

การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในอุตสาหกรรมผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนต

นางสาว นิสาชล มาไว

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2555

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)

are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

THE IMPLEMENTAION OF GOOD MANUFACTUIRNG PRACTICE IN  
POLYCARBONATE FILM INDUSTRY

Miss Nisachon Mawai

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Engineering Program inIndustrial Engineering

Department of IndustrialEngineering

Faculty of Engineering

Chulalongkorn University

Academic Year 2012

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในอุตสาหกรรมผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนต
โดย	นางสาวนิสาชล มาไว
สาขาวิชา	วิศวกรรมอุตสาหกรรม
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ จิรพัฒน์ เงามประเสริฐวงศ์

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโท

.....คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์  
(รองศาสตราจารย์ ดร. บุญสม เลิศหิรัญวงศ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นภัสวงศ์ โรจนโรวรรณ)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(รองศาสตราจารย์ จิรพัฒน์ เงามประเสริฐวงศ์)

.....กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร. ปารเมศ ชูติมา)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(รองศาสตราจารย์ สมชาย พวงเพ็ชร์)

นิสาชล มาไว : การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในอุตสาหกรรมผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนต (THE IMPLEMENTAION OF GOOD MANUFACTUIRNG PRACTICE IN POLYCARBONATE FILM INDUSTRY) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ. จิรพัฒน์ เสงประเสริฐวงศ์, 139 หน้า.

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นการศึกษาการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในอุตสาหกรรมผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนต มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานและการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตว่าด้วยวัสดุและบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ใช้สัมผัสอาหาร EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 โดยยึดแนวทางการปฏิบัติตามตามหัวข้อที่สมาคมผู้ผลิตพลาสติกแห่งยุโรปกำหนด จากการประเมินผลเบื้องต้นพบว่าโรงงานกรณีศึกษาผ่านเกณฑ์การประเมิน 39 เปอร์เซ็นต์ ของจำนวนหัวข้อแนวทางที่กำหนด หลังจากผลดำเนินการพบว่าโรงงานกรณีศึกษาสามารถดำเนินการได้ครอบคลุมตามแนวทางที่กำหนด นอกจากนี้ได้ดำเนินการสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในโรงงานพลาสติกอื่นๆ ที่ใช้สัมผัสอาหารที่ประสบความสำเร็จเพื่อรวบรวมปัจจัยสู่ความสำเร็จและปัญหาต่างๆ เพื่อช่วยให้สถานประกอบการด้านวัสดุสัมผัสอาหารชนิดพลาสติกอื่นๆ สามารถใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงการดำเนินงานและกระบวนการผลิตเพื่อประยุกต์ใช้ GMP อย่างรวดเร็วและประสิทธิภาพมากขึ้น

จากการศึกษาพบว่าปัจจัยสู่ความสำเร็จในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตกับกระบวนการผลิต คือ ผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นและให้การสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง พร้อมของทรัพยากรอย่างเพียงพอ การควบคุมและการติดตามดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง และพบว่าปัญหาในการจัดทำระบบ คือ พนักงานไม่เกิดความเชื่อเกี่ยวกับประโยชน์จากการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตและยังขาดการกระตุ้นให้มีการตระหนักถึงความสำคัญในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ภาควิชา.....วิศวกรรมอุตสาหการ.....ลายมือชื่อนิสิต.....

สาขาวิชา.....วิศวกรรมอุตสาหการ.....ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

ปีการศึกษา 2555.....

# # 5371425421: MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING

KEYWORDS: IMPLEMENTAION / GOOD MANUFACTURING PRACTICE /  
POLYCARBONATE FILM / FOOD CONTACT MATERILS

NISACHON MAWAI: THE IMPLEMENTAION OF GOOD MANUFACTUIRNG  
PRACTICE IN POLYCARBONATE FILM INDUSTRY. ADVISOR: ASSOC. PROF.  
JEERAPAT NGAOPRASERTWONG., 139 pp.

This study reports the implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) in a polycarbonate film processing plant. The objective of this study is to improve the working and production processes in the PC Film plant in order to be in line with the EU Regulation No.2023/2006. The basis on Good Manufacturing Practice (GMP) is the guideline for good manufacturing practice for plastic materials and articles intended for food contact materials (FCM), which was edited by Plastic Europe. The initial diagnosis of the manufacturing plant for GMP implementation indicate the evaluation result, it was found that 39% was passing by the manufacturing plant. After the implementation state, the effective results showed the case study could be fulfilled of the guideline. Furthermore, the surveys among factories got GMP certification was performed by finding the opinion, collecting problem and difficulty in implementing GMP then summarize the common facts. Then, the fast ways for others to get GMP are expected.

The result shows that the key success factors for implementing GMP are the intention and continuous support of top management including the sufficient resources for supporting and maintaining GMP system, and good follow up and monitoring system. For the problems, it was found that some employees and contractors did not realize the problem and did not believe in the benefit from GMP implementation. They did not get enough encouragement to clearly understand the importance of GMP implementation.

Department.....Industrial Engineering..... Student’s Signature.....

Field of Study.....Industrial Engineering..... Advisor’s Signature.....

Academic Year 2012.....

## กิตติกรรมประกาศ

การจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จได้ด้วยความกรุณาเป็นอย่างยิ่ง ที่ได้ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดความรู้ต่างๆ ตลอดจนการตรวจแก้ไขข้อบกพร่องในงานวิจัย จาก รองศาสตราจารย์ จิรพัฒน์ เงามประเสริฐวงศ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นภัตสวงค์ โรจนโรวรรณ ประธานกรรมการ รองศาสตราจารย์ ดร. ปารเมศ ชูติมา กรรมการ และ รองศาสตราจารย์ สมชาย พวงเพิกศึกษ์ กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณทุกท่านด้วยความเคารพอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

ขอขอบพระคุณคณะผู้บริหารและพนักงานจาก โรงงานกรณีศึกษา และ โรงงานผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารอื่นๆ ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถาม และให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี พร้อมกันนี้ขอขอบพระคุณท่านผู้เชี่ยวชาญด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิต คุณ พิรวัฒน์ ช่างเก็บ และขอขอบคุณ คุณสามีและเพื่อนๆ ที่คอยให้กำลังใจ ความช่วยเหลือ และคำแนะนำที่มีประโยชน์ในช่วงการทำวิจัย

สุดท้ายนี้ขอรำลึกถึงพระคุณของบิดา มารดา ผู้เป็นที่รักและมีพระคุณอันยิ่งใหญ่ ที่ให้กำเนิด ให้สติปัญญา ให้ความรักและความห่วงใย และอยู่เบื้องหลังความสำเร็จของผู้ทำวิจัย

## สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย .....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง .....	ญ
สารบัญรูป .....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ .....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา .....	2
1.3 ขอบเขตการศึกษา .....	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	2
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	3
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	3
2.1.1 การศึกษาข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) .....	3
2.1.2 การศึกษาทฤษฎีการวิเคราะห์คุณลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) .....	9
2.2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	10
บทที่ 3 การดำเนินงานและผลการดำเนินงาน .....	13
3.1 ข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา .....	13

3.2	แผนผังและความรับผิดชอบของฝ่ายต่างๆ .....	16
3.3	ความเป็นมาของการจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) .....	17
3.4	แนวทางการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) .....	18
3.5	การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับโรงงานกรณีศึกษา .....	19
3.5.1	การประกาศนโยบายหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต .....	21
3.5.2	การประเมินและการปฏิบัติงานของโรงงานกรณีศึกษา .....	21
3.5.3	การจัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติงาน .....	33
3.5.4	การศึกษาและฝึกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต .....	33
3.5.5	การจัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนการปฏิบัติงาน .....	35
3.5.6	การดำเนินการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต .....	37
3.5.7	การรับรองผลการจัดการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต .....	85
3.5.8	การควบคุมและติดตามผลการปฏิบัติงาน .....	85
3.6	แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในอุตสาหกรรมผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารอื่นๆ .....	86
3.6.1	การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง .....	87
3.6.2	ลักษณะของแบบสอบถาม .....	87
3.6.3	การเก็บรวบรวมข้อมูล .....	88
3.6.4	สถิติที่ใช้ในการวิจัย .....	88
3.6.5	การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับจากแบบสอบถาม .....	89
บทที่ 4	วิเคราะห์ สรุป และอภิปรายผลการศึกษา .....	101
4.1	วิเคราะห์และสรุปผลการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในโรงงาน กรณีศึกษา .....	101



4.2	วิเคราะห์และสรุปผลการสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาในการประยุกต์ หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) ในโรงงานผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารอื่นๆ .....	106
4.3	แนวทางการดำเนินการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ให้ ประสบความสำเร็จ .....	107
4.4	สรุปงานวิจัย .....	110
	รายการอ้างอิง .....	111
	ภาคผนวก .....	114
	ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ .....	139

## สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา.....	22
ตารางที่ 3.2 ตารางคณะกรรมการปฏิบัติงานรวมถึงหน้าที่และความรับผิดชอบในการ ประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต .....	33
ตารางที่ 3.3 ตารางการฝึกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต .....	34
ตารางที่ 3. 4 แผนการดำเนินงานประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของ โรงงานกรณีศึกษา .....	36
ตารางที่ 3.5 เกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ .....	38
ตารางที่ 3.6 ขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์.....	40
ตารางที่ 3.7 ขั้นตอนการทำงานเมื่อพบวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด .....	42
ตารางที่ 3.8 ขั้นตอนการอนุมัติวัตถุดิบ.....	50
ตารางที่ 3.9 เกณฑ์การตรวจประเมินผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์.....	57
ตารางที่ 3.10 แสดงผังการไหลของแต่ละกระบวนการ .....	59
ตารางที่ 3.11 ตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางการบูรณาการของผลกระทบจาก ข้อบกพร่อง.....	65
ตารางที่ 3.12 ตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางการเกิดปัญหาและลักษณะ ข้อบกพร่อง.....	65
ตารางที่ 3.13 แสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางการความสามารถของกระบวนการผลิตและ ความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า.....	66
ตารางที่ 3.14 แสดงการวิเคราะห์ลักษณะบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต.....	68
ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต.....	76
ตารางที่ 3.16 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถาม .....	90
ตารางที่ 3.17 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาในการประยุกต์ใช้ มาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตโดยภาพรวม .....	92
ตารางที่ 3.18 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาด้านบุคลากร .....	92

ตารางที่ 3.19 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาด้านทรัพยากร .....	93
ตารางที่ 3.20 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาด้านผู้บริหาร .....	93
ตารางที่ 3.21 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาด้านการปรับปรุง และรักษาระบบมาตรฐาน.....	94
ตารางที่ 3.22 การวิเคราะห์ความแปรปรวนของระดับปัญหาย่อยที่มีผลต่อภาพรวมของปัญหา นั้นๆ .....	95
ตารางที่ 3.23 การทดสอบสมมติฐานเพื่อยอมรับว่าตัวแปรทั้ง 4 ตัวแปรเป็นปัญหาที่มีผลต่อ ความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต .....	96
ตารางที่ 3.24 การวิเคราะห์ความแปรปรวนของปัญหาที่มีผลต่อการประยุกต์หลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) .....	98
ตารางที่ 3.25 ผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบเชิงซ้อนของปัญหาในการประยุกต์หลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) .....	99

## สารบัญรูป

หน้า

รูปที่ 3.1 ตัวอย่างฟิล์มโพลีคาร์บอเนต.....	14
รูปที่ 3.2 กระบวนการผลิตฟิล์มพลาสติกโพลีคาร์บอเนตของบริษัทตัวอย่าง.....	15
รูปที่ 3.3 แผนผังกระบวนการผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนต .....	15
รูปที่ 3.4 ตัวอย่างการนำฟิล์มพลาสติกโพลีคาร์บอเนตไปใช้งาน .....	16
รูปที่ 3.5 แสดงโครงสร้างองค์กรที่เกี่ยวข้อง.....	17
รูปที่ 3.6 ผลการตรวจประเมินเบื้องต้นตามมาตรฐานและกฎหมายเกี่ยวกับพลาสติกที่ใช้สัมผัส อาหารตามระเบียบของสหภาพยุโรป .....	19
รูปที่ 3.7 แผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงานการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของโรงงานกรณีศึกษา .....	20
รูปที่ 3.9 การควบคุมการผลิตของโรงงานกรณีศึกษา .....	38
รูปที่ 3.10 ระบบเอกสารของโรงงานกรณีศึกษาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP).....	46
รูปที่ 3.11 สัญลักษณ์ “GMP FLAG” ที่ถูกนำมาใช้ในโรงงานกรณีศึกษา .....	48
รูปที่ 3.12 ตัวอย่างรายการวัตถุดิบที่ใช้โดยมีการระบุ “GMP” สำหรับวัตถุดิบที่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) .....	51
รูปที่ 3.13 พื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ของโรงงานกรณีศึกษา.....	52
รูปที่ 3.14 ขั้นตอนการจัดทำการจัดการการเปลี่ยนแปลงในระบบฐานข้อมูล.....	53
รูปที่ 3.15 ขั้นตอนการจัดทำ Q-number เมื่อมีการจัดการการเปลี่ยนแปลงในระบบฐานข้อมูล.....	54
รูปที่ 3.16 ขั้นตอนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ .....	64

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในภาวะที่เศรษฐกิจของโลกได้เจริญรุดหน้าไปอย่างรวดเร็ว การเชื่อมโยงของข้อมูลข่าวสารและเทคโนโลยีต่างๆ ได้ก้าวหน้าและพัฒนาไปอย่างไม่หยุดยั้ง ดังนั้นองค์กรทุกแห่งจึงมีความจำเป็นที่จะต้องปรับตัวและปรับกลยุทธ์ต่างๆ มีการพัฒนาเพื่อตอบสนอง รับผิดชอบต่อการแข่งขันและการเปลี่ยนแปลงของโลกในยุคปัจจุบัน เพื่อให้พร้อมที่จะทำการแข่งขันได้ หากสามารถพัฒนาคุณภาพได้ในระดับสากลแล้วก็จะสามารถขยายตลาดได้ทั่วโลก

ปัจจุบันผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารรวมทั้งอุตสาหกรรมวัสดุสัมผัสอาหาร ที่มีการส่งออกไปขายยังต่างประเทศ ต่างประสบปัญหาเรื่องมาตรการด้านความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นการเข้มงวดเกี่ยวกับสารปนเปื้อนและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันโรคต่างๆ ดังนั้นการส่งออกอาหารหรือวัสดุที่สัมผัสอาหารไม่เพียงแต่จะพิจารณาถึงความสำคัญทางเศรษฐกิจด้านเดียวเท่านั้น ยังจะต้องพิจารณาถึงความพึงพอใจของประเทศคู่ค้าในด้านความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานด้วย จากผลกระทบข้างต้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารและวัสดุสัมผัสอาหารจะต้องตื่นตัวและให้ความสำคัญกับการปรับปรุงกระบวนการผลิต เพื่อพัฒนาศักยภาพผลิตภัณฑ์ให้สามารถแข่งขันได้ในตลาดโลก ซึ่งเน้นด้านคุณภาพและความปลอดภัยโดยการใช้หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหารที่รู้จักกันในชื่อว่า หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP, Good Manufacturing Practices) อันเป็นระบบที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในการค้าอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศสหภาพยุโรป (EU) และประเทศสหรัฐอเมริกา (USA) เพื่อผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตของตนเองและเพื่อนำไปใช้ในการป้องกัน กำจัด และลดอันตรายต่าง ๆ ที่อาจเกิดการปนเปื้อน ทั้งทางด้านกายภาพ ทางด้านจุลินทรีย์และทางด้านเคมีในผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อให้อาหารนั้นปลอดภัยต่อการบริโภค

โรงงานกรณีศึกษาเป็นผู้ประกอบการขนาดกลางที่ต้องส่งออกฟิล์มโพลีคาร์บอเนตให้แก่ประเทศที่มีมาตรการด้านความปลอดภัยอาหาร เนื่องจากฟิล์มโพลีคาร์บอเนตถือเป็นวัสดุที่สัมผัสกับอาหาร (Food Contact Material, FCM) โดยที่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะต้องมีการผลิตในทุกสาขาทั่วโลกภายใต้ระบบการควบคุมการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ถูกผลิตขึ้นตรงตามข้อกำหนดที่เหมาะสมและสามารถดำเนินการผลิตได้อย่างต่อเนื่องสอดคล้องกับมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) โรงงานกรณีศึกษาตระหนักถึงความสำคัญสูงสุดในเรื่องความ

ปลอดภัยและสุขภาพของผู้บริโภคในแง่ของการผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปใช้ในการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่สัมผัสกับอาหาร โรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดเป็นนโยบายให้กับหน่วยการผลิตที่เกี่ยวข้องในกลุ่มธุรกิจโพลีคาร์บอเนตให้ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ในขอบข่ายของการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต รวมไปถึงการสื่อสารข้อมูลและการปฏิบัติงานตามนโยบายไปยังผู้รับเหมา (Contractor) ที่มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต โดยผู้รับเหมาที่เกี่ยวข้องกับโรงงานกรณีศึกษาที่ได้กล่าวถึงในงานวิจัยนี้ได้แก่ ผู้รับเหมาของบริษัท โกดังเก็บสินค้า ที่ถูกว่าจ้างโดยโรงงานกรณีศึกษา โดยทั้งโรงงานกรณีศึกษาและบริษัท โกดังเก็บสินค้าถือเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในทุกระดับที่จะต้องปฏิบัติตามนโยบายนี้ และจะต้องดำเนินการทันทีหากพบความเสี่ยงของการไม่ปฏิบัติตามนโยบาย

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานและการผลิตใน โรงงานผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

## 1.3 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามข้อกำหนด EU Commission Regulation (EC) No.2023/2006 ว่าด้วยวัสดุและบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ใช้สัมผัสอาหาร โดยใช้โรงงานผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนตเป็นกรณีศึกษา

## 1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) โรงงานกรณีศึกษาสามารถนำระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาประยุกต์ใช้ได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้เกิดการยอมรับในตัวผลิตภัณฑ์สำหรับอุตสาหกรรมวัสดุสัมผัสอาหาร
- 2) สถานประกอบการด้านวัสดุสัมผัสอาหารชนิดพลาสติกอื่นๆ สามารถใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงการดำเนินงานและกระบวนการผลิตเพื่อประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

## บทที่ 2

### ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาทฤษฎีเบื้องต้นเกี่ยวกับงานวิจัยนี้จะครอบคลุมทฤษฎีของ ระบบการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หลักการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) เพื่อเป็นพื้นฐานงานวิจัย โดยมีการพิจารณาข้อกำหนดต่างๆ แนวทางการปฏิบัติและหลักการต่างๆ นอกจากนี้ยังมีการสำรวจงานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

#### 2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

##### 2.1.1 การศึกษาข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP)

การศึกษาข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อให้ทราบถึงความหมายของวัสดุสัมผัสอาหาร ความหมายของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ประวัติความเป็นมาของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และแนวทางการดำเนินการสู่หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

##### 2.1.1.1 วัสดุสัมผัสอาหาร

วัสดุสัมผัสอาหาร (Food Contact Materials, FCM) คือวัสดุดิบและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่นำไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหารหรือใช้สัมผัสกับอาหารโดยตรง รวมถึงวัสดุที่นำมาใช้บรรจุอาหาร โดยจะครอบคลุมวัสดุต่างๆ ได้แก่ พลาสติก กระดาษ ยาง ซิลิโคน จุกคอร์ก หมึกพิมพ์ โลหะ และโลหะผสมสารเคลือบผิว สารเคลือบเงา ฯลฯ [กรมวิทยาศาสตร์บริการ, 2554] เนื่องจากวัสดุดิบดังกล่าวจะต้องสัมผัสกับอาหารจึงเป็นแหล่งที่อาจมีการเคลื่อนย้ายของสาร (Migration) เข้าไปในอาหารได้ วัสดุสัมผัสอาหารจึงกลายเป็นแหล่งที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนที่สำคัญของอาหารทุกชนิด [K. Grob, 2009] และเป็นสาเหตุทำให้เกิดความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภคได้ [CIRS, 2011] ด้วยเหตุนี้ทางประเทศในแถบสหภาพยุโรปและหลายๆ ประเทศทั่วโลกจึงได้กำหนดข้อกำหนดและกฎระเบียบต่างๆ เกี่ยวกับวัสดุสัมผัสอาหารขึ้นมาเพื่อให้เกิดความปลอดภัยกับผู้บริโภคให้มากที่สุด

### 2.1.1.2 ข้อกำหนดของกฎระเบียบที่สำคัญเกี่ยวกับวัสดุสัมผัสอาหาร

ข้อกำหนดและกฎระเบียบที่สำคัญที่เกี่ยวกับวัสดุสัมผัสอาหาร ได้แก่ ข้อกำหนดของกฎระเบียบ (EC) No. 1935/2004 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2547 และข้อกำหนด EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 โดยครอบคลุมวัสดุและแนวทางการผลิตทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ [Nordic, 2008] นอกจากนี้ยังมีกฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งกับภาชนะบรรจุและวัสดุสัมผัสอาหารของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ได้แก่ Directive 2002/72/EC, Directive 2004/19/EC, Directive 2005/79/EC, Directive 2007/19/EC, Directive 2008/39/EC, EU Regulation (EC) No. 975/2009, Directive 94/62/EC เป็นต้น [Tangpitayakul, S., 2011] และในประเทศไทยเอง ก็มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัสดุสัมผัสอาหาร ซึ่งกล่าวถึงภาชนะบรรจุอาหารอยู่ 2 ฉบับคือ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 92 (พ.ศ.2528) เรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุอาหารประเภทเซรามิกและภาชนะโลหะเคลือบ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 295 (พ.ศ.2548) เกี่ยวกับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก 13 ประเภท ได้แก่ พอลิไวนิลคลอไรด์ พอลิเอทิลีน พอลิพรอพิลีน พอลิสไตรีน พอลิไวนิลคลอไรด์ พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต พอลิคาร์บอนเนตไนลอน (พีเอ) พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ พอลิเมทิล-เมทาคริเลต พอลิเมทิลเพนทีน เมลามีน และพลาสติกที่ใช้บรรจุนมหรือผลิตภัณฑ์นม [FOSTAT, 2011]

ข้อกำหนดของกฎระเบียบ (EC) No. 1935/2004 ตามมาตรา 3 กำหนดให้การผลิตต้องเป็นไปหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) [FOSTAT, 2011] ได้กำหนดไว้ว่า “วัสดุสัมผัสอาหารที่ปลอดภัยจะต้องไม่เคลื่อนย้ายองค์ประกอบต่างๆ เข้าไปในอาหาร (Migration) ในปริมาณที่เป็นอันตรายกับสุขภาพของผู้บริโภคทำให้องค์ประกอบของอาหารเปลี่ยนแปลงจนไม่เป็นที่ยอมรับได้หรือทำให้โครงสร้างทางชีวภาพขององค์ประกอบของอาหารเสื่อมเสียรสชาติ”

### 2.1.1.3 ความหมายและประวัติความเป็นมาของของแนวทางการผลิตที่ดี

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) หมายถึง แนวทางการผลิตที่ดี เพื่อสามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัยตามกฎหมายบังคับซึ่งแนวทางการผลิตที่ดีถูกใช้เป็นข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามโดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค [กัลยาณี ดิประเสริฐวงศ์, 2554]



หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เกิดขึ้นครั้งแรกในช่วงกลางศตวรรษที่ 60 โดยองค์การอนามัยโลก WHO (World Health Organization) ระหว่างปี 1957 ถึง 1961 เกือบ 3,000 คนของเด็กที่เกิดใหม่ในเยอรมนี มีความผิดปกติพิการทางแขนและขา ข้อบกพร่องนั้นมีสาเหตุมาจาก ยานอนหลับ ที่ชื่อ Racemate คือมีสารตัวหนึ่งซึ่งมีส่วนประกอบเหมือนกันแต่คุณสมบัติต่างกัน ซึ่งมีผลทำให้นอนไม่หลับ สารตัวนี้เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการต่อเด็กที่จะปฏิสนธิในครรภ์ (Teratogenic) ต่อมาองค์การอนามัยโลก (WHO) เข้มงวดกวาดขันกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องยา รวมถึงผู้ผลิตยาต้องกำหนดความชัดเจนในเรื่อง ความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตนเองจึงมีการขยายวงกว้างให้มีการดำเนินการมากขึ้นในตลาดของอุตสาหกรรมยา ดังนั้น “Good Manufacturing Practice” จึงถูกกำหนดให้เป็นข้อกำหนดที่พึงปฏิบัติตั้งแต่นั้นมา [วิศนีย์ คำนวณวิวัฒน์, 2555]

#### 2.1.1.4 แนวทางการดำเนินการสู่หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตสำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

จากคณะกรรมการยุโรปได้ประกาศกฎระเบียบว่าด้วยแนวทางที่ดีในการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร ใน EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 สำคัญของระเบียบสหภาพยุโรปว่าด้วย วัสดุและบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ใช้สัมผัสอาหาร ประกาศเมื่อ 22 ธันวาคม 2006 ซึ่งวัตถุประสงค์ของกฎระเบียบใหม่นี้ คือ การออกแนวทางเพิ่มเติมเพื่อประกอบใช้กับแนวทางที่ดีในการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร (Good Manufacturing Practice for Material and articles intended to come into contact with food: GMP) ให้แก่ภาคเอกชนผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติ นอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อรณรงค์กระตุ้นให้หน่วยงานภาครัฐ (Competent authority) และผู้ประกอบการภาคเอกชนในกลุ่มสมาชิกได้คำนึงถึงปัญหาที่มาของการปนเปื้อนสารในสินค้าอาหาร และเห็นควรให้มีการร่วมกันพิจารณาแก้ไขปัญหาเพื่อลดปริมาณและกำจัดสารปนเปื้อนในภาชนะและบรรจุภัณฑ์ให้หมดไปจากวงจรอาหารเพื่อการบริโภค

โดยในกฎระเบียบดังกล่าว ระบุว่าผู้ผลิตวัสดุสัมผัสอาหารจะต้องดำเนินการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบเป็นไปตามข้อกำหนด “Quality Management System” (Article 5) รวมทั้งต้องสร้างและรักษาไว้ซึ่ง ความมีประสิทธิภาพของ ระบบ “Quality Control System” (Article 6) กับ Good Manufacturing Practice และต้องสร้างและรักษาไว้ซึ่งการจัดการอย่างเหมาะสมด้านเอกสาร “Document System” (Article 7) จะต้องสะดวกในการใช้งานตามความต้องการและกำหนดอำนาจหน้าที่ผู้รับผิดชอบอย่างเหมาะสมดังนี้

**มาตรการที่ 5 ระบบการจัดการคุณภาพ (Article 5: Quality Management System):** ระบบประกันคุณภาพกล่าวว่า “ผู้ผลิตต้องจัดทำและปรับใช้ระบบประกันคุณภาพ โดยต้องครอบคลุมถึงการควบคุมจำนวนของลูกจ้างและความรู้ความสามารถของลูกจ้างในโรงงานผลิต ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับงานที่ทำ ตลอดจนห้องผลิตและเครื่องมือการผลิตที่ต้องได้มาตรฐาน เพื่อสามารถรับรองการผลิตภาชนะและวัสดุภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ทั้งนี้ สิ่งดังกล่าวข้างต้นจะต้องไม่ควรถูกก่อให้เกิดภาระอันเกินควรแก่ผู้ผลิต (excessive burden) รวมทั้งวัตถุดิบในการผลิตต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตและต้องสอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่นเดียวกับขั้นตอนการผลิตต้องเป็นไปตามเงื่อนไขและตามขั้นตอนที่กำหนดไว้” [พีรวัฒน์ ช่างเก็บ, 2012]

**มาตรการที่ 6 ระบบการควบคุมคุณภาพ (Article 6: Quality Control System):** ระบบควบคุมคุณภาพกล่าวว่า “ผู้ผลิตต้องจัดทำระบบควบคุมคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพและระบบควบคุมคุณภาพต้องปรับใช้ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหา เพื่อรองรับในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) รวมทั้งต้องเป็นระบบที่สามารถให้หน่วยงานรับผิดชอบสามารถเข้าไปตรวจสอบได้ในทันที”

ในการปฏิบัติงานเพื่อครอบคลุมมาตรการที่ 6 ต้องมีการปฏิบัติดังนี้

- การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) จะต้องมีการสร้างและจัดทำในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต บนพื้นฐานของกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement Process)
- ต้องมีมาตรการการป้องกันเชิงรุก (Special Precautionary Measures) ในเรื่องของการป้องกันการปนเปื้อน (Contamination Prevention)
- ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Raw Material Specification) และการควบคุมสินค้านำเข้า (Incoming Good Control) จะต้องมีการทำให้เป็นปัจจุบันและมีการดำเนินการอย่างเคร่งครัด และต้องมีการวิเคราะห์บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง

ขึ้น

- แผนการอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตจะต้องถูกพัฒนาและสร้าง
- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จะต้องถูกรวมไว้กับสัญญาว่าจ้าง (Contract Agreement) และต้องดำเนินการเช่นเดียวกันกับทุกสัญญาว่าจ้างของผู้รับจ้างช่วง (Service Provider) ที่เกี่ยวข้อง
- การประเมินความสอดคล้องต้องดำเนินการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ทั้งโรงงานกรณีศึกษาและบริษัทผู้รับเหมา (Contractor)

**มาตรการที่ 7 ระบบเอกสาร (Article 7: Document system):** ระบบเอกสารกล่าวไว้ว่า “ผู้ผลิตต้องจัดทำระบบเอกสาร (Documentation) ในรูปของกระดาษ (Paper format) หรือในรูปอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic format) ในการจัดเก็บข้อกำหนดของการผลิต สูตรการผลิต และกระบวนการผลิตของภาชนะและบรรจุภัณฑ์ เพื่อแสดงให้เห็นถึงการผลิตที่สอดคล้องและปลอดภัยของภาชนะและบรรจุภัณฑ์นั้นๆ”

ในการปฏิบัติงานเพื่อครอบคลุมมาตรการที่ 6 ต้องมีการปฏิบัติดังนี้

- จัดทำเอกสารสำหรับการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessments) สำหรับทุกขั้นตอนของกระบวนการ
- จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการควบคุมสินค้าเข้า (Incoming Goods Control)
- จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการทวนกลับของวัตถุดิบ (Back Traceability of Raw Materials)
- จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Training)

สมาคมพลาสติกยุโรป (Plastics Europe, CEFIC-FCA, EuPC, FPE) ได้รวบรวมมาตรการทั้ง 3 มาตรการ และสรุปออกแนวทางที่ดีในการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร (Guidelines for Good Manufacturing Practice for Plastic Materials and Articles Intended for Food Contact Applications) โดยระบุถึงหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตซึ่งอ้างอิงกฎระเบียบของคณะกรรมการยุโรปว่าด้วยแนวทางที่ดีในการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร

Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on Good Manufacturing Practice for Materials and Articles Intended to come into Contact with Food กำหนดเป็นแนวทางให้แก่ภาคเอกชนผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องให้ต้องปฏิบัติตามแนวทางสำหรับการผลิตที่ดี ซึ่งบริษัทได้นำหลักเกณฑ์เหล่านี้มากำหนดเป็นวิธีปฏิบัติงานในแต่ละแผนกที่เกี่ยวข้อง [Plastics Europe Association of Plastics Manufacturing, 2008] ดังนี้

- **แนวทางที่ 1** ระบบประกันคุณภาพและนโยบายคุณภาพ (Quality assurance system and quality policy)
- **แนวทางที่ 2** ภาวะผู้นำของผู้บริหาร (Management leadership and personnel)
- **แนวทางที่ 3** นโยบายสุขลักษณะ (Hygiene policy)
- **แนวทางที่ 4** เอกสาร ฉลาก การจัดเก็บเอกสาร และ ความสามารถสอบกลับได้ (Documentation, labeling, document retention and traceability)
- **แนวทางที่ 5** การเริ่มต้นกระบวนการผลิต วัตถุดิบ ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Starting and/or raw material specification and acceptance)
- **แนวทางที่ 6** การป้องกันสิ่งปนเปื้อนปลอม (Contamination prevention)
- **แนวทางที่ 7** การจัดการความเปลี่ยนแปลง (Management of change)
- **แนวทางที่ 8** โกดังสินค้า การบรรจุหีบห่อ การจัดเก็บสินค้า และการขนส่งสินค้า (Storage, packaging, warehousing, and transportation)
- **แนวทางที่ 9** การควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดของสินค้า (Quality control and specification)
- **แนวทางที่ 10** การจ้างบริหารงานเฉพาะกิจกรรม (Work contract out)
- **แนวทางที่ 11** การจัดการข้อร้องเรียน, การเรียกคืนสินค้า และการจัดการกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Complaint handling, product recall, and incident management)
- **แนวทางที่ 12** การตรวจสอบทั้งภายในองค์กรและผู้จำหน่ายสินค้า (Regular internal and supplier audit)

## 2.1.2 การศึกษาทฤษฎีการวิเคราะห์คุณลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)

### 2.1.2.1 การวิเคราะห์คุณลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)

การวิเคราะห์สาเหตุของคุณลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis) เป็นการพิจารณาถึง สาเหตุ โอกาสการเกิดขึ้น ความรุนแรง และระบบการตรวจจับข้อบกพร่องนั้นๆ พร้อมทั้งระบุถึงวิธีการป้องกันปัญหาดังกล่าวและตรวจสอบประสิทธิผลของการป้องกัน ถือว่าเป็นวิธีการป้องกันข้อบกพร่องและผลกระทบที่จะเกิดขึ้น

การวิเคราะห์คุณลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Process Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) มีขั้นตอนการวิเคราะห์ [สมภพ ตลับแก้ว, 2554] ดังนี้

1. การทำแผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิตที่มีการบ่งชี้ลักษณะผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการระหว่างการผลิต ซึ่งแผนภูมิการไหลแสดงขั้นตอนการทำงานในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน
2. กำหนดหน้าที่หลักของกระบวนการทำงาน
3. ระบุข้อบกพร่องของอุปกรณ์หรือระบบย่อยที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ (Potential Failure Mode) ภายในข้อกำหนดไว้
4. ค้นหาสาเหตุของแต่ละข้อบกพร่อง (Potential Causes of Failure)
5. วิเคราะห์หาผลกระทบของข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ (Potential Effects of Failure)
6. กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนความรุนแรงของผลกระทบของข้อบกพร่อง (Severity) และทำการให้คะแนน
7. กำหนดโอกาสในการเกิด (Occurrence) ของแต่ละข้อบกพร่องและกำหนดเกณฑ์สำหรับให้คะแนนโอกาสในการเกิด
8. วิเคราะห์หาวิธีการในการตรวจสอบหาข้อบกพร่อง Detection Method และกำหนดเกณฑ์สำหรับให้คะแนนโอกาสในการเกิด
9. คำนวณค่า Risk Priority Number (RPN) โดยค่า RPN (Risk Priority Number) หรือดัชนีความเสี่ยง เป็นค่าที่ใช้กำหนดความสำคัญของ Failure Mode ที่เกิดจากผลคูณของตัวเลขสามตัวคือ

$$RPN = S \times O \times D$$

- เมื่อ S = ค่าความร้ายแรงของข้อบกพร่อง (Severity)  
 O = ค่าความถี่ในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence)  
 D = ค่าความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection)

เกณฑ์การจัดลำดับค่า RPN จะขึ้นกับช่วงความเชื่อมั่นทางสถิติ ถ้าคะแนน RPN เท่ากันให้พิจารณาลำดับก่อนหลังจาก S ถ้าคะแนน S เท่ากันอีก ให้พิจารณาลำดับก่อนหลังจาก D

10. เรียงลำดับผลกระทบตามคะแนน RPN จุดใดที่มีคะแนนสูงให้ทำการแก้ไขก่อน
11. ดำเนินการหาวิธีป้องกันเพื่อลดค่าวิกฤตลง
12. ติดตามผลการปฏิบัติการและทบทวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

## 2.2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษาเรื่องงานวิจัยเรื่อง “การศึกษาวิธีการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (จี เอ็ม พี) ของโรงงานผลิตอาหารขบเคี้ยว บริษัทฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด” [ธานี ตระกูลอินทร์, 2545] มีขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย คือ การศึกษาระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จัดตั้งโครงการดำเนินงาน จัดทำงบประมาณ จัดตั้งคณะกรรมการ จัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนการปฏิบัติงาน ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนย่อย คือ การฝึกอบรมพนักงาน การประเมินและตรวจสภาพโรงงานและการปฏิบัติงาน การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง การร้องขอเพื่อประเมินผลการจัดทำระบบมาตรฐาน GMP จากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข และการรับรองผลการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในการผลิต จากการศึกษาดังกล่าวพบว่าปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดความสำเร็จคือ การให้ความร่วมมือของพนักงานและการให้ความสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง แต่ยังคงพบปัญหาและอุปสรรคคือ การขาดความร่วมมือของพนักงานบางกลุ่ม การละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

งานวิจัยเรื่อง “การปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP สำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร” [พิชญา ไกรมาก, 2548] ได้ปรับปรุงการดำเนินงานโดยประยุกต์ใช้เทคนิคการบริหารคุณภาพของ TQM ในการพัฒนาระบบเพื่อเข้าสู่มาตรฐาน GMP และการวิเคราะห์ระบบ HACCP สำหรับอุตสาหกรรมแปรรูปจากเนื้อสุกร จากการศึกษาประยุกต์ใช้

เทคนิคดังกล่าวทำให้ทั้งผู้บริหารและพนักงานระดับปฏิบัติการมีส่วนร่วมในแก้ปัญหา ถึงแม้ว่าโรงงานกรณีศึกษาจะมีข้อจำกัดหลายๆ ด้าน คือ งบประมาณที่มีอย่างจำกัด ไม่มีบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทางเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์อาหาร และโครงสร้างของตัวอาคารที่มีการผลิตแบบเดิม และอุปสรรคการสื่อสารกับพนักงานซึ่งส่วนใหญ่เป็นชาวต่างด้าว แต่ทางโรงงานกรณีศึกษาก็สามารถผ่านการประเมินระบบภายในระยะเวลา 4 เดือน

งานวิจัย “ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานสามารถผลิตได้ตามหลักเกณฑ์ GMP” [พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ, 2543] ได้ศึกษาโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP และโรงงานที่ยังไม่ได้รับมาตรฐาน GMP ซึ่งพบว่าทั้งสองโรงงานเห็นว่าการอุปสรรคในการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP นั้นแตกต่างกัน กล่าวคือ โรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP มีปัญหาอันดับหนึ่งคือ ด้านงบประมาณ ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการทำงานและส่งผลให้เกิดปัญหาอื่นๆ ที่ต้องทำไปพร้อมๆ กัน ในขณะที่โรงงานที่ยังไม่ได้รับมาตรฐาน GMP พบว่าปัญหาที่สำคัญอันดับแรก คือ การขาดที่ปรึกษาในเรื่อง GMP เนื่องจากโรงงานเหล่านี้ขาดประสบการณ์ในการทำ GMP จึงต้องการที่ปรึกษาเป็นอันดับแรก นอกจากนี้ยังศึกษาถึงด้านการตรวจสอบ GMP ซึ่งพบว่าทั้งโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP และไม่มี GMP ให้ความเห็นตรงกันว่า เกณฑ์การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ยังขาดความชัดเจนและเที่ยงตรง ส่วนความคิดเห็นเกี่ยวกับการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย พบว่าโรงงานร้อยละ 58.6 เห็นด้วย เนื่องจากต้องการพัฒนามาตรฐานโรงงานของตนและคุณภาพของยาให้เป็นเป็นที่ยอมรับและเป็นสากล อีกทั้งยังเสนอให้มีการจัดทำคู่มือเอกสารและทีมงานที่ปรึกษาด้าน GMP และส่งเสริมบทบาทของภาคเอกชน เพื่อให้ความช่วยเหลือและสร้างพลังในด้านการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไป

นอกจากนี้ยังมีอีกหนึ่งงานวิจัยที่นำเครื่องมือด้าน QC มาใช้ในการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน คือ “การพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพ กรณีศึกษาโรงงานชิ้นส่วนยาง” [ชนศักดิ์ ทูเรียน, 2543] โดยเครื่องมือที่ใช้คือ QC 7 tools ซึ่งเป็นกลวิธีทางสถิติได้ถูกนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา และนำเทคนิคการวิเคราะห์คุณลักษณะข้อบกพร่อง (Failure Mode Effective Analysis, FMEA) มาใช้ในการปรับปรุงกระบวนการผลิต เพื่อเป็นเครื่องมือในการเฝ้าระวังระบบบริหารคุณภาพ ISO9000 เข้ามาประยุกต์ใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายในแต่ละกระบวนการ โดยเริ่มตั้งแต่การจัดเตรียมวัตถุดิบ กระบวนการผลิต จนกระทั่งถึงกระบวนการบรรจุ นอกจากนี้ยังมีการปฏิบัติแก้ไขและป้องกันปัญหาด้านคุณภาพที่ประสบอยู่ รวมถึงการเฝ้าระวังปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นไม่ให้เกิดซ้ำอีก โดยใช้เครื่องมือทาง QC ที่กล่าวมาแล้วข้างต้นถูกนำมาใช้เพื่อบรรลุตามนโยบายคุณภาพที่กำหนด จากผลวิจัยพบว่าเปอร์เซ็นต์ของเสียในระหว่างการผลิตลดลงเหลือไม่ถึง 3

เปอร์เซ็นต์ และข้อร้องเรียนจากลูกค้าเนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเป็นศูนย์รวมถึงมีระบบควบคุมคุณภาพที่เกิดขึ้นภายในองค์กรอีกด้วย และสำหรับงานวิจัย “การวิเคราะห์และลดของเสียในกระบวนการผลิตกระจกนิรภัยด้านข้างสำหรับรถยนต์ โดยใช้เทคนิค FMEA” [ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ, 2547] ได้ใช้เทคนิคการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ มาใช้ในการวิเคราะห์และลดของเสียในโรงงานตัวอย่างเช่นเดียวกัน ในงานวิจัยเริ่มจากการศึกษากระบวนการผลิตกระจกนิรภัยและค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่อง โดยอาศัยการระดมสมองด้วยการใช้แผนผังก้างปลา และวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ สำหรับกระบวนการผลิต (PFMEA) วิเคราะห์เพื่อประเมินค่าความรุนแรงความบกพร่อง ค่าโอกาสเกิดข้อบกพร่อง และค่าโอกาสการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการผลิต เพื่อคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN) ซึ่งนำค่าปัญหาที่มีค่า RPN ตั้งแต่ 100 คะแนนขึ้นไปมาแก้ไขปัญหา ซึ่งงานวิจัยนี้ได้ปรับปรุงกระบวนการผลิต 2 ครั้ง และพบว่ากระจกนิรภัยมีคุณสมบัติสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และมีการควบคุมปัจจัยต่างๆ ไม่ให้เกิดซ้ำอีก

สำหรับงานวิจัย “การปรับปรุงคุณภาพสินค้าสำหรับลูกค้าในกรณีศึกษาของโรงงานประกอบแผงต่อสายเครื่องควบคุมไฟฟ้าและขั้วต่อปลายไฟฟ้า” [พิศิษฐ์ เจริญกิจวิวัฒน์, 2541] ได้ศึกษาการปรับปรุงคุณภาพของลูกค้าในโรงงานประกอบชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ โดยเน้นในการปรับปรุงด้านกิจกรรมโรงงาน โดยเริ่มงานวิจัยจากการเครื่องมือการควบคุมคุณภาพ หลังจากนั้นนำ FMEA มาทดลองในการป้องกัน ลด และกำจัดข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น และข้อผิดพลาดที่มีโอกาสเกิดขึ้นสำหรับสินค้าที่มีอยู่ในปัจจุบัน โดยเริ่มค้นหาข้อมูลเกณฑ์คุณภาพจากคำร้องของลูกค้าโดยใช้พาเรโตปรับปรุงแผนการสุ่มตัวอย่างในระหว่างดำเนินงาน FMEA จากผลการดำเนินงานพบว่าข้อร้องเรียนของลูกค้าลดลงร้อยละ 43.76



## บทที่ 3

### การดำเนินงานและผลการดำเนินงาน

การดำเนินการวิจัยเพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) ของโรงงานกรณีศึกษา คือ การศึกษาข้อมูลของโรงงานกรณีศึกษาเพื่อจัดเก็บข้อมูลวิเคราะห์ข้อมูลความสอดคล้องของสภาพการทำงานปัจจุบันของโรงงานกรณีศึกษากับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หลังจากนั้นทำการปรับปรุงการดำเนินการและกระบวนการผลิตของโรงงานกรณีศึกษาเพื่อให้ตรงตามมาตรฐานของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

#### 3.1 ข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา

โรงงานตัวอย่างดำเนินธุรกิจด้านการผลิตฟิล์มพลาสติกโพลีคาร์โบเนต โดยมีข้อมูลดังนี้

- ก่อตั้งเมื่อปี 2548
- เป็นบริษัทในเครือที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย โดยบริษัทแม่อยู่ที่ประเทศเยอรมันนี
- ชาวเยอรมันเป็นเจ้าของ 100 เปอร์เซ็นต์
- จำนวนพนักงานประมาณ 60-70 คน
- ผลิตด้วยกระบวนการอัดรีด มี 2 สายการผลิต มีการผลิตตลอด 24 ชั่วโมง
- กำลังการผลิตประมาณ 200-300 ตันต่อเดือน
- ยอดขายการผลิตส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังลูกค้าต่างประเทศมากกว่า 90 เปอร์เซ็นต์ ของยอดขายทั้งหมด

ฟิล์มพลาสติกโพลีคาร์โบเนตของบริษัทตัวอย่าง ผลิตที่ความหนาของ 50-1,000 ไมโครเมตร ซึ่งมีสองชนิดใหญ่ๆ คือ ฟิล์มพลาสติกผลิตจากเม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนต ซึ่งผลิตที่สายการผลิตที่ 1 และ ฟิล์มพลาสติกที่ผลิตจากเม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนตผสมกับเม็ดพลาสติกชนิดอื่นหรือมีการเติมสารเติมแต่ง (Additive) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพบางประการ ซึ่งผลิตที่สายการผลิตที่ 2 โดยตัวผลิตภัณฑ์จะจำหน่ายในรูปแบบม้วนและแบบแผ่น

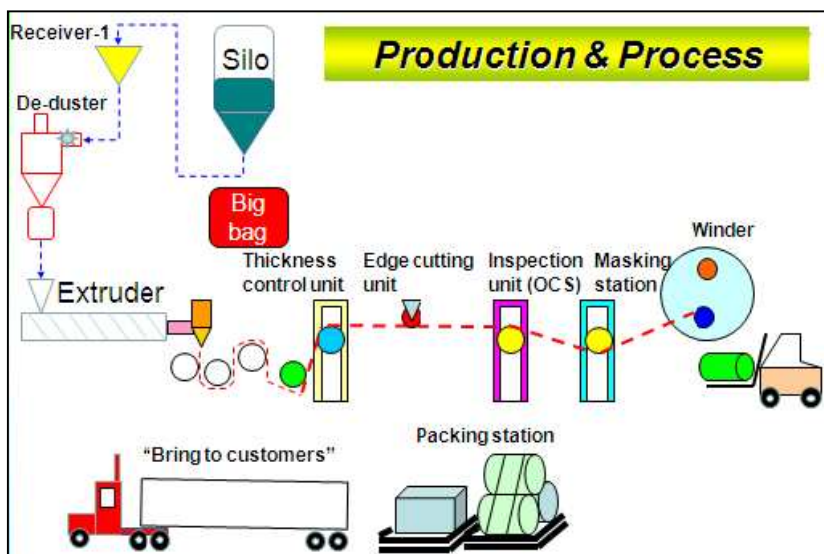
ประเภท หรือ ชนิดของแผ่นฟิล์มพลาสติกจะแบ่ง ตามลักษณะพื้นผิวของฟิล์มพลาสติกทั้งสองด้าน คือด้านหน้า (Top side) และด้านหลัง (Reverse side) โดยแบ่งออกเป็น 3 ชนิด ดังนี้

- **ฟิล์มผิวเงา (Gloss – Gloss films)** คือผิวฟิล์มด้านหน้าและด้านหลังเป็นแบบเงา ซึ่งทำให้เกิดรอยขีดข่วนได้ง่าย จึงจำเป็นต้องมีแผ่นรองฟิล์มเพื่อป้องกันรอยขีดข่วนทั้งด้านหน้าและด้านหลัง
- **ฟิล์มผิวหยาบ (Texture films)** คือผิวฟิล์มด้านหน้าและด้านหลังเป็นแบบหยาบ
- **ฟิล์มผิวเงา - หยาบ (Gloss - Matt films)** คือผิวฟิล์มด้านหน้าเป็นแบบเงาและด้านหลังเป็นแบบหยาบ



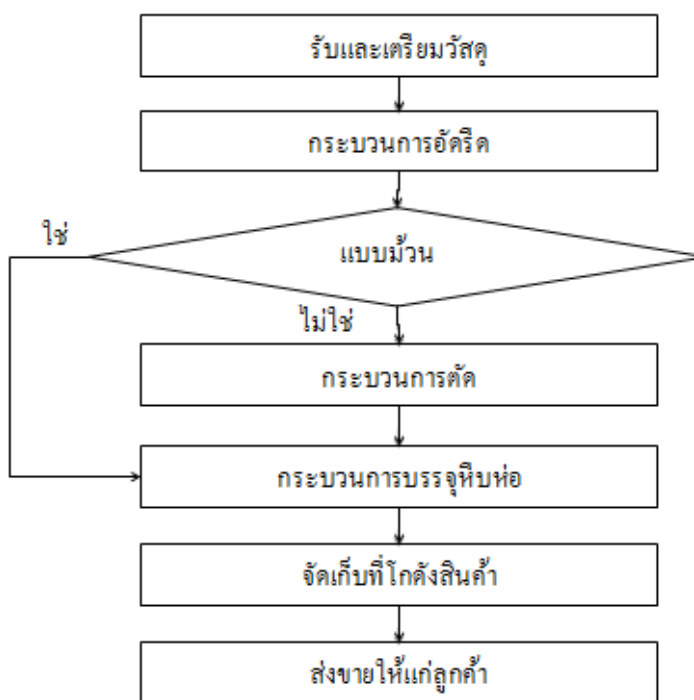
**รูปที่ 3.1** ตัวอย่างฟิล์มโพลีคาร์บอเนต

กระบวนการผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนตใช้กระบวนการอัดขึ้นรูป (Extrusion process) ซึ่งเป็นกระบวนการผลิตฟิล์มพลาสติกโพลีคาร์บอเนตที่ยาวต่อเนื่องกันไม่รู้จบ โดยการหลอมเม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนตด้วยเครื่องอัดรีดแล้วดันออกมาให้ไหลผ่านหัวดายน์ ไหลผ่านลูกกลิ้งรีด ขึ้นรูปเป็นแผ่นฟิล์ม พร้อมกับการลดอุณหภูมิของโพลีคาร์บอเนตเหลวลงจนเย็น โดยรูปแบบผลิตภัณฑ์จะเป็นทั้งแบบแผ่นและแบบม้วน ตามที่ลูกค้าต้องการ



รูปที่ 3.2 กระบวนการผลิตฟิล์มพลาสติกโพลีคาร์บอเนตของบริษัทตัวอย่าง

การศึกษากระบวนการผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนต สามารถเขียนเป็นลำดับแผนผังกระบวนการผลิตได้ดังต่อไปนี้



รูปที่ 3.3 แผนผังกระบวนการผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนต

ลูกค้าแต่ละรายจะนำฟิล์มพลาสติกโพลีคาร์บอเนตไปใช้งานในหลายๆ อุตสาหกรรม เช่น ในอุตสาหกรรมรถยนต์ บัตรประจำตัว ป้ายสินค้า โทรศัพท์มือถือ อุตสาหกรรมวัสดุสัมผัสอาหาร และอุตสาหกรรมทางการแพทย์ เป็นต้น



รูปที่ 3.4 ตัวอย่างการนำฟิล์มพลาสติกโพลีคาร์บอเนตไปใช้งาน

### 3.2 แผนผังและความรับผิดชอบของฝ่ายต่างๆ

โรงงานกรณีศึกษา มี 5 ฝ่าย โดยแต่ละฝ่ายมีหน้าที่ความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

1) ฝ่ายผลิต (Production) รับผิดชอบในกระบวนการผลิต ตั้งแต่ฉีดเม็ดพลาสติกจนออกมาเป็นฟิล์มโพลีคาร์บอเนตตามมาตรฐานความหนา ตัดฟิล์มให้ได้ขนาดตามต้องการ และบรรจุผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามมาตรฐานที่ลูกค้าต้องการ รวมทั้งตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ทุกขั้นตอนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

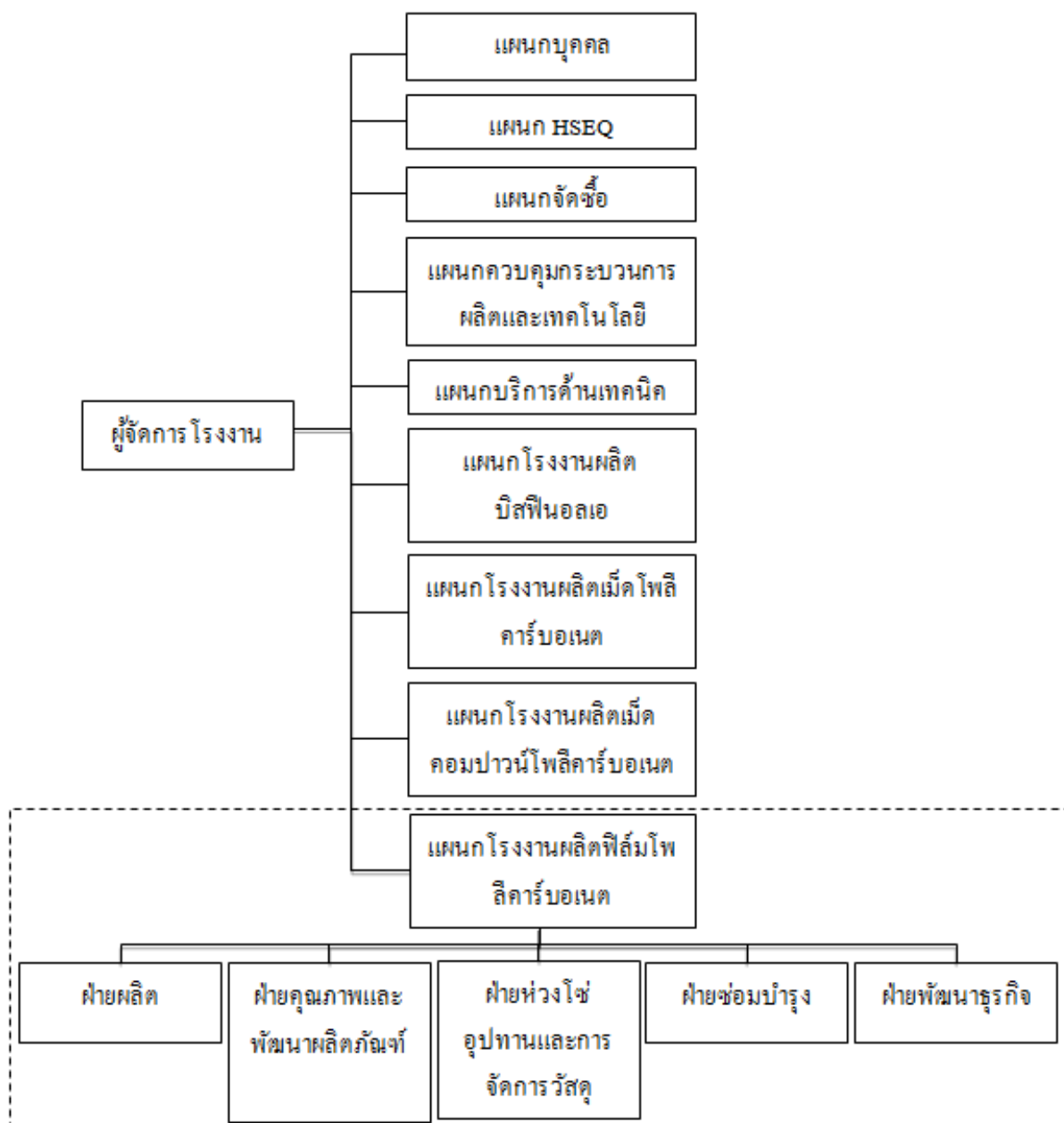
2) ฝ่ายควบคุมคุณภาพและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Quality and Product Modification) รับผิดชอบในการจัดการตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย การปล่อยผลิตภัณฑ์ รวมทั้งมีหน้าที่รับผิดชอบในการเป็นหัวหน้ากลุ่มในการทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ

3) ฝ่ายห่วงโซ่อุปทานและการจัดการวัสดุ (Supply chain and Material Management) มีหน้าที่ในการวางแผนการผลิต และการจัดการวัสดุทั้งหมดในกระบวนการ ตั้งแต่การสั่งซื้อวัตถุดิบ การวางแผนวัตถุดิบ การรับและจ่ายวัตถุดิบให้แก่ฝ่ายผลิต ตลอดจนการจัดส่งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์

4) ฝ่ายซ่อมบำรุง (Technical) มีหน้าที่ในการดูแลและซ่อมบำรุงเครื่องจักร เครื่องมือต่างๆ ในการผลิต

5) ฝ่ายพัฒนาธุรกิจ (Business Development) มีหน้าที่พัฒนาผลิตภัณฑ์และธุรกิจ โดยทำหน้าที่เป็นตัวกลางระหว่างลูกค้าและโรงงานกรณีศึกษา

โดยโรงงานกรณีศึกษาจะได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานกลางของบริษัทในเครือ ดังแสดง  
ในแผนผังด้านล่าง



รูปที่ 3.5 แสดงโครงสร้างองค์กรที่เกี่ยวข้อง

### 3.3 ความเป็นมาของการจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

โรงงานกรณีศึกษา ดำเนินธุรกิจผลิตและจัดจำหน่ายฟิล์มโพลีคาร์บอเนตโดยส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังลูกค้าต่างประเทศมากกว่า 90 เปอร์เซ็นต์ ของยอดขายทั้งหมด ส่วนหนึ่งฟิล์มโพลี

คาร์บอนจะถูกนำไปใช้เป็นวัสดุซึ่งสัมผัสกับอาหาร ดังนั้นเพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางการตลาด จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตมาประยุกต์ใช้ในการผลิต และเพื่อปรับระบบการผลิตและให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานที่ดี ทางคณะผู้บริหารของบริษัทแม่ในต่างประเทศจึงมีนโยบายให้บริษัทในกลุ่มธุรกิจที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ถูกนำไปใช้สำหรับวัสดุสัมผัสอาหารนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาประยุกต์ใช้ ซึ่ง โรงงานกรณีศึกษาเป็นหนึ่งในโรงงานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้สัมผัสอาหาร

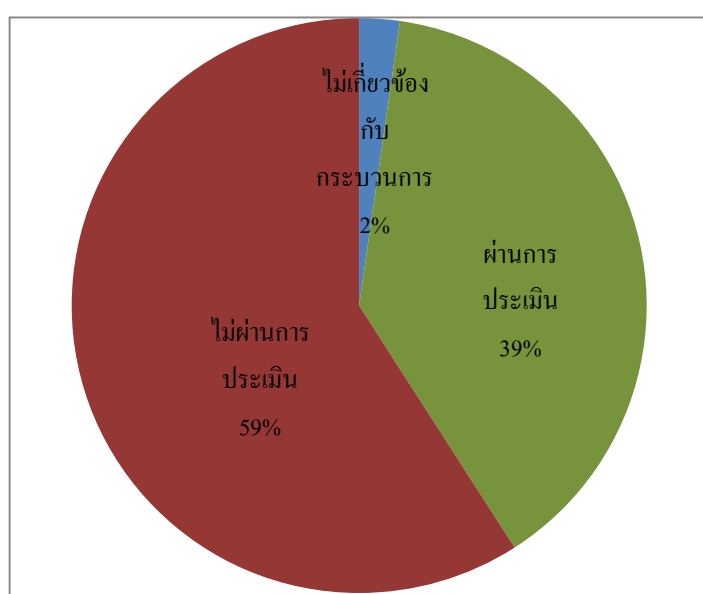
### 3.4 แนวทางการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

โรงงานกรณีศึกษาเริ่มพัฒนาและประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตั้งแต่เดือนกันยายน 2554 โดยเริ่มต้นจากคณะกรรมการผู้บริหารจากบริษัทแม่ในประเทศยุโรปประกาศนโยบายการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ขึ้นมา เพื่อใช้กับบริษัทในกลุ่มธุรกิจทั้งหมด ซึ่งถือเป็นคำสั่งหรือสิ่งที่ต้องปฏิบัติ เพื่อให้บริษัทในกลุ่มธุรกิจผลิตวัสดุสัมผัสอาหารดำเนินการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

หลังจากนั้นทางหน่วยงานกลางจากบริษัทแม่ได้จัดส่งผู้เชี่ยวชาญด้านหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) จากยุโรปเข้ามาตรวจสอบและประเมินผลการปฏิบัติงานเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา ในวันที่ 27-29 กันยายน 2554 ทั้งนี้ได้อ้างอิงเอกสารตามข้อกำหนด EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 ซึ่งแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามแนวทางที่สมาคมผู้ผลิตพลาสติกแห่งยุโรป (Plastic Europe Association of Plastics Manufacturers) ทั้งหมด 12 แนวทาง โดยแบ่งเป็น 44 แนวทางย่อย ซึ่งผลการประเมินพบว่าผ่านเกณฑ์ประเมิน 39 เปอร์เซ็นต์ ของแนวทางที่กำหนด และที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน 5 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งต่ำกว่ามาตรฐานที่สามารถยอมรับได้และมี 2 เปอร์เซ็นต์ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรงงานกรณีศึกษา ซึ่งได้แก่การใช้น้ำในกระบวนการผลิต จึงไม่อยู่ในเกณฑ์ที่จะถูกนำมาพิจารณา

หลังจากที่ได้รับการประเมินในแต่ละแนวทางแล้ว ฝ่ายบริหารของโรงงานกรณีศึกษาจึงจัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติงาน โดยมีผู้จัดการแผนกคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการดำเนินงาน และมีผู้จัดการทุกแผนก รวมถึงหัวหน้างานแต่ละส่วนงาน เข้าร่วมเป็นคณะปฏิบัติงาน และจัดส่งคณะกรรมการปฏิบัติงานทั้งหมดเข้ารับการฝึกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด หลังจากนั้นจึงจัดทำแผนการดำเนินงาน แผนการควบคุมและติดตามผลการปฏิบัติงาน แผนการประเมินผลการปฏิบัติงาน และให้โรงงานกรณีศึกษาประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ให้เป็นไปตามข้อกำหนด EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 ตามแนวทางที่สมาคมผู้ผลิตพลาสติกแห่งยุโรป (Plastic Europe Association of Plastics Manufacturers) กำหนดไว้ทั้ง 12 แนวทาง



รูปที่ 3.6 ผลการตรวจประเมินเบื้องต้นตามมาตรฐานและกฎหมายเกี่ยวกับพลาสติกที่ใช้สัมผัสอาหารตามระเบียบของสหภาพยุโรป

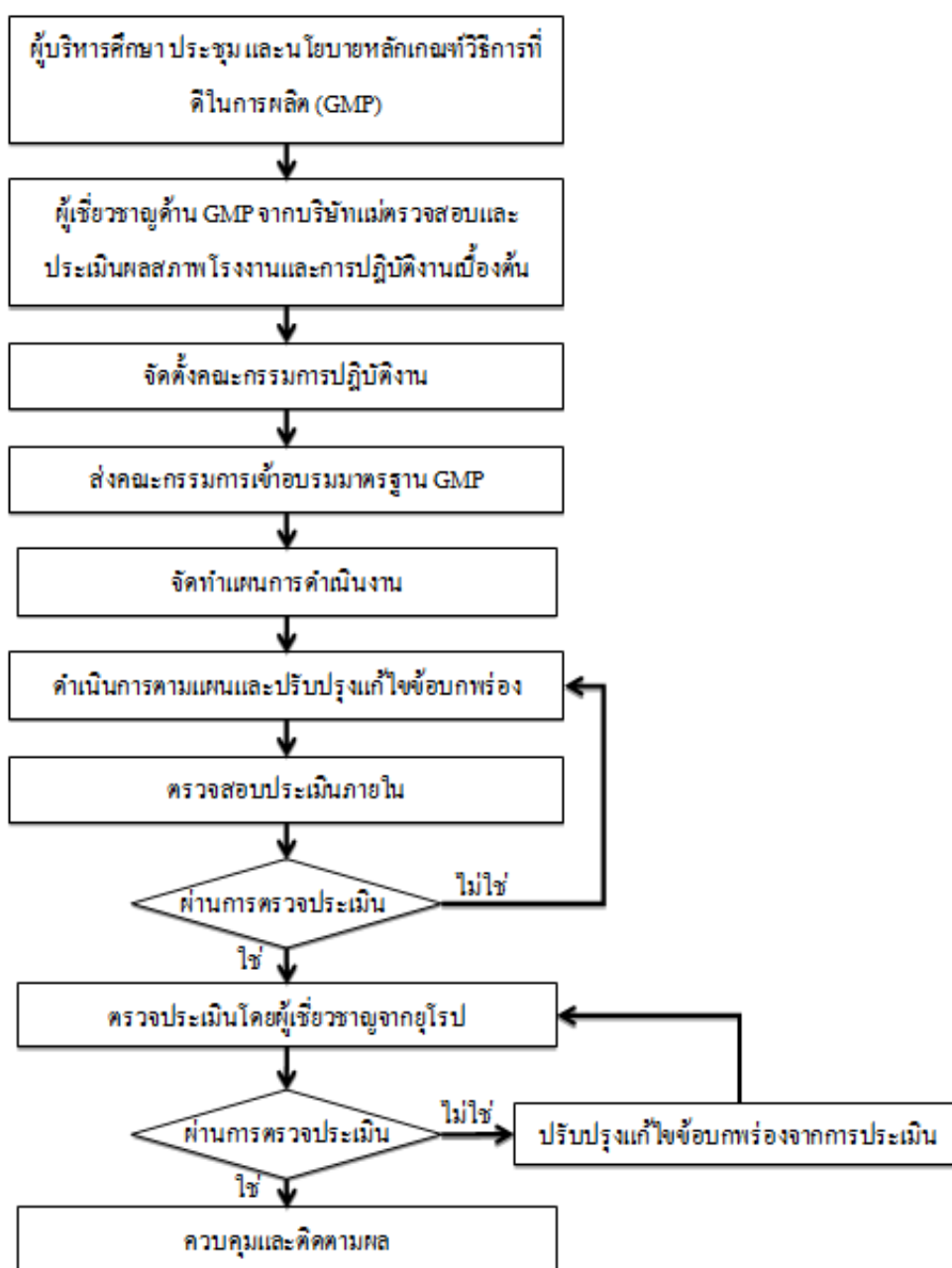
### 3.5 การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับโรงงานกรณีศึกษา

การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของโรงงานกรณีศึกษา มีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

- ผู้บริหารระดับสูงประกาศนโยบายการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
- การประเมินผลสภาพโรงงานและการปฏิบัติงานเบื้องต้น
- การจัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติงาน
- คณะกรรมการศึกษาและรับการฝึกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)
- การจัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนปฏิบัติงาน

- ดำเนินการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการประเมิน
- การจัดทำแผนการควบคุมและติดตามผลการปฏิบัติงาน

โดยเขียนเป็นแผนภาพการดำเนินงานได้ดังต่อไปนี้



รูปที่ 3.7 แผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงานการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของโรงงานกรณีศึกษา



### 3.5.1 การประกาศนโยบายหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

คณะกรรมการผู้บริหารระดับสูงจากบริษัทแม่ในประเทศไทยได้ประกาศนโยบายการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ขึ้นมา เพื่อใช้กับบริษัทในกลุ่มธุรกิจทั้งหมด ซึ่งถือเป็นคำสั่งหรือสิ่งที่ต้องปฏิบัติ โดยให้บริษัทในกลุ่มธุรกิจผลิตวัสดุสัมผัสอาหารดำเนินการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต โดยเนื้อหากล่าวว่

