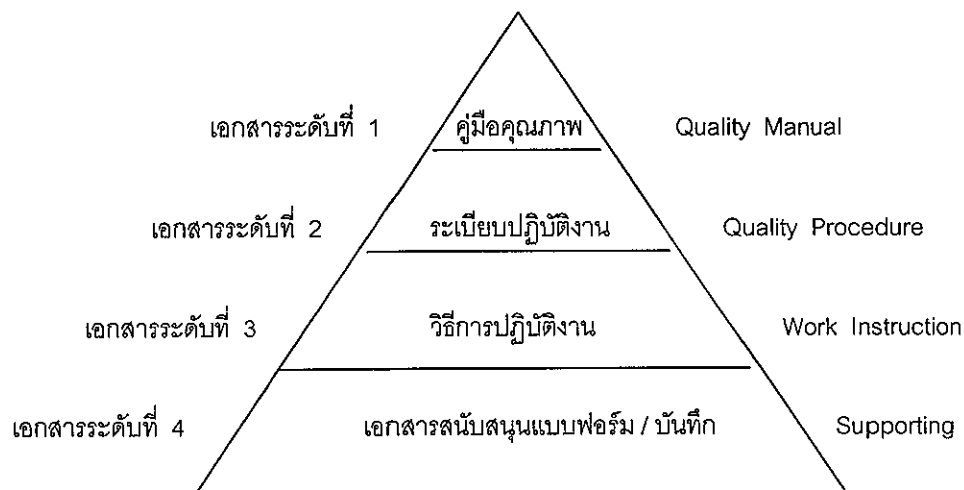


ภาคผนวก ก.

เอกสารแนวทางการจัดทำ GMP

การจัดเตรียมเอกสารและการควบคุม

ประเภทของเอกสาร แบ่งเป็น 4 ระดับ



Document From

เอกสารในระดับที่ 1 เป็นเอกสารคู่มือคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ หมายถึง เอกสารที่ประกอบด้วย

- ประวัติความเป็นมาของบริษัท
- ขอบข่ายในการจัดทำระบบ GMP
- นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพด้าน GMP
- แนวทางในการประยุกต์ใช้ตามหลักการของ GMP จะเป็นภาพรวมขององค์กรว่าองค์กรจะทำอะไรบ้างตามที่หลักการของ GMP ระบุไว้ แต่อ้างหรือล้อเลียนจากข้อกำหนดหรือหลักการของ GMP ก็ได้

เอกสารในระดับที่ 2 เป็นเอกสารระเบียบการปฏิบัติ GMP

ระเบียบปฏิบัติงาน หมายถึง เอกสารที่ควรจัดทำตามแนวทางการปฏิบัติของ GMP ซึ่งประกอบด้วย

1. การควบคุมกระบวนการผลิต
2. การทำความสะอาด

3. การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ
4. การควบคุมวัสดุที่เป็นแก้ว
5. การเรียกคืนสินค้า
6. สุขลักษณะส่วนบุคคล
7. การซ่อมบำรุงเครื่องจักรและอุปกรณ์
8. การควบคุมคุณภาพน้ำ
9. การควบคุมการใช้
10. การฝึกอบรม

เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน ในทั้ง 10 เรื่องของ GMP การจัดทำในแต่ละเรื่องมักจะเกี่ยวข้องกับหลาย ๆ หน่วยงานซึ่งได้บอกไว้ว่าในแต่ละหน่วยงานต้องทำอะไร ที่ไหน อย่างไร และเมื่อทำแล้วบันทึกไว้ที่ไหน

เอกสารในระดับที่ 3 เป็นเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน

วิธีการปฏิบัติงาน หมายถึง เอกสารที่เป็นส่วนขยายรายละเอียดของเอกสารในระดับที่ 2 คือ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ให้มีความละเอียดมากยิ่งขึ้นเพื่อลดจำนวนความหนาของเอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน

เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ 1 หน่วยงานหรือเกี่ยวข้องกับบุคคล ว่าต้องทำงานนั้นอย่างไร

เอกสารในระดับที่ 4 เอกสารสนับสนุน, แบบฟอร์มและบันทึก

เอกสารสนับสนุน หมายถึง เอกสารอ้างอิงที่รับมาจากภายนอกหรือเอกสารที่จัดทำขึ้นเองต่าง ๆ และไม่มีรูปแบบตายตัว เป็นเอกสารที่อยู่ระหว่างวิธีการปฏิบัติงานและแบบฟอร์มสำหรับบันทึก เช่น คู่มือเครื่องจักร, Spec หรือมาตรฐานการผลิต

แบบฟอร์ม เป็นเอกสารรูปแบบหนึ่งที่มีไว้เพื่อใช้เป็นบันทึกการปฏิบัติงานที่เราได้ทำไปแล้ว

บันทึก เป็นหลักฐานการปฏิบัติงานที่ต้องมีระบบการควบคุมการจัดเก็บเพื่อให้ค้นหาง่าย และต้องกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บ 2 ปี แต่ถ้าผลิตภัณฑ์มีอายุมากกว่า 2 ปี ต้องเก็บเท่าอายุของผลิตภัณฑ์ เมื่อครบอายุการจัดเก็บต้องขออนุมัติการทำลายบันทึกนี้

วิธีการควบคุมเอกสาร

1. ต้องจัดทำรายชื่อเอกสารทั้งหมดที่ใช้ภายในองค์กร ทั้งที่จัดทำเองภายในองค์กรและรับมาจากภายนอกองค์กร

2. ต้องควบคุมสำเนาที่มีการแจกจ่ายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

3. ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารจะต้องนำเอกสารเก่าที่แจกจ่ายไปเรียกคืนกลับมาเพื่อทำลาย แต่ให้เก็บไว้เป็นอ้างอิง 1 ฉบับ จนกว่าจะมีการแก้ไขใหม่แล้วจึงค่อยทำลายฉบับอ้างอิงนี้แล้วเก็บฉบับอ้างอิง Revision แก้ไขใหม่ เช่น จัดเก็บเอกสารอ้างอิง Revision 1 ฉบับ แล้วแจกจ่ายเอกสารที่แก้ไขไปโดย เช่น ปัจจุบันใช้เอกสารมีการแก้ไขครั้งที่ 2 (Rev.2) ดังนั้น

- ต้องเก็บเอกสารที่มีการแก้ไขครั้งที่ 1 (Rev.1) ไว้อ้างอิง เพราะฉะนั้น
- ต้องทำลายเอกสารที่มีการแก้ไขครั้งที่ 0 (Rev.0)

4. เอกสารจะต้องมีไว้อยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน (ตามความจำเป็นของงาน)

5. เอกสารรับจากภายนอกที่ใช้ในการอ้างอิงการทำงานจะต้องมีการควบคุม

1. ข้อกำหนด GMP สุขลักษณะทั่วไป มีอยู่ 6 ข้อกำหนดดังนี้

- สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
- การควบคุมกระบวนการผลิต
- การสุขาภิบาล
- การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
- บุคลากร

* การจัดเตรียมเอกสารและนำไปประยุกต์ใช้

- การควบคุมกระบวนการผลิต
- การทำความสะอาด
- การควบคุมสัตว์พาหนานำเชื้อ
- การควบคุมวัสดุที่เป็นแก้ว
- การเรียกคืนสินค้า
- สุขลักษณะส่วนบุคคล
- การซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์
- การควบคุมคุณภาพน้ำ
- การควบคุมการใช้สารเคมี
- การฝึกอบรม
- ฯลฯ

ตัวอย่าง Procedure

SAMPLE CO.,LTD.	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-001 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 1 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การทำความสะอาด CLEANING PROGRAM		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่า โครงสร้าง อาคารสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่มีอยู่ในโรงงาน ไม่ว่าจะมีโอกาสสัมผัสกับอาหารโดยตรงและทางอ้อม ต้องได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม และจะไม่ใช่สาเหตุของการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

2. ขอบข่าย

ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงการรักษาความสะอาด โดยการลดหรือขจัดการปนเปื้อนอาคารสถานที่, เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร, โกดังสินค้าสำเร็จรูป, โกดังสินค้าวัตถุดิบ, สภาพแวดล้อมรอบโรงงาน เช่น พื้นและบริเวณ หรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่างๆที่ไม่ได้ใช้ในการผลิตอาหารโดยตรง เช่น ห้องสุขาให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม

3. คำจำกัดความ

ไม่มี

4. รายละเอียดระเบียบการปฏิบัติงาน

4.1 วางแผนการทำความสะอาด

ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพกำหนดแผนการทำความสะอาดร่วมกับผู้จัดการฝ่ายผลิต และผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้องในแต่ละพื้นที่โดยมีรายละเอียดในแผนดังนี้

- รายการสิ่งที่จะต้องทำความสะอาด

วิธีการทำความสะอาด

- ปริมาณน้ำยาทำความสะอาดและสารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
- เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด
- ความถี่ในการทำความสะอาด

- การตรวจสอบ

4.1.2 จัดทำแผนการทำความสะอาด (SD-QC-001) แล้วนำเสนอผู้จัดการโรงงานเพื่อขออนุมัติการนำไปใช้

4.1.3 หากไม่ผ่านการอนุมัติให้ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้องทำการปรับปรุงแผนการทำความสะอาดใหม่จนกว่าจะได้รับการอนุมัติให้นำไปใช้งานได้

SAMPLE CO.,LTD.	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-001 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การทำความสะอาด CLEANING PROGRAM		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

4.2 นำแผนการทำความสะอาดไปปฏิบัติ

4.2.1 ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้องทำการฝึกอบรมและแจ้งให้พนักงานของแต่ละแผนกทราบถึงแผนการทำความสะอาด (SD-QC-001) เพื่อให้พนักงานทุกคนสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

4.2.2 ผู้จัดการฝ่ายทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องคอยตรวจสอบการดำเนินการของพนักงานว่าเป็นไปตามแผนการทำความสะอาดที่กำหนดหรือไม่ เพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงแผนการทำความสะอาดให้มีประสิทธิภาพ

4.3 การตรวจสอบและทบทวนประสิทธิภาพ

4.3.1 ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบการทำความสะอาดหลังการทำความสะอาดและ บันทึกในผลตรวจการทำความสะอาด (FM-QC-001)

4.3.2 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดโดยการสุ่มทำการ Swab Test และบันทึกผลการตรวจสอบลงใน ผลตรวจการทำความสะอาด (FM-QC-001)

4.3.3 กรณีที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ให้สำเนาผลการตรวจสอบให้หัวหน้าแผนกของแต่ละแผนกที่ถูกตรวจสอบ

ทราบหัวหน้าแผนกของแต่ละแผนกที่ถูกตรวจสอบดำเนินการปรับปรุงแผนการทำความสะอาดใหม่ และต้องให้ผู้จัดการฝ่ายของตนอนุมัติแผนการทำความสะอาดใหม่ทุกครั้งก่อนนำเสนอผู้จัดการโรงงานต่อไป

5. เอกสารอ้างอิง

SD-QC-001 แผนการทำความสะอาด

6. บันทึกคุณภาพ

ที่	หมายเลข	ชื่อบันทึกคุณภาพ	ระยะเวลา จัดเก็บ (ปี)	สถานที่เก็บ	ผู้อนุมัติทำลาย
1	FM-QC-001	ผลตรวจการทำความสะอาด	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน

โปรแกรมการทำความสะอาด											
แผนก	รายการ	ขั้นตอนการทำความสะอาด							ความถี่	ผู้รับผิดชอบ	
		1	2	3	4	5	6	7			
ผลิต	A. อุปกรณ์										
	1. ตะกร้าใส่วัตถุติด	/	/	/	/	/				ทุกครั้งหลังใช้งานหรือทุกวันในตอนเย็น	
	2. ตะกร้ากลมใหญ่	/	/	/	/	/					
	3. ตะกร้ากลมเล็ก	/	/	/	/	/					
	4. ตะกร้า	/	/	/	/	/					
	5. เขียงพลาสติก	/	/	/	/	/					
	6. มีด	/	/	/	/	/					
	7. ถาดสแตนเลส	/	/	/	/	/					
	8. ถังพลาสติกสีฟ้า	/	/	/	/	/					
	9. ถังน้ำสแตนเลส	/	/	/	/	/					
	10. กระบวยตักน้ำสแตนเลส	/	/	/	/	/					
	11. ตะกร้าลวกสแตนเลส	/	/	/	/	/					
	12. ตราชั่ง 2 แขน	/	/	/	/	/					
	13. ตราชั่งตัวใหญ่	/	/	/	/	/					
	ห้องเก็บ	14. ตราชั่งสารเคมี						/	/		ทุกวัน
	สารเคมี/	15. ถังบรรจุสารเคมี/ส่วนผสม	/	/	/	/	/	/	/		หลังใช้งาน
ส่วนผสม	16. พาเลทวางส่วนผสม/ส่วนผสม						/	/	หลังใช้งาน		

