

คำอธิบายข้อกำหนด
ด้านสถานที่ตั้งและอาคารสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง
(ที่ไม่ใช่การปลูก)
เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

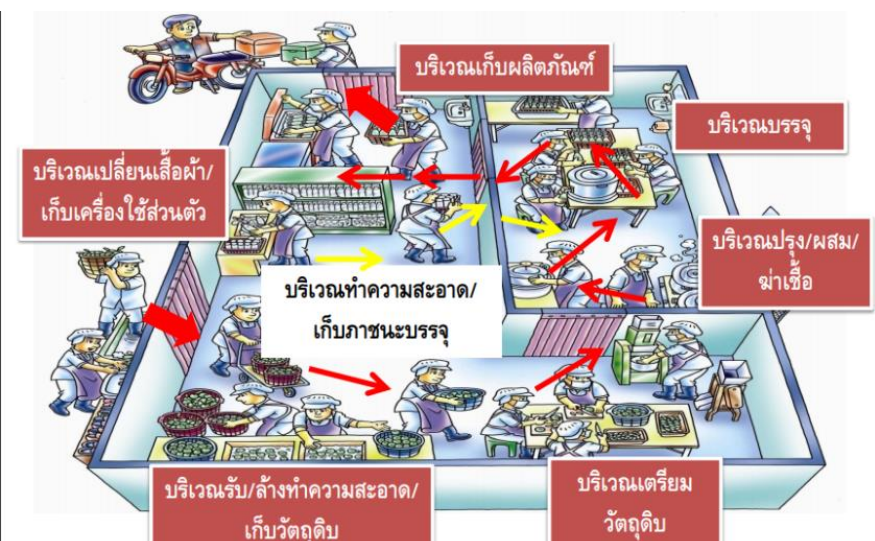


กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



คำอธิบายข้อกำหนดด้านสถานที่ตั้งและอาคารสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่ไม่ใช่การปลูก) เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

ข้อกำหนด	คำอธิบาย
หมวดที่ 1. สถานที่ที่ตั้งและอาคารผลิต	
1.1 อาคารสถานที่ตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุหรือผลิตภัณฑ์ สารสกัดกัญชง	<p>สภาวะแวดล้อมภายนอกของอาคารสถานที่ผลิต</p> <ol style="list-style-type: none">(1) สะอาด ถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบและไม่มีสารสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่อาจเป็นแหล่งสะสมฝุ่นละออง หรือเป็นแหล่งหลบซ่อนหรือเพาะพันธุ์ สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ(2) ไม่มีสารสะสมสิ่งปฏิกูล(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ(4) ไม่มีวัตถุอันตราย(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์(6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก   
1.2 อาคารสถานที่ผลิต มีระบบรักษาความปลอดภัยบริเวณประตูทางเข้า เช่น การใช้ระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ในการเข้าพื้นที่ (Electronic Access Control) หรือกุญแจอิเล็กทรอนิกส์ ร่วมกับการกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคล ผู้มีสิทธิ์เข้า ออกพื้นที่ เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต	<ol style="list-style-type: none">(1) จัดให้มีระบบการรักษาความปลอดภัยบริเวณอาคารสถานที่ผลิต(2) มีระบบรักษาความปลอดภัยบริเวณทางประตูทางเข้าพื้นที่ เช่น กุญแจอิเล็กทรอนิกส์เปิด-ปิด หรือการใช้ระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ในการเข้าพื้นที่ (Electronic Access Control) เช่น เครื่องทาบบัตร (Key card access) หรือเครื่องสแกนลายนิ้วมือ (Finger Access) เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่ได้รับอนุญาต(3) กำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิ์เข้า-ออกพื้นที่ เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่ได้รับอนุญาต 