“ตามกฎระเบียบของบริษัทที่ได้กำหนดไว้ คือ ระบบการจัดการคุณภาพและระบบเอกสารที่เหมาะสมแล้ว ให้จัดตั้งและประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตาม EU Commission Regulation 2023/2006 สำหรับวัสดุที่ใช้สัมผัสอาหาร โดยให้ถือเป็นความสำคัญอย่างยิ่งให้นำมาปฏิบัติและถูกบังคับใช้กับบริษัทในเครือทั้งหมด

สืบเนื่องจากกลุ่มบริษัทของเราได้ผลิตพลาสติกที่ส่งไปขายยังนานาชาติ โดยหนึ่งในการประยุกต์ใช้ของผลิตภัณฑ์คือ ถู้นำไปผลิตเป็นวัสดุสัมผัสอาหาร ดังนั้นทางทีมผู้บริหารจึงตัดสินใจให้นำระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เข้ามาใช้ในบริษัทในกลุ่มธุรกิจดังกล่าว โดยผู้จัดการ โรงงานทุกโรงงานจะต้องให้การสนับสนุนการปฏิบัติงานในพื้นที่ที่ตนรับผิดชอบอย่างเต็มที่ และต้องมีการรายงานผลต่อบริษัทแม่อย่างสม่ำเสมอ”

### 3.5.2 การประเมินและการปฏิบัติงานของโรงงานกรณีศึกษา

ผลการประเมินเบื้องต้นและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากยุโรปในวันที่ 27-29 กันยายน 2554 ตามแนวทางที่สมาคมผู้ผลิตพลาสติกแห่งยุโรป (Plastic Europe Association of Plastics Manufacturers) กำหนดไว้ทั้ง 12 แนวทาง ดังนี้

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	ระบบประกันคุณภาพและนโยบายคุณภาพ (Quality assurance system and quality policy)			
1.1	มีนโยบายคุณภาพที่เหมาะสมในการที่จะทำให้การผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารเป็นไปอย่างสม่ำเสมอและสอดคล้องกับกฎระเบียบที่ใช้บังคับ		/	นโยบายคุณภาพของโรงงานกรณีศึกษายังไม่ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นวัสดุสัมผัสอาหาร ต้องทำการทบทวนตามข้อกำหนด EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 และออกเป็น legal and others requirement DB
1.2	มีระบบการประกันคุณภาพที่มีประสิทธิภาพรวมถึงการมีส่วนร่วมของฝ่ายบริหารและบุคลากร	/		ครอบคลุม เพราะได้รับมาตรฐาน ISO 9001 จาก DQS โดยเอกสารครอบคลุมถึง <ul style="list-style-type: none"> <li>• การควบคุมกระบวนการผลิต (Production control)</li> <li>• การควบคุมการอนุญาตปล่อยวัสดุ (Lot release control)</li> <li>• การตรวจสอบคุณภาพ (Quality inspection)</li> <li>• การอนุญาตปล่อยวัสดุ (Sales releases)</li> <li>• วัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conforming materials)</li> <li>• การตรวจสอบวัตถุดิบ (Raw material inspection)</li> </ul>

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1.3	มีแผนกควบคุมคุณภาพที่จะต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจในการตัดสินใจอย่างอิสระในการอนุมัติหรือปฏิเสธวัสดุที่ใช้ในกระบวนการ		/	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ทั้งผู้จัดการและพนักงานควบคุมคุณภาพมีอำนาจและหน้าที่ในการยอมรับหรือไม่ยอมรับในตัวผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่ไม่ขึ้นอยู่กับแผนกหรือบุคคลอื่นคืออยู่แล้ว แต่ยังต้องจัดทำเอกสารในการระบุอำนาจและหน้าที่ของพนักงานในแผนก โดยต้องระบุชื่อให้ชัดเจน ว่าใครมีอำนาจและหน้าที่ใดบ้าง
2	ภาวะผู้นำของผู้บริหาร (Management leadership and personnel)			
2.1	การมอบหมาย กำหนดความรับผิดชอบในการจัดการสำหรับการดำเนินงานการผลิตที่ดีและจัดทำไว้เป็นเอกสาร		/	จัดทำเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> <li>● ตารางกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบ (Responsibility matrix)</li> <li>● ใบกำหนดหน้าที่งาน (Job description)</li> <li>● ตารางการฝึกอบรม (Training matrix)</li> </ul>
2.2	บุคลากรที่กำกับดูแลดำเนินการผลิตหรือการควบคุมของวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารควรมีการศึกษา การฝึกอบรมและ/หรือ ประสบการณ์ในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย		/	พนักงานทุกคนจะต้องได้รับการฝึกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ให้แผนกบริหารงานบุคคลจัดทำแผนการฝึกอบรมแก่พนักงานทุกคน
2.3	การฝึกอบรมของบุคลากรให้หมายความรวมถึงการฝึกอบรมในเรื่อง “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต”		/	ตารางการฝึกอบรม (training matrix) ของพนักงานทุกคนจะต้องมีแนวทางหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)เข้าไปด้วย

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
3	นโยบายด้านสุขอนามัย (Hygiene policy)			
3.1	ต้องมีการรักษาสภาพของสุขอนามัยอย่างเพียงพอและเหมาะสมสำหรับบุคลากรในโรงงานการผลิต คลังสินค้าและการขนส่ง ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน	/		ครอบคลุม เพราะกระบวนการผลิตฟิล์ม โพลีคาร์บอเนตมีการผลิตในห้องสะอาด (clean room condition) และมีระบบตรวจความระดับสะอาดของห้องสะอาดประจำเดือน
3.2	ควรจัดทำโปรแกรมการควบคุมแมลงหรือศัตรูพืชที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน ในกรณีที่ไม่มีการป้องกันล่วงหน้าจะต้องบันทึกการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรไว้	/		ครอบคลุม เพราะ โรงงานกรณีศึกษามีการจัดการความสะอาด การนำระบบ 5ส. มาใช้ ระบบแผนการควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค และมีการประเมินตรวจสอบภายในเป็นประจำ
4	เอกสารการติดตามการเก็บรักษาเอกสารและตรวจสอบย้อนกลับ (Documentation, labeling, document retention and traceability)			
4.1	มีระบบในการบันทึกสูตรของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ช่วงที่ควบคุมในการปฏิบัติงาน ข้อกำหนดในการปล่อยผลิตภัณฑ์ และข้อมูลที่มีความสำคัญอื่นๆ		/	กระบวนการควบคุมการผลิตมีการระบบ Lotus note, LIMS, SAP, PI, WI ถูกนำมาใช้เพื่อให้ครอบคลุมข้อกำหนด แต่โรงงานกรณีศึกษาต้องตรวจสอบอำนาจการเข้าถึงของพนักงานแต่ละตำแหน่งให้เหมาะสมกับแต่ละระบบ
4.2	ในโรงงานที่มีการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร	/		ครอบคลุม เนื่องจากในโรงงานกรณีศึกษามีการผลิตโดยใช้เม็ด โพลี

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	พร้อมๆ ไปด้วยกับการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ได้สัมผัสกับอาหาร เมื่อมีความเสี่ยงที่การปนเปื้อนจะสามารถเกิดขึ้นได้และเป็นอันตรายต่อคุณภาพของวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารจะต้องมีการติดสถานะบ่งชี้การผลิตนี้ (Flagged) ในระหว่างการผลิต			การรับเอนตเพียงชนิดเดียว มีฉลากอย่างชัดเจน จึงไม่มีการสลับหรือผสมจากวัสดุชนิดอื่นนอกจากนี้ให้จัดทำป้ายที่บ่งบอก “GMP” ทั้งตัววัตถุดิบและมีการระบุ “GMP” ในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สำหรับวัสดุหรือวัตถุดิบที่นำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สัมผัสอาหาร
4.3	มีขั้นตอนการตรวจสอบย้อนกลับเพื่อให้ครอบคลุมจากวัสดุที่รับเข้ามาเริ่มต้นจนกระทั่งออกไปเป็นวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร วิธีการเหล่านั้นยังคำนึงถึงการใช้วัตถุดิบที่ได้กลับคืนจากกระบวนการผลิตและการบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับในการใช้งานของวัตถุดิบเหล่านั้น	/		ครอบคลุม เนื่องจากมีระบบ LIMS และ SAP เข้ามาใช้ในการบันทึกข้อมูลวัตถุดิบตั้งต้นในการผลิต จนผลิตออกมาเป็นตัวผลิตภัณฑ์
4.4	อุปกรณ์หลัก สายทางการส่งผ่าน (Transfer Lines) ภาชนะและถังที่ใช้สำหรับกระบวนการ การบรรจุ หรือการรองรับวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารจะต้องถูกบ่งชี้ด้วยฉลากหรือด้วยระบบควบคุมทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อที่จะบ่งชี้สิ่งที่บรรจุภายในการกำหนดแบทช์ (Batch) สถานะการควบคุมและข้อมูลอื่นๆ		/	ให้จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการผลิตและการทำความสะอาดสายการผลิต กรณีที่มีการสลับการผลิตระหว่างผลิตภัณฑ์ปกติกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้สัมผัสอาหาร

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
4.5	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพที่เป็นค่าวิกฤติ จะต้องถูกเก็บรักษาไว้อย่างเหมาะสมตามความจำเป็น	/		ครอบคลุม เนื่องจากมีระบบ LIMS และ SAP ในการบันทึก
5	สารเริ่มต้น และ/ หรือข้อกำหนดของวัตถุดิบและการยอมรับ (Starting and/or raw material specification and acceptance)			
5.1	ขั้นตอนการอนุมัติซัพพลายเออร์ของสารเริ่มต้นและวัตถุดิบ โดยขั้นตอนเหล่านี้สามารถแตกต่างกันขึ้นอยู่กับตำแหน่งในห่วงโซ่การผลิต	/		ครอบคลุม เนื่องจากมีระเบียบการเกี่ยวกับระเบียบการปฏิบัติสำหรับการยอมรับวัตถุดิบใหม่ (Alternative and new material approval) ซึ่งมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นในฐานะข้อมูล เช่น ชื่อวัตถุดิบ ชื่อผู้ขาย ข้อมูลด้านเทคนิคต่าง ข้อกำหนดของวัตถุดิบ
5.2	มีขั้นตอนการอนุมัติสารเริ่มต้นและวัตถุดิบเฉพาะสารเริ่มต้นและวัตถุดิบที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้นที่จะถูกนำไปใช้	/		ครอบคลุม เนื่องจากไม่มีวัสดุชนิดอื่นที่นอกเหนือจากเม็ดโพลีคาร์บอเนตในการผลิต และมีระเบียบการเกี่ยวกับระเบียบการปฏิบัติสำหรับการยอมรับวัตถุดิบใหม่ (Alternative and new material approval) ซึ่งมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นในฐานะข้อมูล เช่น ชื่อวัตถุดิบ ชื่อผู้ขาย ข้อมูลด้านเทคนิคต่าง ข้อกำหนดตัววัตถุดิบ
5.3	ขั้นตอนการอนุมัติสารเริ่มต้นและวัตถุดิบเฉพาะสารเริ่มต้นและวัตถุดิบที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้นที่จะถูกนำไปใช้	/		ครอบคลุม เนื่องจากไม่มีวัสดุชนิดอื่นที่นอกเหนือจากเม็ดโพลีคาร์บอเนตในการผลิต และมีระเบียบการเกี่ยวกับระเบียบการปฏิบัติสำหรับการยอมรับวัตถุดิบใหม่ (Alternative and new material

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
				approval) ซึ่งมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นในฐานะข้อมูล เช่น ชื่อ วัตถุประสงค์ ชื่อผู้ขาย ข้อมูลด้านเทคนิคต่าง ข้อกำหนดตัววัตถุประสงค์
5.4	สารเริ่มต้นควรจะถูกรับรองก่อนการยอมรับการใช้งาน		/	ให้จัดทำ <ul style="list-style-type: none"> <li>• แผนภาพแสดงขั้นตอนการผลิต</li> <li>• แผนการควบคุมกระบวนการ</li> <li>• ประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA</li> </ul>
5.5	สารเริ่มต้นและวัตถุประสงค์จะต้องถูกจัดเก็บและจัดการในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้เกิดการปะปนและ/หรือการเปลี่ยนแปลงสภาพ		/	ให้จัดทำ <ul style="list-style-type: none"> <li>• แผนภาพแสดงขั้นตอนการผลิต</li> <li>• แผนการควบคุมกระบวนการ</li> <li>• ประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA</li> </ul>
5.6	วัตถุประสงค์ที่ไม่อยู่ในเกณฑ์การยอมรับจะถูกบ่งชี้อย่างเหมาะสมและการควบคุมเพื่อป้องกันการใช้ผิด		/	ถึงแม้โรงงานตัวอย่างจะมีระเบียบการปฏิบัติงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีการประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA
5.7	น้ำที่เข้ามาสัมผัสกับวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารควรมีคุณภาพที่เหมาะสม	-	-	น้ำไม่ได้ถูกนำมาใช้ในกระบวนการผลิตฟิล์ม โพลีคาร์บอเนต
6	การป้องกันสิ่งแปลกปลอม (Contamination prevention)			
6.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานป้องกันสิ่งแปลกปลอมอย่างเหมาะสม		/	ให้ประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	บนพื้นฐานการประเมินความเสี่ยง			ให้จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการป้องกันสิ่งแปลกปลอม
6.2	อุปกรณ์และการติดตั้งมีความเหมาะสมที่จะป้องกันการปนเปื้อนระหว่างวัสดุที่สัมผัสกับอาหารและวัสดุที่ไม่ได้สัมผัสอาหารหรือส่วนผสมของวัสดุนั้น		/	ให้ประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA ให้มีการแยกการจัดเก็บวัสดุสำหรับผลิตผลิตภัณฑ์ปกติและผลิตภัณฑ์สำหรับใช้เป็นสัมผัสอาหาร
6.3	มีขั้นตอนการเปลี่ยนแปลงที่มีประสิทธิภาพเช่นบัพเฟอร์หรือการทำความสะอาดเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนเมื่อเปลี่ยนจากการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้สัมผัสกับอาหารมาเป็นผลิตภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร(สารเติมแต่ง, ถังเก็บ, ท่อ, ไซโล)		/	ให้ประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA
6.4	มีขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจว่าการถ่ายโอนบรรจุภัณฑ์หรือการดำเนินการขึ้นของได้ถูกปฏิบัติในวิธีการที่จะหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์		/	<ul style="list-style-type: none"> <li>ให้มีการแยกการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ปกติและผลิตภัณฑ์สำหรับสัมผัสอาหาร รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</li> <li>ให้ประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA</li> </ul>
6.5	มีขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจว่าการถ่ายโอนบรรจุภัณฑ์หรือการดำเนินการขึ้นของได้ถูกปฏิบัติในวิธีการที่จะหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์		/	<ul style="list-style-type: none"> <li>ให้มีการแยกการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ปกติและผลิตภัณฑ์สำหรับสัมผัสอาหาร รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับโกดังของผู้รับเหมา</li> <li>ให้จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการขนย้ายผลิตภัณฑ์</li> <li>ให้ประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA</li> </ul>



ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
7	การจัดการความเปลี่ยนแปลง (Management of change)			
7.1	มีขั้นตอนการดำเนินงานและขั้นตอนการปฏิบัติการจะถูกจัดทำขึ้นเป็นเอกสารมีขั้นตอนปฏิบัติงานในการจัดการกับการเปลี่ยนแปลงกรณีที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงาน และสามารถตรวจพบและบ่งชี้โอกาสในการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นในองค์ประกอบหรือเพิ่มความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน		/	โรงงานกรณีศึกษาได้มีขั้นตอนการดำเนินงานและขั้นตอนการจัดการกับการเปลี่ยนแปลงแล้ว แต่ให้ระบุอำนาจการเข้าถึงเอกสารการควบคุมการผลิตต่างๆ
7.2	การเปลี่ยนแปลงในสูตรผลิตภัณฑ์ที่เริ่มต้นและ/หรือวัตถุดิบหรือซัพพลายเออร์ของวัสดุเหล่านี้จะอยู่ภายใต้การจัดการของการเปลี่ยนแปลง		/	ให้นำการเปลี่ยนแปลงสูตรผลิตภัณฑ์ที่เริ่มต้นและ/หรือวัตถุดิบหรือซัพพลายเออร์ของวัสดุเหล่านี้ ให้จัดการภายใต้การจัดการดังกล่าว
7.3	มีขั้นตอนการดำเนินงานเป็นเอกสารกำกับในการพิจารณาผลที่ได้รับจากการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย ประสิทธิภาพ องค์ประกอบและสถานภาพปัจจุบันที่สอดคล้องกับสิ่งที่ถูกบังคับไว้		/	ให้มีการทบทวนขั้นตอนการดำเนินงานและขั้นตอนการจัดการกับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว แล้วเพิ่มขอบเขตของหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิต
8	โกดังสินค้า การบรรจุหีบห่อ การจัดเก็บสินค้า และการขนส่งสินค้า (Storage, packaging, warehousing, and transportation)			
8.1	มีการจัดเก็บและการจัดการที่ดีและเพียงพอสำหรับสารเริ่มต้น		/	ให้มีการจัดทำระเบียบการปฏิบัติงานและตรวจประเมิน โกดังสินค้า

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	และ/หรือวัตถุดิบ			ของผู้รับเหมา
8.2	สภาวะการจัดเก็บดังกล่าวจะต้องหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงของวัสดุหรือบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร		/	ให้มีการจัดทำระเบียบการปฏิบัติงานและตรวจสอบ ใกล้เคียงสินค้าของผู้รับเหมาและประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA
8.3	ไซโลและรถบรรทุกขนาดใหญ่สามารถเป็นได้ทั้งอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับวัสดุที่สัมผัสกับอาหารเท่านั้นหรือมีละนั้นจะต้องมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพหรือวิธีการ (เช่นการทำความสะอาดหรือขั้นตอนการเปลี่ยนแปลง) เพื่อให้แน่ใจว่าภาชนะบรรจุไม่ได้มีผลิตภัณฑ์ใด ๆ หรือสารปนเปื้อนที่ไม่เข้ากันกับการผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์จะนำไปใช้สัมผัสกับอาหาร		/	ให้มีการจัดทำระเบียบการปฏิบัติงานและประเมินความเสี่ยงโดยใช้ FMEA
8.4	มีขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่ามีการติดฉลากที่ถูกต้อง	/		มีขั้นตอนการปฏิบัติงานและให้ความรู้แก่พนักงานที่มีหน้าที่ในการติดฉลาก
9	การควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดของสินค้า (Quality control and specification)			
9.1	มีเอกสารข้อกำหนดของคุณสมบัติสารเริ่มต้นและ/หรือวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		/	ให้สรุปข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดวัตถุดิบในการผลิต และชื่อของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ
9.2	สารเริ่มต้นและ/หรือวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจะต้องถูก		/	ให้ทบทวนระเบียบการตรวจรับวัตถุดิบและตรวจสอบผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	ตรวจสอบเพื่อรับรองความสอดคล้องและเป็นไปตามข้อกำหนด			
9.3	วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ทุกตัวจะต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ซ้ำกัน		/	ยังไม่มีชื่อผลิตภัณฑ์ชนิดที่ใช้สัมผัสอาหาร ให้กำหนดชื่อของผลิตภัณฑ์
10	การจ้างบริหารงานเฉพาะกิจกรรม (Work contract out)			
10.1	สัญญาว่าจ้างใด ๆ ในการดำเนินการผลิตหรือการดำเนินการที่มีความเชื่อมโยง (เช่น คลังสินค้า) จะต้องอยู่ภายใต้การทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรและควรจะดำเนินการตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีเปรียบได้กับการดำเนินการที่ทำให้มั่นใจได้ด้วยตนเอง		/	ตรวจสอบระเบียบการปฏิบัติของผู้รับเหมาซึ่งจะต้องเหมือนกันกับของโรงงานกรณีศึกษา
11	การจัดการข้อร้องเรียน การเรียกคืนสินค้า และการจัดการกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Complaint handling, product recall, and incident management)			
11.1	มีระบบการดำเนินการสำหรับการบันทึกและตรวจสอบข้อร้องเรียนรวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นการเรียกคืน หากจำเป็นผลจากการสอบสวนการร้องเรียนควรจะให้ผลในการแนะนำสำหรับการดำเนินการแก้ไขถ้าจำเป็น	/		ครอบคลุม เนื่องจากมีระบบ GCMS ที่ใช้ในการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า
11.2	มีขั้นตอนการจัดการในการตอบสนองต่อการปนเปื้อน	/		ครอบคลุม เนื่องจากมีระเบียบการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัสดุที่ไม่เป็นไป

ตารางที่ 3.1 ผลการประเมินและตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา (ต่อ)

	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		สิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อครอบคลุมข้อกำหนด
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
				ตามข้อกำหนด
11.3	มีมาตรการเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องหรือเรียกคืน จะไม่ได้ถูกปล่อยออกไปสำหรับการใช้งานที่สัมผัสกับอาหารได้ โดยไม่ต้องตรวจสอบและการอนุมัติที่เหมาะสม	/		ครอบคลุม เนื่องจากมีระบบ SAP และ Excel list สำหรับบันทึก ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
12	การตรวจสอบทั้งภายในองค์กรและผู้ส่งมอบสินค้า (Regular internal and supplier audit)			
12.1	มีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่ามีการตรวจสอบภายในหรือการประเมินตนเองเพื่อตรวจสอบการดำเนินการเป็นไปตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยการผลิตที่ดี โดยในการปฏิบัติตามข้อกำหนดเบื้องต้นนั้นในแต่ละแผนจะต้องเขียนเอกสารกำกับการทำงานดังที่ได้ระบุไว้ในหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตและมีการทบทวนความเหมาะสมเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของกิจกรรมใดๆ	/		ครอบคลุม เนื่องจากมีการตรวจสอบทั้งภายในองค์กรและผู้ส่งมอบสินค้าอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนด
รวมแนวทาง		18	26	
ร้อยละ		41	59	

### 3.5.3 การจัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติงาน

คณะกรรมการปฏิบัติงานถูกแต่งตั้ง โดยระบุหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังรายละเอียดดังต่อไปนี้

**ตารางที่ 3.2** ตารางคณะกรรมการปฏิบัติงานรวมถึงหน้าที่และความรับผิดชอบในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

กรรมการปฏิบัติงาน	ผู้รับผิดชอบ	หน้าที่และความรับผิดชอบ
ประธานโครงการ ดำเนินงาน	ผู้จัดการโรงงาน	สนับสนุนด้านนโยบาย และงบประมาณ
ผู้จัดการโครงการ	ผู้จัดการแผนก ประกันคุณภาพ	บริหารโครงการทั้งหมดให้บรรลุถึงเป้าหมายที่กำหนดไว้
หัวหน้าฝ่ายบริหาร โครงการ	ผู้จัดการฝ่ายควบคุม คุณภาพ	กำหนดแผนการปฏิบัติงาน แผนการตรวจสอบ แผนการแก้ไขและควบคุม
หัวหน้าฝ่ายจัดอบรม	ผู้จัดการฝ่าย บริหารงานบุคคล	กำหนดแผนฝึกอบรมแก่บุคลากร
หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติงาน	ผู้จัดการฝ่ายทุกฝ่าย	ปฏิบัติงาน ควบคุมการดำเนินงานตามแผนการปฏิบัติงานและแผนปรับปรุงแก้ไข

โดยผู้วิจัยทำงานอยู่ในฝ่ายควบคุมคุณภาพ และเป็นหนึ่งในคณะกรรมการฝ่ายปฏิบัติงาน ซึ่งได้รับมอบหมายจากหัวหน้าฝ่ายบริหารโครงการ มีหน้าที่เป็นผู้ช่วยหัวหน้าฝ่ายปฏิบัติงานในฝ่ายควบคุมคุณภาพเพื่อควบคุมดำเนินงานตามแผนการปฏิบัติงานและแผนการปรับปรุงแก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนด

### 3.5.4 การศึกษาและฝึกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

คณะกรรมการปฏิบัติงานได้ศึกษาและทำความเข้าใจในหลักการของระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยสนับสนุนให้บุคลากรของบริษัทได้รับการฝึกอบรม โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม

ตารางที่ 3.3 ตารางการฝึกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

กลุ่มบุคลากร	การฝึกอบรม
ผู้บริหารระดับสูง	ศึกษาเรียนรู้ด้วยตนเองถึงความรู้พื้นฐานที่มาและความสำคัญของระบบGMP ระบบประกันคุณภาพ ระบบคุณภาพ และระเบียบการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ GMP และการประกาศนโยบาย GMP
คณะกรรมการปฏิบัติงาน ผู้จัดการและหัวหน้างาน	หลักการระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างลึกซึ้งในระดับบริหารงานและปฏิบัติงานโดยละเอียด
พนักงานปฏิบัติงานทั่วไป	หลักการระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เบื้องต้น และขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

โรงงานกรณีศึกษาได้ส่งตัวแทนเข้ารับการฝึกอบรมจากองค์กรภาครัฐและเอกชนต่างๆ รวมทั้งศึกษาทำความเข้าใจในระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างลึกซึ้ง โดยตัวแทนดังกล่าวมีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารการอบรม และฝึกอบรมภายในให้แก่บุคลากรในกลุ่มคณะกรรมการปฏิบัติงาน ผู้จัดการและหัวหน้างาน โดยในเนื้อหาและเอกสารการฝึกอบรม จะต้องครอบคลุมดังนี้

- ที่มาและความสำคัญของหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP)
- นโยบายหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) ของบริษัท
- ข้อกำหนด EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 และแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามแนวทางที่สมาคมผู้ผลิตพลาสติกแห่งยุโรป (Plastic Europe Association of Plastics Manufacturers) ทั้งหมด 12 แนวทาง
- ระบบการจัดการคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คู่มือ ระเบียบการ ที่มีผลต่อระบบประกันคุณภาพเพื่อให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)
- ผลการประเมินและการตรวจสอบเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา
- แผนการดำเนินงานการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

- การปฏิบัติงานและการผลิตเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

สำหรับการฝึกอบรมแก่พนักงานปฏิบัติงานทั่วไป เนื้อหาการฝึกอบรมเบื้องต้น จะเป็นไปเช่นเดียวกับเนื้อหาของกลุ่มผู้จัดการและหัวหน้างาน โดยเนื้อหาจะไม่ละเอียดหรือลึกซึ้ง แต่จะมุ่งเน้นไปที่ขั้นตอนการปฏิบัติงานและขั้นตอนการผลิตที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

โดยพนักงานทั้งหมดในโรงงานกรณีศึกษาถูกจัดให้อบรมโดยจัดเป็นกลุ่มผู้จัดการและหัวหน้างาน กับกลุ่มพนักงานทั่วไป ดังต่อไปนี้

- กลุ่มผู้จัดการและหัวหน้างาน จำนวน 20 คน เมื่อวันที่ 25 ตุลาคม 2554
- กลุ่มพนักงานปฏิบัติงานทั่วไปจัดเป็น 2 กลุ่ม คือ
  - กลุ่มพนักงานกะที่ 1 และ 2 เมื่อวันที่ 26 พฤศจิกายน 2554 จำนวน 24 คน
  - กลุ่มพนักงานกะที่ 3 และ 4 เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2554 จำนวน 24 คน

### 3.5.5 การจัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การจัดทำแผนการดำเนินงาน โดยกำหนดระยะเวลาให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน ในระหว่างการดำเนินงาน มีการรายงานสถานะแก่ผู้บริหารระดับสูงทุกๆ 2 เดือน ซึ่งเป้าหมายของการดำเนินงานจะต้องประสบความสำเร็จหรือสามารถแก้ไขข้อประเมินเบื้องต้น ได้มากกว่า 95 เปอร์เซ็นต์ ของแนวทางหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีทั้ง 12 แนวทาง

ตารางที่ 3. 4 แผนการดำเนินงานประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของโรงงานกรณีศึกษา

	ก.ย. 54				ต.ค. 54				พ.ย. 54				ธ.ค. 54				ม.ค. 55				ก.พ. 55				มี.ค. 55				พ.ค. 55			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	8
ตรวจประเมินเบื้องต้น																																
จัดตั้งคณะกรรมการ																																
วางแผนการดำเนินงาน																																
คณะกรรมการฝึกอบรม																																
ดำเนินงานประยุกต์ GMP																																
รายงานผลต่อบริษัทแม่ในยุโรป																																
ตรวจประเมินตนเอง																																
ตรวจประเมินจากยุโรป																																
ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง																																



### 3.5.6 การดำเนินการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

การดำเนินงานและขั้นตอนการปฏิบัติได้ยึดตามแนวทางที่ดีในการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสอาหาร ตามข้อกำหนด EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 โดยครอบคลุมวัสดุและแนวทางการผลิตทั้งหมดของผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ผลิตวัสดุสัมผัสอาหารที่จะต้องดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบเป็นไปตามข้อกำหนดที่ 5 ว่าด้วยระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) รวมทั้งต้องสร้างและรักษาไว้ซึ่งความมีประสิทธิภาพตามมาตรการที่ 6 ของระบบควบคุมคุณภาพ (Quality Control System) กับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และต้องสร้างและรักษาไว้ซึ่งการจัดการอย่างเหมาะสมตามมาตรการที่ 7 ในระบบเอกสาร (Document System) ซึ่งจะต้องสะดวกในการใช้งานตามความต้องการและกำหนดอำนาจหน้าที่ผู้รับผิดชอบอย่างเหมาะสม

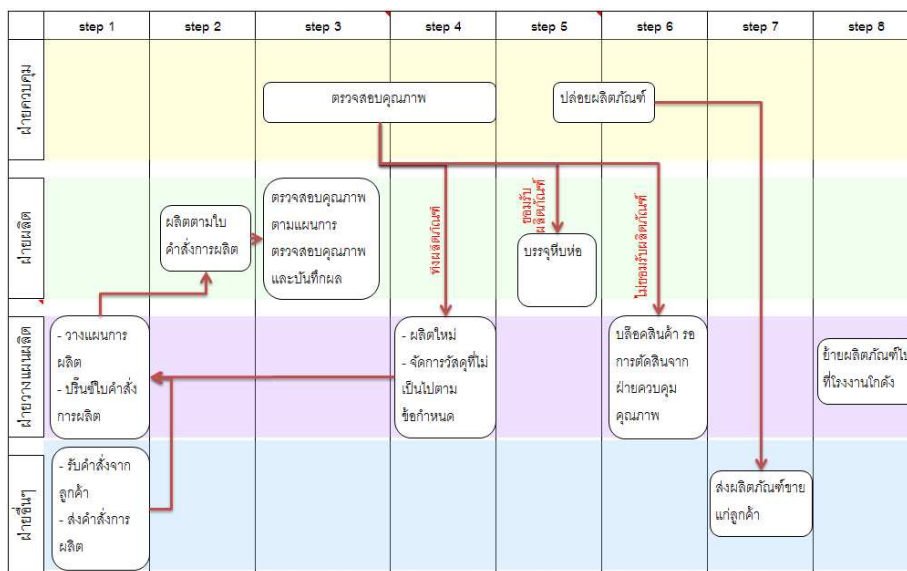
จากผลการประเมินและการตรวจสอบเบื้องต้นตามแนวทาง พบว่ามีสิ่งที่จะต้องปรับปรุงและแก้ไขตามแนวทางกำหนดแต่ละแนวทาง ดังต่อไปนี้

#### แนวทางที่ 1: ระบบประกันคุณภาพและนโยบายคุณภาพ (Quality assurance system and quality policy)

โรงงานกรณีศึกษาได้จัดนโยบายคุณภาพและเอกสารต่างๆ ที่ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นวัสดุสัมผัสอาหาร ที่เป็นไปตามข้อกำหนด EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 และออกเป็นกฎระเบียบข้อบังคับที่พนักงานทุกคนต้องปฏิบัติตาม

การจัดทำเอกสารสำหรับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อครอบคลุมข้อกำหนด มีดังต่อไปนี้

- *เอกสารการควบคุมการผลิต (Process Control)* โรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำเอกสารระเบียบการควบคุมการผลิต โดยกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละแผนก และมีแผนภาพการควบคุมการผลิตดังนี้



รูปที่ 3.8 การควบคุมการผลิตของโรงงานกรณีศึกษา

- เอกสารการควบคุมการปล่อยผลิตภัณฑ์ (Lot release control) ได้จัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนเพื่อเป็นมาตรฐานในการปล่อยผลิตภัณฑ์ โดยได้กำหนดเกณฑ์ในการปล่อยผลิตภัณฑ์ตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

ตารางที่ 3.5 เกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์

เกณฑ์	คะแนน	คำอธิบาย
A	100	ผลิตภัณฑ์ที่ผลการทดสอบผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดภายใน (Internal control specification)
B	60	ผลิตภัณฑ์ที่ผลการทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดภายใน (Internal control specification) แต่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไปตามที่ตกลงกับลูกค้า (External Specification) และสามารถปล่อยผ่านให้ได้ทุกลูกค้า
C	60	ผลิตภัณฑ์ที่ผลการทดสอบไม่ผ่าน เกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไปตามที่ตกลงกับลูกค้า (External Specification) และ/หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลการทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดภายใน (Internal control specification) ที่ได้ระบุไว้ใน LIMS หรือ แผนการตรวจสอบคุณภาพ (test plan) หรือ เป็นคุณสมบัติที่มีการกำหนดเป็นการเฉพาะของแต่ละเกรด ซึ่งมีความจำเป็นต้องเลือกหรือกำหนดชื่อลูกค้าในการจัดส่งสินค้าโดย QA เป็นผู้พิจารณาปล่อยผ่านโดยอ้างอิงจากประวัติการใช้งานของลูกค้า

ตารางที่ 3.5 เกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

เกณฑ์	คะแนน	คำอธิบาย
D	40	การปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ผลการทดสอบไม่ผ่าน (Sale release) เมื่อผลิตภัณฑ์ที่มีผลการทดสอบไม่ผ่านข้อกำหนดทั่วไปตามที่ตกลงกับลูกค้า (External specification หรือ customer specification) แต่เมื่อมีการติดต่อประสานงานกับฝ่ายบริหาร Technical Product Management (TPM) และ/หรือ Product and Supply Management (PSM) และได้รับการยอมรับ สามารถที่จะส่งขายให้กับลูกค้าได้
R	0	ผลิตภัณฑ์ที่ผลการทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดภายใน (Internal control specification)