ขั้นตอนการทำความสะอาด

- ล้างอุปกรณ์หรือภาชนะด้วยน้ำเพื่อเอาเศษอาหารออก
- ทำความสะอาดด้วยผงซักฟอก 2 ซ้อนต่อน้ำ 10 ลิตร
- ล้างด้วยน้ำอีกครั้งให้สะอาด
- ใช้สารฆ่าเชื้อคลอรีนผสมน้ำความเข้มข้น 20 – 25 ppm. ล้างแช่นานประมาณ 10 นาที หากมีคราบอาหารเกาะตามซอกอุปกรณ์ให้แช่ไว้ค้างคืน
- ล้างด้วยน้ำสะอาด
- บิดเศษฝุ่นผง
- ผ้าชุบน้ำบิดพอหมาดเช็ดคราบสกปรกออกให้สะอาด

โปรแกรมการทำความสะอาด										
แผนก	รายการ	สารที่ใช้	ความถี่	ขั้นตอนการทำความสะอาด						
				1	2	3	4	5	6	7
ผลิต	B. เครื่องมือ เครื่องจักร									
	1. โต๊ะสแตนเลสทึบ	ผงซักฟอก	ทุกวัน ○△	/	/	/	/	/		
	2. โต๊ะสแตนเลสเจาะรูโป่ง	คลอรีนผง ความ	ทุกวัน ○△	/	/	/	/	/		
	3. สายพาน Conveyor	เข้มข้น 25-50	ทุกวัน ○△	/	/	/	/	/		
	4. Ginaga	ppm. pH.4	ทุกวัน ○△	/	/	/	/	/		
	5. Hand Gun	Temp 20-38 C	ทุกวัน	/	/	/	/	/		
	6. Pulper		ทุกวัน	/	/	/	/	/		
	7. เครื่อง Seamer		ทุกวัน	/	/	/	/	/		
	8. Exhaust Box		ทุกวัน	/	/	/	/	/		
	9. Cooker Cooler		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	10. หม้อต้มหัว		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	11. หม้อลวกหน่อไม้		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	12. Silcer หน่อไม้		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	13. Silcer หัว		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	14. Silcer สับปะรด		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	15. เครื่องตัดข้าวโพด		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	16. เครื่องร่อนเศษ		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	17. เครื่องกรองน้ำปรุง		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	18. Steam Jacket		ทุกวัน	/	/	/	/	/		/
	19. ท่อน้ำปรุง		ทุกวัน/ทุกสัปดาห์	/						/
ท้ายรวม	20. เครื่องบีบฝา		ทุกวัน							

ขั้นตอนการทำความสะอาด

- ล้างด้วยน้ำเปล่าเพื่อเอาเศษอาหารออก
- ทำความสะอาดด้วยผงซักฟอก 2 ขั้นตอนน้ำ 10 ลิตรโดยใช้แปรงขัด
- ล้างออกด้วยน้ำสะอาด
- ใช้สารฆ่าเชื้อคลอรีนผสมน้ำความเข้มข้น 25-50 ppm. แช่ขัดล้างทิ้งไว้ 10 นาที
- ล้างออกด้วยน้ำสะอาด

6. ทำความสะอาดแบบ CIP โดยอัดโซดาไฟ (Na OH) ให้ไหลไปตามท่อต่างๆให้เร็วและแรง และล้างออกด้วยน้ำสะอาด

7. ทุกเดือนต้องล้างทำความสะอาดโดยใช้แปร่งจุ่มกรดไฮโดรคลอริก (HCl) ชัดถูเพื่อกำจัด ลดคราบตะกอนที่เกาะแน่นแล้วล้างออกด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง

ความถี่

ก่อนปฏิบัติงาน (ล้างด้วยน้ำเปล่า)

- ระหว่างพัก (ล้างด้วยน้ำสะอาดกำจัดเศษอาหาร)
- △ หลังเลิกงาน

โปรแกรมการทำความสะอาด														
แผนก	รายการ	สารที่ใช้	ความถี่	ขั้นตอนการทำความสะอาด										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
	C. อาคาร สถานที่													
ทุกแผนก	1. เพดาน/โครงสร้างหลังคา	ผงซักฟอก	ทุกเดือน	/	/									
ทุกแผนก	2. มุ้งลวด	คลอรีนผง	ทุกเดือน	/	/									
ผลิต/บรรจุ	3. พื้น	100-200 ppm	ทุกวัน			/	/	/	/	/	/			
ผลิต/คลัง	4. ผนัง		ทุกวัน			/	/	/	/	/	/			
ผลิต/คลัง	5. ร่องระบายน้ำ		ทุกวัน			/	/	/	/	/	/			
ผลิต	6. ม่านพลาสติก		ทุกสัปดาห์			/	/	/	/	/	/			
ทางเข้าโรงผลิต	7. อ่างล้างมือ		ทุกวัน			/	/	/	/	/	/			
ทางเข้าโรงผลิต	8. อ่างล้างเท้า		ทุกวัน		/	/	/	/	/	/	/			
เรียง กป.	9. พัดลม		ทุกสัปดาห์		/									
เรียง กป.	10. พื้นห้อง		ทุกวัน											
ปิดฝา/คลัง														
บรรจุ	11. ฝาลอย (Cover)		ทุกเดือน										/	
บริเวณ รง.	12. พื้นที่บริเวณรอบโรงงาน		ทุกสัปดาห์			/	/	/						
บริเวณ รง.	13. สนามหญ้า ต้นไม้		ทุกสัปดาห์											/
โรงอาหาร	14. พื้นโรงอาหาร		ทุกวัน			/								
โรงอาหาร	15. โต๊ะนั่งโรงอาหาร		ทุกวัน		/	/								
ทุกแผนก	16. รวบรวมหลอดไฟ		ทุกสัปดาห์	/	/									
ทุกแผนก	17. หลอดไฟ		ทุกเดือน		/									
ทุกแผนก	18. ฝาครอบหลอดไฟ		ทุกเดือน		/									
ผลิต	19. หลอดไฟดัดแปลง		ทุกวัน	/		/								

ขั้นตอนการทำความสะอาด

1. ใช้น้ำกวาด กวาดหยากไย่ ไຍแมงมุม
2. ใช้น้ำชุบน้ำบิดพอหมาดเช็ดฝุ่นผง
3. เก็บกวาดเศษขยะ เศษวัสดุที่หล่นหรือติดอยู่
4. ใช้แปรงขัดถูด้วยน้ำผสมผงซักฟอก 2 ชั้นต่อน้ำ 10 ลิตร
5. ล้างออกด้วยน้ำสะอาด
6. ใช้สารฆ่าเชื้อคลอรีน 100 ppm. ขัดล้างทิ้งไว้นาน 10 นาที
7. ล้างออกด้วยน้ำสะอาด

8. ใช้เครื่องเป่าลม หรือเครื่องดูดฝุ่น
9. ตัดแต่งต้นไม้ ตัดหญ้า

ผลตรวจการทำความสะอาด

วันที่ตรวจ ผู้ตรวจ.....

ลำดับที่	รายการ	ผลการตรวจ	Swab Test	การดำเนินการแก้ไข กรณีไม่สะอาด	ผลตรวจหลัง ดำเนินการ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย กรณีที่ผลตรวจสะอาด

X กรณีที่ผลตรวจไม่สะอาดต้องทำความสะอาดใหม่

ผู้ทวนสอบ.....

FM-QC-001

AAMPLE.LD...TD	ระเบียบปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-04 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 1 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ 00 (Rev)
เรื่อง : การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อโรค PEST CONROL	วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุม และกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อชนิดต่างๆ ไม่ให้มีการปนเปื้อนของเชื้อโรคจากสัตว์พาหะนำเชื้อปะปนอยู่ในอาหาร

2. ขอบข่าย

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมพื้นที่ภายในอาคารโรงงานและบริเวณภายนอกอาคารโรงงานผลิตที่อาจเป็นแหล่งอาศัยของสัตว์พาหะนำเชื้อ

3. คำจำกัดความ

สัตว์พาหะนำเชื้อโรค หมายถึง สัตว์ที่เป็นพาหะของเชื้อโรค และอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อโรคหรือชิ้นส่วนอวัยวะของสัตว์ปะปนในอาหาร

4. รายละเอียดระเบียบกรปฏิบัติงาน

4.1 การสำรวจร่องรอย

4.1.1 หัวหน้าแผนกผลิต/ ผู้ได้รับมอบหมาย ออกสำรวจพื้นที่อาคารโรงงานทั้งหมดที่ใช้ในกระบวนการผลิตว่ามีพื้นที่ใดบ้างที่เป็นแหล่งอาศัย/แหล่งอาหารของสัตว์พาหะนำเชื้อ ในพื้นที่ระหว่างกระบวนการผลิตและพื้นที่ภายนอกอาคารโรงงานผลิต ซึ่งอาจมีผลทำให้เกิดแพร่กระจายสัตว์พาหะนำเชื้อเข้าสู่อาคารโรงงานผลิตหรือกระบวนการผลิตได้

4.1.2 หัวหน้าแผนกผลิต/ผู้ที่ได้รับมอบหมายรายงานผลการตรวจสอบในรายงานการควบคุมสัตว์พาหะนำโรค (FM-PD-002) เพื่อหาวิธีการควบคุม กำจัด/ลด และป้องกันสัตว์พาหะนำเชื้อชนิดต่างๆ

4.2 การจัดทำแผนการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะ

หัวหน้างานในฝ่ายผลิตดำเนินการควบคุม กำจัด และป้องกันสัตว์พาหะนำเชื้อตามวิธีการที่กำหนดในแผนการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะ

4.3 ตรวจสอบและประเมินผล

- หลังมีการฉีดพ่นยากำจัดแมลงหรือดักหนู 1 วัน ต้องทำการตรวจสอบว่าการกำจัดแมลงและสัตว์พาหะได้ผลหรือไม่ ยอมรับได้หรือไม่ หากตรวจสอบแล้วพบว่ายังมีแมลงมากต้องทำการฉีดพ่นยาใหม่ หรือ ดักหนูให้ถี่ขึ้นทุกวัน จนมีจำนวนลดลงจึงควบคุมตามโปรแกรม

- หากวิธีที่ใช้หรือยาที่ใช้เบื่อหนู อาหารที่ใช้ล่อหนูใช้ไม่ได้ผลถือว่าไม่ยอมรับ ต้องทำการปรับปรุงใหม่ เช่นกรงดักหนูมีอาหารหายไปแต่หนูไม่ติดกรงดักหนูแสดงว่าไม่ได้ผล ไม่ยอมรับต้องเปลี่ยนวิธีการ เช่นใช้ยาเบื่อหนูและวางอาหารหนูตามแผนที่ใหม่ หรือเปลี่ยนอาหารใหม่

4.4 บันทึกและรายงาน

- ผลการตรวจสอบกำจัดแมลงและสัตว์พาหะทุกครั้ง ต้องมีการบันทึกลงในเอกสาร FM10-QC-18 และรายงานผู้จัดการโรงงาน

LOGOCO.,LTD	ระเบียบปฏิบัติงาน <u>Quality Procedure</u>	หมายเลข : QP-MT-003 (Doc. No)	68
		หน้าที่ : 1 ของ 3 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ 00 (Rev)
เรื่อง : การควบคุมแก้ว		วันที่บังคับใช้ : (Issue Date)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการป้องกันและควบคุมแก้วได้รับการดำเนินการอย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ไม่เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในผลิตภัณฑ์ได้

2. ขอบข่าย

ระเบียบการปฏิบัติงานดังนี้ ครอบคลุมเฉพาะพื้นที่บริเวณการผลิตที่เมื่อแก้วแตกแล้วมีโอกาสเปื้อนไปในผลิตภัณฑ์ได้