<p>1.3 อาคารสถานที่ที่มีการวางผังและออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งาน</p> <p>โดยมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และการปะปนของสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของสารสกัดกัญชง</p>	<p>(1) อาคารผลิตต้องมีการวางผัง โดยแยกบริเวณผลิตออกจากบริเวณสนับสนุน</p> <p>(2) บริเวณผลิตต้องแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน โดยไม่อยู่ร่วมกับบริเวณผลิตยา อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย และสามารถป้องกันเหตุที่จะทำให้เกิดการปะปน การปนเปื้อน และการปนเปื้อนข้าม ที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์(สารสกัดกัญชง) ทั้งนี้ สถานที่ผลิตควรมีห้องหรือบริเวณ อย่างน้อย ดังนี้</p> <p>(2.1) ห้องหรือบริเวณซัง</p> <p>(2.2) ห้องหรือบริเวณผลิต (สกัด)</p> <p>(2.3) ห้องหรือบริเวณบรรจุ</p> <p>(2.4) ห้องหรือบริเวณจัดเก็บ (วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืน)</p> <p>(2.5) ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า</p> <p>(2.6) ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุง</p> <p>(2.7) บริเวณรับส่ง</p> <p>(3) มีพื้นที่และขนาดเหมาะสมกับขนาดของเครื่องจักร จำนวนคนงาน และกิจกรรมในห้องการผลิต</p> <p>(4) สามารถทำความสะอาด และบำรุงรักษาบริเวณการผลิต และเครื่องจักรที่ติดตั้งได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>
<p>1.4 จัดวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับ ของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด</p>	<p>มีการวางผังอาคารสถานที่ผลิตต้องจัดลำดับให้สามารถดำเนินการผลิตต่อเนื่องตามลำดับขั้นตอนและให้เป็นไปตามทิศทางการไหลของงาน (work flow) จัดแบ่งห้องตามกลุ่มของความสะอาด โดยสามารถป้องกันเหตุที่จะทำให้เกิดการปะปน การปนเปื้อน และการปนเปื้อนข้ามได้</p> 

<p>1.5 อาคารสถานที่ผลิตมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบาย อากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิด ผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและ ทางอ้อมต่อสารสกัดระหว่างการผลิต และการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความ แม่นยำของเครื่องมือ</p>	<p>(1) อาคารสถานที่ผลิตควรติดตั้งหลอดไฟให้มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน โดยเฉพาะพื้นที่ที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมคุณภาพของสารสกัด เช่น มีแสงสว่างเพียงพอให้สามารถอ่านตัวอักษร สัญลักษณ์หรือตัวเลขขนาดเล็กได้ชัดเจน</p> <p>(2) บริเวณที่ผลิตและจัดเก็บควรควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ตามข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้หากมีสภาวะนอกเหนือข้อกำหนด ควรมีข้อมูลสนับสนุนว่าสภาวะดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของสารสกัด</p> <p>(3) เครื่องมือที่ต้องมีการควบคุมสภาวะพิเศษเนื่องจากส่งผลกระทบต่อความแม่นยำควรระบุตำแหน่งติดตั้งที่ชัดเจนและมีการควบคุมสภาวะบริเวณที่ติดตั้ง</p> <p>(4) บริเวณทั่วไปต้องมีการระบายอากาศที่ดี ไม่มีกลิ่นอับและฝุ่น มีการควบคุมทิศทาง airflow ของอากาศไม่ให้อากาศที่ปนเปื้อนจากพื้นที่สกปรกมากไหลไปสู่พื้นที่สะอาด</p> 
<p>1.6 มีการป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่น เข้ามาในอาคารหรือบริเวณการดำเนินการผลิต</p>	<p>(1) อาคารต้องประกอบด้วยประตูที่ปิดได้สนิท โดยกรอบประตูต้องสามารถป้องกันแมลงและสัตว์อื่น ๆ เข้ามาได้</p> <p>(2) ประตูบริเวณที่เปิดออกสู่ภายนอกอาคารต้องมีกรอบประตูปิดสนิท มีระบบ air lock และมีระบบป้องกันแมลงที่เหมาะสม ถ้าเป็นประตูหนีไฟต้องสามารถปิดได้สนิทรอบด้าน</p> <p>(3) บริเวณที่ระบายน้ำ ต้องมีระบบป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่ตัวอาคาร</p> 