- เอกสารการตรวจสอบคุณภาพ (Quality inspection) ได้จัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับการตรวจสอบคุณภาพของโรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำทั้งในส่วนของการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยในเอกสารดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ในโรงงานกรณีศึกษาและมั่นใจว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติเหมาะสมและถูกต้องตามข้อกำหนดและความต้องการของลูกค้า โดยเนื้อหาได้กำหนดความถี่ แนวทางการทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ มาตรฐานหรือเอกสารขั้นตอนการตรวจสอบ รวมทั้งระบุหน้าที่ของพนักงานในการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ โดยมีขั้นตอนการทำงานดังนี้

ตารางที่ 3.6 ขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการทำงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           ตรวจสอบคุณภาพฟิล์มโพลีคาร์บอเนตตาม (Test plan)         </div>	แผนการทดสอบ (Test plan)
ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<div style="text-align: center;">           ผลตรงตามข้อกำหนด            ผลิตภัณฑ์         </div>	ข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์
ฝ่ายผลิต	<div style="text-align: center;">           ผลิตภัณฑ์เป็นแบบ         </div>	
ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           ตัดฟิล์มให้ได้ขนาดตามต้องการ         </div>	
ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           ตรวจสอบคุณภาพหัวข้อที่กำหนดในแผนการทดสอบ (Test         </div>	แผนการทดสอบ (Test plan)
ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<div style="text-align: center;">           ผลตรงตามข้อกำหนด            ผลิตภัณฑ์         </div>	ข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์
ฝ่ายผลิต	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           บรรจุและหีบห่อ         </div>	
ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           ตรวจสอบคุณภาพหัวข้อที่กำหนดในแผนการทดสอบ (Test         </div>	แผนการทดสอบ (Test plan)
ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<div style="text-align: center;">           ผลตรงตามข้อกำหนด            ผลิตภัณฑ์         </div>	ข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์
ฝ่ายการจัดการวัสดุ	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           จัดส่งขายให้แก่ลูกค้า         </div>	ระเบียบการการควบคุมวัสดุที่ไม่
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตาม         </div>	เป็นไปตาม ข้อกำหนด

- **เอกสารการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ผลการทดสอบไม่ผ่าน (Sales releases)**  
เมื่อผลิตภัณฑ์ที่มีผลการทดสอบไม่ผ่านข้อกำหนดทั่วไปตามที่ตกลงกับลูกค้า (External specification) หรือ customer specification) แต่เมื่อมีการติดต่อประสานงานกับฝ่ายบริหาร Technical Product Management (TPM) และ/หรือ Product and Supply Management (PSM) และได้รับการยอมรับ สามารถที่จะส่งขายให้กับลูกค้าได้ดังที่อธิบายไว้ในเอกสารควบคุมการปล่อยผลิตภัณฑ์ (Lot release control)

- **เอกสารการควบคุมวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conforming materials)** ถูกจัดทำเป็นเอกสารขึ้นการการปฏิบัติงานการควบคุมวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Non-conforming materials) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมและป้องกันวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไม่ให้ถูกนำไปใช้ในกระบวนการผลิต หรือส่งให้แก่ลูกค้า และนอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอีกด้วย โดยในเนื้อหาของเอกสารจะกล่าวถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อตรวจพบวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน โดยวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หมายถึงถึงวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอส่งให้ลูกค้า และผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งกลับจากลูกค้า โดยขั้นตอนการทำงานและผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนถูกแสดงดังตาราง 3.7

- **เอกสารการตรวจสอบวัตถุดิบ (Raw material inspection)** เอกสารสำหรับการตรวจสอบวัตถุดิบสำหรับโรงงานกรณีศึกษาถูกจัดทำขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำหนดลำดับขั้นตอนการตรวจสอบวัตถุดิบ โดยเนื้อหาได้กำหนดความถี่ แนวทางการทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ มาตรฐานหรือเอกสารขั้นตอนการตรวจสอบ รวมทั้งระบุนหน้าที่ของพนักงานในการตรวจสอบของวัตถุดิบ โดยฝ่ายการจัดการวัสดุ มีหน้าที่ในการตรวจรับวัตถุดิบเมื่อวัตถุดิบถูกขนย้ายมาที่โรงงานกรณีศึกษา ตามแผนการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ (Test plan) ที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นผู้กำหนด นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ในการกำหนดข้อกำหนดของวัตถุดิบและทวนสอบใบรับรองผลการทดสอบ (Certificate of Analysis, CoA) จากผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ (Supplier) เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบที่รับเข้ามามีคุณภาพที่ดีในการนำไปผลิตต่อไป

ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ทั้งผู้จัดการและพนักงานควบคุมคุณภาพมีอำนาจและหน้าที่ในการยอมรับหรือไม่ยอมรับในตัวผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่ไม่ขึ้นอยู่กับแผนกหรือบุคคลอื่นใด และเอกสารในการระบุอำนาจและหน้าที่ของพนักงานในแผนก (Job description) ได้ถูกจัดทำขึ้นมาโดยผู้จัดการโรงงาน โดยเอกสารดังกล่าวมีการระบุอำนาจและหน้าที่ของพนักงานในแผนก และระบุชื่อให้ชัดเจนในการมีอำนาจและหน้าที่ในการยอมรับผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 3.7 ขั้นตอนการทำงานเมื่อพบวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการทำงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผู้ใช้วัสดุหรือฝ่ายประกันคุณภาพ	ตรวจพบและบ่งชี้วัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conforming materials)	
ฝ่ายการจัดการวัสดุ หรือ ฝ่ายผลิต	↓ คัดแยก (Segregation process)	ฟอร์มการคัดแยก / SAP
ฝ่ายประกันคุณภาพ	↓ ออกเป็นรายงานวัสดุผิดปกติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC report)	CAR/NCR Form, FMEA
ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง	↓ วิเคราะห์หาสาเหตุ การแก้ไข และการป้องกัน	CAR/NCR Form, FMEA
ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง	↓ ทวนสอบโดยฝ่ายที่เกี่ยวข้อง	CAR/NCR Form, FMEA
ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง	↓ นำวิธีการแก้ไขและการป้องกันไปใช้	CAR/NCR Form, FMEA
ฝ่ายประกันคุณภาพ	↓ ติดตามผลการนำไปใช้	CAR/NCR Form, FMEA
ฝ่ายประกันคุณภาพ	↓ ปิดรายงานวัสดุผิดปกติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	CAR/NCR Form, FMEA

## แนวทางที่ 2 ภาวะผู้นำของผู้บริหาร (Management leadership and personnel)

เพื่อแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นของผู้บริหาร ดังนั้นผู้บริหารจำเป็นต้องจัดทำเอกสารถึงความรับผิดชอบต่อการนำหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) ของพนักงานในทุกตำแหน่ง โดยจัดทำเป็น ตารางหน้าที่ความรับผิดชอบ (Responsibility matrix) รวมทั้งระบุว่าการนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้ในกระบวนการผลิตเป็นหน้าที่ของพนักงานทุกตำแหน่ง และพนักงานทุกคนจะต้องผ่านการอบรม และมีการกำหนดความถี่ในการอบรมทุกๆ ปี โดยกำหนดออกมาเป็นตารางแผนการฝึกอบรม (Training matrix) รวมทั้งมีการวางแผนเวลาในการฝึกอบรมด้วย (Training Plan)

## แนวทางที่ 3 นโยบายสุขลักษณะ (Hygiene policy)

การจัดการนโยบายสุขลักษณะของโรงงานกรณีศึกษาที่มีการผลิตในห้องสะอาด (Clean room condition) ตั้งแต่กระบวนการอัดฉีด (Extrusion process) จนถึงกระบวนการบรรจุหีบห่อ และเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของห้องสะอาด โรงงานกรณีศึกษาได้มีแผนการตรวจสอบระดับฝุ่นในอากาศประจำเดือนทุกเดือนเพื่อเป็นไปตามข้อกำหนดของห้องสะอาด ดังนั้นจึงมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมีความสะอาดไม่มีการปนเปื้อนจากฝุ่นหรือแมลง

นอกจากนี้ โรงงานกรณีศึกษายังมีการรักษาความสะอาด แผนการจัดการแมลงทุกครึ่งปี (Pest Control Program) การนำระบบ 5ส มาใช้ในทุกฝ่าย และนอกจากนี้ยังมีการประเมินตรวจสอบภายในทุกวันพุธ และมีการประเมินตรวจสอบจากแผนกอื่นๆ ทุกๆ ไตรมาส เพื่อควบคุมความสะอาดและความเป็นระเบียบเรียบร้อย

## แนวทางที่ 4 เอกสาร ฉลาก การจัดเก็บเอกสาร และ ความสามารถสอบกลับได้ (Documentation, labeling, document retention and traceability)

เอกสารต่างๆ ที่สำคัญในการควบคุมกระบวนการของโรงงานกรณีศึกษา เช่น สูตรผลิตภัณฑ์ ระเบียบการปฏิบัติงาน ช่วงการปฏิบัติงาน ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และข้อมูลที่สำคัญอื่นๆ ได้ถูกจัดเก็บไว้ในฐานข้อมูลที่เหมาะสม โดยการจัดทำเอกสารในระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตนั้นแบ่งเป็น 4 ระดับ [วิเชียร วรพุทธพร, 2547] ดังต่อไปนี้

1) เอกสารระดับ 1 ประกาศโดยผู้บริหารระดับสูง ซึ่งประกอบด้วยแผนผังการองค์กรภายใน อำนาจและหน้าที่ของฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมีการระบุมาตรฐานที่ได้ ซึ่งได้แก่ EU Commission Regulation (EC) 2023/2006 รวมถึงมีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) โดยอธิบายระบบคุณภาพในภาพรวมขององค์กร โดยมีแนวทางสำคัญดังต่อไปนี้

- 1.1) ขอบข่าย (Scope) และหน่วยงานที่เอกสารดังกล่าวถูกบังคับใช้
- 1.2) ตารางสารบัญญ (Table of Content)
- 1.3) บทนำ (Introduction) ระบุถึงสถานที่ตั้งของโรงงาน ลักษณะธุรกิจ ความเป็นมาขององค์กร
- 1.4) นโยบายด้านหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต ระบุถึงข้อบังคับใช้ เผยแพร่ นโยบายให้เป็นที่รู้และเข้าใจของพนักงานทุกระดับโดยทั่วไป
- 1.5) ผังองค์กร อธิบายถึงหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคคลในองค์กรที่เกี่ยวข้อง
- 1.6) ข้อกำหนดและขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedures)

2) เอกสารระดับ 2 ได้แก่ ข้อกำหนดและขั้นตอนปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Procedure) โดยจะจัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับหน่วยงานหลายฝ่ายที่มีหน้าที่ดูแลในแนวทางเรื่องเดียวกัน โดยต้องมีการระบุให้ชัดเจนว่าฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพมีหน้าที่ปฏิบัติและควบคุมดูแลในเรื่องอะไรบ้าง และการเขียนควรระบุถึงวัตถุประสงค์และขอบข่ายของงานให้ชัดเจน ซึ่งสิ่งสำคัญที่ต้องระบุ ได้แก่

- 2.1) จุดมุ่งหมาย (Purpose) หรือวัตถุประสงค์ (Objective) ระบุถึงเหตุผลของการจัดทำเอกสารนั้นๆ
- 2.2) ขอบข่าย (Scope) ระบุขอบข่ายว่ามีการดำเนินงานแค่ไหน เช่น ขอบเขตของพื้นที่หรือกระบวนการผลิต
- 2.3) ผู้รับผิดชอบ (Responsibility) ระบุว่าใครมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องอะไรบ้าง
- 2.4) คำจำกัดความ (Definition) อธิบายคำศัพท์เพื่อให้เข้าใจตรงกัน

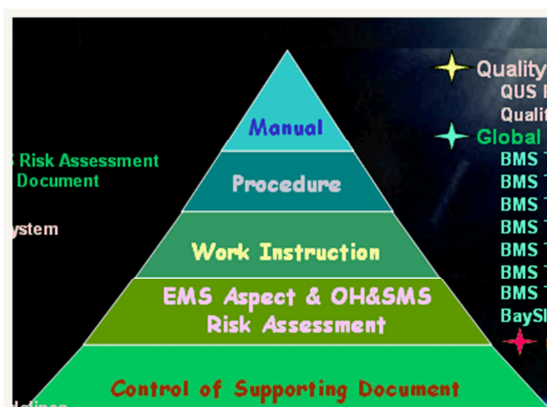


- 2.5) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) ระบุขั้นตอนการดำเนินงานหรือการจัดการควบคุม โดยระบุว่าใครต้องปฏิบัติงานอะไร โดยอ้างอิงเอกสารมาตรฐานหรือรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน และควรระบุแบบฟอร์ม เครื่องมือ และเทคนิคต่างๆ ที่ใช้
- 2.6) เอกสารอ้างอิงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีการกล่าวอ้างถึงเพื่อให้สามารถอ่านเพิ่มเติมได้เมื่อต้องการรายละเอียดเพิ่มเติม
- 2.7) บันทึก (Record) จะระบุชื่อหรือหมายเลขบันทึกที่ได้มีการอ้างอิงในเอกสารนั้นๆ ซึ่งใช้เป็นหลักฐานในการปฏิบัติงาน ต้องกำหนดหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดเก็บและระยะเวลาในการจัดเก็บ
- 2.8) เอกสารแนบ (Attachment) แผนผังหรือแบบฟอร์ม และบันทึกที่ได้มีการกล่าวอ้าง ทำให้เข้าใจการทำงานและการจดบันทึกได้ดี
- 3) เอกสารระดับ 3 วิธีการปฏิบัติงานหรือคู่มือปฏิบัติงาน (Work Instruction) มีรายละเอียดของการปฏิบัติงานเฉพาะอย่างสำหรับผู้รับผิดชอบต่อการปฏิบัติงานนั้นๆ และสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งได้อธิบายวิธีการปฏิบัติงานเป็นลำดับขั้นตอนโดยละเอียด โดยคำนึงถึงคุณภาพของงานที่ต้องการ เมื่อเขียนเสร็จจะมีการทบทวนกับการปฏิบัติงานซึ่งอาจต้องมีการปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสม ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
- 3.1) วัตถุประสงค์ (Objective) ระบุเหตุผลและระดับที่ต้องการของการปฏิบัติงาน
- 3.2) ขอบข่าย (Scope) ระบุว่าเอกสารนั้นๆ ใช้สำหรับการปฏิบัติงาน ณ พื้นที่ใด
- 3.3) ผู้รับผิดชอบ (Responsibility) ระบุผู้ที่รับผิดชอบต่อการปฏิบัติงานนั้นๆ
- 3.4) วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ และ/หรือ เครื่องจักรที่ใช้
- 3.5) วิธีการปฏิบัติ (Method) ระบุวิธีการปฏิบัติงานอย่างเป็นลำดับตั้งแต่ต้นจนจบ

- 3.6) เอกสารอ้างอิง (Reference) ระบุเอกสารหรือวิธีการในตำราต่างๆ ที่ได้นำมาใช้ในการจัดทำเป็นวิธีการปฏิบัติ
- 3.7) บันทึก (Record) ระบุชื่อและหมายเลขบันทึกที่ได้มีการระบุในเอกสารบันทึกเป็นหลักฐานปฏิบัติงาน กำหนดหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดเก็บและควบคุมระยะเวลาในการจัดเก็บ
- 3.8) เอกสารแนบ (Attachment) ได้แก่ แบบฟอร์มและเอกสารสนับสนุนต่างๆ

4) เอกสารระดับ 4 เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) ได้แก่ เอกสารบันทึก (Record) ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน ข้อมูล (Data) และเอกสารอ้างอิง (Reference) ที่ใช้ในการจัดทำระบบซึ่งจะถูกควบคุมโดยเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) หรือ วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) ซึ่งมีระบบการควบคุมให้มีอยู่ ณ จุดใช้งาน และเป็นฉบับล่าสุด

โดยเอกสารทั้งหมดจะถูกจัดเก็บไว้ในฐานระบบของโรงงานกรณีศึกษา ที่เรียกว่า Lotus note โดยพนักงานทุกคนมีสิทธิ์ที่เข้าไปอ่านได้นอกจากนี้ระบบ Lotus note ดังกล่าว ยังเป็นฐานข้อมูลศูนย์กลางที่ใช้ในการจัดเก็บเอกสารต่างๆ ได้แก่ ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการจัดการบุคคล (Personal Relation) ระบบการประเมินตรวจสอบต่างๆ (Audit System) ระบบการควบคุมวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conforming report) กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ (Legal & Others requirement) เป็นต้น



รูปที่ 3.9 ระบบเอกสารของโรงงานกรณีศึกษาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

นอกจากนี้ โรงงานกรณีศึกษายังมีระบบฐานข้อมูลต่างๆ ที่ช่วยสนับสนุนกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ดังต่อไปนี้

1) PI (Process Information) จะจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตทั้งหมดไม่ว่าจะเป็น process parameter ซึ่งเป็นระบบออนไลน์ ซึ่งสามารถจัดเก็บข้อมูล และเรียกดูข้อมูลเหล่านี้ย้อนหลังได้ตลอดเวลา โดยผู้ที่มีอำนาจในการเข้าถึงคือ ฝ่ายผลิตทั้งหมด หากฝ่ายอื่นๆ ต้องการเข้าไปใช้ข้อมูลต้องได้รับอนุญาตจากผู้จัดฝ่ายผลิต

2) LIMS (Laboratory Information Measurement System) เป็นระบบที่จัดเก็บข้อมูลเบื้องต้นรวมถึงวัตถุดิบที่นำมาผลิต ผลการทดสอบโดยเทียบกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ผลการอนุญาตนำผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตไปใช้งานในขั้นตอนต่อไป และผลการปล่อยผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้า โดยฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการมอบหมายอำนาจในการเข้าถึง LIMS ดังนี้

- ผู้จัดการและพนักงานควบคุมคุณภาพ มีอำนาจและหน้าที่ในการบันทึกข้อมูล แก้ไขข้อมูล การสร้างหน้าต่างให้แก่ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด การบันทึกข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ รวมถึงอำนาจในการเข้าถึงระบบ LIMS ทั้งหมด
- หัวหน้างานและพนักงานปฏิบัติงานฝ่ายผลิต มีอำนาจและหน้าที่ในการบันทึกและแก้ไขข้อมูล
- ฝ่ายอื่นๆ ได้แก่ ผู้จัดการฝ่ายผลิต และ พัฒนาผลิตภัณฑ์ มีอำนาจในการดูข้อมูลเท่านั้น

3) SAP (System Application Products) เป็น โปรแกรมสำเร็จรูปทางธุรกิจที่ใช้ควบคุมดูแลทุกสายงานของบริษัท เช่น โมดูลทางด้านบัญชีการเงิน โมดูลทางด้านบัญชีจัดการหรือบัญชีบริหาร โมดูลทางการจัดการสินทรัพย์ถาวร โมดูลทางด้านขายและการกระจายสินค้า โมดูลทางการจัดการวัตถุดิบ โมดูลทางการวางแผนการผลิต โมดูลทางการจัดการด้านคุณภาพ โมดูลทางการซ่อมบำรุงโรงงาน โมดูลทางการจัดการทรัพยากรบุคคล โมดูลทางการบริหารการเงิน และโมดูลทางการไหลของกระบวนการทำงาน เป็นต้น

ในกรณีที่โรงงานมีการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร พร้อมๆ กับการผลิตวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ได้สัมผัสกับอาหาร และนอกเหนือจากนั้นยังมีการผลิตในห้องสะอาดจึงมีโอกาสน้อยที่จะมีการสลับวัตถุดิบหรือมีสิ่งแปลกปลอมเข้าไปในระบบ แต่อย่างไรก็ตามตามแนวทางการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดเพิ่มเติมดังนี้

1) ได้กำหนดให้มีฉลากที่บ่งบอกอย่างชัดเจน (GMP FLAG) ทั้งบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ ที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ หรือแม้แต่ในระบบฐานข้อมูลจะต้องมีคำว่า “GMP” บ่งบอกอย่างชัดเจน ดังนั้น โรงงานกรณีศึกษาจึงจัดทำสัญลักษณ์ขึ้นมา เพื่อบ่งบอกถึงการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ดังรูป



รูปที่ 3.10 สัญลักษณ์ “GMP FLAG” ที่ถูกนำมาใช้ในโรงงานกรณีศึกษา

2) จัดแบ่งพื้นที่ในการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ชนิดที่ใช้สัมผัสอาหารโดยในพื้นที่ต้องจัดแบ่งอย่างชัดเจน และมีสัญลักษณ์ “GMP” ติดไว้ที่พื้นที่ด้วย

3) การอนุมัติผู้จัดส่งสินค้า (Approve Vendor List, AVL) โดยผู้จัดส่งสินค้าที่ได้รับการอนุมัติจากทั้งแผนกจัดซื้อ แผนกคุณภาพ และผู้ใช้งาน โดยอ้างอิงจากการทดลองใช้งาน และข้อกำหนดของตัวสินค้า ซึ่งขั้นตอนการทำงานดังกล่าวจะทำงานผ่านระบบฐานข้อมูลที่เรียกว่า Material Record Database

สำหรับขั้นตอนการตรวจสอบย้อนกลับเพื่อให้ครอบคลุมจากวัสดุที่รับเข้ามาเริ่มต้นจนกระทั่งออกไปเป็นวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร โดยคำนึงถึงการใช่วัตถุดิบที่ได้กลับคืนจากกระบวนการผลิตและการบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับในการใช้งานของ

วัตถุดิบเหล่านั้น โรงงานกรณีศึกษาจะมีการบันทึกข้อมูลทั้งหมดใน LIMS และระบบ SAP ซึ่งสามารถสืบค้นได้สำหรับการตรวจสอบย้อนกลับได้

สำหรับเครื่องจักรหลักที่ใช้ในการผลิต ซึ่งการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) ของโรงงานกรณีศึกษา จะถูกผลิตที่สายการผลิตที่ 1 เท่านั้น ซึ่งเครื่องจักรทุกตัวมีการระบุชื่อและรหัสไว้แล้ว ดังนั้นจึงไม่มีการใช้เครื่องจักรสลับกัน แต่ในสายการผลิตที่ 1 มีการผลิตผลิตภัณฑ์ทั่วไปและผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์เลี้ยงอาหาร ดังนั้น โรงงานกรณีศึกษาจึงได้จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการทำความสะอาดสายการผลิตก่อนที่จะผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์เลี้ยงอาหาร โดยขั้นตอนการปฏิบัติงานดังกล่าว จะกล่าวถึงการทำความสะอาดทุกขั้นตอนตามแบบฟอร์มที่กำหนดขึ้น นอกจากนี้พนักงานทุกคนจะต้องรับทราบที่กำลังผลิตผลิตภัณฑ์ที่กำลังผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงเรื่องการระมัดระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของสารที่กำหนด หรือควบคุมปริมาณที่ใส่เข้าไปในผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ นอกจากนี้บริเวณที่ผลิตจะต้องมีป้ายหรือสัญลักษณ์ GMP FLAG เป็นเหมือนเครื่องหมายที่แสดงให้ทราบว่าพื้นที่นั้นกำลังทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต

#### **แนวทางที่ 5 วัตถุดิบ ข้อกำหนดและการยอมรับวัตถุดิบ (Starting and/or raw material specification and acceptance)**

สำหรับการอนุมัติผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ และวัตถุดิบใหม่ โรงงานกรณีศึกษามีระเบียบการเกี่ยวกับการอนุมัติวัตถุดิบหรือวัตถุดิบที่เกี่ยวข้องซึ่งครอบคลุมตามแนวทางที่กำหนด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อมั่นใจว่าผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบมีความสามารถในการจัดส่งวัตถุดิบตามข้อเรียกร้องและกำหนดด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย โดยระเบียบการดังกล่าวได้ระบุถึงหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย โดยการบันทึกข้อมูลจะถูกบันทึกในระบบ Lotus note ที่ชื่อ Material Request database ดังขั้นตอนการอนุมัติผู้จัดจำหน่าย ดังนี้

ตารางที่ 3.8 ขั้นตอนการอนุมัติวัตถุดิบ

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
<p>ผู้ใช้วัตถุดิบ</p> <p>แผนกจัดซื้อ</p> <p>แผนกประกันคุณภาพ</p> <p>แผนกประกันคุณภาพ</p> <p>ฝ่ายผลิต/ฝ่ายห้องปฏิบัติการ</p> <p>แผนกประกันคุณภาพ</p> <p>ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ</p>	<p style="text-align: center;">เขียนคำร้องขออนุมัติวัตถุดิบและผู้จัดส่งสินค้ารายใหม่</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">จัดหาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อกำหนดสินค้า เอกสารข้อมูลความปลอดภัย เอกสารข้อมูลด้านเทคนิค ราคา ระยะเวลาการส่งสินค้า เหมืองการชำระเงิน ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผล ใบรับรอง GMP</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">เปรียบเทียบและประเมินข้อกำหนดสินค้า เอกสารข้อมูลความปลอดภัย เอกสารข้อมูลด้านเทคนิค</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">ผลการประเมินตรงกับที่ ต้องการ</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">ทดลองใช้งานตัวอย่างสินค้าที่ได้รับ</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">ผลการทดลองผ่าน เกณฑ์การประเมิน</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">อนุมัติวัตถุดิบและผู้จัดส่งสินค้ารายใหม่ เพิ่มเข้าสู่รายการวัตถุดิบและผู้จัดส่งสินค้าที่ได้รับอนุมัติ (Approve Vendor List, AVL)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">ปฏิเสธวัตถุดิบและผู้จัดส่งราย</p> </div> </div>	<p>แบบฟอร์มขออนุมัติ</p>

นอกจากนี้ วัตถุดิบที่นำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับสัมผัสอาหาร จะต้องได้รับการรับรองจากผู้จำหน่ายว่ามีการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยจะต้องมีการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร และโรงงานกรณีศึกษาได้มีรายการวัตถุดิบทั้งหมดว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หรือไม่ โดยจัดเก็บไว้ในฐานข้อมูลของวัตถุดิบ (Material Record Database) ดังรูป

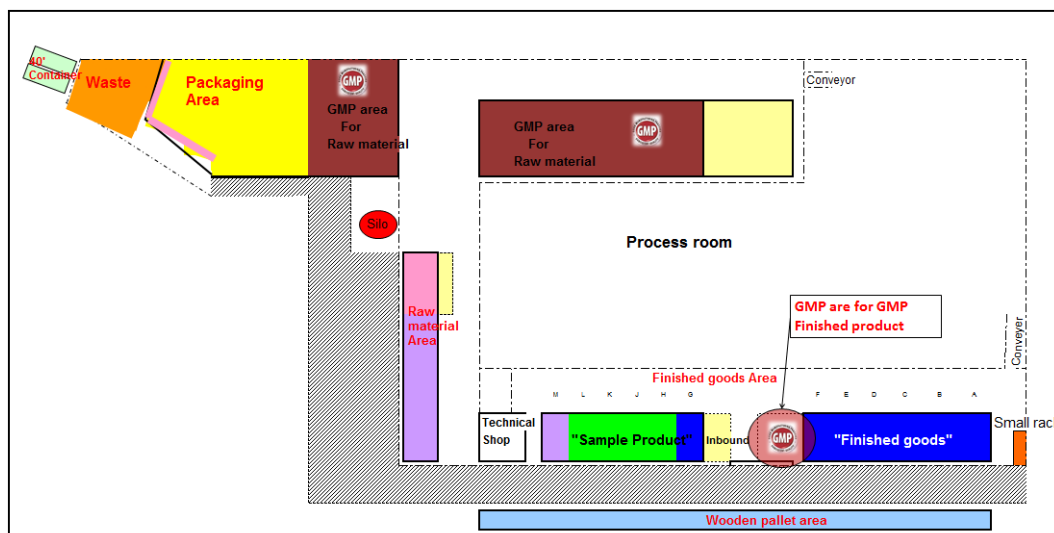
<b>GMP</b>	18.	0000824139	Colorant	Titanium Dioxide 2230	White Colorant
	19.	0000825852	Additives	Flame Retardant Triphenyl	Flame Retardant for Bayblend
	20.	0000989553	Additives	Thermostabilizer B900	Thermal Stabilizer for Bayblend
<b>GMP</b>	21.	0000989588	Additives	Optical Brightener	Optical Brightener
	22.	0000998218	Colorant	Black P 800	Black Colorant
<b>GMP</b>	23.	0001027380	Additives	Thermostabilizer P-EPQ	Thermal Stabilizer for PC
	24.	0001052628	Colorant	Red K3580	Red Colorant
	25.	0001052695	Colorant	Violet CM34	Violet Colorant
<b>GMP</b>	26.	0001070545	Colorant	Blue 3R	Blue Colorant
	27.	0001070952	Colorant	Yellow G	Yellow Colorant
<b>GMP</b>	28.	0001071045	Colorant	Yellow 3G	Yellow Colorant
	29.	0001071150	Colorant	Yellow 6G	Yellow Colorant

รูปที่ 3.11 ตัวอย่างรายการวัตถุดิบที่ใช้โดยมีการระบุ “GMP” สำหรับวัตถุดิบที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

และเพื่อให้แน่ใจว่าสารเริ่มต้นและวัตถุดิบเฉพาะสารเริ่มต้นและวัตถุดิบที่นำมาใช้ได้ถูกอนุมัติ และไม่มีการสลับและป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตจึงได้มีการนำการวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยการวิเคราะห์คุณลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) ซึ่งจะกล่าวในแนวทาง 3.5.6.13

#### แนวทางที่ 6 การป้องกันสิ่งแปลกปลอม (Contamination prevention)

มีการนำการวิเคราะห์คุณลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต และนอกจากนี้ยังมีจัดแบ่งพื้นที่ในการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ชนิดที่ใช้สัมผัสอาหาร โดยในพื้นที่ต้องจัดแบ่งอย่างชัดเจน และมีสัญลักษณ์ “GMP” ติดไว้ที่พื้นที่ด้วยเพื่อป้องกันการหยิบวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ผิดประเภท โดยผังการแบ่งพื้นที่ของโรงงานกรณีศึกษาแสดงดังรูป



รูปที่ 3.12 พื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ของโรงงานกรณีศึกษา

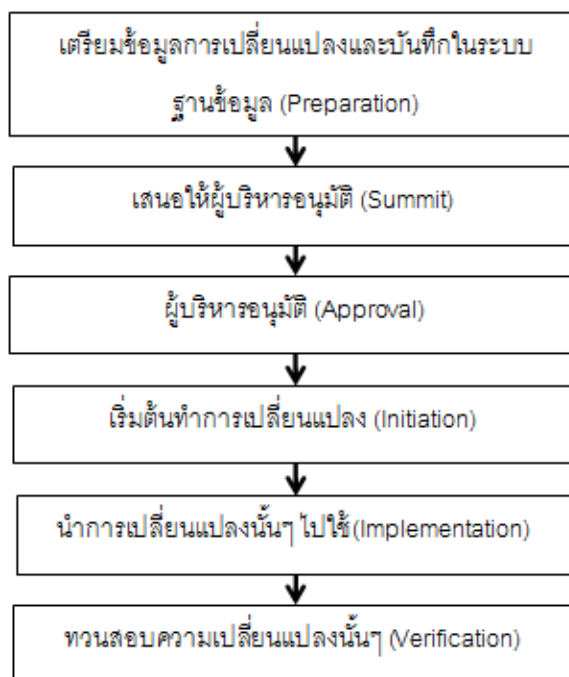
สำหรับเอกสารขั้นตอนการขนถ่ายสินค้า ทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือสลับสินค้าระหว่างขนส่งถูกจัดทำขึ้น โดยบริษัทจ้างงานพิเศษที่บริษัทจ้างเพื่อขนถ่ายและจัดเก็บสินค้า โดยบริษัทดังกล่าวได้มีการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เช่นเดียวกัน

#### แนวทางที่ 7 การจัดการความเปลี่ยนแปลง (Management of change)

การจัดการความเปลี่ยนแปลงของโรงงานกรณีศึกษาได้จัดทำเป็นระบบการควบคุมการเปลี่ยนแปลง โดยทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลต่อสุขภาพ สิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย (Health Environment Safety, HES) ต้องมีการจัดทำการจัดการความเปลี่ยนแปลงซึ่งเป็นระบบที่อยู่ใน Lotus note มี 2 ระบบ ได้แก่

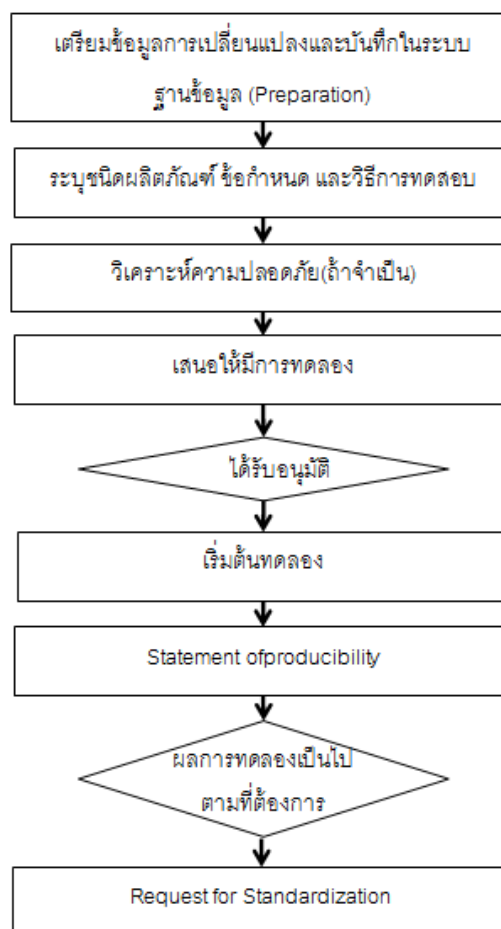
1. ระบบฐานข้อมูลการจัดการการเปลี่ยนแปลง (MoC database) ซึ่งเป็นกระบวนการที่จะทำให้เรามั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกิดขึ้นในโรงงานกรณีศึกษามีการบันทึกในระบบฐานข้อมูลได้แก่ การขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ การเปลี่ยนสูตรผลิตภัณฑ์การเปลี่ยนข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และการเปลี่ยนกระบวนการผลิตที่มีผลต่อคุณภาพโดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้





รูปที่ 3.13 ขั้นตอนการจัดทำจัดการการเปลี่ยนแปลงในระบบฐานข้อมูล

2. ระบบ Q-number เป็นกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกิดขึ้นในโรงงานกรณีศึกษาที่จำเป็นต้องมีการบันทึกในระบบฐานข้อมูลได้แก่ การขึ้นทะเบียนวัตถุดิบและผู้จัดจำหน่ายใหม่ หรือ เครื่องมือวัดใหม่ เป็นต้น โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้