3. คำจำกัดความ

แก้ว หมายถึง วัสดุที่สามารถแตกได้ เช่น กระจก แก้วน้ำ หน้าปัดนาฬิกา แวนตา หน้าปัดตราขั้วรวมทั้งพลาสติกใส เป็นต้น

4. รายละเอียดระเบียบการปฏิบัติ

4.1 นโยบายแก้ว

ผู้จัดการโรงงานกำหนดนโยบายแก้ว สำหรับทุกหน่วยงานในโรงงานต้องยึดถือปฏิบัติ

1. วัสดุอุปกรณ์ทุกชนิดที่ใช้ในการผลิตให้เปลี่ยนเป็นวัสดุที่ไม่ใช่แก้วหรือใช้ชนิดนิรภัย
2. หลอดไฟ ต้องจัดหาวัสดุครอบป้องกันการแตกกระจายของหลอดไฟ
3. แก้วน้ำดื่มสำหรับพนักงานให้ใช้พลาสติกเหนียว อลูมิเนียมหรือสแตนเลส
4. ประตู หน้าต่าง ส่วนของเครื่องจักรอุปกรณ์ ที่มีแก้วเป็นส่วนประกอบให้เคลือบฟิล์ม

ทับ

5. ฝึกอบรมพนักงานที่สวมแว่นตา คอนแทคเลนส์ ทราบและเข้าใจเกี่ยวกับการดำเนินการเมื่อแก้วแตก หากพนักงานทำแว่นตาแตก คอนแทคเลนส์หายต้องปฏิบัติให้ถูกต้อง

6. ห้ามไม่ให้มีการโยกย้าย เปลี่ยนแปลง ต่อเติมวัสดุที่ทำจากแก้วทุกชนิดขณะที่มีการผลิต หากมีความจำเป็นต้องดำเนินการขณะที่มีการผลิตต้องหาวัสดุปกปิดป้องกันไม่ให้

ปนเปื้อนลงสู่อาหารได้และตรวจสอบความเรียบร้อยพร้อมทั้งทำความสะอาดหลังดำเนินการเสร็จสิ้น

7. ห้ามนำสิ่งที่เป็นแก้วทุกชนิด เช่น ขวดเครื่องดื่ม ภาชนะอาหาร เข้าไปในบริเวณการผลิต(ยกเว้นแว่นตาและคอนแทคเลนส์) หากมีความจำเป็นต้องนำเข้าไปให้ขออนุญาตจากเจ้าของพื้นที่ โดยกรอกใบอนุญาตขอนำแก้วเข้า ออกพื้นที่ (FM-MT-004)

8. การใช้ภาชนะแก้ว หัวหน้าแผนกเจ้าของพื้นที่ต้องมีการบันทึกยอดการใช้ การรับเข้า และจำนวนที่เสียหรือแตกหากพบว่าจำนวนที่แตกคลาดเคลื่อนหรือภาชนะแก้วหายไป ต้องแจ้งให้หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพเพื่อร่วมกันทำการสืบสวนหาสาเหตุ และดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินการเมื่อแก้วแตก

LOGOCO.,LTD	ระเบียบปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-MT-003 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 3 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ 00 (Rev)
เรื่อง : การควบคุมแก้ว		วันที่บังคับใช้ : (Issue Date)	

4.2 การสำรวจสิ่งที่มีส่วนประกอบเป็นแก้ว

ช่างไฟฟ้าสำรวจสิ่งที่มีส่วนประกอบเป็นแก้วทั้งหมดในโรงงานที่เกี่ยวข้องกับบริเวณการผลิต การเก็บรักษาวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งเป็นตำแหน่งที่อาจเกิดการปนเปื้อนไปในผลิตภัณฑ์ได้ เมื่อแก้วแตก

4.3 การจัดทำทะเบียน/แผนผังแสดงตำแหน่ง

ช่างไฟฟ้าทำทะเบียนรายการส่วนประกอบที่เป็นแก้วซึ่งสามารถเคลื่อนย้ายได้ไว้ในบันทึกทะเบียนควบคุมอุปกรณ์ประเภทแก้ว (FM-MT-005) และจัดทำแผนผังแสดงตำแหน่งที่ตั้งสิ่งของที่มีแก้วเป็นส่วนประกอบซึ่งติดตั้งไว้ประจำที่ (SD-MT-005) เพื่อให้ในการควบคุมและตรวจสอบพร้อมทั้งกำหนดสัญลักษณ์ของสิ่งที่มีแก้วเป็นส่วนประกอบแต่ละชนิด โดยแบ่งพื้นที่ให้ชัดเจน กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งที่ตั้งเพิ่มเติมหรือลดจำนวนสิ่งที่มีแก้วเป็นส่วนประกอบจะมีการแก้ไขแผนผังแสดงตำแหน่งที่ตั้งของสิ่งที่มีแก้วส่วนประกอบ (SD-MT-005) และแก้ไขบันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์ประเภทแก้ว(FM-MT-006) ให้สอดคล้องกับความเป็นจริง

4.4 การตรวจสอบตามความที่กำหนด

หัวหน้าแผนกของแต่ละแผนกที่มีสิ่งที่มีแก๊วเป็นส่วนประกอบอยู่ในพื้นที่ตรวจสอบสภาพ จำนวนสิ่งที่มีแก๊วเป็นส่วนประกอบที่กำหนดความถี่ไว้แล้วบันทึกผล ในบันทึกการตรวจสอบ อุปกรณ์ประเภทแก๊ว

4.5 การดำเนินการเมื่อแก๊วแตก

กรณีทราบสาเหตุและเวลาที่แน่นอน

1. หัวหน้าแผนกเข้าของพื้นที่แจ้งหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพทราบ เพื่อควบคุมและเพิ่มความเข้มงวดในการกั้นบริเวณ และเก็บชิ้นส่วนของเศษแก๊วแตกให้ครบทุกชิ้นใส่ในถุงพลาสติกให้มิดชิด แล้วนำไปทิ้งนอกบริเวณการผลิตทันที ตามระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่องการจัดการของเสีย จากนั้น ทำความสะอาดบริเวณที่เกิดเหตุทันทีอย่างระมัดระวัง

2. หัวหน้าแผนกเจ้าของพื้นที่ และหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพร่วมกันหาสาเหตุพร้อมทั้งดำเนินการแก้ไขแล้วบันทึกสาเหตุของปัญหาและการดำเนินการแก้ไขในบันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์ประเภทแก๊ว (FM-MT-006)

3. หากปนเปื้อนลงไปในการผลิตภัณฑ์หรือสงสัยว่าปนเปื้อนให้หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ ทำการกักกันผลิตภัณฑ์ชุดดังกล่าวแล้วดำเนินการตามระเบียบการปฏิบัติ เรื่องการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

LOGOCO.,LTD	ระเบียบปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-MT-003 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 3 ของ 3 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ 00 (Rev)
เรื่อง : การควบคุมแก๊ว		วันที่บังคับใช้ : (Issue Date)	

กรณีไม่ทราบสาเหตุและเวลาที่แน่นอน

1. หัวหน้าแผนกเข้าของพื้นที่ แจ้งให้หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพทราบทันที เพื่อร่วมกันสืบหาสาเหตุ พร้อม ทั้งระบุรายละเอียดการดำเนินการไว้ในบันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์ประเภทแก๊ว (FM-MT-006)

2. หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ ทำการกักกันผลิตภัณฑ์ที่สงสัยหรือไม่แน่ใจ แล้วดำเนินการตามระเบียบเรื่อง การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7. เอกสารอ้างอิง

ระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่องการจัดการของเสีย

ระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8. บันทึกคุณภาพ

หมายเลข	ชื่อบันทึกคุณภาพ	อายุการจัดเก็บ	สถานที่เก็บ	ผู้อนุมัติทำลาย
FM-MT-006	การตรวจสอบอุปกรณ์ประเภทแก้ว	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน
FM-MT-005	ทะเบียนควบคุมอุปกรณ์ประเภทแก้ว	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน
FM-MT-004	ใบอนุญาตนำเข้าแก้วเข้า – ออกพื้นที่	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน

ใบขออนุญาตนำแก้วเข้า – ออกพื้นที่

แผนก.....วันที่.....

รายการแก้ว	ก่อนนำเข้า			หลังนำออก		
	จำนวน	สภาพ		จำนวน	สภาพ	
		ดี	ชำรุด		ดี	ชำรุด
ผู้อนุญาต.....	ผู้อนุญาต..... หัวหน้าแผนก QC			ผู้อนุญาต..... หัวหน้าแผนก QC		
การดำเนินการเมื่อชำรุด						
.....						
.....						
.....						
ผู้ดำเนินการ.....						

ผู้ทวนสอบ.....วันที่.....

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-002 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 3 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ PRODUCT RECALL		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จะทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคถูกเรียกคืนได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

2. ขอบข่าย

ระเบียบการปฏิบัติงานนี้ ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ทุกชนิดที่ได้ส่งออกไปจากบริษัทแล้ว ทั้งที่ส่งจำหน่ายในประเทศและส่งออกต่างประเทศ

3. คำจำกัดความ

ไม่มี

4. รายละเอียดระเบียบการปฏิบัติ

4.1 การพิจารณาข้อมูลที่ได้รับ

4.1.1 ผู้รับเรื่องแจ้งผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบ พร้อมข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งข้อมูลดังนี้

- ภายในที่ได้จากผลการตรวจสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพ หรือผู้เกี่ยวข้องในบริษัท
- ภายนอก ที่ได้จากการเรียกร้องของลูกค้า ผู้บริโภคหรือสื่อมวลชน หน่วยงานราชการ เป็นต้น

ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

4.1.2 ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ บันทึกข้อมูลที่ได้รับ หลังจากพิจารณาข้อมูลเบื้องต้นแล้วและดำเนินการ สอบกลับหาข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติม

4.2 การตัดสินใจเรียกคืน

6.2.1 ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ ดำเนินการสืบสวนเพื่อหาข้อมูลผลิตภัณฑ์และกักกันผลิตภัณฑ์ชุดดังกล่าวและชุดที่ใกล้เคียง

6.2.2 ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ ส่งเรื่องให้กรรมการผู้จัดการตัดสินใจเรียกคืน หลังจากที่มีการพิจารณาข้อมูลเป็นจริง และรองกรรมการผู้จัดการหรือผู้ช่วยกรรมการผู้จัดการมีอำนาจลงมา หากไม่สามารถติดต่อกรรมการผู้จัดการได้

6.2.3 หลังจากกรรมการผู้จัดการพิจารณาตัดสินใจแล้วให้ดำเนินการเรียกคืน

4.3 ขั้นตอนการเรียกคืน

6.3.1 ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ แจ้งเรื่องพร้อมรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องเรียกคืนให้ผู้จัดการฝ่ายขายเพื่อดำเนินการ

6.3.2 ผู้จัดการฝ่ายขาย แจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องเรียกคืน พร้อมข้อมูลอื่นที่จำเป็น เช่น สาเหตุของการเรียกคืนไปให้ลูกค้า เพื่อเก็บสินค้ากลับคืน

6.3.3 กรณีที่จำเป็น การเรียกคืนอาจทำได้โดยการใช้สื่อ เช่น วิทยุ โทรทัศน์ หรือ ประกาศทางหนังสือพิมพ์ เป็นต้น

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน <u>Quality Procedure</u>	หมายเลข : QP-QC-002 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 3 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ PRODUCT RECALL		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

4.4 การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา และผลิตภัณฑ์ชุดใกล้เคียงกัน

4.4.1 ผู้เกี่ยวข้อง ดำเนินการกับสินค้าที่เรียกคืนมา หลังจากได้รับการตัดสินใจจากผู้จัดการโรงงาน

4.4.2 ผู้จัดการโรงงานและผู้เกี่ยวข้อง พิจารณาสเหตุ เพื่อจัดทำรายงานการแก้ไขและปรับปรุง รวมถึงการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

4.5 การจำลองเหตุการณ์เรียกคืน (Mock Recall)

