่ง การเก็บรักษา เคลื่อนย้าย และกำจัดที่บ่อภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุสารเคมีอันตราย ต้องปฏิบัติตามคู่มือหรือคำแนะนำของผู้ผลิต</p>

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
18.5 ผู้รับผิดชอบขนส่ง ณ สถานที่เก็บ ต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุการบรรจุให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนจัดส่ง ไม่มีการรั่วซึม ฉลากปิดมั่งคงดี 18.6 ต้องไม่ขนส่งผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายบนพาหนะเดียวกับอาหาร เครื่องสำอางและวัสดุอื่น และต้องตรวจสอบสภาพยานพาหนะที่ใช้ขนส่ง	6.8.1.7 การจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูปนั้น

(4) อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

อุปกรณ์การผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
11.1(1) เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตมีการออกแบบ สร้าง ติดตั้งให้เหมาะสม ปลอดภัยในการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษา ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นละอองและสิ่งสกปรก เกิดความเสี่ยงหรือการปนเปื้อน รวมทั้งต้องไม่ดูดซับ ปลดปล่อยหรือเกิดปฏิกิริยาเคมี ซึ่งทำให้มีผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต 11.3 ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายต้องมั่นคง แข็งแรง ไม่รั่วไหล สะดวกต่อการขนย้าย ไม่ชำรุดเสียหาย แตกหักหรือบุบสลายได้ง่าย และไม่ดูดซับ ปลดปล่อยหรือมีปฏิกิริยาทางเคมีกับวัตถุอันตรายที่บรรจุอยู่ภายใน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
8.1 จัดให้มีเครื่องมืออุปกรณ์การผลิตที่มีจำนวนเพียงพอ เหมาะสมกับปริมาณและการผลิตแต่ละประเภทโดยเฉพาะภาชนะหรือถังที่ใช้ในการผลิต จะต้องไม่เกิดปฏิกิริยาทางเคมีที่ไม่เหมาะสมกับวัตถุอันตรายที่ผลิต 8.3 ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่รั่วไหล สะดวกต่อการขนย้าย ไม่ชำรุดเสียหาย แตกหักหรือบุบสลายได้ง่าย และไม่มีปฏิกิริยาทางเคมีที่ไม่เหมาะสมกับ ที่บรรจุอยู่ภายใน	4.1.1 พื้นผิวของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับวัตถุดิบ และเครื่องสำอางที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิตและบรรจุ ต้องไม่ทำปฏิกิริยา ดูดซับ หรือปลดปล่อยสารในระหว่างกระบวนการผลิตและบรรจุ 4.1.2 อุปกรณ์ที่ไม่ได้ปรับแต่ง และอุปกรณ์ที่ได้รับการปรับแต่งดัดแปลง ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การรั่วของวาล์ว การหยดของสารหล่อลื่น เป็นต้น 4.1.3 อุปกรณ์และเครื่องมือในการผลิตและบรรจุควรทำความสะอาดง่ายติดตั้ง จะต้องติดตั้งให้เหมาะสม สามารถทำความสะอาดหลีกเลี่ยงการมีขอกมูมที่ทำความสะอาดยาก และ หลีกเลี่ยงโอกาสเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้
อาหาร	
2.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกต้องลักษณะ โดยเลือกใช้วัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ออกแบบให้สามารถ	

<p>ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ไม่มีชอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ทำความสะอาดไม่ทั่วถึง</p> <p>2.2 เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิตง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง มีความสะดวกในการปฏิบัติงาน</p>	
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565	
<p>ข้อ 4.1 (8) จัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ และภาชนะบรรจุ ที่เหมาะสมกับปริมาณและการผลิตแต่ละประเภท โดยเฉพาะภาชนะบรรจุหรือถังที่ใช้ในการผลิตจะต้องไม่เกิดปฏิกิริยาเคมีกับวัตถุอันตรายที่ผลิต</p> <p>ข้อ 4.1 (12) ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่รั่วไหล สะดวกต่อการขนย้าย ไม่ชำรุดเสียหายแตกหัก หรือบวมบวมได้ง่าย และไม่มีปฏิกิริยาทางเคมีกับวัตถุอันตรายที่บรรจุอยู่ภายใน</p>	
ทอส่งสารเคมี	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>9.3 (17) เกี่ยวกับทอส่งสารเคมีอันตราย</p> <p>(17.1) ท่อหรือข้อต่อที่ใช้ต้องไม่รั่ว ผุกร่อน หรือชำรุด</p> <p>(17.2) ต้องวางในลักษณะที่ป้องกันการชำรุด เสียหายจากการชนหรือกระแทกจากยานพาหนะ</p> <p>(17.3) ท่อส่งสารเคมีต่างชนิดกัน ต้องใช้สีต่างกันหรือทำเครื่องหมายแสดงความแตกต่างให้ชัดเจน</p> <p>(17.4) หากผิวภายนอกท่อมีความร้อน ต้องมีฉนวนหุ้มโดยรอบ</p> <p>11.1 (2) กรณีมีการติดตั้งอุปกรณ์ถาวร ต้องมีการระบุชื่อวัตถุอันตรายหรือของที่อยู่ในให้ชัดเจน และแสดงทิศทางการไหล เช่น ท่อนำส่งวัตถุอันตรายหรือของเหลว ถึงบรรจุ เพื่อป้องกันการสับสนในการใช้ โดยเฉพาะข้อต่อสำหรับก๊าซหรือของเหลวที่เป็นอันตราย หรือถึงผสม ที่มีการถ่ายเทของเหลวไวไฟ ถึงบรรจุของเหลวไวไฟต้องต่อสายดินอย่างเหมาะสมและมีการตรวจสอบเป็นประจำ เพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิดประกายไฟ หรือการถ่ายเทกระแสไฟฟ้า</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
8.7 การติดตั้งอุปกรณ์ถาวร เช่น ท่อขนถ่ายของเหลว ตัวนำ ถึงบรรจุ ถึงผสม ที่มีการถ่ายเทของเหลวไวไฟต้องต่อสายดินอย่างเหมาะสมและมีการตรวจสอบเป็นประจำเพื่อ	3.10 ระบบท่อต่าง ๆ ภายในอาคารผลิต เช่น ท่อน้ำ ท่อไอน้ำ ท่อแก๊ส ท่อส่งวัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์ชนิดของเหลว ต้องระบุชื่อและทิศทางการไหลไว้ด้วย การได้

ลดความเสี่ยงจากการเกิดประกายไฟ หรือการถ่ายเทกระแสไฟฟ้า	4.2.2 ท่อน้ำ ท่อไอน้ำ และท่อความดันหรือท่อสุญญากาศที่ใช้ควรติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการปฏิบัติงานและมีการขี้งอุปกรณ์ที่ชัดเจน
อาหาร	
2.5 กรณีใช้ท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อรวมทั้งขี้ง ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่างๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องมีการออกแบบที่ถูกต้องลักษณะ โดยไม่มีจุดอับและขอกมุมที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ และยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน	
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
ข้อ 6 (10) การติดตั้งและอุปกรณ์สำหรับขนส่งวัตถุทางท่อต้องเป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับกัน	
ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565	
<p>ข้อ 25 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีการติดตั้งสายดิน (Grounding) รวมถึงต่อฝาก (Bonding) ภาชนะบรรจุ ในขณะที่ทำการรับ การขนถ่าย หรือการเคลื่อนย้ายสารเคมีอันตรายที่มี สมบัติไวไฟ เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดจากไฟฟ้าสถิต โดยการติดตั้งสายดิน (Grounding) รวมถึงต่อฝาก (Bonding) ต้องเป็นไปตามหลักวิศวกร</p> <p>ข้อ 27 การขนถ่ายเคลื่อนย้ายสารเคมีอันตรายทางท่อทั้งบนดินและใต้ดิน ผู้ประกอบกิจการ โรงงานต้องดำเนินการดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ท่อ หน้าแปลน หรือข้อต่อ ต้องทำจากวัสดุที่เหมาะสมกับชนิดของสารเคมีอันตราย โดยไม่ทำปฏิกิริยากัน (2) ท่อส่งบนดิน (Above Ground) ของสารเคมีอันตรายต้องทาสี หรือทำสัญลักษณ์ หรือทำเครื่องหมายเป็นระยะให้เห็นชัดเจนรวมทั้งระบุทิศทางการไหลของสารเคมีอันตรายในท่อ (3) ท่อส่งสารเคมีอันตรายที่อุณหภูมิมิวนอกอาจก่อให้เกิดอันตรายจากการสัมผัส ต้องจัด ให้มีวิธีการป้องกันอย่างหนึ่งอย่างใด ได้แก่ หุ้มฉนวน หรือการ์ดป้องกัน หรือแสดงป้าย หรือข้อความเตือน และอื่น ๆ (4) ดูแล รักษา และตรวจสอบท่อบนดินรวมถึงอุปกรณ์รองรับท่อ ให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย ไม่มีการแตกร้าว รั่ว ซึม หรือชำรุดเสียหาย ตามระยะเวลาที่กำหนดหรือเป็นไปตามแผนการ บำรุงรักษา (5) ดูแล รักษา หรือตรวจสอบท่อใต้ดินหรือใต้น้ำ ให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย ไม่มีการ แตกร้าว รั่ว ซึม หรือชำรุดเสียหายและมีมาตรการป้องกันผลกระทบแนวท่อ เช่น การติดตั้งอุปกรณ์ แลกเปลี่ยนประจุไฟฟ้า (Cathodic Protection) 	

ออกตามพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554	
กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556	
ข้อ 25 ในการส่งสารเคมีอันตรายโดยใช้ท่อ ให้นายจ้างปฏิบัติดังต่อไปนี้	
<p>(1) ใช้ท่อและข้อต่อที่แข็งแรง ไม่ชำรุด ผุ กร่อน หรือรั่ว</p> <p>(2) ตรวจสอบและบำรุงรักษาท่อและข้อต่อที่ใช้ในการส่งสารเคมีอันตรายให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์พร้อมใช้งานอย่างปลอดภัยตลอดเวลา</p> <p>(3) ติดตั้งหรือวางท่อในลักษณะที่มีการป้องกันที่จะไม่ทำให้เกิดการชำรุดเสียหายอันเนื่องจากการชน การทับ หรือการกระแทก จากยานพาหนะหรือสิ่งอื่นใด</p> <p>(4) การวางท่อใต้ดินหรือใต้น้ำ ต้องใช้ท่อหรือข้อต่อประเภทที่ทนทานต่อการกัดกร่อนและต้องมีเครื่องหมายแสดงตำแหน่งของท่อเป็นระยะตลอดแนวให้เห็นได้โดยชัดเจน</p> <p>(5) การส่งสารเคมีอันตรายต่างชนิดกัน ต้องใช้ท่อที่มีสีหรือทาสีต่างกัน และทำเครื่องหมายแสดงความแตกต่างให้เห็นชัดเจน</p> <p>(6) การส่งสารเคมีอันตรายที่มีความร้อนทำให้ผิวหนังนอกท่อมีอุณหภูมิสูงขึ้น ต้องฉนวนกันความร้อนหุ้มท่อไว้ด้วย</p> <p>(7) การส่งสารเคมีอันตรายที่มีคุณสมบัติไวไฟหรือระเบิดได้ ต้องวางท่อส่งให้มีระยะห่างที่เพียงพอและปลอดภัยจากแหล่งที่ก่อให้เกิดประกายไฟ และให้ต่อสายดินที่ท่อนั้นด้วย</p>	
การบำรุงรักษาอุปกรณ์การผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
11.4 ให้มีการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์พร้อมสำหรับการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน รวมทั้งต้องมีวิธีการป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิตในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
8.4 ต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ ให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ พร้อมสำหรับการทำงาน และต้องมีวิธีการป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลในการผลิตในลักษณะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน	<p>4.3 การบำรุงรักษา อุปกรณ์การชั่ง อุปกรณ์ตวง อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและบรรจุ อุปกรณ์ทดสอบ และอุปกรณ์การบันทึก ต้องมีการดูแลบำรุงรักษา (Maintenance) อย่างสม่ำเสมอ และมีการสอบเทียบ (Calibration)</p> <p>4.3.2 จัดให้มี SOP และแผนการบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ตามระยะเวลาที่กำหนดและมีบันทึกการบำรุงรักษาอุปกรณ์ต่างๆ ไว้เป็นหลักฐาน</p>

อาหาร	
2.7 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์และส่วนประกอบของอุปกรณ์มีการจำกัดอายุการใช้งาน เช่น หลอดยูวี ปะเก็นยาง ไส้กรอง สารกรอง ต้องจัดบันทึกอายุการใช้งาน จัดทำเป็นเพื่อควบคุมการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด ทั้งนี้ ในระหว่างการซ่อมบำรุงต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์	
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565	
ข้อ 4.1 (11) มีวิธีป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลจากอุปกรณ์การผลิตในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน	
ออกตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565	
ข้อ 14 ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องจัดให้มีการตรวจสอบ ทดสอบและบำรุงรักษาอุปกรณ์ และเครื่องจักรที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีอันตรายเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลของสารเคมีอันตราย ตามระยะเวลาที่กำหนดหรือเป็นไปตามแผนการบำรุงรักษาหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์และ เครื่องจักรหรือหลักวิชาการหรือมาตรฐานสากล และต้องจัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ ทดสอบและ บำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องจักร โดยบันทึกผลการตรวจสอบ ทดสอบ และบำรุงรักษาให้เก็บรักษาไว้ ที่โรงงานพร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้	
การสอบเทียบเครื่องมือชั่ง ตวง วัด ในการผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
11.7 ให้มีการสอบเทียบอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้สำหรับการวัดและการชั่งน้ำหนักตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยต้องติดป้ายหรือฉลากระบุวันที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว และวันที่ต้องได้รับการสอบเทียบครั้งต่อไป รวมทั้งต้องมีการตรวจสอบประจำวันหรือตรวจสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ก่อนใช้งานตามความจำเป็น และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
อาหาร	เครื่องสำอาง
2.8 อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และกรณีพบว่า ผลการสอบเทียบมีความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมือวัดนั้นๆ	4.3.1 จัดให้มี SOP และแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกการสอบเทียบ 6.3.2 ต้องมีการตรวจสอบเครื่องชั่งประจำวัน (daily check) ทุกวันที่ปฏิบัติงาน และมีบันทึกการตรวจสอบได้เป็นหลักฐาน
การจัดทำป้ายชี้บ่งที่อุปกรณ์การผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
11.5 จัดให้มีป้ายแสดงชื่อวัตถุอันตรายที่อุปกรณ์การผลิต และมีป้ายข้อความสัญลักษณ์เตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวัตถุอันตราย	
12.2 (3.3) จัดให้มีป้ายหรือฉลากติดไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือถังผสมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) อุปกรณ์ที่ใช้ในแต่ละสายการผลิตหรือการบรรจุทุกครั้งที่ทำเนิการผลิตหรือการบรรจุ โดยต้องแสดงข้อมูลดังนี้	
(3.3.1) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือรหัส	
(3.3.2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต	
(3.3.3) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี)	
(3.3.4) UN number (ถ้ามี)	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องมือแพทย์
8.5 จัดให้มีป้ายแสดงชื่อวัตถุอันตรายที่อุปกรณ์การผลิต และมีป้ายข้อความสัญลักษณ์เตือนถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวัตถุอันตราย	ข้อ 18 การชี้บ่งและการสอบกลับได้
10.2.1 (6) มีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนระหว่งกันในการหว่างการผลิตคือ จัดให้มีป้ายหรือฉลากติดที่อุปกรณ์การผลิตวัตถุอันตรายแต่ละครั้งที่ผลิต (batch)	(1) ผู้ผลิตต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับ การชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอาง	(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ ซึ่งต้องระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์และต้องบันทึกการชี้บ่งของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิต
6.4.3.5 ต้องจัดให้มีป้ายชี้บ่งเครื่องสำอางที่ผลิตโดยที่อุปกรณ์การผลิตหรือถังผสมหรือหน้าห้องที่ใช้ผลิต ให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ เลขที่ครั้งที่ผลิต (lot number) และวันที่ผลิตของเครื่องสำอาง	(3) กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ พ.ศ. 2565
ข้อ 4.1 (9) จัดทำป้ายแสดงชื่อวัตถุอันตรายและสัญลักษณ์ความเป็นอันตรายต่าง ๆ ตามคุณสมบัติของวัตถุอันตรายนั้น ไว้ที่อุปกรณ์การผลิตในขณะปฏิบัติงาน

(5) การดำเนินการผลิต

การเตรียมวัตถุดิบ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
12.3 (2) การเตรียมวัตถุดิบ ให้ทำตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายซึ่งผ่านการอบรม	
12.3 (3) ให้มีการตรวจสอบชนิดและปริมาณวัตถุดิบที่ซื้่งแต่ละครั้ง พร้อมมีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน และวัตถุดิบที่ผ่านการตรวจสอบแล้วสำหรับการผลิตวัตถุอันตรายแต่ละรุ่นให้นำมาเก็บรวมกันและติดฉลากแสดงให้ชัดเจน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
10.1.2 ต้องมีพนักงานตรวจสอบชนิด และปริมาณวัตถุดิบที่เตรียมแล้ว แต่ละครั้งก่อนการผสม และลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน	6.3.3 มี SOP การซ้่ง มีบันทึกการซ้่งและการตรวจวัดทุกรายการและตรวจสอบย้อนกลับได้ 6.3.4 ซ้่งโดยพนักงานที่ได้รับมอบหมาย และตรวจสอบซ้ำโดยผู้ควบคุมพร้อมลงลายมือชื่อไว้ 6.3.6 วัตถุดิบที่ซ้่งแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเลขที่ครั้งที่ผลิตเดียวกันต้องนำมาเก็บรวมกัน และมีป้ายชี้ บ่งให้ชัดเจน แสดงชื่อและเลขที่ ผลิตของเครื่องสำอางที่จะผลิต เพื่อป้องกันการสับสน
การตรวจสอบก่อนเริ่มผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
12.2 (1) ก่อนเริ่มการผลิต ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณผลิตและอุปกรณ์การผลิตหรือการบรรจุมีความสะอาดปลอดภัยเพียงพอ และปราศจากผลิตภัณฑ์ใด ๆ หรือเอกสารอื่นใดในการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ก่อนทำการผลิตผลิตภัณฑ์อื่น โดยมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน และต้องติดป้ายหรือฉลากแสดงไว้ที่อุปกรณ์การผลิตที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว	
12.2 (3.1) พื้นที่โดยรอบบริเวณผลิตจะต้องไม่มีวัตถุอื่นใดหรืออุปกรณ์การผลิตที่ไม่จำเป็น	

<p>12.3 (1) มีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์พร้อมใช้งานของท่อ หรือสายพาน หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้สำหรับการขนส่งวัตถุดิบที่เป็นปัจจัยการผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากบริเวณหนึ่งไปยังบริเวณอื่น ก่อนดำเนินการผลิต</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ</p>	
<p>วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540</p>	<p>เครื่องสำอาง</p>
<p>10.1.1 ก่อนเริ่มการผลิต ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณผลิตและอุปกรณ์ การผลิตสะอาดและปลอดภัย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในระหว่างการผลิต พื้นที่รอบบริเวณผลิตจะต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์การผลิตที่ไม่จำเป็น - มีวิธีทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต สถานที่ผลิตที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ก่อนทำการผลิตวัตถุอื่น <p>10.3.1 ก่อนเริ่มทำการบรรจุ ต้องตรวจสอบบริเวณที่บรรจุ เครื่องบรรจุ และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่าสะอาด และปลอดภัยในการปฏิบัติงาน</p>	<p>3.5.1.5 จัดวางสิ่งของให้เป็นระเบียบเรียบร้อย ไม่มีสิ่งของที่ไม่จำเป็น หรือมีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ภายในห้อง</p>
<p>การทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต</p>	
<p>ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559</p>	
<p>3 (3) ใช้วิธีที่เหมาะสมในการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ</p> <p>11.2 ให้ทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์หลังจากการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิดเสร็จสิ้นตามความจำเป็น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือปฏิกิริยาทางเคมีที่ไม่เหมาะสมเมื่อจะผลิตผลิตภัณฑ์อื่นต่อไป</p> <p>12.2 (2) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิตและการบรรจุ สถานที่ผลิต ให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัย</p> <p>15.2 ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ</p> <p>(6) ต้องตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ</p>	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
8.2 ต้องทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ต่างๆ หลังจากการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตราย แต่ละชนิดเสร็จสิ้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือ ปฏิกิริยาทางเคมีที่ไม่เหมาะสมเมื่อจะผลิตผลิตภัณฑ์ อื่นต่อไป	5.3.1 อุปกรณ์และเครื่องมือเครื่องใช้ต้องเก็บรักษาให้ สะอาด มีที่จัดเก็บเป็นสัดส่วน (1) แสดงสถานะรอการทำความสะอาดภายหลังเสร็จ สิ้นการผลิตหรือบรรจุ (2) แสดงสถานะการทำความสะอาดแล้ว ซึ่งมี ข้อความดังนี้ (2.1) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือบรรจุ และ lot number ก่อนหน้าและปัจจุบัน (2.2) ลงชื่อผู้ทำความสะอาดพร้อมวันที่ (2.3) ลงชื่อผู้ตรวจสอบพร้อมวันที่
อาหาร	5.3.2 ควรใช้วิธีการทำความสะอาดด้วยระบบ สูญญากาศ หรือระบบเปียก ส่วนการทำความสะอาด โคนใช้ลมเป่าหรือแปรงขัด ควรใช้ด้วยความ ระมัดระวังหรือหลีกเลี่ยง เพราะเพิ่มความเสี่ยงใน เรื่องการปนเปื้อน ต้องมีวิธีการทำความสะอาดเป็น ลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกฝน และอบรมให้ปฏิบัติด้วยความระมัดระวัง
2.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้อง มีการทำความสะอาดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ อย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือ เครื่องจักรและ อุปกรณ์การผลิตที่ใช้สัมผัสอาหารที่พร้อมสำหรับ การบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อน การใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อแล้วอย่างเป็นสัดส่วน ในสภาพที่ถูก สุขลักษณะ และป้องกันการปนเปื้อนได้	5.3.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่องจักร สำคัญ จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ มี ป้ายแสดงสถานะความสะอาด และต้องเก็บรักษาไว้ ในบันทึกการผลิตหรือบรรจุ และมีรายละเอียดให้ ครบถ้วนตามหัวข้อต่อไปนี้
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำเข้า และการ มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565	
ข้อ 4.1 (10) ทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ต่าง ๆ หลังจากการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิด เสร็จสิ้น ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเกิดปฏิกิริยาทางเคมีที่ไม่เหมาะสมเมื่อจะผลิตวัตถุอันตรายอื่นต่อไป	
การดำเนินการผลิตตามวิธีการผลิตมาตรฐานที่กำหนด	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
12.1 (1) การดำเนินการผลิตทุกขั้นตอน ต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่กำหนดไว้เป็นลาย ลักษณ์อักษร ซึ่งได้รับการอนุมัติแล้ว และมีการบันทึกไว้	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
10.2.1 ต้องดำเนินการควบคุมในระหว่างการผลิต และมีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการผลิตพร้อมบันทึกไว้เป็นหลักฐาน (2) ต้องมีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อป้องกันการผิดพลาดและการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น (4) พนักงานฝ่ายผลิตจะต้องปฏิบัติตามกระบวนการผลิตที่ระบุไว้ทุกขั้นตอน	6.4.2 การผลิตตามวิธีการผลิตที่กำหนดไว้
	เครื่องมือแพทย์
	ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) (1) ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุสภาวะการควบคุมการผลิตหรือการบริการเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด
การผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
12.1 (3) กรณีที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่มีไซผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ต้องแยกอาคารสถานที่หรือบริเวณผลิต และอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
เครื่องสำอาง	
3.2 มีการผลิตผลิตภัณฑ์ใช้ในครัวเรือนที่ไม่มีสารอันตราย เป็นส่วนผสมและผลิตเครื่องสำอางในสถานที่ผลิตเดียวกัน 3.2.1 ควรใช้อุปกรณ์ผลิตและบรรจุแยกกัน 3.2.2 กรณีใช้อุปกรณ์การผลิตและบรรจุร่วมกัน ต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อน	
การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
12.3 (4) มีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารสูตรแม่บท ดูกระบวนการผลิตการควบคุมที่ระบุว่าสามารถนำไปใช้ได้เหมาะสม เช่น เวลาที่ใช้ผสม อุณหภูมิที่ใช้ 12.3 (5) มีบันทึกการผลิตวัตถุอันตรายแต่ละขั้นของการผลิต โดยแสดงปริมาณการผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต ลายมือชื่อผู้ควบคุมการผลิต 12.3 (6) ต้องตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริง เทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี เมื่อพบข้อผิดพลาดในการผลิต ให้ดำเนินการแก้ไขทันทีและมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
10.2.1 (1) มีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารสูตรแม่บท ดูกระบวนการผลิตการควบคุมที่ระบุว่าสามารถนำไปใช้ได้เหมาะสม เช่น เวลาที่ใช้ผสม อุณหภูมิที่ใช้	6.4.3.1 ต้องมีการควบคุมและตรวจสอบระหว่างการผลิตตามที่กำหนดและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

<p>10.2.1 (7) ต้องบันทึกการผลิตวัตถุดิบอันตรายแต่ละครั้งของการผลิต โดยแสดงประมาณการผลิต วัน เดือนปีที่ผลิต ลายมือชื่อผู้ควบคุมการผลิต</p> <p>10.2.2 ต้องตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริง เทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี เมื่อพบข้อผิดพลาดในการผลิต ให้ดำเนินการแก้ไขทันที</p>	<p>6.4.3.2 มีการตรวจสอบเครื่องสำอางระหว่างการผลิตตามที่กำหนด เช่น pH ความหนืด สี ปริมาณสารที่มีเงื่อนไข</p> <p>6.4.3.3 ควบคุมและตรวจสอบสภาวะแวดล้อมระหว่างผลิตตามที่กำหนด (ถ้ามี) เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ และเชื้อจุลินทรีย์</p> <p>6.4.3.4 ตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริงในขั้นตอนสุดท้าย (actual yield) เทียบกับผลที่ได้ตามที่ควรได้ (standard yield) ถ้ามีความแตกต่างเกินกว่าที่กำหนดต้องหยุดดำเนินการผลิตจนกว่าจะหาสาเหตุได้</p>
การควบคุมขั้นตอนบรรจุและบันทึก	
ข้อกำหนด GMP วัตถุดิบ P. 2559	
<p>10.3 (2) ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่ส่งไปใช้ที่ฝ่ายบรรจุ ต้องตรวจสอบความถูกต้องทั้งชนิดและจำนวนให้ครบตามที่เบิกไว้ พร้อมบันทึกและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>10.3 (4) วัสดุบรรจุตามข้อ 10.3 (2) ที่เหลือจากการใช้และวัสดุบรรจุอื่นที่ไม่ประสงค์จะใช้แล้ว รวมทั้งที่ไม่เป็นประโยชน์ต่อไป ให้นำไปทำลายตามวิธีที่กำหนดไว้และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>10.5 (2) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องถูกกักกันไว้จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบและอนุมัติให้ปล่อยผ่าน โดยผู้มีอำนาจจึงจะสามารถนำไปจำหน่ายได้</p> <p>12.4 ให้มีการควบคุมการบรรจุ (packaging process) ดังนี้</p> <p>12.4 (1) ผลิตภัณฑ์ที่รอการบรรจุต้องได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ก่อนจึงจะนำไปบรรจุได้</p> <p>12.4 (2) มีการตรวจสอบปริมาณหรือน้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกความถูกต้องของการผลิต เช่น ฉลาก ภาชนะบรรจุ ฝา หรือจุกที่ปิดภาชนะ</p> <p>12.4 (3) หลังการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปใส่ภาชนะและปิดผนึกต้องติดฉลากทันที ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสนหรือติดฉลากวัตถุดิบผิด</p> <p>12.4 (4) ข้อความที่ตีพิมพ์บนภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ ต้องชัดเจนและคงทนถาวร</p> <p>12.4 (5) เมื่อเสร็จสิ้นการบรรจุและติดฉลากแล้ว ต้องตรวจสอบปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริงเทียบกับปริมาณที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี ถ้าพบข้อผิดพลาดต้องทำการแก้ไขทันที</p> <p>12.4 (6) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีฉลากเป็นไปตามกฎหมายกำหนดไว้ และมีการตรวจสอบฉลากให้ถูกต้องตรงตามผลิตภัณฑ์ รวมทั้งต้องกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p>	

<p>12.4 (7) ต้องระบุวันเดือนปีที่ผลิต และระบุครั้งที่(หรือรุ่นที่ผลิต) ที่ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุหรือฉลาก เพื่อให้สอบกลับได้</p> <p>12.4 (8) วัสดุบรรจุที่เหลือจากการใช้ ถ้าได้ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิตแล้ว ต้องทำลายทิ้ง และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ส่วนวัสดุบรรจุที่มีได้ระบุข้อมูลดังกล่าวให้ส่งคืนผู้ที่เกี่ยวข้องและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>10.3.2 ผลิตภัณฑ์ที่รอการบรรจุต้องได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ก่อนจึงจะนำไปบรรจุได้</p> <p>10.3.4 เมื่อเสร็จสิ้นการบรรจุและติดฉลากแล้ว ต้องตรวจสอบปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริงเทียบกับปริมาณที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี ถ้าพบข้อผิดพลาดต้องทำการแก้ไขทันที</p> <p>10.3.5 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีฉลากเป็นไปตามกฎหมายกำหนดไว้ และมีการตรวจสอบฉลากให้ถูกต้องตรงตามผลิตภัณฑ์ รวมทั้งต้องกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p>	<p>6.4.4 เครื่องสำอางรอการบรรจุ ต้องมีการแสดงสถานะให้ชัดเจน จนกว่าจะได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อน จึงจะนำไปบรรจุ</p> <p>6.4.5 การควบคุมระหว่างบรรจุ</p> <p>6.4.5.1 ต้องควบคุมและตรวจสอบระหว่างบรรจุตามที่กำหนด และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>6.4.5.1.1 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิของเครื่องสำอางตามข้อกำหนด</p> <p>6.4.5.1.2 มีการควบคุมสภาวะแวดล้อมระหว่างบรรจุ เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ของอากาศ และเชื้อจุลินทรีย์ ตามที่กำหนด</p> <p>6.4.5.1.3 ตรวจสอบการปิดผนึกของวัสดุที่ทำกรบรรจุแล้ว</p> <p>6.4.5.1.4 เมื่อเสร็จสิ้นการบรรจุแล้ว ต้องตรวจสอบ จำนวนเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตได้จริงเทียบกับจำนวนเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ควรผลิตได้ ถ้าพบว่ามีจำนวนขาดหรือเกินจากมาตรฐานที่กำหนด ต้องตรวจสอบหาสาเหตุที่แน่ชัด และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p>
การจัดการกับสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>10.6 (2) การนำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate products) หรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk products) ที่ไม่ผ่าน กลับมาทำใหม่ (reworking of rejected products) หรือกลับมาใช้ใหม่ (recovery of r ejected products) จะดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้</p> <p>(2.1) ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และได้พิสูจน์แล้วว่าไม่ทำให้เกิดสารปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตราย</p>	

<p>(2.2) ผลิตภัณฑ์มีลักษณะเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (specification)</p> <p>10.6 (3) การดำเนินการตามข้อ 10.6 (2) ต้องมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำกลับมาทำใหม่ (reworked materials batch) ต้องกำหนดหมายเลขครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขรุ่นที่ผลิตของผลิตภัณฑ์เป็นเลขใหม่</p> <p>10.6 (4) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่นำกลับมาแก้ไขใหม่ (reprocessed materials) หรือนำกลับมาทำใหม่ (reworked materials) หรือผสมรวมกับผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ (recovered materials) จะต้องได้รับการพิจารณาและทดสอบหรือตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
เครื่องมือแพทย์	เครื่องสำอาง
<p>ข้อ 24 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)</p> <p>(1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>(2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>(3) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นหรือจะเกิดขึ้น</p> <p>(4) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม</p>	<p>7.10 การ reprocess หมายถึง การนำเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติเพื่อจำหน่ายเนื่องจากพบว่ามีคุณภาพไม่ตรงตามที่กำหนด มาแก้ไขโดยการผสมให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนด มาแก้ไขโดยการผสมใหม่เพื่อให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนด</p> <p>7.10.1 มี SOP การนำเครื่องสำอางสำเร็จรูปมา Reprocess</p> <p>7.10.2 เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมา Reprocess ต้องมีการทดสอบเพื่อให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนด จึงจะอนุมัติให้ผ่านได้</p>
	อาหาร
	<p>3.11 มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายหรือบริโภค</p>

(6) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

เอกสารแม่บท (Master Formula)	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
13.2.7 เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท (master formula) ให้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้	
<ul style="list-style-type: none"> (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ (2) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบ (3) ชนิด ขนาด และปริมาณของภาชนะบรรจุและวัสดุบรรจุ (4) ลักษณะที่ปรากฏ (5) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต (6) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี (7) ผลผลิตที่ได้จริงและเกณฑ์การยอมรับ (8) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ (9) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต (10) รายละเอียดของขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี) (11) การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งเกณฑ์การยอมรับ (12) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี) 	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
20.2.1 รายละเอียดสูตรตำรับ สูตรแม่บท (Master Formula)	8.3.1 สูตรแม่บท (Master Formula) ต้องจัดทำสูตรแม่บทของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิต และสอดคล้องกับความเป็นจริง โดยมีรายละเอียดดังนี้
- ชื่อผลิตภัณฑ์	8.3.1.1 ชื่อเครื่องสำอาง และหรือรหัสของเครื่องสำอาง
- ชนิดจำนวนและปริมาณของวัตถุดิบและภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ	8.3.1.2 สูตรตำรับ ระบุชื่อสารซึ่งมีรหัสอ้างอิงถึงข้อกำหนดของสารนั้นและปริมาณที่ใช้ รวมถึงวันที่อนุมัติและลายมือชื่อผู้อนุมัติใช้
- ข้อเสนอแนะในการผลิต ข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	8.3.1.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ
- ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี และความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้	8.3.1.4 รายการแสดงชนิด ขนาด และปริมาณของวัสดุบรรจุที่ใช้ซึ่งมีรหัสอ้างอิงถึงข้อกำหนดของวัสดุบรรจุนั้น

	<p>8.3.1.5 รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิตและบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวังต่างๆ (ถ้ามี)</p> <p>8.3.1.5 รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิตและบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวังต่างๆ (ถ้ามี)</p> <p>8.3.1.7 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>8.3.1.8 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอการบรรจุ</p>
บันทึกกระบวนการผลิต (batch manufacturing records)	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>13.2.8 บันทึกกระบวนการผลิต (batch manufacturing records) ให้จัดทำบันทึกกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส (ถ้ามี) (2) ชนิด จำนวน ปริมาณของวัตถุดิบและรุ่นที่ผลิต (3) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (4) ลักษณะที่ปรากฏ (5) วันเดือนปีที่ผลิต (6) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต (7) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี (8) ผลผลิตที่ได้จริงในขั้นตอนต่างๆ ที่สำคัญและเกณฑ์การยอมรับ (9) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิต (10) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต (11) วันที่และเวลาของแต่ละขั้นตอนที่สำคัญตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดกระบวนการผลิต (12) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิต รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี) (13) หากมีการควบคุมระหว่างการผลิต ต้องมีบันทึกและลงลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้ (14) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์นั้นๆ (ถ้ามี) (15) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน 	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>20.2.2 บันทึกกระบวนการผลิต (batch processing records) จะต้องจัดทำบันทึกการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกรุ่น ซึ่งต้องที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บท และบันทึกประกอบด้วนวนรายละเอียดต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ (2) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต (3) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต (Batch size 	<p>8.3.2.1 ต้องจัดเตรียมบันทึกการผลิตของเครื่องสำอางและได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้ในการผลิต</p> <p>8.3.2.2 บันทึกการผลิตต้องมีความสอดคล้องกับสูตรแม่บททุกครั้งที่เกิด และต้องมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>8.3.2.2.1 ชื่อเครื่องสำอาง และหรือ รหัส(ถ้ามี)</p> <p>8.3.2.2.2 เลขที่ครั้งที่ผลิต และเดือน ปี ที่ผลิต</p>