<p>1.7 มีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือและวัตถุต่าง ๆ <u>อย่างเป็นระเบียบ</u> เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต <u>รวมถึงการปะปนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน</u> และให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุดในการข้ามขั้นตอนหรือความผิดพลาดในขั้นตอนการผลิตหรือการควบคุม</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) มีพื้นที่สำหรับจัดวางเครื่องมือและวัตถุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบ และผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก (2) ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณที่ผลิต (3) มีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดความสับสนหรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ต่างชนิดหรือต่างรุ่นผลิต
<p>1.8 พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ <u>ปราศจากรอยแตกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท</u> รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค สามารถทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นสามารถทำการฆ่าเชื้อได้</p>	<p>ผนัง พื้น และเพดาน</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค (2) ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ (3) บริเวณรอยต่อของผนัง พื้นและเพดาน ควรมีการลบมุมเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย (4) บริเวณผลิตห้ามใช้วัสดุที่ทำจากไม้ (5) ผนังอาจทำด้วยปูนฉาบเรียบทา epoxy ทับ หรือผนัง insulated sandwich panel หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม (6) พื้นควรเป็น sealed concrete ทา epoxy หรือ poly urethane ทับ หรือ vinyl composition tile หรือ PVC sheet หรือ self-leveling epoxy หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม (7) เพดานควรเป็นวัสดุพื้นเรียบที่ปราศจากรูพรุน หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม
<p>1.9 ท่อหรือทางระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีความลาดเอียงเหมาะสม ระบายน้ำได้ดี มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย</p>	<p>ท่อหรือทางระบายน้ำต้อง</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) มีขนาดและความลาดเอียงเหมาะสม ระบายน้ำได้ดี (2) มีระบบป้องกันอากาศและน้ำไหลย้อนกลับ เช่น air trap, water trap, valve หรือมีฝาปิดเมื่อไม่ใช้งาน 

<p>1.10 มีบริเวณซึ่งวัตถุดิบที่แยกต่างหาก โดยมีการออกแบบสำหรับการซึ่งเป็นการเฉพาะ และสามารถป้องกันการปะปนและปนเปื้อนข้ามข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน</p>	<p>(1) มีบริเวณซึ่งวัตถุดิบที่แยกต่างหาก</p> <p>(2) บริเวณมีระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ มีการกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพพอที่จะป้องกันการปนเปื้อนหรือการปนเปื้อนข้าม</p> <p>(3) บริเวณซึ่งมีการควบคุมอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น ทิศทางการไหลของอากาศ และความสะอาดตามความจำเป็น</p>	
<p>1.11 ห้องหรือบริเวณที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างส้อมตัวอย่างซึ่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง มีการออกแบบหรือจัดให้มีมาตรการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม และสามารถทำความสะอาดได้ง่าย</p>	<p>บริเวณผลิตที่มีการเกิดฝุ่น</p> <p>(1) มีระบบกำจัดฝุ่น หรือมีการกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพ พอที่จะป้องกันการปนเปื้อนหรือการปนเปื้อนข้าม</p> <p>(2) มีการควบคุมอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น ทิศทางการไหลของอากาศ และความสะอาด ตามความเหมาะสม</p> <p>(3) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด การดูแลรักษาบริเวณปฏิบัติงาน</p> <p>(4) ไม่มีจุดอับ ซอกมุมที่กักเก็บฝุ่น หรือมีมาตรการจัดการที่เหมาะสม</p>	
<p>1.12 มีห้องหรือบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืนหรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนมีพื้นที่เพียงพอและมีระบบจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ สามารถป้องกันการปะปนและปนเปื้อน</p>	<p>(1) มีแยกเป็นห้องหรือบริเวณที่เป็นสัดส่วน</p> <p>(2) จัดให้มี <u>ป้ายหรือฉลากซึ่งบ่งชี้</u> ประเภทของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืน ได้อย่างเป็นระเบียบ ชัดเจน ไม่คลุมเครือ เพียงพอที่จะป้องกันการปะปนและปนเปื้อนข้าม</p> <p>(3) มี<u>บันทึกควบคุมการใช้งาน (Log Book)</u> ประจำแต่ละห้องหรือบริเวณ</p>	