4.5.1 ผู้จัดการโรงงาน ทำการจำลองเหตุการณ์เรียกคืน โดยทดสอบหลังเวลาทำงานปกติเป็นประจำทุกปี และประเมินประสิทธิภาพของการทดสอบการเรียกคืนไว้ในรายงานการทดสอบประสิทธิภาพการเรียกคืนผู้จัดการโรงงานต้องปรับปรุงขั้นตอนการเรียกคืนให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นโดยใช้ตัวชี้วัดดังนี้

A	B	C	D	E	F
ปริมาณวัตถุดิบที่ โรงงานได้รับ	ปริมาณวัตถุดิบที่ ใช้ไป, ที่เหลืออยู่ หรือที่มีการทิ้งไป	$= (B/A) \times 100\%$ ของวัตถุดิบที่ สอบกลับได้	ปริมาณสินค้า ทั้งหมดที่ผลิตได้	ปริมาณสินค้า ทั้งหมดที่สืบลับ ได้	$= (B/A) \times 100\%$ ของวัตถุดิบที่ สอบกลับได้
ค่าเบี่ยงเบนรวม (Total Variance) = $[100 - C] + [100 - F]$					

ประสิทธิภาพวัดจาก ความสามารถในการสอบกลับส่วนผสมหรือวัตถุดิบทั้ง 100% ว่าใช้ผลิตสินค้ารุ่นใดบ้าง และสินค้าทั้งหมด 100% ส่งไปให้ลูกค้ารายใดบ้างภายใน 2 ชั่วโมง

4.5.1 ผู้จัดการโรงงานสรุปผลการทดสอบในรายงานซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- การชี้แจงวัตถุดิบหรือภาชนะบรรจุที่ต้องการสอบกลับ
- วันและเวลาที่เริ่มต้นและสิ้นสุดของการสอบกลับ
- รวบรวมเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงปริมาณสินค้าที่เกี่ยวข้อง
- สรุปผลจากวิธีการคำนวณ
- เอกสารที่ทีมงานใช้ในการตรวจสอบ
- ประสิทธิภาพของการทดสอบรวมถึงจำนวนสินค้าที่สอบกลับได้
- การทดสอบผู้เกี่ยวข้องในการ Recall ว่ามีความเข้าใจในหน้าที่รับผิดชอบของตนเองดี

และมีวิธีการปรับปรุงแก้ไข

- ชื่อของบุคคลที่ต้องได้รับการแจ้งให้ทราบหากมีการเรียกคืนสินค้าเกิดขึ้นจริง
- สรุปปัญหาที่พบในระหว่างการทำทดสอบการเรียกคืน หรือสิ่งที่ควรแก้ไขปรับปรุง

5. เอกสารอ้างอิง

ไม่มี

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-002 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 3 ของ 3 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ PRODUCT RECALL		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

6. บันทึกคุณภาพ

หมายเลข	ชื่อบันทึกคุณภาพ	อายุการจัดเก็บ	สถานที่เก็บ	ผู้อนุมัติทำลาย
-	รายงานการเรียกคืนสินค้า	ตลอดไป	ห้องผู้จัดการโรงงาน	ผู้จัดการโรงงาน
-	รายงานข้อบกพร่องเรียกคืนสินค้า	2ปี	ห้องผู้จัดการโรงงาน	ผู้จัดการโรงงาน

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-002 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 1 ของ 4 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : สุขลักษณะส่วนบุคคล (Personal Hygiene)		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่า พนักงานผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหารและผู้ต้องเข้าไปในภายในอาคารที่ผลิตอาหาร ไม่ว่าจะมีโอกาสสัมผัสกับอาหารโดยตรงและทางอ้อม จะไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนลงผลิตภัณฑ์

2. ขอบข่าย

ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงการรักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้อยู่ในระดับที่ดีมาก และประพฤติปฏิบัติงาน ในลักษณะที่เหมาะสม ทั้งพนักงาน ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารโดยตรงและผู้เข้าเยี่ยมชม

3. คำจำกัดความ

ผู้เยี่ยมชม หมายถึง บุคคลใด ๆ ที่ไม่ได้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารโดยตรง และเข้าสู่บริเวณการผลิตเป็นครั้งคราวเท่านั้น เช่น ผู้บริหาร ลูกค้าของโรงงาน ผู้รับเหมา ผู้ส่งของ เป็นต้น

4. รายละเอียดระเบียบการปฏิบัติงาน

1. สุขภาพ

2. ผู้จัดการฝ่ายบุคคลกำหนดมาตรการในการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานดังนี้

- ตรวจโรคที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด และโรคติดต่อทางอาหาร โรคติดต่อทางเดินหายใจโรคติดต่อทางผิวหนัง
- พนักงานใหม่ที่จะได้รับอนุญาตให้เข้าทำงานในโรงงานได้ ต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพจากโรงพยาบาล หรือสถานพยาบาลที่บริษัทฯ กำหนด และผลการตรวจต้องไม่เป็นโรคติดต่อ
- พนักงานประจำกำหนดให้มีการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำทุกปี
 - ii. ผู้จัดการฝ่ายบุคคล พิจารณาผลการตรวจสุขภาพที่ได้รับจากแพทย์ หากพบว่าผู้มีที่เป็นโรคติดต่อหรือสงสัยว่าจะเป็นโรคติดต่อ ให้แยกบุคคลดังกล่าวเพื่อพักรักษาตัว จนกว่าจะหายเป็นปกติ จึงให้กลับเข้าทำงานได้ทั้งนี้ต้องมีผลการตรวจสุขภาพมายืนยันด้วย
 - iii. ผู้จัดการฝ่ายบุคคล เก็บผลการตรวจสุขภาพของพนักงานไว้เป็นหลักฐานในแฟ้มประวัติของพนักงาน

4.1 การรายงานการเจ็บป่วยและบาดเจ็บ

- พนักงานที่มีอาการเจ็บป่วย บาดเจ็บ หรือมีบาดแผล แผลถลอก ต้องแจ้งให้หัวหน้าแผนกทราบทันที เพื่อทำการคัดแยกพนักงานดังกล่าวออกจากบริเวณที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนของเชื้อโรคลงสู่อาหาร และไม่อนุญาตให้พนักงานดังกล่าวข้างต้นเข้าไปทำงานในบริเวณที่เสี่ยง จนกว่าหายเป็นปกติ
- ผู้จัดการฝ่ายบุคคล จัดทำรายงานการเจ็บป่วยและบาดเจ็บไว้ในบันทึกประวัติสุขภาพของพนักงานแต่ละราย

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-002 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 4 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : สุขลักษณะส่วนบุคคล (Personal Hygiene)		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

4.2 การแต่งกาย

ผู้จัดการฝ่ายบุคคล กำหนดให้พนักงานทุกคนต้องปฏิบัติตามระเบียบการแต่งกายของบริษัทฯ ดังกล่าว

- ผม สวมตาข่ายคลุมผมและสวมทับด้วยหมวกสีขาวโดยเก็บผมให้เรียบร้อย
- ปากและจมูก สวมผ้าปิดปากและจมูกสีฟ้า
- เสื้อ สวมเสื้อยืดคอกลมสีขาว มีลายพิมพ์สัญลักษณ์ของบริษัท
- มือ สวมถุงมือยางสีฟ้าชนิดกันน้ำ
- กางเกง สวมกางเกงขายาวสีน้ำเงิน ห้ามสวมกางเกงยีนส์
- รองเท้า สวมรองเท้าหุ้มส้นที่ทำจากยางหรือพลาสติกชนิดกันน้ำ

4.3 ความสะอาดส่วนบุคคล/ การประพฤติปฏิบัติตน

4.3.1 ผู้จัดการฝ่ายบุคคล แจ้งให้พนักงานทุกคนรับทราบและนำไปปฏิบัติ ดังนี้

1. รักษาความสะอาดของร่างกายและเสื้อผ้าให้อยู่ในระดับที่ดีมาก
2. ล้างมือตามขั้นตอนที่ติดแสดงไว้ที่อ่างล้างมือทุกครั้งที่ต้องสัมผัสสกปรก เช่น
 - ◆ ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
 - ◆ ทันทีหลังออกจากห้องสุขา
 - ◆ หลังจากจับต้องอาหารดิบ หรือสิ่งปนเปื้อน
 - ◆ หลังจากการแตะเกาตามร่างกาย
 - ◆ หลังจากเอามือป้องปากเมื่อไอ/จาม
 - ◆ หลังจากหยุดพัก
3. ละเว้นพฤติกรรมที่มีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร เช่น การสูบบุหรี่ การถ่มน้ำลาย การไอ การจามลงสู่อาหาร การสัง่ น้ำมูกในบริเวณผลิต
4. ห้ามล้าง แคะ แกะ เกาขณะปฏิบัติงาน เช่น เกาศีรษะ สลักผม แคะจมูกหูตา
5. ห้ามนำอาหาร ขนม ของขบเคี้ยวและเครื่องดื่มทุกชนิดไปรับประทานในบริเวณการผลิต
6. ห้ามสวมใส่เครื่องประดับทุกชนิด เช่น ต่างหู นาฬิกา แหวน เข็มกลัด กิ๊บติดผม กำไล สร้อยข้อมือ สร้อยคอ สายสิญจน์ขณะปฏิบัติงาน

7. ห้ามนำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณการผลิต เช่น ยารักษาโรค ยาคุมยาหม่อง หวี กระจก
สองหน้า แป้ง การเป่า หนังสือการ์ตูน

8. ห้ามแต่งหน้าและเครื่องสำอางที่มีกลิ่นแรง

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-PN-001 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 3 ของ 4 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : สุขลักษณะส่วนบุคคล (Personal Hygiene)		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

9. ห้ามนำน้ำดื่มที่นำมาเองในบริเวณการผลิต
10. ห้ามสวมรองเท้าที่ใส่มาจากบ้านเข้าไปในบริเวณการผลิต ให้เปลี่ยนทุกครั้ง
11. ห้ามสวมรองเท้าที่ใส่ในบริเวณการผลิต เข้าไปในห้องสุขาให้เปลี่ยนทุกครั้ง
12. ห้ามไว้เล็บยาวและทาเล็บ หากมีบาดแผล แผลถลอกต้องปิดด้วยผ้าพันแผลหรือพลาสติกชนิดกันน้ำและสวมทับด้วยถุงมือ
13. สวมผ้ากันเปื้อนชนิดกันน้ำเมื่อต้องปฏิบัติงานที่เปียกชื้นตามความจำเป็นและต้องล้างทำความสะอาดผ้ากันเปื้อนอยู่เสมอ
14. ไม่สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน ออกนอกบริเวณการผลิตและหรือเข้าไปในสุขา ต้องถอดและแขวนไว้ในที่ที่จัดไว้ให้เท่านั้น
15. ไม่สวมหมวก ผ้าปิดปากและจมูก ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน เสื้อและกางเกงที่ขาดชำรุด
16. ห้ามนั่งทำงานกับพื้นและห้ามนำผ้ากันเปื้อนไปรองนั่ง
17. ห้ามวางอุปกรณ์การผลิต วัสดุดิบและผลิตภัณฑ์กับพื้น
18. ห้ามเหยียบพาเลท วัสดุดิบและผลิตภัณฑ์กับพื้น
19. ห้ามนำสัตว์ทุกชนิดเข้าโรงงาน

4.5 ผู้เยี่ยมชม

ผู้จัดการฝ่ายบุคคล จัดเตรียมหมวก ชุดคลุม รองเท้าไว้สำหรับผู้เยี่ยมชมสวมใส่ก่อนเข้าไปในบริเวณการผลิต และชี้แจงเกี่ยวกับความสะอาด / การประพฤติปฏิบัติ ให้ผู้เยี่ยมชมปฏิบัติตาม กรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ให้หาวิธีป้องกัน เช่น สวมถุงมือทับแขนและเล็บมือที่ยาว

4.6 การตรวจสอบและการทวนสอบ

4.6.1 หัวหน้าแผนกบุคคล สุ่มพนักงานเพื่อตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล สัปดาห์ละครั้ง โดยต้องตรวจทุกคนอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง แล้วบันทึกผลการตรวจสอบลงใน บันทึกผลการตรวจสอบ สุขลักษณะส่วนบุคคล (FM-PN-001) หากพบว่าบกพร่องต้องแก้ไขให้เรียบร้อยก่อนอนุญาตให้ปฏิบัติงานตามปกติ

4.6.2 พนักงานแผนกควบคุมคุณภาพ สุ่มพนักงานที่อยู่ภายในแผนกบรรจุ เพื่อทวนสอบโดยการ ทำ Swab test ตามคู่มือที่แนบมากับชุดทดสอบ ทุกคนอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง และรายงานผลการตรวจสอบลงใน บันทึกผลการตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล (FM-PN-001) กรณีผลการทวนสอบไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด ให้แจ้งผลการตรวจสอบให้หัวหน้าแผนกของแต่ละแผนกที่ถูกตรวจสอบทราบ

4.6.3 หัวหน้าแผนกของแต่ละแผนกที่ถูกตรวจสอบหาสาเหตุและปรับปรุงแก้ไข

4.6.4 ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพสรุปผลการตรวจและแนวโน้มของปัญหานำเสนอในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-001 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 4 ของ 4 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : สุขลักษณะส่วนบุคคล (Personal Hygiene)		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

5. เอกสารอ้างอิง

คู่มือการทำ Finger print test

6. บันทึกคุณภาพ

ที่	หมายเลข	ชื่อบันทึกคุณภาพ	ระยะเวลา จัดเก็บ	สถานที่ เก็บ	ผู้อนุมัติ ทำลาย
1	FM-PN-001	ผลการตรวจสอบลักษณะส่วนบุคคล	2 ปี	สำนักงาน	ผู้จัดการโรงงาน
2	FM-PN-002	ผลการตรวจ Swab test	สำนักงาน	2 ปี	ผู้จัดการโรงงาน

ผลการตรวจสอบลักษณะส่วนบุคคล

วันที่.....ฝ่าย/แผนก.....