**รูปที่ 3.14** ขั้นตอนการจัดทำ Q-number เมื่อมีการจัดการการเปลี่ยนแปลงในระบบฐานข้อมูล  
**แนวทางที่ 8** โกดังสินค้า การบรรจุหีบห่อ การจัดเก็บสินค้า และการขนส่งสินค้า (Storage, packaging, warehousing, and transportation)

โรงงานกรณีศึกษาได้มีกรว่าจ้างบริษัทสำหรับใช้เป็น โกดังสินค้า โดยบริษัทดังกล่าวมีหน้าที่ในการขนย้ายและจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ของโรงงานกรณีศึกษา โดยก่อนหน้านี้ในสัญญาว่าจ้างไม่ได้ครอบคลุมถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนั้นโรงงานกรณีศึกษาจึงทบทวนสัญญาว่าจ้างใหม่ และมีการเพิ่มแนวทางหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เข้าไปด้วย เพื่อให้บริษัทดังกล่าวปฏิบัติตามข้อกำหนดด้วย และเพื่อให้มั่นใจว่าบริษัทดังกล่าวปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จึงได้จัดทำแผนการการตรวจประเมิน (Internal Audit/Assessment) ปีละ 1 ครั้ง โดยมีการแจ้งล่วงหน้า และมีการตรวจประเมินแบบสุ่มทุกๆ ไตรมาส

โดยบริษัทดังกล่าวต้องมีการวิเคราะห์คุณสมบัติของข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) เพื่อให้แน่ใจว่ามีมาตรการที่มีประสิทธิภาพและวิธีการทำความสะอาดหรือขั้นตอนการเปลี่ยนแปลง และภาชนะบรรจุไม่ได้มีผลิตภัณฑ์ใด ๆ หรือสารปนเปื้อนที่ไม่เข้ากันกับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์จะนำไปใช้สัมผัสกับอาหาร อีกทั้งต้องจัดทำลำดับขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) นอกจากนี้พนักงานทุกคนจะต้องรับทราบว่าการผลิตผลิตภัณฑ์ว่ากำลังผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงเรื่องการระมัดระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของสารที่กำหนดไม่ให้ปนเปื้อน หรือควบคุมปริมาณที่ใส่เข้าไปในผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ รวมถึงการติดตามที่ผลิตภัณฑ์ โดยพนักงานต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการติดตามและการตรวจสอบผลอย่างเป็นอย่างดี

#### **แนวทางที่ 9 การควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดของสินค้า (Quality control and specification)**

เอกสารสำหรับข้อกำหนดของวัตถุดิบจะถูกจัดเก็บไว้ในฐานข้อมูลวัตถุดิบ (Material Record Database) ซึ่งจะระบุรายการวัตถุดิบทั้งหมดทั้งที่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP และไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP รายชื่อผู้จัดจำหน่าย และข้อกำหนดวัตถุดิบ โดยแผนกการจัดการคุณภาพและแผนกจัดซื้อที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ส่วนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จะถูกรับผิดชอบโดย Technical Product Management, TPM ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวจะเป็นข้อกำหนดที่เป็นมาตรฐานใช้กันทั่วทั้งบริษัทในเครือ รวมถึงโรงงานกรณีศึกษาด้วย

การควบคุมข้อกำหนดของสารเริ่มต้นและ/หรือวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจะต้องถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความสอดคล้องและเป็นไปตามข้อกำหนด โดยการมี Eco-Audit ซึ่งเป็นการตรวจประเมินโดยทีมงานของโรงงานกรณีศึกษา ร่วมกับผู้รับเหมาทำการตรวจประเมินความสอดคล้องของระบบต่างๆ สัปดาห์

ในเรื่องของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้องมีข้อกำหนดที่เป็นหนึ่งเดียว โดยผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับสัมผัสอาหารของโรงงานกรณีศึกษามีชนิดเดียว โดยข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ชนิดนี้เป็นข้อกำหนดเดียวกันกับที่ใช้บริษัทในเครือและชื่อของผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ขึ้นต้น

ด้วยคำว่า FA (Food Application) เพื่อป้องกันให้รู้ว่ามีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

#### **แนวทางที่ 10 การจ้างบริหารงานเฉพาะกิจกรรม (Work contract out)**

โรงงานกรณีศึกษาได้มีการว่าจ้างบริษัทสำหรับใช้เป็นโกดังสินค้า โดยบริษัทดังกล่าวมีหน้าที่ในการขนย้ายและจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ของโรงงานกรณีศึกษา โดยก่อนหน้านี้ในสัญญาว่าจ้างไม่ได้ครอบคลุมถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนั้นโรงงานกรณีศึกษาจึงทบทวนสัญญาว่าจ้างใหม่ และมีการเพิ่มแนวทางหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ลงไปในสัญญาจ้างด้วย เพื่อให้บริษัทดังกล่าวปฏิบัติตามข้อกำหนดด้วย และเพื่อให้มั่นใจว่าบริษัทดังกล่าวปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จึงได้จัดทำแผนการการตรวจประเมินระบบคุณภาพควบคู่กับระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยมีการแจ้งล่วงหน้าปีละ 1 ครั้ง และมีการตรวจประเมินแบบสุ่มทุกๆ ไตรมาส

#### **แนวทางที่ 11 การจัดการข้อร้องเรียน, การเรียกคืนสินค้า และการจัดการกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Complaint handling, product recall, and incident management)**

โรงงานกรณีศึกษามีการใช้ระบบ GCMS (Global Complaint Management System) สำหรับการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า ซึ่งเป็นระบบที่ถูกใช้ในบริษัทในเครือทั้งหมดซึ่งในระบบนี้จะประกอบไปด้วย ข้อมูลข้อร้องเรียนของลูกค้า ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียน การวิเคราะห์สืบสวนข้อร้องเรียน การวิเคราะห์สาเหตุของข้อร้องเรียน การแก้ไขและการป้องกันสำหรับการเรียกคืนสินค้าจะเป็นส่วนหนึ่งของระเบียบการการจัดสินวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ได้กล่าวมาแล้วตามแนวทางที่ 1

โรงงานกรณีศึกษามีการนำระบบ SAP มาใช้ในการกักกันวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสินค้าที่ถูกเรียกคืน นอกจากนี้ยังมีการบันทึกรายการใน Excel ถึงสาเหตุและข้อบกพร่องที่พบแน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องหรือเรียกคืนจะไม่ได้ถูกปล่อยออกไปสำหรับการใช้งานที่สัมผัสกับอาหารได้โดยไม่ต้องตรวจสอบและการอนุมัติที่เหมาะสม

## ข้อกำหนดที่ 12 การตรวจสอบทั้งภายในองค์กรและผู้จำหน่ายสินค้า (Regular internal and supplier audit)

โรงงานกรณีศึกษาได้ใช้แผนการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากภายในองค์กรและจากภายนอกองค์กรร่วมกับบริษัทในเครือ โดยแผนการตรวจสอบภายในจะมีทุกปี และภายนอกองค์กรจะมีขึ้นทุก 2 ปี โดยการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จะทำร่วมกับการตรวจสอบตามระบบ ISO 9001 ISO 14001 และ ISO 18001

สำหรับการตรวจสอบผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ โรงงานกรณีศึกษามีแผนการตรวจประเมินผู้จัดจำหน่ายประจำปี โดยคัดเลือกตรวจสอบผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์โดยดูจากผลการประเมินผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ (Supplier evaluation) ประจำปี และมีระเบียบการสำหรับการตรวจสอบผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ (Supplier audit) โดยแนวทางการประเมินเกี่ยวข้องกับ ระบบการจัดการคุณภาพ ระบบการจัดซื้อกระบวนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ การแลกเปลี่ยนสื่อสารข้อมูลระหว่างผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์และโรงงานกรณีศึกษา ระบบเอกสาร และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยโดยเกณฑ์การประเมิน มีดังต่อไปนี้



### ตารางที่ 3.9 เกณฑ์การตรวจประเมินผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์

ระดับคะแนน		ผลการตรวจประเมิน	ระดับ
90-100	ดีมาก	ยอมรับ	A
80-89	ดี	ยอมรับ	B
70-79	พอใจ	ยอมรับ	B
50-69	ควรปรับปรุง	ตรวจประเมินซ้ำ	C
0-49	แย่มาก	ปฏิเสธผู้จัดจำหน่าย	D





### 3.5.6.1 การวิเคราะห์คุณลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)

จากการศึกษากระบวนการผลิตของโรงงานกรณีศึกษาและได้กำหนดแผนผังการไหลของกระบวนการดังตารางเพื่อกำหนดขอบเขตในการศึกษากระบวนการ ตลอดจนระบุวัตถุประสงค์ของการทำงานแต่ละกระบวนการ

ตารางที่ 3.10 แสดงผังการไหลของแต่ละกระบวนการ



ลำดับ	ผังการไหล	ชื่อกระบวนการ	ขั้นตอนการทำงานในกระบวนการ	ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น	ผู้รับผิดชอบ
1		รับ / ตรวจสอบวัตถุดิบโดยบริษัทรับจัดเก็บสินค้า	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ตรวจสอบฉลากกำกับวัตถุดิบเปรียบเทียบกับเอกสารการตรวจรับที่ทำเรื่อง</li> <li>2. ขนส่งวัตถุดิบจากท่าเรือสู่บริษัทรับจัดเก็บสินค้า</li> <li>3. การทำรับวัตถุดิบเข้าสู่ระบบ SAP</li> <li>4. ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ</li> <li>5. จัดเก็บเข้าสู่สถานที่เก็บในโกดังสินค้า</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ขนย้าย / ตรวจรับวัตถุดิบผิดประเภท</li> <li>2. การชำรุดของบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบจากการขนส่ง</li> <li>3. ผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบผิดพลาด</li> </ol>	ฝ่ายการจัดการวัสดุ / บริษัทรับจัดเก็บสินค้า
2		ขนย้ายวัตถุดิบจากโกดังสินค้าสู่โกดังของโรงงานผลิต	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ฝ่ายจัดการวัสดุจัดทำรายการขนย้ายวัสดุส่งให้แก่บริษัทรับจัดเก็บสินค้าตามแผนการผลิตที่วางไว้</li> <li>2. บริษัทรับจัดเก็บสินค้าขนย้ายวัตถุดิบสู่โรงงานผลิต</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ขนย้ายวัตถุดิบผิดประเภท</li> <li>2. บรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบชำรุดจากการขนส่ง</li> </ol>	ฝ่ายจัดการวัสดุ / บริษัทรับจัดเก็บสินค้า

ตารางที่ 3.10 แสดงผังการไหลของแต่ละกระบวนการ (ต่อ)

ลำดับ	ผังการไหล	ชื่อกระบวนการ	ขั้นตอนการทำงานในกระบวนการ	ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น	ผู้รับผิดชอบ
3		รับ / ตรวจสอบ วัตถุดิบ	ตรวจรับวัตถุดิบตามแบบแผนขั้นตอนการตรวจรับวัตถุดิบแยกตามชนิดของวัตถุดิบ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. รับวัตถุดิบผิดประเภท</li> <li>2. เก็บตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบวัตถุดิบผิดประเภท</li> <li>3. การปนเปื้อนจากการเก็บตัวอย่างสำหรับการทดสอบ</li> <li>4. ผลการตรวจสอบผิดพลาด</li> <li>5. การบันทึกผลการตรวจสอบผิดพลาด</li> </ol>	ฝ่ายการจัดการวัสดุ / ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
4		จัดเก็บวัตถุดิบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- จัดเก็บเม็ดพลาสติกใน Silo หรือจัดวางถุงเม็ดพลาสติกตามผังการวางวัตถุดิบ</li> <li>- จัดวางวัสดุอื่นๆ ตามผังการวางวัตถุดิบ</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. จัดเก็บวัตถุดิบผิดตำแหน่ง หรือผิด Silo</li> <li>2. การปนเปื้อนของวัตถุดิบที่ไม่ใช่ GMP grade ใน Silo จัดเก็บเม็ด</li> </ol>	ฝ่ายการจัดการวัสดุ
5		เตรียมวัตถุดิบเข้าสายการผลิต	ขนย้ายวัตถุดิบจากที่เก็บสู่กระบวนการผลิต	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. หยิบวัตถุดิบผิดประเภท</li> <li>2. การปนเปื้อนของวัตถุดิบที่ไม่ใช่ GMP grade ในระบบสายพานลำเลียง</li> </ol>	ฝ่ายผลิต
6		อัดฉีด (Extrude) และ รีดพิมพ์ลาย (Emboss)	อัดฉีดพลาสติกหลอมและรีดให้เป็นแผ่นฟิล์ม โดยควบคุมลักษณะผิวและความหนาตามที่ต้องการตามแผนการผลิตที่วางไว้	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. การปนเปื้อนจากกระบวนการอัดรีด</li> <li>2. ผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์</li> </ol>	ฝ่ายผลิต









ตารางที่ 3.10 แสดงผังการไหลของแต่ละกระบวนการ (ต่อ)

ลำดับ	ผังการไหล	ชื่อกระบวนการ	ขั้นตอนการทำงานในกระบวนการ	ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น	ผู้รับผิดชอบ
7		ตรวจสอบคุณภาพและการอนุญาตนำสินค้าระหว่างการผลิตไปใช้ในกระบวนการถัดไป	ตรวจสอบและรับรองคุณภาพฟิล์มให้ได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เก็บตัวอย่างผิดปกติประเภท</li> <li>2. ผลการตรวจสอบผิดพลาด</li> <li>3. ตรวจสอบตัวอย่างผิดปกติ</li> <li>4. เลือกข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบ</li> <li>5. บันทึกข้อมูล / ผลการทดสอบผิดพลาด</li> <li>6. การนำงานสินค้าระหว่างการผลิตที่ไม่ตรงตามข้อกำหนดไปใช้ในกระบวนการถัดไป</li> </ol>	ฝ่ายผลิต / ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
8		ตัด (Cutting)	ตัดฟิล์มโพลีคาร์บอเนตให้ได้ขนาดตามที่ต้องการตามแผนการผลิตที่วางไว้	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ตัดสินค้าผิดปกติสินค้า</li> <li>2. การปนเปื้อนจากกระบวนการตัด</li> <li>3. ตัดสินค้าไม่ตรงตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์</li> </ol>	ฝ่ายผลิต

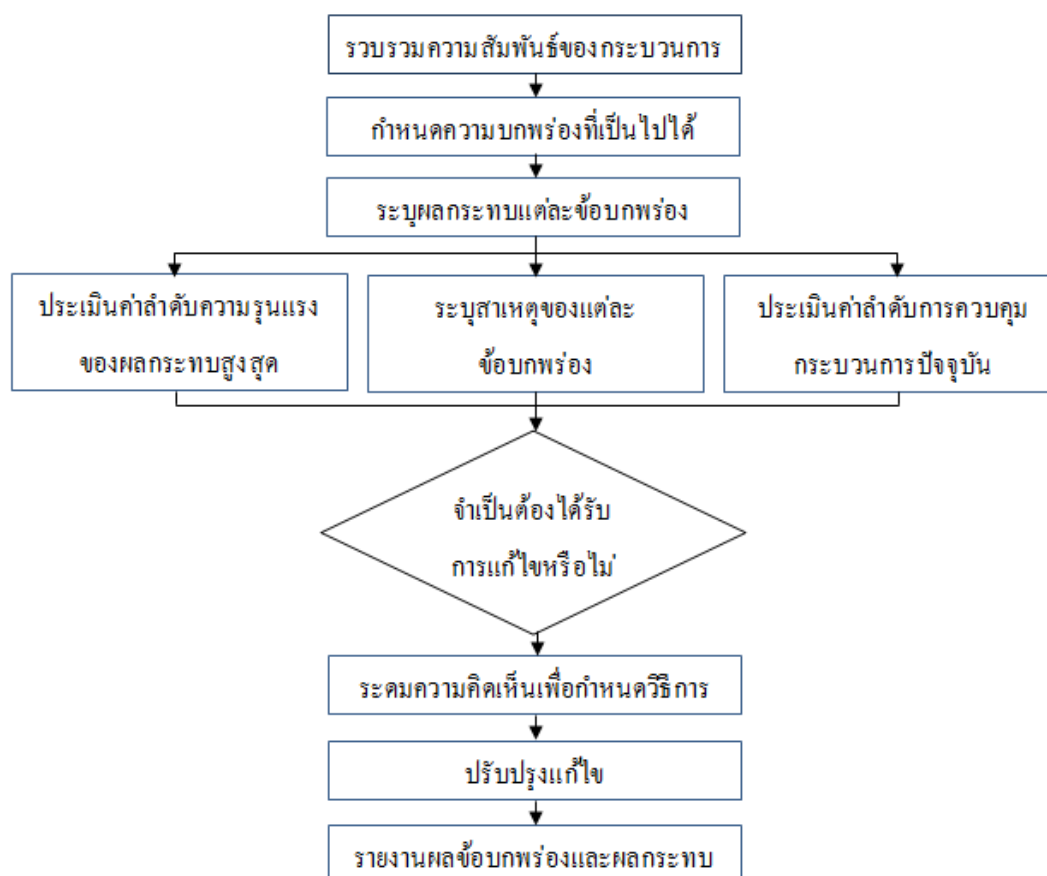
ตารางที่ 3.10 แสดงผังการไหลของแต่ละกระบวนการ (ต่อ)

ลำดับ	ผังการไหล	ชื่อกระบวนการ	ขั้นตอนการทำงานในกระบวนการ	ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น	ผู้รับผิดชอบ
9	<input type="checkbox"/>	ตรวจสอบคุณภาพและการอนุญาตนำสินค้าระหว่างการผลิตไปใช้ในกระบวนการถัดไป	ตรวจสอบและรับรองคุณภาพฟิล์มให้ได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เก็บตัวอย่างผิดประเภท</li> <li>2. ผลการตรวจสอบผิดพลาด</li> <li>3. ตรวจสอบตัวอย่างผิดประเภท</li> <li>4. เลือกข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบ</li> <li>5. บันทึกข้อมูล / ผลการทดสอบผิดพลาด</li> <li>6. การนำงานสินค้าระหว่างการผลิตที่ไม่ตรงตามข้อกำหนดไปใช้ในกระบวนการถัดไป</li> </ol>	ฝ่ายผลิต / ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
10	<input type="checkbox"/>	บรรจุ (Packing)	บรรจุฟิล์มตามมาตรฐานเพื่อป้องกันความเสียหายขณะเคลื่อนย้ายและขนส่ง	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. การบรรจุสินค้าผิดประเภท</li> <li>2. การปนเปื้อนจากกระบวนการบรรจุ</li> <li>3. ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับชนิดของผลิตภัณฑ์</li> <li>4. บรรจุภัณฑ์ไม่ตรงตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์</li> </ol>	ฝ่ายผลิต

ตารางที่ 3.10 แสดงผังการไหลของแต่ละกระบวนการ (ต่อ)

ลำดับ	ผังการไหล	ชื่อกระบวนการ	ขั้นตอนการทำงานในกระบวนการ	ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น	ผู้รับผิดชอบ
11		ตรวจสอบคุณภาพและการอนุญาต นำสินค้าส่งมอบให้ลูกค้า	ตรวจสอบและรับรองคุณภาพสินค้าสำเร็จรูป	1. เลือกข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบ 2. บันทึกข้อมูล / ผลการทดสอบผิดพลาด 3. การอนุญาตให้นำสินค้าที่ไม่ตรงตามข้อกำหนดส่งให้แก่ลูกค้า	ฝ่ายผลิต / ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
12		โกดัง	จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่โรงงานผลิต	1. จัดวางสินค้าผิดตำแหน่ง 2. สินค้าสำเร็จรูปชำรุดจากการขนย้าย	ฝ่ายการจัดการวัสดุ
13	   	ขนส่ง / จัดเก็บ / จัดส่งให้แก่ลูกค้า	1. ขนย้ายผลิตภัณฑ์ไปที่บริษัทรับจัดเก็บสินค้า 2. จัดเก็บสินค้าที่บริษัทรับจัดเก็บสินค้า 3. ส่งเอกสารการขนย้ายสินค้าให้แก่บริษัทรับจัดเก็บสินค้า 4. จัดส่งสินค้าให้แก่ลูกค้า	1. ขนย้าย / ตรวจรับสินค้าสำเร็จรูปผิดประเภท 2. การชำรุดของบรรจุภัณฑ์ของสินค้าสำเร็จรูปจากการขนส่ง 3. บันทึกผลผิดพลาด / เอกสารผิดพลาด 4. ผลการตรวจสอบคุณภาพสินค้าสำเร็จรูปผิดพลาด 5. การสื่อสารข้อมูลระหว่างบริษัทรับจัดเก็บสินค้ากับฝ่ายการจัดการวัสดุผิดพลาด	ฝ่ายการจัดการวัสดุ / บริษัทรับจัดเก็บสินค้า

หลังจากนั้นจึงหาสาเหตุของข้อบกพร่องและวิเคราะห์ถึงผลกระทบอันเนื่องมาจากลักษณะข้อบกพร่อง ซึ่งเป็นกลวิธีที่ใช้เพื่อการศึกษาถึงสาเหตุของปัญหาอย่างเป็นระบบ และค้นหาสาเหตุที่สำคัญมากที่สุด ที่สมควรแก้ไขเป็นอันดับแรก ขั้นตอนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ[กุสุมา จีรวงศ์สวัสดิ์, 2550] ดังนี้



รูปที่ 3.15 ขั้นตอนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

เมื่อทีมงานได้ร่วมกันระบุข้อบกพร่อง ที่เกิดจากขั้นตอนการทำงานทั้งกระบวนการ พร้อมกับระบุผลกระทบของข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้น จากนั้นทำการประเมินระดับความรุนแรงของผลกระทบจากข้อบกพร่อง (Severity) ความถี่ของการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence) และความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection) [กุสุมา จีรวงศ์สวัสดิ์, 2550] โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินของโรงงานกรณีศึกษา ได้ถูกจัดทำขึ้นมาโดยทีมงาน โดยประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์ต่างๆ ที่ผู้เชี่ยวชาญจากยุโรปได้กำหนดให้ (ภาคผนวก ค.) ในการประเมินผลให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิตของโรงงานกรณีศึกษา

**ตารางที่ 3.11** ตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางความรุนแรงของผลกระทบจากข้อบกพร่อง

ความรุนแรง	รายละเอียด	คะแนน
สูงมาก	ส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิต ความปลอดภัย ความเสียหายของเครื่องจักร	10
	ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งานได้หรือไม่สามารถนำมาแก้ไขได้	9
สูง	ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งานได้ แต่สามารถนำมาแก้ไขใหม่ได้	8
	ผลิตภัณฑ์อาจจะไม่สามารถใช้งานได้ และสามารถนำมาแก้ไขใหม่ได้	7
ปานกลาง	มีผลปานกลางต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้าได้ (ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ยังคงสามารถผลิตโดยใช้สายการผลิตอื่นๆ)	6
	มีผลปานกลางต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ อาจจะไม่สามารถส่งขายได้	5
	มีผลปานกลางต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ อาจจะส่งขายให้แก่ลูกค้าได้	4
น้อย	มีผลเล็กน้อยต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	3
	อาจจะมีผลเล็กน้อยต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	2
น้อยมาก	มีผลน้อยมากหรือไม่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์	1

**ตารางที่ 3.12** ตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางความถี่การเกิดปัญหาและลักษณะข้อบกพร่อง

ความถี่	รายละเอียด	คะแนน
สูงมาก	ไม่สามารถหลีกเลี่ยงความสูญเสียนั้นได้	10
	เกิดความสูญเสียเป็นปกติ บ่อยๆ	9
สูง	เกิดความสูญเสียหลายครั้งใน 1 วัน	8
	เกิดความสูญเสียหลายครั้งใน 1 สัปดาห์	7
ปานกลาง	เกิดความสูญเสียหลายครั้งใน 1 เดือน	6
	เกิดความสูญเสียหลายครั้งใน 1 ปี	5
น้อย	เกิดความสูญเสีย 1 ครั้ง ใน 1 ปี	4
	เกิดความสูญเสีย 1 ครั้งในหลายๆ ปี	3
น้อยมาก	ความสูญเสียมีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยมาก	2
	ไม่มีโอกาสเกิดความสูญเสียนั้นได้เลย	1

ตารางที่ 3.13 แสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางการความสามารถของกระบวนการผลิตและความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า

ความสามารถในการตรวจจับ	รายละเอียด	คะแนน
น้อยมาก	ไม่สามารถตรวจจับข้อบกพร่องนั้นๆ ได้ หรือไม่มีการตรวจ	10
	การควบคุมมีเพียงการตรวจสอบทางอ้อม หรือการสุ่มตรวจเท่านั้น	9
น้อย	การควบคุมมีเพียงการตรวจสอบด้วยสายตาเท่านั้น	8
	การควบคุมมีเพียงการตรวจสอบด้วยสายตา 2 ครั้ง เท่านั้น	7
ปานกลาง	การควบคุมมีการใช้เครื่องมือตรวจจับ เช่น กลวิธีทางสถิติ	6
สูง	อาจจะสามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้โดยตัวเครื่องจักรเอง เช่น เกจ	5
	สามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้โดยการใช้เครื่องมืออื่นๆ ช่วยในตรวจจับ	4
	สามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้โดยตัวเครื่องจักรเอง	3
สูงมาก	สามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้ทันทีโดยอัตโนมัติโดยตัวเครื่องจักรหรือมีการใช้เครื่องมืออื่นๆ ช่วยในตรวจจับ	2
	สามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้ทันทีโดยอัตโนมัติโดยตัวเครื่องจักรเอง	1

เมื่อทีมงานและผู้เชี่ยวชาญได้รับทราบระดับความรุนแรงของผลกระทบจากข้อบกพร่อง (Severity) ความถี่ของการเกิดปัญหาและลักษณะข้อบกพร่อง (Occurrence) ความสามารถในการควบคุมกระบวนการผลิตและการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection) ที่ใช้ในการประเมินผลการดำเนินการที่ทางโรงงานมีการดำเนินการอยู่ ณ ปัจจุบัน การให้คะแนนของทีมงานและผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่อง ผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิตและการประเมินแต่ละข้อบกพร่องแสดงดังตาราง 3.13 ซึ่งการคำนวณค่าตัวเลขที่แสดงถึงระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) จากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ได้จากผลคูณของความรุนแรงของผลกระทบจากข้อบกพร่อง (Severity) กับความถี่การเกิดปัญหาและลักษณะข้อบกพร่อง (Occurrence) และความสามารถในการควบคุม

กระบวนการผลิต และการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection) ซึ่งเขียนให้อยู่ในรูปแบบสมการได้ดังนี้

$$RPN = S \times O \times D$$

โดยที่ S = ความรุนแรงของผลกระทบจากข้อบกพร่อง (Severity: S)

O = ความถี่การเกิดปัญหาและลักษณะข้อบกพร่อง (Occurrence: O)

D = ความสามารถในการควบคุมกระบวนการผลิตและการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection: D)

จากนั้นทำการจัดเรียงค่าคะแนนระดับความเสี่ยง ของลักษณะข้อบกพร่องที่ควรแก้ไขปรับปรุงในแต่ละขั้นตอนการผลิตจากมากไปน้อย ดังตารางที่ 3.15 แสดงผลการสรุปการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต

ตารางที่ 3.14 แสดงการวิเคราะห์ลักษณะบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต

กระบวนการ	ลักษณะ ข้อบกพร่อง	ผลกระทบของ ข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของข้อบกพร่อง	O	การควบคุมในปัจจุบัน	D	RPN
รับ /ตรวจสอบ วัตถุดิบโดย บริษัทรับจัดเก็บ สินค้า	1. ขนย้าย / ตรวจสอบ รับวัตถุดิบผิด ประเภท	มีโอกาสใช้ วัตถุดิบผิด ประเภท	9	การสื่อสารข้อมูลระหว่างบริษัทรับจัดเก็บ สินค้ากับฝ่ายการจัดการวัสดุผิดพลาด	5	ใช้ระบบ SAP และ e-mail ใน การติดต่อสื่อสาร	4	180
			9	ขั้นตอนการทำงานหรือเอกสารการตรวจ รับไม่เหมาะสม	4	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FF-017	4	144
			9	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบเอกสารเทียบกับ ฉลากวัตถุดิบ	5	การฝึกอบรมประจำปี	4	180
	2. การชำรุดของ บรรจุภัณฑ์ของ วัตถุดิบ	ถึงปนเปื้อนเชื้อ ปนเข้าไปใน วัตถุดิบ	4	ใช้อุปกรณ์ขนย้ายที่ไม่เหมาะสม	1	ข้อกำหนดของรถโฟล์คลิฟท์	2	8
			4	การบรรจุหีบห่อของวัตถุดิบไม่เหมาะสม	4	ข้อกำหนดของวัตถุดิบ	3	48
			4	พนักงานไม่มีความระมัดระวัง	6	การฝึกอบรมประจำปี	3	72
	3. ผลการ ตรวจสอบคุณภาพ วัตถุดิบผิดพลาด	ใช้วัตถุดิบที่มี คุณภาพไม่ตรง ตามต้องการ	4	ขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพไม่ เหมาะสมการสุ่มตรวจตัวอย่างไม่เพียงพอ	2	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FM-013	4	32
			4	วัตถุดิบตรวจสอบคุณภาพได้ยากหรือมี ปริมาณน้อย	1	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FM-013	4	16
			4	เครื่องมือการตรวจสอบคุณภาพไม่ เหมาะสม / ไม่มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ	1	การสอบเทียบประจำเดือน	4	16



ตารางที่ 3.14 แสดงการวิเคราะห์ห้ลักษณะบ่งชี้และผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

กระบวนการ	ลักษณะ ข้อบกพร่อง	ผลกระทบของ ข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของข้อบกพร่อง	O	การควบคุมในปัจจุบัน	D	RPN
ขนย้ายวัตถุดิบ จาก โกดังสินค้า สู่โกดังของ โรงงานผลิต	1. ขนย้ายวัตถุดิบ ผิดประเภท	มีโอกาสนำใช้ วัตถุดิบผิด ประเภท	9	การสื่อสารข้อมูลระหว่างบริษัทรับจัดเก็บ สินค้ากับฝ่ายการจัดการวัสดุผิดพลาด	5	ใช้ระบบ SAP และ e-mail ใน การติดต่อสื่อสาร	4	180
			9	ขั้นตอนการทำงานหรือเอกสารการตรวจ รับไม่เหมาะสม	4	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FF-017	4	144
			9	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบเอกสารเทียบกับ ฉลากวัตถุดิบ	3	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FF-017 - การฝึกอบรมประจำปี	4	108
	2.การชำรุดของ บรรจุภัณฑ์ของ วัตถุดิบจากการ ขนส่งหรือ เคลื่อนย้ายสินค้า	สิ่งปนเปื้อนเจอ ปนเข้าไปใน วัตถุดิบ	4	ใช้อุปกรณ์ขนย้ายที่ไม่เหมาะสม	1	ข้อกำหนดของรถโฟล์คลิฟท์	2	8
			4	การบรรจุหีบห่อของวัตถุดิบไม่เหมาะสม	4	ข้อกำหนดของวัตถุดิบ	3	48
			4	พนักงานไม่มีความระมัดระวัง	6	การฝึกอบรมประจำปี	3	72
การจัดเก็บ วัตถุดิบ	1. จัดเก็บวัตถุดิบ ผิด Silo	- ใช้วัตถุดิบผิด ประเภท - มีการปนเปื้อน	9	ไม่มีการติดฉลากชนิดของวัตถุดิบที่ Silo	1	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FM-009	4	36
			9	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบก่อนโหลดเมล็ด	1	การฝึกอบรมประจำปี	4	36

ตารางที่ 3.14 แสดงการวิเคราะห์ลักษณะบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

กระบวนการ	ลักษณะ ข้อบกพร่อง	ผลกระทบของ ข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของข้อบกพร่อง	O	การควบคุมในปัจจุบัน	D	RPN
		ของวัตถุดิบ		พลาสติกเข้า Silo				
เตรียมวัตถุดิบ เข้าสายการผลิต	1. หยิบวัตถุดิบผิด ประเภท	- ผลิตผลิตภัณฑ์ ที่ผิดสูตรการผลิต	9	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน, แผนผังการวาง, ไม่มีใบตรวจสอบงาน	5	- SAP - ใบสั่งงาน - เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FP-005	4	180
			9	ไม่มีฉลากที่บรรจุภัณฑ์หรือฉลากไม่ชัดเจน	5	ข้อกำหนดของวัตถุดิบ	4	180
			9	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบก่อนหยิบวัตถุดิบ	5	การฝึกอบรมประจำปี	4	180
	2. การปนเปื้อน ของวัตถุดิบที่ไม่ใช่ GMP grade ใน ระบบสายพาน ลำเลียง	- ผลิตผลิตภัณฑ์ ที่ผิดสูตรการผลิต มีการปนเปื้อน - ผลิตภัณฑ์ไม่มี สมบัติที่ เหมาะสม	5	ขั้นตอนการปฏิบัติงานไม่เหมาะสม	2	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FP-005	4	40
			5	สายพานลำเลียงชำรุด	2	การบำรุงรักษาประจำปี	4	40
			5	พนักงานปฏิบัติงานไม่ตรงตามขั้นตอน	2	การฝึกอบรมประจำปี	6	60

ตารางที่ 3.14 แสดงการวิเคราะห์ลักษณะบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

กระบวนการ	ลักษณะ ข้อบกพร่อง	ผลกระทบของ ข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของข้อบกพร่อง	O	การควบคุมในปัจจุบัน	D	RPN
อัดฉีด (Extrude) และ รีดพิมพ์ลาย (Emboss)	1. การปนเปื้อน จากกระบวนการ อัดรีด	- ผลิตผลิตภัณฑ์ ที่ผิดสูตรการผลิต - มีการปนเปื้อน - ผลิตภัณฑ์ไม่มี สมบัติที่ เหมาะสม	5	ขั้นตอนการทำงานหรือการกำหนด สภาวะ การทำงาน ไม่เหมาะสม	2	เอกสาร ขั้นตอน ปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FP-007	4	40
			5	วัตถุดิบที่ใช้ยากต่อการทำความสะอาดหรือ กำจัดหลังจากผลิตเสร็จแล้ว	2	เอกสาร ขั้นตอน ปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FP-007	4	40
			5	เครื่องมืออุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ไม่พร้อมใช้ งาน	4	การบำรุงรักษาประจำปี	4	80
			5	พนักงานไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงาน	4	การอบรมประจำปี	6	120
ตัด (Cutting)	1. ตัดผลิตภัณฑ์ผิด ประเภทผลิตภัณฑ์	ส่งผลิตภัณฑ์ผิด ประเภทให้แก่ ลูกค้า	7	การจัดวางผลิตภัณฑ์ระหว่างรอดัดไม่เป็น ระเบียบ	2	ฉลากผลิตภัณฑ์	4	56
			7	พื้นที่ในการวางผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอทำให้ วางผลิตภัณฑ์ปะปนกัน	2	ฉลากผลิตภัณฑ์	4	56
			7	พนักงานหยิบวัตถุดิบผิดประเภท	3	การอบรมประจำปี	6	126
	2. การปนเปื้อน จากกระบวนการ	ผลิตภัณฑ์ ปนเปื้อนมีความ	5	ขั้นตอนการทำงานไม่เหมาะสม	2	เอกสาร ขั้นตอน ปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FP-022	4	40

ตารางที่ 3.14 แสดงการวิเคราะห์ลักษณะบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

กระบวนการ	ลักษณะ ข้อบกพร่อง	ผลกระทบของ ข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของข้อบกพร่อง	O	การควบคุมในปัจจุบัน	D	RPN
	ตัด	เสี่ยงต่อการได้รับ ข้อร้องเรียนจาก ลูกค้า	5	เครื่องมือตัดไม่สะอาดหรือไม่อยู่ในสภาวะ ที่พร้อมใช้งาน	5	การบำรุงรักษาประจำปี	4	100
บรรจุ (Packing)	1. การบรรจุ ผลิตภัณฑ์ ประเภท ลูกค้ำ	ส่งผลิตภัณฑ์ผิด ประเภทให้แก่ ลูกค้า	7	ขั้นตอนการทำงานไม่เหมาะสม	2	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FP-025	4	56
			7	การจัดวางผลิตภัณฑ์ระหว่างรอดัดไม่เป็น ระเบียบ	3	ฉลากผลิตภัณฑ์	4	84
			7	พื้นที่ในการวางผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอทำให้ วางผลิตภัณฑ์ปะปนกัน	3	ฉลากผลิตภัณฑ์	4	84
			7	พนักงานหยิบวัตถุดิบผิดประเภท	3	การอบรมประจำปี	6	126
	2. การปนเปื้อน จากกระบวนการ บรรจุ	ผลิตภัณฑ์ ปนเปื้อนมีความ เสี่ยงต่อการได้รับ ข้อร้องเรียนจาก ลูกค้า	5	ขั้นตอนการทำงานไม่เหมาะสม	2	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FP-025	4	40
			5	บรรจุภัณฑ์สกปรกปนเปื้อนมาจากบรรจุ ภัณฑ์	5	ข้อกำหนดบรรจุภัณฑ์	4	100

ตารางที่ 3.14 แสดงการวิเคราะห์ลักษณะบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

กระบวนการ	ลักษณะ ข้อบกพร่อง	ผลกระทบของ ข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของข้อบกพร่อง	O	การควบคุมในปัจจุบัน	D	RPN
	3. ผลิตผลิตภัณฑ์ ไม่ตรงกับชนิดของ ผลิตภัณฑ์	ส่งผลิตภัณฑ์ผิด ประเภทให้แก่ ลูกค้า	7	ขั้นตอนการทำงานไม่เหมาะสม	2	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FP-025	4	56
			7	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เทียบกับใบสั่งงาน	4	การฝึกอบรมประจำปี	6	168
ตรวจสอบ คุณภาพและ การอนุญาตนำ ผลิตภัณฑ์ส่ง มอบให้ลูกค้า	1. ข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ไม่ตรง ตามผลิตภัณฑ์ที่ ตรวจสอบ	สินค้ามีคุณภาพ ไม่ตรงข้อกำหนด	6	กำหนดข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ใน LIMS ผิด	5	ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์	4	120
			6	พนักงานเลือกข้อกำหนดผิดประเภท	5	การฝึกอบรมประจำปี	6	180
	2. ผลการทดสอบ ผิดพลาด / บันทึก ผลผิด	สินค้ามีคุณภาพ ไม่ตรงข้อกำหนด	6	ขั้นตอนการทดสอบซับซ้อน	2	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FQ-003	4	48
			6	เครื่องมือไม่พร้อมใช้งานไม่ได้รับการสอบ เทียบ	2	การบำรุงรักษาประจำปี	4	48
			6	พนักงานไม่มีความเชี่ยวชาญ	5	การฝึกอบรมประจำปี	6	180
ขนส่ง / จัดเก็บ / จัดส่งให้แก่	1. ขนย้าย / ตรวจ รับผลิตภัณฑ์		9	การสื่อสารข้อมูลระหว่างบริษัทรับจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์กับฝ่ายการจัดการวัสดุผิดพลาด	5	ใช้ระบบ SAP และ e-mail ใน การติดต่อสื่อสาร	4	180

ตารางที่ 3.14 แสดงการวิเคราะห์ห้ลักษณะบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

กระบวนการ	ลักษณะ ข้อบกพร่อง	ผลกระทบของ ข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของข้อบกพร่อง	O	การควบคุมในปัจจุบัน	D	RPN
ลูกค้า	สำเร็จรูปผิด ประเภท		9	ขั้นตอนการทำงานหรือเอกสารการตรวจ รับไม่เหมาะสม	4	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FF-017	4	144
			9	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบเอกสารเทียบกับ ฉลากวัตถุดิบ	5	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายเลข QWI-FF-017 - การฝึกอบรมประจำปี	4	180
	2. การชำรุดของ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จากการขนส่ง		5	ใช้อุปกรณ์ขนย้ายที่ไม่เหมาะสม	1	ข้อกำหนดรถโฟล์คลิฟท์	1	5
			5	ขนาดของพาเลทผลิตภัณฑ์มีหลากหลาย ยากต่อการขนย้าย	4	ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	4	80
			5	พนักงานไม่มีความเชี่ยวชาญ	6	การฝึกอบรมประจำปี	6	180
	5.ส่งผลิตภัณฑ์ที่ ไม่ตรงเป็นตาม ข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ให้แก่ ลูกค้า		7	วางผลิตภัณฑ์ปะปนกันไม่ได้แยก ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงตามข้อกำหนด	2	ฉลากผลิตภัณฑ์	4	56
			7	ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจน	2	ฉลากผลิตภัณฑ์	4	56
			7	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบก่อนโหลด ผลิตภัณฑ์	3	การฝึกอบรมประจำปี	6	126

หลังจากนั้นจัดเรียงค่าคะแนนระดับความเสี่ยงของลักษณะข้อบกพร่องที่ควรแก้ไขปรับปรุง และการลดข้อผิดพลาดข้อบกพร่องตามตารางผลการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่อง และผลกระทบสำหรับกระบวนการของโรงงานกรณีศึกษา โดยพิจารณาถึงค่า RPN โดยทีมผู้เชี่ยวชาญได้กำหนดให้ค่า RPN ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการพิจารณาในการแก้ไข ดังนี้

- ระดับความรุนแรง (Severity) โดยพิจารณาความรุนแรงของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นมีของกระทบต่อกระบวนการในระดับปานกลางมีต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์อาจจะไม่สามารถส่งขายให้แก่ลูกค้าได้ ซึ่งตรงกับระดับความรุนแรงที่ 5 ตามเกณฑ์ในตารางที่ 3.11

- ความถี่ในการเกิด (Occurrence) โดยพิจารณาจากความน่าจะเป็นในการเกิดความบกพร่องอยู่ในระดับปานกลางเกิดขึ้นหลายครั้งใน 1 ปี ซึ่งตรงกับระดับความถี่ในการเกิดที่ 5 ตามเกณฑ์ในตารางที่ 3.12

- ความสามารถในการตรวจพบ (Detection) โดยพิจารณาจากความสามารถในการตรวจพบอยู่ในเกณฑ์มีโอกาสสูงที่จะตรวจพบข้อบกพร่องซึ่งอาจจะมีคนนำเครื่องมือหรือเครื่องจักรเข้ามาช่วยในการตรวจจับ ซึ่งตรงกับระดับความสามารถในการตรวจพบ 4 ตามเกณฑ์ในตารางที่ 3.13

ดังนั้นค่า RPN ที่ได้คือ  $5 \times 5 \times 4 = 100$  ซึ่งทีมผู้เชี่ยวชาญได้กำหนดค่า RPN ที่  $>100$  จะได้รับการพิจารณาในการแก้ไขทั้งหมด โดยมีผลการแก้ไขและการเปรียบเทียบค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้นนำ (RPN) ดังตาราง

ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
1	รับ / ตรวจสอบ วัตถุดิบ โดยบริษัท รับจัดเก็บสินค้า	ขนย้าย / ตรวจสอบ วัตถุดิบผิดประเภท	การสื่อสารข้อมูลระหว่าง บริษัทรับจัดเก็บสินค้ากับ ฝ่ายการจัดการ วัสดุ ผิดพลาด	9	5	4	180	- ไปงานที่พิมพ์มาจากระบบ SAP - ไปตรวจสอบงาน - การสุ่มตรวจประเมินบริษัท ผู้รับเหมา และการตรวจประเมิน ประจำปี	9	3	3	81
2	รับ / ตรวจสอบ วัตถุดิบ โดยบริษัท รับจัดเก็บสินค้า	ขนย้าย / ตรวจสอบ วัตถุดิบผิดประเภท	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบ เอกสารเทียบกับฉลาก วัตถุดิบ	9	5	4	180	- การสุ่มตรวจประเมินบริษัท ผู้รับเหมา และการตรวจประเมิน ประจำปี	9	4	3	108
3	ขนย้ายวัตถุดิบจาก โกดังสินค้าสู่โกดัง ของโรงงานผลิต	ขนย้ายวัตถุดิบผิด ประเภท	การสื่อสารข้อมูลระหว่าง บริษัทรับจัดเก็บสินค้ากับ ฝ่ายการจัดการ วัสดุ ผิดพลาด	9	5	4	180	- ไปงานที่พิมพ์มาจากระบบ SAP - การสุ่มตรวจประเมินบริษัท ผู้รับเหมา และการตรวจประเมิน ประจำปี - จัดทำระบบ RFID	9	3	2	54



ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
4	เตรียมวัตถุดิบเข้า สายการผลิต	หยิบวัตถุดิบผิด ประเภท	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน, แผนผังการวาง, ไม่มีใบ ตรวจสอบงาน	9	5	4	180	- จัดทำแผนผังการวาง โดยแยก วัตถุดิบชนิด GMP และ Non-GMP พร้อมกับทำ Label - จัดทำใบตรวจสอบงาน - ตรวจสอบแก้ไขขั้นตอนการ ปฏิบัติงานให้เหมาะสม - ระบบ RFID	9	3	2	54
5	เตรียมวัตถุดิบเข้า สายการผลิต	หยิบวัตถุดิบผิด ประเภท	ไม่มีฉลากที่บรรจุภัณฑ์ หรือฉลากไม่ชัดเจน	9	5	4	180	ระบบ RFID	9	3	2	54
6	เตรียมวัตถุดิบเข้า สายการผลิต	หยิบวัตถุดิบผิด ประเภท	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบ ก่อนหยิบวัตถุดิบ	9	5	4	180	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ - ระบบ RFID	9	3	2	54

ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
7	ตรวจสอบคุณภาพ และการอนุญาต นำผลิตภัณฑ์ส่ง มอบให้ลูกค้า	ข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ไม่ตรง ตามผลิตภัณฑ์ที่ ตรวจสอบ	พนักงานเลือกข้อกำหนด ผิดประเภท	6	5	6	180	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ	6	4	4	96
8	ตรวจสอบคุณภาพ และการอนุญาต นำผลิตภัณฑ์ส่ง มอบให้ลูกค้า	ผลการทดสอบ ผิดพลาด / บันทึก ผลผิด	พนักงานไม่มีความ เชี่ยวชาญ	6	5	6	180	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ	6	4	4	96

ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
9	ขนส่ง / จัดเก็บ / จัดส่งให้แก่ลูกค้า	ขนย้าย / ตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผิดประเภท	การสื่อสารข้อมูลระหว่าง บริษัทรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ กับฝ่ายการจัดการวัสดุ ผิดพลาด	9	5	4	180	- จัดทำแผนผังการวาง โดยแยก วัตถุดิบชนิด GMP และ Non-GMP พร้อมทั้งทำ Label - จัดทำใบตรวจสอบงาน - ตรวจสอบแก้ไขขั้นตอนการ ปฏิบัติงานให้เหมาะสม - ระบบ RFID	9	4	2	72
10	ขนส่ง / จัดเก็บ / จัดส่งให้แก่ลูกค้า	ขนย้าย / ตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผิดประเภท	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบ เอกสารเทียบกับฉลาก วัตถุดิบ	9	5	4	180	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ - ระบบ RFID	9	4	2	72

ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
11	ขนส่ง / จัดเก็บ / จัดส่งให้แก่ลูกค้า	การชำรุดของ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จากการขนส่ง	พนักงานไม่มีความ เชี่ยวชาญ	5	6	6	180	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ	5	4	4	80
12	บรรจุ (Packing)	ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ ตรงกับชนิดของ ผลิตภัณฑ์	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์เทียบกับใบสั่ง งาน	7	4	6	168	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ	7	4	4	112
13	รับ / ตรวจสอบ วัตถุดิบโดยบริษัท รับจัดเก็บสินค้า	ขนย้าย / ตรวจสอบ วัตถุดิบผิดประเภท	ขั้นตอนการทำงานหรือ เอกสารการตรวจรับไม่ เหมาะสม	9	4	4	144	- การสุ่มตรวจประเมินบริษัท ผู้รับเหมา และการตรวจประเมิน ประจำปี	9	3	3	81

ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
14	ขนย้ายวัตถุดิบจาก โกดังสินค้าสู่โกดัง ของโรงงานผลิต	ขนย้ายวัตถุดิบผิด ประเภท	ขั้นตอนการทำงานหรือ เอกสารการตรวจรับไม่ เหมาะสม	9	4	4	144	- ตรวจสอบขั้นตอนปฏิบัติงานใหม่ และแก้ไขให้เหมาะสม - จัดทำเอกสารการตรวจสอบการ รับวัตถุดิบ	9	3	2	54
15	ขนส่ง / จัดเก็บ / จัดส่งให้แก่ลูกค้า	ขนย้าย / ตรวจรับ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผิดประเภท	ขั้นตอนการทำงานหรือ เอกสารการตรวจรับไม่ เหมาะสม	9	4	4	144	- ตรวจสอบขั้นตอนปฏิบัติงานใหม่ และแก้ไขให้เหมาะสม - จัดทำเอกสารการตรวจสอบการ รับวัตถุดิบ	9	4	2	72
16	ตัด (Cutting)	ตัดผลิตภัณฑ์ผิด ประเภทผลิตภัณฑ์	พนักงานหยิบวัตถุดิบผิด ประเภท	7	3	6	126	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ - ระบบ RIFD	7	3	2	42

ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
17	บรรจุ (Packing)	การบรรจุผลิตภัณฑ์ ผิดประเภท	พนักงานหยิบวัตถุดิบผิด ประเภท	7	3	6	126	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ - ระบบ RFID	7	3	2	42
18	ขนส่ง / จัดเก็บ / จัดส่งให้แก่ลูกค้า	ส่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ ตรงเป็นตาม ข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ให้แก่ ลูกค้า	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบ ก่อนโหลดผลิตภัณฑ์	7	3	6	126	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ	7	4	4	112
19	อัดฉีด (Extrude) และ รีดพิมพ์ลาย (Emboss)	การปนเปื้อนจาก กระบวนการอัดรีด	พนักงานไม่ปฏิบัติตาม ขั้นตอนการทำงาน	5	4	6	120	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ	5	4	4	80

ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
20	ตรวจสอบคุณภาพ และการอนุญาต นำผลิตภัณฑ์ส่ง มอบให้ลูกค้า	ข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ไม่ตรง ตามผลิตภัณฑ์ที่ ตรวจสอบ	กำหนดข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ใน LIMS ผิด	6	5	4	120	- ข้อกำหนดใน SAP ลงผลและ ปล่อยของก่อนส่งให้แก่ลูกค้า	6	3	2	36
21	ขนย้ายวัตถุดิบจาก โกดังสินค้าสู่โกดัง ของโรงงานผลิต	ขนย้ายวัตถุดิบผิด ประเภท	พนักงานไม่ได้ตรวจสอบ เอกสารเทียบกับฉลาก วัตถุดิบ	9	3	4	108	- การประเมินผลพนักงานระหว่าง ปฏิบัติงานรวมถึงการสุ่มตรวจ ประเมิน - กระตุ้นเตือนพนักงานอย่าง สม่ำเสมอ - จัดทำระบบ RFID	9	3	2	54

ตารางที่ 3.15 แสดงการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (ต่อ)

ลำดับ ที่	กระบวนการ	ลักษณะข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN	การปฏิบัติแก้ไข	S	O	D	RPN
22	ตัด (Cutting)	การปนเปื้อนจาก กระบวนการตัด	เครื่องมือตัดไม่สะอาด หรือไม่อยู่ในสถานะที่ พร้อมใช้งาน	5	5	4	100	จัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน สะอาดเครื่องจักรและเอกสาร สำหรับตรวจสอบสภาพเครื่องจักร ก่อนปฏิบัติงาน	5	4	4	80
23	บรรจุ (Packing)	การปนเปื้อนจาก กระบวนการบรรจุ	บรรจุภัณฑ์สกปรก ปนเปื้อนมาจากบรรจุภัณฑ์	5	5	4	100	จัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน สะอาดบรรจุภัณฑ์และเอกสาร สำหรับตรวจสอบสภาพบรรจุ ภัณฑ์ก่อนปฏิบัติงาน	5	4	4	80



จากการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบต่อกระบวนการผลิต พบว่าสาเหตุที่ได้การแก้ไขในครั้งนี้มีค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN) รวมกันทั้งสิ้น 3,560 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 69.63 ของคะแนนทั้งหมดหลังจากการปรับปรุงแก้ไข ได้วิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบอีกครั้ง พบว่าค่าดัชนีความเสี่ยงลดลงร้อยละ 52.48

### 3.5.7 การรับรองผลการจัดการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

การตรวจประเมินภายในของโรงงานกรณีศึกษาเพื่อการรับรองผลการจัดการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ได้ถูกประเมินอีกครั้ง ในวันที่ 7-8 พฤษภาคม 2555 โดยใช้หลักเกณฑ์เดิมในการตรวจประเมิน พบว่า โรงงานกรณีศึกษาผ่านการประเมิน 100 เปอร์เซ็นต์ ของแนวทางที่กำหนด โดยไม่พบรายการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แต่ว่าโรงงานกรณีศึกษาได้รับข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงในอนาคต (Observation) เป็นจำนวน 3 ข้อ ดังต่อไปนี้

- 1) การฝึกอบรมขณะปฏิบัติงาน (On the job training) ได้มีการเก็บบันทึกเป็นเอกสารที่มีลายเซ็น ซึ่งทางโรงงานกรณีศึกษามีระบบฐานข้อมูลใน Lotus note สำหรับเก็บข้อมูล ดังนั้น ควรจะเก็บบันทึกในระบบฐานข้อมูล และควรมีการประเมินก่อนที่จะอนุญาตให้พนักงานปฏิบัติงานได้
- 2) เครื่องมือตัวใหม่ที่รับเข้ามา ควรมีการระบุหมายเลขเครื่องและเก็บข้อมูลการสอบเทียบ บำรุงรักษา ในระบบ SAP
- 3) ฉลากที่ติดแสดงสถานะ การทวนสอบของเครื่องมือบางตัวที่พบในสายการผลิตพบว่า เครื่องมือได้รับการสอบเทียบตามแผนการสอบเทียบที่ได้กำหนดไว้ แต่เอกสารที่บันทึกแผนการสอบเทียบยังไม่ได้อัปเดตข้อมูล ซึ่งแสดงสถานะเลขกำหนดเวลาในการสอบเทียบมาแล้ว

โรงงานกรณีศึกษาได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะข้างต้น และสามารถปิดผลการตรวจประเมินได้ภายในระยะเวลา 1 เดือน

### 3.5.8 การควบคุมและติดตามผลการปฏิบัติงาน

โรงงานกรณีศึกษาการควบคุมและติดตามผลโดยใช้หลักการ PDCA (Plan, Do, Check, Act) ดังต่อไปนี้

1) การวางแผน (Plan): โดยโรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดแผนการควบคุม ดังต่อไปนี้

- แผนการตรวจประเมินภายในประจำปีตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และมีแผนการตรวจประเมินจากภายนอกทุกๆ 2 ปี ซึ่งจัดพร้อมกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย และมีการติดตามผลการตรวจประเมินและการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน โดยเจ้าของพื้นที่จะต้องจัดทำแผนการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 1 เดือน หลังจากการตรวจประเมิน และดำเนินการแก้ไขทันทีนอกจากนี้ยังมีการตรวจประเมิน โกดังสินค้าของผู้รับเหมาประจำไตรมาสและการสุ่มตรวจประเมินเพื่อควบคุมให้ผู้รับเหมาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต รวมถึงมีการตรวจประเมินผู้จัดจำหน่ายสินค้าอีกด้วย

- แผนการฝึกอบรมพนักงาน ได้มีการอบรมประจำปีให้แก่พนักงานทุกคน เพื่อให้พนักงานเล็งเห็นถึงมีจิตสำนึก ตระหนักถึงความสำคัญและประโยชน์ที่ได้รับจากการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นอกจากนี้เพื่อให้พนักงานปฏิบัติงานตามขั้นตอนการทำงานที่ได้วางไว้อีกด้วย

2) การปฏิบัติตามแผนการควบคุม (Do): โรงงานกรณีศึกษาได้ปฏิบัติตามแผนการที่วางไว้ โดยมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

3) การทบทวน (Check): โรงงานกรณีศึกษามีการทบทวนเอกสารต่างๆ เช่น นโยบาย ข้อกำหนด ขั้นตอนการทำงาน หรือเอกสารต่าง ๆ ได้มีการกำหนดระยะเวลาสำหรับการทบทวนสอบและแก้ไขให้ทันสมัยอยู่เสมอ

4) การปฏิบัติ (Act): นำผลการทบทวนไปปฏิบัติและแก้ไขจริง

### 3.6 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในอุตสาหกรรมผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารอื่นๆ

การดำเนินการสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของโรงงานพลาสติกอื่นๆ ที่ใช้เป็นวัสดุสัมผัสอาหาร ที่เคยประสบความสำเร็จมาแล้ว มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์และสรุปปัญหา อุปสรรค ของการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

(GMP) มาใช้ในอุตสาหกรรม เพื่อช่วยให้โรงงานอื่นในอุตสาหกรรมเดียวกันสามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ โดยมีการดำเนินงานดังนี้

### 3.6.1 การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ พนักงานบริษัทที่ทำงานในอุตสาหกรรมผลิตพลาสติกสัมผัสอาหาร ซึ่งบริษัทดังกล่าวได้ประสบความสำเร็จในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตกับกระบวนการผลิตของตนมาแล้ว จำนวน 4 โรงงาน โดยทั้ง 4 โรงงานถูกนำมาใช้เป็นตัวแทนของบริษัทผลิตพลาสติกที่นำไปใช้เป็นพลาสติกสัมผัสอาหาร เริ่มต้นตั้งแต่โรงงานผลิตเม็ดพลาสติกที่นำไปผลิตเป็นพลาสติกสัมผัสอาหาร จนถึงโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์พลาสติกที่ใช้สัมผัสอาหาร ซึ่งได้แก่ โรงงานผลิตเม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนต โรงงานผลิตเม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนตคอมปาวน์ โรงงานผลิตฟิล์มหุ้มอาหาร และโรงงานผลิตภาชนะใส่อาหาร โรงงานละ 30 แบบสอบถาม รวมทั้งสิ้น 120 แบบสอบถาม

### 3.6.2 ลักษณะของแบบสอบถาม

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมเพื่อการวิจัยเชิงพรรณนาในครั้งนี้ คือ แบบสอบถามที่มีคำถามชนิดปลายปิด โดยมีโครงคำถามแบบเลือกตอบ แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 คำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 2 คำถามเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคในการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ลักษณะคำถามเป็นคำถามแบบมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ (Rating Scale) ตามรูปแบบของ Likert's Scale เพื่อวัดผลตัวแปรทุกตัวที่ใช้ในงานวิจัย โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน ตั้งแต่ระดับความคิดเห็น ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง ถึง เห็นด้วยอย่างยิ่ง เรียงจากระดับความคิดเห็นจาก 1 ถึง 5 วิธีการแปลผลแบบสอบถามส่วนนี้ได้ใช้ค่าเฉลี่ย ตามเกณฑ์คะแนน [วิศน์ ด่านวิวัฒน์, 2555] ดังนี้

$$\frac{\text{คะแนนสูงสุด} - \text{คะแนนต่ำสุด}}{\text{จำนวนชั้น}} = \frac{5 - 1}{5} = 0.80$$

จะได้เกณฑ์การแปลผลตามช่วงคะแนนแต่ละตัวแปรดังนี้

- ระดับคะแนน 4.21-5.00 หมายถึง มีระดับของปัญหาสูงมากที่สุด
- ระดับคะแนน 3.41-4.20 หมายถึง มีระดับของปัญหาสูง
- ระดับคะแนน 2.61-3.40 หมายถึง มีระดับของปัญหาปานกลาง
- ระดับคะแนน 1.81-2.60 หมายถึง มีระดับของปัญหาน้อย
- ระดับคะแนน 1.00-1.80 หมายถึง มีระดับของปัญหาน้อยที่สุด

### 3.6.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยได้ติดต่อพนักงาน ซึ่งปฏิบัติงานในแต่ละบริษัท ตามกลุ่มตัวอย่างที่ได้คัดเลือกไว้แล้ว เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูล หลังจากรวบรวมแบบสอบถามทั้งหมดที่ได้เรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามทั้งหมดมาดำเนินการนำแบบสอบถามมาลงรหัส และบันทึกรหัสลงในคอมพิวเตอร์ เพื่อประมวลผลข้อมูลด้วยคอมพิวเตอร์ โปรแกรม SPSS for Windows

### 3.6.4 สถิติที่ใช้ในการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for Windows ซึ่งมีลำดับขั้นการวิเคราะห์ ดังนี้

- ค่าร้อยละ (Percentage) นำมาใช้ในการอธิบายข้อมูลทั่วไปสำหรับผู้ตอบแบบสอบถาม
- ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation: SD) นำมาใช้ในการวิเคราะห์ อธิบายค่า และความหมายตัวแปรแต่ละตัว
- การทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis testing) เพื่อนำมาทดสอบสมมติฐานว่า ปัญหาข้างต้นมีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 0.05

### 3.6.5 การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับจากแบบสอบถาม

จากแบบสอบถามเรื่องปัญหาในการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของโรงงานผลิตวัสดุสัมผัสอาหาร โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากโรงงานผลิตวัสดุสัมผัสอาหารที่ประสบความสำเร็จในการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จำนวน 4 โรงงาน ได้แก่ โรงงานผลิตเม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนต โรงงานผลิตเม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนตคอมปานน์ โรงงานผลิตฟิล์มหุ้มอาหาร และ โรงงานผลิตภาชนะใส่อาหาร โรงงานละ 30 แบบสอบถาม รวมทั้งสิ้น 120 แบบสอบถาม โดยได้รับตอบกลับมาจำนวน 82 แบบสอบถาม การวิเคราะห์แบบสอบถามที่ได้รับการตอบรับถูกแบ่งออกเป็น 4 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 วิเคราะห์ลักษณะทั่วไปเกี่ยวกับสถานภาพส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ โรงงานผลิตที่กลุ่มตัวอย่างทำงานอยู่ เพศ วุฒิการศึกษา ตำแหน่งงาน สายงาน ประสิทธิภาพการทำงาน และประสิทธิภาพการทำงานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ตอนที่ 2 วิเคราะห์ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละปัญหาในการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ตอนที่ 3 ทดสอบสมมติฐานในแต่ละปัญหาตามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 4 เปรียบเทียบความแตกต่างของแต่ละปัญหาตามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง

#### 3.6.5.1 ตอนที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ โรงงานผลิตที่กลุ่มตัวอย่างทำงานอยู่ เพศ วุฒิการศึกษา ตำแหน่งงาน สายงาน ประสิทธิภาพการทำงาน และประสิทธิภาพการทำงานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ข้อมูลได้จากการตอบแบบสอบถามจำนวน 82 แบบสอบถาม ดังนี้

ตารางที่ 3.16 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถาม

	ลักษณะทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
โรงงาน	เม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนต	17	20.7
	เม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนตคอมปาน์	19	23.2
	ฟิล์มหุ้มอาหาร	27	32.9
	ภาชนะใส่อาหาร	19	23.2
	<b>รวม</b>	<b>82</b>	<b>100.0</b>
เพศ	ชาย	52	63.4
	หญิง	30	36.6
	<b>รวม</b>	<b>82</b>	<b>100.0</b>
วุฒิการศึกษา	มัธยม	2	2.4
	ปวช-ปวส	19	23.2
	ป.ตรี	32	39.0
	สูงกว่า ป.ตรี	29	35.4
	<b>รวม</b>	<b>82</b>	<b>100.0</b>
ตำแหน่ง	ผู้บริหาร	5	6.1
	หัวหน้างาน	22	26.8
	ผู้ปฏิบัติงาน	55	67.1
	<b>รวม</b>	<b>82</b>	<b>100.0</b>
สายงาน	ผลิต	50	61.0
	คุณภาพ	22	26.8
	จัดซื้อ	3	3.7
	อื่นๆ	7	8.5
	<b>รวม</b>	<b>82</b>	<b>100.0</b>
ประสบการณ์ทำงาน	< 1ปี	2	2.4
	1-5 ปี	22	26.8
	> 5 ปี	58	70.7
	<b>รวม</b>	<b>82</b>	<b>100.0</b>

ตารางที่ 3.16 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถาม (ต่อ)

ลักษณะทั่วไป		จำนวน	ร้อยละ
ประสบการณ์ GMP	0-6 เดือน	24	29.3
	7-12 เดือน	13	15.9
	13-24 เดือน	20	24.4
	> 24 เดือน	25	30.5
	รวม	82	100.0

โดยสรุปแล้ว กลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มาจาก โรงงานผลิตฟิล์มพลาสติกหุ้มอาหาร คิดเป็นร้อยละ 32.9 เป็นเพศชาย ร้อยละ 63.4 มีระดับ การศึกษาปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 39.0 ทำงานในตำแหน่งงานระดับปฏิบัติงาน คิดเป็นร้อยละ 67.1 อยู่ในสายงานการผลิต คิดเป็นร้อยละ 61.0 มีประสบการณ์ทำงานมากกว่า 5 ปี คิดเป็นร้อยละ 70.7 และมีประสบการณ์ทำงานในด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตมากกว่า 24 เดือน คิดเป็น ร้อยละ 30.5

### 3.6.5.2 ตอนที่ 2 วิเคราะห์ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละปัญหาในการ ประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ผลการวิเคราะห์ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 82 คน ( $n = 82$ ) โดยใช้ค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทั้งนี้ในการแปลความหมายค่าเฉลี่ยได้ กำหนดการพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์ดังนี้

- ระดับคะแนน 4.21-5.00 หมายถึง มีระดับของปัญหาสูงมากที่สุด
- ระดับคะแนน 3.41-4.20 หมายถึง มีระดับของปัญหาสูง
- ระดับคะแนน 2.61-3.40 หมายถึง มีระดับของปัญหาปานกลาง
- ระดับคะแนน 1.81-2.60 หมายถึง มีระดับของปัญหาน้อย
- ระดับคะแนน 1.00-1.80 หมายถึง มีระดับของปัญหาน้อยที่สุด

ตารางที่ 3.17 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาในการประยุกต์ใช้มาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตโดยภาพรวม

ตัวแปรที่ศึกษา	ระดับปัญหา			
	Mean	SD	อันดับ	ระดับ
ด้านบุคลากร	3.80	0.86	1	สูง
ด้านทรัพยากร	3.68	0.80	3	สูง
ด้านผู้บริหารระดับสูง	3.62	0.78	4	สูง
ด้านการปรับปรุงและรักษาระบบ	3.75	0.92	2	สูง

จากตารางด้านบนแสดงถึงกลุ่มตัวอย่างในเรื่องการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต (GMP) จำนวน 82 คน พบว่า ระดับปัญหาของทั้ง 4 ปัญหาอยู่ในระดับสูง โดยปัญหาด้านบุคลากรมีผลต่อประยุกต์ใช้ GMP มีค่าเฉลี่ย 3.80 สูงสุดเป็นอันดับ 1 รองลงมาอันดับ 2 ด้านการปรับปรุงและรักษาระบบมาตรฐานอยู่ในระดับสูง ค่าเฉลี่ย 3.75 อันดับ 3 ด้านทรัพยากรมีความคิดเห็นอยู่ในระดับสูง ค่าเฉลี่ย 3.68 และ อันดับ 4 ด้านผู้บริหารระดับสูงมีค่าเฉลี่ย 3.62

ตารางที่ 3.18 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาด้านบุคลากร

ตัวแปรด้านบุคลากร	ระดับปัญหา			
	Mean	SD	อันดับ	ระดับ
อุปสรรคด้านจำนวนของบุคลากรต่อการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ GMP	3.68	0.80	5	สูง
บุคลากรขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ GMP	3.78	0.86	3	สูง
บุคลากรขาดความตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติตาม GMP	3.78	0.86	3	สูง
บุคลากรขาดการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง	3.89	0.94	1	สูง
การเผยแพร่นโยบาย GMP อย่างไม่ทั่วถึง	3.85	0.94	2	สูง



ตารางที่ 3.19 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาด้านทรัพยากร

ตัวแปรด้านทรัพยากร	ระดับปัญหา			
	Mean	SD	อันดับ	ระดับ
การขาดงบประมาณสนับสนุนการประยุกต์ใช้ GMP	3.63	0.78	4	สูง
การขาดการจัดหาวัสดุอุปกรณ์ สนับสนุนการประยุกต์ GMP	3.72	0.82	2	สูง
การจัดระบบเอกสาร คู่มือการทำงานไม่มีประสิทธิภาพ	3.73	0.85	1	สูง
การจัดสถานที่ทำงานและอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องกับการทำงานไม่เหมาะสม รวมถึงการจัดสภาพแวดล้อมภายในองค์กรที่ไม่เอื้อต่อการทำงาน	3.63	0.78	4	สูง
การขาดประสิทธิภาพของระบบการสื่อสารภายในองค์กร	3.68	0.78	3	สูง

ตารางที่ 3.20 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาด้านผู้บริหาร

ตัวแปรด้านผู้บริหาร	ระดับปัญหา			
	Mean	SD	อันดับ	ระดับ
การขาดความเข้าใจในเรื่อง GMP ของผู้บริหารระดับสูง	3.67	0.80	1	สูง
การไม่มีการกำหนดนโยบายเรื่อง GMP ไว้เป็นส่วนหนึ่งของเป้าหมายธุรกิจ	3.61	0.89	3	สูง
การไม่มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่มีผลต่อการประยุกต์ใช้ GMP ขององค์กรให้เหมาะสม	3.56	0.70	5	สูง
การขาดการสร้างความมั่นใจและสร้างความตระหนักให้บุคลากรในองค์กรเกี่ยวกับประสิทธิผลของการประยุกต์ใช้ GMP	3.61	0.75	3	สูง
จิตสำนึกของผู้บริหารระดับสูง ในเรื่องปัญหาความปลอดภัยของอาหารเป็นปัญหาของผู้บริหารยังมีน้อย	3.65	0.76	2	สูง

ตารางที่ 3.21 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันดับและระดับของปัญหาด้านการปรับปรุงและรักษาระบบมาตรฐาน

ตัวแปรด้านการปรับปรุงและรักษาระบบ	ระดับปัญหา			
	Mean	SD	อันดับ	ระดับ
การขาดการติดตามตรวจสอบภายในองค์กรอย่างต่อเนื่องตามแผนที่วางไว้	3.72	0.93	3	สูง
การไม่มีการทบทวนวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามระยะเวลาตามที่กำหนด	3.80	0.84	1	สูง
การขาดการแก้ไขวิธีการปฏิบัติงาน เมื่อพบว่าวิธีการปฏิบัติงานที่ใช้อยู่อาจก่อให้เกิดความบกพร่อง	3.78	0.92	2	สูง
การไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการติดตามตรวจสอบ การวัดผลปฏิบัติ การตรวจประเมิน รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้าและข้อเสนอแนะ	3.72	0.91	3	สูง
การไม่มีการนำข้อมูลที่ได้จากการติดตามตรวจสอบต่างๆ มาวิเคราะห์หาข้อบกพร่องและแก้ไขความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ	3.72	1.00	3	สูง

### 3.6.5.3 ตอนที่ 3 ทดสอบสมมติฐานในแต่ละปัญหาตามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง

การสมมติฐานเพื่อเปรียบเทียบระดับของปัญหาในแต่ละปัจจัย โดยสามารถเขียนเป็นสมมติฐานทางสถิติดังนี้

$H_0$ : ปัญหาย่อยในภาพรวมของปัญหานั้นๆ มีระดับปัญหาไม่แตกต่างกัน

$H_1$ : ปัญหาย่อยในภาพรวมของปัญหานั้นๆ มีระดับปัญหาแตกต่างกัน

อย่างน้อย 1 คู่

หรือเขียนเป็นสมมติฐานทางสถิติดังนี้

$$H_0 : \mu_i = \mu_j ; i \neq j$$

$$H_1 : \mu_i \neq \mu_j \text{ อย่างน้อย 1 คู่ ; } i \neq j$$

สถิติที่ผู้วิจัยใช้ทดสอบ คือ ค่าความแปรปรวนทางเดียว (One Way ANOVA) โดยใช้ระดับความเชื่อมั่น 95% และจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก ( $H_0$ ) ก็ต่อเมื่อค่า p-value น้อยกว่า 0.05 ผลการทดสอบสมมติฐานแสดงดังตาราง

ตารางที่ 3.22 การวิเคราะห์ความแปรปรวนของระดับปัญหาย่อยที่มีผลต่อภาพรวมของปัญหานั้นๆ

		Sum of Squares	df	Mean Square	F	p-value
ภาพรวมด้านบุคคลากร	Between Groups	2.644	4	.661	.844	.498
	Within Groups	317.037	405	.783		
	Total	319.680	409			
ภาพรวมด้านทรัพยากร	Between Groups	.693	4	.173	.269	.898
	Within Groups	260.451	405	.643		
	Total	261.144	409			
ภาพรวมด้านผู้บริหาร	Between Groups	.571	4	.143	.233	.920
	Within Groups	248.073	405	.613		
	Total	248.644	409			
ภาพรวมด้านการติดตามและรักษา ระบบ	Between Groups	.551	4	.138	.163	.957
	Within Groups	342.573	405	.846		
	Total	343.124	409			

จากตารางผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบระดับของค่าเฉลี่ยของปัญหาในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยใช้สถิติทดสอบด้วยค่าความแปรปรวนทางเดียว (One Way ANOVA) พบว่า ภาพรวมของทั้ง 4 ปัญหา มีค่า p-value มากกว่า 0.05 นั่นคือยอมรับสมมติฐานหลัก ( $H_0$ ) หมายความว่า ปัญหาย่อยที่แตกต่างกัน ให้ระดับของค่าเฉลี่ยของภาพรวมของปัญหาที่ไม่แตกต่างกัน

เมื่อพบว่าค่าเฉลี่ยในแต่ละปัญหาข้อย่อยไม่มีความแตกต่างกันในปัญหาของภาพรวม หลังจากนั้นจึงได้กำหนดสมมติฐานการศึกษาว่า ภาพรวมปัญหาต่างๆ มีผลในระดับสูงต่อการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตโดยใช้ t-test ในการทดสอบสมมติฐานดังต่อไปนี้

$H_0$ : ตัวแปรนั้นๆ ส่งผลต่อความสำเร็จในการประยุกต์ใช้มาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตในระดับสูง

$H_1$ : ตัวแปรนั้นๆ ไม่ส่งผลต่อความสำเร็จในการประยุกต์ใช้มาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตในระดับสูง

หรือเขียนเป็นสมมติฐานทางสถิติดังนี้

$$H_0 : \mu_1 \geq 3.41$$

$$H_1 : \mu_1 < 3.41$$

เกณฑ์การวิเคราะห์จะนำค่า p-value เปรียบเทียบกับระดับนัยสำคัญที่กำหนด สำหรับการทดสอบสมมติฐานแบบข้างเดียวของงานวิจัยนี้ จะยอมรับ  $H_0$  ต่อเมื่อ [กัลยา วาณิชย์บัญชา, 2550]

$$\frac{p\text{-value}}{2} < \alpha \text{ ค่าสถิติทดสอบมีค่าเป็นบวก}$$

หรือ

$$\frac{1-(p\text{-value})}{2} > \alpha \text{ ค่าสถิติทดสอบมีค่าเป็นลบ}$$

ตารางที่ 3.23 การทดสอบสมมติฐานเพื่อยอมรับว่าตัวแปรทั้ง 4 ตัวแปรเป็นปัญหาที่มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ตัวแปร	จำนวน (คน)	Mean	SD	t-test	p-value**
ด้านบุคลากร	82	3.80	0.86	4.062	0.000
ด้านความพร้อมของทรัพยากร	82	3.68	0.80	3.065	0.001
ด้านความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูง	82	3.62	0.78	2.433	0.007
ด้านการปรับปรุงและรักษาระบบ	82	3.75	0.92	3.349	0.000

\*\* มีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05

จากการทดสอบสมมติฐานในตาราง พบว่า ค่าเฉลี่ยที่ได้มีค่าสูงกว่า 3.41 อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 ดังนั้น สรุปได้ว่า ตัวแปรด้านบุคคลากรด้านทรัพยากร ด้านผู้บริหาร ระดับสูง และด้านการปรับปรุงและรักษาระบบ เป็นปัญหาที่มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในระดับสูงกล่าวคือ

1. ปัญหาด้านบุคคลากรที่ขาดความรู้ความเข้าใจ ขาดการฝึกอบรม และพัฒนาบุคคลากรอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง และพนักงานขาดความตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติตาม GMP มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในระดับสูง

2. ปัญหาด้านความพร้อมของทรัพยากร การขาดประสิทธิภาพในการสื่อสารภายในองค์กร การไม่มีระบบเอกสารที่มีประสิทธิภาพ และการขาดการจัดสภาพแวดล้อมภายในองค์กรที่เอื้อต่อการทำงาน มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในระดับสูง

3. ปัญหาด้านความมุ่งมั่นของผู้บริหารที่ขาดการสร้าง ความมั่นใจ และสร้างความตระหนักให้บุคคลากรเกี่ยวกับประสิทธิผลที่ได้รับ การไม่มีกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคคลากร และการไม่มีการกำหนดนโยบาย มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในระดับสูง

4. ปัญหาในด้านการติดตามและปรับปรุงรักษาระบบ ที่ขาดการแก้ไขเมื่อพบว่าวิธีการปฏิบัติงานที่ใช้อยู่ก่อให้เกิดความบกพร่อง การไม่มีการทบทวนวิธีการปฏิบัติงานตามระยะเวลาที่กำหนด และการไม่มีการนำข้อมูลที่ได้จากการติดตามมาวิเคราะห์และแก้ไข มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในระดับสูง

#### 3.6.5.4 ตอนที่ 4 เปรียบเทียบความแตกต่างของแต่ละปัญหาตามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง

การเปรียบเทียบความแตกต่างของแต่ละปัญหาตามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง โดยอาศัยค่าเฉลี่ยเป็นตัวเปรียบเทียบและทดสอบสมมติฐาน

กำหนดให้

- $\mu_1$  = ค่าเฉลี่ยของปัญหาปัญหาด้านบุคคลากร
- $\mu_2$  = ค่าเฉลี่ยของปัญหาด้านความพร้อมของทรัพยากร
- $\mu_3$  = ค่าเฉลี่ยของปัญหาด้านความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
- $\mu_4$  = ค่าเฉลี่ยของปัญหาในด้านการติดตามและปรับปรุงรักษาระบบ

โดยใช้หลักสถิติ Multiple Comparison สามารถเขียนเป็นสมมติฐานทางสถิติดังนี้

$H_0$ : ค่าเฉลี่ยของระดับปัญหาในแต่ละหัวข้อไม่แตกต่างกัน

$H_1$ : ค่าเฉลี่ยของระดับปัญหาในแต่ละหัวข้อแตกต่างกันอย่างน้อย 1 คู่

หรือเขียนเป็นสมมติฐานทางสถิติดังนี้

$H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4$

$H_1 : \mu_i \neq \mu_j$  อย่างน้อย 1 คู่;  $i \neq j$

ตารางที่ 3.24 การวิเคราะห์ความแปรปรวนของปัญหาที่มีผลต่อการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	6.504	3	2.168	3.025	.029
Within Groups	1172.593	1636	.717		
Total	1179.097	1639			

จากตารางผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบระดับของค่าเฉลี่ยของปัญหาในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยใช้สถิติทดสอบด้วยค่าความแปรปรวนทางเดียว (One Way ANOVA) พบว่า ระดับปัญหาทั้ง 4 ปัญหา มีค่า Sig. น้อยกว่า 0.05 นั่นคือ ปฏิเสธสมมติฐานหลัก ( $H_0$ ) หมายความว่า ปัญหาในแต่ละด้านให้ค่าเฉลี่ยของปัญหาที่แตกต่างกัน

เมื่อพบว่าปัญหาที่แตกต่างกันมีระดับของค่าเฉลี่ยของปัญหาที่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงนำผลการวิเคราะห์มาเปรียบเทียบเชิงซ้อน (Multiple Comparison) โดยใช้วิธีการทดสอบแบบ Least Significant Difference (LSD) เพื่อทดสอบว่ารายคู่ใดบ้างแตกต่างกัน

ตารางที่ 3.25 ผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบเชิงซ้อนของปัญหาในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

(I) Factors	(J) Factors	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
$\mu_1$	$\mu_2$	.10244	.05913	.083	-.0135	.2184
	$\mu_3$	.16341 <sup>*</sup>	.05913	.006	.0474	.2794
	$\mu_4$	.03415	.05913	.564	-.0818	.1501
$\mu_2$	$\mu_1$	-.10244	.05913	.083	-.2184	.0135
	$\mu_3$	.06098	.05913	.303	-.0550	.1770
	$\mu_4$	-.06829	.05913	.248	-.1843	.0477
$\mu_3$	$\mu_1$	-.16341 <sup>*</sup>	.05913	.006	-.2794	-.0474
	$\mu_2$	-.06098	.05913	.303	-.1770	.0550
	$\mu_4$	-.12927 <sup>*</sup>	.05913	.029	-.2452	-.0133
$\mu_4$	$\mu_1$	-.03415	.05913	.564	-.1501	.0818
	$\mu_2$	.06829	.05913	.248	-.0477	.1843
	$\mu_3$	.12927 <sup>*</sup>	.05913	.029	.0133	.2452

\*มีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05

จากการวิเคราะห์มาเปรียบเทียบเชิงซ้อน พบว่าผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยรายคู่ของระดับปัญหาในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตโดยภาพรวม จำแนกตามปัญหาต่างๆ พบว่า ค่าเฉลี่ยรายคู่ของระดับปัญหาต่อไปนี้มีค่า p-value มากกว่า 0.05 นั่นคือ ขอมรับสมมติฐานหลัก ( $H_0$ ) หมายความว่า ค่าเฉลี่ยรายคู่ต่อไปนี้ไม่มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05

- ปัญหาด้านบุคลากรกับปัญหาด้านทรัพยากร มีค่า p-value เท่ากับ 0.083 ( $\mu_1 = \mu_2$ )

- ปัญหาด้านบุคลากรกับปัญหาด้านการติดตามและรักษาระบบ มีค่า p-value เท่ากับ 0.564 ( $\mu_1 = \mu_4$ )
- ปัญหาด้านทรัพยากรกับปัญหาด้านผู้บริหารระดับสูง มีค่า p-value เท่ากับ 0.303 ( $\mu_2 = \mu_4$ )
- ปัญหาด้านทรัพยากรกับปัญหาด้านการติดตามและรักษาระบบกับปัญหา มีค่า p-value เท่ากับ 0.248 ( $\mu_2 = \mu_3$ )

ในขณะที่ค่าเฉลี่ยรายคู่ของระดับปัญหาต่อไปนี้มีค่า p-value น้อยกว่า 0.05 นั่นคือ ไม่ยอมรับสมมติฐานหลัก ( $H_0$ ) ซึ่งหมายความว่าค่าเฉลี่ยรายคู่ต่อไปนี้มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05

- ปัญหาด้านบุคลากรกับปัญหาด้านผู้บริหารระดับสูง มีค่า p-value เท่ากับ 0.006 ( $\mu_1 \neq \mu_3$ )
- ปัญหาด้านผู้บริหารระดับสูงกับปัญหาด้านการติดตามและรักษาระบบ มีค่า p-value เท่ากับ 0.029 ( $\mu_3 \neq \mu_4$ )

เมื่อนำค่าเฉลี่ยของภาพรวมของแต่ละปัญหามาเรียงลำดับจากน้อยไปมากได้ ดังนี้ ปัญหาด้านผู้บริหารระดับสูง ( $\mu_3$ ) ปัญหาด้านทรัพยากร ( $\mu_2$ ) ปัญหาด้านการติดตามและรักษาระบบ ( $\mu_4$ ) และสุดท้ายคือ ปัญหาด้านบุคลากร ( $\mu_1$ ) จึงสรุปได้ว่า ปัญหาด้านบุคลากร ( $\mu_1$ ) มีระดับความรุนแรงสูงกว่าปัญหาด้านการติดตามและรักษาระบบ ( $\mu_3$ ) และปัญหาด้านการติดตามและรักษาระบบ ( $\mu_3$ ) มีระดับความรุนแรงของปัญหาสูงกว่าปัญหาด้านผู้บริหารระดับสูง ( $\mu_4$ ) อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05



## บทที่ 4

### วิเคราะห์ สรุป และอภิปรายผลการศึกษา

การวิจัยเรื่องการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) ในอุตสาหกรรมผลิตฟิล์ม โพลีคาร์บอเนต มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานและการผลิตในโรงงานผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตจากการศึกษาสามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

#### 4.1 วิเคราะห์และสรุปผลการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตในโรงงานกรณีศึกษา

##### 4.1.1 การดำเนินการและผลการดำเนินงาน

จากผลการศึกษาพบว่าโรงงานกรณีศึกษาสามารถจัดทำและปรับปรุงระบบการดำเนินการและการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ได้ตามแผนที่วางไว้ในระยะเวลา 6 เดือน ในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เข้ากับโรงงานกรณีศึกษา สามารถสรุปเป็นขั้นตอนได้ดังต่อไปนี้

- 1) การประกาศนโยบายหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
- 2) การประเมินสภาพโรงงานและการปฏิบัติงาน
- 3) การจัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติงาน
- 4) การศึกษาและฝึกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
- 5) การจัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- 6) การดำเนินการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
- 7) การรับรองผลการจัดการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
- 8) การจัดทำแผนการควบคุมและติดตามผลการปฏิบัติงาน

##### 4.1.2 ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จ

จากการศึกษาพบว่าปัจจัยที่ก่อให้เกิดความสำเร็จในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของโรงงานกรณีศึกษา คือ

1) คณะผู้บริหารระดับสูงของกลุ่มโรงงานศึกษามีความมุ่งมั่นในการสนับสนุนให้มีการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มีการกำหนดนโยบาย กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ การสนับสนุนงบประมาณอย่างเพียงพอ นอกจากนี้ยังมีการทบทวนวิธีการดำเนินงานและการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

2) คณะกรรมการปฏิบัติงานของโรงงานกรณีศึกษา เป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เป็นอย่างดี จึงสามารถเป็นผู้นำในการปฏิบัติงานและให้คำแนะนำคำปรึกษาได้เป็นอย่างดี

3) ระบบฐานข้อมูลของบริษัทกรณีศึกษาเป็นระบบที่ดีมีประสิทธิภาพและทันสมัย ทำให้มีระบบที่ช่วยสนับสนุนในการทำงานให้สะดวกและเป็นระบบมากขึ้น ทั้ง ระบบ SAP (System Application Products) ระบบข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับการผลิต (Production Information, PI) ระบบการจัดการสารสนเทศเกี่ยวกับปฏิบัติการวิเคราะห์ (Laboratory Information Management System, LIMS) Lotus Note ระบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Outlook) และระบบการติดต่อสื่อสารภายใน (Lync) เป็นต้น

4) การจัดการระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตทั่วทั้งองค์กร การประเมินความสอดคล้องของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มีการดำเนินการทั้งองค์กรและบริษัทผู้รับเหมาโดยหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จะต้องถูกรวมไว้กับสัญญาว่าจ้าง (Contract Agreement) และดำเนินการเช่นเดียวกันกับทุกสัญญาว่าจ้างของผู้รับเหมา (Contractor) ที่เกี่ยวข้อง

5) การควบคุมและติดตามผลมีการจัดทำอย่างต่อเนื่อง โดยโรงงานกรณีศึกษามีแผนการตรวจประเมินภายในประจำปี และมีแผนการตรวจประเมินจากภายนอกทุกๆ 2 ปี ซึ่งจัดพร้อมกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย นอกจากนี้ยังมีการตรวจประเมินโกดังสินค้าของผู้รับเหมาประจำไตรมาสและการสุ่มตรวจประเมินเพื่อควบคุมให้ผู้รับเหมาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต รวมถึงมีการตรวจประเมินผู้จัดจำหน่ายสินค้าอีกด้วย

#### 4.1.3 ปัญหาของโรงงานกรณีศึกษา

การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของโรงงานกรณีศึกษาพบปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

### 1) ด้านบุคลากร

- พนักงานรวมถึงผู้รับเหมา ยังไม่ได้ตระหนักถึงปัญหาหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นหลังจากที่ถูกค้ำนำผลิตภัณฑ์ฟิล์ม โพลีคาร์บอเนตของบริษัทไปใช้งานเป็นวัสดุสัมผัสอาหารที่สัมผัสกับผู้บริโภคโดยตรง และไม่เกิดความเชื่อเกี่ยวกับประโยชน์จากการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต

- ในกลุ่มของพนักงานรวมถึงผู้รับเหมา ในการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต การสื่อสารและการประชาสัมพันธ์ให้พนักงานและผู้รับเหมา ยังไม่มีประสิทธิภาพดีพอ

- พนักงานรวมถึงผู้รับเหมา ไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในขั้นตอน การดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติงานของแต่ละแผนก ในขอบเขตการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอย่างครบถ้วน

- ปริมาณการลาออกและรับพนักงานใหม่ของบริษัทผู้รับเหมา มีค่อนข้างสูง ทำให้ต้องฝึกอบรมพนักงานใหม่อยู่เสมอ และพนักงานใหม่ไม่มีความเชี่ยวชาญในด้านการปฏิบัติงาน และยังคงความตระหนักถึงความสำคัญของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) แต่ในขณะเดียวกันอัตราการลาออกและรับพนักงานใหม่ของโรงงานกรณีศึกษามีน้อยมาก (น้อยกว่า 2 เปอร์เซ็นต์ต่อปี) พนักงานส่วนใหญ่จึงมีความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานมากกว่า

### 2) ด้านการปฏิบัติตามแนวทางตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

- **แนวทางที่ 1** ระบบประกันคุณภาพและนโยบายคุณภาพ (Quality assurance system and quality policy): พบปัญหาน้อย เนื่องจากโรงงานกรณีศึกษาได้รับ ISO9001 อยู่แล้ว ซึ่งเป็นการประกันได้ว่าโรงงานกรณีศึกษามีกระบวนการทำงานที่มีคุณภาพ ส่งผลให้การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วขึ้น

- **แนวทางที่ 2** ภาวะผู้นำของผู้บริหาร (Management leadership and personnel): พบปัญหาน้อย เนื่องจากผู้บริหารระดับสูงของโรงงานกรณีศึกษา มีภาวะความเป็นผู้นำสูง มีการตระหนักถึงความสำคัญของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต และให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง

- **แนวทางที่ 3** นโยบายสุขลักษณะ (Hygiene policy): พบปัญหาน้อย เนื่องจากโรงงานกรณีศึกษาเป็นโรงงานที่มีโครงสร้างใหม่ มีการจัดวางระบบที่ดีตั้งแต่การ

ก่อสร้าง ตลอดจนมีการผลิตในห้องสะอาด (clean room condition) มีแผนการจัดการแมลงทุกครึ่งปี (Pest Control Program) และระบบการจัดการ 5ส. และมีการประเมิน 5 ส. ทุกวันพุธ และประเมินจากภายนอก ทุกไตรมาส เพื่อเป็นการควบคุมความสะอาดและความเป็นระเบียบเรียบร้อย

- **แนวทางที่ 4** เอกสาร ฉลาก การจัดเก็บเอกสาร และความสามารถสอบกลับได้ (Documentation, labeling, document retention and traceability): มีปัญหาน้อย เนื่องจากโรงงานกรณีศึกษามีฐานข้อมูลที่เป็นระบบและทันสมัยมาช่วยในการจัดการระบบการควบคุมเอกสาร ฉลาก การจัดเก็บเอกสารและความสามารถสอบกลับได้อยู่แล้ว ไม่ว่าจะเป็น Lotus note, SAP, LIMS เป็นต้น

- **แนวทางที่ 5** สารเริ่มต้น วัตถุดิบ ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Starting and/or raw material specification and acceptance): มีปัญหาปานกลาง โรงงานกรณีศึกษามีระบบ Materail record database ซึ่งเป็นระบบในการจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบและผู้จัดจำหน่าย แต่ต้องมั่นใจว่าในการสารเริ่มต้นหรือวัตถุดิบที่นำมาใช้จะต้องถูกรับรองก่อนนำมาใช้งาน รวมถึงการจัดเก็บจะต้องอยู่ในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้เกิดการปะปนหรือเปลี่ยนแปลง แต่อย่างไรก็ตามในขั้นตอนดังกล่าวต้องมีการประเมินความเสี่ยงโดยการใช้ FMEA เพื่อลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น

- **แนวทางที่ 6** การป้องกัน สิ่งแปลกปลอม (Contamination prevention): มีปัญหาในระดับปานกลาง เนื่องจากในสายการผลิตเดียวกัน มีการผลิตทั้งผลิตภัณฑ์ชนิด GMP และ non-GMP จึงมีโอกาสที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อน แต่ผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิด ผลิตจากเม็ดพลาสติกโพลีคาร์บอเนตเท่านั้น จึงทำให้การปนเปื้อนนั้นมีผลไม่รุนแรงมากนัก อย่างไรก็ตาม โรงงานกรณีศึกษาได้ประเมินความเสี่ยงโดยการใช้ FMEA เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต

- **แนวทางที่ 7** การจัดการความเปลี่ยนแปลง (Management of change): มีปัญหาในระดับปานกลาง เนื่องจากมีระบบการจัดการความเปลี่ยนแปลงที่ดี คือ MoC database และ Q-number แต่ยังคงพบว่ามีกรณีปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในกระบวนการผลิตก่อนที่จะได้รับอนุญาตในระบบ สาเหตุเนื่องจากการจัดการในระบบใช้เวลานานในการรอผู้ที่เกี่ยวข้องเข้ามารับรองก่อนที่จะอนุญาตให้นำการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ไปปฏิบัติจริง

- **แนวทางที่ 8** โกดังสินค้า การบรรจุหีบห่อ การจัดเก็บสินค้า และการขนส่งสินค้า (Storage, packaging, warehousing, and transportation): มีปัญหาค่อนข้างสูง เนื่องจากโรงงานกรณีศึกษามีข้อจำกัดด้านพื้นที่ ทำให้ต้องจ้างบริษัทผู้รับเหมา ในการจัดเก็บสินค้า โดยบริษัทดังกล่าวมีการเปลี่ยนพนักงานค่อนข้างบ่อย ทำให้เกิดปัญหาอื่นๆ ตามมา เช่น การแตกเสียหายของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ และการส่งของผิดประเภท เป็นต้น

- **แนวทางที่ 9** การควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดของสินค้า (Quality control and specification): มีปัญหาน้อย เนื่องจากการข้อกำหนดของสินค้าของโรงงานกรณีศึกษาเป็นสากลที่ใช้กันทุกบริษัทในเครือ และข้อกำหนดเป็นหนึ่งเดียวกัน
- **แนวทางที่ 10** การจ้างบริหารงานเฉพาะกิจกรรม (Work contract out): มีปัญหาค่อนข้างสูง ดังอธิบายไว้ในแนวทางที่ 8
- **แนวทางที่ 11** การจัดการข้อร้องเรียน, การเรียกคืนสินค้า และการจัดการกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Complaint handling, product recall, and incident management): มีปัญหาน้อย เนื่องจากโรงงานกรณีศึกษามีระบบ GCMS ซึ่งใช้ในการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า โดยระบบดังกล่าวถูกนำมาใช้เป็นสากลทั่วทั้งบริษัทในเครือ
- **แนวทางที่ 12** การตรวจสอบทั้งภายในองค์กรและผู้จำหน่ายสินค้า (Regular internal and supplier audit): มีปัญหาน้อย เนื่องจากโรงงานกรณีศึกษามีการตรวจสอบทั้งภายในองค์กร ผู้รับเหมา และผู้จัดจำหน่ายสินค้าอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนด

#### 4.1.4 ข้อเสนอแนะสำหรับโรงงานกรณีศึกษา

- 1) กระตุ้นพนักงานและผู้รับเหมา ให้ทราบถึงประโยชน์และผลกระทบของการนำผลิตภัณฑ์ของบริษัทไปใช้งาน ควรมีการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องทำให้เกิดการแบ่งปันข้อมูลในเรื่องการติดตามโปรแกรมเกี่ยวข้อง โดยการติดบอร์ดประชาสัมพันธ์และผ่านระบบฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ในแผนกเพื่อเป็นการกระตุ้นและส่งเสริมการสื่อสารข้อมูลที่ทันสมัย
- 2) โดยเน้นการแสดงออกถึงความชื่นชมพนักงานเมื่อเน้นการมีส่วนร่วมของพนักงานและผู้รับเหมาทุกคนอย่างใกล้ชิด พนักงานมีการสื่อสารถึงประเด็นปัญหาและนำข้อเสนอแนะการปรับปรุงนั้นมาปรับใช้กับการทำงาน อีกทั้งส่งเสริมและให้ความชื่นชมพนักงานที่แนะนำโอกาสในการปรับปรุงงานถึงแม้จะไม่ใช่เป็นความรับผิดชอบของตนเองโดยตรง
- 3) มีการสื่อสาร 2 ทาง หัวหน้างานควรส่งเสริมให้พนักงานมีส่วนร่วมในการพูดคุยแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น การติดตามงาน ประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้าน GMP โดยกำหนดเป็นวาระหนึ่งในการประชุมแผนกและการประชุมประจำวันช่วงที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน GMP ซึ่งจะทำให้พนักงานมีความมั่นใจที่จะปฏิบัติตามสิ่งที่หัวหน้าแนะนำและมีความมั่นใจในการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP สูงยิ่งขึ้น

4) พัฒนาในด้านความตั้งใจในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต (GMP) โดยส่งเสริมให้พนักงานและผู้รับเหมาได้รับการอบรม ทบทวนความรู้ความเข้าใจและให้ความรู้อย่างต่อเนื่องสำหรับการปฏิบัติงานภายใต้มาตรฐาน GMP ในเรื่องนโยบาย ข้อกำหนด GMP และผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์โดยกำหนดในแผนการอบรมประจำปี จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ (Workshop) ที่ส่งเสริมด้านจิตสำนึกของการรับรู้ความเสี่ยงจากกระบวนการ/กิจกรรมหน้างาน (On Site) ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด [วิศนีย์ คำนววิวัฒน์, 2555]

5) ตรวจสอบติดตามบริษัทผู้รับเหมาอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่วางไว้ และอาจจะมีการเพิ่มบทลงโทษที่รุนแรงขึ้น หากมีการทำความผิดที่ซ้ำซ้อน และมีการจัดประชุมร่วมกันอย่างสม่ำเสมอ เพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

6) ศึกษาระบบหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) ให้คงอยู่กับองค์กร รวมถึงการติดตามอยู่เสมอว่าได้มีการปฏิบัติตามแนวทางที่วางไว้หรือไม่ โดยการศึกษาระบบเป็นหน้าที่ของทุกฝ่าย ตั้งแต่ฝ่ายบริหารจนถึงพนักงาน มีการตรวจการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่วางไว้

#### 4.2 วิเคราะห์และสรุปผลการสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) ในโรงงานผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารอื่นๆ

จากการสอบถามความคิดเห็นของผู้ผลิตพลาสติกที่ใช้สัมผัสอาหารอื่นๆ ถึงการประยุกต์ GMP เข้ากับกระบวนการผลิตของตน จากการส่งแบบสอบถาม 4 โรงงานผลิต จำนวน 120 ชุด ได้รับการตอบกลับมาทั้งสิ้น 82 ชุด ผลการศึกษาลักษณะส่วนบุคคล พบว่า

- เป็นเพศชาย เป็นส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 63.4
- มีการศึกษาระดับการศึกษาปริญญาตรีมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 39
- ทำงานในฝ่ายการผลิตมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 61
- มีประสบการณ์ทำงานในบริษัทปัจจุบันอยู่ในช่วงมากกว่า 5 ปี มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 70.7
- ประสบการณ์ทำงานเกี่ยวข้องกับ GMP อยู่ในช่วงมากกว่า 24 เดือนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 29.3
- มีตำแหน่งงานในระดับผู้ปฏิบัติงานมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 67.1

ซึ่งผลการตอบแบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตพบว่า

- ปัญหาด้านบุคลากรที่ขาดความรู้ความเข้าใจ ขาดการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง และพนักงานขาดความตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติตาม GMP มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตในระดับสูง
- ปัญหาด้านความพร้อมของทรัพยากร การขาดประสิทธิภาพในการสื่อสารภายในองค์กร การไม่มีระบบเอกสารที่มีประสิทธิภาพ และการขาดการจัดสภาพแวดล้อมภายในองค์กรที่เอื้อต่อการทำงาน มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตในระดับสูง
- ปัญหาด้านความมุ่งมั่นของผู้บริหารที่ขาดการสร้างความมั่นใจและสร้างความตระหนักให้บุคลากรเกี่ยวกับประสิทธิผลที่ได้รับ การไม่มีกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร และการไม่มีการกำหนดนโยบาย มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตในระดับสูง
- ปัญหาในด้านการติดตามและปรับปรุงรักษาระบบ ที่ขาดการแก้ไขเมื่อพบว่าวิธีการปฏิบัติงานที่ใช้อยู่ก่อให้เกิดความบกพร่อง การไม่มีการทบทวนวิธีการปฏิบัติงานตามระยะเวลาที่กำหนด และการไม่มีการนำข้อมูลที่ได้จากการติดตามมาวิเคราะห์และแก้ไข มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตในระดับสูง

จากผลการสอบถามพนักงานบริษัทของ โรงงานผลิตพลาสติกอื่นที่ใช้เป็นวัสดุสัมผัสอาหาร พบว่าปัญหาอันดับสองคือเรื่องและไปในทิศทางเดียวกันกับปัญหาของโรงงานกรณีศึกษา โดยปัญหานั้นคือ ปัญหาด้านบุคลากรและปัญหาด้านการติดตามและรักษาระบบ

#### 4.3 แนวทางการดำเนินการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) ให้ประสบความสำเร็จ

การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) ตาม EU Commission Regulation (EC) No 2023/2006 ในอุตสาหกรรมผลิตพลาสติกสัมผัสอาหาร มีหลายขั้นตอน และมีปัญหา

รวมถึงปัจจัยต่างๆ ที่จะทำให้ประสบความสำเร็จอย่างมากมาย ทั้งนี้จากการศึกษาการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เข้ากับโรงงานผลิตฟิล์มโพลีคาร์บอเนต รวมถึงแบบสอบถามความคิดเห็นของพนักงานในโรงงานอุตสาหกรรมผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารต่างๆ ที่ประสบความสำเร็จมาแล้ว ได้ถูกนำมาสรุปจากปัจจัยและปัญหาทั้งหมดมาพิจารณาร่วมกันเพื่อเป็นแนวทางให้บริษัทที่ต้องการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการได้ตามขั้นตอนต่อไปนี้

1) **ผู้บริหารระดับสูง:** โดยผู้บริหารระดับสูงต้องให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและตระหนักถึงความสำคัญ โดยให้ถือว่าการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เป็นหน้าที่ที่สำคัญของทุกคนในการทำให้องค์กรประสบความสำเร็จ [พัฒน์จิ โภษะจนาท] ทั้งนี้ผู้บริหารระดับสูงจะต้องให้การสนับสนุนทรัพยากรอย่างเพียงพอ เช่น งบประมาณ ระบบเอกสาร สภาพแวดล้อมการทำงาน ระบบสาธารณูปโภค เป็นต้น นอกจากนี้ผู้บริหารระดับสูงจะต้องประกาศนโยบายคุณภาพต่อพนักงาน โดยให้พนักงานทุกคนให้ความสำคัญเกี่ยวกับการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เป็นสำคัญ

2) **ระบบการประกันคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ:** โดยบริษัทที่มีความต้องการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ควรได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ (ISO 9001) มาแล้ว เนื่องจากระบบคุณภาพดังกล่าวเป็นระบบพื้นฐานในการจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต และช่วยให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์หรือระบบเอกสารและข้อกำหนดต่างๆ เหมาะสมสำหรับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

3) **การตรวจประเมินเบื้องต้นจากผู้เชี่ยวชาญ:** เป็นการตรวจการประเมินเบื้องต้นว่าโรงงานของตนปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มากน้อยเพียงใด และเพื่อจะได้นำผลการตรวจประเมินมาใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงการดำเนินงานและปรับปรุงกระบวนการผลิตให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ โดยทำให้การดำเนินการถูกดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพและใช้เวลาน้อยลง

4) **การวางแผนการดำเนินงานอย่างชัดเจนและครอบคลุมทุกประเด็นตาม EU Regulation 2023/2006:** โดยแผนการดำเนินงานจะต้องเป็นระบบ ชัดเจน มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ โดยคำนึงถึงทรัพยากรและระยะเวลาเป็นสำคัญ



- 5) **คณะกรรมการดำเนินงาน:** โดยหลังจากที่ประกาศนโยบายหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต (GMP) จะต้องมีการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงาน ซึ่งได้แก่ ประธานดำเนินงาน ผู้จัดการโรงงาน หัวหน้าฝ่ายบริหารโครงการ หัวหน้าฝ่ายจัดอบรม และหัวหน้าฝ่ายปฏิบัติงาน โดยประธานการดำเนินงานควรจะเป็นตัวแทนของฝ่ายบริหารที่มีอำนาจและความสามารถในการผลักดันให้การดำเนินงานประสบความสำเร็จและมีเวลามากพอในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ โดยคณะกรรมการดำเนินงานควรมีการประชุมอย่างสม่ำเสมอและมีการจดบันทึกอย่างเป็นทางการ นอกจากนี้อุปนิสัยของคณะกรรมการควรจะเป็นคนที่ใจกว้าง ให้การชี้แนะ ไม่ใช่การสั่งการหรือเน้นการควบคุมแต่เน้นการติดตามที่มุ่งเน้นการพัฒนา
- 6) **การฝึกอบรมแก่พนักงานทุกคนในทุกระดับ:** การฝึกอบรมควรจัดทำเป็นประจำสม่ำเสมอไปในทิศทางเดียวกัน โดยเริ่มจากระดับสูงลงมาระดับล่าง ได้แก่ คณะผู้บริหาร ระดับหัวหน้างาน และระดับพนักงานปฏิบัติงาน โดยการฝึกอบรมอาจจะทำได้หลายรูปแบบ เช่น การบรรยาย การสัมมนา การจัดกิจกรรม การฝึกอบรมในการทำงาน เป็นต้น
- 7) **ระบบฐานข้อมูลการกำหนดโครงสร้างและระบบเอกสารที่ดี:** โดยระบบดังกล่าวจะช่วยสนับสนุนในการทำงานให้สะดวกและเป็นระบบมากขึ้นรวมทั้งการกำหนดโครงสร้างและระบบเอกสารที่ดีจะนำไปสู่การปฏิบัติงานที่เป็นขั้นตอน และควรมีการนำระบบเอกสารทบทวนและปรับปรุงแก้ไขใหม่ เพื่อให้เอกสารเหมาะสมกับการทำงานและทันสมัยอยู่เสมอ
- 8) **การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment):** ควรมีการสร้างและจัดทำในทุกขั้นตอนของกระบวนการ บนพื้นฐานของกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement Process)
- 9) **การประเมินความสอดคล้องของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP):** ควรมีการดำเนินการทั้งองค์กรรวมถึงบริษัทผู้รับเหมาและบริษัทผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ โดยหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จะต้องถูกรวมไว้กับสัญญาว่าจ้าง (Contract Agreement) และต้องดำเนินการเช่นเดียวกันกับทุกสัญญาว่าจ้างของผู้รับเหมา (Contractor) ที่เกี่ยวข้อง
- 10) **การประชาสัมพันธ์ให้พนักงานและผู้รับเหมาทราบอย่างต่อเนื่อง:** มีการสื่อสารทั้งทางตรงและทางอ้อม และควรเน้นการสื่อสารแบบ 2 ทาง ร่วมกับพนักงานทั้งองค์กร เช่น

เอกสาร บอร์ด อินทราเน็ต อีเมลล์ และ การถามตอบปัญหาต่างๆ เป็นต้น โดยเน้นการมีส่วนร่วมของพนักงานและผู้รับเหมาทุกคนอย่างใกล้ชิด

11) **การทบทวนการจัดการทั่วทั้งองค์กร:** ไม่ว่าจะเป็นการทบทวนจากผู้บริหาร การทบทวนเอกสารต่างๆ ให้เหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นอกจากนี้ควรกำหนดแผนการทวนสอบ ระยะเวลา และมีบันทึกการทบทวน

12) **การตรวจประเมิน (Audit) ทั่วทั้งองค์กร:** มีการกำหนดแผนการตรวจประเมินระบบคุณภาพ (ISO 9001) และการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ทั้งผู้จำหน่าย (Supplier) บริษัทรับเหมา (Contractor) และการตรวจประเมินจากภายในและภายนอกขององค์กร เพื่อมั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

13) **การแก้ไขข้อบกพร่อง และการติดตามผลการแก้ไข:** มีการกำหนดแผนการแก้ไข และการติดตามผลการแก้ไข กำหนดระยะเวลาที่ชัดเจน และทีมงานผู้รับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจว่าข้อบกพร่องนั้นๆ ได้รับการแก้ไขอย่างแท้จริง

14) **การรักษาระบบให้คงอยู่กับองค์กร:** โดยมีการกำหนดแผนการติดตามการปฏิบัติงาน การฝึกอบรม การทบทวนระบบ การปลูกจิตสำนึกแก่พนักงานในทุกๆระดับรวมถึงผู้รับเหมา เพื่อรักษาคุณภาพที่เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

#### 4.4 สรุปงานวิจัย

งานวิจัยฉบับนี้ ได้แสดงให้เห็นถึงการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในอุตสาหกรรมผลิตฟิล์ม โพลีคาร์บอเนตให้ประสบความสำเร็จ ซึ่งการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตมาใช้ในองค์กร เป็นการประกันคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์ ทำให้เกิดการยอมรับในตัวผลิตภัณฑ์สำหรับอุตสาหกรรมวัสดุสัมผัสอาหารนอกจากนี้งานวิจัยฉบับนี้ยังสามารถใช้เป็นแนวทางสำหรับสถานประกอบการด้านวัสดุสัมผัสอาหารชนิดพลาสติกอื่นๆ ในการปรับปรุงการดำเนินงานและกระบวนการผลิตเพื่อประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

## รายการอ้างอิง

### ภาษาไทย

กัลยา วาณิชย์บัญชา. การวิเคราะห์สถิติ: สถิติสำหรับการบริหารและวิจัย. พิมพ์ครั้งที่ 10. กรุงเทพฯ. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550

กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. GMP กฎหมาย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.fda.moph.go.th/fdanet/html/product/food/gmplaw.htm> [25 ธันวาคม 2554].

เจริญศิริตา จิตศักดิ์คานนท์. ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กรธุรกิจที่อยู่ภายใต้การดูแลให้คำปรึกษาของบริษัททีริปเพิลเอ ควอลิตี้-เดออร์ จำกัด เช่น. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์การเมือง, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2546

ชนศักดิ์ ทูเรียน. การพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพ กรณีศึกษาโรงงานชิ้นส่วนยาง. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม, คณะวิศวกรรมศาสตร์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2543

ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ. การวิเคราะห์และลดความเสี่ยงในกระบวนการผลิตกระจกนิรภัยด้านข้างสำหรับรถยนต์ โดยใช้เทคนิค FMEA. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม, คณะวิศวกรรมศาสตร์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2546

พรทิพย์ เชื้อมนโชนาญ. การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานสามารถผลิตได้ตามหลักเกณฑ์ GMP. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2543

พัฒน์นิจ โกลัญจนาท. แนวทางการพัฒนาองค์กรให้เข้าสู่ระบบ ISO 9002. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.bus.rmutt.ac.th/thai/journal/journal4.iso9002.doc> [อ้างถึง 20 กันยายน 2555]

พิชญา ไกรมาก. การปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP สำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม, คณะวิศวกรรมศาสตร์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2548

พิพัฒน์ สันติมณี. ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : บริษัท เวย์น โพลีเอสเตอร์ จำกัด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาวิทยาการจัดการ, มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. 2546

- พิศิษฐ์ เจริญกิจวิวัฒน์. การปรับปรุงคุณภาพสินค้าสำหรับลูกค้าในกรณีศึกษาของโรงงานประกอบแผงต่อสายเครื่องควบคุมไฟฟ้าและขั้วต่อปลายไฟฟ้า. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม, คณะวิศวกรรมศาสตร์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2547
- พีรวัฒน์ ช่างเก็บ. GMP(Good Manufacturing Practice). เอกสารการฝึกอบรม. 2555
- ไพโรจน์ มีทวี. ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการทำระบบบริหารคุณภาพ ISO9001. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. 2542
- วิเชียร วรพุทธพร. การจัดทำเอกสารในระบบ GMP.วารสารศูนย์บริการวิชาการ. (ปีที่ 12 ฉบับที่ 1. 2547): 11-16
- วิทยาศาสตร์บริการ (วศ.), กรม. ประมวลสารสนเทศพร้อมใช้: วัสดุสัมผัสอาหาร (Food contact materials). สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, 2554.
- วิศนีย์ ด่านวิวัฒน์. ปัจจัยที่ส่งผลต่อพฤติกรรมกรรมการประยุกต์ใช้มาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต (GMP)กรณีศึกษา บริษัทเอ็กซ์ตรา จำกัด. การค้นคว้าอิสระปริญญาโทบริหารธุรกิจ. สาขาวิชาบริหารธุรกิจ สำหรับผู้บริหาร, บัณฑิตวิทยาลัยบูรพา. 2555
- ศูนย์ประกันคุณภาพการศึกษา. ข่าวประกันคุณภาพการศึกษา พระจอมเกล้าพระนครเหนือ. ฉบับที่ 71 ปีที่แรก พฤษภาคม 2547. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: [http://www.qa.kmutnb.ac.th/qa\\_news/2547/QANEWS71\\_25470501.pdf](http://www.qa.kmutnb.ac.th/qa_news/2547/QANEWS71_25470501.pdf) [25 ธันวาคม 2554]
- สมชาย ปัทพานนท์. ปัจจัยที่มีผลต่อการนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ไปปฏิบัติในสำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัด :กรณีศึกษาความคิดเห็นของผู้บริหารสำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาวิชานโยบายสาธารณะ, มหาวิทยาลัยบูรพา. 2542
- สมภพ ตลับแก้ว. การประยุกต์ใช้ FMEA เพื่อปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้า. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.tpmconsulting.org/dwnld/article/tpm/fmea.pdf> [25 ธันวาคม 2554]
- สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย: FOSTAT . เรียนรู้เรื่องกฎระเบียบของภาชนะบรรจุอาหารเพื่อสู่เวทีการค้าโลก. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.fostat.org/pictureile/Updated%20Food%20Packaging%20Standard%20and%20Regulaton.pdf> [25 ธันวาคม 2554]

## ภาษาอังกฤษ

- Chemical Inspection and Regulation Service: CIRS. Food contact materials (FCM). [Online] Available from: <http://www.cirs-reach.com/FCM/index.html> [25 December 2011]

K. Grob, J. Stocker, R. Colwell, “Assurance of compliance within the production chain of food contact material by good manufacturing practice and documentation – Part 2: Implementation by the compliance box; call for guidelines”, Food control, vol. 20, pp. 483-490, 2009.

M.A.C. Dias, A.S. Sant’Ana, A.G. Cruz, J.A.F. Faria, C.A.F. Oliveira, E. Bona, “On the implementation of good manufacturing practice in a small processing unity of mozzarella cheese in Brazil”, Food control, vol. 24, pp. 199-205, 2012.

Nordic. Food contact materials-in-house documentation and traceability. Denmark: EkspressenTryk & kopicenter, 2008, p. 7-16, 21-28.

Plastics Europe Association of Plastics Manufactures, Guidelines for Good Manufacturing Practice for Plastic Materials and Articles Intended for Food contact Application, Plastics Europe, Cefic-FCA and EUPC, 2005 [Online] Available from:  
<http://www.plasticseurope.it/cust/documentrequest.aspx?DocID=725> [25 December 2011]

Tangpitayakul, S. Food Contact Material and Testing for Compliance and official Control. [Online] Available from:  
[http://www.metalpackaging.or.th/mam/images/stories/document/BPA\\_by\\_dss.pdf](http://www.metalpackaging.or.th/mam/images/stories/document/BPA_by_dss.pdf). [25 December 2011]

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.

แบบสอบถาม

## แบบสอบถาม

# เรื่องปัญหาและอุปสรรคของการประยุกต์ใช้การประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิต (GMP)

\*\*\*\*\*

### คำชี้แจง

1. แบบสอบถามชุดนี้ใช้ประกอบวิทยานิพนธ์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
วิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. แบบสอบถามฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคของการประยุกต์ใช้  
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของโรงงานผลิตพลาสติกที่ใช้สัมผัสอาหาร
3. แบบสอบถามนี้มี 2 ส่วน

ตอนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของประชากร

ตอนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับระดับปัญหาในการประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ  
ผลิต

4. แบบสอบถามฉบับนี้ใช้ในการวิจัยทางการศึกษาเท่านั้น ขอให้ท่านตอบแบบสอบถามตาม  
ความเป็นจริงทุกข้อผลที่ได้รับจากการตอบแบบสอบถามจะไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ตอบ  
แบบสอบถาม และขอขอบพระคุณในความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามเป็นอย่างสูง



### ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย / ลงใน (...) หน้าข้อความที่ตรงกับความเป็นจริงของท่าน

1. เพศ
 

(... ) ชาย	(... ) หญิง
------------	-------------
2. วุฒิกการศึกษา
 

(... ) มัธยมศึกษา	(... ) ประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.- ปวส.)
(... )ปริญญาตรี	(... ) สูงกว่าปริญญาตรี
3. ตำแหน่ง
 

(... ) ผู้บริหาร	(... ) หัวหน้างาน
(... ) ผู้ปฏิบัติงาน	
4. สายงาน
 

(... ) กระบวนการผลิต	(... ) ควบคุมคุณภาพ
(... ) บริหารงานบุคคล	(... ) การจัดการวัสดุ
(... ) จัดซื้อ	(... ) ซ่อมบำรุง
(... ) อื่นๆ.....	
5. ประสบการณ์ในการทำงาน
 

(... ) น้อยกว่า 1 ปี	(... ) 1-5 ปี
(... ) มากกว่า 5 ปี	
6. ประสบการณ์การทำงานเกี่ยวข้องกับ GMP
 

(... ) 0-6 เดือน	(... ) 7-12 เดือน
(... ) 13-24 เดือน	(... ) มากกว่า 24 เดือน

## ตอนที่ 2 ปัญหาและอุปสรรคของการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย / ลงในช่องว่างทางขวามือ ที่ตรงกับปัญหาและอุปสรรคที่ส่งผลต่อการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ในองค์กรของท่านตามความเป็นจริง ซึ่งแต่ละช่องมีความหมายดังนี้

ระดับคะแนน	ระดับปัญหา	
5	หมายถึง	มากที่สุด
4	หมายถึง	มาก
3	หมายถึง	ปานกลาง
2	หมายถึง	น้อย
1	หมายถึง	น้อยที่สุด

ข้อ	ปัญหาและอุปสรรคของการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	ระดับความรุนแรง				
		5	4	3	2	1
<b>1</b>	<b>ปัญหาและอุปสรรคด้านบุคลากร</b>					
1.1	อุปสรรคด้านจำนวนของบุคลากรต่อการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ GMP					
1.2	บุคลากรขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต					
1.3	บุคลากรขาดความตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต					
1.4	บุคลากรขาดการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง					
1.5	การเผยแพร่นโยบายหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอย่างไม่ทั่วถึง					
<b>2</b>	<b>ปัญหาและอุปสรรคด้านความพร้อมของทรัพยากร</b>					
2.1	การขาดงบประมาณสนับสนุนการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต					
2.2	การขาดการจัดหาวัสดุอุปกรณ์ สนับสนุนการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต					
2.3	การจัดระบบเอกสาร คู่มือการทำงานไม่มีประสิทธิภาพ					
2.4	การจัดสถานที่ทำงานและอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องกับการ					

ข้อ	ปัญหาและอุปสรรคของการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	ระดับความรุนแรง				
		5	4	3	2	1
	ทำงานไม่เหมาะสม รวมถึงการจัดสภาพแวดล้อมภายในองค์กรที่ไม่เอื้อต่อการทำงาน					
2.5	การขาดประสิทธิภาพของระบบการสื่อสารภายในองค์กร					
<b>3</b>	<b>ปัญหาและอุปสรรคด้านความมุ่งมั่นของผู้บริหาร</b>					
3.1	การขาดความเข้าใจในเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของผู้บริหารระดับสูง					
3.2	การไม่มีการกำหนดนโยบายเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตไว้เป็นส่วนหนึ่งของเป้าหมายธุรกิจ					
3.3	การไม่มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่มีผลต่อการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตขององค์กรให้เหมาะสม					
3.4	การขาดการสร้างความมั่นใจและสร้างความตระหนักให้บุคลากรในองค์กรเกี่ยวกับประสิทธิผลในการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)					
3.5	จิตสำนึกของผู้บริหารระดับสูง ในเรื่องปัญหาความปลอดภัยของอาหารเป็นปัญหาของผู้บริหารยังมีน้อย					
<b>4</b>	<b>ปัญหาและอุปสรรคการติดตามและปรับปรุงระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอย่างต่อเนื่อง</b>					
4.1	การขาดการติดตามตรวจสอบภายในองค์กรอย่างต่อเนื่องตามแผนที่วางไว้					
4.2	การไม่มีการทบทวนวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามระยะเวลาตามที่กำหนด					
4.3	การขาดการแก้ไขวิธีการปฏิบัติงาน เมื่อพบว่าวิธีการปฏิบัติงานที่ใช้อยู่อาจก่อให้เกิดความบกพร่อง					
4.4	การไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการติดตามตรวจสอบ การวัดผลปฏิบัติ การตรวจประเมิน รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้าและข้อเสนอแนะ					
4.5	การไม่มีการนำข้อมูลที่ได้จากการติดตามตรวจสอบต่างๆ มา					

ข้อ	ปัญหาและอุปสรรคของการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	ระดับความรุนแรง				
		5	4	3	2	1
	วิเคราะห์หาข้อบกพร่องและแก้ไขความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ					

**ภาคผนวก ข.**

**GUIDELINES FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE**

**FOR PLASTIC MATERIALS AND ARTICLES**

**INTENDED FOR FOOD CONTACT**

**APPLICATIONS**

**GUIDELINES FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE**  
**FOR PLASTIC MATERIALS AND ARTICLES**  
**INTENDED FOR FOOD CONTACT**  
**APPLICATIONS**

These industry guidelines have been drafted to support individual companies in the supply chain to establish their company specific manufacturing processes and procedures according good manufacturing practice, but don't replace the respective requirements set by Commission Regulations.

By: Plastics Europe, CEFIC-FCA, EuPC, FPE

December 2005

Updated: April 17 2007

## **Summary**

Compliance with Article 3 of Regulation (EC) 1935/2004 - the Framework Regulation for food contact materials and articles- is the basis of the requirement for 'good manufacturing practice' in the production of materials and articles intended for contact with food.

Commission Regulation (EC) No 2023/2006 (December 22 2006) sets more specific requirements on good manufacturing practice, applicable to all food contact materials, including a specific Annex in regards printing inks. These GMP requirements shall apply as of August 1 2008.

The guidelines developed in this document are applicable to plastics subject to the specific EC Directive 2002/72/EC, as amended. These guidelines, applicable to the plastics industry supply chain, do include the specific requirements as set by Regulation (EC) No 2023/2006. However each individual company should carefully review Regulation (EC) 2023/2006 to ensure all relevant requirements are properly addressed for its own manufacturing operation.

'Good manufacturing practice' for production of food contact materials and articles follows a chain beginning at the approval and acceptance of the starting materials for polymer production and ending when the materials and articles come into contact with food.

These guidelines should be seen as a guide on how 'good manufacturing practice' principles can be established in order to help to consistently produce compliant food contact materials and articles rather than being a prescription.

Two stages can be considered:

- First: the stage of "design for compliance" during which a safe and organoleptically acceptable material or article is developed with the intend to produce a final article compliant with the regulatory requirements for food contact.

- Second: the stage of commercial production during which regulatory compliance of the composition and possible migrants of materials and articles needs to be consistently ensured.

Three main concepts for 'good manufacturing practice' for production of materials and articles for food contact are of primary importance:

- Creating awareness at all levels involved.
- Maintaining compliance of the composition and possible migrants through effective contamination prevention.
- Maintaining compliance of the composition and possible migrants through effective management of change procedures indicating potential changes in composition or contamination risk.

Subject guidelines are a general basis and details can vary depending upon the position in the supply chain.



## **1. Legal reference**

Article 3 of Regulation (EC) 1935/2004 (The Framework Regulation)<sup>1</sup> clearly stipulates the objective for materials and articles intended to come into contact with food:

*"Materials and articles.... shall be manufactured in compliance with **good manufacturing practice** so that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to food in quantities which could:*

- endanger human **health***
- or bring about an unacceptable change in the **composition** of the food*
- or bring about a deterioration of the **organoleptic** characteristics thereof."*

Regulation (EC) no 2023/2006 (4) on good manufacturing practice, defines more specifically the requirements in regards **good manufacturing practice**, as required by Regulation (EC) 1935/2004.

## **2. Application field**

The guidelines for 'good manufacturing practice' described in this document apply to plastic materials and articles covered by EC Directive 2002/72/EC- as amended<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> EC Regulation 1935/2004 on materials and articles to come into contact with foodstuffs

'Good manufacturing practice' for production of food contact materials and articles follows a chain beginning at approval and acceptance of the starting materials for polymer production and ending when the materials or articles come into contact with food and meet legal compliance.

### **3. Definitions**

#### **3.1 'good manufacturing practice':**

According Regulation (EC) 2023/2006 following definition for good manufacturing practice has been established for food contact materials and articles (article 3(a)):

**“good manufacturing practice (GMP) means those aspects of quality assurance which ensure that materials and articles are consistently produced and controlled to ensure conformity with the rules applicable to them and with the quality standards appropriate to their intended use by not endangering human health or causing an unacceptable change in the composition of the food or causing a deterioration in the organoleptic characteristics thereof”**

#### **3.2 Starting materials and raw materials:**

For the purpose of the guidelines developed in this document;

'Starting substances or starting materials' are any intentionally added substances that take part in or are present during the polymer production.

---

<sup>2</sup> EC Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

'Raw materials' are any substances or materials that take part in or are present during the physical transformation of the polymers. Those include material recovered from a production process either in house or bought from an external converter. Raw materials also include polymers coming from an EFSA approved recycling process.

### **3.3 Food contact material:**

A material intended to come into contact with food or to come into contact with food after a suitable transformation or finishing process.

### **3.4 Food contact article:**

A finished article intended to come into contact with food.

## **4. Is there still a need for 'good manufacturing practice' when ISO 9000 certification has already been established?**

Generally, product specifications or specifications of starting materials and raw materials do not necessarily ensure the control over possible migrants as referred to in Article 3 of the Framework Regulation.

'Good manufacturing practice' adds a framework of additional precautionary measures to facilitate meeting the regulatory requirements, acknowledging that typical specifications cannot comprise the full set of legal requirements for the intended use.

In other words; ISO quality systems help to ensure that products are produced according to documented procedures and specifications, whereas 'good manufacturing practice' aims to ensure that products are consistently suitable for the intended use.

ISO 9000 procedures can thus be an excellent carrier for 'good manufacturing practice' but should not be confused with 'good manufacturing practice as such'.

### **5. What are the requirements for the intended food contact use?**

The Framework Regulation clearly highlights that the safety, composition and organoleptic integrity of the packaged food is a regulatory requirement. This aspect is repeated in the definition of GMP in Regulation 2023/2006.

The entire composition of a food contact material or article and his possible migrants must thus be designed and consistently maintained so that meeting the regulatory requirements in terms of health, safety and organoleptic characteristics of the packaged food is consistently ensured.

Two stages can be considered:

**First:** the 'design for compliance' stage in which a safe and organoleptically acceptable material or article is established through:

1. Regulatory compliance with EC Directive 2002/72/EC-as amended.
2. Safety assessments, satisfying the requirements of Article 3 of EC Regulation 1935/2004.
3. Organoleptic checks of the food contact article.

**Second:** at the stage of commercial production, during which regulatory compliance of the composition and possible migrants of materials and articles needs to be consistently ensured, very strict management of change procedures, as well as effective contamination prevention procedures, are of primary importance.

Potential composition changes need to be indicated and a judgement -if necessary supported by new safety assessments - needs to be made to confirm continued compliance with food contact legal requirements.

#### **6. Scope of 'good manufacturing practice'**

'Good manufacturing practice' is directed to consistently meet the requirements of the intended use and consequently the details in implementation are application dependent.

'Good manufacturing practice' for food contact materials and articles follows a chain beginning with the approval and acceptance of the starting materials for polymer production and further covering production, packaging, warehousing and shipment all the way down the polymerisation, the conversion and the supply chain up to the point where the article is brought into contact with food.

Article 2 of Regulation 2023/2006 defines the scope as follows:

**“This Regulation shall apply to all sectors and all stages of manufacture, processing and distribution of materials and articles, up to but excluding the production of starting substances”**

Building on the above the following scope can be drawn:

'Good manufacturing practice' for materials and articles for food contact is about:

1. Quality assurance system and quality policies.

2. Management leadership and personnel.
3. Hygiene policy (if relevant depending on the position in the supply chain).
4. Documentation, labeling, document retention and traceability.
5. Production.
  - Starting and /or raw material specifications and acceptance.
  - Contamination prevention.
  - Management of change.
  - Storage packaging, warehousing and transportation.
6. Quality control and specifications.
7. Work contracted out.
8. Complaint handling, product recall and incident management.
9. Regular internal and supplier audits.

#### **7. Guidelines for 'good manufacturing practice'**

The guidelines given below are general guidelines and may vary depending upon the position in the supply chain. Items 1 to 9 provide more guidance than what is legally required by Regulation (EC) 2023/2006.

**It is strongly recommended to review carefully the requirements set in this GMP Regulation.**

**7.1 Quality assurance system and quality policy:**

- There is a quality policy which is adequate to consistently produce materials and articles for foodcontact in compliance with the applicable regulations.
- There is an effective quality assurance system involving the active participation of management and personnel.
- A quality control department must exist with responsibility and authority to independently approve/reject all materials in the process.

**7.2 Management leadership and personnel:**

- Management responsibilities for 'good manufacturing practice' implementation are assigned, defined and documented.
- The personnel supervising or performing the manufacture or control of food contact materials and articles should have the education, training and/or experience to perform the assigned functions.
- Training of personnel shall include training on 'good manufacturing practice'.

**7.3 Hygiene policy:**

- If relevant, depending on the position in the supply chain, adequate and appropriate hygiene measures are maintained for personnel, factories, warehouses and transportation.
- If relevant, depending on the position in the supply chain, a pest control program should be maintained or the justification for lack of one should be documented.

#### **7.4 Documentation, labeling, document retention and traceability:**

- There is a system in which product formulation, operating procedures, operating windows, product release specifications and other critical information shall be documented.
- In a factory where food contact materials and articles are produced as well as non-food contact materials and articles, and when there is a risk that cross contamination can harm the quality of the food contact material and articles, production of food contact materials and articles shall be flagged.
- There are procedures to cover traceability from incoming starting material to outgoing food contact material or article. Those procedures also take into account the use of raw material recovered from a production process, and the recording and traceability of their use.
- Major equipment, transfer lines, containers and tanks that are used for processing, filling or holding food contact materials and articles are identified either by labeling or by electronic control systems to indicate contents, batch designation, control status and other pertinent information.
- Appropriate documentation on quality critical items will be maintained as needed.

#### **7.5 Production**

##### **Starting and/or raw material specifications and acceptance:**

- There is a procedure to approve suppliers of starting - and raw materials. These procedures can contain different components depending on the position in the supplychain.
- There is a procedure to approve starting- and raw materials. Only approved materials are used
- Starting materials are of a good technical quality as regards the purity criteria.
- Starting materials should be verified for acceptance before use.



- Starting and raw materials must be stored and handled in a manner which prevents their mix-up and/or adulteration.
- Materials not meeting the agreed acceptance criteria are properly identified and controlled to prevent misuse.
- Water that comes into contact with the food contact materials or articles should be of suitable quality.

**Contamination prevention:**

- There is an adequate contamination prevention procedure based on risk assessment.
- The equipment and set up are adequate to preclude cross-contamination between materials for food contact and materials for non-food contact or their ingredients.
- There are effective transition procedures such as buffering or cleaning to avoid crosscontamination when transitioning from non-food contact to food contact products (additive tanks, pipes, silo's,...).
- There should be a physical separation or a control system to segregate raw materials and product that has been released for use or distribution from material pending release, non conforming materials or product returns.
- Procedures are in place to assure that transfer, packaging or loading operations are conducted in such a way as to avoid product contamination.

**Management of change**

- Operation procedures and process operating windows have been established and documented.  
There is a management of change procedure in case operating procedures have to be changed.

The management of change procedure is capable of detecting and indicating potential changes in the composition or increased risk of contamination.

- Changes in product formulations, starting and/or raw materials or suppliers of these materials are subject to a management of change.
- There are documented procedures to consider the impact of such changes on the final product quality, performance, composition and regulatory compliance status.

**Storage, packaging, warehousing and transportation:**

- There is sufficient and well managed storage for starting and/or raw materials
- Storage conditions are such that they will avoid adulteration of the food contact materials or articles.
- Silo's and bulk trucks can either be dedicated equipment receiving only food contact materials or alternatively there are effective measures or procedures (such as cleaning or transition procedures) to ensure that the containers do not contain any products or contaminants that are not compatible with the intended use of food contact.
- There are procedures in place to ensure correct labeling

**7.6 Quality control and specifications**

- Documented specifications exist for starting and/or raw materials and finished products
- Starting and/or raw materials and finished products should be monitored to verify their compliance and conformance with specifications.
- Every food contact material product code has one unique specification.

**7.7 Work contracted out**

- Any contracted out manufacturing operation or operation linked thereto (such as e.g. warehousing) shall be subject to a written contract and should be performed according to 'good manufacturing practice' comparable to the one assured by the own operation.

**7.8 Complaint handling, product recall and incident management:**

- There is a system implemented for recording and investigating complaints including product recall if needed. The complaint investigation shall result in recommendations for corrective actions if needed.
- There is a contamination response procedure in place.
- There are measures in place to ensure that non-conforming or recalled products are not released for food contact use without extensive investigation and proper authorisation.

**7.9 Regular internal and supplier audits:**

- There is a procedure in place to ensure regular internal audits or self-assessments in order to monitor the implementation and respect of 'good manufacturing practice'.

**Comment:**

The update from April 17 2007 was required to implement the provisions of Regulation 2023/2006, which requirements will apply as of August 1 2008.

### ภาคผนวก ค.

เกณฑ์การให้คะแนนระดับความรุนแรง (Master scale) ของผลกระทบจากข้อบกพร่อง (Severity) ความถี่ของการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence) และความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection) โดยผู้เชี่ยวชาญจากยุโรป

ตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางความรุนแรงของผลกระทบจากข้อบกพร่อง

Severity	Details	Score
very low	implausible, that the failure effects the product quality	1
	low effects on product quality possible; unrestricted product use	2
moderate	low effects on product quality available; unrestricted product use	3
	moderate effects on product quality possible; influence on unrestricted use of product is unlikely,	4
high	moderate effects on product quality possible; influence on unrestricted use of product is possible	5
	moderate effects on product quality possible; restricted use of product, delivery not possible (product has to be produced by another equipment)	6
	product possibly not for use; eventually rework needed	7
very high	product not for use; rework needed	8
	product not for use; rework not possible	9
	not able to deliver, no substitute possible, impact on safety and environment possible	10

ตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางความถี่การเกิดปัญหาและลักษณะข้อบกพร่อง

Occurance	Details	Score
Very Low	implausible that the failure happens	1
	failure possible	2
Low	one failure in several years	3
	one failure a year	4
Moderate	several failures a year	5
	several failures a month	6
High	several failures a week	7
	several failures a day	8
Very high	cardinal failure	9

Occurance	Details	Score
	unavoidable failure	10

ตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในแนวทางการความสามารถของกระบวนการผลิตและความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า

Detection	รายละเอียด	การจัดลำดับ
very high	failure will be recognized at once using process monitoring equipment/ run samples	1
	failure will be recognized using process monitoring equipment/ run samples and further monitoring tools	2
high	failure will be found using process monitoring equipment/ run samples	3
	failure will be found using monitoring tools	4
	probably failure will be found using process monitoring equipment/ run samples	5
moderate	possibility to find the failure using monitoring tools	6
low	very difficult to find the failure	7
	very difficult to find the failure	8
very low	failure likely cannot be identified	9
zero	failure cannot be identified	10

## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวนิสาชล มาไวเกิดเมื่อวันที่ 2 เมษายน 2525 จบการศึกษาในระดับปริญญาตรีด้าน  
เคมีอุตสาหกรรม จาก คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เข้ารับการศึกษาด้านวิศวกรรมอุตสาห  
การในระดับปริญญาโท ที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในปี พ.ศ. 2553 ปัจจุบันทำงานอยู่ที่ บริษัท ไบ  
เออร์ จำกัด ในตำแหน่งพนักงานควบคุมคุณภาพ