<p>(4) ปริมาณที่ผลิตได้ตามทฤษฎี ปริมาณที่ควรผลิตได้ปริมาณที่ผลิตได้จริงในขั้นตอนต่างๆ ที่สำคัญ</p> <p>(5) ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้และรุ่นที่ผลิต</p> <p>(6) รายละเอียดเกี่ยวกับการผลิต และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต</p> <p>(7) สายการผลิต ทำความสะอาดและการควบคุม</p> <p>(8) คำแนะนำการบรรจุ</p> <p>(9) คำแนะนำความปลอดภัย ข้อเสนอแนะ</p> <p>(10) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิต รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>(11) ลายมือชื่อของผู้ที่ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน</p> <p>(12) วันที่และเวลาของแต่ละขั้นตอนที่สำคัญ ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต</p>	<p>8.3.2.2.3 สูตรพร้อมทั้งปริมาณของเครื่องสำอางที่ผลิต ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้จริง และเลขที่อ้างอิงวัตถุดิบ</p> <p>8.3.2.2.4 รายละเอียดขั้นตอนการผลิต รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>8.3.2.2.5 วันที่เริ่มผลิต และเวลาของแต่ละขั้นตอนที่สำคัญของผลิต ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต รวมทั้งลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน หากมีปัญหาต้องบันทึกรายละเอียดไว้ด้วย กรณีที่มีการแก้ไขแตกต่างจากสูตรแม่บทต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจก่อน</p> <p>8.3.2.2.6 บันทึกการตรวจสอบก่อนผลิตว่า ไม่มีเครื่องสำอาง หรือวัสดุอื่นจากการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ (Line Clearance)</p> <p>8.3.2.2.7 รายชื่ออุปกรณ์การผลิตที่สำคัญและสายงานหรือพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต</p> <p>8.3.2.2.8 บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต</p> <p>8.3.2.2.9 บันทึกการควบคุมระหว่างผลิตต้องลายมือชื่อผู้ทดสอบ และผลการทดสอบเครื่องสำอางระหว่างการผลิต เช่น ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)</p> <p>8.3.2.2.10 การสุ่มตัวอย่างระหว่างขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการผลิต</p> <p>8.3.2.2.11 บันทึกความผิดปกติอื่นๆ ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด</p> <p>8.3.2.2.12 ผลการทดสอบเครื่องสำอางรอบบรรจุ ตามข้อกำหนด</p> <p>8.3.2.2.13 ปริมาณรุ่นการผลิต (Batch Size) ให้ระบุ: ปริมาณที่ผลิตได้ตามทฤษฎี (Theoretical Yield) ปริมาณที่ควรผลิตได้ (Standard Yield) ปริมาณที่ผลิตได้จริง (Actual Yield)</p>
---	--

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565
ข้อ 4.3 จัดให้มีบันทึกการผลิตวัตถุอันตรายแต่ละครั้งของการผลิต โดยแบบบันทึกการผลิตอย่างน้อยต้องแสดง วัน เดือน ปีที่ผลิต ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขที่ครั้งที่ผลิต ปริมาณการผลิต ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้พร้อมรุ่นการผลิต (ถ้ามี) และลายมือชื่อของผู้ควบคุมการผลิต และให้เก็บบันทึกการผลิตไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้
บันทึกการบรรจุ (batch packaging records)
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559
<p>13.2.9 บันทึกการบรรจุ (batch packaging records) ให้จัดทำบันทึกการบรรจุผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่สอดคล้องกับเอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส (ถ้ามี) (2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ (3) ลักษณะที่ปรากฏ (4) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (5) วันเดือนปีและช่วงเวลาที่ใช้ในการบรรจุ (6) ปริมาณผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (7) ปริมาณที่คาดว่าจะบรรจุได้ (8) ปริมาณที่บรรจุได้และปริมาณที่เหลือ (9) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการบรรจุ (10) หลักฐานการตรวจสอบก่อนการบรรจุว่าไม่มีผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่น ๆ จากการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ (11) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี) (12) ผลการตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่เบิกมาใช้ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด (13) หากมีการควบคุมระหว่างการบรรจุ ต้องมีบันทึกแสดงผลการตรวจสอบ และลงลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้ (14) ชนิดและจำนวนของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่เบิก ที่ใช้ ที่เสีย และที่ส่งคืน (15) จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เก็บไปตรวจสอบระหว่างการบรรจุและหลังการบรรจุ (ถ้ามี) (16) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการบรรจุ (ถ้ามี) (17) ลายมือชื่อและวันที่ของผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมการบรรจุ

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
เป็นส่วนหนึ่งของข้อ 20.2.2 บันทึกกระบวนการผลิต (batch processing records)	<p>8.3.3.1 ต้องจัดเตรียมบันทึกการบรรจุเครื่องสำอาง และได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้ในการบรรจุ</p> <p>8.3.3.2 บันทึกการบรรจุต้องมีรายละเอียดต่างๆ ครอบคลุมตามเอกสารวิธีการบรรจุ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.1 ชื่อเครื่องสำอาง และหรือรหัส (ถ้ามี) พร้อมขนาดบรรจุ</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.2 เลขที่ครั้งที่ผลิต และเดือน ปี ที่ผลิต</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.3 ปริมาณของเครื่องสำอางที่บรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ ปริมาณวัสดุบรรจุที่ใช้ ตามทฤษฎี และเลขที่อ้างอิง</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.4 จำนวนวัสดุบรรจุที่เบิกมาใช้ และเลขที่แสดงผลการตรวจสอบ</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.5 ชนิดและจำนวนของวัสดุบรรจุที่ใช้จริง ที่เสีย และที่ส่งคืน มีบันทึกเป็นหลักฐาน การดำเนินการเกี่ยวกับการทำลาย หรือการส่งคืน</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.6 วันที่เริ่มบรรจุ และเวลาของแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการบรรจุ รวมทั้งลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน หากมีปัญหาคือต้องบันทึกรายละเอียดไว้ด้วย กรณีที่มีการแก้ไขต่างไปจากสูตรแม่บทต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจก่อน</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.7 จำนวนที่บรรจุได้ตามทฤษฎี (Theoretical Yield)</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.8 จำนวนที่บรรจุได้จริง (Actual Yield) และที่เหลือ</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.9 จำนวนที่ คาดว่าจะบรรจุได้ (Standard Yield)</p> <p style="padding-left: 20px;">8.3.3.2.10 รายชื่ออุปกรณ์การบรรจุที่สำคัญ และบันทึกการทำความสะอาดภาชนะบรรจุ หรืออุปกรณ์การบรรจุ</p>

	<p>8.3.3.2.11 บันทึกความผิดปกติอื่นๆ ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด</p> <p>8.3.3.2.12 บันทึกการตรวจสอบก่อนบรรจุว่าไม่มีเครื่องสำอาง หรือวัสดุอื่นจากการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ (Line Clearance)</p> <p>8.3.3.2.13 รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p> <p>8.3.3.2.14 จำนวนตัวอย่างที่เก็บไปตรวจสอบระหว่างการบรรจุ และหลังการบรรจุ</p> <p>8.3.3.2.15 ผลการทดสอบเครื่องสำอางระหว่างบรรจุ พร้อมทั้งลายมือชื่อผู้ทดสอบ</p> <p>8.3.3.2.16 ผลการทดสอบ เครื่องสำอางสำเร็จรูป พร้อมทั้งลายมือชื่อผู้ทดสอบ</p>
--	--

(7) การควบคุมคุณภาพ

บริเวณพื้นที่ในการควบคุมคุณภาพ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
9.8 (1) บริเวณควบคุมคุณภาพ ต้องแยกออกจากบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุอันตราย หรือบริเวณที่เสี่ยงอันตราย และตั้งห่างไกลจากแหล่งกำเนิดหรือเครื่องจักรที่จะทำให้เกิดการสั่นสะเทือน	
9.8 (2) การออกแบบสถานที่ควบคุมคุณภาพต้องเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติตามความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด โดยมีพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับเก็บตัวอย่าง วัสดุอ้างอิง สารเคมีต่างๆ อุปกรณ์ความปลอดภัย และบันทึกการเก็บ รวมทั้งโต๊ะปฏิบัติการให้มีลักษณะแข็งแรง ทนต่อการขีดข่วน ทำความสะอาดได้ง่าย ทนทานต่อความร้อนและสารเคมี	
9.8 (3) มีการออกแบบโครงสร้างที่มีการระบายอากาศเหมาะสม สามารถป้องกันไอ ละออง ควัน	
9.8 (4) มีระบบสำหรับกำจัดของเสีย เช่น ท่อระบายน้ำทิ้งสู่อบบำบัด	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
6.2.11 จัดให้มีสถานที่ควบคุมคุณภาพ โดยออกแบบให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติตามความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด	<p>3.11 ห้องหรือพื้นที่ควบคุมคุณภาพ แยกออกเป็นสัดส่วนจากพื้นที่ผลิต</p> <p>7.1.1 สถานที่ของห้องทดสอบทางเคมี และทางกายภาพ</p> <p>7.1.1.1 พื้นที่ การออกแบบ การจัดวางวัสดุเหมาะสม มีความสะอาดและเป็นระเบียบ</p> <p>7.1.1.2 พื้น ผนัง เพดาน ทำความสะอาดง่าย</p>

	<p>7.1.1.3 มีตู้ดูดควัน และระบบการระบายอากาศที่เหมาะสม สามารถป้องกันไอระเหยต่าง ๆ (เฉพาะการทดสอบที่จำเป็น)</p> <p>7.1.1.5 โต๊ะที่วางเครื่องชั่งต้องมีความแข็งแรง และป้องกันการสั่นสะเทือนได้ดี</p>
อุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>3 (5.7) บุคลากร ห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือเพียงพอสำหรับการควบคุมระหว่างกระบวนการ</p> <p>11.1 จัดให้มีเครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการควบคุมคุณภาพที่มีจำนวนเพียงพอ เหมาะสม</p> <p>11.1 (1) ออกแบบ สร้าง ติดตั้งให้เหมาะสม ปลอดภัยในการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษา ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นละอองและสิ่งสกปรก เกิดความเสี่ยงหรือการปนเปื้อน รวมทั้งต้องไม่ดูดซับปล่อยสารหรือเกิดปฏิกิริยาเคมี ซึ่งทำให้มีผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต</p> <p>11.1 (4) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการต้องเหมาะสมกับวิธีการทดสอบต่างๆ</p> <p>15.2 (1) มีเครื่องมือ อุปกรณ์อย่างเพียงพอและเหมาะสมที่จะดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>11.1.2 ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ</p> <p>(1) จัดให้มีอุปกรณ์อย่างเพียงพอ และเหมาะสมที่จะดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>	<p>7.1.2 เครื่องมือ และอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์</p> <p>7.1.2.1 มีจำนวนเพียงพอ มีความถูกต้องแม่นยำ และมีชนิดที่เหมาะสมกับวิธีทดสอบเครื่องสำอางที่ผลิตนั้นๆ</p>
เครื่องมือแพทย์	
<p>ข้อ 21 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ (Control of inspection and testing device)</p> <p>(1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบดังกล่าวยังมีความเหมาะสมกับการใช้งาน โดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น</p> <p>(2) ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไข รวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p>7.1.2.3 มี SOP วิธีการใช้ การบำรุงรักษา และมีบันทึกการใช้เครื่องมือ นั้นๆ</p> <p>7.1.2.4 มี SOP การทำความสะอาด</p>

การสุ่มเก็บตัวอย่าง	
ข้อกำหนด GMP วัตถุดิบทราย พ.ศ. 2559	
<p>10.2 (8) การรับมอบวัตถุดิบหลายรุ่นที่ผลิต (lot) ในคราวเดียวกัน ต้องดำเนินการแยกกันในการสุ่มตัวอย่าง และทำการทดสอบและปล่อยผ่าน</p> <p>10.2 (9) ต้องมีวิธีการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับวัตถุดิบที่ต้องตรวจสอบโดยการวิเคราะห์ และติดฉลาก หรือทำเครื่องหมายให้ชัดเจนที่ภาชนะที่ใช้เก็บตัวอย่างวัตถุดิบส่งตรวจวิเคราะห์</p> <p>15.2 (3) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติแล้วเกี่ยวกับเรื่องการสุ่มตัวอย่าง (sampling) การตรวจสอบ (inspection) และการทดสอบ (testing) ของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการตรวจติดตามสถานะแวดล้อมสถานที่ปฏิบัติงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p> <p>15.2 (4) การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานและบุคลากรที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p> <p>15.3 (2) การสุ่มตัวอย่าง</p> <p>(2.1) ให้ดำเนินการในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน หรือไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ภาชนะบรรจุที่ถูกเปิดเพื่อสุ่มตัวอย่างต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและปิดผนึกให้เรียบร้อยเหมือนเดิมหลังการสุ่มตัวอย่าง</p> <p>(2.2) ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์สำหรับสุ่มตัวอย่างและเก็บแยกจากอุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ</p> <p>(2.3) ตัวอย่างที่สุ่มได้ ให้บรรจุในภาชนะที่ติดฉลากที่มีข้อความดังนี้</p> <p>(2.3.1) ชื่อสารและรหัส (ถ้ามี)</p> <p>(2.3.2) หมายเลขครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number) หรือหมายเลขควบคุม (control number)</p> <p>(2.3.3) เลขที่ของภาชนะบรรจุที่ได้สุ่มตัวอย่าง</p> <p>(2.3.4) ลายมือชื่อของผู้สุ่มตัวอย่าง</p> <p>(2.3.5) วัน เดือน ปี ที่สุ่มตัวอย่าง SOP การทำความสะอาด</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุดิบทราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>11.1.2 (2) จัดให้มีวิธีปฏิบัติที่ได้รับอนุมัติแล้วในเรื่อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>11.1.2 (6) ต้องจัดให้มีบันทึกการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบตามข้อกำหนดและผลการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>7.4.3 วัตถุดิบมี SOP การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม</p> <p>7.4.4 มีการทำเครื่องหมายระบุบนภาชนะบรรจุ วัตถุดิบที่ถูกสุ่มชัดเจน</p> <p>7.5.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่างภาชนะบรรจุที่เหมาะสม</p> <p>7.5.4 มีการทำเครื่องหมายระบุบนภาชนะบรรจุวัสดุบรรจุที่ถูกสุ่มชัดเจน</p>

วิธีการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>3 (4) ใช้วิธีที่เหมาะสมในการควบคุมการผลิตและการวิเคราะห์</p> <p>15.2 (5) ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม</p> <p>15.2 (7) ต้องควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม รวมทั้งแสดงฉลากถูกต้องตามกฎหมาย</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องมือแพทย์
<p>11.1.2 (5) ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ตามวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว</p> <p>11.1.2 (3) ต้องจัดทำคู่มือวิธีการควบคุมคุณภาพ</p> <p>11.1.2 (9) ต้องจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) ในด้านการควบคุมคุณภาพเพื่อใช้ในการปฏิบัติงาน</p>	<p>ข้อ 22 การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection and testing of product)</p> <p>22 (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์</p> <p>22 (2) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>22 (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย</p>
เครื่องสำอาง	
<p>7.4.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพวัตถุติด</p> <p>7.5.11 มี SOP การควบคุมคุณภาพวัสดุบรรจุ</p>	
สารมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>10.8 ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง (reference material) ดังนี้</p> <p>(1) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง</p> <p>(2) ให้ติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้</p> <p>(3) เก็บรักษาและใช้ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของวัสดุอ้างอิง</p> <p>13.2.2 (4) ฉลากหรือป้ายบ่งชี้สำหรับวัสดุอ้างอิง (reference material) ที่ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพหรือทดสอบต่างๆ ให้ระบุรายละเอียดดังนี้</p> <p>(4.1) ชื่อสามัญ</p> <p>(4.2) ความแรง (potency) หรือความเข้มข้น (concentration)</p> <p>(4.3) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต</p> <p>(4.4) วันที่ผลิต หรือวันที่เตรียมสาร</p> <p>(4.5) อายุของสาร (shelf-life)</p> <p>(4.6) สภาวะการเก็บรักษา</p>	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
เครื่องสำอาง	
7.1.4 การเตรียมสารละลายทดสอบและสารละลายมาตรฐาน	
7.1.4.1 มีวิธีการเตรียมเป็นลายลักษณ์อักษร	
7.1.4.2 มีบันทึกการเตรียม ที่แสดงชื่อและความเข้มข้น วันเดือนปีที่เตรียม ปริมาณของสารเคมีที่ใช้เตรียม	
7.1.4.3 มีข้อมูลการวิเคราะห์ความเข้มข้น(ถ้ามี) และลายมือชื่อผู้รับผิดชอบพร้อมวันที่	
7.1.4.4 มีการวิเคราะห์ความเข้มข้นตามระยะเวลาที่เหมาะสมของสารละลายแต่ละตัว โดยมีข้อมูลอ้างอิงในการกำหนดระยะเวลา	
7.1.5.1 ฉลากของขวดบรรจุ สารมาตรฐาน สารละลายทดสอบ และสารละลายมาตรฐานต้องแสดง	
7.1.5.1.1 ชื่อและความเข้มข้น	
7.1.5.1.2 ครั้งที่ผลิตหรือวันเดือนปีที่เตรียม	
7.1.5.1.3 วันที่เปิดใช้ครั้งแรกหรือวันที่อนุมัติให้ใช้	
7.1.5.1.4 ความเข้มข้นจริง	
7.1.5.1.5 วันสิ้นอายุ	
7.1.5.1.6 วันที่ต้องการความเข้มข้นซ้ำ	
7.1.5.1.7 สถานะการเก็บรักษา	
การอนุมัติปล่อยผ่านวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
2 (5) มีการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตออกจำหน่าย จะต้องผ่านการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเท่านั้น	
15.2 (9) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จะนำออกจำหน่ายได้ ต้องมีหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ	
15.3 (1) ก่อนที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะอนุมัติให้นำวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุสำหรับการบรรจุไปใช้ในการผลิต ต้องตรวจสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุเหล่านั้นว่าเป็นไปตามข้อกำหนด	
15.3 (3) ให้ตรวจสอบภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกรุ่นที่ผลิตให้ถูกต้อง	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
11.1.2 (8) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จะนำออกจำหน่ายได้ ต้องมีหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ	681 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกชนิด ต้องผ่านการอนุมัติโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนปล่อยออกจำหน่าย 745 วัตถุดิบมีการทดสอบคุณภาพตามข้อกำหนด และได้รับการปล่อยผ่านจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ 78 การปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูป 78.1 มี SOP การปล่อยผ่าน 78.2 มีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่บรรจุที่บottle แล้วตรวจสอบบันทึกการผลิต บันทึกการบรรจุ บันทึกการควบคุมคุณภาพให้ถูกต้องตามที่กำหนด ก่อนอนุมัติให้นำออกจำหน่าย

การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Retain Sample)	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>15.2 (11) ต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกระยะการผลิตไว้เป็นหลักฐาน เพื่อใช้ตรวจสอบกลับได้กรณีมีปัญหา โดยเก็บในภาชนะบรรจุเหมือนรูปแบบที่จำหน่ายภายใต้สภาวะการเก็บตามที่กำหนด กรณีบรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ดังนี้</p> <p>(11.1) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดวันหมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บไว้จนถึงวันที่หมดอายุ (expiry date)</p> <p>(11.2) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีได้กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันที่ผลิต</p> <p>(11.3) ต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไว้ไม่น้อยกว่าสองเท่าของปริมาณที่ใช้ในการทดสอบทั้งหมด</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>11.1.2 (4) ต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไว้เป็นหลักฐาน เพื่อให้ตรวจสอบกลับได้กรณีมีปัญหา เป็นระยะเวลาประมาณ 2 ปี</p>	<p>7.9.1 เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปในภาชนะสุดท้ายที่ขายในท้องตลาด สำหรับภาชนะบรรจุขนาดใหญ่อาจแบ่งเก็บในภาชนะบรรจุที่ขนาดเล็กลง แต่เป็นวัสดุชนิดเดียวกัน</p> <p>7.9.2 เก็บภายในสภาวะที่กำหนด</p> <p>7.9.3 เก็บอย่างน้อย 2 เท่าของปริมาณที่จะใช้ทดสอบทั้งหมด</p> <p>7.9.4 เก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 30 เดือน หรือตามอายุของเครื่องสำอางนั้น</p>

(8) เอกสารการควบคุมคุณภาพ

รายงานการควบคุมคุณภาพ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>13.2.12 รายงานการควบคุมคุณภาพ (quality control report) เป็นรายงานการตรวจสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <p>(1) ชื่อตัวอย่างที่วิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>(2) จำนวน และปริมาณ</p> <p>(3) วัน เดือน ปีที่ผลิต</p> <p>(4) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต</p> <p>(5) หมายเลขควบคุม (ถ้ามี)</p> <p>(6) วัน เดือน ปี ที่วิเคราะห์หรือทดสอบ</p> <p>(7) รายละเอียดของข้อมูล ผลการวิเคราะห์หรือการทดสอบ ข้อสังเกตและการคำนวณ (ถ้ามี)</p>	

<p>(8) เอกสารอ้างอิงของข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ</p> <p>(9) สรุปผลการวิเคราะห์หรือทดสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อและวันเดือน ปีของเจ้าหน้าที่ที่ทำการวิเคราะห์หรือทดสอบ</p> <p>(10) หลักฐานการอนุมัติให้ผ่านหรือไม่ผ่าน และวันเดือนปีที่อนุมัติ เช่น การลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบ</p>	
ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>20.2.7 รายงานการควบคุมคุณภาพ (Quality Control Report) เป็นรายงานการตรวจสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์การบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อ - จำนวน - วันที่ผลิต - ครั้งหรือรุ่นการผลิต - ผลการตรวจสอบ - การประเมินผล - สรุป - ลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบ 	<p>8.3.4 บันทึกการทดสอบ ผลการทดสอบ และการปล่อยผ่าน หรือไม่ปล่อยผ่านของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต เครื่องสำอางประกอบการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูปต้องเก็บรักษาไว้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อหรือรหัสของตัวอย่าง - ชื่อผู้จำหน่าย - วันเดือนปีที่รับ - ครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิต (ถ้ามี) - เลขที่ครั้งที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต - หมายเลขกำกับ การควบคุมคุณภาพ - จำนวนที่รับ - วันที่สุ่มตัวอย่าง - ผลการทดสอบคุณภาพ - วัน เดือน ปีที่ทดสอบ
ข้อกำหนดวัตถุดิบ	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>13.2.3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบ (specifications for raw materials) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบ (2) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ (3) คุณลักษณะทางเคมีและคุณลักษณะทางกายภาพ (4) สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี) (5) วัน เดือน ปี ที่ผลิตหรือหมดอายุ (6) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (7) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ หรือวิธีวิเคราะห์ (เฉพาะสารเคมีที่เป็นสารสำคัญ) และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ (8) วัตถุดิบที่เสื่อมสลายง่ายต้องกำหนดวันหมดอายุและมีเอกสาร certificate of analysis 	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
<p>20.2.3 (1) ข้อกำหนดของวัตถุติด ได้จากผู้จัดจำหน่าย ผู้ควบคุมการผลิตและผู้ควบคุมคุณภาพควรมีส่วนในการกำหนดมาตรฐานที่จำเป็น รายละเอียดคือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อทางการค้าหรือรหัสชื่อทางเคมี - ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย - คุณลักษณะรวมถึงการทดสอบหาความบริสุทธิ์ของสาร - การทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี - การวิเคราะห์ - ข้อควรระวังพิเศษ - วันที่ออกข้อกำหนด 	<p>7.4.2 มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบคุณภาพวัตถุติด</p> <p>8.2.1 ข้อกำหนดของวัตถุติด และวัสดุบรรจุ ต้องมีรายละเอียด</p> <ul style="list-style-type: none"> 8.2.1.1 ชื่อของวัตถุติด วัสดุบรรจุ 8.2.1.2 ลักษณะของวัตถุติด วัสดุบรรจุ 8.2.1.3 คุณสมบัติและวิธีการทดสอบทางกายภาพสำหรับวัตถุติด 8.2.1.4 วิธีทดสอบทางเคมี และ หรือการทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น) 8.2.1.5 ภาพเชิงเทคนิคสำหรับวัสดุบรรจุ (ถ้ามี) 8.2.1.6 ข้อควรระวังเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น สภาวะการจับเก็บและความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)
ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
<p>13.2.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ (specifications for intermediate products and bulk products) ตามความจำเป็น ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อของผลิตภัณฑ์ (2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ (3) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ (4) ลักษณะที่ปรากฏ (5) สภาวะการเก็บรักษา (6) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ (7) ข้อแนะนำเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) <p>13.2.6 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (specifications for finished products) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อของผลิตภัณฑ์ (2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ (3) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ (4) คุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางกายภาพ (5) รายละเอียดของภาชนะบรรจุและหรือวัสดุบรรจุ และปริมาณการบรรจุ (6) สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี) (7) วัน เดือน ปี ที่ผลิต (8) วันหมดอายุ (ถ้ามี) (9) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (10) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ (11) เลขทะเบียนวัตถุอันตรายหรือเลขที่รับแจ้ง 	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
20.2.3 (3) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรายละเอียด <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อการค้าหรือรหัส - รูปแบบผลิตภัณฑ์ - คุณสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ สี กลิ่น - ปริมาณที่บรรจุ - ความเป็นกรดต่าง - ความหนืด เป็นต้น - การเก็บรักษาและข้อควรระวัง - การวิเคราะห์ทางเคมี - วันที่ออกข้อกำหนด 	8.2.2 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องมีรายละเอียด <ul style="list-style-type: none"> 8.2.2.1 ชื่อเครื่องสำอาง 8.2.2.2 ลักษณะของเครื่องสำอาง 8.2.2.3 คุณสมบัติและวิธีการทดสอบทางกายภาพ 8.2.2.4 วิธีการทดสอบทางเคมี และหรือการทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น) 8.2.2.5 สถานะการจัดเก็บ และข้อควรระวังด้านความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)
	เครื่องมือแพทย์
	ข้อ 12 ข้อกำหนดเกี่ยวกับกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product) ผู้ผลิตต้องกำหนด <ul style="list-style-type: none"> (1) กำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกองกรรมหลังการส่งมอบ (2) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่น่าสงสัย (3) กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (4) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต
ข้อกำหนดภาชนะบรรจุและฉลาก	
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559	
13.2.2 (3) ฉลากของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีข้อความและเครื่องหมายต่างๆ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	
13.2.4 ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ (specifications for packaging materials) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> (1) ชื่อของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ (2) ลักษณะที่ปรากฏ (3) สถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี) (4) ตัวอย่างของวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เช่น ฉลากและเอกสารกำกับ ต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อทางการค้าหรือรหัส ชื่อ ที่อยู่ ประเทศของผู้ผลิตและ/หรือผู้แทนจำหน่าย ค่าเดือน รูปแบบและลักษณะของฉลาก (ความหนา ความกว้าง สี และความชัดเจนของตัวหนังสือ) เลขทะเบียนวัตถุอันตราย (เฉพาะวัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน) หรือเลขที่รับแจ้ง (กรณีที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1) 	

ข้อกำหนด GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ	
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540	เครื่องสำอาง
20.2.3 (2) ข้อกำหนดของภาชนะบรรจุ ข้อกำหนดของฉลากและเอกสารกำกับ มีรายละเอียดดังนี้ คือ <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อการค้าหรือรหัส - ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย - ข้อควรระวังในกรณีที่เป็น - วันที่ออกข้อกำหนด - รายละเอียดต่างๆ ได้แก่ ความหนา ความกว้าง สีและความชัดเจนของตัวหนังสือ 	7.5.22 มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบคุณภาพวัสดุบรรจุ 8.2.1 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ต้องมีรายละเอียด <ul style="list-style-type: none"> 8.2.1.1 ชื่อของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ 8.2.1.2 ลักษณะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ 8.2.1.3 คุณสมบัติและวิธีการทดสอบทางกายภาพสำหรับวัตถุดิบ 8.2.1.4 วิธีทดสอบทางเคมี และ หรือการทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น) 8.2.1.5 ภาพเชิงเทคนิคสำหรับวัสดุบรรจุ (ถ้ามี) 8.2.1.6 ข้อควรระวังเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น สถานะการจัดเก็บและความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)

ดังนั้น จึงได้ข้อสรุปของข้อกำหนด (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง ดังนี้

1. การยกเลิกข้อกำหนดทั้งหมด

- 1.1 หมวด 1 การบริหารคุณภาพ
- 1.2 หมวด 2 การประกันคุณภาพ
- 1.3 หมวด 3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
- 1.4 หมวด 14 การจัดการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย
- 1.5 หมวด 17 การประเมินและอนุมัติผู้จัดจำหน่าย

เหตุผลในการยกเลิกข้อกำหนดในหมวด 1 การบริหารคุณภาพ หมวด 2 การประกันคุณภาพ และหมวด 3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เนื่องจากทั้ง 3 หมวดมีเนื้อหาที่กล่าวถึงภาพรวมของการนำเอาระบบการประกันคุณภาพมาใช้ในการดำเนินการด้านการผลิตและด้านความปลอดภัยในการทำงานและสิ่งแวดล้อม ว่าต้องประกอบด้วยระบบใดบ้างที่เป็นองค์ประกอบหลัก จึงยากแก่การประเมินว่าผู้ผลิตปฏิบัติตามสอดคล้องกับข้อกำหนดทั้ง 3 หมวดแล้วหรือไม่ ซึ่งแต่ละระบบที่กล่าวใน 3 หมวดนั้น ได้ระบุรายละเอียดไว้เป็นข้อกำหนดที่ชัดเจนอยู่ในแต่ละหมวดที่เกี่ยวข้องแล้ว จึงไม่มีความจำเป็นต้องมีหมวด 1 หมวด 2 และหมวด 3

เหตุผลในการยกเลิกข้อกำหนดในหมวด 14 การจัดการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย นั้น ยังไม่พบผู้ผลิตรายใดที่มีการแจ้งผลิต และการวิเคราะห์จะเป็นลักษณะการส่งตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการภายนอกเป็นรายครั้ง จึงไม่มีผู้ผลิตรายใดที่มีการทำสัญญาเพื่อว่าแจ้งผลิตและวิเคราะห์ ในส่วนการแจ้งกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายในสถานที่ผลิตนั้น ผู้ผลิตต้องส่งกำจัดของเสียกับผู้รับบำบัดหรือกำจัดสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้วที่ได้รับอนุญาตจากกรมโรงงานอุตสาหกรรม จึงไม่มีความจำเป็นต้องระบุเป็นข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายเพิ่มเติม

เหตุผลในการยกเลิกข้อกำหนดในหมวด 17 การประเมินและอนุมัติผู้จัดจำหน่าย โดยให้เหลือเพียงข้อกำหนดเดียวและนำไปรวมกับหมวดวัตถุอันตรายและวัสดุบรรจุ

2. รวมข้อกำหนดให้เป็นหมวดเดียวกัน

2.1 หมวด 5 บุคลากร และหมวด 6 การฝึกอบรม เนื่องจากทั้ง 2 หมวด มีความเชื่อมโยงกัน และมีรายละเอียดในแต่ละหมวดไม่มาก จึงนำมารวมกันเป็นหมวดบุคลากรและการอบรม โดยมีข้อกำหนดจำนวน 12 ข้อ

2.2 หมวด 18 ข้อร้องเรียน และหมวด 19 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากทั้ง 2 หมวด มีความเชื่อมโยงกันและมีรายละเอียดในแต่ละหมวดไม่มาก จึงนำมารวมกันเป็นหมวดการจัดการข้อร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยมีข้อกำหนดจำนวน 6 ข้อ

3. แยกข้อกำหนดออกเป็นหมวด 2 หมวด

3.1 หมวด 10 วัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แยกออกเป็น 2 หมวด คือ หมวดวัตถุอันตรายและวัสดุบรรจุ ที่จะมุ่งเน้นด้านการบริหารจัดการกับวัตถุอันตรายและวัสดุบรรจุให้มีคุณภาพ โดยมีข้อกำหนดจำนวน 13 ข้อ และหมวดการเก็บรักษา ที่จะมุ่งเน้นด้านความปลอดภัยในการจัดเก็บสารเคมี โดยมีข้อกำหนดจำนวน 15 ข้อ

4. แก้ไขชื่อหมวดให้เกิดความชัดเจน

4.1 หมวด 4 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร แก้ไขเป็น หมวดความรับผิดชอบผู้บริหาร เพื่อให้เห็นถึงความสำคัญของผู้บริหารที่จะต้องเป็นผู้ผลักดันและให้ความสำคัญต่อระบบประกันคุณภาพ GMP ไม่เช่นนั้นระบบประกันคุณภาพจะไม่เกิดขึ้นไม่ได้หรือเกิดแต่ไม่ยั่งยืน โดยมีข้อกำหนดจำนวน 14 ข้อ

4.2 หมวด 8 การสุขาภิบาล แก้ไขเป็น หมวดการจัดการของเสีย เปลี่ยนชื่อหมวดเพื่อให้เกิดความชัดเจนของเนื้อหาข้อกำหนด เนื่องจากชื่อหมวดการสุขาภิบาลอาจสับสนกับหมวดความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน ซึ่งข้อกำหนดในหมวดนี้ จะมุ่งเน้นเกี่ยวกับการจัดการของเสียที่เกิดจากการดำเนินการผลิต จึงมีการเปลี่ยนชื่อเป็น หมวดการจัดการของเสีย โดยมีข้อกำหนดจำนวน 4 ข้อ

4.3 หมวด 13 เอกสาร แก้ไขเป็น หมวดเอกสารระบบคุณภาพ เพื่อให้ชัดเจนว่าจะเป็นการกล่าวถึงระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ ได้แก่ ระดับของเอกสารระบบคุณภาพ การบริหารจัดการให้ใช้เอกสารฉบับล่าสุดโดยไม่มีการนำเอกสารที่ยกเลิกและมาใช้งาน ในส่วนรายละเอียดของเอกสารเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เช่น เอกสารแม่บท บันทึกกระบวนการผลิต บันทึกการบรรจุ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ เช่น ข้อกำหนดของวัตถุอันตราย/วัสดุบรรจุ/ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือบันทึกควบคุมคุณภาพต่าง ๆ จะมีการกำหนดไว้ในแต่ละหมวดนั้น ๆ โดยมีข้อกำหนดในหมวดเอกสารระบบคุณภาพจำนวน 14 ข้อ

5. คงชื่อหมวดเดิมไว้

5.1 หมวด 7 ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยมีข้อกำหนดจำนวน 28 ข้อ

5.2 หมวด 9 สถานที่ผลิต โดยมีข้อกำหนดจำนวน 11 ข้อ

- 5.3 หมวด 11 อุปกรณ์ โดยมีข้อกำหนดจำนวน 17 ข้อ
- 5.4 หมวด 12 การดำเนินการผลิต โดยมีข้อกำหนดจำนวน 51 ข้อ
- 5.5 หมวด 15 การควบคุมคุณภาพ โดยมีข้อกำหนดจำนวน 35 ข้อ
- 5.6 หมวด 16 การตรวจติดตามภายใน โดยมีข้อกำหนดจำนวน 3 ข้อ

โดยสรุปแล้ว (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง จะแบ่งออกเป็น 13 หมวด และมีข้อกำหนดจำนวน 223 ข้อ จากหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับล่าสุดปี พ.ศ. 2559 ที่แบ่งออกเป็น 19 หมวด และมีข้อกำหนดจำนวน 578 ข้อ ทั้งนี้ จะมีจำนวนข้อกำหนดลดลง 355 ข้อ (ลดลงร้อยละ 61.42) รายละเอียดตามตาราง 4-2

ตาราง 4-2 การเปรียบเทียบการแบ่งหมวดและจำนวนของข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 และ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง

การแบ่งหมวดหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559		จำนวนข้อ	(ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง	จำนวนข้อ
หมวด 1	การบริหารคุณภาพ	5 ข้อ	ยกเลิกทั้ง 3 หมวด เนื่องจากพิจารณาว่าเป็นข้อกำหนดเพื่อให้เห็นถึงภาพรวมในการนำระบบการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์ GMP มาปฏิบัติ จึงยากต่อการพิจารณาว่าผู้ผลิตได้ปฏิบัติตามสอดคล้องกับข้อกำหนดแล้วหรือไม่	-
หมวด 2	การประกันคุณภาพ	11 ข้อ		
หมวด 3	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย	18 ข้อ		
หมวด 4	ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	15 ข้อ	ความรับผิดชอบผู้บริหาร	14 ข้อ
หมวด 5	บุคลากร	31 ข้อ	บุคลากรและการฝึกอบรม โดยการรวมทั้ง 2 หมวดไว้ด้วยกัน	12 ข้อ
หมวด 6	การฝึกอบรม	10 ข้อ		
หมวด 7	ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน	43 ข้อ	ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน	28 ข้อ
หมวด 8	การสุขาภิบาล	30 ข้อ	การจัดการของเสีย เปลี่ยนชื่อเพื่อความชัดเจนของข้อกำหนด	4 ข้อ
หมวด 9	สถานที่ผลิต	60 ข้อ	สถานที่ผลิต	11 ข้อ
หมวด 10	วัตถุที่เป็นปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	58 ข้อ	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ โดยข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีสอดแทรกในหมวดการดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพและการเก็บรักษา	13 ข้อ
			การเก็บรักษา	15 ข้อ
หมวด 11	อุปกรณ์	11 ข้อ	อุปกรณ์	17 ข้อ