ชื่อพนักงาน	ผลการตรวจปกติ X ผิดปกติ											การแก้ไขกรณีพบว่าผิดปกติ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	

รายงานการตรวจ

- | | |
|-----------------------|------------------------------------------------|
| 1. การสวมหมวกคลุมผม | 6. การสวมรองเท้า |
| 2. การสวมเสื้อ | 7. มือ เล็บ |
| 3. การสวมผ้ากันเปื้อน | 8. การสวมเครื่องประดับ |
| 4. การสวมถุงมือ | 9. Swab Test |
| 5. การสวมกางเกง | 10 - 11. อื่น ๆ ให้ระบุสิ่งที่ตรวจพบว่าผิดปกติ |

ผู้ตรวจสอบ.....ผู้จัดการฝ่ายบุคคล.....

FM-PN-001

ประวัติสุขภาพพนักงาน

ชื่อ - นามสกุล.....

สังกัดแผนก/ฝ่าย.....

เริ่มงานวันที่

วันที่	ผลตรวจสุขภาพ/การเจ็บป่วย/บาดเจ็บ	ผู้บันทึก

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-MT-002 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 1 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การซ่อมเครื่องจักรและอุปกรณ์เมื่อชำรุดเสียหาย		วันที่บังคับใช้ : 1 กันยายน 2546 (Issue Date)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่มีอยู่ภายในโรงงานทั้งหมด ที่มีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพของสินค้าจะได้รับการซ่อมแซมเมื่อชำรุดหรือเสีย ให้สามารถใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพและสามารถดำเนินการผลิตสินค้าได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า

2. ขอบข่าย

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมถึงกิจกรรมการซ่อมบำรุงเครื่องจักร และอุปกรณ์ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตสินค้าเมื่อชำรุดหรือเสียของบริษัท

3. คำจำกัดความ

ไม่มี

4. รายละเอียดระเบียบปฏิบัติงาน

1. การรับแจ้งเมื่อเครื่องจักรเสีย

1.1 พนักงานควบคุมเครื่องจักร/หัวหน้างานที่เกี่ยวข้อง กรอกรายละเอียดลงในใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์ เมื่อพบเครื่องจักรชำรุดเสียหาย เช่นชื่อลงในช่อง ผู้แจ้งซ่อม แล้วส่งให้หัวหน้าแผนกซ่อมบำรุง / พนักงานซ่อมบำรุง

1.2 หัวหน้าแผนกซ่อมบำรุง / พนักงานซ่อมบำรุง รับใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์จากผู้แจ้ง จากนั้นเซ็นชื่อในช่องผู้รับแจ้งซ่อม

2. การดำเนินการซ่อม

2.1 พนักงานซ่อมบำรุงตรวจสอบและพิจารณารายละเอียดต่าง ๆ ของการแจ้งซ่อมเครื่องจักร ตามที่ระบุในใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์ว่าเป็นงานด่วนหรือไม่ ตลอดจนความสามารถในการซ่อมแซมเครื่องจักร ว่าสามารถซ่อมเองได้หรือไม่

2.1.1 ในกรณีที่ซ่อมเองไม่ได้ หรืออยู่ในสัญญา (การซ่อมบำรุงหรือรับประกัน) ในความรับผิดชอบของ Supplier ให้ติดต่อ Supplier ที่รับผิดชอบเพื่อดำเนินการซ่อมแซมเครื่องจักรให้แล้วเสร็จ

2.1.2 ในกรณีที่ซ่อมเองได้ ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 2.2

2.2 พนักงานซ่อมบำรุง บันทึกผลการพิจารณาซ่อมลงในใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการซ่อมบำรุงและตรวจเช็ค

2.3 พนักงานซ่อมบำรุง ทำการปฏิบัติงานในการซ่อมแซมเครื่องจักร โดยดำเนินการซ่อมตามวิธี และคำแนะนำจากเอกสารคู่มือเครื่องจักร เมื่อทำการถอดชิ้นส่วนเครื่องจักรแล้วกรณีที่จำเป็นต้องเปลี่ยนอะไหล่ให้ตรวจเช็คอะไหล่จากสต็อกซ่อมบำรุงก่อนเพื่อนำไปใช้งาน

2.3.1 กรณีมีอะไหล่ให้เบิกไปใช้งานได้ทันที

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-001 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การซ่อมเครื่องจักรและอุปกรณ์เมื่อชำรุดเสียหาย		วันที่บังคับใช้ : 1 กันยายน 2543 (Issue Date)	

2.1.1 กรณีไม่มีอะไหล่ให้จัดหาซื้ออะไหล่

2.1.2 พนักงานซ่อมบำรุงขอซื้ออุปกรณ์/ชิ้นส่วน ของเครื่องจักรตามข้อ 2.3.2 แล้วทำการจัดเก็บตามวิธีการจัดเก็บอุปกรณ์ ชิ้นส่วนของเครื่องจักร

3. การดำเนินการหลังการซ่อม

3.1 พนักงานซ่อมบำรุง เมื่อดำเนินการซ่อมแซมเครื่องเสร็จแล้ว ให้ตรวจสอบความเรียบร้อยในการปฏิบัติการซ่อมแซมเครื่องจักรให้อยู่ในสภาพปกติ แล้วทำการทดสอบเครื่องหลังการซ่อม

3.2 พนักงานซ่อมบำรุง แจ้งให้พนักงานควบคุมเครื่องจักร/หัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ หลังจากการซ่อมแซม และทดสอบเครื่องให้อยู่ในสภาพปกติพร้อมใช้งาน แล้วเซ็นชื่อในช่อง ผู้รายงาน ของ ใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์

3.3 พนักงานควบคุมเครื่องจักร/หัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบเครื่องจักรที่ซ่อมว่าใช้งานได้เป็น ปกติหรือไม่

3.3.1 กรณีที่ผลการตรวจสอบไม่ปกติ ไม่สามารถใช้งานได้ แจ้งให้พนักงานซ่อมบำรุง ดำเนินการให้แล้วเสร็จ

3.3.2 กรณีที่ผลการตรวจสอบเครื่องจักรสามารถใช้งานได้เป็นปกติ ให้เซ็นชื่อรับมอบงานใน ใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์ในช่อง ผู้ตรวจรับ แล้วส่งให้พนักงานซ่อมบำรุงเก็บบันทึกไว้

3.4 พนักงานซ่อมบำรุง บันทึกการปฏิบัติงานในใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์พร้อมกับลงชื่อ ผู้รายงาน และส่งเอกสาร ดังกล่าวให้หัวหน้าแผนกซ่อมบำรุงตรวจสอบ

3.5 หัวหน้าแผนกซ่อมบำรุง ทำการตรวจสอบใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์พร้อมกับลงชื่อผู้ ตรวจสอบ แล้วส่งใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์ให้พนักงานซ่อมบำรุงเพื่อจัดเก็บบันทึก

3.6 พนักงานซ่อมบำรุงจัดทำประวัติเครื่องจักรตามรายละเอียดในใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร/อุปกรณ์ ของแต่ละเครื่องจักร เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและการกำหนดระดับของ การจัดหาอะไหล่ในปีถัดไป

5. เอกสารอ้างอิง

คู่มือเครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง

6. บันทึกคุณภาพ

ที่	หมายเลข	ชื่อบันทึกคุณภาพ	ระยะเวลา จัดเก็บ	สถานที่ เก็บ	ผู้อนุมัติ ทำลาย
1	-	ใบแจ้งซ่อมเครื่องจักร-อุปกรณ์	2 ปี	สำนักงาน	ผู้จัดการโรงงาน
2	-	ประวัติเครื่องจักร/อุปกรณ์	สำนักงาน	2 ปี	ผู้จัดการโรงงาน

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-001 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 1 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การบำรุงรักษาเครื่องจักรเชิงป้องกัน		วันที่บังคับใช้ : 1 กันยายน 2543 (Issue Date)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่มีอยู่ภายในโรงงานทั้งหมด ที่มีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพของสินค้า จะได้รับการตรวจเช็ค ดูแล และบำรุงรักษา ตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด ให้สามารถใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถดำเนินการผลิตสินค้าตามข้อกำหนดของลูกค้า

2. ขอบข่าย

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมถึงกิจกรรมการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันสำหรับเครื่องจักร และอุปกรณ์ภายในบริษัทที่มีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพของสินค้า ตามบัญชีรายชื่อเครื่องจักร

3. คำจำกัดความ

ไม่มี

4. รายละเอียดระเบียบปฏิบัติงาน

1. การจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องจักรและแผนการซ่อมบำรุง

a. ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุง จัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่จะทำการซ่อมบำรุงป้องกันลงในแบบฟอร์มบัญชีรายชื่อเครื่องจักรและอุปกรณ์พร้อมลงชื่ออนุมัติ

หมายเหตุ ในกรณีที่มีการเพิ่ม/ลดเครื่องจักร ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงจะต้องทำการปรับปรุงบัญชีรายชื่อเครื่องจักรด้วย

b. ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุง กำหนดความถี่ในการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันโดยพิจารณาจากคู่มือเครื่องจักรนั้นประกอบและจัดทำแผนการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันประจำปี และแผนการซ่อมบำรุงป้องกันประจำปีพร้อมทั้งลงชื่ออนุมัติในแผนซ่อมบำรุง

c. ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุง จัดทำสำเนาแผนการซ่อมบำรุงประจำเดือนและประจำปี ส่งให้พนักงานซ่อมบำรุงเพื่อดำเนิน และฝ่ายผลิตเพื่อรับทราบแผนการซ่อมบำรุงประจำเดือน จากนั้นทำการจัดเก็บต้นฉบับไว้

d. ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงกำหนดผู้รับผิดชอบในการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ทั้งจากการซ่อมบำรุงเองภายในและจาก Supplier ภายนอก

2. การดำเนินการซ่อมบำรุง

1. พนักงานซ่อมบำรุง ตรวจสอบแผนการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันประจำเดือน และแผนซ่อมบำรุงเชิงป้องกันประจำปี พร้อมทั้งยืนยันความพร้อมในการหยุดเครื่องจักรตามแผนที่กำหนดไว้

2. กรณีที่เครื่องจักรพร้อมที่จะดำเนินการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันตามที่กำหนดไว้ ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 2.2

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-001 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การบำรุงรักษาเครื่องจักรเชิงป้องกัน		วันที่บังคับใช้ : 1 กันยายน 2543 (Issue Date)	

