

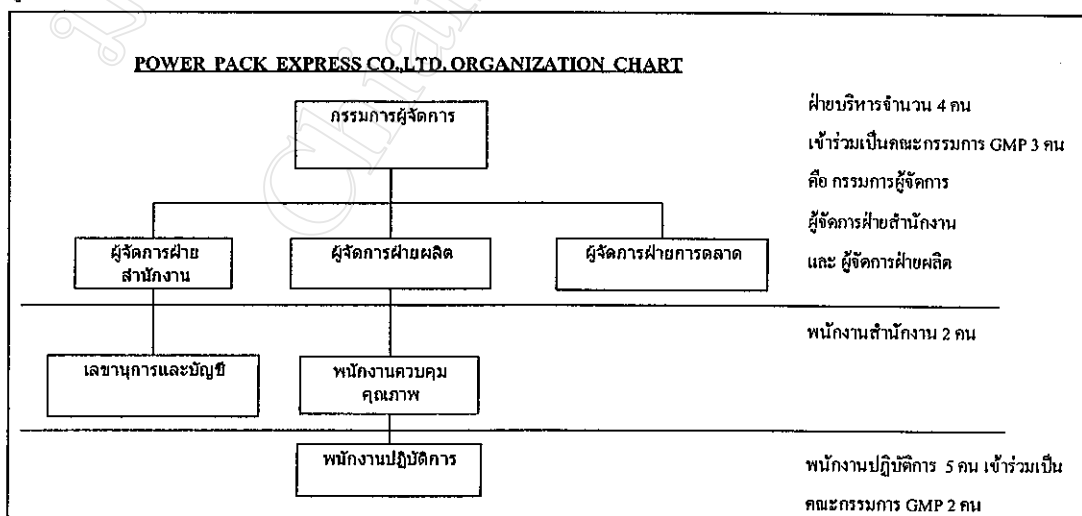
บทที่ 3

ขั้นตอนการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับกระบวนการผลิตอาหารของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ประวัติบริษัทพาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

บริษัทพาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด เป็นผู้ผลิตขนาดย่อมมีทุนจดทะเบียนหนึ่งล้านบาท เริ่มดำเนินการเมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2545 ตั้งอยู่ที่ 82/5 หมู่ 3 ซอย 4 ถนนเชียงใหม่-ลำพูน ตำบลหนองหอย อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ ผลิตอาหารประเภทแฮมผลไม้ เช่น แยมทุเรียน แยมมะม่วง เป็นต้น โดยเกิดขึ้นจากอุตสาหกรรมในครัวเรือนและต่อมาได้ร่วมลงทุนกับบริษัทชอเรก้า ประเทศไทย จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทด้านเทรดดิ้งในจังหวัดเชียงใหม่ เพื่อขยายการผลิตเมื่อลูกค้าเพิ่มยอดการสั่งซื้อเพื่อจัดจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา ลูกค้ารายใหญ่ของบริษัทฯเป็นลูกค้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ยังได้ขยายตลาดไปยังสหภาพยุโรป และทำตลาดในประเทศไทยโดยเจาะกลุ่มลูกค้าโรงแรมและเบเกอรี่ ปัจจุบันบริษัทฯมีพนักงานระดับบริหาร 4 คน พนักงานสำนักงาน 2 คน และพนักงานระดับปฏิบัติการ 5 คน รวมทั้งหมด 11 คน มีการจัดผังองค์กรดังแสดงในรูปที่ 3.1

รูปที่ 3.1 แสดงผังองค์กรของบริษัทพาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด



ทั้งนี้มีผู้บริหารจำนวน 3 คน และพนักงานจำนวน 2 คนที่มีส่วนร่วมเป็นคณะกรรมการ GMP ดำเนินการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของบริษัทฯ

การจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ของบริษัทพาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ผู้ศึกษาได้ทำการสัมภาษณ์ผู้บริหารของบริษัทฯ และได้สรุปการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัดดังนี้ เนื่องจากลูกค้าจากประเทศสหรัฐอเมริกามีความต้องการให้บริษัทฯ ได้มีระบบการจัดการตามระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ตามมาตรฐานของ Codex และตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ต้องนำเข้าสินค้าจากผู้ผลิตที่ได้รับมาตรฐานของ Codex นอกจากนี้แล้วลูกค้ายังมีความต้องการที่จะให้การจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) แล้วเสร็จภายในเดือน ตุลาคม พ.ศ. 2545 เนื่องจากหลังจากเดือนตุลาคม พ.ศ. 2545 เป็นต้นไป กฎหมายประเทศสหรัฐอเมริกาจะบังคับให้ผู้ผลิตที่จะส่งสินค้าประเภทอาหารเข้าประเทศสหรัฐอเมริกาที่ยังไม่มีระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ของ Codex นั้นจะต้องจัดทำมาตรฐานอื่นๆ เช่น HACCP เพิ่มเติมจึงจะสามารถส่งสินค้าเข้าประเทศได้

ประกอบกับทางกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 193 พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งจะมีผลบังคับภายในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2546 ผู้บริหารของบริษัทฯ จึงมีความต้องการที่จะจัดทำระบบให้สอดคล้องกับประกาศฯ ฉบับดังกล่าวก่อนที่จะถึงเวลาบังคับตามประกาศฯ

ดังนั้นฝ่ายบริหารจึงได้กำหนดให้มีการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต(GMP) โดยเลือกที่จะใช้แนวทางตามมาตรฐานของ Codex เพราะนอกจากจะสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าแล้ว ยังครอบคลุมตามประกาศฯ กระทรวงสาธารณสุขได้

ผู้บริหารได้กำหนดระยะเวลาในการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต(GMP) ตามมาตรฐานของ Codex ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2545 ต่อมาฝ่ายบริหารจึงได้เริ่มศึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) เพื่อให้ทราบแนวคิด และความต้องการพื้นฐานของระบบ แต่เนื่องจากระยะเวลาที่ได้กำหนดขึ้นนี้เป็นเวลาที่ค่อนข้างสั้น ผู้บริหารจึงได้มีมติที่จะเลือกใช้ที่ปรึกษาในการพัฒนาระบบ เพื่อให้การวางระบบเป็นไปอย่างรวดเร็ว ถูกต้องตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) และได้รับผลคือผ่านการประเมินแน่นอน จึงได้ทำการคัดเลือกที่ปรึกษาโดยพิจารณาจากหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

1. ความน่าเชื่อถือ ความเป็นมืออาชีพ
2. ประสบการณ์
3. ระยะเวลาที่ที่ปรึกษาสามารถมอบให้แก่บริษัทฯ ตลอดระยะเวลาที่จัดทำระบบ

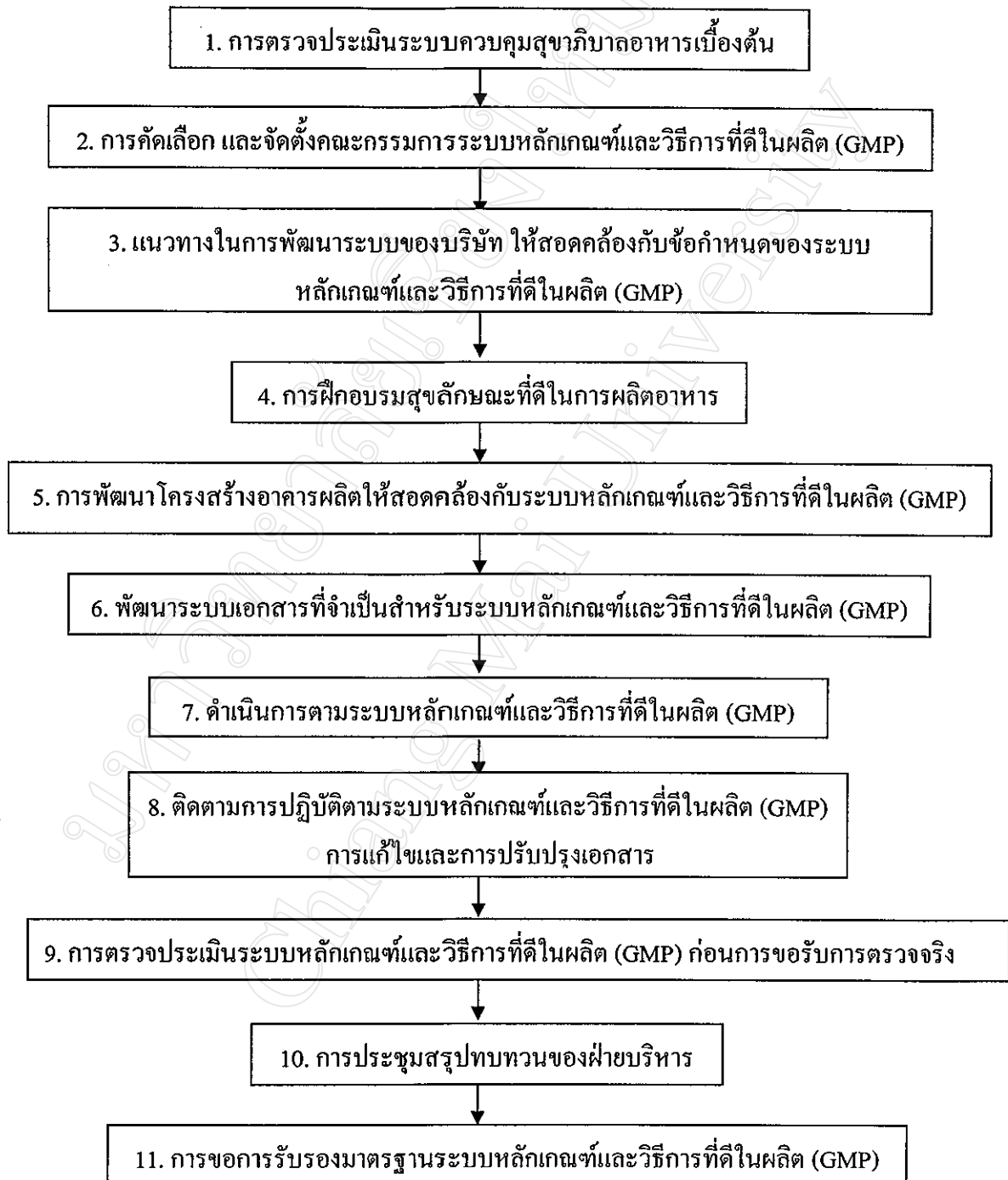
ซึ่งผลจากการเลือกที่ปรึกษา เลือกได้บริษัททริปเพิล-เอ ควอลิตี้ เซ็นเตอร์ จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทที่ปรึกษาระบบคุณภาพ มีประสบการณ์ในการจัดทำระบบคุณภาพทั้งด้าน ISO และด้าน GMP และตั้งอยู่ในจังหวัดเชียงใหม่ ซึ่งอยู่ในพื้นที่จังหวัดเดียวกับบริษัทฯ ทำให้สามารถที่จะให้บริการแก่บริษัทฯ ได้อย่างเต็มที่

ขั้นตอนของการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

ผู้ศึกษาได้ทำการสัมภาษณ์ที่ปรึกษาการจัดทำระบบ 1 คน ร่วมกับผู้บริหารของบริษัทฯ ซึ่งเป็นคณะกรรมการจัดทำระบบจำนวน 3 คน และได้สรุปขั้นตอนการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด ได้ดังนี้

ที่ปรึกษารับทราบนโยบายจากผู้บริหารบริษัทฯ ที่ต้องการให้การจัดทำระบบแล้วเสร็จภายในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2545 จึงได้ร่วมกับผู้บริหารของบริษัทฯ วางแนวทางขั้นตอนการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ไว้เป็น 11 ขั้นตอน ดังแสดงในรูปที่ 3.2

รูปที่ 3.2 แสดงแนวทาง 11 ขั้นตอนในจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)



จากขั้นตอนการดำเนินการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ทั้งหมด 11 ขั้นตอน ที่ปรึกษาได้ร่วมกับผู้บริหารของบริษัทฯ วางแผนการดำเนินงานดังแสดงในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 แผนการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ของบริษัททาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ลำดับ ที่	ขั้นตอน	เดือนกรกฎาคม	เดือนสิงหาคม	เดือนกันยายน	เดือนตุลาคม
1	การตรวจประเมินระบบควบคุม สุขาภิบาลอาหารเบื้องต้น	√			
2	การคัดเลือก และจัดตั้งคณะกรรมการ ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)	√			
3	แนวทางในการพัฒนาระบบของบริษัทฯ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)	√	√		
4	การฝึกอบรมสุขลักษณะที่ดีในการผลิต อาหาร		√		
5	การพัฒนาโครงสร้างอาคารผลิตให้ สอดคล้องกับระบบหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในผลิต (GMP)		√	√	√
6	พัฒนาระบบเอกสารที่จำเป็นสำหรับ ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)		√	√	√
7	ดำเนินการตามระบบหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในผลิต (GMP)			√	
8	ติดตามการปฏิบัติตามระบบหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) การแก้ไข และการปรับปรุงเอกสาร			√	
9	การตรวจประเมินระบบหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ก่อนการขอรับ การตรวจจริง				√
10	การประชุมสรุปบทวนของฝ่ายบริหาร				√
11	การขอการรับรองมาตรฐานระบบ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)				√

จากการศึกษาขั้นตอนกระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) พบว่ารายละเอียดของการพัฒนาในแต่ละขั้นตอนมีดังนี้

1. การตรวจประเมินระบบควบคุมสุขาภิบาลอาหารเบื้องต้น

ที่ปรึกษาได้ทำการตรวจประเมินเบื้องต้นระบบควบคุมสุขาภิบาลต่างๆของบริษัท พาวเวอร์แพค เอ็กเพรส จำกัด โดยใช้แบบฟอร์มการตรวจประเมินดังแสดงในตารางที่ 3.2 ซึ่งที่ปรึกษาได้พัฒนามาจากข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ตามมาตรฐาน Codex (ภาคผนวก ข) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ภาคผนวก ค) พบว่าผลการตรวจประเมินเป็นไปตามตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 ผลการตรวจประเมินเบื้องต้นเทียบกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ตามมาตรฐาน Codex

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน		รายละเอียด
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต			
1.1 สถานที่ตั้ง			
1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้			
(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว	ผ่าน		
(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล	ผ่าน		
(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ	ผ่าน		
(4) ไม่มีวัตถุอันตราย	ผ่าน		
(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์	ผ่าน		
(6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก	ผ่าน		
(7) มีทางระบายน้ำนออกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	ผ่าน		
1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้			
1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ	ผ่าน		
1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต	ผ่าน		
1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีการจัดบริเวณผลิต เพราะเป็นอาคารใหม่

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน		รายละเอียด
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีการจัดบริเวณผลิต เพราะเป็นอาคารใหม่
1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต			
(1) พื้นคอนกรีต เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ		ไม่ผ่าน	ยังทำพื้นไม่เสร็จ เพราะเป็นอาคารใหม่
(2) ผนังคอนกรีต เรียบ ทำความสะอาดง่าย	ผ่าน		
(3) เพดานคอนกรีต เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์ติดตั้งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน		ไม่ผ่าน	ยังทำเพดานไม่เสร็จ เพราะเป็นอาคารใหม่
1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	ผ่าน		ใช้ระบบไฟฟ้าบ้านธรรมดา
1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน		ไม่ผ่าน	ยังไม่ได้จัดทำระบบระบายอากาศ
1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน จากสัตว์และแมลง		ไม่ผ่าน	ไม่มีการออกแบบมาตรการป้องกันการสัตว์และแมลง
1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไมใช้แล้วหรือ ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต	ผ่าน		ยังไม่มีการผลิต
2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต			
2.1 การออกแบบ			
2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน		ไม่ผ่าน	อุปกรณ์บางชนิดเป็นไม้ เช่น ไม้พายสำหรับผสมอาหาร
2.1.2 รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของเชื้อโรค		ไม่ผ่าน	บางอุปกรณ์ไม่เหมาะสม
2.1.3 ง่ายแก่การทำมาสะอาด		ไม่ผ่าน	บางอุปกรณ์ไม่เหมาะสม
2.2 การติดตั้ง			
2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงาน		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีติดตั้งเครื่องจักร
2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีติดตั้งเครื่องจักร
2.3 พื้นผิวหรือ โต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม	ผ่าน		
2.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต มีจำนวนเพียงพอ	ผ่าน		

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน		รายละเอียด
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
3 การควบคุมกระบวนการผลิต			
3.1 วัตถุประสงค์ ส่วนผสมต่าง ๆ และภาชนะบรรจุ			
3.1.1 มีการคัดเลือก		ไม่ผ่าน	ยัง ไม่มีการตรวจรับวัตถุดิบ
3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น		ไม่ผ่าน	ยัง ไม่มีวิธีการเป็นมาตรฐาน
3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		ไม่ผ่าน	ยัง ไม่มีวิธีการเป็นมาตรฐาน
3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้าย วัตถุประสงค์ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน	ผ่าน		
3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต			
3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	-		ไม่มีการใช้น้ำแข็ง
3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ	-		ไม่มีการใช้น้ำแข็ง
3.4 ไอศกรีมที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต			
3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	-		ไม่มีการใช้อิศกรีม
3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	-		ไม่มีการใช้อิศกรีม
3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต			
3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีระบบกรองน้ำมาตรฐาน
3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีระบบน้ำ
3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสม		ไม่ผ่าน	ไม่มีการป้องกันการปนเปื้อน
3.7 ผลิตภัณฑ์			
3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	ผ่าน		มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์
3.7.2 การคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน		รายละเอียด
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	ผ่าน		มีกระบวนการและสถานที่
3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ
3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ
4. การสุขาภิบาล			
4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีระบบน้ำมาตรฐาน
4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีการจัดการเกี่ยวกับถังขยะ เพราะเป็นโรงงานใหม่
4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีวิธีการมาตรฐาน
4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก	ผ่าน		มีระบบระบายน้ำทิ้ง
4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม			
4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	ผ่าน		
4.5.2 ห้องส้วมใช้งานได้และสะอาด	ผ่าน		
4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับสูบบุหรี่ปฏิบัติงาน	ผ่าน		
4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ
4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	ผ่าน		
4.5.6 อ่างล้างมือจำนวนเพียงพอกับสูบบุหรี่ปฏิบัติงาน	ผ่าน		
4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต			
4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ
4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	ผ่าน		
4.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับสูบบุหรี่ปฏิบัติงาน	ผ่าน		
4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม	ผ่าน		
4.7 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต		ไม่ผ่าน	ไม่มีการออกแบบมาตรการป้องกันสัตว์และแมลง

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน		รายละเอียด
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด			
5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีวิธีทำความสะอาดที่เป็นมาตรฐาน
5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีวิธีทำความสะอาดที่เป็นมาตรฐาน
5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีวิธีทำความสะอาดที่เป็นมาตรฐาน
5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่น ๆ	ผ่าน		
5.5 การล้างล้างขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี	ผ่าน		
5.6 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย		ไม่ผ่าน	ไม่มีการจัดการด้านสารเคมี
5.7 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างสม่ำเสมอ		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีแผนการซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน			
6.1 พนักงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง	ผ่าน		
6.2 พนักงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้			
6.2.1 แต่งกายสะอาด เลือคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล
6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล
6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล
6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน		รายละเอียด
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล
6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดหรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล
6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล
6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม		ไม่ผ่าน	ไม่มีโปรแกรมการฝึกอบรมเกี่ยวกับสุขลักษณะ
6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต		ไม่ผ่าน	ยังไม่มีขั้นตอนที่เป็นมาตรฐาน
7. การขนส่ง			
7.1 ไม่เกิดการปนเปื้อนต่ออาหารและบรรจุภัณฑ์	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ
7.2 สามารถทำความสะอาดได้และใช้สารฆ่าเชื้อโรคได้ถ้าจำเป็น	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ
7.3 สามารถแยกออกได้ตามประเภทอาหาร และสิ่งที่ไม่ใช่อาหารในระหว่างการขนส่ง	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ
7.4 สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของฝุ่นและไอของสารเคมี	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ
7.5 สามารถรักษาอุณหภูมิ ความชื้น บรรยากาศ และเงื่อนไขอื่นๆ ที่จำเป็นได้อย่างมีประสิทธิภาพ	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ
7.6 สามารถตรวจสอบอุณหภูมิ ความชื้น และเงื่อนไขอื่นๆ ได้	ผ่าน		มีกระบวนการรองรับ
8. การฝึกอบรม			
8.1 ต้องมีโปรแกรมฝึกอบรมตามหน้าที่		ไม่ผ่าน	ไม่มีโปรแกรมฝึกอบรม

2. การคัดเลือก และจัดตั้งคณะกรรมการระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

การจัดตั้งคณะกรรมการระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ถือเป็น การเริ่มต้นที่สำคัญเนื่องจากคณะกรรมการชุดนี้จะต้องทำงานร่วมกับที่ปรึกษา ในการพัฒนา ระบบอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งเป็นองค์ประกอบสำคัญในการจัดทำ วางแผนระบบหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ของบริษัทฯ ดังนั้นผู้บริหารของบริษัทฯ ได้ทำการแต่งตั้งพนักงาน จำนวน 5 คนให้เป็นคณะกรรมการGMP ดังต่อไปนี้

- | | |
|--------------------------|------|
| 1. กรรมการผู้จัดการ | 1 คน |
| 2. ผู้จัดการฝ่ายสำนักงาน | 1 คน |
| 3. ผู้จัดการฝ่ายการผลิต | 1 คน |
| 4. พนักงานฝ่ายผลิต | 1 คน |
| 5. พนักงานฝ่ายซ่อมบำรุง | 1 คน |

คณะกรรมการนี้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการจัดทำและพัฒนาระบบหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) จนจบกระบวนการ และคณะกรรมการมีผู้บริหารบริษัทฯ เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการ 3 คน โดยมีเหตุผลคือต้องการให้คณะกรรมการมีความคล่องตัวในการ ตัดสินใจ และต้องการแสดงให้พนักงานอื่นๆ เห็นถึงความมุ่งมั่นของผู้บริหาร

3. แนวทางในการพัฒนาระบบของบริษัทฯ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

สืบเนื่องจากตรวจประเมินระบบควบคุมสุขาภิบาลอาหารเบื้องต้น (ดูตารางที่ 3.2 ประกอบ) ที่ปรึกษาได้ให้แนวทางในการพัฒนาระบบให้สอดคล้องกับระบบหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนี้

3.1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

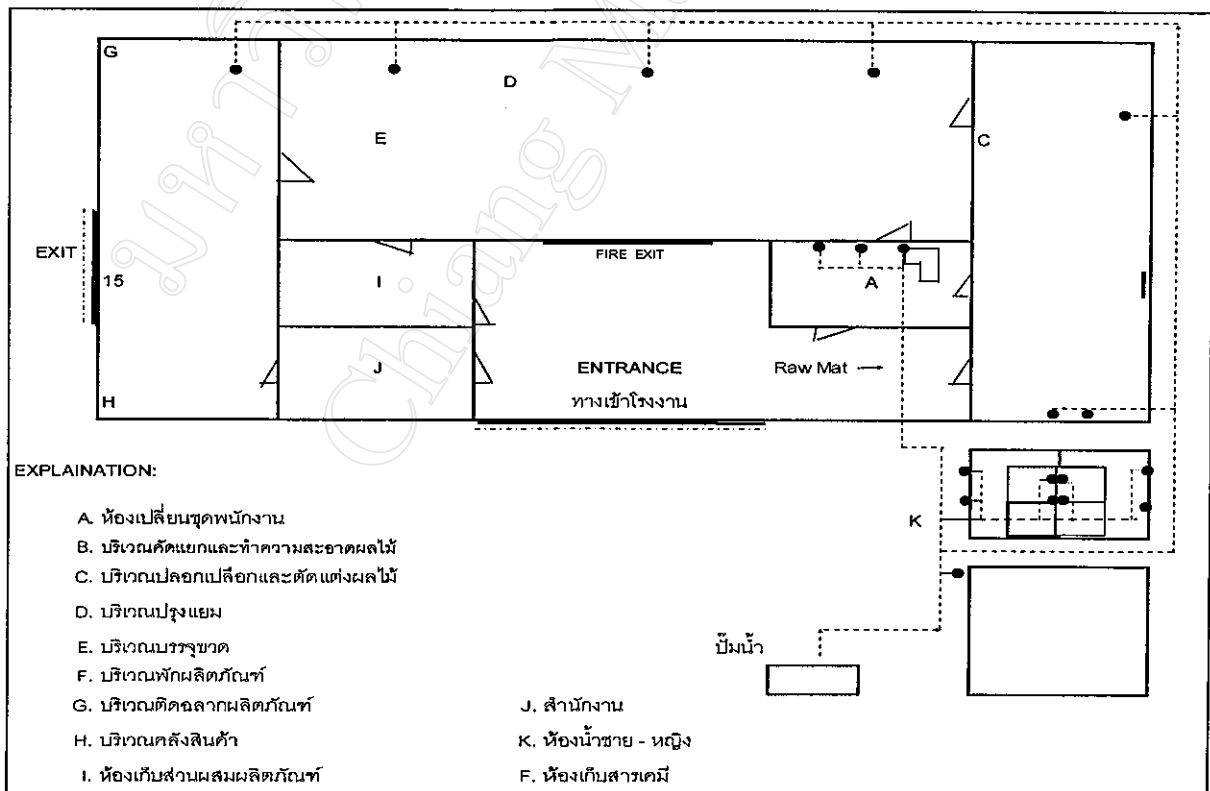
จากการตรวจประเมินระบบควบคุมสุขาภิบาลอาหารเบื้องต้นของโรงงานตาม ตารางที่ 3.2 ในหัวข้อ 3.1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิตพบว่ามีข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนี้

1. ไม่มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต
2. ไม่มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
3. พื้นอาคารยังจัดทำไม่เสร็จ โดยข้อกำหนดระบุให้พื้นต้องคงทน เรียบ ทำความ สะอาดง่าย และมีความลาดเอียงเพียงพอ

4. ไม่มีเขตแดนที่คงทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน
5. ไม่มีการจัดการเกี่ยวกับระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
6. อาคารผลิตไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลงที่ปรึกษาจึงได้ให้แนวทางในการปรับปรุงสถานที่ตั้งและอาคารผลิตเพื่อให้สอดคล้องกับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนี้

1) **แผนผังโรงงาน** ได้มีการออกแบบแผนผังการผลิตสำหรับโรงงานใหม่ดังรูปที่ 3.3 เพื่อให้การจัดการบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต และมีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน โดยใช้กระจกเป็นตัวแบ่งห้องหรือพื้นที่ทำงานออกเป็นบริเวณผลิตต่างๆ เนื่องจากฝ่ายบริหารต้องการให้มองเห็นการทำงานในแต่ละกระบวนการ อีกทั้งกระจกสามารถทำความสะอาดได้ง่าย แต่กระจกมีจุดด้อยคือแตกง่าย ดังนั้นจึงได้ทำการติดฟิล์มลงบนกระจกเพื่อป้องกันเศษกระจกแตกกระจาย

รูปที่ 3.3 แสดงแผนผังโรงงานอาคารผลิตใหม่



- 2) **พื้นห้อง** ใช้พื้นหินขัดเพื่อสะดวกต่อการทำความสะอาดตามหลักระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)
- 3) **เพดาน** แต่เดิมโรงงานไม่มีฝ้าเพดาน จึงให้ใช้ฝ้าเพดานปิดส่วนที่เป็นเพดานไว้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสะสมของหยากไย่ หรือใยแมงมุม และปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิต
- 4) **ระบบระบายอากาศ** เนื่องจากยังไม่มีการออกแบบเกี่ยวกับระบบระบายอากาศ จึงให้ใช้หลักเกณฑ์การถ่ายเทอากาศ และติดตั้งลมดูดมิเนียมเพื่อป้องกันสนิม อีกทั้งติดตั้งลวดกันแมลงบริเวณพัดลม เพื่อป้องกันแมลงบินเข้ามาในบริเวณผลิต
- 5) **มาตรการป้องกันสัตว์และแมลงของอาคารผลิต**
 - **หน้าต่าง** ที่ปรึกษาแนะนำให้อาคารผลิต ไม่มีหน้าต่างเพื่อป้องกันสัตว์และแมลง
 - **ประตู** ออกแบบประตูให้ใช้บานพลาสติกใสกันประตูระหว่างห้องเพื่อป้องกันสัตว์ แมลง และฝุ่นละอองปนเปื้อนเข้ามาในบริเวณผลิต
- 6) **ระบบไฟฟ้า** เนื่องจากระบบไฟฟ้าของโรงงานนั้นสอดคล้องกับข้อกำหนด จึงไม่มีการเปลี่ยนแปลงจากระบบเดิม ซึ่งใช้ระบบไฟฟ้าบ้านธรรมดาเนื่องจากตัวโรงงานใช้ปริมาณไฟฟ้าไม่มาก แต่เพื่อป้องกันฝุ่นละออง และเศษกระจกจากหลอดไฟที่อาจจะปนเปื้อนสู่บริเวณผลิต ส่วนที่เป็นหลอดไฟจึงให้มีฝาครอบไว้

3.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

ในส่วน of เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต จากการตรวจประเมินระบบควบคุมสุขาภิบาลอาหารเบื้องต้นตามตารางที่ 3.2 พบว่ามีข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนี้

1. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ต้องทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน แต่มีการใช้อุปกรณ์ไม้ เช่น ไม้พาย เป็นต้น ซึ่งอาจเป็นแหล่งสะสมสิ่งปลอมปนต่างๆ เช่น เศษ ไม้ ฝุ่นละออง เป็นต้น
2. รอยต่อเรียบไม้เป็นแหล่งสะสมของเชื้อโรค โดยยังมีการใช้อุปกรณ์ที่เป็นไม้ซึ่งมีรอยต่อซึ่งอาจเป็นแหล่งสะสมเชื้อโรคได้
3. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ง่ายแก่การทำความสะอาด แต่ยังมีอุปกรณ์ไม้ซึ่งทำความสะอาดได้ยาก

4. การติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงาน แต่ยังไม่มีการติดตั้งเครื่องจักรเนื่องจากเป็น โรงงานใหม่
5. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย แต่ยังไม่มีการติดตั้งเครื่องจักรเนื่องจากเป็น โรงงานใหม่

ที่ปรึกษาได้ให้แนวทางในการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ให้เหมาะสม และถูกต้องตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) โดย เปลี่ยนอุปกรณ์ทุกชนิดที่สัมผัสอาหารจากที่ใช้อุปกรณ์ไม้เป็นอุปกรณ์ที่ทำจากเหล็กสแตนเลสเพื่อป้องกันการทำปฏิกิริยาระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารกับอุปกรณ์เหล่านั้นและทำความสะอาดได้ง่าย

นอกจากนี้เพื่อให้การจัดวางเครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ เป็นไปตามกระบวนการผลิต และเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย จึงได้จัดวางเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตตามกระบวนการต่างๆ ตามแผนผังโรงงานในรูปที่ 3.3 ซึ่งได้แสดงไว้ข้างต้น

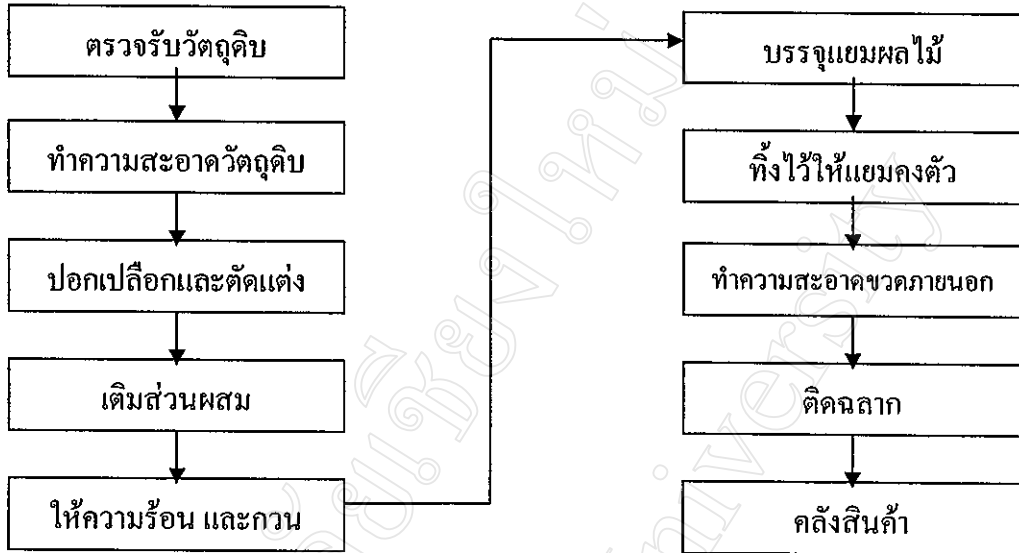
3.3 การควบคุมกระบวนการผลิต

การควบคุมการผลิต มีข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ซึ่งพบจากการตรวจประเมินเบื้องต้นจากตารางที่ 3.2 ดังนี้

1. ไม่มีการคัดเลือกวัตถุดิบ
2. ไม่มีการล้างทำความสะอาดวัตถุดิบอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น
3. การเก็บรักษาวัตถุดิบไม่เหมาะสม และไม่เป็นมาตรฐานเดียวกันในโรงงาน
4. ไม่มีการควบคุมน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต ให้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข
5. ไม่มีการควบคุมการขนย้ายน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ
6. มีการควบคุมกระบวนการผลิตแต่ยังไม่เหมาะสมและเพียงพอต่อการที่จะป้องกันการปนเปื้อนได้

คณะกรรมการ GMP และที่ปรึกษาได้ทำการวิเคราะห์ในทุกๆ กระบวนการของการผลิตแยมผลไม้ซึ่งได้แสดงไว้ในรูปที่ 3.4 เพื่อหามาตรการการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสมและเพียงพอต่อการป้องกันการปนเปื้อน และได้ทำการปรับปรุงพัฒนาการทำงานในแต่ละกระบวนการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ดังแสดงในตารางที่ 3.3

รูปที่ 3.4 แสดงกระบวนการผลิตแฮมผลไม้



ตารางที่ 3.3 การปรับปรุงกระบวนการผลิต

ลำดับที่	กระบวนการ	ขั้นตอนเดิม	ขั้นตอนปรับปรุงใหม่
1	ตรวจรับวัตถุดิบ	ไม่มีการตรวจรับตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)	<ul style="list-style-type: none"> จัดทำเกณฑ์คุณภาพสำหรับการตรวจรับของผลไม้ที่จะตรวจรับและจัดบันทึก เลือกใช้น้ำตาลจากผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) หรือ HACCP ขอใบรับรองผลการวิเคราะห์กรรมธนะนาว
2	ทำความสะอาดวัตถุดิบ	ไม่มีการควบคุมตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์ GMP	<ul style="list-style-type: none"> น้ำถังแรก ใช้ล้างเศษดิน หิน และสิ่งเจือปนอื่น ๆ ทางกายภาพ น้ำถังที่สอง ใช้ขัดดูสิ่งสกปรกที่ติดแน่น น้ำถังที่สาม (น้ำสุดท้าย) ล้างทำความสะอาดอีกครั้งก่อนที่จะเข้าสู่กระบวนการถัดไป
3	ปอกเปลือกและตัดแต่งผลไม้	ไม่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ แต่ให้ใช้อุปกรณ์ที่สะอาด และจัดให้มีวิธีทำความสะอาดของอุปกรณ์นั้นๆ	
4	เติมส่วนผสม	ไม่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ	
5	ให้ความร้อน และกวน	ไม่มีการจัดบันทึกค่าต่างๆ เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพอาหาร	<ul style="list-style-type: none"> ควบคุมอุณหภูมิที่ใช้และบันทึกผลทุกครั้ง ควบคุมปริมาณน้ำตาล และบันทึกผลทุกครั้ง ควบคุมค่ากรดต่าง และบันทึกผลทุกครั้ง
6	บรรจุแฮมผลไม้	ไม่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ	

ลำดับที่	กระบวนการ	ขั้นตอนเดิม	ขั้นตอนใหม่
7	ทิ้งไว้ให้แยมกตัว	ไม่มีการตรวจสอบ ตามระบบหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีใน ผลิต (GMP)	● พนักงานตรวจคุณภาพตรวจดูการปิดฝาของ ผลิตภัณฑ์ให้สมบูรณ์
8	ทำความสะอาด ขวดภายนอก		ไม่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ
9	ติดฉลาก		ไม่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ
10	คลังสินค้า		ไม่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

และเพื่อเป็นการป้องกันสิ่งปลอมปนในการผลิต จึงทำการวิเคราะห์สิ่งปลอมปน
ในบริเวณผลิตและได้มีการจัดทำรายการวัสดุอุปกรณ์ ดังตัวอย่างแสดงในตารางที่ 3.4
(อ้างอิงจากเอกสาร SD-003-01 เรื่องรายการวัสดุประเภทแก้ว ไม้ และพลาสติก ใน
ภาคผนวก ง) เพื่อให้ทราบว่าบริเวณใดมีวัสดุอุปกรณ์ชนิดไหนบ้าง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อ
การป้องกันสิ่งปลอมปน

ตารางที่ 3.4 ตัวอย่างรายการวัสดุอุปกรณ์บริเวณจุดรับผลไม้

รายการวัสดุ แก้ว ไม้ พลาสติกแข็ง	จำนวน	หมายเหตุ
ถังขยะดำ	1 ถัง	-
ลังใส่ผลไม้พลาสติกสีเขียว	18 ลัง	-
หลอดไฟ	6 หลอด	-
กระจกแผ่นเล็กระหว่างจุดรับ, ห้องล้าง	6 แผ่น	-
กระจกด้านบน 5 ช่อง	5 บาน	-

(หมายเหตุ รายการวัสดุอุปกรณ์อื่นๆ ได้แสดงใน ภาคผนวก ง. เอกสารสำหรับระบบหลักเกณฑ์
และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP))

จากนั้นจึงได้มีการกำหนดกระบวนการเพื่อป้องกันสิ่งปลอมปน (อ้างอิงจากเอกสาร
QP-003 เรื่องการป้องกันสิ่งปลอมปนในภาคผนวก ง) ไว้ดังนี้

1. พนักงานทุกคนมีหน้าที่รายงานต่อหัวหน้างานเมื่อพบเห็นหรือทราบว่ามีการใช้
วัสดุที่ทำจากแก้วและไม้ในอาคารผลิต
2. หัวหน้างานรายงานต่อหัวหน้าฝ่ายหรือผู้จัดการโรงงานเพื่อให้ส่งการนำออกนอก
พื้นที่อาคารผลิต

เลขหมู่.....

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. พนักงานผลิตและผู้เยี่ยมชมถอดเครื่องประดับทุกชนิดและปฏิบัติตามระเบียบการแต่งกายของโรงงานห้ามนำวัสดุประเภทแก้วทุกชนิดและปากกาชนิดมีปลอกคินสอ น้ำยาลบคำผิด เข้าภายในอาคารผลิต
4. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ จะทำการตรวจสอบและบันทึกการตรวจสอบลงในเอกสาร QF-003-01 เรื่องบันทึกสิ่งปลอมปนหากพบมีการแตกหักชำรุด ต้องแจ้งผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

หมายเหตุ กรณีที่มีการแตกของแก้ว หลอดไฟ กระจกในระหว่างการผลิต และอาจจะเกิดการปนเปื้อนของ เศษแก้วในอาคารที่ผลิตให้ดำเนินการดังนี้

1. หัวหน้าฝ่ายผลิตต้องหยุดทำการผลิตชั่วคราว และกักอาหารที่อยู่ในช่วงการผลิตที่มีการแตกของแก้ว กำหนดพื้นที่เสี่ยง เศษกระจกอาจกระจายไปถึงได้
2. แยกผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบในบริเวณ เพื่อพิจารณาแก้ไข
3. ห้ามพนักงานทุกคนที่ทำงานในพื้นที่ดังกล่าวออกนอกพื้นที่ ก่อนจะกำจัดเศษกระจกที่อาจติดตามตัวหรือเสื้อออกก่อน
4. พนักงานผลิตดำเนินการค้นหาเศษแก้วอย่างละเอียดทั่วถึงในบริเวณที่กักไว้ และทำการแยกอาหารที่มีคิดว่ามี โอกาสปนเปื้อนของเศษแก้วออกให้หมดจากบริเวณที่ผลิต และทำลายต่อไป
5. พนักงานผลิตทำความสะอาดบริเวณให้เรียบร้อย แล้วจึงทำการผลิตต่อไป
6. พนักงานฝ่ายซ่อมบำรุงดำเนินการซ่อมแซม อุปกรณ์ ที่แตกชำรุดให้เรียบร้อยหรือเขียนป้ายเตือนชำรุด

ในการปรับปรุงระบบน้ำนั้น ที่ปรึกษาได้ให้แนวทางในการปรับปรุงดังแสดงในหัวข้อถัดไปเรื่องการสุขาภิบาล

3.4 การสุขาภิบาล

การตรวจประเมินระบบเบื้องต้นตามตารางที่ 3.2 พบว่ามีข้อบกพร่องในหัวข้อการสุขาภิบาลที่ไม่สอดคล้องกับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนี้

1. ไม่มีการควบคุมน้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต
2. ไม่มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ
3. ไม่มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม
4. ไม่มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ โรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหน้าห้องน้ำห้องส้วมและหน้าบริเวณผลิต
5. ไม่มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต

แนวทางในการปรับปรุงข้อบกพร่องดังกล่าวให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ได้มีการปรับปรุงดังนี้

1) **ระบบน้ำใช้ในโรงงาน** จากกรณีที่ทางโรงงานไม่มีระบบการจัดการน้ำใช้ในโรงงาน จึงได้มีการพัฒนาระบบน้ำดังนี้ ใช้แหล่งน้ำจากบ่อน้ำบาดาลลึก 18 เมตร โดยมีการปรับสภาพน้ำให้เหมาะกับวัตถุประสงค์ และดูแลซ่อมบำรุงปั๊มวาล์วและอุปกรณ์อื่นที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอโดยช่างซ่อมบำรุงและมีกระบวนการผลิตน้ำ (อ้างอิงจากเอกสาร QP-001 เรื่องการจัดการน้ำใช้ในภาคผนวก ง.) ดังนี้

1. สูบน้ำบาดาลด้วยปั๊มขนาด 40 ลิตรต่อนาที เข้าสู่แอร์เรเตอร์สแตนเลส ที่มีขนาด 0.40x0.40 เมตร จำนวน 3 ชั้นและตั้งอยู่สูงจากพื้น 2 เมตร
2. ส่งผ่านเข้าถังกรองทรายหยาบขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 8 x 8 เมตร จากนั้นปั๊ม สารเคมี เช่น คลอรีน เข้าสู่ในอัตรา 3.6 ลิตรต่อชั่วโมง
3. ส่งไปยังถังสแตนเลสขนาด 1,600 ลิตร
4. ใช้ปั๊มน้ำอัตโนมัติขนาด 1.5 แรงม้า ส่งน้ำจากถังพักเข้าเครื่องกรองตะกอนแบบแอททิเวทาร์บอน โดยมีระดับความเร็วการกรองที่ 50 ลิตรต่อนาที
5. น้ำที่ได้เข้าสู่ระบบท่อจ่ายน้ำในโรงงาน
6. การทำความสะอาดระบบผลิตน้ำใช้ เป็นความรับผิดชอบของฝ่ายซ่อมบำรุง ซึ่งจะต้องควบคุมดูแลการทำความสะอาดระบบผลิตน้ำ โดยทำความสะอาดถังเก็บน้ำดิบปีละ 1 ครั้ง ด้วยการขัดด้วยแปรงพลาสติก
7. พนักงานทำความสะอาดขัดล้างสายยางฉีดน้ำทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิต และหลังเลิกงาน จัดเก็บปลายท่อสายยางในหลักเก็บที่ยกสูงจากพื้นตามจุดที่กำหนด
8. การควบคุมคุณภาพน้ำใช้

คุณภาพด้านจุลินทรีย์ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ เก็บตัวอย่างน้ำใช้ปลายท่อโดย Aseptic Technique เพื่อส่งตรวจคุณภาพทางจุลินทรีย์จากห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการยอมรับ ทุก 1 ปี โดยใช้มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุขเป็นเกณฑ์ในการตรวจสอบ

คุณภาพด้านเคมีและกายภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ส่งตัวอย่างน้ำใช้ไปวิเคราะห์ผล ที่ห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการยอมรับปีละ 1 ครั้ง และเก็บรวบรวมผลการวิเคราะห์เป็นเวลา 2 ปี โดยใช้มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุขเป็นเกณฑ์ในการตรวจสอบ

- 2) **การควบคุมและกำจัดขยะ** เพื่อให้การควบคุม และกำจัดขยะซึ่งครอบคลุมถึงเศษอาหาร เศษภาชนะบรรจุต่างๆ เศษผง ขยะมูลฝอยจากกระบวนการผลิตและชำระล้างเหล่านี้เป็น ไปอย่างมีระเบียบ และมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันขยะไม่ให้ปลอมปนสู่ผลิตภัณฑ์ ทั้ง ในรูปแบบของขยะ หรือเชื้อโรคต่างๆ ที่มาจากขยะ เป็นต้น ดังนั้นจึงได้มีการกำหนดกระบวนการในการจัดการขยะ โดยอ้างอิงจากเอกสาร QP-010 เรื่องการควบคุมและกำจัดขยะในภาคผนวก ง. ดังนี้
1. พนักงานฝ่ายผลิตจะนำถุงพลาสติกสีดำไปซ้อนไว้ด้านในของถังขยะที่มีฝาปิดมิดชิดทั่วบริเวณ โรงงานและทำการรวบรวมเศษขยะมูลฝอยไปทิ้งในขยะที่โรงงานจัดเตรียมไว้เพื่อรอการขนย้ายออกนอกบริเวณผลิต
 2. พนักงานผลิตจะรวบรวมเศษวัสดุคืบ เศษอาหารต่างๆ ที่เหลือจากการผลิตออกไปยังจุดทิ้งขยะบริเวณด้านนอกอาคารผลิต
 3. พนักงานฝ่ายที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการขนย้ายขยะออกไปทิ้งนอกโรงงานที่จัดเตรียมไว้ซึ่งอยู่ห่างไกลชุมชน เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาเกี่ยวกับเรื่องกลิ่น และอาจเป็นแหล่งแพร่เชื้อโรค
- 3) **สิ่งอำนวยความสะดวกเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงานและห้องน้ำ** ได้จัดทำที่ล้างมือ สบู่และเครื่องเป่าแห้งไว้หน้าห้องน้ำห้องส้วมและหน้าบริเวณผลิต และเพื่อให้มีการเปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนเข้าบริเวณผลิตอย่างถูกต้อง มีบริเวณเปลี่ยนเครื่องแต่งกายที่เป็นสัดส่วน ที่ปรึกษาได้แนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดให้บริเวณสำหรับเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย พร้อมทั้งจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับพนักงาน
- 4) **การควบคุมกำจัดสัตว์ที่เป็นพาหะนำเชื้อ** มาตรการนี้ได้ถูกจัดทำขึ้นมาเพื่อเป็นการควบคุม ป้องกัน และกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อ ซึ่งครอบคลุมถึง หนู นก มด และแมลงต่าง ๆ เพื่อไม่ให้สัตว์นำเชื้อเหล่านี้ทำให้เกิดสิ่งปลอมปนต่างๆ เช่น มูลของสัตว์ ซากสัตว์ ปลอมปนลงไปในผลิตภัณฑ์ จึงได้จัดทำกระบวนการโดยอ้างอิงจากเอกสาร QP-006 เรื่องการควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อในภาคผนวก ง. ดังต่อไปนี้
1. พนักงานฝ่ายผลิตกำจัดแหล่งอาหารและที่อยู่อาศัยของสัตว์นำโรค โดยการรักษาความสะอาด โรงงานและกำจัดสิ่งสกปรก เครื่องมือ อุปกรณ์ ตามแผนการทำความสะอาด รวมทั้งดูแลสภาพภายนอกอาคาร โรงงาน ตลอดจนการกำจัดขยะอย่างถูกสุขลักษณะ

2. ฝ่ายซ่อมบำรุงทำการติดตั้งตาข่าย มุ้งลวด เพื่อป้องกันมิให้นก และแมลง เข้ามาสู่ค้ำานในอาคารผลิตได้ และทำการตัดแต่งกิ่งต้นไม้ใหญ่ที่อยู่ใกล้เคียงกับอาคารผลิต
3. พนักงานทุกคนป้องกันการเข้ามาของสัตว์นำโรค โดยใส่ระวาง และสังเกตร่องรอยของสัตว์นำโรค แหล่งสะสมของเก่า เศษกระดาษ กองขยะ และแจ้งต่อหัวหน้างาน
4. ทำความสะอาดตามแผนการทำความสะอาดอย่างเคร่งครัด
5. เจ้าหน้าที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพสำรวจโครงสร้างอาคาร และช่องเปิดต่าง ๆ เป็นประจำทุกสัปดาห์
6. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ประสานงานกับฝ่ายธุรการว่าจ้างบริษัทกำจัดแมลงเข้ามาดำเนินการกำจัดแมลง
7. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพควบคุมและตรวจสอบการดำเนินการของบริษัทที่ว่าจ้างมาให้บริการ
8. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพจัดเก็บบันทึกการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อที่ทางบริษัทกำจัดแมลงออกให้

3.5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

จากผลการตรวจประเมินเบื้องต้นตามตารางที่ 3.2 ในหัวข้อเกี่ยวกับการบำรุงรักษา และการทำความสะอาด มีข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนี้

1. ไม่มีมาตรการดูแลทำความสะอาดอาคารผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดอย่างเสมอ
2. ไม่มีมาตรการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงานของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการ
3. ไม่มีมาตรการการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร
4. ไม่มีการจัดการด้านสารเคมี เช่น การเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ มีป้ายแสดงชื่อแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย
5. ไม่มีแผนการซ่อมบำรุงเพิ่มให้มั่นใจว่าเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างสม่ำเสมอ

แนวทางปรับปรุงกระบวนการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มีดังนี้

- 1) **งานทำความสะอาด** ครอบคลุมถึงวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ในการผลิต รวมถึงการทำความสะอาดปริมาณสถานที่ต่าง ๆ หัวอาคาร โรงงาน โดยปกติแล้วทางโรงงานได้จัดเวรทำความสะอาด แต่พบว่ายังไม่มีการทำงานสะอาดที่เป็นมาตรฐาน และถูกต้อง จึงต้องจัดทำวิธีการทำความสะอาดที่เป็นมาตรฐานขึ้นมาโดยอ้างอิงเอกสารจากจากภาคผนวก ง. ดังนี้

- เอกสาร QP-002 เรื่องการจัดการความสะอาด
- เอกสาร SD-002-01 เรื่อง โปรแกรมทำความสะอาด
- เอกสาร SD-002-02 เรื่องวิธีการทำความสะอาด
- เอกสาร QF-002-01 เรื่องรายงานผลการทำความสะอาด
- เอกสาร QF-005-01 เรื่องแบบบันทึกความสะอาด

โดยขั้นตอนการทำงานสะอาดมีดังนี้

1. หลักการทำงานสะอาดทั่วไป จะต้องถอดชิ้นส่วน เครื่องใช้หรืออุปกรณ์ที่ ต้องการทำความสะอาด ให้สะดวกต่อการทำความสะอาด
 - 1.1 ขจัดฝุ่นผง และเศษอาหาร โดยการเก็บกวาด เช็ดถูหรือวิธีการอื่นๆ
 - 1.2 ใช้สารละลายของสารซักล้างขัดล้างสิ่งสกปรก และเบคทีเรีย
 - 1.3 ล้างด้วยน้ำสะอาดเพื่อกำจัดสิ่งสกปรกที่ตกค้างและคราบสารซักล้าง
 - 1.4 จุ่มล้าง หรือแช่ด้วยสารกำจัดเชื้อ เช่น สารละลายคลอรีน (บางประเภทที่จำเป็น)
 - 1.5 อุปกรณ์ที่ต้องมีการทำให้แห้ง เช่น เครื่องจักร ให้เช็ดด้วยผ้าสะอาด
 - 1.6 ให้พนักงานปฏิบัติตามแผนความสะอาดอย่างเคร่งครัด
2. การตรวจสอบประสิทธิภาพในการทำความสะอาด หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ มีหน้าที่ตรวจสอบแผนการทำงานสะอาดทุกวันก่อนเริ่มการผลิต และบันทึกในเอกสาร QF-002-01 เรื่องรายงานผลการทำความสะอาดและเอกสาร QF-005-01 เรื่องแบบบันทึกความสะอาดในภาคผนวก ง. กรณีที่ผลการตรวจสอบความสะอาดไม่ผ่าน จะต้องแจ้งให้ผู้รับผิดชอบทราบเพื่อทำการปรับปรุงแก้ไขต่อไป การตรวจสอบจะกระทำโดย
 - 2.1 ตรวจสอบด้วยสายตา ไม่พบการปนเปื้อนของเศษผง หรือสิ่งแปลกปลอม
 - 2.2 ตรวจสอบด้วยนิ้วสัมผัส เรียบ ไม่รู้สึกเหนียวลื่น

2.3 เมื่อใช้กระดาษชำระสีขาวเช็ดเครื่องใช้ประเภทเสตนเลส ต้องไม่พบ
สิ่งปนเปื้อนใด

2.4 ไม่มีกลิ่นผิดปกติ

3. การสำรวจความสะอาดก่อนเริ่มงาน ก่อนเริ่มงานผลิตทุกวัน หัวหน้าฝ่าย
ควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องจักร อุปกรณ์ ความสะอาด
ของอาคารสถานที่ ความพร้อมของอุปกรณ์เพื่อการสุขาภิบาล
4. วิธีการทำความสะอาดเฉพาะ อ้างอิงจากเอกสาร SD-002-02 เรื่องวิธีการทำ
ความสะอาดในภาคผนวก ง. เป็นวิธีทำความสะอาดที่กำหนดขึ้นมาสำหรับ
การทำความสะอาดพื้นที่เฉพาะหรืออุปกรณ์เฉพาะ เช่น การทำความสะอาด
กลุ่มโครงสร้างอาคาร เป็นต้น
 - เพดาน ทำความสะอาดโดยการใช้ไม้กวาดสำหรับกวาดเพดาน กวาด
ให้ทั่ว แล้วใช้ผ้าชุบน้ำหมาดเช็ดให้สะอาด
 - ผนัง ทำความสะอาดโดยใช้ผ้าชุบน้ำหมาด เช็ด ถู ให้สะอาด
 - พื้น ทำความสะอาดโดยเก็บเศษสกปรกที่ตกค้างอยู่ออกให้หมด ฉีด
ล้างน้ำให้ทั่ว ริดน้ำออกให้หมดด้วยไม้สำหรับริดน้ำ เช็ดให้แห้ง
 - ม่านประตูพลาสติก ทำความสะอาดโดยฉีดน้ำสะอาดให้ทั่ว แล้วใช้
ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ด ถู ให้สะอาด ล้างด้วยน้ำให้สะอาด เช็ด
ด้วยผ้าแห้งที่สะอาด
 - ตะแกรงมุ้งลวด ทำความสะอาดโดยถอดตะแกรงออก ฉีดล้างน้ำ
เพื่อให้สิ่งสกปรกหลุดออก เช็ดด้วยน้ำยาทำความสะอาดให้ทั่ว ฉีด
ล้างน้ำให้สะอาด ผึ่งให้แห้ง

(หมายเหตุ วิธีทำความสะอาดเฉพาะสำหรับพื้นที่ หรืออุปกรณ์อื่นๆ
ได้ให้รายละเอียดใน ภาคผนวก ง. เอกสารสำหรับระบบหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่ดีในผลิต (GMP))
5. โปรแกรมทำความสะอาด อ้างอิงจากเอกสาร SD-002-01 เรื่องโปรแกรมทำ
ความสะอาดในภาคผนวก ง. โดยจัดทำขึ้นเพื่อให้ทราบระยะเวลา ความถี่ และ
กำหนดนัดทำความสะอาดสถานที่ บริเวณ เครื่องจักร เครื่องมือ หรืออุปกรณ์
เช่น โปรแกรมทำความสะอาดบริเวณจุดรับผลไม้ แสดงในตารางที่ 3.5

ตารางที่ 3.5 แสดงตัวอย่างของโปรแกรมทำความสะอาดบริเวณจุดรับผลไม้

รายการ	จำนวน	วิธีการ	ความถี่	ผู้รับผิดชอบ
1. กิโลงิ้งน้ำหนัก	1 ตัว	อ้างอิงจาก	อาทิตย์ละครั้ง	พนักงาน
2. ถังขยะสีดำ	1 ถัง	วิธีการทำ	อาทิตย์ละครั้ง	พนักงาน
3. โต๊ะสแตนเลส	1 ตัว	ความสะอาด	ก่อนและหลังการปฏิบัติงาน	พนักงาน
4. ลังใส่ผลไม้	18 ลัง	เฉพาะของ	หลังการปฏิบัติงาน	พนักงาน
5. ที่รองถังผลไม้	3 อัน	แต่ละชนิด	อาทิตย์ละครั้ง	พนักงาน
6. พื้นห้อง	-	พื้นที่ หรือ	อาทิตย์ละครั้ง	พนักงาน
7. หลอดไฟ	6 หลอด	อุปกรณ์ใน	3 เดือน	พนักงาน
8. กระจกแผ่นเล็กระหว่างห้อง	6 แผ่น	ภาคผนวก	อาทิตย์ละครั้ง	พนักงาน
9. กระจกด้านบน	5 แผ่น	ง.	อาทิตย์ละครั้ง	พนักงาน
10. เพดานจุดรับ	-		3 เดือน	พนักงาน
11. ผนังจุดรับผลไม้	-		อาทิตย์ละครั้ง	พนักงาน
12. สวิตช์ไฟฟ้า	1 แห่ง		อาทิตย์ละครั้ง	พนักงาน

(หมายเหตุ โปรแกรมทำความสะอาดสำหรับพื้นที่ หรืออุปกรณ์อื่นๆ ได้แสดงใน ภาคผนวก ง. เอกสารสำหรับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP))

- 2) การจัดการสารเคมี ได้มีการออกแบบมาตรการจัดการสารเคมีขึ้นมาเพื่อควบคุมสารเคมีที่ไม่ใช่ส่วนผสมของอาหารทุกประเภทที่อยู่ในบริเวณโรงงาน และได้จัดทำรายชื่อสารเคมีขึ้นดังแสดงในตารางที่ 3.6 โดยอ้างอิงจากเอกสาร SD-004-02 เรื่องรายการสารเคมีในภาคผนวก ง.

ตารางที่ 3.6 แสดงรายชื่อสารเคมีที่ไม่ใช่ส่วนผสมของอาหาร

สารเคมี	ยี่ห้อ	บริษัทผู้ผลิต	ข้อจำกัด / ข้อควรระวัง
โซเดียมไฮโปคลอไรท์ / ไฮคลอร์	-	บริษัทเอ็ม.วี.เค เคมีคอล จำกัด	เก็บให้ห่างจากเกลือของแอมโมเนียมและสารที่สันดาปได้ เก็บที่มีลมและเย็น ระวังอย่าให้เข้าตาและโดนผิวหนัง
สบู่เหลว	Tea Tree	บริษัทที โอ ที คอสเมติก จำกัด	-
น้ำยาล้างจาน	Organic Dishwasher	Siam Spa Health & Beauty Co.,Ltd.	-

สารเคมี	ยี่ห้อ	บริษัทผู้ผลิต	ข้อจำกัด / ข้อควรระวัง
น้ำยาซักผ้าขาว	ไฮเตอร์	บริษัทเอ็ม.วี.เค เคมีคอล จำกัด	1. ห้ามรับประทานหรือสูดดม 2. ขณะใช้ควรสวมถุงมือ 3. ระวังอย่าให้เข้าตาและโดนผิวหนัง 4. ห้ามใช้ไฮเตอร์ร่วมกับกรด 5. ห้ามใช้กับผ้าไหม 6. ภาชนะที่ใช้หมดแล้ว ควรทิ้งหรือทำลาย ห้ามทิ้งลงแม่น้ำ หรือไปบรรจุของอื่น
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น	แอ็กซ์	บริษัท แอล เอฟ ดี แมนูแฟคเจอร์ จำกัด	1. ห้ามรับประทาน 2. ระวัง อย่าให้เข้าตา ถูกผิวหนัง หรือสูดดม 3. ขณะใช้ควรสวมถุงมือยาง รองเท้ายาง และภายหลังการใช้หรือหยิบจับควรล้างถุงมือยาง รองเท้ายางและมือด้วย น้ำ และสบู่ทุกครั้ง 4. ห้ามทิ้งลงในแม่น้ำ คู คลองแหล่งน้ำสาธารณะ
ผลิตภัณฑ์เช็ดกระจก	คิงส์สเตลล่า	บริษัท สแตนดาร์ด แมนูแฟคเจอร์ จำกัด	1. ห้ามรับประทาน 2. ระวัง อย่าให้เข้าตา ถูกผิวหนัง หรือสูดดม 3. ขณะใช้ควรสวมถุงมือยาง รองเท้ายาง และภายหลังการใช้หรือหยิบจับควรล้างถุงมือยาง รองเท้ายางและมือด้วย น้ำ และสบู่ทุกครั้ง 4. ห้ามทิ้งลงในแม่น้ำ คู คลองแหล่งน้ำสาธารณะ

เพื่อเป็นการควบคุมการใช้สารเคมีให้ถูกต้อง ไม่เป็นอันตราย อีกทั้งป้องกันการปลอมปนลงในผลิตภัณฑ์ จึงได้จัดทำกระบวนการควบคุมสารเคมีโดยอ้างอิงจากเอกสาร QP-004 เรื่องการจัดการสารเคมี ในภาคผนวก ง. ดังต่อไปนี้

1. เพื่อความปลอดภัยในการใช้งานสารเคมี และป้องกันการปลอมปนของสารเคมีลงในอาหาร พนักงานที่พบสารเคมีอื่นนอกจากที่ได้ระบุไว้ในรายการสารเคมี มีหน้าที่แจ้งให้หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือ

ผู้จัดการคนใดคนหนึ่ง ให้ทราบถึงแหล่งที่พบสารเคมีนั้น เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาคต่อไป

2. หัวหน้าฝ่ายจัดซื้อต้องรายงานการสั่งซื้อให้ผู้จัดการ โรงงานถึงชนิดและปริมาณของสารเคมีที่ยังไม่เคยใช้มาก่อน
3. ภาชนะบรรจุของสารเคมี ห้ามนำไปบรรจุอาหารหรือส่วนผสมอื่นใดที่ใช้ในอาหาร สารเคมีต้องบรรจุในภาชนะบรรจุเดิมจากผู้ผลิต ห้ามมิให้ เปลี่ยนถ่ายลงในภาชนะอื่นใดที่ไม่ได้ระบุชื่อและวิธีการใช้ของสารเคมีนั้น
4. สารเคมีที่มีใช้ส่วนผสมของอาหารหรือใช้เพื่อการปรุงแต่งอาหารที่มีใช้งานอยู่ในอาคารผลิตมีดังรายการสารเคมี
5. การเบิกจ่ายสารเคมี ให้กรอกรายละเอียดข้อมูลลงในเอกสาร QF-004-01 เรื่อง ใบเบิกสารเคมี และมีลายเซ็นอนุมัติครบทุกลายเซ็นจึงสามารถเบิกได้จากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ ซึ่งเป็นผู้ถือกุญแจเปิดห้องสารเคมี
6. การใช้สารเคมี
 - ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในฉลาก ความเข้มข้นและวิธีการความปลอดภัยในการใช้งานก่อนใช้ทุกครั้ง
 - ไม่ใช้งานสารเคมีที่ไม่มีป้ายหรือฉลากระบุสารเคมีจนกว่าจะได้รับอนุญาตจากผู้จัดการ โรงงาน

3) งานเครื่องจักร อุปกรณ์

- **งานซ่อมบำรุง** จากการตรวจประเมินเบื้องต้นพบว่าทางโรงงานมีการซ่อมแซมเครื่องจักร อุปกรณ์เมื่อพบว่าเสียเท่านั้น ยังไม่ได้จัดทำแผนการซ่อมบำรุง จึงได้จัดทำแผนการซ่อมบำรุงขึ้นมาเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องจักรมีการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ทันทีที่ต้องการ ยืดอายุการใช้งานของเครื่องจักรอุปกรณ์ให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ป้องกันไม่ให้เครื่องจักร หรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเกิดการชำรุดขัดข้องระหว่างการผลิตซึ่งจะส่งผลให้การผลิตล่าช้า หรือมีผลเสียด้อยคุณภาพผลิตภัณฑ์ และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของชิ้นส่วนอุปกรณ์และสารเคมีจากเครื่องจักร อุปกรณ์ เช่น การหล่อลื่น ปั่นเปื้อนสู่วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จึงได้มีการออกแบบจัดทำกระบวนการ

สำหรับงานซ่อมบำรุงรองรับดังต่อไปนี้ (อ้างอิงจากเอกสาร QP-008 เรื่อง การซ่อมบำรุงเครื่องจักรอุปกรณ์ในภาคผนวก ง.)

1. หัวหน้าฝ่ายซ่อมบำรุง จัดทำแผนการซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์ เพื่อบ่งบอกถึงเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ ที่จะต้องทำการซ่อมบำรุง เมื่อใด โดยมีผู้ใดเป็นผู้รับผิดชอบ ดังตัวอย่างในตาราง 3.7 (อ้างอิง เอกสาร SD-008-01 เรื่องแผนการซ่อมเครื่องในภาคผนวก ง.)

ตารางที่ 3.7 แสดงตัวอย่างแผนการซ่อมบำรุงเครื่องกวนผสมแยม

รายการ	ความถี่การซ่อมบำรุง	ผู้รับผิดชอบ
1. เครื่องกวนผสมแยม	ทุกอาทิตย์	พนักงานฝ่ายซ่อมบำรุง

2. พนักงานซ่อมบำรุงดำเนินการตามแผนการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ ได้กำหนดอย่างเคร่งครัด
3. กรณีเครื่องจักรเสีย ชำรุดกะทันหัน ให้พนักงานฝ่ายซ่อมบำรุง ดำเนินการซ่อมเครื่องจักรอุปกรณ์ดังกล่าวในทันที ทั้งนี้เพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายต่อกระบวนการผลิต เมื่อช่างพิจารณาแล้วไม่สามารถซ่อมได้ ช่างจะแจ้งขออนุมัติผู้จัดการ โรงงานส่งซ่อม ภายนอกโดยเร่งด่วนสำหรับสินค้าที่อยู่ระหว่างการผลิต ดำเนินการ มาตรการที่เหมาะสมต่อไป
4. เครื่องจักร-อุปกรณ์ที่อยู่ระหว่างการซ่อม ต้องใช้เวลาในการซ่อม หลายวัน จะต้องติดป้าย “ห้ามใช้” ไว้ที่ตัวเครื่องจักร
5. เมื่อดำเนินการซ่อมบำรุง เครื่องจักร อุปกรณ์แล้วทุกครั้ง พนักงาน ซ่อมบำรุงจะต้องบันทึกการซ่อมถึง สาเหตุ และการแก้ไข ใน เอกสาร QF-008-01 เรื่องฟอร์มซ่อมเครื่องในภาคผนวก ง.
6. กรณีที่ต้องส่งเครื่องจักรอุปกรณ์ไปซ่อมนอกโรงงาน หัวหน้าฝ่าย ซ่อมบำรุงต้องนำเสนอต่อผู้จัดการ และต้องได้รับอนุมัติจาก กรรมการผู้จัดการหรือผู้จัดการ โรงงานก่อนเสมอ

- **งานสอบเทียบอุปกรณ์วัด** ตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นั้นไม่ได้กำหนดเกี่ยวกับการสอบเทียบ แต่เพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดต่างๆ ที่มีใช้ในโรงงานเป็นอุปกรณ์ที่มีมาตรฐาน สามารถวัดค่าข้อมูลต่างๆ ได้ถูกต้อง แม่นยำ ที่ปรึกษาจึงได้แนะนำให้มีการสอบเทียบอุปกรณ์หรือเครื่องมือวัดนั้นๆ และได้ออกแบบกระบวนการสำหรับการสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัดไว้ดังนี้ (อ้างอิงจากเอกสาร QP-007 เรื่องการสอบเทียบเครื่องมือวัดในภาคผนวก ง.)
 1. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพจัดทำแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การตรวจวัดที่ใช้ในการผลิตโดยกำหนด อุปกรณ์วิธีการ ความถี่ และผู้รับผิดชอบ โดยตัวอย่างของแผนการสอบเทียบแสดงในตารางที่ 3.8 (อ้างอิงเอกสาร SD-007-01 เรื่องแผนการสอบเทียบอุปกรณ์ในภาคผนวก ง.)

ตารางที่ 3.8 แสดงตัวอย่างแผนการสอบเทียบอุปกรณ์วัด

รายการ	ความถี่	ผู้รับผิดชอบ
เครื่องวัดอุณหภูมิ	ปีละ 2 ครั้ง	พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพ
เครื่องวัดปริมาณน้ำตาล	ปีละ 2 ครั้ง	พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพ

2. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพพิจารณา คำเนิการ หรือมอบหมายเจ้าหน้าที่ เพื่อสอบเทียบเครื่องมือเมื่อถึงกำหนดตามแผน
3. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพทำการเลือกจ้างหน่วยงาน / บริษัท ในการรับสอบเทียบอุปกรณ์ที่ไม่สามารถสอบเทียบภายในได้
4. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ นำติดสติ๊กเกอร์หรือเครื่องหมายที่บ่งบอกว่าได้ผ่านการสอบเทียบแล้วที่เครื่องจักรอุปกรณ์พร้อมระบุวันที่ จะทำการสอบเทียบครั้งต่อไป และบันทึกในเอกสาร QF-007-01 เรื่องผลการสอบเทียบภายนอก และเอกสาร QF-007-02 เรื่อง ผลการสอบเทียบภายใน อ้างอิงในภาคผนวก ง.
5. กรณีความคลาดเคลื่อนที่สอบได้เกินเกณฑ์ยอมรับ ให้ประเมินผลการวัดย้อนหลัง ไปถึงช่วงการสอบเทียบครั้งสุดท้ายที่ผ่านมา หรือยกเลิกการใช้งานตามความเหมาะสม

3.6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

จากผลการตรวจประเมินโรงงานเบื้องต้นตามตารางที่ 3.2 ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน พบว่ามีข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนี้

1. ไม่มีมาตรฐานของสุขลักษณะในการทำงานของพนักงาน เช่น การแต่งกาย ผ่ากันเปื้อน การจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิต การสวมใส่เครื่องประดับ มือและเล็บ การล้างมือให้สะอาด ลุงมือ การใช้หมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม เป็นต้น
2. มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่ต้องเข้าไปในบริเวณผลิต แนวทางในการปรับปรุงข้อบกพร่องในหัวข้อนี้คือกำหนดสุขลักษณะการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานดังต่อไปนี้

- **การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล** สำหรับสุขลักษณะส่วนบุคคลนั้นได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ปฏิบัติในโรงงาน ซึ่งใช้ครอบคลุมพนักงานทุกคน รวมถึงผู้เยี่ยมชมโรงงานก็ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้ (อ้างอิงเอกสาร QP-005 เรื่องการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคลในภาคผนวก ง.)

1. พนักงานผู้สัมผัสกับอาหาร ต้องแสดงใบรับรองแพทย์ต่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายบุคคลก่อนเข้าทำการผลิตในวันแรก
2. หัวหน้าฝ่ายผลิต อบรมระเบียบการทำงานว่าด้วยเรื่องสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร หลักการปฏิบัติ การแต่งกาย การล้างมือ
3. จัดให้มีการอบรมระหว่างปีในหัวข้อที่กำหนดตามแผนการฝึกอบรม
4. พนักงานทุกคนจะได้รับการตรวจสุขภาพประจำปี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
5. ทุกวันจันทร์ เจ้าหน้าที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะทำการตรวจสอบความสะอาดของพนักงาน เช่น เล็บ เสื้อผ้า ผ่ากันเปื้อน รองเท้า หมวก ผ้าปิดปาก เพื่อจัดหาเพิ่มเติมกรณีชำรุด และบันทึกความสะอาดของพนักงาน
6. พนักงานที่ป่วยไม่สบาย ต้องแจ้งต่อหัวหน้างาน เพื่อขอลาพักและบันทึกในเอกสาร QF-005-02 เรื่องแบบบันทึกการเจ็บป่วย อ้างอิงในภาคผนวก ง.
7. ให้พนักงานที่บาดแผลที่มีมือ หรือ ท่อนแขน ต้องเบิกพลาสติกปิดแผล และสวมถุงมือทับให้มิดชิด ก่อนเริ่มทำงาน หรือ มอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่อื่นชั่วคราว ที่ไม่ต้องสัมผัสอาหาร
8. พนักงานทุกคนต้องล้างมือตามวิธีการล้างมือที่กำหนดไว้ ทั้งก่อนเริ่มทำงาน หลังจากใช้ห้องน้ำและหลังสัมผัสผิวหนัง เส้นผมและสิ่งสกปรกทุกต่างๆ

9. หัวหน้างานทุกฝ่ายมีหน้าที่สังเกตประพฤติกกรรมการใช้ห้องน้ำของพนักงาน และควบคุมการเข้าออกจากบริเวณปฏิบัติงาน
10. พนักงาน และ หัวหน้างานทุกฝ่าย ทุกระดับ และผู้เยี่ยมชมต้องปฏิบัติตามระเบียบการแต่งกายและการล้างมือของบริษัทฯ โดยไม่มีข้อยกเว้น

3.7 การขนส่ง

เนื่องจากทางบริษัทฯ มีกระบวนการรองรับการขนส่งที่ถูกต้องตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เกี่ยวกับการขนส่งจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน จึงไม่มีปรับปรุงพัฒนาในหัวข้อนี้

3.8 การฝึกอบรม

จากผลการตรวจประเมินเบื้องต้นตามตารางที่ 3.2 ในหัวข้อเกี่ยวกับการฝึกอบรม มีข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) คือไม่มีการจัดทำโปรแกรมการฝึกอบรมตามหน้าที่ต่างๆ ของพนักงาน ที่ปรึกษาจึงได้ร่วมกับคณะกรรมการจัดทำโปรแกรมการฝึกอบรมขึ้นมา เพื่อใช้เป็นแนวทางในการฝึกอบรม และทบทวนความรู้ของพนักงาน ดังแสดงในตารางที่ 3.9 (อ้างอิงเอกสาร SD-011-01 เรื่องแผนการฝึกอบรมพนักงานในภาคผนวก ง)

ตารางที่ 3.9 แผนการฝึกอบรมพนักงาน

หลักสูตร	วิทยาการ	ความถี่	ผู้เข้าอบรม
คุณลักษณะสำหรับผู้ปฏิบัติงาน	ภายใน	รับพนักงานใหม่	พนักงานใหม่
		ปีละ 2 ครั้ง	พนักงานทุกคน
ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	ภายนอก	ปีละ 1 ครั้ง	หัวหน้าฝ่าย
ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	ภายใน	ปีละ 2 ครั้ง	พนักงานทุกคน

นอกจากนี้เพื่อให้มีการพัฒนาบุคลากรระดับต่างๆ ให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงได้ทำการจัดตั้งกระบวนการเกี่ยวกับการฝึกอบรมขึ้นมา เพื่อใช้เป็นแนวทางในการฝึกอบรมพนักงานให้มีความรู้ และมีความสามารถเพียงพอที่จะปฏิบัติงานต่อไป โดยมีกระบวนการดังนี้ (อ้างอิงเอกสาร QP-011 เรื่องการฝึกอบรมบุคลากรในภาคผนวก ง)

1. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพจัดทำแผนการฝึกอบรมของพนักงานดังในเอกสารตาแผนแนบ และติดตามให้มีการอบรมตามแผน
2. กรณีการเชิญวิทยากรจากภายนอกเพื่อบรรยายให้ความรู้ หรือจัดส่งพนักงานไปอบรมนอกสถานที่ ฝ่ายธุรการจะเป็นผู้ประสานงานกับวิทยากร
3. เมื่อการฝึกอบรมเสร็จสิ้น หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพจะเป็นผู้รวบรวมบันทึกรายละเอียดของการฝึกอบรม พร้อมทั้งบันทึกลงในเอกสาร QF-011-01 เรื่องบันทึกการฝึกอบรม
4. เมื่อเสร็จสิ้นการฝึกอบรม ฝ่ายธุรการจะต้องจัดให้มีการประเมินผลการฝึกอบรม โดยอาจเป็นแบบทดสอบหรือสัมภาษณ์หลังการฝึกอบรมหรือแบบสอบถามก่อนและหลังการฝึกอบรม โดยต้องผ่านเกณฑ์การประเมินผลไม่ต่ำกว่า 50% และจัดเก็บแบบการประเมินผลของพนักงานไว้ หากพนักงานที่เข้าสอบไม่ผ่านการประเมินจะต้องมีการอธิบายชี้แจงแก่พนักงานที่ไม่ผ่าน โดยหัวหน้าแผนกหรือผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจดี เพื่อให้เข้าใจในเนื้อหา และสามารถนำไปปฏิบัติได้
5. กรณีส่งพนักงานไปอบรมภายนอก ฝ่ายธุรการจะต้องถ่ายสำเนาใบรับรองการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐาน

4 การฝึกอบรมสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร

การฝึกอบรมสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร ได้จัดทำขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาที่พนักงานยังไม่มีความรู้เกี่ยวกับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) เพราะตามข้อกำหนดได้ระบุให้พนักงานต้องมีความรู้ ความเข้าใจในระบบ ที่ปรึกษาจึงได้จัดให้มีการฝึกอบรมความรู้แก่พนักงานฝ่ายผลิต และฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เช่น ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายบรรจุ เป็นต้น โดยมีหัวข้อในการอบรมดังนี้

- 4.1 ปลูกจิตสำนึกสำหรับผู้ผลิตอาหาร และความสำคัญของผู้ผลิตอาหารต่อผู้บริโภค
- 4.2 อันตรายจากสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร และอาหารที่ไม่สะอาด
- 4.3 สุขลักษณะที่ดีของผู้ผลิตอาหาร
- 4.4 ประโยชน์ของการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) มาใช้ในองค์กร ทั้งประโยชน์ต่อผู้บริโภค ประโยชน์ต่อองค์กร และประโยชน์ต่อพนักงาน
- 4.5 ข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)
- 4.6 ระบบเอกสารในระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

5 พัฒนาโครงสร้างอาคารผลิตให้สอดคล้องกับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

สืบเนื่องจากแนวทางการพัฒนาระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) นั้น บริษัทฯ จำเป็นต้องปรับปรุงโครงสร้างอาคารผลิตหลายประการ ให้สอดคล้องกับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ดังนั้น คณะกรรมการ GMP จึงได้ขออนุมัติจากฝ่ายบริหารในการจัดจ้างบริษัทรับเหมาก่อสร้างในการปรับปรุงโครงสร้างอาคารตามแนวทางที่ได้กำหนดไว้ โดยมีกำหนดให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน

6 พัฒนาระบบเอกสารที่จำเป็นสำหรับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

ในการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) นั้นจะต้องมีการจัดทำแผนงานและดำเนินงานอย่างเป็นระบบ โดยมีการกำหนดไว้ชัดเจนถึงสิ่งที่จะต้องปฏิบัติ และปฏิบัติอย่างไร รวมทั้งมีการเก็บบันทึกข้อมูลเพื่อใช้เป็นหลักฐานว่า ได้ปฏิบัติแล้วตามข้อกำหนด หรือมาตรฐานของระบบไว้ด้วย ทั้งนี้สิ่งเหล่านี้จะถูกจัดทำขึ้นเป็นเอกสาร

เมื่อคณะกรรมการ GMP ร่วมกับที่ปรึกษา ได้วางแนวทางในการพัฒนาระบบให้สอดคล้องกับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ขึ้นมาแล้ว จึงได้นำเอาแนวทางดังกล่าวมาจัดทำเป็นเอกสารประกอบการปฏิบัติงาน และได้จัดประเภทของเอกสารที่ได้จัดทำขึ้นแบ่งออกเป็น 3 ระดับคือ

- 1) เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นโดยอ้างอิงจากการปฏิบัติงานจริงของพนักงาน ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของพนักงานในแต่ละหน้าที่ และเอกสารในระดับนี้ จะใช้เป็นเอกสารสอนขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับพนักงานใหม่ด้วย เนื่องจากกระบวนการปฏิบัติงานของพนักงานทั้งหมดจะถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารระดับนี้
- 2) เอกสารเสริมการปฏิบัติงาน เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้รายละเอียดเกี่ยวกับ
 - เกณฑ์บังคับในแต่ละกระบวนการ เช่น เกณฑ์เกี่ยวกับปริมาณสิ่งปลอมปนที่กฎหมายบังคับ เป็นต้น
 - เป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานพิเศษเฉพาะ เช่น วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักร อุปกรณ์ พื้นที่ เป็นต้น
 - แผนการทำงานต่างๆ เช่น โปรแกรมความสะอาด แผนการซ่อมบำรุง แผนการสอบเทียบอุปกรณ์วัด แผนฝึกอบรมบุคลากร เป็นต้น
- 3) บันทึกการปฏิบัติงาน เป็นแบบฟอร์มที่ออกแบบขึ้น เพื่อให้พนักงานที่ปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการได้บันทึกข้อมูลของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งสถานะต่างๆ ที่เกิดขึ้นในแต่ละ

กระบวนการ เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ในการวิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งใช้วิเคราะห์หาสาเหตุของสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นในแต่ละกระบวนการได้

โดยมีเอกสารต่างๆ ที่ได้จัดทำขึ้นแสดงไว้ในตารางที่ 3.10

ตารางที่ 3.10 แสดงรายชื่อของเอกสารประกอบการปฏิบัติงาน

ลำดับที่	รายชื่อเอกสาร	ประเภทของเอกสาร	ผู้จัดทำ
1	QP-001 การจัดการน้ำใช้	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
2	QP-002 การจัดการความสะอาด	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
3	QP-003 การป้องกันสิ่งปลอมปน	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
4	QP-004 การจัดการสารเคมี	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
5	QP-005 การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
6	QP-006 การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
7	QP-007 การสอบเทียบเครื่องมือวัด	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
8	QP-008 การซ่อมบำรุงเครื่องจักรอุปกรณ์	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
9	QP-009 การเรียกคืนสินค้า	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
10	QP-010 การควบคุมและกำจัดขยะ	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
11	QP-011 การฝึกอบรมบุคลากร	เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
12	SD-002-01 โปรแกรมทำความสะอาด	เอกสารเสริมการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
13	SD-002-02 วิธีการทำความสะอาด	เอกสารเสริมการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
14	SD-003-01 รายการวัสดุประเภทแก้วและไม้พลาสติกแข็ง	เอกสารเสริมการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
15	SD-004-02 รายการสารเคมี	เอกสารเสริมการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
16	SD-007-01 แผนการสอบเทียบอุปกรณ์	เอกสารเสริมการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
17	SD-008-01 แผนการซ่อมเครื่อง	เอกสารเสริมการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
18	SD-011-01 แผนการฝึกอบรมพนักงาน	เอกสารเสริมการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
19	QF-002-01 รายงานผลการทำความสะอาด	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
20	QF-003-01 บันทึกสิ่งปลอมปน	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
21	QF-004-01 ใบเบิกสารเคมี	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
22	QF-005-01 แบบบันทึกความสะอาด	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
23	QF-005-02 แบบบันทึกการเจ็บป่วย	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
24	QF-007-01 ผลการสอบเทียบภายนอก	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
25	QF-007-02 ผลการสอบเทียบภายใน	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ลำดับที่	รายชื่อเอกสาร	ประเภทของเอกสาร	ผู้จัดทำ
26	QF-008-01 ฟอรัมซ่อมเครื่อง	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
27	QF-009-01 แบบฟอร์มการเรียกคืนสินค้า	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
28	QF-011-01 บันทึกการฝึกอบรม	บันทึกการปฏิบัติงาน	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ

(หมายเหตุ เอกสารประกอบการปฏิบัติทั้งหมดได้แสดงใน ภาคผนวก ง. เอกสารสำหรับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP))

7 ดำเนินการตามระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

หลังจากการปรับปรุงโครงสร้างอาคารผลิต และการพัฒนาระบบเอกสารเสร็จสิ้นแล้ว ที่ปรึกษาและคณะกรรมการ GMP จึงได้ฝึกอบรมการใช้ระบบเอกสารเพิ่มเติมแก่พนักงานฝ่ายปฏิบัติการทั้งฝ่ายผลิต และฝ่ายซ่อมบำรุง และฝึกสอนการปฏิบัติตามเอกสาร จากนั้นจึงเริ่มทดลองดำเนินการตามระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ที่ได้วางแนวทางไว้ โดยในขั้นตอนนี้ใช้เวลาทดลองประมาณ 1 สัปดาห์

8 ติดตามการปฏิบัติตามระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) การแก้ไขและการปรับปรุงเอกสาร

เมื่อระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ได้ถูกทดลองใช้เป็นระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์ คณะกรรมการ GMP และที่ปรึกษาจึงได้ติดตามผลการปฏิบัติโดยการสังเกตการปฏิบัติงานจริงของพนักงาน และได้พบเห็นจุดบกพร่องต่างๆ ของระบบที่ได้วางไว้ รวมทั้งมีข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะจากพนักงานผู้ปฏิบัติงานจริง และนำไปปรับปรุงระบบตลอดจนทำการแก้ไขเอกสาร จนกระทั่งเหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริงของพนักงาน

จุดบกพร่องและข้อคิดเห็นจากพนักงานผู้ปฏิบัติงานจริงนั้น แบ่งได้เป็น 2 แบบคือ

1. เอกสารที่ได้จัดทำขึ้นไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงของพนักงาน เมื่อทำการวิเคราะห์แล้วพบว่าพนักงาน ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) แล้ว แต่เอกสารได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างไม่สอดคล้องกับการทำงานนั้นๆ เช่น มีการกำหนดอัตราส่วนการผสมสารเคมีที่ไม่ถูกต้องในเอกสาร แต่พนักงานใช้อัตราส่วนที่ถูกต้องในการผสม เป็นต้น จึงได้ทำการแก้ไขเอกสารให้ถูกต้อง และสอดคล้องกับการปฏิบัติจริง

2. พนักงานไม่ได้ปฏิบัติงานตามวิธีการ หรือขั้นตอนที่ได้ระบุไว้ในเอกสาร ซึ่งเมื่อทำการวิเคราะห์แล้วพบว่าวิธีการปฏิบัติงานที่ได้ระบุในเอกสารนั้น เป็นวิธีที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) แล้ว เช่น พนักงานไม่ได้บันทึกผลการ

ปฏิบัติงานตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสาร เป็นต้น จึงได้ทำการแก้ไขโดยการฝึกอบรมพนักงานส่วนงานที่มีปัญหาอีกครั้งหนึ่ง

- 9 การตรวจประเมินระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ก่อนการขอรับการตรวจจริง
- ขั้นตอนการตรวจประเมินระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ก่อนการขอรับการตรวจจริงนั้นจะดำเนินงาน โดยที่ปรึกษา โดยจะทำการตรวจความพร้อมของระบบ ซึ่งจะใช้หลักเกณฑ์การตรวจเช่นเดียวกับการตรวจจริงจากบริษัทผู้ให้การรับรอง การตรวจนั้นจะอ้างอิงหลักการตรวจจากข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) โดยจะพิจารณาตรวจสอบระบบขององค์กรว่า มีหรือไม่มีตามข้อกำหนดใดบ้าง ในกรณีที่ข้อกำหนดใดก็ตามไม่มีการดำเนินการที่สอดคล้องหรือรองรับข้อกำหนดนั้น ทางองค์กรจะต้องออกแบบการดำเนินการนั้นๆ ขึ้นมาเพื่อให้รองรับข้อกำหนดดังกล่าวทันที

ผลการตรวจสอบพบว่าระบบที่ได้จัดทำขึ้นนั้น สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) แต่ยังคงมีปัญหาเรื่องการปฏิบัติงานซึ่งพนักงานบางคนยังไม่เข้าใจการปฏิบัติงาน รวมทั้งพนักงานที่ปฏิบัติงานในบางกระบวนการยังไม่เข้าใจวิธีการการบันทึกข้อมูลของผลิตภัณฑ์ลงในแบบฟอร์มบันทึกการปฏิบัติงาน ที่ปรึกษาจึงได้ทำการทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงาน และการลงบันทึกข้อมูลให้พนักงาน พร้อมทั้งกำชับให้พนักงานลงบันทึกข้อมูลของผลิตภัณฑ์ทุกครั้งลงในแบบฟอร์มบันทึกการปฏิบัติงาน

10 การประชุมสรุปทบทวนของฝ่ายบริหาร

คณะกรรมการระบบและที่ปรึกษาดำเนินการจัดประชุมร่วมกับฝ่ายบริหาร ซึ่งประกอบไปด้วย ผู้บริหารระดับสูง ผู้บริหารระดับผู้จัดการ และที่ปรึกษา เพื่อตรวจสอบความพร้อมขององค์กรก่อนตัดสินใจที่จะขอรับรอง ทั้งนี้ที่ประชุมได้ประเมินผลการดำเนินการจัดตั้งระบบตั้งแต่เริ่มต้นจนแล้วเสร็จจากข้อมูลของคณะกรรมการระบบ รวมทั้งพิจารณาข้อสรุปผลการตรวจประเมินก่อนการขอรับรองจริงจากที่ปรึกษา ที่ประชุมมีมติให้ทำการขอการรับรอง

คณะกรรมการระบบให้คำมั่นสัญญาต่อฝ่ายบริหารในการที่จะขอรับรอง และกำหนดช่วงเวลาที่จะขอทำการรับรอง จากนั้นสรุปข้อเสนอจากบริษัทผู้ให้การรับรอง เพื่อคัดเลือกผู้ให้การรับรอง โดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือกดังนี้

1. ชื่อเสียงของผู้ให้การรับรอง การเป็นที่ยอมรับในประเทศลูกค้าขององค์กร

2. ข้อเสนออื่นๆ ในกรณีนี้คือความสามารถในการออกใบรับรองได้อย่างรวดเร็วตรงเวลาตามที่คณะกรรมการได้วางแผนไว้
3. ราคาซึ่งแบ่งเป็นค่าตรวจประเมินระบบและค่าใช้จ่ายในการขึ้นทะเบียนผู้ผ่านการรับรองมาตรฐาน

ในที่ประชุมฝ่ายบริหารมีมติเลือกบริษัทยูอาร์เอส (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทผู้ให้การรับรองจากประเทศอังกฤษ เนื่องจากเป็นบริษัทที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติ โดยสามารถให้การรับรองระบบมาตรฐานอนุกรม ISO และระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) นอกจากนี้ยังสามารถออกใบรับรองได้ภายในระยะเวลาที่เร็วกว่าผู้ให้การรับรองรายอื่น และมีราคาค่าตรวจประเมินระบบที่ต่ำกว่าราคาจากผู้ให้การรับรองรายอื่น

11 การขอรับรองมาตรฐานระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

ในการขอรับรองมาตรฐานระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) นั้น บริษัทผู้ให้การรับรองได้ทำการตรวจโดยอ้างอิงจากข้อกำหนดระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) มาตรฐาน Codex และใช้เวลาในการตรวจ 1 วัน คือวันที่ 27 กันยายน 2545

ผลจากการตรวจนั้น ผู้ตรวจไม่พบปัญหาที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ดังนั้นบริษัทพาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด จึงผ่านการรับรองระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ตามมาตรฐาน Codex แต่ผู้ตรวจก็ได้ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงระบบเพิ่มเติมดังนี้

1. ระบบน้ำ ผู้ตรวจให้ข้อเสนอแนะให้เพิ่มสารกรองเพื่อลดสารปนเปื้อนในน้ำใช้ในโรงงาน ซึ่งคณะกรรมการของบริษัทฯ ได้รับข้อเสนอแนะนี้ และจัดหาสารกรองมาเพิ่มเติม

2. การลงบันทึกในแบบฟอร์มต่างๆ ยังคงไม่ครบถ้วน ผู้ตรวจได้แนะนำให้พนักงานได้ลงบันทึกในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน คณะกรรมการได้รับข้อเสนอแนะนี้ และทำการอบรมพนักงานให้ลงบันทึกแบบฟอร์มให้ถูกต้อง และครบถ้วน

3. การตรวจเช็คสภาพการผลิต เช่น การตรวจเช็คเวลา เป็นต้น คณะกรรมการได้จัดซื้ออุปกรณ์สำหรับตรวจเช็คสภาพการผลิตมาประจำไว้ในบริเวณผลิต รวมทั้งสอนพนักงานให้สามารถใช้ตรวจเช็คได้

ทั้งนี้ทางบริษัทยูอาร์เอส (ประเทศไทย) จำกัด จะเข้ามาตรวจสอบระบบของบริษัทฯ โดยใช้ข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ซ้ำทุกๆ 6 เดือน เพื่อให้มีความมั่นใจว่าบริษัทฯ จะยังคงรักษามาตรฐานการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)