การแบ่งหมวดหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559		จำนวนข้อ	(ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย ฉบับปรับปรุง	จำนวนข้อ
หมวด 12	การดำเนินการผลิต	43 ข้อ	การดำเนินการผลิต	51 ข้อ
หมวด 13	เอกสาร	167 ข้อ	เอกสารระบบคุณภาพ โดยมีเฉพาะข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพ จะแยกอยู่ในหมวดที่เกี่ยวข้อง	14 ข้อ
หมวด 14	การจ้างการผลิต การวิเคราะห์ และการกำจัดของเสีย	29 ข้อ	ยกเลิก เนื่องจากยังไม่เคยมีผู้ผลิตวัตถุประสงค์รายใดที่มีการจ้างการผลิต และการวิเคราะห์ ทั้งนี้ การจ้างกำจัดของเสีย จะรวมอยู่ในหมวดการจัดการของเสีย	-
หมวด 15	การควบคุมคุณภาพ	27 ข้อ	การควบคุมคุณภาพ	35 ข้อ
หมวด 16	การตรวจติดตามภายใน	9 ข้อ	การตรวจติดตามภายใน	3 ข้อ
หมวด 17	การประเมินและการอนุมัติผู้จัดจำหน่าย	3 ข้อ	ยกเลิก โดยรวมอยู่ในหมวดวัตถุประสงค์และวัสดุบรรจุ	-
หมวด 18	ข้อร้องเรียน	3 ข้อ	การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	6 ข้อ
หมวด 19	การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	5 ข้อ	โดยการรวมทั้ง 2 หมวดไว้ด้วยกัน	
รวม		578 ข้อ	รวม	223 ข้อ

บทที่ 5

บทวิเคราะห์ ข้อสรุป และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการศึกษา

หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย มีองค์ประกอบของข้อกำหนดต่างจากหลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ และหลักเกณฑ์ GMP เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ประเทศออสเตรเลีย ที่เน้นในการนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในการดำเนินการผลิต แต่หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายจะเพิ่มเติม โดยนำระบบประกันคุณภาพมาปรับใช้ ในการจัดการความปลอดภัยในการปฏิบัติงานและการจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิตเพื่อไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก เพื่อสอดคล้องกับบริบทของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ดังนั้น การศึกษาเพื่อจัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง ครั้งนี้ จึงจำแนกหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายออกเป็น 3 ระบบ ได้แก่

1. ระบบงานด้านการบริหารคุณภาพ ซึ่งจะศึกษาเทียบเคียงจากหลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ และหลักเกณฑ์ GMP เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ประเทศออสเตรเลีย ได้แก่ หลักเกณฑ์ในหมวด ความรับผิดชอบผู้บริหาร บุคลากรและการฝึกอบรม เอกสารระบบคุณภาพ เอกสารระบบคุณภาพ การตรวจติดตามภายใน การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

2. ระบบงานด้านการดำเนินการผลิต ซึ่งจะศึกษาเทียบเคียงจากหลักเกณฑ์ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ และหลักเกณฑ์ GMP เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ประเทศออสเตรเลีย ได้แก่ หลักเกณฑ์ในหมวดสถานที่ผลิต อุปกรณ์ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ การเก็บรักษา การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ

3. ระบบงานด้านความปลอดภัยในการทำงาน ซึ่งจะศึกษาเทียบเคียงจากหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2540 และข้อกำหนดที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม (อนุบัญญัติที่ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 และพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535) ได้แก่หลักเกณฑ์ในหมวด อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน และการจัดการของเสีย

ทั้งนี้ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง มีข้อกำหนดลดลงจากหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2559 จำนวน 355 ข้อ (ลดลงร้อยละ 61.42) โดยแบ่งออกเป็น 13 หมวดและมีข้อกำหนดจำนวน 223 ข้อ ได้แก่

หมวด 1	ความรับผิดชอบผู้บริหาร	มีข้อกำหนดจำนวน 14 ข้อ
หมวด 2	บุคลากรและการฝึกอบรม	มีข้อกำหนดจำนวน 12 ข้อ
หมวด 3	เอกสารระบบคุณภาพ	มีข้อกำหนดจำนวน 14 ข้อ
หมวด 4	การตรวจติดตามภายใน	มีข้อกำหนดจำนวน 3 ข้อ
หมวด 5	การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	มีข้อกำหนดจำนวน 6 ข้อ
หมวด 6	สถานที่ผลิต	มีข้อกำหนดจำนวน 11 ข้อ
หมวด 7	อุปกรณ์	มีข้อกำหนดจำนวน 17 ข้อ
หมวด 8	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	มีข้อกำหนดจำนวน 13 ข้อ
หมวด 9	การเก็บรักษา	มีข้อกำหนดจำนวน 15 ข้อ
หมวด 10	การดำเนินการผลิต	มีข้อกำหนดจำนวน 51 ข้อ
หมวด 11	การควบคุมคุณภาพ	มีข้อกำหนดจำนวน 35 ข้อ
หมวด 12	ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน	มีข้อกำหนดจำนวน 28 ข้อ
หมวด 13	การจัดการของเสีย	มีข้อกำหนดจำนวน 4 ข้อ

5.2 บทวิเคราะห์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการสนับสนุนผู้ผลิตภายในประเทศที่ผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ ให้ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) แก่ผู้ผลิตมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 โดยเป็นภาคสมัครใจไม่ได้มีการบังคับเป็นกฎหมาย และได้มีการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย เป็นฉบับปัจจุบัน พ.ศ. 2559 ต่อมาปี พ.ศ. 2560 ได้มีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย (มีค่าใช้จ่ายในการขอการรับรองอยู่ที่ 36,000 – 66,000 บาท ตามแรงม้าของเครื่องจักรหรือจำนวนคนงานที่ใช้ผลิตวัตถุอันตรายในขอบข่ายที่ขอการรับรอง)

เมื่อพิจารณาจำนวนผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2566 แล้ว พบว่ามีผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตน้อยที่สุดในปี พ.ศ. 2555 จำนวน 41 ราย มีผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตมากที่สุดในปี พ.ศ. 2563 จำนวน 50 ราย คิดเป็นค่าเฉลี่ยของจำนวนผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต 46 ราย ดังนั้น จะเห็นได้ว่าตั้งแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มมีการรับรองมาตรฐานการผลิตที่เป็นภาคสมัครใจมีใช้ข้อบังคับทางกฎหมายมา 26 ปี (พ.ศ. 2540 ถึงพ.ศ. 2566) จำนวน

ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจะไม่เกิน 50 ราย จากผู้ผลิตวัตถุดิบทั้งหมดประมาณ 1,800 ราย คิดเป็นเพียงร้อยละ 2.78

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยมีความพยายามจะผลักดันให้หลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบราย เป็นกฎหมายบังคับใช้กับผู้ผลิตวัตถุดิบรายชนิดที่ 3 ในกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทาง สาธารณสุข และกลุ่มผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค เพื่อยกระดับมาตรฐานผู้ผลิตวัตถุดิบรายในประเทศ แต่เมื่อได้ทำ โครงการศึกษาความพร้อมในการบังคับใช้ GMP วัตถุดิบรายเป็นกฎหมายกับผู้ผลิตวัตถุดิบราย (ปี พ.ศ. 2552) ผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิตวัตถุดิบรายไม่พร้อมจะนำเอาหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบรายไปปฏิบัติ เนื่องจากขาด เงินทุน บุคลากร และหลักเกณฑ์ GMP มีรายละเอียดที่มากเกินไป ประกอบกับข้อตกลงหรือความร่วมมือระหว่าง ประชาคมอาเซียนยังไม่ได้มีการกำหนดความร่วมมือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบราย เช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและสมุนไพร ในขณะที่ประเทศ ต่าง ๆ ยังไม่พบว่ามีมีการให้การรับรองมาตรฐานการผลิต GMP วัตถุดิบราย เว้นแต่ประเทศออสเตรเลียเท่านั้น ที่ พบที่มีการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP ในผลิตภัณฑ์กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides) ที่เทียบเคียง แล้วเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ใกล้เคียงกับวัตถุดิบรายที่ อย.รับผิดชอบ

ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงเห็นว่าหากจะบังคับใช้หลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบรายเป็นกฎหมาย ควรเริ่มจากการ บังคับใช้กับผู้ผลิตวัตถุดิบรายชนิดที่ 3 ในกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และเป็น สถานประกอบการที่เข้าข่ายเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม เพื่อประกอบกิจการ เนื่องจากวัตถุดิบรายชนิดที่ 3 ในกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทาง สาธารณสุข มีความเสี่ยงสูงทั้งในแง่ความเป็นอันตรายของตัวผลิตภัณฑ์เอง แต่ก็มีมีความจำเป็นต้องใช้เพื่อควบคุม โรคที่มีแมลงเป็นพาหะ (เช่น โรคไข้เลือดออก โรคไข้มาลาเรีย) จึงต้องมีความเข้มงวดในการดำเนินการผลิตให้ได้ มาตรฐานคุณภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ในขณะเดียวกันสถานประกอบการ ก็มีความเสี่ยงสูงในแง่ความเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและของเสียที่เกิดการผลิตก็มีความเสี่ยงสูงที่จะผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม รวมทั้งเป็นสถานประกอบการประเภทนี้มีความเสี่ยงสูงในการเกิดเพลิงไหม้เนื่องจากใช้ตัวทำละลาย หลักที่คุณสมบัติเป็นสารไวไฟ และหากพิจารณาเกณฑ์ของกฎหมายตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ได้ กำหนดโรงงานทุกขนาดที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับสารป้องกันหรือกำจัดศัตรูพืชหรือแมลง (Pesticides) เป็น ประเภทโรงงานในลำดับที่ 43 ต้องเป็นโรงงานจำพวกที่ 3 ที่มีมาตรการกำกับดูแลเคร่งครัดที่สุด (โรงงานแบ่ง ออกเป็น 3 จำพวก พิจารณาจากความเสี่ยงในการประกอบการและจำนวนแรงม้าเครื่องจักร) โดยมีหน้าที่ต้อง

ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมที่ว่าด้วยมาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี และการจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิต รวมทั้งน้ำและอากาศเสียด้วย ดังนั้น สถานประกอบการดังกล่าวจึงต้องมีการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยในการทำงาน และด้านการจัดการของเสียอยู่แล้ว ขาดเพียงการจัดการด้านการดำเนินการผลิตเท่านั้น จึงมีเหตุผลสมควรที่จะนำเอาหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์รายมาบังคับใช้ เพื่อบริหารจัดการระบบงานด้านการดำเนินการผลิต ระบบงานด้านความปลอดภัยในการทำงานและการจัดการของเสีย เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานและเป็นการตรวจสอบเผื่อระวังภายในสถานประกอบการตนเองให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ หากสถานประกอบการเข้าข่ายโรงงานแล้ว แสดงว่าเป็นสถานประกอบการที่เงินทุนและบุคลากรที่มากพอสมควร รวมทั้งร่างหลักเกณฑ์ GMP ฉบับปรับปรุงใหม่มีข้อกำหนดที่ไม่มากเกินไปน่าจะไม่เป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติตามผลที่ได้จากการศึกษาในปี พ.ศ. 2552 และประเทศออสเตรเลียก็มีการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP สำหรับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเช่นกัน

ทั้งนี้ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายในการบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เป็นกฎหมายกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในประเทศ สิ่งที่ต้องทำการศึกษาเพิ่มเติมคือ

- 1) ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการบังคับใช้ที่เพียงพอเพื่อให้ผู้ประกอบการรายใหม่ได้มีเวลาในการเตรียมความพร้อมตามมาตรฐานที่กำหนดก่อนการยื่นขอรับอนุญาต
- 2) สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่ได้รับอนุญาตไปแล้วต้องมีการกำหนดระยะเวลาที่เพียงพอและเหมาะสมเพื่อให้ผู้ผลิตเหล่านี้สามารถปรับปรุงและพัฒนามาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
- 3) ต้องบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตนำเข้าว่าต้องนำเข้าจากผู้ผลิตที่มีมาตรฐานการผลิตเทียบเท่ากับผู้ผลิตภายในประเทศ
- 4) ต้องมีระบบการสนับสนุนเพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตให้สามารถแข่งขันในระบบสากลได้ เช่น สนับสนุนให้มีระบบการให้ความรู้/ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ มีหน่วยงานให้คำปรึกษา/คำแนะนำ เป็นต้น

ในส่วนผู้ผลิตวัตถุดิบชนิดอื่นที่ไม่เป็นไปตามหลักการตามกล่าวมาข้างต้น หากผู้ประกอบการรายใดมีความประสงค์ที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อขอหนังสือรับรองด้วยก็ให้เป็นไปตามความสมัครใจก่อน ในขณะที่เดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ต้องศึกษาและเตรียมความพร้อมตามความจำเป็นในการบังคับใช้ตามความก้าวหน้า พัฒนาของหลักการการประกันคุณภาพ สถานการณ์และบริบทของความร่วมมือทางการค้าระหว่างประเทศที่มีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา โดยต้องให้ความสำคัญและ

คำนึงถึงสิทธิของผู้บริโภคที่ต้องได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยตามหลักการของการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย

สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่อยู๋ในความรับผิดชอบของหน่วยงานอื่น ควรมีการบูรณาการระหว่างหน่วยงานในการให้การรับรองมาตรฐานการผลิต GMP วัตถุดิบ โดยอาจเริ่มจากเป็นภาคสมัครใจจากผู้ผลิตที่มีความพร้อมก่อน และทยอยบังคับใช้ในกลุ่มผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่มีความเสี่ยงของแต่ละหน่วยงานที่รับผิดชอบ ก็จะเป็นการยกระดับผู้ผลิตวัตถุดิบภายในประเทศ ทั้งในแง่การดำเนินการผลิต สวัสดิการความปลอดภัยภายในสถานที่ผลิต และลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

5.3 ข้อเสนอแนะ

ควรมีการรับฟังข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบที่ได้ปรับปรุงแก้ไข จากผู้มีส่วนได้เสีย เช่น ผู้ผลิตวัตถุดิบ ผู้ตรวจประเมิน GMP วัตถุดิบ และหน่วยงานอื่นๆ ที่รับผิดชอบวัตถุดิบ ตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. 2535 อาทิ กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ เพื่อนำข้อคิดเห็นข้างต้นมาปรับ และนำไปทดลองตรวจในสถานที่ผลิตวัตถุดิบกับผู้ผลิตสนใจจะขอรับการรับรอง ก่อนเสนอเข้าให้คณะกรรมการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (GMP) พิจารณาความเหมาะสม ต่อไป

หากมีการประกาศใช้ข้อกำหนดหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบ ฉบับปรับปรุงแล้ว ควรมีการบูรณาการระหว่างหน่วยงานที่รับผิดชอบวัตถุดิบ ร่วมกันส่งเสริมและผลักดันให้ผู้ผลิตวัตถุดิบภายในประเทศยกระดับคุณภาพการดำเนินการผลิต ก่อให้เกิดความยั่งยืนและน่าเชื่อถือของผู้ผลิตวัตถุดิบประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. (29 March 2007). *Australian Code of Good Manufacturing Practice for Veterinary Chemical Products*. สืบค้น 15 มีนาคม 2566, จาก https://apvma.gov.au/sites/default/files/docs/gmp_code_vet_0.pdf
2. กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535. (27 ตุลาคม 2537). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 16 พฤศจิกายน 2537 เล่ม 111 ตอนที่ 51 ก
3. กฎกระทรวง การจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน บุคลากร หน่วยงาน หรือคณะบุคคลเพื่อดำเนินการด้านความปลอดภัยในสถานประกอบกิจการ พ.ศ. 2565. (2 มิถุนายน 2565). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 17 มิถุนายน 2565 เล่ม 139 ตอนที่ 39 ก
4. กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย พ.ศ. 2556. (22 ตุลาคม 2556). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 29 พฤศจิกายน 2556 เล่ม 130 ตอนที่ 113 ก
5. กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555. (7 ธันวาคม 2555). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 9 มกราคม 2556 เล่ม 130 ตอนที่ 2 ก
6. กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2559. (7 ตุลาคม 2559). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 17 ตุลาคม 2559 เล่ม 133 ตอนที่ 91 ก
7. กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535. (24 กันยายน 2535). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 16 ตุลาคม 2535 เล่ม 109 ตอนที่ 108
8. กฎกระทรวงกำหนดมาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับระบบไฟฟ้าในโรงงาน พ.ศ. 2550. (28 มิถุนายน 2550). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 16 กรกฎาคม 2550 เล่ม 124 ตอนที่ 34 ก
9. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2564). *คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน*. สืบค้น 15 มีนาคม 2566, จาก https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetuc/SitePages/GMP_CMT.aspx

10. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2547). *แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ฉบับภาษาไทย)*. สืบค้น 15 มีนาคม 2566, จาก https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetuc/SitePages/GMP_CMT.aspx
11. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). *คู่มือสำหรับผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเตรียมตัวเข้าสู่การรับรองคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (พิมพ์ครั้งที่ 1)*. นนทบุรี : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย. สืบค้นจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/relative/คำแนะนำการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์%20GMP/หนังสือคู่มือ%20GMP.pdf>
12. กองควบคุมวัตถุมีพิษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2544). *หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พิมพ์ครั้งที่ 2)*. นนทบุรี : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย
13. กองส่งเสริมเทคโนโลยีความปลอดภัยโรงงาน กรมโรงงานอุตสาหกรรม. (2561). *คู่มือหลักเกณฑ์ความปลอดภัยสำหรับผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (พิมพ์ครั้งที่ 1)*. สืบค้นจาก http://reg3.diw.go.th/safety/wp-content/uploads/2019/07/SME_safety.pdf
14. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2564). *คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) (พิมพ์ครั้งที่ 1)*. กรุงเทพฯ : สำนักกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. สืบค้นจาก https://www.fda.moph.go.th/sites/food/FileNews/2564/M_GMP420.pdf
15. ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดค่าปริมาณของสารเจือปนในอากาศที่ระบายออกจากโรงงาน พ.ศ. 2549. (31 ตุลาคม 2549). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 4 ธันวาคม 2549 เล่ม 123 ตอนพิเศษ 125 ง
16. ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานควบคุมการระบายน้ำทิ้งจากโรงงาน พ.ศ. 2560.(30 พฤษภาคม 2560). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 7 มิถุนายน 2560 เล่ม 134 ตอนพิเศษ 153 ง
17. ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเข้าร่วมโครงการผู้ผลิตวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่มีคุณภาพ พ.ศ. 2562. (1 มีนาคม 2562). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 10 มิถุนายน 2562 เล่ม 136 ตอนพิเศษ 146 ง
18. ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง กำหนดแบบแจ้งการเกิดอุบัติเหตุร้ายแรง หรือการประสบอันตรายจากการทำงาน พ.ศ. 2554. (19 กันยายน 2554). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 19 ตุลาคม 2554 เล่ม 128 ตอนพิเศษ 125 ง

19. ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง ชี้ตจำกัดความเข้มข้นของสารเคมีอันตราย. (28 มิถุนายน 2560). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 3 สิงหาคม 2560 เล่ม 134 ตอนพิเศษ 198 ง
20. ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง มาตรฐานความเข้มของแสงสว่าง พ.ศ. 2561. (27 พฤศจิกายน 2560). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2561 เล่ม 135 ตอนพิเศษ 39 ง
21. ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกผลการตรวจสอบและรับรอง ระบบไฟฟ้าและบริษัทไฟฟ้า. (24 ธันวาคม 2558). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 30 ธันวาคม 2558 เล่ม 132 ตอนพิเศษ 351 ง
22. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร. (3 ธันวาคม 2563). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 เล่ม 138 ตอนพิเศษ 31 ง
23. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมตามหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559. (18 พฤษภาคม 2559). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 14 กันยายน 2559 เล่ม 133 ตอนพิเศษ 206 ง
24. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2565. (29 กันยายน 2565). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 21 ตุลาคม 2565 เล่ม 139 ตอนพิเศษ 251 ง
25. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การจัดการสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ. 2566. (16 มีนาคม 2566). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 31 พฤษภาคม 2566 เล่ม 140 ตอนพิเศษ 126 ง
26. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง มาตรการความปลอดภัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีในโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2565. (1 มีนาคม 2565). ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 25 เมษายน 2565 เล่ม 139 ตอนพิเศษ 94 ง
27. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548. (27 มิถุนายน 2548). สืบค้น 15 มีนาคม 2566, จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/PublishingImages/SitePages/L2Announcement/38.pdf>
28. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. 2559. (16 กุมภาพันธ์ 2559). สืบค้น 15 มีนาคม 2566, จาก <https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/wp-content/uploads/2021/04/2.11.1.2-หลักเกณฑ์วิธีกา.pdf>

29. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย. (2552).
โครงการศึกษาความพร้อมในการบังคับใช้ GMP วัตถุอันตรายเป็นกฎหมายกับผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ขอบข่าย
ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค. สืบค้นจาก [http://elib.fda.moph.go.th/elib/cgi-bin/
opacexe.exe?op=mmw&db=Main&skin=s&mmid=847&bid=16493](http://elib.fda.moph.go.th/elib/cgi-bin/opacexe.exe?op=mmw&db=Main&skin=s&mmid=847&bid=16493)

ภาคผนวก

(ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย ฉบับปรับปรุง

บทนิยามศัพท์

นิยามศัพท์ตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 เมื่อพิจารณาบทวนโดยเทียบเคียงกับหลักเกณฑ์ GMP ของวัตถุอันตรายฉบับเดิม และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ จึงมีการตัดคำศัพท์ที่ไม่จำเป็น เรียบเรียงนิยามของคำศัพท์ใหม่ให้กระชับและชัดเจน รวมทั้งเรียงลำดับของคำศัพท์ให้เป็นกลุ่มเดียวกัน เพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจ ดังต่อไปนี้

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (good manufacturing practice : GMP) เป็นระบบคุณภาพด้านการผลิต เพื่อประกันคุณภาพว่าการดำเนินการผลิตมีความเหมาะสม ได้ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐาน ผู้ปฏิบัติงานปลอดภัยและไม่ก่อมลพิษสู่สิ่งแวดล้อม

การประกันคุณภาพ (quality assurance) การบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ เพื่อให้เกิดการดำเนินงานจะทำให้ผลลัพธ์ที่มีคุณภาพตรงตามที่กำหนด ประกอบด้วย การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพ การวางแผนและการดำเนินการตามแผน รวมทั้งการตรวจสอบคุณภาพ และลักษณะของปัจจัยที่ดี ที่จะส่งผลให้เกิดคุณภาพได้ ที่จะทำให้เกิดปัจจัยที่มีลักษณะที่ส่งผลที่ดีต่อคุณภาพ เป็นต้น

วัตถุอันตราย (hazardous substance) วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมตามความใน มาตรา 18 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

เอกสาร (document) เอกสารที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานคุณภาพ เพื่อใช้เป็นหลักฐานอ้างอิง สอบกลับได้

วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน (standard operating procedure หรือ SOP) เอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองจากผู้มีอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งได้ระบุวิธีการทำงานอย่างเป็นขั้นตอน มีระเบียบแบบแผนที่สามารถนำไปปฏิบัติได้และมีรายละเอียดต่าง ๆ

เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท (master formula) เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะ หรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อแนะนำที่สำคัญในกระบวนการผลิต

เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheet หรือ SDS) เอกสารเพื่อสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์เคมี โดยให้ข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้อมูลทางกายภาพ ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยและมาตรการเพื่อความปลอดภัยในการเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัด และการจัดการอื่น ๆ

เพื่อให้การปฏิบัติงาน และการจัดการสารเคมีเป็นไปอย่างถูกต้องปลอดภัย และสามารถตอบโต้เหตุฉุกเฉินเกิดอุบัติเหตุ หรือเกิดการรั่วไหลได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ตามระบบ GHS ^[7]

ข้อกำหนด (specification) เอกสารที่แสดงรายละเอียดคุณลักษณะทางเคมี ทางฟิสิกส์ และทางชีวภาพ ของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ส่วนผสมที่อยู่ระหว่างการผลิตหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยมีรายละเอียด และค่าตัวเลขต่าง ๆ ของมาตรฐาน รวมทั้งค่าเบี่ยงเบนที่ยอมรับได้

ไม่ผ่าน (rejected) สถานะวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิต หรือจำหน่าย

กักกัน (quarantine) สถานะวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่อยู่ระหว่างที่รอผลการตรวจสอบ ว่าไม่ผ่านหรือปล่อยผ่าน เพื่อนำไปดำเนินการต่อไป

ปล่อยผ่าน (released, approved or passed) สถานะวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิต หรือจำหน่าย

การทวนสอบ (verification) การยืนยันโดยการตรวจสอบและ/หรือการทดสอบ โดยมีหลักฐาน แสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

การสอบกลับได้ (traceability) การตรวจสอบบันทึกและหลักฐานในการยืนยันรายละเอียดต่างๆ ในอดีต

การผลิต (manufacture) การปฏิบัติการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เริ่มตั้งแต่ การจัดซื้อวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การอนุมัติให้ปล่อยผ่าน รวมถึงการเก็บรักษา

การดำเนินการผลิต (production) การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิตจนถึงการบรรจุจนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

กระบวนการผลิต (manufacturing process) เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่ง วัตถุดิบ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product)

การบรรจุ (packaging) ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิตโดยเริ่มตั้งแต่การบรรจุ ผลิตภัณฑ์ใส่ภาชนะบรรจุ ติดฉลาก บรรจุหีบห่อ

ครั้งที่ผลิตหรือรุ่นการผลิต (batch or lot) วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ ที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกันมีปริมาณที่แน่นอนมีคุณลักษณะและคุณภาพสม่ำเสมอทั้งหมด

หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number) หมายเลขหรือตัวอักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน เพื่อที่สามารถสอบกลับได้ถึงประวัติของการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการจำหน่ายของผลิตภัณฑ์

ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี (theoretical yield) ปริมาณที่ควรจะได้ผลิตได้ในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต เช่น กระบวนการผลิตและการบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละตำรับ ซึ่งขึ้นอยู่กับส่วนประกอบที่ใช้ โดยไม่คำนึงถึงส่วนที่จะสูญเสียหรือขาดหายไปในการผลิตจริง

ผลผลิตที่ได้จริง (actual yield) ปริมาณที่ผลิตได้จริงในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต กระบวนการผลิตหรือการบรรจุของแต่ละผลิตภัณฑ์

การควบคุมระหว่างการผลิต (in-process control) การทดสอบและตรวจสอบในระหว่างการผลิตเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ รวมทั้งการตรวจสอบและควบคุมสภาวะแวดล้อม หรืออุปกรณ์ต่าง ๆ

วัสดุอ้างอิง (reference material) วัสดุหรือสารที่มีคุณสมบัติหนึ่งอย่างหรือหลายอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดีเพื่อใช้สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือใช้ในการประเมินวิธีวัด หรือใช้กำหนดค่าของวัสดุต่างๆ

การสอบเทียบ (calibration) การตรวจสอบรวมทั้งการปรับแต่งของเครื่องหรือระบบที่เกี่ยวข้องกับการชั่ง ตวง วัด เพื่อให้แม่นยำเปรียบเทียบกับมาตรฐานที่ยอมรับ

นโยบายคุณภาพ (quality policy) ถ้อยแถลงอย่างเป็นทางการของผู้บริหารสูงสุดที่แสดงเจตนารมณ์และทิศทางในการควบคุมคุณภาพทั้งหมดขององค์กร

การตรวจติดตามภายใน (internal audit) การตรวจติดตามการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนภายในองค์กรให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้

การปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) การกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ

ความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน (occupational safety & health, and working environment) การกระทำหรือสภาพการทำงานซึ่งปลอดภัยจากเหตุ อันจะทำให้เกิดการประสบอันตรายต่อชีวิต หรือการเจ็บป่วย อันเนื่องมาจากการทำงานหรือเกี่ยวกับการทำงาน

สารสำคัญ (active ingredient) สารที่เป็นตัวที่ออกฤทธิ์ในสูตรตำรับวัตถุอันตราย

วัตถุดิบ (raw material) สารสำคัญและวัตถุใด ๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตวัตถุอันตราย

วัสดุบรรจุ (packaging material) วัสดุต่าง ๆ ที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุให้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงฉลากและใบแพรอก

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) สารหรือส่วนผสมของสารต่าง ๆ ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตขั้นตอนเดียวหรือหลายขั้นตอนก่อนที่จะเป็นผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ

ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ (bulk product) ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้วพร้อมที่จะบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อไป

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านกรรมวิธีการผลิตทุกขั้นตอน ใส่ภาชนะ ติดฉลาก และบรรจุหีบห่อรวมทั้งผ่านกระบวนการทดสอบคุณภาพพร้อมที่จะนำออกจำหน่ายได้

หมวด 1 ความรับผิดชอบผู้บริหาร

1.1 มีการกำหนดนโยบายด้านคุณภาพ และความปลอดภัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้มีผู้บริหารรับผิดชอบโดยตรง และมีการสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ

1.2 มีเอกสารคู่มือคุณภาพ (quality manual) ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (1) ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ชื่อ สถานที่ตั้ง ประวัติความเป็นมา มีการผลิตกลุ่มผลิตภัณฑ์ใดบ้าง เป็นต้น
- (2) นโยบายคุณภาพและนโยบายความปลอดภัย
- (3) แผนผังโครงสร้างองค์กร
- (4) บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละส่วนงาน
- (5) แผนผังของสถานที่ผลิต
- (6) การเชื่อมโยงของทุกกิจกรรมตามหลักเกณฑ์ GMP เช่น ขั้นตอนการผลิตตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดซื้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน เป็นต้น โดยอาจแสดงเป็นแผนผังการไหลของกระบวนการ (Workflow Process) หรือบรรยายเพื่อเชื่อมโยงแต่ละกระบวนการ

1.3 มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและสายบังคับบัญชาของแต่ละส่วนงานที่ชัดเจน โดยฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องแยกเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและมีการสื่อสารให้บุคลากรทราบ

1.4 มีการประชุมทบทวนระบบคุณภาพและระบบความปลอดภัยโดยฝ่ายบริหาร อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยวาระการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารให้ประกอบด้วย

- (1) ความเหมาะสมของนโยบายและวิธีปฏิบัติงาน
- (2) รายงานจากผู้บริหารและหัวหน้าฝ่ายต่างๆ
- (3) ผลการตรวจติดตามภายในที่ผ่านมา
- (4) การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน
- (5) ข้อร้องเรียน
- (6) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น การฝึกอบรมบุคลากร กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากรต่างๆ

หมวด 2 บุคลากรและการฝึกอบรม

2.1 มีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรแต่ละตำแหน่งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจน

2.2 หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายอื่นๆ ต้องมีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในแต่ละด้านที่ปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ สามารถวิเคราะห์แก้ไขปัญหาเฉพาะด้านได้ โดยมุ่งเน้นต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยในการปฏิบัติงานเป็นสำคัญ

2.3 มีเอกสารวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร โดยต้องการจัดทำแผนการฝึกอบรมตามความเหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างต่อเนื่อง ในเรื่องดังนี้

- (1) ความรู้เกี่ยวกับอันตราย ข้อควรระวังในการปฏิบัติงานกับสารเคมีที่มีภายในสถานที่ผลิต
- (2) มาตรการความปลอดภัยในการทำงาน ป้าย สัญลักษณ์ คำเตือน สัญลักษณ์เตือนภัยภายในสถานที่ผลิต
- (3) การป้องกันและวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน การปฐมพยาบาลตามความจำเป็น
- (4) สุขอนามัยส่วนบุคคล การใช้ชุดปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้เหมาะสมกับชนิดและลักษณะการปฏิบัติงานกับวัตถุอันตรายนั้น
- (5) วิธีการในการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบ การทำงานกับเครื่องจักรและอุปกรณ์
- (6) ความรู้เกี่ยวกับการกำจัดวัตถุอันตรายและของเสีย
- (7) วิธีการปฏิบัติงานที่ต้องรับผิดชอบในแต่ละตำแหน่งของผู้ปฏิบัติงาน

2.4 มีหลักฐานการฝึกอบรมพร้อมการประเมินผล และมีการจัดทำประวัติการฝึกอบรมของบุคลากร

2.5 บุคลากรต้องมีสุขภาพที่แข็งแรง โดยได้รับการตรวจสุขภาพครั้งแรกภายใน 30 วันนับตั้งแต่เริ่มปฏิบัติงานและได้รับการตรวจสุขภาพอย่างต่อเนื่องปีละ 1 ครั้ง กรณีปฏิบัติงานสัมผัสสารกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตหรือคาร์บาเมต ต้องมีการตรวจวิเคราะห์หาระดับโคลีนเอสเตอเรสในซีรัม

2.6 ต้องมีเอกสารการตรวจสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานแต่ละราย และหากพบความผิดปกติอันเนื่องมาจากการปฏิบัติงาน ต้องจัดให้ได้รับการรักษาหรือปฏิบัติงานอื่นตามความเหมาะสม

หมวด 3 เอกสารระบบคุณภาพ

3.1 เอกสารที่ใช้ตามหลักเกณฑ์นี้ ประกอบด้วย

- (1) วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน (standard operating procedure)
- (2) เอกสารสนับสนุนที่จำเป็นในการดำเนินงาน (supporting documents)
- (3) บันทึก (records)

3.2 การควบคุมเอกสาร

- (1) เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและต้องระบุวันที่และผู้อนุมัติใช้งาน
- (2) เอกสารต้องมีความชัดเจน เข้าใจง่าย มีการแสดงลำดับขั้นตอนเพื่อง่ายต่อการตรวจสอบ
- (3) ต้องมีเอกสารฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ณ จุดปฏิบัติงาน และมีการกำหนดวิธีการไม่ให้นำเอกสารเก่ามาใช้
- (4) มีวิธีการในการชี้แจงสถานะเอกสาร การแจกจ่ายและการเรียกคืนเอกสารกับผู้ที่เกี่ยวข้อง

3.3 การควบคุมบันทึก

- (1) มีการควบคุมบันทึกเป็นไปในแนวทางเดียวกับการควบคุมเอกสาร
- (2) การลงบันทึกต้องบันทึกตามความจริง โดยใช้หมึกเขียนชัดเจนและครบถ้วน สามารถสอบย้อนกลับได้
- (3) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขในเอกสาร ให้ใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบ และวันที่กำกับไว้ เพื่อให้เห็นข้อความเดิมก่อนการแก้ไขอย่างชัดเจน และควรแจ้งเหตุผลในการแก้ไขกำกับไว้ในกรณีที่จำเป็น
- (4) การบันทึกข้อมูลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ การถ่ายภาพหรือวิธีการอื่น ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึก และต้องกำหนดอำนาจในการใช้หรือการเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้

3.4 มีการทบทวนเอกสารให้สอดคล้องกับปัจจุบัน ทุก 3 ปี

3.5 ระยะเวลาในการจัดเก็บเอกสาร

- (1) เอกสารระบบคุณภาพที่ยกเลิกการใช้งาน ให้จัดเก็บเอกสารฉบับที่ได้ทำการยกเลิกล่าสุด
- (2) บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ให้จัดเก็บไม่น้อยกว่า 4 ปีนับจากวันที่ผลิต กรณีผลิตภัณฑ์มีวันหมดอายุมากกว่า 3 ปี ให้จัดเก็บมากกว่าวันหมดอายุ 1 ปี

หมวด 4 การตรวจติดตามภายใน

4.1 มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานที่มีรายละเอียดเกณฑ์การตรวจ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน

4.2 กำหนดให้มีการตรวจติดตามภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามแผนการตรวจประเมินประจำปีที่ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องข้อกำหนด โดยผู้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดและได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหาร

4.3 มีรายงานการตรวจประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร มีรายละเอียดประกอบด้วย วันเดือนปีที่ตรวจ ผู้ตรวจประเมิน พื้นที่หรือหน่วยงานที่ตรวจ ผลการตรวจประเมิน ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยมีการลงนามของผู้ตรวจประเมิน (auditor) และผู้ถูกตรวจประเมิน (auditee) รวมทั้งมีการแจ้งผลให้ผู้ถูกตรวจและผู้บริหารทราบ

หมวด 5 การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

5.1 มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกการจัดการข้อร้องเรียน

5.2 ทุกข้อร้องเรียนต้องการบันทึกการสอบสวนหาสาเหตุ ติดตามการแก้ไข และหาแนวทางการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ โดยต้องมีการทบทวนปัญหาข้อร้องเรียนเพื่อรายงานต่อผู้บริหาร

5.3 กรณีผลการสอบสวนข้อร้องเรียน พบว่ามีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือที่อาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ต้องรีบเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคืน

5.4 มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

5.5 มีการชักชวนการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และมีการประเมินประสิทธิภาพการดำเนินการดังกล่าว

5.6 ผลิตภัณฑ์ที่คืนกลับมาต้องมีการบันทึกจำนวน และมีมาตรการในการชี้บ่งว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนแยกออกจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างชัดเจน เพื่อรอการสอบสวนโดยดำเนินการเช่นเดียวกับข้อร้องเรียน กรณีข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนไม่สามารถแก้ไขได้ต้องทำลายโดยวิธีที่เหมาะสม

หมวด 6 สถานที่ผลิต

6.1 ท่าเลที่ตั้งต้องอยู่ในที่ปลอดภัยต่อการประกอบกิจการเป็นหลัก สามารถเข้าระงับเหตุได้ สะดวกในการขนส่ง ไม่ก่อเหตุรำคาญ มลพิษ หรือผลกระทบใดๆ ที่สร้างความเสียหายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สินและสิ่งแวดล้อม และต้องไม่อยู่ในเขตบ้านพักจัดสรร หรือที่ดินจัดสรรเพื่อพักอาศัย หรือบ้านแถวเพื่อพักอาศัย หรืออาคารชุดพักอาศัย

6.2 อาคารผลิตและเก็บรักษาวัตถุดิบ ต้องมั่นคง แข็งแรง วัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องไม่ก่อให้เกิดการลุกลามของอัคคีภัย มีพื้นที่ว่างนอกอาคารเพียงพอในการควบคุมและเข้าระงับเหตุ

6.3 สถานที่ต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ และมีการบำรุงรักษาให้ปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

6.4 มีการออกแบบสถานที่และมีมาตรการป้องกันสัตว์รบกวนไม่ให้ปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์

6.5 พื้นต้องมั่นคงแข็งแรง เรียบ ไม่กักขังน้ำหรือสิ่งสกปรก ไม่ดูดซับสารเคมี กรณีเป็นของเหลวต้องจัดทำรางระบายลงบ่อพักหรือระบบบำบัดน้ำที่สามารถปิดกั้นการไหลออกสู่ระบบระบายน้ำสาธารณะ มีขนาดเพียงพอที่จะกักเก็บวัตถุดิบหากเกิดการหกรั่วไหล

6.6 อาคารผลิตมีแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วนและเป็นไปตามขั้นตอนสายงานการผลิต มีพื้นที่เพียงพอในการดำเนินกิจกรรมการผลิต สามารถป้องกันการสับสน การปะปนกันระหว่างแต่ละขั้นตอนการผลิต

6.7 พื้นที่ซึ่งเตรียมวัตถุดิบต้องเป็นสัดส่วน แยกออกจากพื้นที่ผลิตและเก็บรักษา เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องจักรที่ติดตั้งกับอุปกรณ์การผลิตโดยตรง

6.8 ระบบไฟฟ้าต้องได้มาตรฐาน โดยได้รับการตรวจสอบและรับการรับรองจากวิศวกรไฟฟ้าที่มีหนังสือรับรองการประกอบวิชาชีพ กรณีที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ไวไฟหรือในขั้นตอนการผลิตมีการแบ่งถ่ายสารไวไฟตั้งแต่ 200 ลิตรขึ้นไป ระบบไฟฟ้าที่อยู่ในพื้นที่ผลิตหรือพื้นที่เสี่ยงต่อการเกิดเพลิงไหม้ระบบไฟฟ้าต้องใช้แบบป้องกันการระเบิด

6.9 ต้องมีเส้นทางหนีไฟทุกชั้นของอาคารอย่างน้อยชั้นละ 2 เส้นทาง โดยห้ามมีสิ่งกีดขวาง มีแสงสว่างเพียงพอ มีป้ายบอกทางที่เห็นชัดเจน ต้องเปิดไว้ตลอดระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน

6.10 บันไดบริเวณที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่ลื่น มีระยะห่างเท่ากัน บันไดและพื้นทางเดินที่อยู่สูงจากระดับพื้นตั้งแต่ 1.5 เมตรขึ้นไปต้องมีราวที่มั่นคงแข็งแรง

6.11 สถานที่รับประทานอาหาร สุกสุกพื้นที่ในการเก็บของใช้ส่วนตัว ห้องน้ำ ห้องส้วม ห้องปฐมพยาบาล (ถ้ามี) ห้องสำหรับซ่อมบำรุง ต้องแยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต

หมวด 7 อุปกรณ์

7.1 อุปกรณ์การดำเนินการผลิต

- (1) เครื่องมืออุปกรณ์ในกระบวนการผลิตและการบรรจุมีการออกแบบ สร้าง ติดตั้งให้เหมาะสม ปลอดภัยในการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษา ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่น ละอองและสิ่งสกปรก เกิดความเสี่ยงหรือการปนเปื้อน รวมทั้งต้องไม่ดูดซับ ปล่อยสารหรือเกิดปฏิกิริยาเคมี ซึ่งทำให้มีผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

- (2) อุปกรณ์ในกระบวนการผลิตและการบรรจุ เช่น ถังผสม ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุเครื่องบรรจุ ต้องมีการแสดงข้อมูลดังนี้
 - (2.1) ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์
 - (2.2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นการผลิต
 - (2.3) วันที่ผลิต
 - (2.4) สัญลักษณ์ความเป็นอันตรายตามระบบของ GHS
 - (2.5) การแสดงสถานะ เช่น กำลังผลิต กักกัน ปล่อยผ่าน

7.2 ท่อส่งสารเคมี

- (1) ระบบท่อต่าง ๆ ภายในอาคารผลิต เช่น ท่อน้ำ ท่อแก๊ส ท่อส่งวัตถุดิบ หรือท่อส่งผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ ต้องมีการระบุชื่อ หรือทาสี หรือสัญลักษณ์ และทิศทางไหล
- (2) มีการติดตั้งที่ในลักษณะที่ป้องกันการชำรุด เสียหายจากการชนหรือการกระแทก
- (3) ท่อและข้อต่อต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม้รั่ว ผุกร่อน หรือชำรุด
- (4) ท่อส่งสารเคมีไวไฟหรือระเบิดได้ ต้องวางท่อส่งให้ระยะห่างที่เพียงพอและปลอดภัยจากแหล่งที่ก่อให้เกิดประกายไฟ และต้องต่อสายดินที่ท่อนั้นด้วย
- (5) หากผิวภายนอกของท่อมีความร้อน ต้องมีฉนวนหุ้มโดยรอบ

7.3 อุปกรณ์ในการควบคุมคุณภาพ

- (1) มีอุปกรณ์เครื่องมือที่สอดคล้องกับวิธีการทดสอบ
- (2) อุปกรณ์ต้องมีความเที่ยงตรง แม่นยำ เช่น เครื่องแก้วที่ใช้ในการวัดปริมาตรในขั้นตอนการทดสอบ (cylinder , volumetric flask , burette , pipette , specific gravity bottle) ต้องมีหนังสือรับรองความแม่นยำของเครื่องแก้ว
- (3) มีเอกสารวิธีการใช้ การบำรุงรักษาของอุปกรณ์เครื่องมือในการควบคุมคุณภาพ และมีบันทึกการใช้

7.4 ต้องมีการตรวจสอบ การบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องจักรให้มีสภาพสมบูรณ์พร้อมใช้งาน โดยมีแผนและบันทึกการตรวจสอบและซ่อมบำรุง

7.5 อุปกรณ์เครื่องมือในการชั่งที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ต้องมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีการติดป้ายหรือฉลากระบุวันที่ได้รับการตรวจสอบและวันที่ต้องสอบเทียบครั้งถัดไป และบันทึกหรือหลักฐานในการสอบเทียบ

7.6 ต้องมีการตรวจสอบเครื่องชั่งประจำวัน (daily check) หรือก่อนใช้งาน และมีการบันทึกการตรวจสอบ

หมวด 8 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

8.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิต ต้องมาจากผู้จำหน่ายที่ได้รับการประเมินและคัดเลือก ตามเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน โดยหลักเกณฑ์การประเมินผู้จำหน่ายต้องมุ่งเน้นด้านคุณภาพของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุเป็นสำคัญ และมีการจัดทำประวัติของผู้จำหน่ายเป็นหลักฐาน

8.2 มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานในการรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ โดยต้องมีการดำเนินการดังนี้

- (1) มีการตรวจสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อ และต้องมีมาตรการกักกันไม่ให้นำไปใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติปล่อยผ่าน
- (2) วัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่รับเข้ามาต้องได้รับการตรวจสอบให้เป็นไปตามข้อกำหนดและได้รับอนุมัติปล่อยผ่านก่อนจะนำไปใช้
- (3) วัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่ถูกเปิดภาชนะบรรจุเพื่อเก็บตัวอย่างไปตรวจสอบ ต้องมีการทำเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์บนภาชนะบรรจุ เพื่อให้รู้ว่ามีการเปิดใช้แล้ว
- (4) การรับมอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุแต่ละครั้งที่มีหลายรุ่นการผลิต ต้องมีการแยกแต่ละรุ่นการผลิตในการเก็บตัวอย่าง การตรวจสอบและการอนุมัติปล่อยผ่าน

8.3 ต้องมีการบันทึกรายละเอียดของการรับ-จ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ที่สามารถสอบย้อนกลับได้จากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจนถึงการจัดซื้อวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ อย่างน้อยประกอบด้วย

- (1) ชื่อและหรือรหัส
- (2) วันที่รับ
- (3) หมายเลขครั้งที่ผลิต
- (4) ปริมาณ
- (5) ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย
- (6) ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ

8.4 การเบิกจ่ายวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ต้องเป็นไปตามหลักการรับมาก่อนจะต้องใช้ก่อน (First in-First out : FIFO) หรือสินค้าหมดอายุก่อนต้องนำไปใช้ก่อน (First expired-First out : FEFO)

8.5 ต้องมีมาตรการตรวจสอบคุณภาพซ้ำของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่เก็บไว้นานหรือหมดอายุ หรือกรณี ที่ภาชนะบรรจุวัตถุดิบได้รับความเสียหายที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของวัตถุดิบ โดยต้องมีหลักฐานในการตรวจสอบซ้ำ และการอนุมัติให้นำไปใช้หรือทำลาย

หมวด 9 การดำเนินการผลิต

9.1 การเตรียมวัตถุดิบ

- (1) มีวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการเตรียมวัตถุดิบ โดยเป็นผู้ที่ได้ผ่านการอบรม
- (2) มีการตรวจสอบชนิดและปริมาณวัตถุดิบที่ชั่งในแต่ละครั้ง และมีการลงลายมือชื่อผู้ชั่งและผู้ตรวจสอบ

- (3) วัตถุประสงค์ที่ซึ่งเตรียมสำหรับการผสมในแต่ละรุ่นการผลิต ต้องนำมาเก็บรวมกันและมีป้ายบ่งชี้ให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสน

9.2 มีการตรวจสอบบริเวณและอุปกรณ์ในกระบวนการผลิตและบรรจุว่าสะอาด ปลอดภัย มีความพร้อมก่อนเริ่มกระบวนการผลิตและบรรจุ และไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสาร หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผสมหรือบรรจุผลิตภัณฑ์ครั้งก่อน โดยต้องมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน

9.3 อุปกรณ์ในกระบวนการผลิตและบรรจุต้องทำความสะอาดตามวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานที่กำหนด โดยต้องมีป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือบรรจุก่อนหน้านี้ ผู้ทำความสะอาดพร้อมวันที่ ผู้ตรวจสอบพร้อมวันที่ เพื่อให้สามารถสอบกลับได้

9.4 การดำเนินการผลิตทุกขั้นตอนต้องเป็นไปตามวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

9.5 การดำเนินการผลิตที่มีการใช้สถานที่หรืออุปกรณ์ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น ต้องมีการประเมินความเสี่ยง และมีวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานที่ผ่านการทวนสอบจนมั่นใจได้ว่าจะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์

9.6 ต้องมีการทวนสอบบันทึกกระบวนการผลิตว่าสอดคล้องกับเอกสารแม่บท เช่น ชนิดและปริมาณของวัตถุดิบ ระยะเวลาในการผสม อุณหภูมิที่ใช้ และมีผลผลิตที่ได้จริงเทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี เป็นไปตามที่กำหนด โดยมีลายมือชื่อผู้ทวนสอบ หากพบข้อผิดพลาดต้องตรวจสอบเพื่อหาสาเหตุและมีการบันทึกไว้

9.7 การบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีการดำเนินการดังนี้

- (1) ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุต้องได้รับตรวจสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดและได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ
- (2) วัสดุบรรจุที่เบิกต้องได้รับการตรวจสอบทั้งชนิดและจำนวน ว่าครบถ้วนครบถ้วนตามที่เบิกไว้ พร้อมลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ กรณีที่วัสดุบรรจุต้องเบิก คั้น หรือเสียหาย ต้องมีการบันทึกไว้
- (3) มีการตรวจสอบน้ำหนักหรือปริมาตร การติดและการแสดงฉลาก การรื้อซิม ในการบรรจุผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอตลอดการดำเนินการบรรจุ และมีบันทึกการตรวจสอบ
- (4) มีการทวนสอบจำนวนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่บรรจุได้จริงเทียบกับที่ควรบรรจุได้ว่าเป็นไปตามที่กำหนด หากพบข้อผิดพลาด ต้องตรวจสอบเพื่อหาสาเหตุและมีการบันทึกไว้

9.8 หากพบผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีการตรวจสอบหาสาเหตุและบันทึกไว้ กรณีนำมาแก้ไขต้องมีการบันทึกรายละเอียดการดำเนินการแก้ไข หรือหากตัดสินใจทำลายต้องรับอนุมัติจากผู้มีอำนาจ

9.9 กรณีที่นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มาใช้ในการดำเนินการผลิตต้องมีการบันทึกชื่อหรือรหัสรุ่นการผลิต ปริมาณที่ใส่ และรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็นไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด

9.10 ต้องมีการควบคุมคุณภาพระหว่างการดำเนินการผลิตเป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าแต่ละขั้นตอนการผลิตเป็นไปตามที่กำหนดไว้

9.11 เอกสารแม่บท (Master Formula) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (1) ชื่อหรือรหัสวัตถุดิบ
- (2) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบ
- (3) ชนิดและขนาดของวัสดุบรรจุ
- (4) รายละเอียดของขั้นตอนการผสมและการบรรจุ และข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (5) ลักษณะปรากฏ
- (6) เกณฑ์การยอมรับของผลผลิตที่ได้จริงเทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี
- (7) การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งเกณฑ์การยอมรับ
- (8) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ระหว่างการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)

9.12 บันทึกกระบวนการผลิต (batch manufacturing records) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (1) ชื่อหรือรหัสวัตถุดิบ
- (2) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบพร้อมด้วยเลขรุ่นการผลิต
- (3) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นการผลิต
- (4) วันเดือนปีที่ผลิต
- (5) ปริมาณของรุ่นการผลิต
- (6) อุปกรณ์สำคัญที่ใช้ในการผลิต
- (7) หลักฐานการตรวจสอบก่อนการผสม (Line Clearance)
- (8) รายละเอียดของขั้นตอนการผสม เวลาในแต่ละขั้นตอนที่สำคัญ และข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (9) กรณีที่มีการแก้ไข หรือใส่สารที่นอกเหนือจากสูตรแม่บท เช่น ผลิตภัณฑ์ของคนละรุ่นการผลิต (ถ้ามี)
- (10) หากมีการควบคุมระหว่างการผลิต ต้องมีบันทึกและลงลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้
- (11) ผลผลิตที่ได้จริงเทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี
- (12) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในกระบวนการผลิตขั้นนั้น ๆ (ถ้ามี)
- (13) ลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุม

9.13 บันทึกการบรรจุ (batch packaging records) ให้ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส (ถ้ามี)
- (2) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต
- (3) วันเดือนปีและช่วงเวลาที่ใช้ในการบรรจุ
- (4) ปริมาณผลิตภัณฑ์ระหว่างการบรรจุ
- (5) ปริมาณที่คาดว่าจะบรรจุได้
- (6) ปริมาณที่บรรจุได้และปริมาณที่เหลือ

- (7) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการบรรจุ
- (8) หลักฐานการตรวจสอบก่อนเริ่มการบรรจุ (Line Clearance)
- (9) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (10) ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุและวัสดุบรรจุที่นำมาใช้บรรจุ ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- (11) หากมีการควบคุมระหว่างการบรรจุ ต้องมีบันทึกแสดงผลการตรวจสอบ และลงลายมือชื่อผู้ทดสอบและผลที่ทดสอบได้
- (12) ชนิด จำนวนของวัสดุบรรจุที่เบิก ที่ใช้ ที่เสีย และที่ส่งคืน
- (13) จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เก็บไปตรวจสอบระหว่างการบรรจุและหลังการบรรจุ (ถ้ามี)
- (14) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการบรรจุ (ถ้ามี)
- (15) ลายมือชื่อและวันที่ของผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมการบรรจุ

หมวด 10 การควบคุมคุณภาพ

10.1 ห้องหรือบริเวณควบคุมคุณภาพต้องแยกเป็นสัดส่วนออกจากบริเวณที่ผลิต หรือบริเวณที่เก็บรักษา วัตถุดิบ หรือบริเวณที่ทำให้เกิดการสิ้นเสเทือน

10.2 พื้นที่ การออกแบบ การจัดวางต้องสะอาดเรียบร้อย ต้องเหมาะในการควบคุมคุณภาพ เช่น โต๊ะปฏิบัติงานต้องทนต่อสารเคมี มีตู้ดูดควันหรือระบบระบายอากาศที่สามารถป้องกันไอหรือละอองสารเคมี ระบบระบายน้ำทิ้งต้องลงสู่บ่อบำบัด พื้นที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัดต้องแข็งแรงสามารถป้องกันการสิ้นเสเทือน

10.3 มีวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานที่อ้างอิงตามหลักวิชาการและได้รับการอนุมัติเกี่ยวกับ การสุ่มตัวอย่าง (sampling) การตรวจสอบ (inspection) และการทดสอบ (testing) ของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผู้ที่ปฏิบัติงานข้างต้นต้องได้รับการอบรมในเรื่องดังกล่าว

10.4 กรณีวิธีในการควบคุมคุณภาพภายในยังไม่สามารถตรวจสอบ หรือทดสอบ เพื่อหาปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้ ต้องมีการส่งผลิตภัณฑ์แต่ละสูตรมารับเพื่อทดสอบกับห้องปฏิบัติการภายนอกตามแผนที่ได้กำหนด

10.5 มีวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานในการเตรียมสารละลายทดสอบ หรือสารละลายมาตรฐาน และมีบันทึกในการเตรียมที่มีรายละเอียด ชื่อและความเข้มข้น วันเดือนปีที่เตรียม ปริมาณของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียม ลายมือชื่อผู้เตรียม

10.6 มีการติดฉลากสารละลายทดสอบ หรือสารละลายมาตรฐาน ที่มีรายละเอียด ชื่อและความเข้มข้น ครั้งที่ผลิตหรือวันที่เดือนปีที่เตรียม วันที่เปิดใช้ วันสิ้นอายุ สภาวะการเก็บ

10.7 วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องผ่านการตรวจสอบให้มีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนดจากฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อน จึงจะอนุมัติให้นำไปใช้หรือออกจำหน่ายได้

10.8 มีเอกสารข้อกำหนด (specification) ของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุและหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

10.9 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (1) ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบ
- (2) คุณสมบัติทางเคมี วิธีการทดสอบทางเคมี และเกณฑ์การยอมรับ
- (3) คุณสมบัติทางกายภาพ วิธีการทดสอบทางกายภาพ และเกณฑ์การยอมรับ
- (4) สภาพะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (5) ระยะเวลาในการทดสอบซ้ำ

10.10 ข้อกำหนดของวัสดุบรรจุและฉลาก ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (1) ชื่อของวัสดุบรรจุ หรือรหัส
- (2) คุณลักษณะที่มีรายละเอียด เช่น ขนาดความกว้าง ความหนา สีและความคมชัด และเกณฑ์การยอมรับ

10.11 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์รอการบรรจุและหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ
- (3) คุณสมบัติทางเคมี วิธีการทดสอบทางเคมี และเกณฑ์การยอมรับ
- (4) คุณสมบัติทางกายภาพ วิธีการทดสอบทางกายภาพ และเกณฑ์การยอมรับ
- (5) สภาพะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- (6) ระยะเวลาในการทดสอบซ้ำ
- (7) รายละเอียดวัสดุบรรจุและฉลากที่ใช้

10.12 รายงานการควบคุมคุณภาพ

- (1) ชื่อหรือรหัสของตัวอย่าง
- (2) จำนวนหรือปริมาณ
- (3) วันเดือนปีที่ผลิต
- (4) หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นการผลิต
- (5) หมายเลขการควบคุมคุณภาพ (ถ้ามี)
- (6) วันเดือนปีที่ทดสอบ
- (7) รายละเอียดของข้อมูลที่ตรวจวัดได้ ผลการทดสอบ ข้อสังเกตและการคำนวณ (ถ้ามี)
- (8) ชื่อหรือรหัสเอกสารคุณภาพที่ใช้อ้างอิงของข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ
- (9) การประเมินผลการทดสอบ พร้อมลายมือชื่อผู้ทดสอบ
- (10) สรุปผลการทดสอบว่าอนุมัติปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน พร้อมลายมือผู้อนุมัติและวันที่อนุมัติ

10.13 การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Retain Sample) ต้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกชุดการผลิตไว้เป็นหลักฐาน เพื่อใช้ตรวจสอบกลับได้กรณีมีปัญหา โดยเก็บในภาชนะบรรจุเหมือนรูปแบบที่จำหน่ายภายใต้สภาวะการเก็บตามที่กำหนด กรณีบรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ดังนี้

- (1) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดวันหมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บไว้จนถึงวันที่หมดอายุ (expiry date)
- (2) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีได้กำหนดวันที่หมดอายุ (expiry date) บนฉลาก ให้จัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันที่ผลิต
- (3) ต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไว้ไม่น้อยกว่าสองเท่าของปริมาณที่ใช้ในการทดสอบทั้งหมด

หมวด 11 การเก็บรักษา

11.1 การจัดเก็บภายในอาคาร

- (1) ต้องมีการแยกพื้นที่เป็นสัดส่วนระหว่างวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ในแต่ละชุดการผลิต โดยคำนึงถึงความเข้ากันได้ตามคุณสมบัติสารเคมี สะดวกในการเข้าตรวจสอบ การขนส่ง และการระงับเหตุหรืออพยพจากสารเคมีหกรั่วไหลหรือเกิดเพลิงไหม้
- (2) มีการจัดทำแผนผังการจัดเก็บสารเคมีที่เป็นปัจจุบัน
- (3) จัดวางบนพาเลทหรือชั้นวาง เพื่อป้องกันการเฝ้าระวังและการระงับเหตุสารเคมีหกรั่วไหล กรณีการจัดวางเรียงซ้อนกันบนพาเลทต้องสูงไม่เกิน 3 เมตร
- (4) มีการระบายอากาศที่ดีและการเฝ้าระวังอุณหภูมิ ความชื้น ให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของสาร
- (5) การเก็บสารที่มีคุณสมบัติที่เสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ วัตถุระเบิดง่าย ต้องมีสถานที่เก็บเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่อยู่ใกล้กับบริเวณที่อาจก่อให้เกิดประกายไฟหรือที่ซึ่งมีอุณหภูมิสูง เช่น เตาไฟ หม้อน้ำ ท่อไอน้ำ หม้อแปลงไฟฟ้า ตู้ควบคุมไฟฟ้า และมีมาตรการป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ
- (6) การเก็บสารเคมีที่เป็นก๊าซซึ่งบรรจุในถัง ต้องมีการจัดวางที่สามารถป้องกันอุบัติเหตุจากการเคลื่อนย้ายหรือการล้มกระแทก

11.2 การเก็บภายนอกอาคาร

- (1) ต้องมีป้ายชี้บ่งว่าเป็นพื้นที่เฉพาะในการจัดเก็บสารเคมี
- (2) ต้องมีระบบกักเก็บสารเคมีที่หก รั่วไหล ไม่ให้ปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม หรือทางระบายหรือพื้นที่ภายนอกได้
- (3) มีการจัดเตรียมพื้นที่ในการจัดเก็บเป็นพื้นที่เฉพาะ ไม่เป็นที่จอดรถหรือเส้นทางจราจร
- (4) จัดวางบนพาเลทหรือชั้นวาง เพื่อป้องกันการเฝ้าระวังและการระงับเหตุสารเคมีหกรั่วไหล กรณีการจัดวางเรียงซ้อนกันบนพาเลทต้องสูงไม่เกิน 3 เมตร

(5) พื้นต้องมั่นคง แข็งแรง เรียบ ไม่มีรอยแตกร้าว

สารเคมีที่จัดเก็บต้องมีคุณสมบัติที่สอดคล้องกับสภาวะแวดล้อมตามเอกสารข้อมูลความปลอดภัย เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความสั่นสะเทือนที่อาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาเคมีใด ๆ ที่เป็นอันตราย

11.3 กรณีเก็บสารเคมีในลักษณะถังเก็บสารเคมี (Storage tank)

- (1) ต้องมั่นคงแข็งแรงมีเขื่อนหรือกำแพงคอนกรีตโดยรอบ สามารถกักเก็บปริมาณของเหลวได้ เท่ากับปริมาตรของถังเก็บที่ใหญ่ที่สุด
- (2) หากถังเก็บสารเคมี ขนาดตั้งแต่ 25,000 ลิตรขึ้นไป ต้องมีใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพ วิศวกรรมควบคุม และหากตั้งอยู่ในพื้นที่โล่งแจ้งต้องมีสายล่อฟ้าและสายดิน
- (3) มีป้ายแสดงชื่อสารเคมี และสัญลักษณ์ความเป็นอันตรายตามระบบของ GHS และระบบ NFPA ไว้ที่ถัง มีขนาดป้ายให้สามารถมองเห็นได้ในระยะไกล
- (4) มีอุปกรณ์ในการวัดระดับสารเคมีในถังเก็บ

หมวด 12 มาตรการความปลอดภัยในการทำงาน อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

12.1 มีการระบายอากาศที่ดี หากเป็นตามธรรมชาติให้มีพื้นที่ประตู หน้าต่าง และช่องลมรวมกันโดยไม่นับติดต่อระหว่างห้องไม่น้อยกว่า 1 ใน 10 ส่วนของพื้นที่ของห้อง หรือติดตั้งอุปกรณ์ในการระบายอากาศที่สามารถระบายอากาศไม่น้อยกว่า 0.5 ลูกบาศก์เมตรต่อนาที ต่อคนงานหนึ่งคน

12.2 มีแสงสว่างเพียงพอในการปฏิบัติงาน โดยเป็นไปตามมาตรฐานแสงสว่างในการทำงานที่กฎหมายกำหนด

12.3 มีการควบคุมระดับเสียงในพื้นที่ปฏิบัติงาน ให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนด

12.4 มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นในพื้นที่ผลิต ควบคุมคุณภาพ และเก็บรักษา โดยต้องมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

12.5 มีระบบบำบัดอากาศเพื่อป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ฝุ่นผงของสารเคมีตามคุณสมบัติของสาร เพื่อคุณภาพอากาศในพื้นที่ปฏิบัติงานและที่ปล่อยออกต่อสิ่งแวดล้อมมีปริมาณสารเคมีไม่เกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด

12.6 มีระเบียบ หรือข้อบังคับ หรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ปฏิบัติงานหรือบุคคลผู้เข้าสู่บริเวณพื้นที่ผลิต พื้นที่เก็บรักษา และพื้นที่ในการควบคุมคุณภาพ ต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ดังนี้

- (1) ห้ามสูบบุหรี่ รับประทานอาหารหรือเก็บอาหาร กรณีดื่มน้ำต้องไม่อยู่ในพื้นที่เสี่ยงในการปนเปื้อนสารเคมี
- (2) ต้องสวมชุดปฏิบัติงานและใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตามความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน โดยต้องมีการกำหนดเป็นข้อบังคับหรือที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน รวมทั้งมีการดูแลรักษา ให้สภาพพร้อมใช้งานอย่างปลอดภัย

- (3) เมื่อเสร็จสิ้นการปฏิบัติงานหรือช่วงเวลาพักให้ออกนอกพื้นที่ โดยต้องถอดชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่อาจปนเปื้อนสารเคมีในพื้นที่ที่กำหนด และล้างมือ หากเป็นผู้ปฏิบัติงานที่มีหน้าที่ในการแบ่งถ่ายวัตถุอันตรายกำจัดแมลง (pesticide) เช่น ผู้แบ่งซังวัตถุพิษ ผู้เทวัตถุพิษในการผสม ให้ชำระล้างร่างกายหลังปฏิบัติงาน

12.7 กรณีมีเหตุฉุกเฉินสารเคมีหกรั่วไหลที่ไม่สามารถควบคุมหรือระงับเหตุได้ในทันทีทันใด ให้ผู้ปฏิบัติหยุดทำงานและออกไปให้พ้นรัศมีที่อาจได้รับอันตราย และให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าตรวจสอบและแก้ไขตามแผนระงับเหตุฉุกเฉินที่ได้กำหนดไว้

12.8 มีอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ สำหรับระงับ ควบคุมหรือบรรเทาอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตรายและขนาดของกิจการ ได้แก่

- (1) อุปกรณ์แจ้งเหตุเพลิงไหม้ อาจเป็นแบบใช้มือ หรือระบบอัตโนมัติ เช่น อุปกรณ์ตรวจจับความร้อน ตรวจจับควัน
- (2) อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนภัย ที่สามารถส่งเสียงหรือสัญญาณให้ผู้ปฏิบัติงานได้ยินหรือทราบอย่างทั่วถึง เช่น กริ่งสัญญาณ
- (3) อุปกรณ์ดับเพลิง หรือระบบป้องกันอัคคีภัย เช่น ถังดับเพลิง ตู้เก็บสายดับเพลิง หัวฉีดน้ำดับเพลิง
- (4) อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล
- (5) ที่อาบน้ำฉุกเฉิน ที่ล้างตาฉุกเฉิน
- (6) คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล และเครื่องมือปฐมพยาบาลที่เหมาะสมกับประเภทของวัตถุอันตราย และขนาดของการประกอบการ
- (7) วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกรณีสารเคมีหกรั่วไหล เช่น ขี้เลื่อย ทรายในปริมาณที่เหมาะสม ถังสำหรับเก็บขี้เลื่อยที่ปนเปื้อน ถุงพลาสติก หรืออื่นๆ
- (8) ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย เช่น กัดกร่อน ไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้มเครื่องต้มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

12.9 ต้องมีการดูแลรักษาอุปกรณ์ตามข้อ 12.8 ให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานตลอดเวลา และไม่มีสิ่งกีดขวางในการเข้าถึงอุปกรณ์ โดยมีการกำหนดวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานและความถี่ในการตรวจสอบดูแลเป็นแผนปฏิบัติงานที่ชัดเจน

12.10 ต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับความปลอดภัย และบุคลากรทุกคนต้องรับรู้และเข้าใจ ได้แก่

- (1) วิธีการป้องกัน ระงับ ควบคุมอัคคีภัย และการอพยพหนีไฟ
- (2) วิธีปฏิบัติกรณีฉุกเฉินที่เกิดต่อบุคคล
- (3) วิธีปฏิบัติกรณีสารเคมีหกรั่วไหล ฟุ้งกระจาย หรือเกิดการติดไฟ

(4) หมายเลขโทรศัพท์ ของสถานีดับเพลิง แพทย์หรือโรงพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียง ผู้จัดการโรงงาน และเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย จะต้องมียู่ในที่เห็นได้ง่าย

(5) เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheets) ที่เป็นภาษาไทย

12.11 ต้องจัดทำบันทึกรายงานอุบัติเหตุเสนอต่อผู้บังคับบัญชาทุกครั้งที่เกิดอุบัติเหตุ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับกำหนดมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติเหตุซ้ำได้อีก โดยบันทึกต้องระบุสาเหตุ ผลที่ได้รับ ข้อเสนอแนะ หรือคำแนะนำสำหรับการป้องกัน

12.12 บุคลากรต้องได้รับการฝึกซ้อมดับเพลิง หรือฝึกซ้อมหนีไฟ และฝึกซ้อมกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง พร้อมทั้งมีบันทึกเก็บเป็นหลักฐานไว้

12.13 มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบความปลอดภัยและสถานการณ์ฉุกเฉินโดยตรง ซึ่งได้รับการฝึกฝนจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย 1 คน ตลอดเวลาการทำงาน

12.14 มีสถานที่เปลี่ยนหรือสวมทับชุดปฏิบัติงาน และห้องน้ำและหรือห้องส้วม ก่อนเข้าสู่พื้นที่ปฏิบัติงานในการดำเนินการผลิต โดยที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกตามความจำเป็น เช่น ตู้เก็บสัมภาระส่วนตัว

12.15 มีวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับการทำงานที่เสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุ เช่น การแบ่งถ่ายสารไวไฟ ที่ต้องมีการต่อฝาก (bonding) ภาชนะบรรจุกับสายดิน (grounding) เพื่อป้องกันอันตรายอาจเกิดจากไฟฟ้าสถิตย์ การถ่ายสารเคมีไปยังถังเก็บ (Storage tank)

หมวด 13 การจัดการของเสีย

13.1 มีการควบคุมน้ำทิ้งจากการประกอบกิจการ รวมทั้งน้ำทิ้งที่เกิดจากการซักล้างและอาบของผู้ปฏิบัติงาน มิให้ออกสู่พื้นที่ภายนอก เว้นแต่ผ่านระบบการบำบัดน้ำที่มีประสิทธิภาพที่ไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง โดยน้ำที่ผ่านระบบบำบัดต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ ต้องมีวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกในการจัดการน้ำทิ้ง

13.2 การควบคุมของเสียอันตรายที่มีการปนเปื้อนสารเคมี หรือของเสียที่เป็นสารเคมี โดยมีวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกในการควบคุมของเสียอันตรายทุกขั้นตอน ดังนี้

- (1) ต้องมีการคัดแยกออกจากขยะของเสียทั่วไป โดยของเสียอันตรายต้องมีบันทึก หรือฉลาก หรือการจัดการให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ว่ามาจากหน่วยงานไหน และปนเปื้อนสารประเภทใด หรือภายในภาชนะบรรจุของเสียนั้นประกอบด้วยสารเคมีหรือกลุ่มสารเคมีใด
- (2) ต้องมีพื้นที่หรือห้องเฉพาะในการจัดเก็บของเสียอันตราย โดยต้องมีลักษณะดังนี้
 - ทำเลที่ตั้งต้องสะดวกในการขนย้าย และอยู่ห่างพื้นที่เสี่ยงในการเกิดเพลิงไหม้
 - ป้ายมั่นคงถาวรเพื่อแสดงว่าเป็นพื้นที่เก็บของเสียดังกล่าว

- โครงสร้างมั่นคงแข็งแรงสามารถป้องกันฝนหรือลม ไม่ให้ของเสียอันตรายหกรั่วไหลออกนอกพื้นที่ เช่น มีหลังคา มีผนังหรือโครงตาข่าย มีรางระบายลงบ่อพักหรือบ่อบำบัด เป็นต้น
 - มีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องหรือสัตว์เข้าไปในพื้นที่
 - มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยมีการบันทึกไว้
 - มีอุปกรณ์ป้องกันอัคคีภัยและอุปกรณ์เก็บกู้กรณีหกรั่วไหล
- (3) การกำจัดของเสียอันตราย ต้องส่งมอบให้ผู้รับกำจัดของเสียที่ได้รับอนุญาตกับกรมโรงงานอุตสาหกรรมตามประเภทของเสีย เว้นแต่มีวิธีการกำจัดที่พิสูจน์ได้ว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่น หรือสิ่งแวดล้อม