3. กรณีที่เครื่องจักรไม่พร้อมที่จะดำเนินการซ่อมบำรุงป้องกันตามที่กำหนดไว้เนื่องจากสาเหตุของฝ่ายซ่อมบำรุงให้จัดทำใบแจ้งเลื่อนการซ่อมบำรุง โดยบันทึกรายละเอียดลงใน ใบแจ้งเลื่อนการซ่อมบำรุงลงในช่องผู้แจ้งแล้วส่งต่อให้ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงเป็นผู้อนุมัติ แล้วจึงดำเนินการต่อในข้อ 2.2

4. กรณีที่เครื่องจักรไม่พร้อมที่จะดำเนินการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันด้วยสาเหตุที่นอกเหนือจากข้อ 2.1.2 ให้ผู้ขอเลื่อนทำใบแจ้งเลื่อนการซ่อมบำรุง โดยบันทึกรายละเอียดและลงในช่องผู้แจ้งเลื่อน ส่งต่อให้ผู้จัดการฝ่ายของผู้แจ้งเป็นผู้อนุมัติแล้วจึงดำเนินการต่อในข้อ 2.2

5. พนักงานซ่อมบำรุง ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการซ่อมบำรุงตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผนซ่อมบำรุงประจำเดือนและประจำปี ตามเอกสารคู่มือเครื่องจักร หรือวิธีการปฏิบัติงานตามแต่ละประเภทเครื่องจักร

6. พนักงานซ่อมบำรุง ลงบันทึกการปฏิบัติงานซ่อมบำรุง ในใบตรวจเช็คเครื่องจักร พร้อมลงชื่อผู้ปฏิบัติงานและส่งเอกสารให้ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงตรวจสอบ

3. การตรวจสอบ

1. ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงตรวจสอบการปฏิบัติงานจริงเทียบกับบันทึกการปฏิบัติงานซ่อมบำรุง แล้วลงชื่อผู้อนุมัติ

2. พนักงานซ่อมบำรุง จัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป พร้อมบันทึกข้อมูลการซ่อมบำรุงลงในประวัติเครื่องจักร/อุปกรณ์ ตามรายละเอียดของงานซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงความถี่ในการซ่อมบำรุงเครื่องจักรเชิงป้องกันในปีต่อไป

หมายเหตุ ในกรณีที่เป็นการซ่อมบำรุงจาก Supplier ภายนอก ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงต้องรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงานของ Supplier เพื่อใช้ประเมินผลการดำเนินงานตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการประเมินผู้ขาย ผลิตภัณฑ์/ ผู้ให้บริการรายปัจจุบัน OP-PU-004

5. เอกสารอ้างอิง

คู่มือเครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง (Machine Manual)

6. บันทึกคุณภาพ

หมายเลข	ชื่อบันทึกคุณภาพ	อายุการจัดเก็บ	สถานที่เก็บ	ผู้อนุมัติทำลาย
F-MT-002	แผนการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน
F-MT-003	ประวัติเครื่องจักร/อุปกรณ์	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน

ประวัติเครื่องจักร อุปกรณ์

ชื่อเครื่องจักร.....
 รุ่น Model.....
 หมายเลขเครื่อง.....วันที่ติดตั้ง.....
 บริษัทผู้ผลิตจำหน่าย.....

วัน เวลา	รายการซ่อมบำรุง	ประเภท		เวลาที่ดำเนินการ	ผู้บันทึก
		MT	BD		

หมายเหตุ MT (Maintenance) การบำรุงรักษาหัวใจ

BD (Break Down) การซ่อมฉุกเฉิน

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-005 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 1 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ 00 (Rev)
เรื่อง : การควบคุมคุณภาพน้ำ water control		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าน้ำที่นำมาใช้ได้รับการบำบัดให้เป็นไปตามมาตรฐานน้ำดื่ม

2. ขอบข่าย

ระเบียบการปฏิบัติงานนี้ ครอบคลุมตั้งแต่การนำน้ำบำบัด การตรวจสอบคุณภาพ และกาควบคุมการนำน้ำไปใช้ในจุดประสงค์ต่างๆ ทั้งโรงงาน

3. คำจำกัดความ

4. รายละเอียดระเบียบการปฏิบัติ

4.1. การบำบัดน้ำ

4.1.1 ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงควบคุมดูแลการบำบัดน้ำให้เป็นไปตามขั้นตอนที่ได้ออกแบบไว้

4.1.2 พนักงานแผนกผลิตที่รับผิดชอบการบำบัดน้ำ ทำการบำบัดน้ำที่นำมาใช้ไปทุก ๆ โดยปฏิบัติตามคู่มือการใช้เครื่องบำบัดน้ำ

4.2 การเก็บตัวอย่างและการตรวจสอบ

4.2.1 เก็บทุกวัน โดยพนักงาน QC ในตอนเช้าก่อนทำงาน เพื่อตรวจวัด pH และความกระด้างตามคู่มือการวัด pH และคู่มือการหาค่าความกระด้างในน้ำ โดยเก็บน้ำจาก 3 จุดคือ

- จุดก่อนน้ำเข้าหม้อกำเนิดไอน้ำ
- จุดก่อนน้ำไปทำน้ำดื่ม น้ำผสมในสวนผสมการผลิต (ผ่าน Softener)
- น้ำบาดาล ยังผ่านกระบวนการใด ๆ

4.2.2 พนักงาน QC บันทึกผลการตรวจสอบน้ำใน รายงานผลการตรวจสอบน้ำประจำวัน (FM-QC-002)

4.2.3 เก็บทุก 2 เดือน โดยพนักงาน QC เพื่อส่งไปตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐานน้ำดื่ม ที่หน่วยงาน ภายนอก เช่น กรมวิทยาศาสตร์ Lab เอกชน การเก็บให้เก็บในน้ำในจุด ก่อนนำไปทำน้ำดื่มหรือนำผสมในส่วนผสมการผลิต โดยปฏิบัติตามคู่มือการเก็บตัวอย่างน้ำ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ตามมาตรฐานน้ำดื่ม

4.3 ผลการตรวจและการแก้ไขกรณีที่มีปัญหา

4.3.1 พนักงาน QC อนุมัติให้ใช้น้ำที่ผ่านการจรวจตามข้อ 4.2.1 ได้ แต่หากระหว่างที่มีการรอผลตรวจนั้นให้กำกับการใช้น้ำ โดยการเติมคลอรีนให้ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 0.5-3 ppm ในการฆ่าเชื้อโรคในน้ำก่อนนำไปใช้ 20 นาทีเสมอ

SAMPLE CO.,LT	ระเบียบปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-005 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ 00 (Rev)
เรื่อง : การควบคุมคุณภาพน้ำ water control		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

4.3.2 ผู้จัดการควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบผลการวิเคราะห์น้ำที่ได้จาก Lab วิเคราะห์ภายนอกแล้ว หากพบเกิน มาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ทำการค้นหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขปัญหที่สาเหตุค้นพบ แล้วส่งน้ำไปตรวจใหม่ตามขั้นตอน 4.2.2

5. เอกสารอ้างอิง

คู่มือการใช้เครื่องบำบัดน้ำ

คู่มือการวัด pH

คู่มือการหาค่าความกระด้างในน้ำ

คู่มือการเก็บตัวอย่างน้ำ

6. บันทึกคุณภาพ

หมายเลข	ชื่อบันทึกคุณภาพ	อายุการ จัดเก็บ	สถานที่เก็บ	ผู้อนุมัติทำลาย
FM-QC-002	รายงานผลการตรวจสอบน้ำประจำวัน	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน
	รายงานการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-003 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 1 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การควบคุมการใช้สารเคมี		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

2. วัตถุประสงค์

เพื่อป้องกันการนำสารเคมีไปใช้ผิดประเภทหรือเกิดการปนเปื้อนไปในอาหาร โดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจรวมทั้งเป็นการรักษาสิ่งแวดล้อมในโรงงาน

3. ขอบข่าย

ระเบียบการปฏิบัติงานนี้ ใช้ควบคุมสารเคมีทุกชนิดที่มีใช้ในโรงงานตั้งแต่การจัดซื้อ จัดเก็บ การนำไปใช้และการทำลาย

3. คำจำกัดความ

MSDS หมายถึง ข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี (Material Safety Data Sheet)

COA หมายถึง ผลการวิเคราะห์ (Certification of Analysis)

4. รายละเอียดระเบียบการปฏิบัติงาน

4.1 ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน

4.1.1 ผู้จัดการฝ่ายทุกฝ่าย ควบคุมดูแลจัดการสารเคมีในพื้นที่รับผิดชอบโดยให้แบ่งชนิดของสารเคมี ในความรับผิดชอบดังนี้

- สารเคมีที่ใช้ใส่อาหาร เช่น ยากันบูด สารกันเหิน สีผสมอาหาร เป็นต้น
- สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น คลอรีน น้ำยาทำความสะอาด เป็นต้น
- สารเคมีที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องจักร เช่น จาระบี น้ำมันหล่อลื่น สีทาพื้น เป็นต้น
- สารเคมีที่ใช้ในการกำจัดสัตว์พาหะ เช่น ยาฆ่าแมลง เหี่ยวพิษ เป็นต้น
- สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ (Lab) เช่น โซเดียมไฮดรอกไซด์ คอปเปอร์ซัลเฟต เป็นต้น

- สารเคมีที่ใช้ในการรักษาพยาบาล เช่น ยาแดง ยาหม่อง เป็นต้น
- สารเคมีที่ใช้ในอุปกรณ์เครื่องเขียน เช่น หมึกพิมพ์ ปากกาเขียน กระดาษ เป็นต้น

4.1.2 ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารที่มีในพื้นที่ โดยใช้แบบฟอร์มบัญชีรายชื่อสารเคมีและต้องควบคุมให้เป็นปัจจุบันทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนรายการสารเคมี

4.2 การจัดซื้อสารเคมี

4.2.1 ผู้จัดการฝ่ายที่ต้องการซื้อสารเคมี ต้องระบุรายละเอียดในการจัดซื้อให้ชัดเจนพร้อมทั้งระบุวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ในใบสั่งซื้อทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อ

4.2.2 ผู้จัดการฝ่าย ต้องตรวจสอบว่าสารเคมีที่สั่งซื้อต้องใช้ MSDS และหรือ COA หรือไม่ และมีอยู่ในความรับผิดชอบหรือยัง หากยังไม่มีต้องดำเนินการติดต่อขอจากผู้จำหน่าย โดยผ่านเจ้าหน้าที่จัดซื้อ

SAMPLE CO.,LTD	ระเบียบการปฏิบัติงาน Quality Procedure	หมายเลข : QP-QC-003 (Doc. No)	
		หน้าที่ : 2 ของ 2 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 00 (Rev)
เรื่อง : การควบคุมการใช้สารเคมี		วันที่บังคับใช้ : 13 สิงหาคม 2546 (Issue Date)	

4.3 การควบคุมการนำสารเคมีไปใช้

4.3.1 ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ต้องติดป้ายชื่อสารเคมี วันที่หมดอายุ ให้สามารถอ่านได้ชัดเจน ที่ภาชนะบรรจุสารเคมี และจัดเก็บตามความเหมาะสมของสารเคมีแต่ละชนิด โดยไม่เก็บสารเคมีชนิดกินได้ (Food Grade) กับชนิดกินไม่ได้ (Non- Food Grade) ไว้รวมกัน

4.3.2 ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง กำหนดปริมาณการใช้สารเคมีแต่ละชนิดไว้ที่ภาชนะบรรจุสารเคมี หรือจัดทำเป็นเอกสารตารางการใช้สารเคมี และมีการควบคุมการนำไปใช้ทุกครั้ง โดยจัดทำบันทึกการเบิก - จ่ายสารเคมีแต่ละชนิด

4.3.3 ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบปริมาณการใช้ และการเบิก - จ่ายทุกสัปดาห์ และเซ็นชื่อกำกับไว้ในบันทึกการเบิก-จ่ายสารเคมีแต่ละชนิด

4.3.4 ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง หากตรวจพบความผิดพลาดจากการเบิก – จ่ายและหรือพบความผิดพลาดจากปริมาณการนำไปใช้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุ เพื่อแก้ไขและหาทางป้องกันการเกิดซ้ำ

4.3.5 ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ต้องฝึกอบรมพนักงานผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสารเคมี ก่อนมอบหมายให้รับผิดชอบเกี่ยวกับสารเคมี โดยปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม

4.4 การทิ้งการทำลายสารเคมีและภาชนะใส่สารเคมี

4.4.1 ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง กำหนดให้มีการรวบรวมภาชนะบรรจุสารเคมีที่ใช้หมดแล้วในบริเวณที่กำหนด และห้ามนำไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่น การเคลื่อนย้าย การทิ้ง และการทำลายภาชนะบรรจุสารเคมีต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการของเสีย

4.4.2 กรณีสารเคมีมีการแบ่งถ่ายและใช้ ไม่หมด ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้องต้องควบคุมการกำจัด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์และต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการของเสีย

5. เอกสารอ้างอิง

ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม

ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการของเสีย

6. บันทึกคุณภาพ

หมายเลข	ชื่อบันทึกคุณภาพ	อายุการจัดเก็บ	สถานที่เก็บ	ผู้อนุมัติทำลาย
FM-QC-006	บัญชีรายชื่อสารเคมี	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน
FM-QC-007	การเบิก - จ่ายสารเคมี	2 ปี	ห้อง QC	ผู้จัดการโรงงาน

บัญชีรายชื่อสารเคมี

ที่	รายชื่อสารเคมี	MSDS	COA	ปริมาณการใช้ที่กำหนด

FM-QC-006

การฝึกอบรม

การลงทะเบียนเข้าฝึกอบรม

ชื่อหลักสูตร.....