<p>1.13 ห้องหรือบริเวณจัดเก็บ วัสดุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัด กัญชง) อยู่ในสถานะที่ดีสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ กล่าวคือ ต้องสะอาด แห้ง และรักษา อุณหภูมิและความชื้นให้อยู่ใน เกณฑ์ที่ยอมรับ พร้อมทั้งมีการ ตรวจสอบ และตรวจติดตาม เพื่อให้สามารถคงไว้ซึ่งคุณภาพ ของวัสดุดิบ และผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง)</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) มีการกำหนดสถานะในการจัดเก็บ ได้แก่ อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จะเก็บแต่ละชนิด และกำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับ (2) บริเวณจัดเก็บสะอาด แห้ง มีการรักษาอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ ให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ (3) มีการบันทึกอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ เพื่อตรวจสอบและตรวจติดตามให้อยู่ในสถานะที่กำหนด
<p>1.14 มีห้องหรือบริเวณรับและ ส่ง วัสดุดิบ และผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง) ซึ่งสามารถ ป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศ ภายนอก บริเวณรับสินค้ามีการ ออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ หรือจัด ให้มีมาตรการในการทำความ สะอาดภาชนะบรรจุวัสดุดิบ วัสดุ การบรรจุ ที่ ส่ง เข้า มา ก่อนนำไปจัดเก็บ</p>	<p>บริเวณรับและส่งวัสดุดิบและผลิตภัณฑ์</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) เป็นบริเวณที่มีหลังคาปกคลุม สามารถป้องกันฝนและแดดส่องโดยตรงระหว่างรับและส่งสินค้า (2) ต้องมีอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัสดุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ เช่น เครื่องเป่าลม (Compressed air) เครื่องดูดฝุ่น หรือผ้าขึ้นสำหรับเช็ดฝุ่น
<p>1.15 มีห้องหรือบริเวณในการ จัดเก็บวัสดุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือ ผลิตภัณฑ์ ที่ ไม่ผ่าน <u>ข้อกำหนดเฉพาะ</u> ผลิตภัณฑ์ เรียกคีน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคีน แยกต่างหากจากบริเวณอื่น รวมทั้งมีระบบควบคุม</p>	<p>การจัดเก็บวัสดุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคีน หรือ ผลิตภัณฑ์ส่งคีน</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) มีห้องหรือบริเวณกักกันแยกเฉพาะ ซึ่งบริเวณนี้ต้องปั้งซีให้ชัดเจน (2) มีมาตรการป้องกันการสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต (3) มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ประจำบริเวณที่จัดเก็บ

<p>1.16 มีห้องหรือบริเวณ สำหรับงานซ่อมบำรุง แยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์ การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ให้เก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ</p>	<p>(1) ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต</p> <p>(2) อุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ให้เก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ</p>
--	---

หมวดที่ 2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

<p>2.1 ออกแบบจัดวางและบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้</p>	<p>(1) ติดตั้งหรือจัดวางในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ตั้งแต่เริ่มนำวัตถุดิบเข้าโรงงาน กระบวนการผลิต ตรวจสอบ บรรจุ เก็บรักษาเพื่อเตรียมส่งตามลำดับขั้นตอน ป้องกันการสับสน</p>  <p>(2) ออกแบบไม่ให้มีจุดอับ (Dead leg) รอยต่อเชื่อมและพื้นผิวภายในต้องเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง</p> <p>(3) มีการตรวจสอบคุณสมบัติของเครื่องมือการผลิตเพื่อยืนยันว่ามีประสิทธิภาพสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์</p> <p>(4) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการติดตั้งและใช้งาน (operating) การทำความสะอาด (cleaning) การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ (maintenance and/or calibration) เพื่อให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p>(5) มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ประจำเครื่อง</p>
--	---

<p>2.2 ติดตั้งในลักษณะป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน</p>	<p>พิจารณาตำแหน่งที่ติดตั้ง เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ว่ามีความเหมาะสม เช่น</p> <p>(1) ไม่ติดตั้ง อุปกรณ์ดูดฝุ่น ในตำแหน่งที่อยู่บนเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ซึ่งทำให้ฝุ่นผงจากท่อดูดฝุ่นมีโอกาสตกลงมาปนเปื้อนกับสารสกัดที่อยู่ระหว่างการผลิตนั้น</p> <p>(2) เครื่องจักร อุปกรณ์ที่มีขนาดใหญ่เคลื่อนย้ายไม่ได้ มีการติดตั้งหรือจัดวางให้มีระยะหรือพื้นที่เพียงพอซึ่งสะดวกต่อการปฏิบัติงาน ง่ายต่อการทำความสะอาดและการบำรุงรักษา</p>
---	---

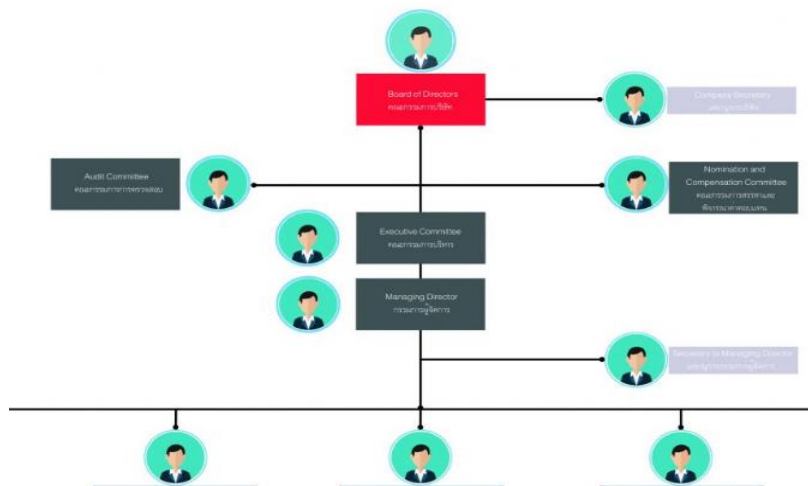
<p>2.3 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่สัมผัสกับสารสกัดกัญชงต้อง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารสกัด ไม่ปล่อยสารหรือดูดซับสาร จนเกิดผลต่อคุณภาพสารสกัดกัญชงหรือทำให้เกิดอันตราย</p>	<p>เครื่องมือหรืออุปกรณ์ต้องทำด้วยวัสดุซึ่งไม่ทำปฏิกิริยากับสารสกัดกัญชง ไม่ปล่อยสารหรือดูดซับสาร ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่หลุดลอก ทนต่อการกัดกร่อน เช่น stainless steel</p>
<p>2.4 มีวิธีการทำความสะอาด จัดเก็บเครื่องมือและเครื่องใช้ และฆ่าเชื้อ หรือทำให้ปราศจากเชื้อ ตามความเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือตกค้างของวัตถุใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของสารสกัดเกินกว่าข้อกำหนดที่จัดทำไว้</p>	<p>(1) เครื่องมือต้องมีการทำความสะอาดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือการผลิตที่สัมผัสกับสารสกัด และมีการจัดเก็บเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วอย่างเป็นสัดส่วน ในสภาพที่ถูกสุญญากาศ และป้องกันการปนเปื้อนได้</p> <p>(2) ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดเครื่องมือการผลิต</p>
<p>2.5 มีวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือ ให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p>	<p>(1) ต้องกำหนดตารางเวลาหรือแผนการบำรุงรักษา หรือซ่อมบำรุงเครื่องมือ และปฏิบัติตามแผน พร้อมทั้งจัดทำบันทึกการบำรุงรักษา</p> <p>(2) ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการบำรุงรักษา หรือซ่อมบำรุงเครื่องมือ</p>
<p>2.6 มีการสอบเทียบเครื่องมือ ตามวิธีการปฏิบัติ ที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และตามระยะเวลาที่กำหนด</p>	<p>กรณีของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการควบคุม การชั่งตวงวัด การทดสอบปัจจัยวิกฤต เพื่อควบคุมคุณภาพของสารสกัด ต้องดำเนินการดังนี้</p> <p>(1) จัดทำตารางเวลาหรือแผนการสอบเทียบ</p> <p>(2) เก็บรักษาทันทีและรายงานผลการสอบเทียบ</p> <p>(3) แสดงสถานะการสอบเทียบที่เป็นปัจจุบันของเครื่องมือวิกฤต</p> <p>(4) ไม่ใช้เครื่องมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์การสอบเทียบ</p> <p>(5) มีวิธีการการจัดการกับเครื่องมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์การสอบเทียบ</p>

หมวดที่ 3. หมวดบุคลากร

3.1 มีผังองค์กร และมี การกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ และกำหนดภาระหน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษรในใบแสดงลักษณะงาน (job description)

องค์กรต้องจัดให้มีเอกสารดังต่อไปนี้

(1) แผนผังโครงสร้างและการบริหารงานขององค์กร (organization chart) ที่แสดงสายการบังคับบัญชาชัดเจนและเป็นปัจจุบัน



(2) มีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบการผลิตและการควบคุมคุณภาพไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

(3) มีใบแสดงลักษณะงาน (job description) ที่ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งที่มีผลต่อระบบการผลิตและควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

3.2 ต้องจัดทำ รายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคลากรหลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิต ดังต่อไปนี้

- (1) การตรวจสอบสุขภาพบุคลากร
- (2) มีข้อกำหนดด้านอนามัยส่วนบุคคลที่ปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ได้แก่

ต้องจัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัย ดังต่อไปนี้

- (1) ตรวจสอบสุขภาพบุคลากรก่อนรับเข้าทำงาน กล่าวคือต้องไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรค และควรมีการตรวจซ้ำตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับงานที่ทำ
- (2) มีข้อกำหนดด้านอนามัยส่วนบุคคลของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เป็นลายลักษณ์อักษร ได้แก่
 - (2.1) ห้ามมิให้บุคลากรเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ ซึ่งมี โรคติดต่อร้ายแรง หรือ มีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกาย รวมทั้งโรคติดเชื้อ ปฏิบัติงานในส่วนที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต พร้อมทั้งกำหนดมาตรการในการบริหารจัดการ
 - (2.2) การรักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ
 - (2.3) ล้างมือให้สะอาดทุกครั้ง ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งสกปรกที่เกิดการปนเปื้อน กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ
 - (2.4) กรณีสวมถุงมือ ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์

(2.1) ห้ามมิให้บุคลากรเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีโรคติดต่อร้ายแรง หรือ มีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกาย รวมทั้งโรคติดต่อ เชื้อ ปฏิบัติงานในส่วนที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต

(2.2) การรักษาความสะอาดของร่างกาย

(2.3) การล้างมือให้สะอาด

(2.4) การสวมถุงมือ

(2.5) การแต่งกายของบุคลากร

(2.6) ข้อห้ามต่างๆ ที่ไม่สามารถกระทำได้ในบริเวณการผลิตและควบคุมคุณภาพ

(2.7) การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสัญลักษณ์ส่วนบุคคล

(2.8) วิธีการหรือข้อปฏิบัติ

สำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณที่ผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

(2.5) การแต่งกายของบุคลากรเพื่อป้องกันการปนเปื้อนภายในพื้นที่การผลิต โดยขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของแต่ละพื้นที่ และต้องมีการฝึกอบรมบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพให้เข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเข้มงวด เช่น สวมหมวกคลุมผม ชุดกันเปื้อน รองเท้า ที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น



ตัวอย่างการแต่งตัวก่อนเข้าห้องผลิต

การแต่งกายก่อนเข้าห้องผลิต



(2.6) ข้อห้ามต่างๆ ที่ไม่สามารถกระทำได้ในบริเวณการผลิตและควบคุมคุณภาพ ที่ต้องปฏิบัติตามอย่างเข้มงวดในการเข้าไปปฏิบัติงานในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ เช่น

- ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับสารสกัดกัญชง รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุ ปฐมภูมิและบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ รวมถึงไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์สารสกัดกัญชง

- ห้ามไม่ให้บุคลากรนำอาหารและเครื่องดื่มเข้าไปรับประทาน รวมถึงการสูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต
- ไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในสถานที่ผลิตเช่น เครื่องประดับ นาฬิกา

(2.7) มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรมรวมทั้งการปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด

(2.8) มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณที่ผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

หมวดที่ 4. การสุขาภิบาล

4.1 น้ำที่ใช้ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช้น้ำใน การผลิตสารสกัด ไม่ประเมินหัวข้อนี้

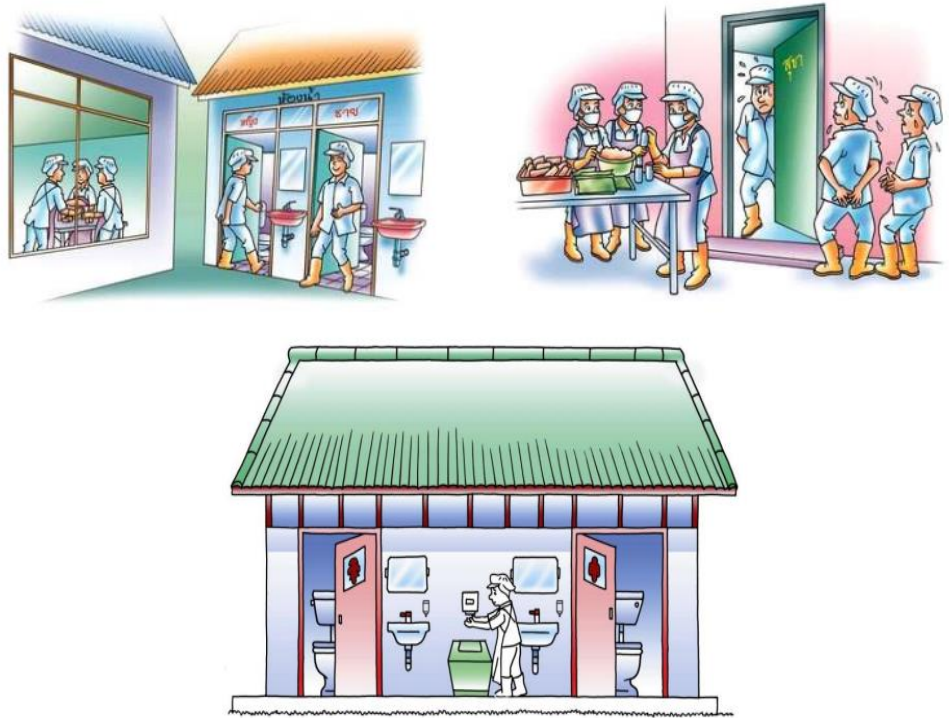
- (1) น้ำที่ใช้ในการผลิตต้องมีการตรวจคุณภาพน้ำโดยมีเอกสารแสดงผลวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ต้องมีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (2) น้ำที่ใช้ในการผลิต ต้องเก็บรักษาในสถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

4.2 ห้องเปลี่ยน/สวมทับชุดปฏิบัติงาน อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน ห้องสุขาไม่อยู่ในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

- (1) อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน โดยเป็นไปตามเกณฑ์ของกฎกระทรวงฉบับที่ 63 พ.ศ. 2551 ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 กระทรวงมหาดไทย

(๓) โรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน	(๑) ต่อจำนวนคนงานชาย ไม่เกิน ๑๕ คน	๑	๑	๑	๑
	(๒) ต่อจำนวนคนงานหญิง ไม่เกิน ๑๕ คน	๒	-	๑	๑
	(๓) ต่อจำนวนคนงานชาย ตั้งแต่ ๑๖ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน	๒	๒	๒	๒
	(๔) ต่อจำนวนคนงานหญิง ตั้งแต่ ๑๖ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน	๔	-	๒	๒
	(๕) ต่อจำนวนคนงานชาย ตั้งแต่ ๕๑ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน	๓	๓	๓	๓
	(๖) ต่อจำนวนคนงานหญิง ตั้งแต่ ๕๑ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน	๖	-	๓	๓
	จำนวนคนงานที่เกินตาม (๕) และ (๖) ให้เพิ่มอย่างละ ๑ ที่ ต่อจำนวนคนงานทุก ๕๐ คน				

- (2) ห้องน้ำห้องส้วมต้องไม่อยู่ภายในบริเวณผลิตหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า
- (3) ห้องสุขาต้องไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ และพนักงานต้องไม่สวมชุดปฏิบัติงานเข้าห้องสุขา



(4) ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าอาจแบ่งเป็น

4.1 ห้องเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้าน

4.2 หรือแบ่งบริเวณผ้าสะอาด หรือแบ่งบริเวณไม่สะอาดกับบริเวณสะอาดเป็นบริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากบ้านสามารถเข้ามาได้สิ้นสุดแค่บริเวณนี้ จากนั้นจึงทำการเปลี่ยนรองเท้าเป็นรองเท้าภายในโรงงานก่อนเข้าสู่บริเวณสะอาด เพื่อเปลี่ยนเสื้อผ้าเป็นชุดเฉพาะภายในบริเวณผลิต

- ระดับความสะอาดของห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ให้มีความสะอาดระดับเดียวกับสถานที่ที่จะเข้าไปปฏิบัติงาน
- ต้องจัดให้มีตู้ล็อกเกอร์เฉพาะส่วนบุคคล สำหรับเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้าน และของมีค่า ส่วนบุคคลต่างๆ ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต โดยแยกออกจากตู้เก็บชุดเสื้อผ้าสะอาด
- ควรจัดให้มีกระจกบานใหญ่ที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัว เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการแต่งตัว

(5) อ่างล้างมือ ต้องมีน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อให้พนักงานได้ล้างทำความสะอาด และมีอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้ง



<p>4.3 มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p>	<p>ต้องจัดทำมาตรการหรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานสำหรับการควบคุมสัตว์และแมลง ซึ่งระบุแผนหรือตารางเวลาในการดำเนินการและติดตามประสิทธิภาพ</p>
<p>4.4 มีการกำจัดขยะที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีมาตรการกำจัดของเสีย รวมถึงวัตถุบักเณรขงที่เหลื่อจากกระบวนการผลิต</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) มีภาชนะสำหรับใส่ขยะจำนวนที่เพียงพอ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีฝาปิด (2) พื้นที่รวมขยะและของเสียรอกการกำจัดต้องแยกบริเวณให้ไกลจากอาคารผลิต (3) มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสมและสม่ำเสมอเพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคและกลิ่นไม่พึงประสงค์ (4) การขนย้ายขยะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสถานที่ผลิต กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ (5) มาตรการกำจัดของเสีย รวมถึงวัตถุบักเณรขงที่เหลื่อจากกระบวนการผลิตต้องมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
<p>4.5 มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) มีข้อมูลชนิดของสารเคมี ความปลอดภัย วิธีใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ (2) มีการนำไปใช้ตามวิธีการที่กำหนด และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ (3) มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดพลาด (4) จัดเก็บแยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต (5) สารเคมีอันตรายต้องมีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องข้องนำสารเคมีไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต

<p>4.6 มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p>	<p>(1) จัดทำมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง (2) มีขั้นตอนในการซ่อมบำรุงอุปกรณ์ (3) จัดเก็บแยกอุปกรณ์เป็นสัดส่วน</p>
--	---

เอกสารอ้างอิง

1. ภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑
2. บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
3. กฎกระทรวงฉบับที่ 63 (พ.ศ. 2551) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 เล่ม 125 ตอนที่ 69 ก ลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2551

อ้างอิงรูปภาพจาก

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คู่มือการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารแปรรูป ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน) ตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้น หรือ Primary GMP
2. <https://www.slideshare.net/khunrit/presentation-gmp>
3. <https://www.pinterest.com/pin/621144973592562508/>