

# แนวทางการดำเนินการ

ตามมาตรฐาน ASEAN GMP

ด้านเอกสารขั้นพื้นฐาน

แนวทาง  
การดำเนินการด้านเอกสาร  
ตามมาตรฐาน GMP ASEAN ขั้นพื้นฐาน  
(สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ที่มีกระบวนการผลิต  
ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

## คำนำ

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ซึ่งเป็นมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอ้างอิงจาก ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines และมีผลบังคับใช้แก่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วประเทศต้องดำเนินการ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปัจจุบันได้มีผลบังคับใช้แล้ว ซึ่งประกาศฯ ดังกล่าวระบุให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวด 1 หมวด 5 หมวด 7 และหมวด 10 ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศฯ นี้ภายในระยะเวลาห้าปี นับแต่วันที่ประกาศฯ นี้มีผลใช้บังคับ แม้ว่าประกาศฯ ดังกล่าวจะยกเว้นในหมวดที่ 5 ที่ไม่ต้องดำเนินการซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านเอกสาร แต่อย่างไรก็ตามผู้ผลิตยังคงต้องจัดทำเอกสารบางประเภท เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในหมวดอื่นที่กำหนดไว้ในประกาศฯ

ดังนั้นทางกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงได้จัดทำแนวทางการดำเนินการด้านเอกสารตามมาตรฐาน GMP ASEAN ขั้นพื้นฐาน (สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก) เพื่อเป็นการส่งเสริมพัฒนาผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีความประสงค์ขอรับการตรวจประเมิน GMP ASEAN ในรูปแบบ Check list สามารถจัดทำเอกสาร และบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และระบบสนับสนุนอื่น ๆ ที่ต้องจัดทำเบื้องต้น ตามเอกสารแนบท้ายประกาศฯ เอกสาร 2 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ โดยตัวอย่างเอกสารในหนังสือฉบับนี้ได้มีการปรับปรุงแบบ และ เนื้อหาให้ง่าย กระชับ เพื่อให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน มีมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศอย่างเป็นระบบ และนำไปสู่การพัฒนาระดับมาตรฐานที่สูงขึ้นในลำดับถัดไป

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กันยายน 2565

## สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข-ค
รายละเอียดเอกสารและบันทึกที่จัดแยกเป็นบริเวณต่าง ๆ	1-2
ตัวอย่างเอกสารมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP) และบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	3
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการฝึกอบรมบุคลากร	4-7
บันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลพนักงานรายบุคคล	8
โครงสร้างองค์กร (Organization Chart)	9
แบบฟอร์มคำบรรยายลักษณะงาน (Job description)	10
ตัวอย่างคำบรรยายลักษณะงาน (Job description) หัวหน้าฝ่ายผลิต	11-12
ตัวอย่างคำบรรยายลักษณะงาน (Job description) หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ	13-15
ป้ายการแสดงรายละเอียดและภาพการแต่งกายก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต	16-19
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการใช้และการทำความสะอาดตู้	20-23
บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ	24
ใบแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ	25
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการใช้และการทำความสะอาดเครื่องซังดิจิตอล	26-28
บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ	29
ใบแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ	30
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์	31-34
แผนรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จะสอบเทียบ	35
บันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์	36
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการทำความสะอาดบริเวณผลิต	37-40
บันทึกการทำความสะอาดบริเวณผลิต	41
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการบำรุงรักษาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	42-44
บันทึกการสำรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	45
ใบแจ้งการบำรุงรักษาและการซ่อมแซมอาคาร	46
ตัวอย่างบันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกการบรรจุ	47
บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ	48-51

## สารบัญ

บันทึกการตรวจสอบการพิมพ์รุ่นผลิตและวันที่ผลิต	52
บันทึกการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	53
ใบติดหน้าห้อง	54
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	55-61
ประกาศแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการข้อร้องเรียน	62
บันทึกรับและจัดการข้อร้องเรียน	63-64
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	65-69
ประกาศแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	70
บันทึกรายงานการจัดจำหน่าย	71
บันทึกรายงานการรับ-การจัดการยาคืน	72
ตัวอย่างข้อกำหนด	73
แบบฟอร์มข้อกำหนดวัตถุดิบ (Specification of raw materials)	74
แบบฟอร์มข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ (Specification of packaging materials)	75-76
ตัวอย่างข้อกำหนดวัตถุดิบ (Specification of raw materials)	77
ตัวอย่างข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ (Specification of packaging materials)	78-79
ตัวอย่างบันทึกอื่น ๆ	80
บันทึกการรับ-จัดเก็บวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ	81
ฉลากแสดงสถานะวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ	82
Stock card	83
บันทึกการป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์	84
บันทึกการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์	85
เอกสารอ้างอิง	86

## รายละเอียดเอกสารและบันทึกที่จัดแยกเป็นบริเวณต่าง ๆ

บริเวณ	รายชื่อเอกสาร/บันทึก/ป้ายและคำแนะนำต่างๆ	หน้า
บริเวณผลิต	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP)	
	1.มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการใช้และการทำความสะอาดตู้อบ 2.มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการใช้และการทำความสะอาดเครื่องชั่งดิจิทัล 3.มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ 4.มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการทำความสะอาดบริเวณผลิต 5.มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการบำรุงรักษาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร 6.มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน 7.มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	20-23 26-28 31-34 37-40 42-44 55-61 65-69
	บันทึก (FORM)	
	1.บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ 2.ใบแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ 3.แผนรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จะสอบเทียบ 4.บันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ 5.บันทึกการทำความสะอาดบริเวณผลิต 6.บันทึกการสำรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร 7.ใบแจ้งการบำรุงรักษาและการซ่อมแซมอาคาร 8.บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ 9.บันทึกการตรวจสอบการพิมพ์รุ่นผลิตและวันที่ผลิต 10.บันทึกการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 11.ใบติดหน้าห้อง 12.ประกาศแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการข้อร้องเรียน 13.บันทึกรับและจัดการข้อร้องเรียน 14.ประกาศแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 15.บันทึกรายงานการจัดจำหน่าย 16.บันทึกรายงานการรับ-การจัดการยาคืน	24 หรือ 29 25 หรือ 30 35 36 41 45 46 48-51 52 53 54 62 63-64 70 71 72

บริเวณ	รายชื่อเอกสาร/บันทึก/ป้ายและคำแนะนำต่างๆ	หน้า
บริเวณคลัง	บันทึก (FORM)	
	1.บันทึกการรับ-จัดเก็บวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ	81
	2.ฉลากแสดงสถานะวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ	82
	3. Stock card	83
	เอกสารสนับสนุน (Support)	
	1.แบบฟอร์มข้อกำหนดวัตถุดิบ (Specification of raw materials) 2.แบบฟอร์มข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ (Specification of packaging materials)	74 75-76
ระบบสนับสนุน	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP)	
	1.มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องการฝึกอบรมบุคลากร	4-7
	เอกสารสนับสนุน (Support)	
	1.แบบฟอร์มคำบรรยายลักษณะงาน (Job description)	10
	บันทึก (FORM)	
	1.บันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลพนักงานรายบุคคล 2.บันทึกการป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์ 3.บันทึกการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์	8 84 85
	ป้ายต่างๆ	
	1.โครงสร้างองค์กร (Organization Chart) 2.ป้ายการแสดงรายละเอียดและภาพการแต่งกายก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต คำแนะนำและคำเตือนต่างๆ	9 16-19

หมายเหตุ : กลุ่มผู้ผลิตรายเล็ก คือ

1. ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์
2. ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจ

ชุมชน

3. ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

# ตัวอย่างเอกสารมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP) และบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง



# มาตรฐานวิธีการปฏิบัติการ

## (Standard Operating Procedure)

**ชื่อเอกสาร**                      การฝึกอบรมบุคลากร

รหัสเอกสาร SOP-01

วันที่ประกาศใช้ .....

ครั้งที่แก้ไข .....

ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
..... ( )	..... ( )	..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การฝึกอบรม	SOP-01 หน้าที่ 3 จาก 4
	วันที่ประกาศใช้.....	

## 1.วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการฝึกอบรมพนักงานต่าง ๆ รวมทั้งพนักงานใหม่
- 1.2 เพื่อให้พนักงานมีความรู้ความสามารถที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานในฝ่ายต่าง ๆ
- 1.3 เพื่อให้พนักงานที่เข้ารับการฝึกอบรมสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องเหมือนกัน

## 2.ขอบข่าย

พนักงานฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และฝ่ายอื่นๆ รวมถึงพนักงานใหม่

## 3.แบบฟอร์มที่ใช้

บันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลพนักงานรายบุคคล (รหัสเอกสาร F-01)

## 4.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

4.1 ผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดให้มีการฝึกอบรมพนักงาน (อาจเป็นเจ้าของ ผู้จัดการโรงงาน ผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ฝ่ายบุคคล เป็นต้น) จะต้องจัดให้มีการฝึกอบรมพนักงานอย่างต่อเนื่อง โดยคำนึงถึงปัจจัย ดังต่อไปนี้

4.1.1 ประเภทเนื้อหาของการฝึกอบรมแบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

4.1.1.1 การฝึกอบรมประเภทความรู้พื้นฐานในการทำงาน (สำหรับพนักงานใหม่ทุกคน และควรมีการฝึกอบรมอย่างน้อยทุก 1 ปี หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ หรือมีการเปลี่ยนรูปแบบฟอร์มต่าง ๆ เช่น เรื่องระเบียบ ข้อบังคับการทำงาน, ด้านความปลอดภัย 5 ส, ความรู้พื้นฐานมาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิต, การแต่งกายและสุขอนามัย, ความรู้ในตำแหน่งงาน (On the job Training) เป็นต้น

4.1.1.2 การฝึกอบรมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน โดยอาจทำการประเมิน และวิเคราะห์จากผลการทำงานที่ผ่านมาของพนักงาน ว่ามีจุดบกพร่องในส่วนใด และต้องการส่งอบรมเพิ่มเติมในเรื่องใด เพื่อเพิ่มศักยภาพในการทำงานให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น หรือใช้ข้อมูลจากการสำรวจ และสอบถามความต้องการฝึกอบรมของพนักงาน

4.1.2 คุณสมบัติของผู้ให้การฝึกอบรม

จะต้องมีความรู้ ความสามารถ มีประสบการณ์ในเรื่องที่จะให้การอบรม

4.1.3 ระยะเวลาในการฝึกอบรม

การฝึกอบรมจะต้องกำหนดระยะเวลาการฝึกอบรมโดยคำนึงถึงความเหมาะสม เพื่อที่สามารถทำให้ผู้รับการอบรมมีความเข้าใจต่อเนื้อหาได้อย่างเพียงพอ

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การฝึกอบรม	SOP-01 หน้าที่ 4 จาก 4
	วันที่ประกาศใช้.....	

#### 4.1.4 รูปแบบการฝึกอบรม

โดยจะแบ่งเป็น 2 รูปแบบคือ การฝึกอบรมภายในสถานที่ผลิต หรือการฝึกอบรมจากหน่วยงานภายนอก

#### 4.1.5 การประเมินผลการฝึกอบรม

ประเมินผลด้วยการทำแบบทดสอบ หรือตอบคำถาม หรือจากการปฏิบัติ โดยคะแนนที่ได้จะต้องเท่ากับ หรือมากกว่า ..... % ขึ้นไป จึงจะผ่านเกณฑ์ กรณีพนักงานไม่ผ่านเกณฑ์จะต้องทำการอบรมซ้ำ และสอบใหม่อีกครั้งภายใน.....วัน หลังจากไม่ผ่านการฝึกอบรม

4.1.6 เมื่อการฝึกอบรมเสร็จสิ้นจะต้องมีการลงข้อมูลใน บันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผล พนักงานรายบุคคล (รหัสเอกสาร F-01)

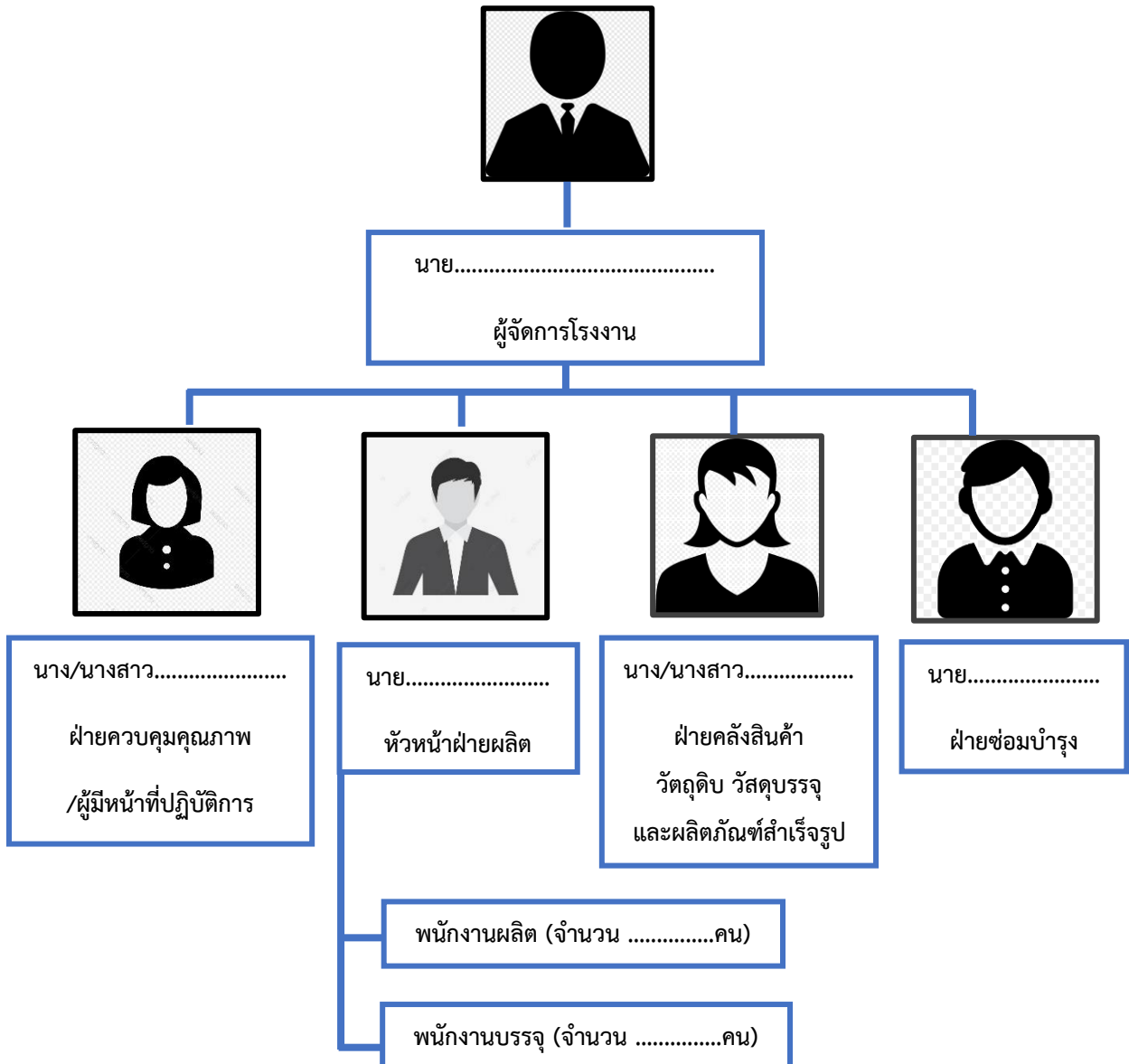
**บันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลพนักงานรายบุคคล**

ชื่อ-นามสกุลผู้เข้ารับการอบรม.....ตำแหน่ง.....แผนก.....

หมายเหตุ : 1. ผู้ที่ไม่ผ่านการประเมินให้อบรมซ้ำแล้วประเมินอีกครั้งภายใน ..... วัน หากไม่ผ่านการประเมินควรพิจารณาการมอบหมายงานให้เหมาะสม  
2. แนบบันทึกทดสอบการประเมิน และเอกสารประกอบการอบรม (ถ้ามี) ไว้กับบันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลพนักงานรายบุคคล

ลำดับ	หัวข้อการฝึกอบรม	สถานที่ฝึกอบรม/ ชื่อวิทยากร	วันที่เริ่ม-จบ การฝึกอบรม	รูปแบบประเมินผลฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผลการประเมินซ้ำ (ถ้ามี)		ลายเซ็น ผู้เข้ารับการอบรม
				แบบทดสอบ	แบบสอบถาม (ตอบคำถาม)	แบบสอบถาม (อธิบาย)	สอบปฏิบัติ					
								ผ่าน ≥.....%	ไม่ผ่าน <.....%	ผ่าน ≥.....%	ไม่ผ่าน <.....%	

บริษัท.....จำกัด  
คำบรรยายลักษณะงาน (Job description)



จัดทำโดย..... ( )	ทบทวนโดย..... ( )	อนุมัติโดย..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

บริษัท ..... จำกัด

คำบรรยายลักษณะงาน (Job description)

ตำแหน่ง : .....

คุณสมบัติ	รายละเอียด
ระดับการศึกษา	
ประสบการณ์ (ประเภท/ระยะเวลา)	
คุณสมบัติอื่น ๆ	
หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน

จัดทำโดย..... ( )	ทบทวนโดย..... ( )	อนุมัติโดย..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

**บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด**  
**คำบรรยายลักษณะงาน (Job description)**

ตำแหน่ง : หัวหน้าฝ่ายผลิต (หน้า 1)

คุณสมบัติ	รายละเอียด
ระดับการศึกษา	ปริญญาตรี สาขาแพทยแผนไทย
ประสบการณ์ (ประเภท/ระยะเวลา)	มีประสบการณ์ด้านโรงงานยาอย่างน้อย 1 ปี
คุณสมบัติอื่น ๆ	สามารถใช้โปรแกรม Microsoft พื้นฐานได้
หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน
ตรวจสอบการจัดเก็บผลิตภัณฑ์	- ตรวจสอบการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ว่ามีการจัดเก็บถูกต้องตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสาร เพื่อให้ได้คุณภาพตามข้อกำหนด
ตรวจสอบและรับรองวิธีการปฏิบัติของการดำเนินการผลิต	- รับรองวิธีปฏิบัติทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต รวมถึงการควบคุมระหว่างกระบวนการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการนำไปปฏิบัติอย่างเคร่งครัด - ตรวจสอบบันทึกการดำเนินการผลิตว่ามีการลงลายมือชื่อโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายก่อนที่จะให้ข้อมูลฝ่ายควบคุมคุณภาพ
ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายผลิต	- ตรวจสอบการว่ามีการบำรุงรักษาสถานที่ และเครื่องมือในฝ่ายผลิตอย่างสม่ำเสมอ
ทวนสอบกระบวนการวิกฤต	- ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม

จัดทำโดย..... ( )	ทบทวนโดย..... ( )	อนุมัติโดย..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....



**บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด**  
**คำบรรยายลักษณะงาน (Job description) (ต่อ)**

ตำแหน่ง : หัวหน้าฝ่ายผลิต (หน้า 2)

หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน
จัดฝึกอบรมบุคลากรในฝ่ายผลิต	- จัดให้บุคลากรในฝ่ายผลิตผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงาน และมีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมตามความต้องการ
อื่นๆ (หน้าที่ที่รับผิดชอบร่วมกันกับฝ่ายควบคุมคุณภาพ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้ความมั่นใจว่ามีการจัดทำเอกสาร วิธีการปฏิบัติต่าง ๆ และมีการอนุมัติวิธีการปฏิบัติและเอกสารอื่น รวมถึงการแก้ไข</li> <li>- ตรวจสอบและควบคุมสภาวะแวดล้อม สุขอนามัย และสุขลักษณะในการผลิต</li> <li>- ทวนสอบทุกกระบวนการวิกฤต</li> <li>- การฝึกอบรมบุคลากร</li> <li>- รับรอง และตรวจสอบผู้ส่งมอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผู้รับจ้างผลิตตามสัญญาการจ้างผลิต</li> <li>- จัดทำ และตรวจสอบสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์</li> <li>- เก็บรักษาสินค้า</li> <li>- ตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิต</li> <li>- ตรวจสอบ สืบสวน และเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบปัจจัยที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</li> </ul>

จัดทำโดย.....	ทบทวนโดย.....	อนุมัติโดย.....
( )	( )	( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

**บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด**  
**คำบรรยายลักษณะงาน (Job description)**

ตำแหน่ง : หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ (หน้า 1)

คุณสมบัติ	รายละเอียด
ระดับการศึกษา	ปริญญาตรี สาขาแพทยแผนไทย
ประสบการณ์ (ประเภท/ระยะเวลา)	มีประสบการณ์ด้านโรงงานยาอย่างน้อย 1 ปี
คุณสมบัติอื่น ๆ	ใช้เครื่องมือทาง Lab เป็นจะพิจารณาเป็นพิเศษ
หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน
รับรองการตรวจสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	- รับรอง หรือไม่รับรองผลการตรวจสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
ประเมินบันทึกการผลิต	- ตรวจสอบ และประเมินบันทึกการผลิตของฝ่ายผลิต
รับรองการทดสอบ	- ให้ความมั่นใจว่ามีการทดสอบทุกอย่างที่จำเป็น
รับรองการทวนสอบกระบวนการวิกฤต	- ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม
รับรองข้อกำหนดต่างๆ	- รับรองข้อกำหนด วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบและวิธีปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพ
รับรองผู้รับจ้างวิเคราะห์	- รับรอง และตรวจติดตามผลการทดสอบที่ดำเนินการภายใต้สัญญาจ้าง
ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือ	- ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่ และเครื่องมือในฝ่ายควบคุมคุณภาพ

จัดทำโดย..... ( )	ทบทวนโดย..... ( )	อนุมัติโดย..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

**บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด**  
**คำบรรยายลักษณะงาน (Job description) (ต่อ)**

ตำแหน่ง : หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ (หน้า 2)

หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน
จัดทำข้อกำหนดสำหรับวันสิ้นอายุ และอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์	- จัดทำข้อกำหนดสำหรับวันสิ้นอายุ และอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยพื้นฐานข้อมูลจากผลการทดสอบความคงตัว หรือข้อมูลความคงตัวที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดสภาวะการเก็บรักษา
รับรองผู้ส่งมอบวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ	- รับรองผู้ส่งมอบวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ได้ตรงตามมาตรฐานคุณภาพที่ผู้รับอนุญาตผลิตกำหนดไว้อย่างน่าเชื่อถือ
การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	- ประเมินทุกข้อร้องเรียนที่ได้รับ หรือข้อบกพร่องที่พบในรุ่นผลิตใด ๆ ร่วมกับฝ่ายอื่น ๆ (หากจำเป็น) เพื่อพิจารณาแนวทางดำเนินการที่เหมาะสมต่อไปตามลำดับ
เก็บรักษาสัมผัส	- เก็บรักษาสัมผัสการวิเคราะห์ หรือทดสอบที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบตัวอย่างทุกตัวอย่างที่มีการสุ่ม
ให้คำแนะนำการจ้างผลิต	- ให้คำแนะนำในการดำเนินการจ้างผลิต ซึ่งจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพที่ผู้รับอนุญาตผลิตกำหนดไว้

จัดทำโดย..... ( )	ทบทวนโดย..... ( )	อนุมัติโดย..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

**บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด**  
**คำบรรยายลักษณะงาน (Job description) (ต่อ)**

ตำแหน่ง : หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ (หน้า 3)

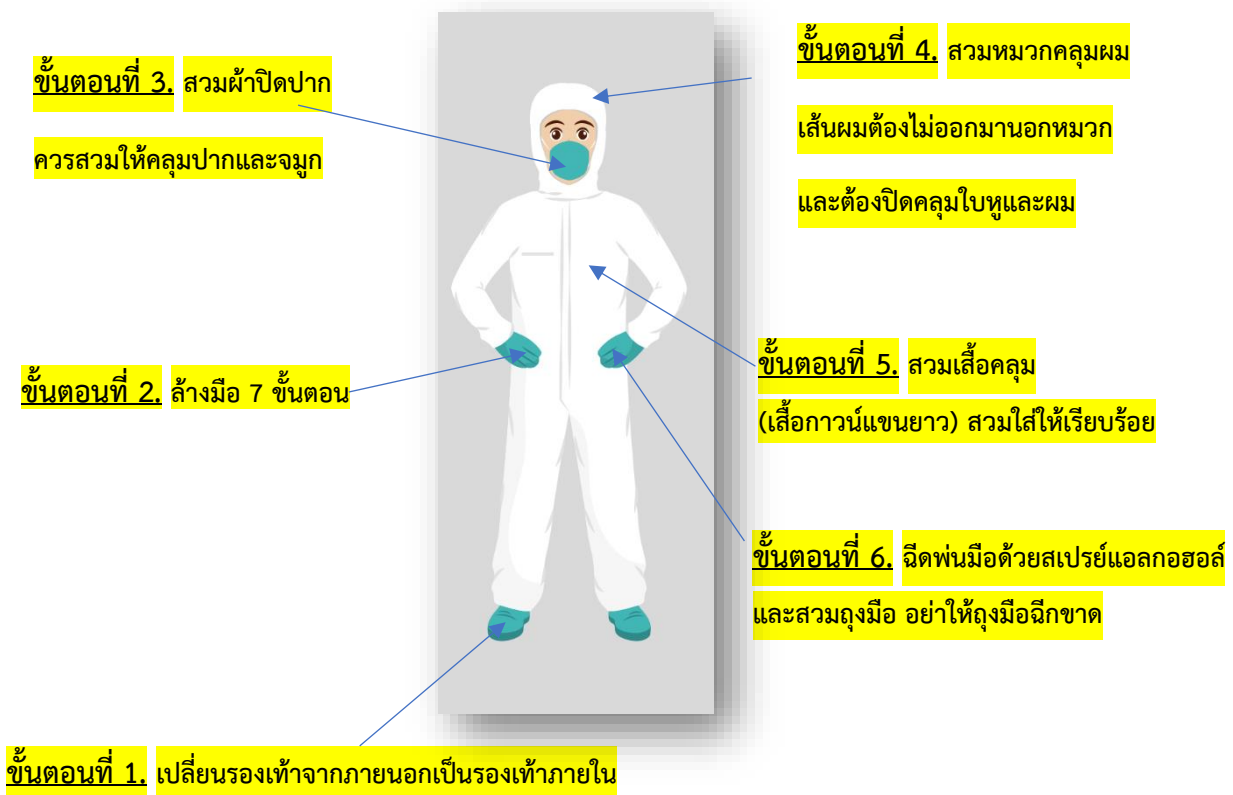
หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน
จัดฝึกอบรมบุคลากรในฝ่ายควบคุมคุณภาพ	- จัดให้บุคลากรในฝ่ายควบคุมคุณภาพผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงาน และมีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด
อื่นๆ (หน้าที่รับผิดชอบรวมกันกับฝ่ายผลิต)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้ความมั่นใจว่ามีการจัดทำเอกสาร วิธีการปฏิบัติต่างๆ และมีการอนุมัติวิธีการปฏิบัติและเอกสารอื่น รวมถึงการแก้ไข</li> <li>- ตรวจสอบและควบคุมสภาวะแวดล้อม สุขอนามัย และสุขลักษณะในการผลิต</li> <li>- ทวนสอบทุกระบวนการวิกฤต</li> <li>- การฝึกอบรมบุคลากร</li> <li>- รับรอง และตรวจสอบผู้ส่งมอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผู้รับจ้างผลิตตามสัญญาการจ้างผลิต</li> <li>- จัดทำ และตรวจสอบสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์</li> <li>- เก็บรักษาสินค้า</li> <li>- ตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต</li> <li>- ตรวจสอบ สืบสวน และเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบปัจจัยที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</li> </ul>

จัดทำโดย.....	ทบทวนโดย.....	อนุมัติโดย.....
( )	( )	( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

## ตัวอย่างป้ายการแสดงรายละเอียดและภาพการแต่งกายก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต

บริเวณ	กิจกรรม	เครื่องแต่งกายและอุปกรณ์ป้องกัน				
		รองเท้า	เสื้อคลุม	หมวกคลุมผม	ผ้าปิดปาก	ถุงมือ
บริเวณผลิต	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ชั่งวัตถุดิบ</li> <li>- บดยา</li> <li>- ผสมยา</li> <li>- ตอกเม็ด</li> <li>- บรรจุผงลงแคปซูล</li> <li>- เรียงภาชนะ</li> <li>- บรรจุยาลงภาชนะและปิดฝา (ขวด แผง ซอง)</li> </ul>	✓	✓	✓	✓	✓
บริเวณบรรจุหีบห่อ (Secondary Packaging)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปิดฉลาก</li> <li>- ใส่กล่อง</li> <li>- ใส่เอกสารกำกับยา</li> <li>- ห่อพลาสติก</li> <li>- บรรจุยาลงลัง</li> </ul>	-	-	✓	✓	-

หมายเหตุ : ผู้เยี่ยมชม หรือบุคคลอื่นที่จะเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต จะต้องปฏิบัติ และมีการแต่งกายตามที่กำหนดไว้ในเอกสารฉบับนี้ อย่างเคร่งครัด



ตัวอย่างป้ายเตือนต่าง ๆ ที่สำหรับติดไว้ในห้องแต่งตัว หรือทางเข้าบริเวณผลิต



ต้องตัดเล็บให้สั้น และโกนหนวดเคราให้เรียบร้อย รวมทั้งห้ามแต่งหน้า

ติดเล็บปลอม ทาเล็บ ใส่เครื่องประดับ หรือ พกโทรศัพท์มือถือ



ตัวอย่างป้ายเตือนต่างๆ ที่สำหรับติดไว้ในห้องแต่งตัว หรือทางเข้าบริเวณผลิต (ต่อ)

### คำแนะนำวิธีการปฏิบัติในการเข้า-ออกบริเวณผลิต

1. เปลี่ยนรองเท้าอยู่บ้านไว้ที่ชั้น แล้วสวมใส่รองเท้าที่โรงงานจัดไว้ให้แทน
2. ล้างมือให้สะอาด เช็ดให้แห้ง
3. กรณีพนักงานที่ไม่ได้สัมผัสยาโดยตรง ให้สวมผ้าปิดปาก และสวมหมวก  
กรณีพนักงานที่สัมผัสยาโดยตรง ให้สวมผ้าปิดปาก สวมหมวก สวมเสื้อกาวน์  
และสวมถุงมือ
4. ตรวจสอบความเรียบร้อยของเครื่องแต่งกายโดยส่องกระจกก่อนเข้าไลน์ผลิต
5. เมื่อออกจากบริเวณผลิต พนักงานทุกคนต้องถอดเครื่องแต่งกายและอุปกรณ์ป้องกัน

ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต

หรือ ผลิตภัณฑ์บรรจุ

ถ้าหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงไม่ได้ให้ล้างมืออย่างถูกวิธีและสวมถุงมือ

ห้ามมิให้มีการสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร การดื่มน้ำ หรือ เครื่องดื่ม

และการเคี้ยวของขบเคี้ยว หรือ การเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่

หรือ อุปกรณ์การสูบ รวมถึงยาประจำตัว ในบริเวณการดำเนินการผลิต

ห้องปฏิบัติการคุณภาพ บริเวณจัดเก็บ หรือ บริเวณอื่น ๆ

ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ห้ามใช้เครื่องสำอาง ห้ามสวมใส่นาฬิกาข้อมือ หรือ เครื่องประดับ

ในบริเวณการดำเนินการผลิต

ตัวอย่างป้ายเตือนต่าง ๆ ที่สำหรับติดไว้ในห้องแต่งตัว หรือทางเข้าบริเวณผลิต (ต่อ)

บุคคลที่มีอาการเจ็บป่วย หรือ มีบาดแผล  
ที่อาจส่งผลเสียต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์  
ไม่ได้รับอนุญาตให้เกี่ยวข้องในการจัดการ  
วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต  
และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จนกว่าอาการทุเลา





# มาตรฐานวิธีการปฏิบัติการ

## (Standard Operating Procedure)

**ข้อเอกสาร**

การใช้และการทำความสะอาดตู้

รหัสเอกสาร SOP-02

วันที่ประกาศใช้ .....

ครั้งที่แก้ไข .....

ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
..... ( )	..... ( )	..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การใช้และการทำความสะอาดตู้อบ	SOP-02 หน้าที่ 3 จาก 4
	วันที่ประกาศใช้.....	

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายขั้นตอนการใช้และการทำความสะอาดตู้อบเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

## 2. ขอบข่าย

สำหรับพนักงานฝ่ายผลิตที่ปฏิบัติขั้นตอนการอบยา

## 3. แบบฟอร์มที่ใช้

3.1 บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-02)

3.2 ใบแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-03)

## 4. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### 4.1 การใช้ตู้อบ

4.1.1 พนักงานฝ่ายผลิตตรวจสอบความสะอาด และความพร้อมของเครื่องก่อนใช้งาน  
ลงข้อมูลให้ครบถ้วนใน บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-02)

4.1.2 พนักงานฝ่ายผลิตนำสมุนไพรที่ต้องการอบเทใส่ถาด เกลี่ยให้สม่ำเสมอ แล้วนำเข้าตู้อบ  
ปิดตู้อบให้สนิท (อย่าเปิดบ่อย ๆ เพราะทำให้อุณหภูมิในตู้อบอาจไม่คงที่)

4.1.3 หมุนปุ่มปรับอุณหภูมิ และปรับตั้งเวลาตามที่กำหนดไว้ (อุณหภูมิและเวลาที่ตั้งต้องตรงกันกับ  
ข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)

4.1.4 กดปุ่ม ON เพื่อให้ตู้อบทำงาน

4.1.5 เมื่ออบเสร็จ รอให้อุณหภูมิเย็นลงประมาณ 10-15 นาที แล้วนำสมุนไพรออกจากตู้อบ เทใส่  
ถุงพลาสติกพร้อมติดฉลากหน้าถุงระบุ ชื่อสมุนไพร รุ่นการผลิต วันที่ ปริมาณ ชื่อผู้ปฏิบัติ เป็นต้น เมื่อใช้งาน  
เสร็จสิ้น ให้ผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบสภาพของเครื่องหลังใช้งาน และลงข้อมูลใน บันทึกการใช้และการทำความสะอาด  
เครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-02)

### 4.2 การทำความสะอาดตู้อบ

4.2.1 ก่อนเริ่มทำความสะอาดปิดสวิทช์ตู้อบทุกครั้ง

4.2.2 เปิดประตูตู้อบออก ทำความสะอาดถาดใส่สมุนไพร และผนังด้านในตู้อบด้วยแปรงปัดฝุ่น  
จากนั้นเช็ดด้วยผ้าที่ไม่ปลดปล่อยเส้นใยขุ่นน้ำหมาด ๆ หรือแอลกอฮอล์ 70 % จนสะอาดไม่มีคราบผงสมุนไพร  
จากนั้นเช็ดด้วยผ้าแห้งที่ไม่ปลดปล่อยเส้นใย

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การใช้และการทำความสะอาดตู้อบ	SOP-02 หน้าที่ 4 จาก 4
	วันที่ประกาศใช้.....	

4.2.3 เมื่อทำความสะอาดเสร็จแล้ว ปิด ฝาแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-03) ที่ตู้อบ และให้ผู้ปฏิบัติงานลงข้อมูลให้ครบถ้วนใน บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-02)

## บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ

ชื่อเครื่องจักร/เครื่องมือ..... รหัสเครื่อง.....

เครื่องหมาย ✓ = เครื่องมืออยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และสะอาด

เครื่องหมายผิด ✗ = เครื่องมืออยู่ในสภาพไม่พร้อมใช้งาน และไม่สะอาด

ว/ด/ป	เวลา	ชื่อวัตถุดิบ/สาร หรือชื่อผลิตภัณฑ์	Lot.	ปริมาณ (หน่วย)	ความพร้อมของเครื่อง		ผู้ปฏิบัติการ	ความสะอาดของ เครื่อง		ผู้ทำ ความ สะอาด/ วันที่	ผู้ ตรวจสอบ/ วันที่	หมายเหตุ
					ก่อนใช้	หลังใช้		ก่อนใช้	หลังใช้			

## ใบแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ

### รอทำความสะอาด

ชื่อเครื่องมือ/อุปกรณ์.....

ชื่อยาที่ผลิต.....

รุ่นที่ผลิต (Lot.).....

ผู้ปฏิบัติ.....วันที่.....

### ทำความสะอาดแล้ว

ผู้ทำความสะอาด.....วันที่.....

ผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

### สะอาดพร้อมใช้งาน

ชื่อยาที่ผลิต.....

รุ่นที่ผลิต(Lot.).....

ผู้ตรวจสอบก่อนการผลิต.....วันที่.....

F-03 วันที่ประกาศใช้.....

# มาตรฐานวิธีการปฏิบัติการ

## (Standard Operating Procedure)

**ชื่อเอกสาร**                  การใช้และการทำความสะอาดเครื่องชั่งดิจิตอล

รหัสเอกสาร SOP-03

วันที่ประกาศใช้ .....

ครึ่งที่แก้ไข .....

ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
..... ( )	..... ( )	..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข



บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การใช้และการทำความสะอาดเครื่องชั่งดิจิตอล	SOP-03 หน้าที่ 3 จาก 3
	วันที่ประกาศใช้.....	

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายขั้นตอนการใช้และการทำความสะอาดเครื่องชั่งดิจิตอลอย่างถูกต้อง

## 2. ขอบข่าย

สำหรับพนักงานฝ่ายผลิตที่ปฏิบัติขั้นตอนการชั่งยา

## 3. แบบฟอร์มที่ใช้

3.1 บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-02)

3.2 ใบแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-03)

## 4. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### 4.1 การใช้งานเครื่องชั่งดิจิตอล

4.1.1 เครื่องชั่งต้องวางอยู่บนโต๊ะ หรือพื้นที่ที่วางต้องเรียบเสมอกัน มั่นคง ไม่สั่นสะเทือน ตรวจสอบความสะอาด และสภาพของเครื่องชั่งว่าพร้อมก่อนใช้งาน คือ มีความสะอาด ไม่ชำรุด และยังไม่พ้นกำหนดการสอบเทียบ

4.1.2 ถอดพลาสติก หรือกล่องที่คลุมเครื่องชั่งออก

4.1.3 ตรวจสอบการตั้งตรงของเครื่องชั่งโดยดูจากอุปกรณ์บอกระดับคือ ฟองอากาศ ต้องอยู่ใจกลางวงกลมที่ปรากฏ หากไม่อยู่ตรงกลางให้หมุนล้อปรับระดับบริเวณขาตั้งสี่ข้างของเครื่องชั่ง

4.1.4 เสียบปลั๊ก กดปุ่ม ON เพื่อเปิดเครื่องทิ้งไว้ประมาณ 10-15 นาที เพื่อทำการ Warm up เครื่องชั่งก่อนใช้งาน (เพื่อให้วงจรอิเล็กทรอนิกส์เริ่มทำงาน และมีอุณหภูมิที่เหมาะสม)

4.1.5 ชั่งน้ำหนักภาชนะ หากเครื่องชั่งปรากฏน้ำหนักที่ไม่ใช่ 0.000 g. ให้กดปุ่ม TARE

4.1.6 เมื่อใช้งานเสร็จสิ้น ให้ผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบสภาพของเครื่องหลังใช้งาน และลงข้อมูลในบันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-02)

### 4.2 การทำความสะอาดเครื่องชั่งดิจิตอล

4.2.1 หลังใช้งานเสร็จ กดปุ่ม OFF และถอดปลั๊ก เพื่อปิดเครื่อง

4.2.2 ทำความสะอาดงานชั่งด้วยแปรงปัด หรือผ้าที่ไม่ปลดปล่อยเส้นใยซุบแอลกอฮอล์ เช็ดบนงานชั่งให้สะอาด ในกรณีที่สกปรกมากให้ยกงานชั่งขึ้นอย่างระมัดระวัง ห้ามตก เป่าฝุ่นออก หรือเช็ดด้วยผ้าซุบแอลกอฮอล์จนสะอาด ปล่อยให้แห้ง แล้วประกอบงานชั่งกลับอย่างระมัดระวัง

4.2.3 ทำความสะอาดสายไฟ และพลาสติกที่คลุมเครื่องชั่งด้วยผ้าหมาดและคลุมกลับที่เดิม

4.2.4 เมื่อทำความสะอาดเสร็จแล้ว ติด ใบแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-03) ที่เครื่องชั่งดิจิตอล และให้ผู้ปฏิบัติงานลงข้อมูลให้ครบถ้วนใน บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ (รหัสเอกสาร F-02)

## บันทึกการใช้และการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ

ชื่อเครื่องจักร/เครื่องมือ..... รหัสเครื่อง.....

เครื่องหมาย ✓ = เครื่องมืออยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และสะอาด

เครื่องหมายผิด ✕ = เครื่องมืออยู่ในสภาพไม่พร้อมใช้งาน และไม่สะอาด

ว/ด/ป	เวลา	ชื่อวัตถุบ/สาร หรือชื่อผลิตภัณฑ์	Lot.	ปริมาณ (หน่วย)	ความพร้อมของเครื่อง		ผู้ปฏิบัติการ	ความสะอาดของ เครื่อง		ผู้ทำ ความ สะอาด/ วันที่	ผู้ ตรวจสอบ/ วันที่	หมายเหตุ
					ก่อนใช้	หลังใช้		ก่อนใช้	หลังใช้			

## ใบแสดงสถานะการทำความสะอาดเครื่องจักร/เครื่องมือ

### รอทำความสะอาด

ชื่อเครื่องมือ/อุปกรณ์.....

ชื่อยาที่ผลิต.....

รุ่นที่ผลิต (Lot.).....

ผู้ปฏิบัติ.....วันที่.....

### ทำความสะอาดแล้ว

ผู้ทำความสะอาด.....วันที่.....

ผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

### สะอาดพร้อมใช้งาน

ชื่อยาที่ผลิต.....

รุ่นที่ผลิต(Lot.).....

ผู้ตรวจสอบก่อนการผลิต.....วันที่.....

F-03 วันที่ประกาศใช้.....



ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์	SOP-04 หน้าที่ 3 จาก 4
	วันที่ประกาศใช้.....	

## 1.วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้วัดมีความเที่ยงตรง แม่นยำ ได้มาตรฐาน และทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ

## 2.ขอบข่าย

ครอบคลุมการตรวจสอบความถูกต้องในการทำงานของเครื่องมือ และสอบเทียบเครื่องมือที่เกี่ยวข้องในการผลิต และวิเคราะห์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

## 3.แบบฟอร์มที่ใช้

3.1 บันทึกการรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จะสอบเทียบ (รหัสเอกสาร F-04)

3.2 บันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ (รหัสเอกสาร F-05)

## 4.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

4.1 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพจัดทำ แผนรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จะสอบเทียบ (รหัสเอกสาร F-04)

4.1.1 รายการเครื่องมือมีรายละเอียดต่าง ๆ เช่น ชื่อเครื่องมือ รหัสเครื่องมือ ค่าที่ยอมรับได้ ความถี่ในการสอบเทียบ เป็นต้น

4.2 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพคัดเลือกเครื่องมือที่จะสอบเทียบ โดยยึดหลักเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญ

4.3 ผู้จัดการโรงงานพิจารณาอนุมัติใน แผนรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จะสอบเทียบ (รหัสเอกสาร F-04)

4.4 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพกำหนดผู้รับผิดชอบ

4.4.1 กรณีสอบเทียบโดยหน่วยงานภายใน ให้ผู้รับผิดชอบดำเนินการตามแผนและขั้นตอนที่กำหนดไว้ในแผนการสอบเทียบ

4.4.2 กรณีสอบเทียบโดยหน่วยงานภายนอก ให้ผู้รับผิดชอบติดต่อ จัดส่งเครื่องมือไปสอบเทียบที่หน่วยงานภายนอก

4.5 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ พิจารณาผลการสอบเทียบ และระบุสถานะเครื่องมือ

4.5.1 กรณีผ่าน ให้ติดฉลากที่เครื่องมือคำว่า “ผ่านการสอบเทียบแล้ว” โดยมีข้อมูลระบุวัน เดือน ปีของการสอบเทียบ และกำหนดวันสอบเทียบของครั้งถัดไป

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์	SOP-04 หน้าที่ 4 จาก 4
	วันที่ประกาศใช้.....	

4.5.2 กรณีไม่ผ่าน ให้ติดฉลาก “งดใช้ชั่วคราว” แล้วสอบเทียบใหม่อีกครั้ง

4.5.3 การสอบเทียบซ้ำ ถ้ายังไม่ผ่านให้ซ่อมแซม แก้ไข และสอบเทียบซ้ำ ถ้าไม่ผ่านให้เสนอขออนุมัติซื้อเครื่องใหม่ต่อฝ่ายบริหาร

4.6 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ บันทึกข้อมูลผลการสอบเทียบ และ กำหนดวันสอบเทียบครั้งต่อไปตามความเหมาะสม ลงใน บันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ (รหัสเอกสาร F-05)

หมายเหตุ : 1. กรณีสอบเทียบโดยหน่วยงานภายนอกต้องขอเอกสารใบรับรอง (Certificate) และวิธีที่ใช้ในการสอบเทียบจากหน่วยงานภายนอกด้วย

2. กรณีสอบเทียบโดยหน่วยงานภายใน บุคลากรที่ทำหน้าที่สอบเทียบต้องผ่านการฝึกอบรมจากทางหน่วยงาน หรือองค์กรที่เป็นที่ยอมรับ น่าเชื่อถือ และเป็นหลักสากล รวมทั้งต้องมีเอกสารใบรับรอง (Certificate) ของบุคลากรนั้น ๆ ด้วย

## แผนรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จะสอบเทียบ

ประจำเดือน..... ปี.....

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือ/อุปกรณ์	รหัส (ถ้ามี)	ยี่ห้อ	รุ่น	การสอบเทียบ		ช่วง ต่ำสุด-สูงสุด ของเครื่อง	ช่วงการ ใช้งาน	ความ คลาดเคลื่อน ที่ยอมรับได้	ความถี่ ในการ สอบเทียบ	หมายเหตุ
					ภายใน	ภายนอก					

ผู้จัดทำแผน.....

ผู้อนุมัติ.....

ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....

วันเดือนปี.....

วันเดือนปี.....



## บันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์

ชื่อเครื่องมือ/อุปกรณ์.....ยี่ห้อ.....รุ่น.....

รหัสเครื่องมือ/อุปกรณ์ (ถ้ามี).....ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้.....

วันที่ สอบเทียบ	สอบเทียบ		Certificate/ date	รายละเอียดการสอบเทียบ	ผลสอบเทียบ		วันสอบเทียบ ครั้งต่อไป	ผู้ สอบเทียบ	ผู้จัด บันทึก	หมายเหตุ
	ภายใน	ภายนอก			ผ่าน	ไม่ผ่าน				

# มาตรฐานวิธีการปฏิบัติการ

## (Standard Operating Procedure)

**ข้อเอกสาร**                      การทำความสะอาดบริเวณผลิต

รหัสเอกสาร SOP-05

วันที่ประกาศใช้ .....

ครึ่งที่แก้ไข .....

ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
..... ( )	..... ( )	..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การทำความสะอาดบริเวณผลิต	SOP-05 หน้าที่ 3 จาก 4
	วันที่ประกาศใช้.....	

## 1.วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการทำความสะอาดบริเวณผลิต
- 1.2 เพื่อให้บริเวณผลิต มีความสะอาด เหมาะสมในการใช้เป็นสถานที่ผลิต และตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

## 2.ขอบข่าย

บริเวณผลิตทุก ๆ ห้อง

## 3.แบบฟอร์มที่ใช้

- 3.1 บันทึกการทำความสะอาดบริเวณผลิต (F-06)

## 4.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### 4.1 บริเวณผลิต

- การควบคุมความสะอาดในบริเวณผลิตปฐมภูมิ ได้แก่ ห้องซั่งวัตถุดิบ บริเวณร่อนยา ผสมยา ตอกยา บรรจุแคปซูล บรรจุยาลงขวด/แผง ห้องแต่งตัว และทางเดิน
- การควบคุมความสะอาดในบริเวณผลิตทุติยภูมิ ได้แก่ บริเวณบรรจุหีบห่อ และทางเดิน
- การควบคุมความสะอาดในบริเวณอื่น ๆ ได้แก่ บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และทางเดินร่วม
- การควบคุมความสะอาดบริเวณควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต (Inprocess control) ได้แก่ บริเวณตรวจสอบคุณภาพยาตามข้อกำหนด

#### 4.1.1 การทำความสะอาด

อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดต้องทำจากวัสดุที่ไม่ปลดปล่อยอนุภาค เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในบริเวณผลิต โดยทำความสะอาดบริเวณต่าง ๆ ตามความถี่ที่กำหนดอย่างเหมาะสม

4.1.1.1 พื้น และทางเดิน ดูดฝุ่น และถูด้วยน้ำยาทำความสะอาดไม่มีสี ไม่มีกลิ่น โดยใช้น้ำยาทำความสะอาด 1 ส่วน ผสมกับน้ำเปล่า 5 ส่วน

4.1.1.2 ผนัง ประตู กระจก โต๊ะ เก้าอี้ ชั้นวางของ เพดานและโคมไฟ เช็ดด้วยผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดไม่มีสี ไม่มีกลิ่น โดยใช้น้ำยาทำความสะอาด 1 ส่วน ผสมกับน้ำเปล่า 5 ส่วน

4.1.1.3 แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ นำไปล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาดไม่มีสี ไม่มีกลิ่น โดยใช้น้ำยาทำความสะอาด 1 ส่วน ผสมกับน้ำเปล่า 5 ส่วน ใช้แปรงขัดเบา ๆ และ ล้างด้วยน้ำเปล่า 1 รอบ หรือจนกว่าจะสะอาด จากนั้นนำไปผึ่งให้แห้ง

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การทำความสะอาดบริเวณผลิต	SOP-05 หน้าที่ 4 จาก 4
	วันที่ประกาศใช้.....	

4.1.1.4 เก็บขยะไปทิ้งจุดรวบรวมนอกอาคาร

4.1.1.5 เมื่อทำความสะอาดบริเวณผลิตเสร็จสิ้น ให้ลงข้อมูลใน บันทึกการทำความสะอาดบริเวณผลิต (F-06)

#### 4.2 ห้อง/บริเวณล้างอุปกรณ์

##### 4.2.1 การทำความสะอาด

อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดต้องทำจากวัสดุไม่ปลดปล่อยอนุภาค เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในบริเวณผลิต โดยทำความสะอาดตามความถี่ที่กำหนดอย่างเหมาะสม

4.2.1.1 พื้นขัดล้างด้วยแปรง และผงซักฟอก ล้างด้วยน้ำสะอาด และกำจัดน้ำบนพื้นด้วยไม้ปาดพื้น

4.2.1.2 อ่างล้างอุปกรณ์ ขัดล้างด้วยแปรง และผงซักฟอก และล้างด้วยน้ำสะอาด

4.2.1.3 ท่อน้ำทิ้ง กำจัดสิ่งอุดตัน และชะล้างน้ำด้วยน้ำ และฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ

4.2.1.4 เมื่อทำความสะอาดห้อง หรือบริเวณล้างอุปกรณ์เสร็จสิ้น ให้ลงข้อมูลใน บันทึกการทำความสะอาดบริเวณผลิต (F-06)

บันทึกการทำความสะอาดบริเวณผลิต

ประจำห้อง..... เดือน.....ปี.....

เครื่องหมาย ✓ = พร้อมใช้งานและสะอาด

เครื่องหมาย ✕ = ไม่พร้อมใช้งานและไม่สะอาด

บริเวณ	ความถี่ การทำ ความ สะอาด	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
พื้นห้อง	ทุกวัน																															
พื้นทางเดิน	ทุกวัน																															
ผนัง ประตู กระจก	ทุกวัน																															
โต๊ะ เก้าอี้	ทุกวัน																															
ชั้นวางของ	ทุกวัน																															
เพดาน โคมไฟ	ทุก เดือน																															
แผ่นกรอง เครื่องปรับอากาศ	ทุก เดือน																															
ผู้บันทึก																																
ผู้ตรวจสอบ																																

# มาตรฐานวิธีการปฏิบัติการ

## (Standard Operating Procedure)

**ชื่อเอกสาร**                      การบำรุงรักษาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รหัสเอกสาร SOP-06

วันที่ประกาศใช้ .....

ครั้งที่แก้ไข .....

ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
..... ( )	..... ( )	..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข



บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การบำรุงรักษาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	SOP-06 หน้าที่ 3 จาก 3
	วันที่ประกาศใช้.....	

## 1.วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการบำรุงรักษาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 1.2 เพื่อรักษาสภาพของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน

## 2.ขอบข่าย

บริเวณผลิต บริเวณควบคุมคุณภาพ คลังวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

## 3.แบบฟอร์มที่ใช้

- 3.1 บันทึกการสำรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รหัสเอกสาร F-07)
- 3.2 ใบแจ้งการบำรุงรักษาและการซ่อมแซมอาคาร (รหัสเอกสาร F-08)

## 4.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

4.1 พนักงานสำรวจบริเวณอาคารที่ปฏิบัติงาน ได้แก่ พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระจกและเพดาน ทุกสัปดาห์ และลงข้อมูลผลการสำรวจใน **บันทึกการสำรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รหัสเอกสาร F-07)** ทุกครั้งที่มีการสำรวจ โดยหากตรวจพบมีสิ่งใดต้องทำการบำรุงรักษา หรือซ่อมแซม ให้กรอกรายละเอียดใน **ใบแจ้งการบำรุงรักษาและการซ่อมแซมอาคาร (รหัสเอกสาร F-08)** และส่งให้ฝ่ายซ่อมบำรุง หากฝ่ายซ่อมบำรุงไม่สามารถทำการบำรุงรักษา หรือซ่อมแซมได้ ต้องแจ้งผู้จัดการโรงงานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อพิจารณาว่าจ้างบุคคลภายนอกมาดำเนินการต่อไป

4.2 การบำรุงรักษา และการซ่อมแซมต้องไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และไม่ทำให้เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตในบริเวณนั้นเสียหาย

4.3 เมื่อการบำรุงรักษา และการซ่อมแซมเสร็จสิ้น ต้องทำความสะอาดสถานที่ตามความเหมาะสม

## บันทึกการสำรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บริเวณ/ห้อง..... เดือน.....ปี.....

เครื่องหมาย ✓ = สภาพปกติ พร้อมใช้งาน ✕ = สภาพไม่พร้อมใช้งาน ชำรุด ต้องซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา

บริเวณที่สำรวจ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ทางเข้าออกอาคาร/ ม่านกันแมลง อยู่ในสภาพใช้งานดี ไม่พบการบุกรุก สัตว์/แมลง																															
ประตู ผนัง ฝ้า ปราศจากรอยร้าว หรือแตกแยก สีไม่หลุดร่อน ไม่มีเชื้อรา																															
หลอดไฟในอาคารอยู่ในสภาพดี ใช้งานได้ ไม่แตกร้าว																															
ประตูและหน้าต่างปิดอย่างมิดชิด สามารถป้องกันสัตว์และแมลงได้																															
ประตูหนีไฟ (กรณีมี) อยู่ในสภาพใช้งานได้ดี ไม่มีรอยแตก																															
ผู้สำรวจ																															
ผู้ตรวจสอบ																															

รหัสเอกสาร F-08 วันที่ประกาศใช้.....

### ใบแจ้งการบำรุงรักษาและการซ่อมแซมอาคาร

ส่วนของผู้แจ้งซ่อม	วันที่แจ้งซ่อม : .....
วันที่แจ้งซ่อม : .....	บริเวณ/ห้อง : .....
รายละเอียดที่ต้องการบำรุงรักษา/ซ่อมแซม หรือปัญหาที่พบ	
1.	
2.	
3.	
4.	
ลงชื่อผู้แจ้ง : .....	ลงชื่อผู้ตรวจสอบ : .....

ส่วนของผู้แจ้งซ่อมบำรุง	วันที่รับเอกสาร : .....
ผู้บำรุงรักษา/ซ่อมแซม : <input type="checkbox"/> หน่วยงานภายใน <input type="checkbox"/> หน่วยงานภายนอก	
วันที่บำรุงรักษา/ซ่อมแซม : .....	ระยะเวลาที่ใช้ : .....
รายละเอียดการบำรุงรักษา/ซ่อมแซม	
1.	
2.	
3.	
4.	
ลงชื่อบำรุงรักษา/ซ่อมแซม : .....	ลงชื่อผู้ตรวจสอบ : .....

# ตัวอย่างบันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกการบรรจุ

บริษัท .....	บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ		F-09 หน้าที่.....
	ชื่อผลิตภัณฑ์.....		
	ทะเบียนผลิตภัณฑ์.....		
	รุ่นที่ผลิต.....	ปริมาณรุ่นที่ผลิต.....	

ขั้นตอนการชั่งยา						
วันที่ชั่ง : ..... เริ่มชั่งเวลา : ..... ชั่งเสร็จเวลา : .....						
ลำดับ	ชื่อวัตถุดิบ	เลขที่รุ่น ของวัตถุดิบ	น้ำหนัก ที่ต้องชั่ง (Kg.)	น้ำหนัก ที่ชั่งได้ (Kg.)	ลงชื่อผู้ปฏิบัติ	ลงชื่อผู้ตรวจสอบ
รวมปริมาณ						

บริษัท .....	บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ		F-09 หน้าที่.....
	ชื่อผลิตภัณฑ์.....		
	ทะเบียนผลิตภัณฑ์.....		
	รุ่นที่ผลิต.....	ปริมาณรุ่นที่ผลิต.....	

ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ก่อนทำกิจกรรม (ระบุชื่อกิจกรรม) .....			ประเภท <input type="checkbox"/> ขั้นตอนการผลิต <input type="checkbox"/> ขั้นตอนการบรรจุ		
ชื่อห้อง : .....		ชื่อเครื่องจักร/เครื่องมือ : .....			
วันที่ ปฏิบัติ	ขั้นตอนการตรวจสอบ	ผลการ ตรวจสอบ		ลงชื่อ ผู้ปฏิบัติงาน	ลงชื่อ ผู้ตรวจสอบ
		ผ่าน	ไม่ผ่าน		
	1. ตรวจสอบบริเวณห้อง โต๊ะ เก้าอี้ว่ามีความสะอาด ปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า เอกสารต่าง ๆ หรือ วัสดุดิบ และวัสดุการบรรจุที่ไม่เกี่ยวข้องหลงเหลืออยู่ ก่อนเริ่มดำเนินการผลิต				
	2. ตรวจสอบ หรือทวนสอบสภาพการใช้งานของ เครื่องจักร หรือเครื่องมือว่าสามารถใช้งานได้ปกติ				
	3. ตรวจสอบความสะอาดของเครื่องจักร หรือ เครื่องมือ นำใบแสดงสถานะการทำความสะอาดของ เครื่องจักร/เครื่องมือ แปะลงในบันทึกกระบวนการ ผลิตด้านหลัง หรือแนบไว้กับบันทึกกระบวนการผลิต หลังจากการผลิตเสร็จสิ้น				
	4. มีป้ายแสดงชื่อและหมายเลขรุ่นผลิตของผลิตภัณฑ์ที่กำลังจะดำเนินการติดไว้หน้าห้อง นำป้ายแปะลงใน บันทึกกระบวนการผลิตด้านหลัง หรือแนบไว้กับบันทึก กระบวนการผลิตหลังจากการผลิตเสร็จสิ้น				

บริษัท .....	บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ		F-09 หน้าที่.....	
	ชื่อผลิตภัณฑ์.....			
	ทะเบียนผลิตภัณฑ์.....			
	รุ่นที่ผลิต.....	ปริมาณรุ่นที่ผลิต.....		

ขั้นตอนการดำเนินการ : <input type="checkbox"/> การผลิต <input type="checkbox"/> การบรรจุ (ระบุชื่อกิจกรรม) .....					
ชื่อห้อง : .....			ชื่อเครื่องจักร/เครื่องมือ : .....		
อุณหภูมิห้องที่กำหนดไม่เกิน.....			อุณหภูมิห้องที่ขณะผลิต.....		
ความชื้นภายในห้องที่กำหนดไม่เกิน.....%RH			ความชื้นภายในห้องที่ขณะผลิต.....%RH		
วันที่ ปฏิบัติ	ขั้นตอน	เวลาเริ่ม	เวลา สิ้นสุด	ลงชื่อ ผู้ปฏิบัติงาน	ลงชื่อ ผู้ตรวจสอบ

ปริมาณที่ได้ตามทฤษฎี : .....	ปริมาณที่ควรได้ : .....
ขีดจำกัดการยอมรับ : .....	ปริมาณที่ทำได้จริง : .....
ปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่พบ : .....	

บริษัท .....	บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ		F-09 หน้าที่.....
	ชื่อผลิตภัณฑ์.....		
	ทะเบียนผลิตภัณฑ์.....		
	รุ่นที่ผลิต.....	ปริมาณรุ่นที่ผลิต.....	

ขั้นตอนการเบิกวัสดุการบรรจุ (สำหรับกระบวนการบรรจุ)

รายละเอียดผลิตภัณฑ์	
รูปแบบลักษณะเกสซ์ภัณฑ์	
การบรรจุ	
ขนาดบรรจุ	

ลำดับที่	ชื่อวัสดุการบรรจุ	รุ่นวัสดุ	เบิก	คืน	ใช้จริง	ทำลาย	ลงชื่อ ผู้เตรียม	ลงชื่อ ผู้ตรวจสอบ



รหัสเอกสาร F-10 วันที่ประกาศใช้.....

### บันทึกการตรวจสอบการพิมพ์รุ่นผลิตและวันที่ผลิต

1.สำหรับผู้กำหนด Lot./วันที่ผลิต/วันสิ้นอายุ	ชื่อผลิตภัณฑ์.....	
	รุ่นที่ผลิต (Lot.).....	
	วันที่ผลิต.....	วันสิ้นอายุ.....
	ลงชื่อ-นามสกุลผู้กำหนด Lot วันที่ผลิต.....	
2.สำหรับ ลงชื่อผู้ปฏิบัติหน้าที่พิมพ์ ข้อความ	ลงชื่อ-นามสกุลผู้ปฏิบัติหน้าที่พิมพ์ข้อความ..... วันที่พิมพ์.....	
3.ลงชื่อผู้ตรวจสอบและปล่อย ผ่านฉลาก ที่พิมพ์ข้อความแล้ว	ลงชื่อ-นามสกุลผู้ตรวจสอบ..... ตำแหน่ง.....วันที่ตรวจสอบ.....	
หมายเหตุ :	การพิมพ์รุ่นที่ผลิต, วันที่ผลิต, วันสิ้นอายุ ลงบนฉลากแผ่นแรก ให้มีการตรวจสอบและปล่อยผ่านฉลากโดยผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ ให้จัดทำการติดหลักฐานลงในบันทึกนี้ ก่อนพิมพ์ฉลากแผ่นถัดไป	

สำหรับติดตัวอย่างภาชนะบรรจุและฉลากหรือวัสดุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

บันทึกการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
ชื่อผลิตภัณฑ์.....		รุ่นที่ผลิต (Lot.) .....	
วันที่เริ่มผลิต.....		วันที่ผลิตเสร็จ.....	
ปริมาณการผลิต.....			
ลำดับ	รายละเอียดการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		ผ่าน	ไม่ผ่าน
1.	ผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุที่ใช้ถูกต้อง		
2.	ตรวจสอบความสอดคล้องของจำนวนวัสดุการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ และจำนวนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้ตรงกัน		
3.	การตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์		
	3.1 การพิมพ์รุ่นที่ผลิต, วันที่ผลิต, วันสิ้นอายุถูกต้อง		
	3.2 ข้อมูลที่พิมพ์ หรือประทับบนวัสดุการบรรจุ มีความชัดเจน หนาแน่น ไม่ลบเลือน		
4.	ตรวจสอบความเรียบร้อย ความสมบูรณ์ของหีบห่อบรรจุภัณฑ์		
	4.1 บรรจุภัณฑ์มีความเรียบร้อย ไม่ชำรุด บวม ฉีกขาด หรือเสียหาย		
	4.2 รุ่นที่ผลิต, วันที่ผลิต, วันสิ้นอายุ ที่ติดบนลังบรรจุถูกต้อง		
	4.3 บรรจุภัณฑ์ปิดผนึกถูกต้องเรียบร้อย		
5.	ความเรียบร้อยของเอกสารการผลิตทั้งหมด		
	5.1 บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ		
	- มีการลงบันทึกข้อมูลถูกต้องเรียบร้อย		
	- มีลายเซ็นผู้รับผิดชอบถูกต้อง		
	5.2 บันทึกการตรวจสอบการพิมพ์รุ่นที่ผลิตและวันที่ผลิต		
	- มีการลงบันทึกข้อมูลถูกต้องเรียบร้อย		
	- การพิมพ์รุ่นที่ผลิต, วันที่ผลิต, วันสิ้นอายุ ลงบนฉลากแผ่นแรกถูกต้อง และผ่านการตรวจสอบโดยผู้มีหน้าที่		
สรุปผลการตรวจสอบ : <input type="checkbox"/> ผ่าน สามารถนำไปจัดจำหน่ายได้			
<input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน ไม่สามารถนำไปจัดจำหน่ายได้			
ลงชื่อผู้ตรวจสอบ	ตำแหน่ง	วัน/เดือน/ปีที่ตรวจสอบ	
.....	.....	.....	

## ใบติดหน้าห้อง

บริษัท ..... จำกัด

### รอทำความสะอาด

ชื่อห้อง.....

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

รุ่นที่ผลิต (Lot.) .....

ผู้ปฏิบัติ.....วันที่.....

### ทำความสะอาดแล้ว

ผู้ทำความสะอาด.....วันที่.....

ผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

### สะอาดพร้อมใช้งาน

ชื่อห้อง.....

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

รุ่นที่ผลิต (Lot.) .....

ปริมาณ.....

ขั้นตอนการดำเนินการผลิต.....

วันที่เริ่มการผลิต.....

วันที่สิ้นสุดการผลิต.....

รหัสเอกสาร F-12 วันที่ประกาศใช้.....

# มาตรฐานวิธีการปฏิบัติการ

## (Standard Operating Procedure)

**ข้อเอกสาร**

การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

รหัสเอกสาร SOP-07

วันที่ประกาศใช้ .....

ครึ่งที่แก้ไข .....

ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
..... ( )	..... ( )	..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	SOP-07 หน้าที่ 3 จาก 7
	วันที่ประกาศใช้.....	

## 1.วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อใช้เป็นข้อปฏิบัติในการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนต่าง ๆ ที่บริษัทได้รับ
- 1.2 เพื่อให้ข้อร้องเรียนทั้งหมด และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่มีข้อบกพร่อง ได้รับการตรวจสอบอย่างรอบคอบ มีการดำเนินการตามขั้นตอนอย่างถูกต้อง และมีการสอบสวนอย่างเหมาะสม

## 2.ขอบข่าย

ใช้เพื่อดำเนินการกับข้อร้องเรียนทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทุกชนิดของบริษัทฯ ที่ส่งออกขาย

## 3.แบบฟอร์มที่ใช้

- 3.1 บันทึกรับและจัดการข้อร้องเรียน (รหัสเอกสาร F-13)

## 4.คำศัพท์และคำนิยาม

**4.1 ข้อร้องเรียน (Complaints)** หมายถึง สิ่งที่ถูกค่าไม่ได้รับจากองค์กรธุรกิจตามความต้องการ หรือความคาดหวังของลูกค้า และทำให้ลูกค้าเกิดความไม่พึงพอใจ และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบ

**4.2 ข้อร้องเรียนวิกฤต (Critical Complaint)** หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับยาที่มีข้อบกพร่อง / เป็นอันตราย / อาจเป็นอันตรายต่อชีวิตซึ่งคาดการณ์ได้ หรืออาจส่งผลต่อสุขภาพที่ร้ายแรงความเสี่ยง / เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแม้แต่ความตาย ตัวอย่างเช่น

- ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง แต่มีความผิดพลาดกับผลกระทบทางการแพทย์ที่ร้ายแรง, สารออกฤทธิ์ผิดพลาดในผลิตภัณฑ์หลายชิ้น, การผสมผสานของผลิตภัณฑ์บางอย่าง
- เป็นข้อร้องเรียนที่ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากตลาด เช่น
  - เกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์
  - เกิดอันตรายต่อสุขภาพที่สำคัญทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือทุพพลภาพ
  - ปัญหาด้านความบริสุทธิ์และความปลอดภัย
  - ส่งผลต่อศักยภาพ และความเสถียรของผลิตภัณฑ์

**4.3 ข้อร้องเรียนสำคัญ (Major Complaint)** หมายถึง การร้องเรียนที่อาจก่อให้เกิดความเจ็บป่วย หรือการกระทำผิด แต่ไม่สำคัญ ตัวอย่างเช่น

- ผลิตภัณฑ์ข้อมูลที่ขาดหายไป หรือไม่ถูกต้อง (เอกสารแจกจ่าย หรือเอกสารแทรก)
- ปัญหาด้านคุณสมบัติทางเคมี / ทางกายภาพของผลิตภัณฑ์
- ปัญหาเกี่ยวกับภาชนะบรรจุปฐมภูมิของผลิตภัณฑ์
-

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	SOP-07 หน้าที่ 4 จาก 7
	วันที่ประกาศใช้.....	

- การปนเปื้อนภายนอกของผลิตภัณฑ์
- การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

**4.4 ข้อร้องเรียนอื่น (Other Complaint)** หมายถึง การร้องเรียนซึ่งอาจไม่ก่อให้เกิดอันตรายอย่างมีนัยสำคัญต่อสุขภาพ การร้องเรียนเนื่องจาก

- การขาดแคลน
- ปัญหาวัสดุบรรจุภัณฑ์ หรือความเสียหายของภาชนะบรรจุทุติยภูมิ
- ปัญหาเกี่ยวกับการติดฉลาก

## 5.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### 5.1 การรับข้อร้องเรียน

5.1.1 เมื่อมีข้อร้องเรียนเกิดขึ้น ไม่ว่าจะโดยทางวาจา เป็นลายลักษณ์อักษร หรือผ่านทางฝ่ายขาย ให้เจ้าหน้าที่รับร้องเรียน ทำการบันทึกข้อร้องเรียนนั้นลงใน **บันทึกรับและจัดการข้อร้องเรียน (รหัสเอกสาร F-13)** ลงหมายเลขข้อร้องเรียน โดยการลงหมายเลขข้อร้องเรียน เช่น 2/2565 คือ ข้อร้องเรียนที่ 2 ของปี 2565 แล้วจากนั้นส่งต่อไปฝ่ายควบคุมคุณภาพพิจารณา

5.1.2 ทีมที่ได้รับการแต่งตั้ง จาก **ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อดำเนินการกับข้อร้องเรียน** ทำหน้าที่ตรวจสอบการร้องเรียน โดยตรวจสอบลักษณะของการร้องเรียน หากมีตัวอย่างมากับข้อร้องเรียน ให้ควบคุมตัวอย่าง และใช้สำหรับตรวจสอบพื้นฐานในเบื้องต้น โดยสามารถแบ่งประเภทของข้อร้องเรียนออกเป็น Critical / Major / Other ทั้งนี้ให้พิจารณาเอกสาร ข้อมูลร้องเรียนทั้งหมดที่เคยผ่านมา ว่าเคยมีเหตุการณ์แบบเดียวกันหรือไม่ มากน้อยเพียงใด และตรวจสอบเอกสารการผลิตผลิตภัณฑ์รุ่นที่พบปัญหาข้อร้องเรียน รวมถึงพิจารณาผลิตภัณฑ์รุ่นนั้นที่ยังคงมีอยู่ในคลัง และอาจรวมถึงรุ่นอื่นที่ผลิตในเวลาใกล้เคียงกัน โดยเฉพาะรุ่นที่มีการนำเอาผลิตภัณฑ์ของรุ่นที่มีปัญหามาผสม หากเห็นว่าปัญหาที่ถูกร้องเรียนเกี่ยวข้องกับหน่วยงานใด ให้เรียกบุคคลจากหน่วยงานนั้นมาร่วมพิจารณาหาสาเหตุของปัญหาด้วย

### 5.2 การตรวจสอบทางเทคนิค หรือการทดสอบ/วิเคราะห์

5.2.1 เมื่อได้รับตัวอย่างให้เริ่มการตรวจสอบซึ่งสามารถแบ่งออกเป็นสองขั้นตอน ได้แก่ การวิเคราะห์เอกสาร และตรวจทางห้องปฏิบัติการ

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	SOP-07 หน้าที่ 5 จาก 7
	วันที่ประกาศใช้.....	

5.2.2 การตรวจสอบตามเอกสาร ประกอบไปด้วยการตรวจสอบว่าการร้องเรียนแบบนี้เคยเกิดขึ้นก่อนหน้านี้หรือไม่ เอกสารหลักที่จะได้รับการตรวจสอบในขั้นตอนนี้ประกอบด้วย บันทึกรับและจัดการข้อร้องเรียนที่ผ่านมา เพื่อดูว่าเคยมีข้อร้องเรียนอื่น ๆ ที่มีลักษณะเดียวกันหรือไม่ จำนวนที่เกิดข้อร้องเรียน และวิธีการจัดการในครั้งก่อน รวมถึงต้องมีการตรวจสอบบันทึกกระบวนการผลิต และการบรรจุของรุ่นที่เกิดการร้องเรียน เพื่อดูว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใดในระหว่างการผลิตซึ่งจะสามารถอธิบาย หรือยืนยันส่วนเบี่ยงเบนคุณภาพวิธีการตรวจสอบและสรุปผลได้

5.2.3 ขั้นตอนการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการประกอบด้วย การให้ห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือวิเคราะห์ตัวอย่างข้อร้องเรียน, ตัวอย่างที่เก็บไว้ คือ ตัวอย่างอ้างอิง หรือตัวอย่างเก็บกันที่เป็นตัวแทนของรุ่นที่ผลิต ซึ่งหมายความว่า จะดำเนินการคู่ขนานไปกับตัวอย่างของลูกค้าที่ถูกส่งมา โดยก่อนทำการวิเคราะห์ ตัวอย่างจะเก็บรักษาไว้ภายใต้สภาวะอุณหภูมิความชื้นและแสงที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพ และความบริสุทธิ์ของผลิตภัณฑ์ว่า จะไม่ได้รับผลกระทบ

แต่กรณีลูกค้าไม่ได้ส่งตัวอย่างการร้องเรียนมา การตรวจสอบห้องปฏิบัติการจะดำเนินการเฉพาะกับตัวอย่างอ้างอิง หรือตัวอย่างเก็บกันเท่านั้น หลังจากได้รับผลการวิเคราะห์ และหลังจากทำการตรวจสอบเอกสารครบแล้วจึงจะสามารถดำเนินการตรวจสอบเรื่องร้องเรียนต่อไปได้ มีข้อสรุปที่เป็นไปได้สามข้อดังต่อไปนี้

#### ก. ข้อร้องเรียนที่ได้รับการยืนยัน (Confirm Complaints)

เมื่อทั้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นข้อร้องเรียน และตัวอย่างอ้างอิง หรือตัวอย่างเก็บกันที่เก็บไว้ แสดงผลตรงกันว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือเป็นตัวอย่างการร้องเรียนที่แสดงให้เห็นผลอย่างชัดเจน ว่าเป็นความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ เช่น เม็ดยาหนึ่งเม็ดหายไปจากแผงยา เป็นต้น

#### ข. ข้อร้องเรียนไม่ได้รับการยืนยัน (Non-Confirm Complaints)

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่เป็นข้อร้องเรียนและตัวอย่างอ้างอิง หรือตัวอย่างเก็บกันที่เก็บไว้ มีผลสอดคล้องกับข้อกำหนด หรือเมื่อเฉพาะตัวอย่างการร้องเรียนแสดงผลไม่สอดคล้องแต่ไม่สามารถระบุชัดเจนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง โดยผลตัวอย่างการร้องเรียนอาจเป็นได้เนื่องจากการใช้ผิด หรือความผิดพลาด เช่น เมื่อผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้เก็บรักษาไว้ภายใต้สภาวะอุณหภูมิความชื้น และแสงที่เหมาะสมจึงทำให้ผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลงรูปร่าง ข้อร้องเรียนแบบนี้ถูกจัดประเภทว่าไม่ได้รับการยืนยัน เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพที่ปรากฏในตัวอย่างการร้องเรียน เป็นผลมาจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ และตัวอย่างอ้างอิง หรือตัวอย่างเก็บกันที่เก็บไว้ภายใต้สภาวะอุณหภูมิความชื้น และแสงที่เหมาะสม ไม่แสดงปัญหาเดียวกัน



บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	SOP-07 หน้าที่ 6 จาก 7
	วันที่ประกาศใช้.....	

### ค. ข้อร้องเรียนที่สงสัยว่ามีสาเหตุมาจากยาปลอม (Counterfeit/Tamper Suspicion)

เมื่อตัวอย่างอ้างอิง หรือตัวอย่างเก็บกันที่เก็บไว้ในข้อกำหนด แต่ตัวอย่างของการร้องเรียนนั้นแสดงผลไม่สอดคล้องชัดเจนโดยไม่มีเหตุผลใด ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสื่อมคุณภาพ ยาปลอม ยาลอกเลียนแบบ ตัวอย่างของยาลอกเลียนแบบ เช่น วัสดุบรรจุผลิตภัณฑ์แตกต่างจากของเดิม ตัวอย่างของการปลอมแปลง เช่น สีของผลิตภัณฑ์ยา มีความแตกต่างไปจากเดิมอย่างสิ้นเชิง หรือเมื่อมีการเติมสารแปลกปลอมลงในผลิตภัณฑ์ ให้ดำเนินการจัดทำเอกสารได้แก่ เอกสารข้อมูลการเปรียบเทียบยาจริง กับ ยาปลอม และจัดทำหนังสือแจ้งลูกค้า หรือผู้แทนจำหน่ายที่เกี่ยวข้อง และจัดทำหนังสือแจ้งฝ่ายกฎหมาย และหน่วยงานควบคุมยาของประเทศที่มีผลิตภัณฑ์ยานั้นจำหน่ายให้ทราบทันที

5.2.4 ข้อร้องเรียนต้องพิจารณาตรวจสอบว่าการร้องเรียนดังกล่าว เป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรงและไม่คาดฝัน ซึ่งจำเป็นต้องรายงานต่อเจ้าหน้าที่หน่วยงานควบคุมยาในประเทศ รวมถึงต้องพิจารณาตามข้อกำหนดการรายงานความปลอดภัยเฉพาะของแต่ละประเทศ ถ้ามีการส่งออกไปจำหน่ายด้วยหรือไม่ หากผลการพิจารณาจำเป็นต้องดำเนินการ ให้ระบุรายละเอียดสิ่งที่ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง หรือรายงานด้านความปลอดภัย

5.2.5 หากพบว่าเป็นปัญหาที่รุนแรงเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ ให้พิจารณาเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยดำเนินการตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

5.2.6 หากพิจารณาแล้วให้สืบสวนหาสาเหตุที่แท้จริงแล้ว ให้กำหนดมาตรการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำขึ้นมาอีก ตาม **บันทึกรับและจัดการข้อร้องเรียน (รหัสเอกสาร F-13)**

5.2.7 เวลาในการสรุปการสืบสวนเรื่องร้องเรียน ให้ใช้เวลาภายใน 30 วัน

5.2.8 หลังจากได้รับข้อร้องเรียน ต้องบันทึกผลการพิจารณา และการดำเนินการทุกอย่างเกี่ยวกับข้อร้องเรียนให้ครบถ้วนใน **บันทึกรับและจัดการข้อร้องเรียน (รหัสเอกสาร F-13)**

5.2.9 ทำจดหมายตอบรับถึงลูกค้าเพื่ออธิบายการสืบสวนสอบสวน วิธีการดำเนินการ ผลที่พบ และการให้ความสำคัญกับเรื่องดังกล่าวของบริษัทฯ โดยอาจนำเสนอผลิตภัณฑ์ ข้อเสนอชดเชย หรือการคืนเงินให้กับลูกค้า เนื่องจากมีค่าใช้จ่ายในการส่งคืนผลิตภัณฑ์เพื่อการวิเคราะห์

5.2.10 ทำจดหมายตอบรับถึงลูกค้าเพื่ออธิบายการสืบสวนสอบสวน วิธีการดำเนินการ ผลที่พบ และการให้ความสำคัญกับเรื่องดังกล่าวของบริษัทฯ โดยอาจ นำเสนอผลิตภัณฑ์ ข้อเสนอชดเชย หรือการคืนเงินให้กับลูกค้าเนื่องจากมีค่าใช้จ่ายในการส่งคืนผลิตภัณฑ์เพื่อการวิเคราะห์

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	SOP-07 หน้าที่ 7 จาก 7
	วันที่ประกาศใช้.....	

### 5.3 การทบทวนข้อร้องเรียน

5.3.1 บันทึกข้อร้องเรียนต้องมีการทบทวนประจำ สำหรับปัญหาเฉพาะ หรือปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำกันหลายครั้งต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ หากเกิดขึ้นซ้ำจะต้องประเมินความถี่ของปัญหา เพื่อประเมินถึงประสิทธิภาพของระบบในการป้องกันปัญหานั้น ๆ

5.3.2 ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนในองค์กรต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

## ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อดำเนินการกับข้อร้องเรียน

วันที่ .....

บริษัท ..... ขอแต่งตั้งผู้มีรายนามดังต่อไปนี้ เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการ  
ข้อร้องเรียนตาม วิธีปฏิบัติเรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

1. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....
2. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....
3. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....
4. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....
5. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....

ผู้แต่งตั้ง .....

( ..... )

ตำแหน่ง .....

รหัสเอกสาร F-13 วันที่ประกาศใช้.....

## บันทึกรับและจัดการข้อร้องเรียน

### ขั้นตอนที่ 1 : การรับข้อร้องเรียน

ผู้รับข้อร้องเรียน.....วันที่รับข้อร้องเรียน.....เลขข้อร้องเรียน.....

หน่วยงาน/แผนกที่รับข้อร้องเรียน .....

☐ พบปัญหาด้วยตนเอง ☐ รับข้อร้องเรียนต่อมาจาก.....

ชื่อผู้ร้องเรียน.....

รายละเอียดที่ร้องเรียน  
.....  
.....

#### สภาพการเก็บยา

☐ เก็บที่อุณหภูมิห้อง ☐ เก็บในห้องปรับอากาศ ☐ เก็บในตู้เย็น ☐ เก็บในที่โดนแสงแดด ☐ เก็บในที่ไม่โดนแสงแดด

☐ เก็บในภาชนะเดิม ☐ ไม่ได้เก็บในภาชนะเดิม ☐ ไม่ทราบ ☐ อื่นๆ .....

ตัวอย่างประกอบข้อร้องเรียน ☐ ส่งมา ☐ ไม่ส่งมา

### ขั้นตอนที่ 2 : พิจารณาความรุนแรงของข้อร้องเรียน

ผู้พิจารณาความรุนแรงของปัญหา วันที่พิจารณา.....

1.....ตำแหน่ง.....2.....ตำแหน่ง.....

3.....ตำแหน่ง.....4.....ตำแหน่ง.....

5.....ตำแหน่ง.....6.....ตำแหน่ง.....

☐ เป็นข้อร้องเรียนวิกฤต (Critical Complaint) เพราะ..... ☐ ต้องเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนทันที

☐ เป็นข้อร้องเรียนสำคัญ (Major Complaint) เพราะ..... ☐ รวบรวมการทดสอบ

☐ เป็นข้อร้องเรียนอื่น (Other Complaint) เพราะ..... ☐ รวบรวมการทดสอบ ☐ ไม่ต้องทดสอบ

### ขั้นตอนที่ 3 : การตรวจสอบทางเทคนิค หรือ การทดสอบ/วิเคราะห์

ผู้ส่งตัวอย่างให้ตรวจสอบ.....วันที่ส่ง.....ผู้รับตัวอย่าง.....วันที่รับ.....

### ขั้นตอนที่ 4 : การสืบสวนหาสาเหตุ

วันที่สืบสวน.....

ผู้สืบสวนหาสาเหตุของปัญหา

1.....ตำแหน่ง.....

2.....ตำแหน่ง.....

3.....ตำแหน่ง.....

4.....ตำแหน่ง.....

5.....ตำแหน่ง.....

**การสืบสวนและการตัดสินใจ**

☐ ไม่เคยเกิดข้อร้องเรียนแบบนี้มาก่อน ☐ เคยเกิดมาก่อน คือ เลขที่ร้องเรียน.....

-การตรวจสอบเอกสารการผลิตและปล่อยผ่านยารุ่นเดียวกัน ☐ ไม่มีความเบี่ยงเบนในกระบวนการ

☐ มีความเบี่ยงเบนในกระบวนการ

- ผลการทดสอบตัวอย่างเก็บกันรุ่นเดียวกัน เทียบกับข้อกำหนด ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน หัวข้อที่ไม่ผ่าน.....

- ผลการทดสอบตัวอย่างข้อร้องเรียนที่ส่งมา เทียบกับข้อกำหนด ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน หัวข้อที่ไม่ผ่าน.....

**รายละเอียดการสืบสวนหาสาเหตุ**

.....

.....

.....

.....

**สรุปประเภทข้อร้องเรียน**

☐ ข้อร้องเรียนที่ได้รับการยืนยัน (Confirm Complaints)

☐ ข้อร้องเรียนไม่ได้รับการยืนยัน (Non-Confirm Complaints)

☐ ข้อร้องเรียนที่สงสัยว่ามีสาเหตุมาจากยาปลอม (Counterfeit/Tamper Suspicion)

**ขั้นตอนที่ 5 : ผลการสืบสวนหาสาเหตุและการตัดสินใจ**

☐ ต้องเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน ☐ ไม่ต้องเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน

**รายละเอียดผลการสอบสวน**

.....

.....

**ขั้นตอนที่ 6 : การรายงานผู้ร้องเรียน วันที่แจ้งผู้ร้องเรียน.....**

**ขั้นตอนที่ 7 : การป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ**

**รายละเอียดการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ**

.....

.....

.....

.....

☐ ปิดเรื่องร้องเรียนวันที่ .....ลงนาม.....ตำแหน่ง.....

## มาตรฐานวิธีการปฏิบัติการ

### (Standard Operating Procedure)

ชื่อเอกสาร                      การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

รหัสเอกสาร                      SOP-08

วันที่ประกาศใช้                      .....

ครั้งที่แก้ไข                      .....

ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
.....	.....	.....
( ..... )	( ..... )	( ..... )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	SOP-08 หน้าที่ 3 จาก 5
	วันที่ประกาศใช้.....	

## 1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอนที่รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ของบริษัทคืนจากท้องตลาด

## 2.ขอบข่าย

วิธีการที่กำหนดขึ้นนี้ใช้เป็นแนวทางในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด ทั้งที่มีสาเหตุมาจากข้อร้องเรียนของลูกค้า การพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์โดยบุคลากร หรือหน่วยงานภายในบริษัทเอง และจากคำสั่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 3.แบบฟอร์มที่ใช้

- 3.1 บันทึกรายงานการจัดจำหน่าย (รหัสเอกสาร F-14)
- 3.2 รายงานการรับ-จัดการยาคืน (รหัสเอกสาร F-15)

## 4.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### 4.1 แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

4.1.1 เมื่อได้รับคำสั่งเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเมื่อทางโรงงานตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง จำเป็นต้องเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด ให้ส่งรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้ผู้จัดการโรงงาน โดยกระบวนการเรียกคืนต้องคำนึงถึงระดับความรุนแรง และความเร่งด่วนของการเรียกคืน ซึ่งต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา และต้องมีคณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้งทำหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการ และการประสานงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

4.1.2 การดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่สงสัย หรือที่แน่ใจว่ามีข้อบกพร่อง หรือเป็นอันตราย ต้องดำเนินการที่สอดคล้องกับแผนการที่กำหนดไว้ วิธีการปฏิบัติต้องเป็นลายลักษณ์อักษร มีรายละเอียดชัดเจน และทำให้ทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ทราบทั่วกัน

4.1.3 เมื่อผู้จัดการโรงงานรับทราบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์แล้ว จะต้องสั่งการให้แผนกคลังสินค้าตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นที่จะเรียกเก็บคืนว่ามีเหลืออยู่ในสต็อกหรือไม่ เป็นจำนวนเท่าใด ให้แยกผลิตภัณฑ์รุ่นนั้นออกมา เพื่อรอการแก้ไขหรือทำลาย

4.1.4 แผนกคลังสินค้าตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้จำหน่ายไปที่ร้านใดบ้าง และลงข้อมูลในบันทึกรายงานการจัดจำหน่าย (รหัสเอกสาร F-14) เจ้าหน้าที่คลังสินค้าประสานงานทางโทรสาร โทรศัพท์ แจ้งให้ร้านค้าทราบเกี่ยวกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืนเพื่อให้กักผลิตภัณฑ์ไว้นาน



บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	SOP-08 หน้าที่ 4 จาก 5
	วันที่ประกาศใช้.....	

กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง ให้ประกาศรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนทางสื่อมวลชน และทำหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน รายละเอียดของสถานที่กระจายผลิตภัณฑ์ และวิธีการแจ้งสถานที่กระจายผลิตภัณฑ์ให้ทันท่วงที รวมทั้งวิธีการประกาศทางสื่อมวลชน

4.1.5 เจ้าหน้าที่คลังสินค้าทำจดหมายแจ้งให้ร้านค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษรอีกครั้ง (เพื่อความรวดเร็วอาจทำการแจ้งจดหมายผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ e-mail ก่อนเบื้องต้น) และขอให้ร้านค้าแจ้งยอดที่เหลือส่งกลับทางบริษัท เพื่อบริษัทจะได้จัดพนักงานไปเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพให้แทนรุ่นผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน และจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องส่งกลับคืนบริษัท

4.1.6 เมื่อรับการตอบรับจากทางร้านค้าแล้ว (จดหมาย หรือจดหมายทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น e-mail ตอบกลับจากร้านค้า, ผู้แทนเดินตลาด, โทรศัพท์) ให้แผนกคลังสินค้าตรวจสอบปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้รับคืน จากนั้นจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพไปทดแทน

4.1.7 บันทึกปริมาณยาที่ส่งคืนลงใน บันทึกรายงานการจัดจำหน่าย (รหัสเอกสาร F-14) รวมถึงมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่ส่งออกไปจำหน่ายกับปริมาณที่เรียกคืนมาได้

#### 4.2 แผนกคลังสินค้าจัดการรับและจัดการยาคืน

4.2.1 ยาที่เรียกเก็บคืนโดยคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ส่งมอบคืนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมรายงานและแนบเอกสารประกอบ

4.2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืนให้มีการติดป้ายบ่งชี้ แยกเก็บ และกักกันไว้ต่างหากในพื้นที่ที่ปลอดภัยระหว่างรอการตัดสินใจในการจัดการต่อไป โดยฝ่ายควบคุมคุณภาพจะเป็นผู้พิจารณาเพื่อดำเนินการทำลาย หรือนำไปแก้ไขใหม่ และลงข้อมูลใน รายงานการรับ-จัดการยาคืน (รหัสเอกสาร F-15)

#### 4.3 ติดตามผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

หัวหน้าแผนกคลังสินค้าติดตามผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยดูจากปริมาณยาที่ส่งให้ร้านค้ากลับคืนมา แล้วแจ้งให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบตามรายงานการจัดจำหน่าย

#### 4.4 รายงานผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

กรณีพบข้อผิดพลาดร้ายแรงในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพ ตรวจพบยาปลอม หรือปัญหารุนแรงอื่นที่เกิดกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องมีการรายงานผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยให้รายงานต่อสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาที่เรียกเก็บคืน ดังนี้

บริษัท .....	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	SOP-08 หน้าที่ 5 จาก 5
	วันที่ประกาศใช้.....	

- สำเนาบัญชีการผลิตยาหรือนำหรือส่งยาฯ
- สำเนาบัญชีการขายยา
- รายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืน
- รายละเอียดของสถานที่กระจายยา
- เอกสารแจ้งเรียกเก็บยาคืน
- รายการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- รายละเอียดของการประกาศทางสื่อมวลชน

#### 4.5 การทดสอบการดำเนินการการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

4.5.1 ดำเนินการทดสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนตั้งแต่ข้อ 4.1-4.4 ทุกปีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้จัดการโรงงาน และฝ่ายควบคุมคุณภาพตกลงเลือกผลิตภัณฑ์ร่วมกัน และในเอกสารทุกหน้าจะมีการพิมพ์ลายน้ำว่าเป็นการทดสอบการเรียกคืน

4.5.2 จัดเก็บเอกสารที่ใช้สำหรับทดสอบการดำเนินการการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในแฟ้มสามารถเรียกดูได้เมื่อต้องการ

## ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อดำเนินการกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

วันที่ .....

บริษัท ..... ขอแต่งตั้งผู้มีรายนามดังต่อไปนี้ เป็นผู้รับผิดชอบ

ดำเนินการการเรียกคืนตาม มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

1. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....
2. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....
3. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....
4. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....
5. ชื่อ ..... ตำแหน่ง ..... ลงนามรับทราบ .....

ผู้แต่งตั้ง .....

( ..... )

ตำแหน่ง .....

บันทึกรายงานการจัดจำหน่าย

ชื่อผลิตภัณฑ์.....เลขทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์.....

ส่วนข้อมูลการจัดจำหน่าย						ส่วนข้อมูลการติดตามผล		
ลำดับที่	ชื่อร้านค้า	ที่อยู่	เบอร์โทรศัพท์	รุ่นการผลิต (Lot.)	จำนวนรับไป จำหน่าย	จำนวน คงเหลือ	วันที่รับคืน	ผู้รับ สินค้าคืน

บันทึกรายงานการรับ-การจัดการยาเค

ส่วนรายงานการรับยาเค					
ลำดับยาเค : .....			ชื่อลูกค้า : .....		
ชื่อผู้นำส่ง : .....			วันที่ส่งเค : .....		
หมายเหตุ : <input type="checkbox"/> ต้องการเปลี่ยนเป็นสินค้าเดิม <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) .....					
รายงานการรับยาเค					
ลำดับ	ชื่อยาเค	จำนวน	Lot.	วันที่ผลิต	เหตุผลที่เค
ลงชื่อผู้นำส่ง : .....			ลงชื่อผู้ตรวจสอบสินค้า (คลัง) : .....		

ส่วนรายงานการจัดการยาเค						
ชื่อผู้รับ : .....				วันที่รับ : .....		
รายงานการจัดการยาเค						
ชื่อยาเค	Lot./วันที่ผลิต	จำนวน	วิธีการตรวจสอบหรือการวิเคราะห์	สรุปผล		หมายเหตุ
				ทำลาย	แก้ไขใหม่	
ลงชื่อผู้ตรวจสอบ/วิเคราะห์ : .....				ลงชื่อผู้อนุมัติ: .....		

# ตัวอย่างข้อกำหนด (Specification)

<b>ข้อกำหนดวัตถุดิบ</b> <b>Specification of raw materials</b>
--

ข้อกำหนดเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ

ชื่อวัตถุดิบ .....		รหัสวัตถุดิบ (ถ้ามี).....
หัวข้อ	คำอธิบาย / เกณฑ์ยอมรับ	วิธีทดสอบ
รูปตัวอย่าง		สังเกตด้วยตา
ส่วนที่ใช้		ตรวจใบส่งมอบ
ลักษณะ		สังเกตด้วยตา การดมกลิ่น ชิมรส
ความชื้น	ไม่เกิน ..... %	เครื่องวัดความชื้น
ผู้ส่งมอบ		ตรวจใบส่งมอบ
สภาวะการเก็บรักษา		
ระยะเวลาตรวจสอบซ้ำ		
ระยะเวลาเก็บรักษา		
ข้อควรระวัง		

จัดทำโดย..... ( )	ทบทวนโดย..... ( )	อนุมัติโดย..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

**ข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ**  
Specification of packaging materials

ข้อกำหนดเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ (หน้า 1)

ชื่อวัสดุการบรรจุ .....		รหัสวัสดุบรรจุ (ถ้ามี).....
หัวข้อ	คำอธิบาย / เกณฑ์ยอมรับ	วิธีทดสอบ
รูปตัวอย่าง และ เกณฑ์ขนาดที่ยอมรับ		วัดด้วยอุปกรณ์ และ สังเกตด้วยตา
วัสดุ		ตรวจใบส่งมอบ
ลักษณะ		วัดด้วยอุปกรณ์และ ตรวจใบส่งมอบ
ผู้ส่งมอบ		ตรวจใบส่งมอบ
สถานะการเก็บรักษา		
ข้อควรระวัง		

จัดทำโดย..... ( )	ทบทวนโดย..... ( )	อนุมัติโดย..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....



**ข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ (ต่อ)**  
Specification of packaging materials

ข้อกำหนดเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ (หน้า 2)

ชื่อวัสดุการบรรจุ .....		รหัสวัสดุบรรจุ (ถ้ามี).....
ฉลากที่พิมพ์ข้อความแล้ว		
หัวข้อ	คำอธิบาย / เกณฑ์ยอมรับ	วิธีทดสอบ
รูปตัวอย่าง		วัดด้วยอุปกรณ์ และ สังเกตด้วยตา
วัสดุ		วัดด้วยอุปกรณ์
ลักษณะ		วัดด้วยอุปกรณ์และตรวจ ใบส่งมอบ
ข้อความและ ตำแหน่งข้อความ	แสดงดังรูปตัวอย่าง	สังเกตด้วยตา
ตัวอักษรและสี	แสดงดังรูปตัวอย่าง	สังเกตด้วยตา
ผู้ส่งมอบ		ตรวจใบส่งมอบ
สภาวะการเก็บรักษา	ฉลากที่พิมพ์ข้อความแล้ว ให้เก็บในตู้เก็บฉลากที่มีล็อกป้องกันการเข้าถึง	

จัดทำโดย..... ( )	ทบทวนโดย..... ( )	อนุมัติโดย..... ( )
ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....	ตำแหน่ง.....
วันที่.....	วันที่.....	วันที่.....

**ตัวอย่างข้อกำหนดวัตถุดิบ**  
**Specification of raw materials**

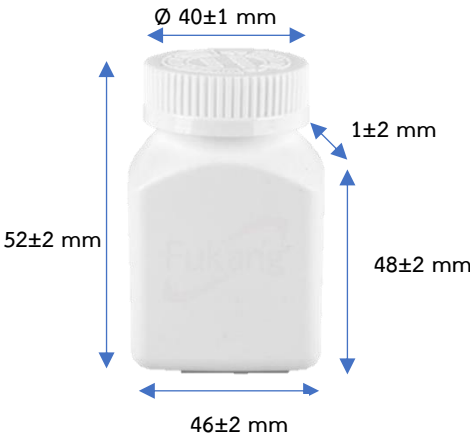
ข้อกำหนดเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ

ชื่อวัตถุดิบ ..ขิง (Ginger)..		รหัสวัตถุดิบ.....R01.....
หัวข้อ	คำอธิบาย / เกณฑ์ยอมรับ	วิธีทดสอบ
รูปตัวอย่าง		สังเกตด้วยตา
ส่วนที่ใช้	ส่วนหัวใต้ดินของขิง ( <i>Zingiber officinale</i> )	ตรวจใบส่งมอบ
ลักษณะ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นขิงทั้งเหง้า มีสีเหลืองอมส้ม ไม่พบราขึ้นที่ผิวของขิง ไม่เน่าเสีย สะอาด ปราศจากสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นได้</li> <li>- มีกลิ่นเฉพาะของขิง ไม่มีกลิ่นบูดเน่า</li> <li>- มีรสชาติเผ็ดร้อน</li> </ul>	สังเกตด้วยตา การดมกลิ่น การชิมรส
ความชื้น	ไม่เกิน 5 %	เครื่องวัดความชื้น
ผู้ส่งมอบ	บริษัท A จำกัด 112 ต.หาดใหญ่ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา เบอร์โทรศัพท์ : 092-519-8520	ตรวจใบส่งมอบ
สภาวะการเก็บรักษา	เก็บในที่แห้ง อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 60 % RH	
ระยะเวลาตรวจสอบซ้ำ	1 ปี	
ระยะเวลาเก็บรักษา	3 ปี (กรณีครบกำหนดให้ตรวจสอบซ้ำในทุก ๆ หัวข้อก่อนใช้งาน)	
ข้อควรระวัง	การสัมผัสแสงทำให้ปริมาณน้ำมันหอมระเหยลดน้อยลง	

จัดทำโดย: ชูชอบ รักยา (นางสาว ชูชอบ รักยา)	ทบทวนโดย: มานะ อุตสาหะ (นาย มานะ อุตสาหะ)	อนุมัติโดย: จริญญา น้าใส (นางสาว จริญญา น้าใส)
ตำแหน่ง: พนักงานควบคุมคุณภาพ	ตำแหน่ง: หัวหน้าควบคุมคุณภาพ	ตำแหน่ง: ผู้จัดการโรงงาน
วันที่ 26 กันยายน 2565	วันที่ 28 กันยายน 2565	วันที่ 30 กันยายน 2565

**ตัวอย่างข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ**  
**Specification of packaging materials**

ข้อกำหนดเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ

ชื่อวัสดุการบรรจุ ขวดบรรจุยาแคปซูลซิง 100 แคปซูล		รหัสวัสดุบรรจุ..... P01.....
หัวข้อ	คำอธิบาย / เกณฑ์ยอมรับ	วิธีทดสอบ
รูปตัวอย่าง และ เกณฑ์ขนาดที่ยอมรับ		วัดด้วยอุปกรณ์ และ สังเกตด้วยตา
วัสดุ	High Density Polyethylene (HDPE)	ตรวจใบส่งมอบ
ลักษณะ	- ขวดพลาสติกสีขาวทึบแสงขนาด 100 กรัม ฐานสี่เหลี่ยมจัตุรัสขนาด 46x46 มิลลิเมตร สูง 52 มิลลิเมตร (ความสูงส่วนการบรรจุ 48 มิลลิเมตร) - ฝากลมเกลียวเส้นผ่าศูนย์กลาง 40 มิลลิเมตร	วัดด้วยอุปกรณ์
	ความหนาของเนื้อพลาสติก 300 ไมโครเมตร	ตรวจใบส่งมอบ
ผู้ส่งมอบ	บริษัท B จำกัด 1152 ต.ไทรน้อย อ.ไทรน้อย จ.นนทบุรี เบอร์โทรศัพท์ : 02-510-9040	ตรวจใบส่งมอบ
สถานะการเก็บรักษา	เก็บในถุงพลาสติกปิดสนิทตามที่ได้รับจากผู้ส่งมอบที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส หลีกเลี่ยงการสัมผัสแสงและความชื้น	
ข้อควรระวัง	ไม่โยนกลิ้ง หรือใส่ใส่ขวดบรรจุยา และไม่วางทับซ้อนกันเกิน 3 ชั้น	
จัดทำโดย: ชูชอบ รักยา (นางสาว ชูชอบ รักยา)	ทบทวนโดย: มานะ อุตสาหะ (นาย มานะ อุตสาหะ)	อนุมัติโดย: จริญญา น้าใส (นางสาว จริญญา น้าใส)
ตำแหน่ง: พนักงานควบคุมคุณภาพ	ตำแหน่ง: หัวหน้าควบคุมคุณภาพ	ตำแหน่ง: ผู้จัดการโรงงาน
วันที่ 26 กันยายน 2565	วันที่ 28 กันยายน 2565	วันที่ 30 กันยายน 2565

## ตัวอย่างข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ (ต่อ)

### Specification of packaging materials

ข้อกำหนดเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ

ชื่อวัสดุการบรรจุ ..ขวดบรรจุยาแคปซูลซิง 100 แคปซูล..		รหัสวัสดุบรรจุ..... P02.....
ฉลากที่พิมพ์ข้อความแล้ว		
หัวข้อ	คำอธิบาย / เกณฑ์ยอมรับ	วิธีทดสอบ
รูปตัวอย่าง		
วัสดุ	สติ๊กเกอร์เคลือบกันน้ำ ความหนา 30 ไมโครเมตร	วัดด้วยอุปกรณ์
ลักษณะ	สติ๊กเกอร์เคลือบกันน้ำ - สูง 46±2 มิลลิเมตร - ยาว 88±2 มิลลิเมตร	วัดด้วยอุปกรณ์
ข้อความและตำแหน่งข้อความ	แสดงดังรูปตัวอย่าง	สังเกตด้วยตา
ตัวอักษรและสี	แสดงดังรูปตัวอย่าง	สังเกตด้วยตา
ผู้ส่งมอบ	บริษัท C จำกัด 99/56 ต.บางกรวย อ.บางกรวย จ.นนทบุรี เบอร์โทรศัพท์ : 02-519-0178	ตรวจใบส่งมอบ
สถานะการเก็บรักษา	ฉลากที่พิมพ์ข้อความแล้ว ให้เก็บในตู้เก็บฉลากที่มีล็อกป้องกันการเข้าถึง	

จัดทำโดย: ชูชอบ รักยา (นางสาว ชูชอบ รักยา)	ทบทวนโดย: มานะ อุตสาหะ (นาย มานะ อุตสาหะ)	อนุมัติโดย: จริญญา น้าใส (นางสาว จริญญา น้าใส)
ตำแหน่ง: พนักงานควบคุมคุณภาพ	ตำแหน่ง: หัวหน้าควบคุมคุณภาพ	ตำแหน่ง: ผู้จัดการโรงงาน
วันที่ 26 กันยายน 2565	วันที่ 28 กันยายน 2565	วันที่ 30 กันยายน 2565

ตัวอย่างบันทึกอื่นๆ

## บันทึกการรับ-จัดเก็บวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ

เครื่องหมาย ✓ = ภาชนะบรรจุหีบห่อสมบูรณ์ สะอาด ไม่มีรอยฉีกขาด ไม่มีสิ่งแปลกปลอม

เครื่องหมายผิด ✗ = ภาชนะบรรจุหีบห่อไม่สมบูรณ์ ไม่สะอาด มีรอยฉีกขาด พบเจอสิ่งแปลกปลอม

วันที่รับ วัตถุดิบ/ วัสดุบรรจุ (ว/ด/ป)	ชื่อวัตถุดิบ/ วัสดุบรรจุ	Lot.	จำนวนวัตถุดิบ/ วัสดุบรรจุที่รับ	การตรวจสอบสภาพภาชนะบรรจุหีบห่อ		ชื่อผู้จำหน่าย	Exp Date. (ว/ด/ป)	ชื่อผู้รับวัตถุดิบ /วัสดุบรรจุ
				ชื่อถูกต้องตาม ใบส่งของ	หีบห่อสมบูรณ์สะอาด/ ไม่มีรอยฉีกขาด/ ไม่มีสิ่งแปลกปลอม			

## ฉลากแสดงสถานะวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ

### กักกัน (Quarantine)

ชื่อ.....รหัส.....รุ่น (Lot).....

ผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย.....

วันที่รับ.....จำนวน.....

ลงชื่อผู้รับ.....วันที่.....

ลงชื่อผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

รหัสเอกสาร F-17 วันที่ประกาศใช้.....

### ผ่าน (Released/Passed)

ชื่อ.....รหัส.....รุ่น (Lot).....

ผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย.....

วันที่รับ.....จำนวน.....

ลงชื่อผู้รับ.....วันที่.....

ลงชื่อผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

รหัสเอกสาร F-18 วันที่ประกาศใช้.....

### ไม่ผ่าน (Rejected)

ชื่อ.....รหัส.....รุ่น (Lot).....

ผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย.....

วันที่รับ.....จำนวน.....

ลงชื่อผู้รับ.....วันที่.....

ลงชื่อผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

รหัสเอกสาร F-19 วันที่ประกาศใช้.....

# STOCK CARD

<b>ประเภท</b> <input type="checkbox"/> วัตถุดิบ <input type="checkbox"/> วัสดุการบรรจุ <input type="checkbox"/> งานระหว่างผลิต <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป				<b>ชื่อ/Lot.</b> .....		<b>รหัส (ถ้ามี)</b> .....	
วันที่รับ-เบิก	จำนวนรับเข้า	จำนวนเบิกออก	คงเหลือ	วัตถุประสงค์การเบิกออก	ลงชื่อ ผู้เบิก	ลงชื่อผู้รับ	หมายเหตุ



### บันทึกการป้องกัน กำจัดแมลงและสัตว์

1. ประเภทหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการป้องกัน กำจัดสัตว์และแมลง

☐ หน่วยงานภายในองค์กร ☐ หน่วยงานภายนอกองค์กร

2. รายละเอียดของหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการป้องกัน กำจัดสัตว์และแมลง

2.1 ชื่อหน่วยงาน.....

2.2 ที่อยู่.....

2.3 เบอร์โทรศัพท์.....

3.รายละเอียดการปฏิบัติงาน

3.1 วัน/เดือน/ปีที่วางกับดักและเหยื่อ.....

3.2 เวลาเข้า-ออก.....

3.3 ประเภทของเหยื่อ หรือสารที่ใช้.....

3.4 ความถี่ในการเปลี่ยนการวางกับดักและเหยื่อ.....

3.5 ตำแหน่งที่วางกับดักและเหยื่อ ตามแผนผังด้านล่าง (ระบุลงในกรอบสี่เหลี่ยม)

ใส่แปลนโรงงานพร้อมหมายเลขชุดการหมุนเวียนตำแหน่งวางกับดัก

## บันทึกการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

บริเวณ/ห้อง.....เดือน.....ปี.....

☐ ติดเครื่องปรับอากาศ ☐ ไม่ได้ติดเครื่องปรับอากาศ

อุณหภูมิที่กำหนด (T) .....องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ที่กำหนด (RH) .....%

เวลา	รายการ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
เช้า	T																															
	RH																															
บ่าย	T																															
	RH																															
ผู้บันทึก																																
ผู้ตรวจสอบ																																

หมายเหตุ : หากอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ไม่อยู่ในช่วงที่กำหนด ต้องรายงานหัวหน้าฝ่ายผลิตทันที

## เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔
2. คู่มือแนวทางการจัดทำเอกสาร ตามภาคผนวก ข ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ฉบับลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙



# แนวทางการดำเนินการ

## ตามมาตรฐาน ASEN GMP

### ด้านเอกสารขั้นพื้นฐาน