วัน/เวลา

ชื่อวิทยากร.....

สถานที่

ลำดับที่	ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง	ลายเซ็น

ประวัติการฝึกอบรมพนักงานรายบุคคล

ชื่อพนักงาน.....

สังกัดหน่วย.....

วันที่เริ่มงาน.....

ตำแหน่ง.....

วันที่ฝึกอบรม	ชื่อหลักสูตร	ผลการประเมิน	หมายเหตุ

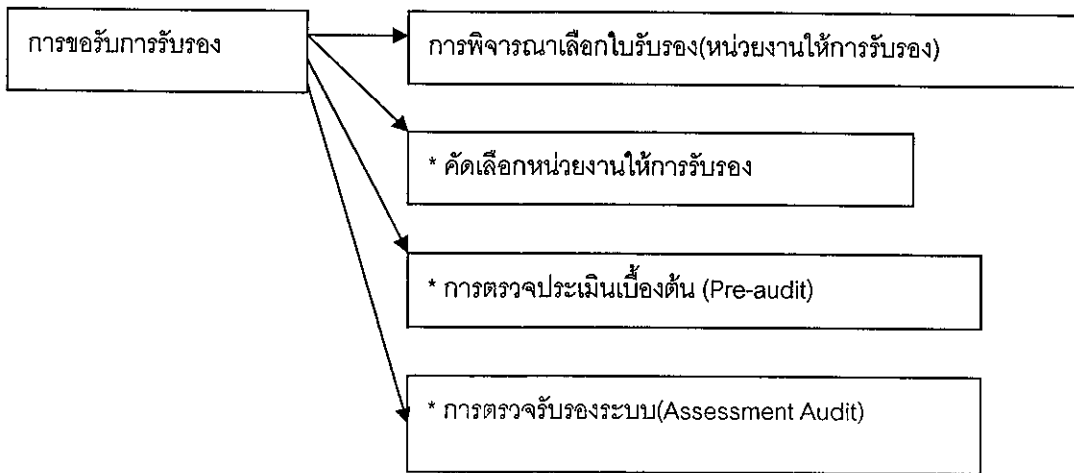
การตรวจสอบความพร้อมด้วยตนเอง

การตรวจประเมินภายใน

1. แต่งตั้งทีมงานเพื่อเป็นผู้ตรวจประเมิน (Auditor) คุณสมบัติ Auditor หลัก ๆ ต้อง
 - a. ผ่านการฝึกอบรม เรื่องการตรวจประเมินภายใน
 - b. ต้องเป็นอิสระจากหน่วยที่ต้องตรวจ
 - c. ต้องมีความเข้าใจในหน่วยงานที่เข้าไปตรวจ (โดยการศึกษาระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่จะทำการตรวจ)
 - d. ช่างสังเกต
 - e. มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี
2. ต้องกำหนดการวางแผนการตรวจประเมินภายในประจำปี (พร้อมทั้งกำหนดความถี่ เช่น ปีละ 2 ครั้ง, หรือปีละ 1 ครั้ง)

(ตัวอย่างแผนการตรวจ)

1. เมื่อครบกำหนดการตามแผนให้จัดทำกำหนดการตรวจ (Audit Schedule) โดยระบุวันเวลา สถานที่หรือหน่วยงาน กิจกรรมที่จะทำการตรวจ พร้อมระบุทีมผู้ตรวจสอบ และแต่งตั้งหัวหน้าทีม (lead Team) ติดประกาศหรือแจ้งกำหนดการตรวจเพื่อให้ทุกหน่วยงานรับทราบ (ตัวอย่าง Audit Schedule)
2. ทีมตรวจศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่เข้าไปตรวจ
3. จัดทำรายการตรวจ (Check list) ประโยชน์ เพื่อกันลืมในประเด็นสำคัญ (ตัวอย่าง Check list)
4. หัวหน้าทีมเปิดประชุม เพื่อชี้แจงว่าใครจะเป็นผู้ตรวจและใครเป็นผู้ถูกตรวจ และยืนยันกำหนดการในการตรวจ หากติดธุระหรือไม่ว่างให้ทำการแจ้งเพื่อทำการสลับตาราง เช่น กำหนดการตรวจเช้า แต่ไม่ว่างก็ต้องเลื่อนไปตรวจบ่ายแทน เป็นต้น
5. ดำเนินการตรวจโดยการสัมภาษณ์สังเกตและใช้รายการตรวจ (check list) ที่จัดทำขึ้นเป็นแนวทางและบันทึกหลักฐานทั้งที่พบว่าบกพร่องหรือไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และไม่พบข้อบกพร่อง
6. ประชุมทีม Auditor เพื่อสรุปข้อบกพร่องทั้งหมด
7. Auditor จัดทำใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request) = (CAR) ส่งให้ผู้ถูกตรวจ (ตัวอย่าง CAR)
8. Auditor ติดตามการแก้ไขหลังจากผู้ถูกตรวจระบุสาเหตุ การแก้ไข การป้องกันและกำหนดเสร็จแล้ว
9. Lead Auditor จัดทำรายงานการตรวจประเมิน (Audit Report) เพื่อรายงานให้ผู้บริหารทราบในที่ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารซึ่งเป็นวาระหนึ่งของการประชุม (ตัวอย่าง Internal Audit Report)
10. ผู้บริหารต้องมอบหมายความรับผิดชอบให้ชัดเจน และมีการกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหาที่ตรวจพบ จากการตรวจประเมินภายในทุกครั้ง พร้อมทั้งติดตามความคืบหน้า
บันทึกการประชุมไว้



หลังจากมีการดำเนินการตรวจประเมินภายใน และมีการแก้ไขปรับปรุงสิ่งที่บกพร่องเรียบร้อยแล้ว องค์กรสามารถนัดหมายให้หน่วยงานให้การรับรองเข้ามาตรวจประเมิน โดยอาจมีการตรวจประเมินเบื้องต้น (Pre-Audit) ก่อน จึงตรวจรับรองระบบ(Assessment)

การพิจารณาเลือกหน่วยงานให้การรับรอง

1. ตรงกับความต้องการของลูกค้าขององค์กร
2. มีประสบการณ์ ความรู้ในกระบวนการผลิตที่องค์กรผลิตอยู่
3. ค่าใช้จ่ายไม่สูงนัก
4. มีความน่าเชื่อถือทั้งในประเทศและต่างประเทศ (กรณีที่ผลิตส่งออก)

การตรวจประเมินเบื้องต้น

การตรวจประเมินเบื้องต้นหรือที่เรียกกันว่า Pre-Audit, Pre- Assessment เพื่อเป็นการซักซ้อม และลดความประมาทในการตรวจรับรองระบบ (Assessment) ในกรณีที่บุคลากรในองค์กรไม่เคยมีใครมาตรวจประเมินมาก่อน

การตรวจรับรองระบบ

การตรวจรับรองระบบหรือที่เรียกกันว่า Assessment, Main Audit จะดำเนินการหลังจากการตรวจประเมินเบื้องต้นหรือสามารถดำเนินการได้ทันทีหากองค์กรมีความพร้อมโดยไม่จำเป็นต้องตรวจ

ประเมินเบื้องต้น แต่ทั้งนี้ผลการตรวจรับรองระบบต้องไม่พบ Major (ข้อบกพร่องหลัก) องค์การจึงจะผ่านการรับรองในกรณีที่พบ Minor (ข้อบกพร่องย่อย) หรือ Observation (ข้อสังเกต) ทางองค์การสามารถจัดทำแผนการปรับปรุงแก้ไข และส่งให้ผู้ตรวจรับรองระบบภายในระยะเวลาที่กำหนดได้

เกณฑ์การตรวจรับรองระบบมี 3 ระดับ

1. Major คือ ข้อบกพร่องหลัก หมายถึง การไม่ทำตามข้อกำหนดและส่งผลให้ระบบล้มเหลว
2. Minor คือ ข้อบกพร่องย่อย หมายถึง การไม่ทำตามข้อกำหนดเล็ก ๆ น้อย ๆ
3. Observation คือ ข้อสังเกต หมายถึง สิ่งที่ตรวจพบว่าหากไม่ดำเนินการแก้ไข อาจเป็นปัญหาต่อไปได้

ปัญหาและอุปสรรค

1. ผู้บริหาร (Management)
 - a. ขาดความมุ่งมั่น / ตั้งใจจริงในการจัดระบบ
 - b. ขาดความเข้าใจอย่างแท้จริงถึงวิธีการลงมือและบทบาทหน้าที่ของตนเอง
 - c. คิดว่าเรื่องนี้เป็นอุปสรรคมากกว่าจะเป็นประโยชน์
 - d. ดีแต่มอบหมายให้ลูกน้องไปทำหรือรับผิดชอบ
 - e. ไม่ให้เวลากับการจัดทำระบบและขาดการสนับสนุนทรัพยากร
 - f. คิดว่าเป็นงานของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง
2. พนักงาน (Staff)
 - a. ขาดการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ รวมทั้งความเข้าใจและวิธีการนำไปใช้งาน
 - b. ทักษะคิดและประเพณีนิยมของพวกหัวเก่า
 - c. มองไม่เห็นสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นในงานของตนเอง
 - d. ลงมือทำจริงแต่ไม่สามารถรักษาระดับไว้ได้ รักความสบาย
3. โครงสร้างและเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต
 - a. เส้นทางเข้าออกของคน วัตถุติด, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และของเสีย ใช้เส้นทางเดียวกันเวลาเดียวกัน

- b. อาคารผลิตเปิดโล่งไม่มีการป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอกกลุ่มผลิตภัณฑ์
- c. ภาชนะอุปกรณ์ เป็นสนิม หรือสามารถทำปฏิกิริยาอาหารอื่นได้เช่น กรด สามารถกัดได้เป็นต้น
- d. มีการใช้ภาชนะอุปกรณ์ในการผลิตร่วมกันโดยไม่ได้ทำความสะอาด
- e. บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป และสารเคมีเป็นพื้นที่เดียวกัน
- f. บริเวณเตรียมเนื้อสัตว์, ผักสดใช้พื้นที่เดียวกัน

หมวดการตรวจประเมินภายใน
(Audit Schedule)

กำหนดการตรวจสอบภายในครั้งที่ 1/46

วันที่ 20 มกราคม 2546

เวลา	กิจกรรม	หน่วยงาน	ผู้รับผิดชอบ	ทีมที่ตรวจ
9.00 น.	เปิดประชุม	ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ทุกคนที่เกี่ยวข้อง	A,B
9.15 น.	การควบคุมกระบวนการผลิต	ผลิต	สมชาย,มะลิ	B
9.50 น.	การทำความสะอาด	ผลิต	สมาน,มะลิ	B
10.30 น.	การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ	คลังสินค้า	ระวิง,วิชัย	B
11.20 น.	การควบคุมวัตถุที่เป็นแก้ว	QC	ประเทือง,สมคิด	A
12.00 น.	พักรับประทานอาหาร			
13.00 น.	การเรียกคืนสินค้า	ตลาด	นกน้อย	A
13.40น.	สุ่มลักษณะส่วนบุคคล	บุคคล	ลำดวน	A
14.20น.	การซ่อมบำรุงเครื่องจักรและอุปกรณ์	ช่าง	สมศักดิ์	B
15.00น.	การควบคุมคุณภาพหน้า	ช่าง	สมศักดิ์	B
15.40 น.	การควบคุมการใช้สารเคมี	QC	วิภา	A
16.20 น.	การฝึกอบรม	บุคคล	ลำดวน	A
17.00 น.	ปิดประชุม	ทุกหน่วยงาน	ทุกคนที่เกี่ยวข้อง	A,B

ทีม A			ทีม B		
1	สมชาย	แผนกผลิต	1	ประเทือง	แผนก QC
2	มะลิ	แผนกผลิต	2	สมคิด	แผนก QC
3	ระวิง	แผนกคลังสินค้า	3	นกน้อย	แผนกตลาด
4	วิชัย	แผนกคลังสินค้า	4	ลำดวน	แผนกตลาด
5	สมศักดิ์	แผนกช่าง	5	วิภา	แผนก QC

รายการตรวจประเมินภายใน
(Checklist)

เรื่องการทำความสะอาด.....

พื้นที่ตรวจสอบติดตาม แผนกผลิต วันที่ตรวจ 20 มกราคม 2546

ผู้รับผิดชอบในพื้นที่มะลิ, สมาน..... ผู้ตรวจติดตามวิภา, ล้ำดวง, นกน้อย, ประเทือง

รายการคำถาม	ผลการตรวจติดตาม		หลักฐานที่พบ	CAR NO.
	ผ่าน	ไม่ผ่าน		
- มีโปรแกรมการทำความสะอาด			มีโปรแกรมการทำความสะอาด ทุกหน่วยงาน	
- ความถี่ที่ทำความสะอาด			ก่อนและหลังเลิกงาน	
- บันทึกการตรวจสอบการทำความสะอาด			ไม่มีบันทึกการทำความสะอาดวันที่ 2,15,20 ธันวาคม 2545	001/46
- ใครเป็นผู้ทวนสอบ			QC เป็นผู้ทวนสอบ	
- ความสะอาดของพื้นที่และภาชนะ อุปกรณ์			ที่ได้ะปฏิบัติงานมีเศษอาหาร	

ผู้บันทึก ประเทือง สดใส ผู้อนุมัติรายการตรวจ วุฒิชัย ปานโต

หัวหน้าทีมตรวจ

หัวหน้าทีม GMP

วันที่ 20 มกราคม 2546

วันที่ 18 มกราคม 2546

รายงานการตรวจประเมินภายใน (Audit Report)

ถึง กรรมการผู้จัดการ จาก หัวหน้าทีม GMP วันที่ 30 มกราคม 2546		การตรวจติดตามภายในครั้งที่ 1/46 ระหว่างวันที่ 20 ม.ค. 46 ถึง 20 ม.ค. 46 ขอบเขต (SCOPE) การ สู่ลักษณะของ GMP ทั้งองค์การ ตรวจ						
ทีม	Lead Auditor	จำนวน CAR						
ทีม 1	คุณมะลิ							
ทีม 2								
จำนวน CAR รวม 10 ฉบับ								
สรุปผลการตรวจติดตาม								
	ผลิต	ตลาด	จัดส่ง	บุคคล	QC	ซ่อมบำรุง	คลังสินค้า	รวม
1.1 Document (การจัดทำเอกสาร)	1							1
1.2 Practice(การปฏิบัติตามระบบ)	2		1					5
1.3 Communicate (การประสาน/ การสื่อสาร)	1					1	1	2
1.4 Machine(เครื่องมือ)	1					1		1
1.5 Material(วัตถุดิบ)	1							1
1.6 อื่น ๆ								
รวม	6		1			2	1	10
จำนวน CAR ที่ได้รับการแก้ไข	5		1			2	1	9
จำนวน CAR ที่ยังไม่ได้แก้ไข	1		-			-	-	1
ปัญหาและแนวทางการแก้ไข								
หน่วยงานที่ถูกต้อง	ปัญหาความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยภาพรวม			แนวทางแก้ไขและป้องกัน				
- ผลิต - จัดส่ง - ซ่อมบำรุง - คลังสินค้า	พนักงานส่วนใหญ่ยังปฏิบัติไม่สม่ำเสมอและไม่เข้าใจวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้อง			1. จัดฝึกอบรมพนักงานในพื้นที่ฐาน ของสู่ลักษณะ GMP ชั่ว 7. ฝึกอบรมวิธีการปฏิบัติงานซ้ำ 8. ติดตามผลการฝึกอบรม				

ภาคผนวก ข.
แบบสอบถามและประกาศกระทรวง

แบบสอบถามพนักงานเกี่ยวกับโรงงานทั่วไป

- เพศ
 - ชาย หญิง
- อายุ
 - 20 – 30 30 – 40 40 – 50
 - 50 – 60 มากกว่า 60
- การศึกษา
 - ระดับประถม ระดับมัธยมต้น
 - ระดับมัธยมปลาย ระดับปริญญาตรี
- ท่านคิดว่าปัจจัยทางด้านแรงงานส่งผลกระทบต่อการผลิตและโรงงานของท่านหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าปัจจัยทางด้านเทคนิคการผลิตส่งผลกระทบต่อการผลิตและโรงงานของท่านหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าปัจจัยทางด้านเทคโนโลยีส่งผลกระทบต่อการผลิตและโรงงานของท่านหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าปัจจัยทางด้านจัดการส่งผลกระทบต่อการผลิตและโรงงานของท่านหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าอยากให้ปรับปรุงปัจจัยใดเป็นลำดับแรกสุด
 - ปัจจัยทางด้านแรงงาน ปัจจัยทางด้านเทคนิคการผลิต
 - ปัจจัยทางการจัดการ ปัจจัยทางด้านเทคโนโลยี
- ท่านคิดว่าถ้ามีบุคลากรเข้ามาช่วยในเรื่องการจัดการเกี่ยวกับการผลิตท่านคิดว่าดีหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าเทคโนโลยีการผลิตของเครื่องจักรควรมีการปรับปรุงหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าอัตราค่าจ้างหรือค่าตอบแทนคุ้มค่าหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าถ้ามีเทคนิคการผลิตใหม่ๆเข้ามาในโรงงานท่านคิดว่าจะผลิตสินค้าได้เร็วขึ้นหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าถ้ามีวัตถุดิบให้ท่านผลิตตลอดทั้งปีท่านคิดว่าจะเพิ่มกำลังการผลิตหรือไม่

มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด

- ท่านคิดว่าอะไรที่ทำให้สินค้าของท่านเป็นที่รู้จัก

รสชาติ ความสะอาด ราคา เป็นสินค้า OTOP อื่นๆ

- ท่านคิดว่าการรอกงานประจำปีของจังหวัดและงานประจำปีอำเภอช่วยให้สินค้าของท่านมีคนรู้จักเพื่อขึ้นหรือไม่

มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด

- ท่านคิดว่าปัจจัยใดที่ส่งผลต่อการทำระบบ GMP ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

ปัจจัยทางด้านแรงงาน ปัจจัยทางด้านเทคนิคการผลิต

ปัจจัยทางด้านการจัดการ ปัจจัยทางด้านเทคโนโลยี

แบบสอบถามพนักงานเกี่ยวกับ GMP

- ท่านมีความรู้เกี่ยวกับระบบ GMP หรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่ามาตรฐาน GMP สำคัญต่อระบบการผลิตหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- ท่านคิดว่าถ้ามีการจัดทำระบบ GMP ให้กับทางโรงงานท่านจะเห็นด้วยหรือไม่
 - มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด
- จากการจัดทำแนว GMP ท่านคิดว่าข้อไหนที่ท่านคิดว่าไม่สามารถทำได้
 1. ทำเลที่ตั้งของโรงงาน
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 2. การวางผังโรงงาน
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 3. บริเวณอาคารการผลิตควรแยกเป็นสัดส่วน
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 4. สุขลักษณะส่วนบุคคล
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 5. สุขภาพของพนักงาน
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 7. การควบคุมสัตว์นำโรค
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 8. การกำจัดขยะ
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 9. การควบคุมน้ำใช้
 - ทำได้ ทำไม่ได้
 10. การควบคุมการขนส่ง
 - ทำได้ ทำไม่ได้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524)

เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (1) (2) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2522) เรื่อง กำหนดน้ำบริโภคและเครื่องดื่มเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไข วิธีการผลิตและฉลากลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2522

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 50 (พ.ศ. 2523) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2522) ลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2523

ข้อ 2 ให้นำบริโภคในภาชนะที่ปิดสนิทเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ 3 น้ำบริโภคต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) คุณสมบัติทางฟิสิกส์

- (ก) สีต้องไม่เกิน 20 ฮาเซนยูนิต
- (ข) กลิ่นต้องไม่มีกลิ่นแต่ไม่รวมถึงกลิ่นคลอรีน
- (ค) ความขุ่นต้องไม่เกิน 5.0 ซิลิกลาสเทค
- (ง) ค่าความเป็นกรด-ด่าง ต้องอยู่ระหว่าง 6.5 ถึง 8.5

(2) คุณสมบัติทางเคมี

- (ก) ปริมาณสารทั้งหมดไม่เกิน 500 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ข) ความกระด้างทั้งหมดโดยคำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนตไม่เกิน 100 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภคต่อน้ำ 1 ลิตร
- (ค) สารหนูไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ง) แปรเสียไม่เกิน 1.0 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (จ) แคลเนี่ยมไม่เกิน 1.0 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ฉ) คลอไรด์โดยคำนวณเป็นคลอรีนไม่เกิน 250 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ช) โครเนี่ยมไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ซ) ทองแดงไม่เกิน 1.0 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ณ) เหล็กไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

- (ญ) ตะกั่วไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ฎ) แมงกานีสไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ฏ) ปะรอทไม่เกิน 0.002 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ฐ) ไนเตรทโดยคำนวณเป็นไนโตเจนไม่เกิน 4.0 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ฑ) ฟีนอลไม่เกิน 0.001 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ฒ) ซีลีเนียมไม่เกิน 0.01 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ณ) เงินไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ด) ซัลเฟตไม่เกิน 250 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ต) สังกะสีไม่เกิน 5.0 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
- (ถ) ฟลูออไรด์โดยคำนวณเป็นฟลูออรีนไม่เกิน 1.5 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(3) คุณสมบัติเกี่ยวกับจุลินทรีย์

(ก) ตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มน้อยกว่า 2.2 ต่อน้ำบริโภค 100 มิลลิลิตรโดยใช้วิธี MPN

- (ข) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อีโคโร
- (ค) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ข้อ 4 ภาชนะที่ใช้บรรจุน้ำที่บริโภคให้ปฏิบัติตามกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุและจะต้องมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ด้วย

(1) เป็นภาชนะบรรจุที่ต้องมีฝาหรือจุกปิดเมื่อใช้บรรจุจะต้องปิดผนึกหรือผนึกโดยรอบระหว่างฝาหรือจุกกับขวดหรือภาชนะบรรจุ

(2) เป็นภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกซึ่งไม่ใช่บรรจุตาม (1)

สิ่งที่ปิดผนึกหรือส่วนที่ปิดผนึกของภาชนะบรรจุตาม (1) และ (2) ต้องมีลักษณะที่เมื่อเปิดใช้ทำให้สิ่งที่ปิดผนึกหรือส่วนที่ปิดผนึกหรือภาชนะบรรจุนั้นเสียไป

ข้อ 5 การแสดงฉลากของน้ำบริโภคให้ปฏิบัติตามกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากประกาศฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนศรับอาหาร ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 20 พ.ศ. 2522 เรื่องกำหนดน้ำบริโภคและเครื่องดื่มเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานเงื่อนไขวิธีการผลิตและฉลากลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2522 ซึ่งได้แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 50 พ.ศ. 2523 เรื่องแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 20 พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2523 และให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนศรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ดังกล่าวมาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในเก้าสิบ
วันนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากการประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2524

(ลงชื่อ) ส. พริ้งพวงแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข