

แนวทางการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ไอเอสโอ 14001:2004
: กรณีศึกษา โรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง

นางสาวชลธิชา ว่านวัต

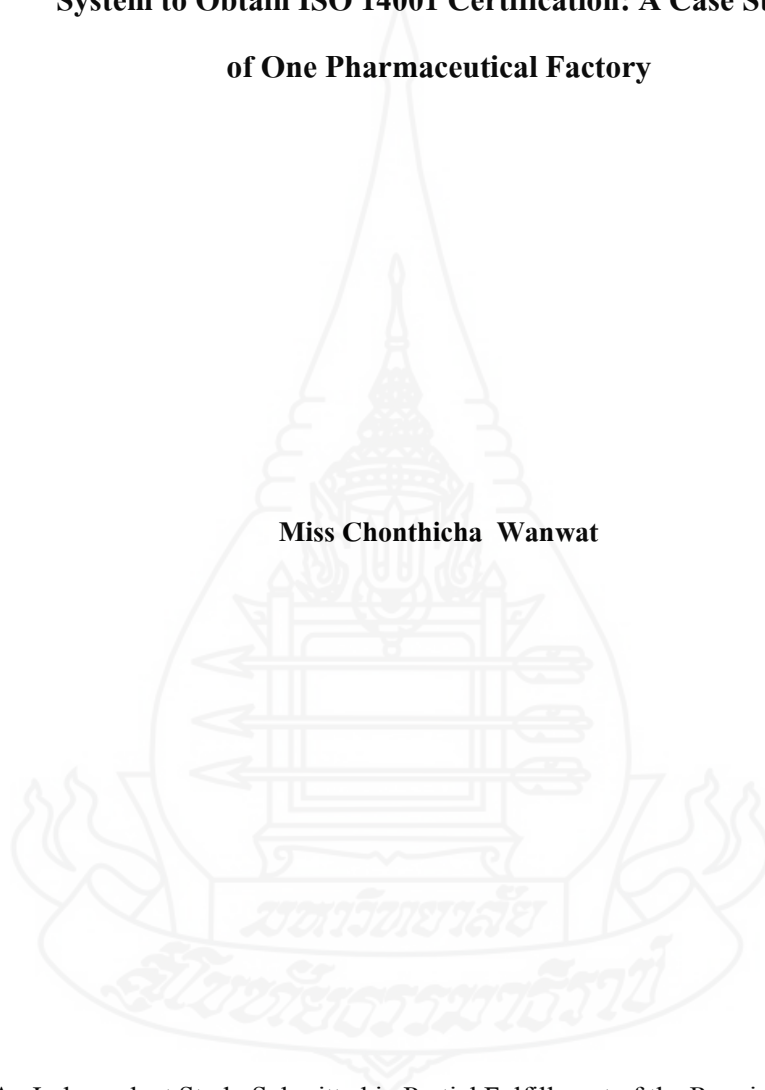


การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
แขนงวิชาสาธารณสุขศาสตร์ สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

พ.ศ. 2557

**Guidelines for Development of Environmental Management
System to Obtain ISO 14001 Certification: A Case Study
of One Pharmaceutical Factory**

Miss Chonthicha Wanwat



An Independent Study Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for
the Degree of Master of Public Health in Industrial Environment Management

School of Health Science

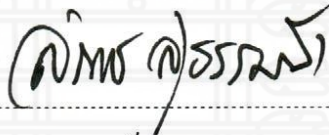
Sukhothai Thammathirat Open University

2014

หัวข้อการศึกษาค้นคว้าอิสระ แนวทางการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ไอเอสโอ
14001:2004 : กรณีศึกษา โรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง
ชื่อและนามสกุล นางสาวชลธิชา ว่านวัด
แขนงวิชา สาธารณสุขศาสตร์
สาขาวิชา วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์สรารัฐ สุธรรมมาสา

การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้ ได้รับความเห็นชอบให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรระดับปริญญาโท เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม 2558

คณะกรรมการสอบการศึกษาค้นคว้าอิสระ



(รองศาสตราจารย์สรารัฐ สุธรรมมาสา)

ประธานกรรมการ



(รองศาสตราจารย์สุดาว เลิศวิสุทธิไพบูลย์)

กรรมการ



(รองศาสตราจารย์ ดร. นิตยา เพ็ญศิริินภา)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ชื่อการศึกษาค้นคว้าอิสระ แนวทางการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ไอเอสโอ 14001:2004
: กรณีศึกษา โรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง

ผู้ศึกษา นางสาวชลธิชา ว่านวัต **รหัสนักศึกษา** 2515000889

ปริญญา สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต (การจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรม)

อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์สราวุธ สุธรรมมาสา **ปีการศึกษา** 2557

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาแนวทางการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001:2004 ของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง ที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005, GMP PIC/S, ISO 13485:2003 และ GMP เครื่องมือแพทย์

วิธีการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ เป็นการศึกษาความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ข้อกำหนดมาตรฐานของระบบเดิมที่โรงงานผลิตยาแห่งนี้ได้รับการรับรอง และการสำรวจข้อมูลโรงงานรวมถึงการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน แล้วนำข้อมูลเหล่านี้มาวิเคราะห์หาส่วนที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 เพื่อสรุปส่วนที่ต้องจัดทำเพิ่ม และสุดท้ายได้นำมาสรุปเป็นขั้นตอนการจัดทำระบบและข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนาระบบ ISO 14001

จากการศึกษาข้อมูลทั้งหมดพบว่า โรงงานผลิตยาแห่งนี้สามารถใช้ระบบเอกสารร่วมกันกับระบบเอกสารเดิมของ ISO 9001 ที่ถูกจัดทำขึ้นไว้แล้วได้คือ เรื่องการฝึกอบรม การควบคุมเอกสาร และข้อมูล สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน การควบคุมบันทึก การตรวจประเมินภายใน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร แต่ระบบเอกสารในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมจะเป็นส่วนที่ต้องจัดทำเพิ่มเติม ได้แก่ เรื่องการระบุและประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง การสื่อสาร การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน และการเฝ้าระวังและตรวจวัด ทั้งนี้ได้สรุปแนวทางการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ไว้เป็น 7 ขั้นตอน พร้อมทั้งเสนอแนะแนวทางการพัฒนาระบบ ISO 14001 ของโรงงานแห่งนี้ไว้คือ ในแต่ละขั้นตอนต้องมีการทบทวนขึ้นมาใหม่ และจัดทำระบบเอกสารด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติมให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 14001 แล้วนำมาปฏิบัติจริง หลังจากนั้นทำการตรวจติดตามภายใน แก้ไขข้อบกพร่องที่พบให้เรียบร้อย ก่อนขอการรับรองระบบจากหน่วยงานที่ให้การรับรองต่อไป

คำสำคัญ ระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม, ISO 14001, โรงงานผลิตยา, เครื่องมือแพทย์

Independent Study title: Guidelines for Development of Environmental Management System to Obtain ISO 14001 Certification: A Case Study of One Pharmaceutical Factory

Author: Miss Chonthicha Wanwat; **ID:** 2515000889;

Degree: Master of Public Health (Industrial Environment Management);

Independent Study advisor: Saravudh Sutummasa, Associate Professor;

Academic year: 2014

Abstract

The objective of this study was to develop guidelines for environmental management system according to the ISO 14001:2004 requirements for a pharmaceutical factory, which had been certified for ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005, GMP PIC/S, ISO 13485:2003 and GMP Medical Device.

The study involved a review of the ISO 14001 environmental management requirements and those of the existing systems for which the pharmaceutical factory had been certified. Data were collected on the factory's existing environmental management system and analyzed to determine discrepancies in meeting the ISO 14001 requirements. And then steps and recommendations for system improvement were prepared for achieving the ISO 14001 certification.

The findings showed that the factory could use the existing document system, which had been used for ISO 9001, regarding training, document and information control, nonconforming products, corrective and preventive actions, record control, internal audit, and management review. But, an additional document system related to the environmental management system had to be created, regarding environmental problem identification and assessment, related laws and regulations, communication, environmental process control, emergency preparedness and response, and monitoring and measurement. In this regard, the prepared guidelines for meeting the ISO 14001 Environmental Management System requirements contained seven steps, including the recommendations for the factory to undertake. For each step, the procedure had to be reviewed again; and an additional document system according to the ISO 14001 requirements had to be established and used in practice. After that an internal audit had to be performed to correct any shortfalls, before applying for ISO 14001 certification.

Keywords: Environmental management system, ISO 14001, Pharmaceutical factory, Medical device

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาค้นคว้าอิสระครั้งนี้ สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาเป็นอย่างยิ่งจากท่านอาจารย์ที่ปรึกษาค้นคว้าอิสระ รองศาสตราจารย์สราวุธ สุธรรมมาสา ที่ได้สละเวลาอันมีค่ายิ่งในการให้คำแนะนำ ข้อคิดเห็น และติดตามการศึกษาค้นคว้าอิสระในครั้งนี้เป็นอย่างดียิ่งตลอดมา นับตั้งแต่เริ่มต้นจนสำเร็จเป็นที่เรียบร้อยสมบูรณ์ จึงขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอขอบพระคุณคณาจารย์และบุคลากรสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพทุกท่าน รวมทั้งห้องสมุดของทางมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช ซึ่งเป็นผู้ที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ และประสบการณ์อันทรงคุณค่าให้กับข้าพเจ้า

ขอขอบพระคุณสมาชิกทุกคนในครอบครัวโดยเฉพาะคุณมโน วัดพระยาที่เป็นกำลังใจที่สำคัญยิ่ง และช่วยเหลือในทุกๆ ด้านให้กับข้าพเจ้าตลอดระยะเวลาของการศึกษา

นอกจากนี้ ข้าพเจ้าขอขอบคุณเพื่อนและรุ่นพี่นักศึกษาปริญญาโทสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิชาเอกการจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรม ที่ให้ความช่วยเหลือทุกด้านเสมอมาจนการศึกษานี้ประสบผลสำเร็จ

ชลธิชา ว่านวัด

สิงหาคม 2558



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญตาราง	ฅ
สารบัญภาพ	ญ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์การวิจัย	2
ประเด็นปัญหาที่ศึกษา	2
ขอบเขตของการศึกษา	2
นิยามศัพท์เฉพาะ	3
วิธีการศึกษา	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	5
โครงสร้างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005, ISO 13485:2003, GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์	5
ประวัติความเป็นมาของระบบมาตรฐาน ISO 14001	16
โครงสร้างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 : 2004	19
การประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น (Initial Environmental Review) ¹	40
แนวทางการขอรับรอง ¹	43
ประโยชน์ของการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001	44
บทที่ 3 ข้อมูลโรงงานและการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม ...	45
ข้อมูลของโรงงาน	45
การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม	59

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 การวิเคราะห์ข้อมูล	74
บทที่ 5 สรุปและเสนอแนะแนวทางพัฒนาระบบ ISO 14001	87
สรุปขั้นตอนในการจัดทำระบบ ISO 14001	87
ข้อเสนอแนะแนวทางพัฒนาระบบ ISO 14001	100
บรรณานุกรม	102
ภาคผนวก	105
ก ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001 : 2008, ISO/IEC 17025:2005, GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์	106
ข ตัวอย่าง คู่มือสิ่งแวดล้อม (EM-01)	118
ค ตัวอย่าง นโยบายสิ่งแวดล้อม	140
ง ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การระบุและประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม (SP-EM-01)	142
จ ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (SP-EM-02)	156
ฉ ตัวอย่าง หนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการสิ่งแวดล้อม	166
ช ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสื่อสาร (SP-EM-03)	170
ซ ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม (SP-EM-04) ตัวอย่าง มาตรฐานวิธีปฏิบัติ เรื่อง การจัดการขยะ (SOP-EM-001) เรื่อง การจัดการสารเคมี (SOP-EM-002)	186
ฅ ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน (SP-EM-05)	194
ฉ ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การเฝ้าระวังและการตรวจวัด (SP-EM-06)	215
ฐ ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การเฝ้าระวังและการตรวจวัด (SP-EM-06)	220
ประวัติผู้ศึกษา	228

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 3.1 การพิจารณาของเสียที่เกิดขึ้นและอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือทรัพยากร ที่ใช้ไปจากวงจรของกระบวนการผลิต	51
ตารางที่ 4.1 การวิเคราะห์ความสอดคล้องสถานะปัจจุบันขององค์กรกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001.....	74



สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 2.1 แสดงรูปแบบของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม	38
ภาพที่ 2.2 แนวทางการตรวจประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น	41
ภาพที่ 2.3 ตัวอย่างการวิเคราะห์กระบวนการซักผ้าด้วยเครื่อง	42
ภาพที่ 3.1 เอกสารการได้การรับรองมาตรฐานในระบบต่างๆ	46
ภาพที่ 3.2 แผนผังโครงสร้างขององค์กร	50
ภาพที่ 3.3 ผังวงจรกระบวนการผลิต	54
ภาพที่ 3.4 ขั้นตอนการผลิตน้ำเกลือสำหรับใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดดำ (IV solution) และน้ำเกลือสำหรับชำระล้างบาดแผล (Irrigate solution)	55
ภาพที่ 3.5 ขั้นตอนการผลิตน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (CAPD)	56
ภาพที่ 3.6 ขั้นตอนการผลิตน้ำยาไตเทียม (Concentrate for Haemodialysis Solution)	57
ภาพที่ 3.7 ตัวอย่างสินค้าสำเร็จรูป	58
ภาพที่ 3.8 แผนผังกระบวนการใช้น้ำ	60
ภาพที่ 3.9 กราฟแสดงการใช้น้ำระหว่างเดือน ธ.ค. 55 - มิ.ย.58	62
ภาพที่ 3.10 น้ำเสียที่เกิดจากกระบวนการผลิต ห้องปฏิบัติการ กระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อ	62
ภาพที่ 3.11 น้ำเสียที่เกิดจากการใช้งานของโรงอาหาร	63
ภาพที่ 3.12 น้ำเสียที่เกิดจากการใช้งานของห้องน้ำ	63
ภาพที่ 3.13 รางระบายน้ำฝนกับรางระบายน้ำเสียใช้ร่วมกัน	64
ภาพที่ 3.14 สถานีสูบน้ำเสียส่งไปยังบ่อบำบัดน้ำเสียของนิคม	64
ภาพที่ 3.15 ปล่องปล่อยควันจากหม้อไอน้ำ จำนวน 2 เครื่อง	65
ภาพที่ 3.16 แหล่งกำเนิดไอระเหยของสารเคมี	66
ภาพที่ 3.17 ชนิดถังขยะในโรงงาน	68
ภาพที่ 3.18 ถังขยะอันตราย	68
ภาพที่ 3.19 ถังขยะทั่วไป	69
ภาพที่ 3.20 ถังขยะรีไซเคิล	70
ภาพที่ 3.21 ตัวอย่างถังขยะที่ไม่บ่งชี้ประเภทของขยะ จึงเกิดการไม่คัดแยกขยะ	71
ภาพที่ 3.22 ขยะที่เกิดจากผู้รับเหมาก่อสร้าง	71
ภาพที่ 3.23 การประชาสัมพันธ์โครงการอนุรักษ์พลังงาน	72

สารบัญภาพ (ต่อ)

	หน้า
ภาพที่ 3.24 สนามฟุตบอลในโรงงาน	73
ภาพที่ 5.1 โครงสร้างคณะกรรมการด้านสิ่งแวดล้อม	89
ภาพที่ 5.2 โครงสร้างเอกสาร	95



บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ด้วยปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นในปัจจุบันนี้ มีมาจากหลากหลายสาเหตุด้วยกัน ซึ่งโรงงานอุตสาหกรรมในประเภทต่างๆ ก็เป็นส่วนหนึ่งที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดปัญหาสิ่งแวดล้อมได้ ไม่ว่าจะเป็นอุตสาหกรรมประเภทที่ผลิต รถยนต์ อิเล็กทรอนิกส์ หรือ สิ่งทอ เป็นต้น แต่ในการศึกษาค้นคว้าอิสระในครั้งนี้ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาแห่งหนึ่ง ซึ่งกระทรวงอุตสาหกรรมได้ออกใบอนุญาตประกอบกิจการให้โรงงานแห่งนี้โดยจัดอยู่ในประเภทหรือชนิดโรงงานลำดับที่ 46(2), 53(4) เป็นโรงงานประกอบกิจการผลิตยารักษาโรคแผนปัจจุบัน และทำขวดพลาสติก โดยโรงงานผลิตยาแห่งนี้มีผลิตภัณฑ์ คือน้ำเกลือที่ใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดดำ (IV solution) น้ำเกลือสำหรับชำระล้างบาดแผล (Irrigate solution) น้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (CAPD) และเครื่องมือแพทย์ เป็นน้ำยาไตเทียม (Concentrate for Haemodialysis Solution) สำหรับใช้กับเครื่องฟอกไตเทียม ซึ่งในกระบวนการผลิตจะใช้วัตถุดิบหลักเป็นสารเคมีประเภทน้ำตาลมีชื่อทางเคมีว่า Dextrose Monohydrate ($C_6H_{12}O_6$) เกลือมีชื่อทางเคมีว่า Sodium Chloride (NaCl) และสารเคมีจำพวกกลุ่มวิตามินต่างๆ โดยมีน้ำเป็นตัวทำละลายให้ส่วนผสมเข้ากัน ซึ่งในกระบวนการผลิตนี้จะมีการใช้เครื่องจักรประเภทต่างๆ เช่น หม้อไอน้ำ (Boiler) สำหรับการผลิตน้ำ และหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) สำหรับการทำให้ยาปราศจากเชื้อ เป็นต้น ทั้งนี้โรงงานผลิตยาแห่งนี้ยังมีการผลิตขวดพลาสติกเพื่อใช้สำหรับการบรรจุน้ำยาเองอีกด้วย จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่าโรงงานผลิตยาแห่งนี้มีการใช้ทรัพยากรธรรมชาติที่อาจก่อให้เกิดการสิ้นเปลืองเกิดขึ้นได้ รวมถึงกิจกรรมหรือการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ของกระบวนการผลิต หากไม่มีการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมที่ดีและมีการปล่อยของเสียที่เกิดขึ้นไปสู่สิ่งแวดล้อมแล้วนั้นอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในด้านต่างๆ ได้ เช่น น้ำเสียที่เกิดจากการทิ้งน้ำยาที่มีส่วนผสมของน้ำตาลหรือน้ำเกลือสู่แม่น้ำ หรือคลองสาธารณะ เป็นต้น ซึ่งถ้าทางโรงงานผลิตยาแห่งนี้ได้มีการขอการรับรองระบบมาตรฐาน ISO 14001 ไว้จะสามารถช่วยให้การจัดการด้านสิ่งแวดล้อมต่างๆ ได้แก่ การใช้ทรัพยากรธรรมชาติให้เกิดประโยชน์สูงสุด รวมทั้งของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตจะถูกนำมาพิจารณาจัดการก่อนที่จะปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมได้อย่างเป็นระบบมากขึ้น

ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงได้จัดทำแนวทางการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ซึ่งเนื้อหาที่ทำการศึกษานี้จะกล่าวถึง ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ข้อกำหนดมาตรฐานของระบบเดิมที่โรงงานผลิตยาแห่งนี้ได้รับการรับรอง ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน การจัดการสิ่งแวดล้อมของโรงงาน การนำข้อมูลมาวิเคราะห์ และสุดท้ายจะทำการสรุปเป็นข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนาไปสู่ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 โดยหวังว่าการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ต่อโรงงานผลิตยาแห่งนี้หรือโรงงานอื่นๆ ที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์หรือระบบมาตรฐานเดิมที่ได้รับการรับรองคล้ายคลึงกันกับโรงงานผลิตยาแห่งนี้ เพื่อใช้เป็นแนวทางจัดเตรียมข้อมูลต่างๆ ให้พร้อมตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 ก่อนการยื่นขอการรับรองระบบ ISO 14001 ให้ประสบความสำเร็จต่อไป

2. วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อพัฒนาแนวทางในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ของโรงงานผลิตยาแห่งนี้ ที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 9001 : 2008, ISO/IEC 17025:2005, GMP PIC/S, ISO 13485: 2003 และ GMP เครื่องมือแพทย์

3. ประเด็นปัญหาที่ศึกษา

ต้องการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ข้อมูลของโรงงาน และข้อมูลของการจัดการสิ่งแวดล้อมในโรงงานแห่งนี้ เพื่อนำมาวิเคราะห์และประยุกต์ให้เข้ากับระบบมาตรฐานที่บริษัทมีอยู่ปัจจุบัน และเป็นแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารข้อมูลที่ยังขาดเพิ่มเติม สำหรับการเตรียมความพร้อมในการขอการรับรองระบบ ISO 14001 ต่อไป

4. ขอบเขตของการศึกษา

ศึกษาเฉพาะกรณีโรงงานผลิตยาแห่งนี้ ซึ่งกระทรวงอุตสาหกรรมออกใบอนุญาตประกอบกิจการให้โรงงานแห่งนี้จัดอยู่ในประเภทหรือชนิดโรงงานลำดับที่ 46(2), 53(4) เป็นโรงงานประกอบกิจการผลิตยาโรคนานาโรคแผนปัจจุบัน และทำขวดพลาสติก โดยการศึกษาครั้งนี้จะทำการศึกษาข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 ข้อมูลโรงงาน ข้อมูลสิ่งแวดล้อมของโรงงานเท่านั้น

5. นิยามศัพท์เฉพาะ

5.1 ISO 14001 หมายถึง มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental management System) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 ที่ใช้เป็นแนวทางให้องค์กรหรือหน่วยงานสามารถจัดระบบการจัดการของตนเพื่อให้บรรลุนโยบายด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งกำหนดโดย ISO (International Organization for Standardization)

5.2 GMP หมายถึง Good Manufacturing Practice (GMP) หลักเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมวิธีการที่ดีในการผลิตยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง สมุนไพร รวมถึงอาหาร เพื่อให้การผลิตเป็นไปอย่างปลอดภัย เป็นการป้องกันและกำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นทั้งตัวผู้ปฏิบัติงานและผู้บริโภค

5.3 ISO 9001 หมายถึง ระบบคุณภาพที่ใช้ในการประกันคุณภาพและการบริหารกระบวนการต่างๆ โดยระบบจะเริ่มตั้งแต่รับความต้องการของลูกค้า การจัดหาวัตถุดิบ ทรัพยากรบุคคล ตั้งแต่การจัดหาทรัพยากรบุคคลการอบรม การควบคุมคุณภาพสินค้า ฝ่ายผลิตตลอดจนการตรวจสอบสภาพสินค้าก่อนส่งมอบ ซึ่งกำหนดโดย ISO (International Organization for Standardization)

5.4 ISO/IEC 17025 หมายถึง มาตรฐานสากลซึ่งเป็นการประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ครอบคลุมทุกด้านของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่างถึงความชำนาญในการวิเคราะห์ทดสอบ ถึงการเก็บบันทึกและการรายงานผล

5.5 ISO 13485 หมายถึง ระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และ ขาย เครื่องมือทางการแพทย์

6. วิธีการศึกษา

ในการศึกษาค้นคว้าอิสระครั้งนี้ จะทำการศึกษาเป็นลำดับขั้นดังต่อไปนี้

6.1 ศึกษาหาความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 และข้อกำหนดมาตรฐานของระบบเดิมที่โรงงานผลิตยาแห่งนี้ได้รับการรับรอง

6.2 ศึกษาข้อมูลของโรงงานผลิตยาแห่งนี้และการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมที่โรงงานได้ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน

6.3 นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาทั้งหมดมาวิเคราะห์หาส่วนที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 เพื่อจัดทำส่วนที่ไม่สอดคล้องเพิ่มเติมตามข้อกำหนด

6.4 ทำการสรุปข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ เพื่อจัดทำเป็นลำดับขั้นตอนและใช้เป็นแนวทางการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมทั้งข้อเสนอแนะแนวทางพัฒนาระบบ ISO 14001 ต่อไป

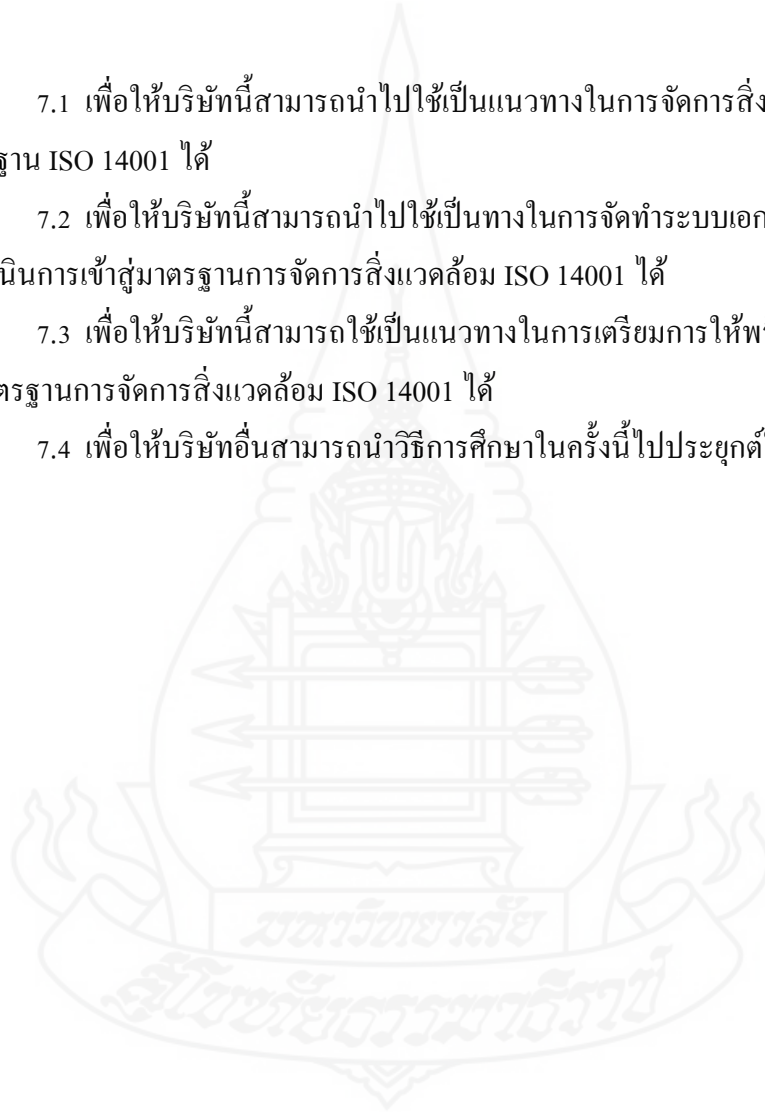
7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

7.1 เพื่อให้บริษัทนี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดการสิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14001 ได้

7.2 เพื่อให้บริษัทนี้สามารถนำไปใช้เป็นทางในการจัดทำระบบเอกสาร และแบบฟอร์มในการดำเนินการเข้าสู่มาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ได้

7.3 เพื่อให้บริษัทนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการเตรียมการให้พร้อมก่อนการขอการรับรองมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ได้

7.4 เพื่อให้บริษัทอื่นสามารถนำวิธีการศึกษาในครั้งนี้ไปประยุกต์ใช้ได้



บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาเรื่อง แนวทางการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001:2004 : กรณีศึกษาโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่งในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้รวบรวมข้อมูลความรู้ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องโดยมี หัวข้อ ดังนี้คือ

1. โครงสร้างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005, ISO 13485: 2003, GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์
2. ประวัติความเป็นมาของระบบมาตรฐาน ISO 14001
3. โครงสร้างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 : 2004
4. การประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น
5. แนวทางการขอใบรับรอง
6. ประโยชน์ของการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

1. โครงสร้างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005, ISO 13485:2003, GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์

1.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001: 2008¹ แบ่งเป็น 8 หัวข้อ ดังนี้

หัวข้อที่ 1 ขอบข่าย (Scope)

1.1 บททั่วไป (General)

1.2 การประยุกต์ใช้ (Application)

หัวข้อที่ 2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative reference)

หัวข้อที่ 3 นิยามคำศัพท์ (Terms and definition)

หัวข้อที่ 4 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

4.2.1 บททั่วไป (General)

4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality manual)

4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of documents)

4.2.4 การควบคุมบันทึก (Control of records)

หัวข้อที่ 5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร (Management commitment)

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer focus)

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

5.4 การวางแผน (Planning)

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objectives)

5.4.2 การวางแผนระบบจัดการคุณภาพ (Quality management system planning)

5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร (Responsibility, authority and communication)

5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ (Responsibility and authority)

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร (Internal communication)

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review)

5.6.1 บททั่วไป (General)

5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน (Review input)

5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน (Review output)

หัวข้อที่ 6 การจัดการทรัพยากร (Resource management)

6.1 การจัดสรรทรัพยากร (Provision of resources)

6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

6.2.1 บททั่วไป (General)

6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม (Competence, training and awareness)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)

หัวข้อที่ 7 การสร้างผลิตภัณฑ์ (Product realization)

7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์ (Planning of product realization)

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related processes)

7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Determination of requirements related to the product)

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Review of requirements related to the product)

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)

7.3 การออกแบบและพัฒนา (Design and development)

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา (Design and development planning)

7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา (Design and development inputs)

7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา (Design and development outputs)

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา (Design and development review)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา (Design and development verification)

7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา (Design and development validation)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา (Control of design and development changes)

7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing process)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing information)

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of purchased product)

- 7.5 การผลิตและบริการ (Production and service provision)
 - 7.5.1 การควบคุมการผลิตและบริการ (Control of production and service provision)
 - 7.5.2 การทวนสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและบริการ (Validation of processes for production and service provision)
 - 7.5.3 การบ่งชี้และสอบกลับได้ (Identification and traceability)
 - 7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer property)
 - 7.5.5 การถนอมรักษาสินค้า (Preservation of product)
- 7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด (Control of monitoring and measuring equipment)
- หัวข้อที่ 8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง (Measurement, analysis and improvement)
 - 8.1 บททั่วไป (General)
 - 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด (Monitoring and measurement)
 - 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้าติดตามวัดความพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)
 - 8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit)
 - 8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ (Monitoring and measurement of processes)
 - 8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of product)
 - 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)
 - 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data)
 - 8.5 การปรับปรุง (Improvement)
 - 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)
 - 8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)
 - 8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

ที่มา: ¹ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 9001-2552 , ISO 9001:2008, 2552 : 6-22

1.2 ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005¹ แบ่งเป็น 5 หัวข้อ ดังนี้

หัวข้อที่ 1 ขอบข่าย (Scope)

หัวข้อที่ 2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative reference)

หัวข้อที่ 3 นิยามคำศัพท์ (Terms and definition)

หัวข้อที่ 4 ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management requirements)

4.1 องค์กร (Organization)

4.2 ระบบการบริหารงาน (Management system)

4.3 การควบคุมเอกสาร (Document control)

4.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา

4.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations)

4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)

4.7 การให้บริการลูกค้า (Service to the customer)

4.8 ข้อร้องเรียน (Complaints)

4.9 การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)

4.10 การปรับปรุง (Improvement)

4.11 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

4.12 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

4.13 การควบคุมบันทึก (Control of records)

4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)

4.15 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)

หัวข้อที่ 5 ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical requirements)

5.1 ทั่วไป (General)

5.2 บุคลากร (Personnel)

5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)

5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)

5.5 เครื่องมือ (Equipment)

- 5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)
- 5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling)
- 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of test and calibration items)
- 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)
- 5.10 การรายงานผล (Reporting the results)

ที่มา: ¹ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 17025-2548, ISO/IEC 17025:2005, 2548 : 1-25

1.3 ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2003¹ แบ่งเป็น 8 หัวข้อ ดังนี้

หัวข้อที่ 1 ขอบข่าย (Scope)

1.1 บททั่วไป (General)

1.2 การประยุกต์ใช้ (Application)

หัวข้อที่ 2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative reference)

หัวข้อที่ 3 นิยามคำศัพท์ (Terms and definition)

หัวข้อที่ 4 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

4.2.1 บททั่วไป (General)

4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality manual)

4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of documents)

4.2.4 การควบคุมบันทึก (Control of records)

หัวข้อที่ 5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร (Management commitment)

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer focus)

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

5.4 การวางแผน (Planning)

- 5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objectives)
- 5.4.2 การวางแผนระบบจัดการคุณภาพ (Quality management system planning)
- 5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร (Responsibility, authority and communication)
 - 5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ (Responsibility and authority)
 - 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)
 - 5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร (Internal communication)
- 5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review)
 - 5.6.1 บททั่วไป (General)
 - 5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน (Review input)
 - 5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน (Review output)
- หัวข้อที่ 6 การจัดการทรัพยากร (Resource management)
 - 6.1 การจัดสรรทรัพยากร (Provision of resources)
 - 6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)
 - 6.2.1 บททั่วไป (General)
 - 6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม (Competence, training and awareness)
 - 6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)
 - 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)
- หัวข้อที่ 7 การสร้างผลิตภัณฑ์ (Product realization)
 - 7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์ (Planning of product realization)
 - 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related processes)
 - 7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Determination of requirements related to the product)
 - 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Review of requirements related to the product)
 - 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)

- 7.3 การออกแบบและพัฒนา (Design and development)
- 7.3.1 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา (Design and development planning)
- 7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา (Design and development inputs)
- 7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา (Design and development outputs)
- 7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา (Design and development review)
- 7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา (Design and development verification)
- 7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา (Design and development validation)
- 7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา (Control of design and development changes)
- 7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)
- 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing process)
- 7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing information)
- 7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of purchased product)
- 7.5 การผลิตและบริการ (Production and service provision)
- 7.5.1 การควบคุมการผลิตและบริการ (Control of production and service provision)
- 1) ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)
 - 2) การควบคุมการผลิตและการบริการ ข้อกำหนดเฉพาะ (Control of production and service provision-Specific requirement)
- (1) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการควบคุมการปนเปื้อน (Cleanliness of product and contamination control)
- (2) กิจกรรมการติดตั้ง (Installation activities)
 - (3) กิจกรรมการบริการ (Servicing activity)

3) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

(Particular requirements for sterile medical devices)

7.5.2 การทวนสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ

บริการ (Validation of processes for production and service provision)

1) ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)

2) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

(Particular requirements for sterile medical devices)

7.5.3 การบ่งชี้และสอบกลับได้ (Identification and traceability)

1) การบ่งชี้ (Identification)

2) การสอบกลับได้ (Traceability)

(1) ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)

(2) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มี

กำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน (Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices)

3) การบ่งชี้สถานะ (Status identification)

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer property)

7.5.5 การถนอมรักษาสินค้า (Preservation of product)

7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด (Control of

monitoring and measuring device)

หัวข้อที่ 8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง (Measurement, analysis and improvement)

8.1 บททั่วไป (General)

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด (Monitoring and measurement)

8.2.1 การตอบกลับ (Feedback)

8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit)

8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ (Monitoring and

measurement of processes)

8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์ (Monitoring and

measurement of product)

1) ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)
 2) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน (Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices)

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data)

8.5 การปรับปรุง (Improvement)

8.5.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

ที่มา: ¹ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 13485-2547, ISO 13485:2003, 2547 : 2-21

1.4 ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP PIC/S¹ มีทั้งหมด 20 หมวด (529 ข้อ) ซึ่งในที่นี้ได้สรุปในส่วนของหมวดต่างๆ ไว้ คือ

หมวด 1 การบริหารคุณภาพ

หมวด 2 บุคลากร

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

หมวด 5 การดำเนินการผลิต

หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ

หมวด 7 การจัดการผลิตและการวิเคราะห์

หมวด 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

หมวด 9 การตรวจสอบตนเอง

หมวด 10 การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

หมวด 11 ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ

หมวด 12 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

หมวด 13 การผลิตยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง

หมวด 14 การผลิตยาปราศจากเชื้อ

หมวด 15 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน

หมวด 16 การผลิตยาเตรียมแอร์โซลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้

หมวด 17 การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี

หมวด 18 การใช้รังสีชนิดก่อกำเนิดในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา

หมวด 19 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์

หมวด 20 บทเฉพาะกาล

ที่มา : ¹ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (2554) “การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554”: 7-77

1.5 ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP เครื่องมือแพทย์¹ มีทั้งหมด 5 หมวด (25 ข้อ) ดังนี้

บทนำ

1. นิยามคำศัพท์

หมวดที่ 1 ระบบการบริหารคุณภาพ

2. ข้อกำหนดทั่วไป

3. ข้อกำหนดด้านเอกสาร

หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

4. นโยบายคุณภาพ

5. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

6. อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

7. ตัวแทนฝ่ายบริหาร

หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร

8. ทรัพยากรบุคคล

9. โครงสร้างพื้นฐาน

10. สภาพแวดล้อมในการทำงาน

หมวดที่ 4 การผลิต

11. การวางแผน

12. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

13. การออกแบบและพัฒนา

14. การจัดซื้อ

15. การดำเนินการผลิต และบริการ-ข้อกำหนดทั่วไป

16. การดำเนินการผลิต และบริการ-ข้อกำหนดเฉพาะ

- 16.(1) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน
 - 16.(2) กิจกรรมการติดตั้ง
 - 16.(3) กิจกรรมการบริการ
 - 17. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ
 - 18. การบ่งชี้และการสอบกลับได้
 - 19. ทรัพย์สินของลูกค้า
 - 20. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 - 21. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ
 - หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข
 - 22. การตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์
 - 23. การตรวจติดตามภายใน
 - 24. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 25. การปฏิบัติการแก้ไข
- ที่มา : ¹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (2548) “หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2548”: 1-80

จากข้อกำหนดของมาตรฐานต่างๆ ที่กล่าวมาทั้งหมดข้างต้น ได้นำมาจัดทำตารางเปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 เพื่อดูความสอดคล้อง รายละเอียดดัง ภาคผนวก ก

2. ประวัติความเป็นมาของระบบมาตรฐาน ISO 14001

2.1 ประวัติความเป็นมาของระบบมาตรฐาน ISO 14001

2.1.1 อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 กับ *Technical committee 207*¹

เมื่อปี 1993 มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ได้รับความสำเร็จอย่างมาก ซึ่งมีการนำไปใช้อย่างแพร่หลาย ISO จึงเริ่มพิจารณามาตรฐานด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม และในที่สุดได้ประกาศคณะกรรมการทางเทคนิค 207 (TC 207) เพื่อจัดทำมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม โดยมี 6 Sub-Committees ย่อย และ 1 working group

2.1.2 มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม²

มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมี 3 มาตรฐาน คือ

1) *British Standard (BS 7750)* เป็นระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมระบบแรก ซึ่งประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี 1992 และมีการทบทวนเมื่อปี 1994 BS 7750 เป็นแม่แบบของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาตรฐาน ISO 14001 เมื่อ ISO 14001 ประกาศใช้ในเดือนกันยายน ปี 1996 BS 7750 จึงยกเลิกไปในต้นปี 1997

2) *Eco-Management and Audit Scheme (EMAS)* ก่อตั้งโดยกลุ่มสหภาพยุโรป หรือ European Union เป็นมาตรฐานที่เข้มงวดที่สุดใน 3 มาตรฐานนี้ กล่าวคือ มาตรฐานนี้จะต้องเปิดเผยข้อมูลการจัดการสิ่งแวดล้อมสู่สาธารณชน เช่น ผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมหรือผลจากการตรวจประเมิน เป็นต้น EMAS เริ่มใช้เมื่อปี 1995

3) *Environmental Management System ISO 14001* หรือมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 เป็นมาตรฐานสากล (International Standard) ที่ได้รับการพัฒนามาจาก BS 7750 ในชุดอนุกรมมาตรฐาน ISO 14001 ไม่ได้มีเพียงมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (EMS) เท่านั้น แต่ยังมีมาตรฐานการตรวจประเมิน (Environmental Auditing) การประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Performance Evaluation) ฉลากสิ่งแวดล้อม (Environmental Labeling) การประเมินวงจรผลิตภัณฑ์ (Life Cycle Assessment) และมาตรฐานอื่นๆ ด้านสิ่งแวดล้อมที่รอประกาศใช้ในลำดับต่อไป มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ฉบับแรกประกาศใช้เมื่อเดือนกันยายน 1996 และได้มีการทบทวนปรับปรุงและประกาศใช้เป็นมาตรฐานฉบับปัจจุบันเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2004

ที่มา: ^{1,2} สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ “เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตรการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม EMS Implementation course ISO 14001:2004” เรื่องที่ 1, ม.ป.ป. : 3-6

2.1.3 อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000¹

- | | |
|----------------------|--|
| มาตรฐาน ISO 14001 | - ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม-ข้อกำหนดและ
ข้อเสนอแนะการใช้ (Environmental Management
Systems – Specification with guide for use) |
| มาตรฐาน ISO 14004 | - ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม – แนวทางการ
ดำเนินระบบ (Environmental Management
Systems –General guideline on principles,
system and supporting techniques) |
| มาตรฐาน ISO 14010-12 | - การตรวจประเมินสิ่งแวดล้อม (Environmental
auditing) |

- มาตรฐาน ISO 14010 - Guideline for environmental auditing-General Principles
- มาตรฐาน ISO 14011 - Guideline for environmental auditing-Audit procedures-Auditing of environmental management systems
- มาตรฐาน ISO 14012 - Guideline for environmental auditing- Qualification criteria for environmental auditors
- มาตรฐาน ISO 14020-25 - ฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม (Environmental Labeling)
- มาตรฐาน ISO 14030/31 - การประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Performance Evaluation)
- มาตรฐาน ISO 14040-49 - การประเมินวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Life Cycle Assessment)
- มาตรฐาน ISO 14050 - คำจำกัดความและความหมาย (Environmental management Vocabulary)
- มาตรฐาน ISO 14061 - ข้อมูลสำหรับองค์กรบริหารจัดการด้านป่าไม้
ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมต่อมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์ (Information to assist forestry
organizations in the use of ISO 14001/4
Product Standard)
- มาตรฐาน ISO 14062 - ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมต่อมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์ (Integrating environmental aspects
into product design And development)
- มาตรฐาน ISO 19011* - มาตรฐานการตรวจประเมินระบบการจัดการ
คุณภาพและ/หรือสิ่งแวดล้อม (ใช้แทน ISO
14010-12) (Guideline for quality and/or
environmental management system auditing)

* มาตรฐานการตรวจประเมินระบบการจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อมและ/หรือ
สิ่งแวดล้อม (ISO 19011: guideline for quality and/or environmental management system) มาตรฐานนี้
ใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน โดยครอบคลุมตั้งแต่ หลักการในการตรวจประเมิน การจัดการ

โปรแกรมการตรวจประเมิน กิจกรรมการตรวจประเมิน และความรู้ความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ซึ่งองค์การสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการตรวจประเมินภายใน หรือภายนอกได้

ที่มา: ¹ สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ “เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตร การดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม EMS Implementation course ISO 14001:2004” เรื่องที่ 1, ม.ป.ป. : 6-7

3. โครงสร้างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 : 2004

3.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 : 2004 แบ่งเป็น 4 หัวข้อ ¹ ดังนี้

หัวข้อที่ 1 ขอบข่าย (Scope)

หัวข้อที่ 2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative Reference)

หัวข้อที่ 3 นิยามคำศัพท์ (Terms and Definition)

หัวข้อที่ 4 ข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Management System Requirements)²

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

องค์กรต้องจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมที่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ โดยจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และองค์กรต้องแสดงว่าจะทำตามข้อกำหนดนี้อย่างสมบูรณ์ได้อย่างไร

องค์กรต้องกำหนดและจัดทำเป็นเอกสารที่แสดงขอบเขตของระบบ การจัดการสิ่งแวดล้อม

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้องค์กร กำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมให้ครอบคลุมตามมาตรฐาน ISO 14001:2004 ตั้งแต่ข้อที่ 4.2-4.6 ซึ่งคงไว้ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง อาทิเช่น มีการจัดทำคู่มือสิ่งแวดล้อม ระเบียบปฏิบัติงาน มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน และบันทึก เป็นเอกสารแล้วนำไปปฏิบัติ รวมทั้งมีการระบุขอบเขตของระบบ การจัดการสิ่งแวดล้อมซึ่งจะนิยมนระบุไว้ใน คู่มือสิ่งแวดล้อม หรือนโยบายสิ่งแวดล้อม

ที่มา: ¹ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 14001-2548 , ISO 14001 : 2004, 2548: 3-5

² สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ “เอกสารประกอบการอบรม หลักสูตรการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม EMS Implementation course ISO 14001:2004” เรื่องที่ 4, ม.ป.ป.:1-65

4.2 นโยบายสิ่งแวดล้อม (Environmental Policy)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อมขององค์กร และมั่นใจว่าภายใต้ขอบข่ายที่กำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม นโยบายนั้น

4.2.1 เหมาะสมกับลักษณะ ขนาด และผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมของกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการขององค์กร

4.2.2 รวมถึงความมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและการป้องกันมลพิษ

4.2.3 รวมถึงความมุ่งมั่นปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรได้ทำข้อตกลงไว้ซึ่งเกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กร

4.2.4 กำหนดกรอบสำหรับการกำหนดและการทบทวนวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อม

4.2.5 จัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และคงไว้

4.2.6 สื่อสารให้บุคคลทุกคนที่ปฏิบัติงานในองค์กร หรือปฏิบัติงานในนามขององค์กร

4.2.7 สามารถเผยแพร่ต่อสาธารณชนได้

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้ผู้บริหารสูงสุดสามารถกำหนดทิศทางในการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร ซึ่งนโยบายควรต้องเป็นแรงบันดาลใจที่สามารถปฏิบัติได้จริง และจูงใจกระตุ้นให้พนักงานทุกคนสร้างความเป็นเลิศทางด้านสมรรถนะสิ่งแวดล้อม โดยเนื้อหาในนโยบายควรระบุรายละเอียด ดังนี้คือ

1. ให้ผู้บริหารสูงสุดเป็นผู้ลงนามรับผิดชอบต่อการกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม

2. นโยบายต้องสามารถสะท้อนถึงลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เกิดจากกิจกรรม คือ ครอบคลุมการดำเนินงานทุกด้านขององค์กร เช่น การจัดการวัตถุดิบ การผลิต การบรรจุหีบห่อ การขนส่งที่อาจมีผลต่อสิ่งแวดล้อม

3. มีข้อความแสดงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง

4. มีข้อความแสดงความมุ่งมั่นที่ป้องกันการเกิดมลพิษ โดยการบริหารจัดการภาวะมลพิษให้หมดไป หรือให้น้อยลงที่สุด

5. มีข้อความแสดงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามกฎหมายข้อบังคับต่างๆ ด้านสิ่งแวดล้อม รวมทั้งปฏิบัติตามข้อตกลงเพื่อรักษาสิ่งแวดล้อมแม้จะไม่ได้เป็นกฎหมายและการทำตามนโยบายขององค์กรเองด้วย

ทั้งหมดที่กล่าวมานั้น ต้องนำไปทำเป็นเอกสาร และตีประกาศให้พนักงานทุกคนทราบ รวมถึงบุคคลอื่นที่ทำงานในนามองค์กร เช่น ลูกจ้างชั่วคราว นักศึกษาฝึกงาน เป็นต้น และอาจมีการเผยแพร่ต่อสาธารณะได้

4.3 การวางแผน (Planning)

4.3.1 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects)

องค์กรต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน

1) เพื่อระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมจากกิจกรรมผลิตภัณฑ์ และการให้บริการภายใต้ขอบข่ายของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งสามารถควบคุมและที่มีอิทธิพลต่อสิ่งนั้น โดยคำนึงถึงการวางแผน หรือการพัฒนาสิ่งใหม่ๆ หรือกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และการให้บริการใหม่ๆ หรือที่มีการเปลี่ยนแปลง

2) เพื่อกำหนดว่าลักษณะปัญหานั้นมีผลกระทบ หรือสามารถส่งผลกระทบที่มีนัยสำคัญต่อสิ่งแวดล้อม (เช่น ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ) องค์กรต้องจัดทำข้อมูลนี้เป็นเอกสารและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน องค์กรต้องมั่นใจว่าลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญถูกนำไปพิจารณาในการจัดทำ ปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้องค์กรรู้ถึงลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานขององค์กร และวางแผนในการจัดการกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญได้ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. ต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน ในการชี้บ่งลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม (Aspects) เช่น วิธีการระบุ การประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม เกณฑ์การตัดสินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ (Significant Environmental Aspects) การจัดการปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และระยะเวลาในการทบทวน Aspect เป็นต้น

2. โดยในการระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม ควรระบุให้ครบถ้วนทุกกิจกรรม บริการ และผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบข่ายของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ไม่ใช่พิจารณาแค่กิจกรรมการผลิตเท่านั้น ซึ่งอาจพิจารณาส่วนอื่นๆ ด้วย เช่น โรงอาหาร ลานจอดรถ หรือหน่วยงานอื่นๆ ที่มีส่วนสร้างผลกระทบกับสิ่งแวดล้อมได้เช่นกัน ซึ่งการพิจารณาลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม อาจมองเป็นกระบวนการ คือ ปัจจัยการนำเข้า (Input) และปัจจัยการนำออก (Output)

ซึ่งในส่วน Input จะพิจารณาว่าเป็นการใช้ทรัพยากร การใช้พลังงานที่สิ้นเปลืองหมดไป และในส่วนของ Output ที่ได้จะพิจารณาว่าเป็นมลพิษ และของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการนั้นๆ และพิจารณาอื่นๆ ตามเกณฑ์การประเมินที่ระบุไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานด้วย

3. นำลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม มาจัดทำเอกสารทะเบียน ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม และทะเบียนลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ โดยมีการกำหนด ช่วงเวลาในการทบทวนด้วย

4.3.2 กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ (Legal and Other requirements)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน

- 1) เพื่อระบุและเข้าถึงกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กร ได้ทำข้อตกลงไว้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กร และ
- 2) เพื่อกำหนดว่าข้อกำหนดเหล่านี้ได้นำไปประยุกต์ใช้กับ ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กรอย่างไร

องค์กรต้องมั่นใจว่ากฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กร ได้ทำข้อตกลงไว้ ถูกนำมาพิจารณาในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ขององค์กร

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้ องค์กรรู้ถึงกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ในด้านสิ่งแวดล้อมที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหา สิ่งแวดล้อมขององค์กร และเพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กรได้ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำระเบียบปฏิบัติงาน สำหรับการชี้บ่ง รวบรวม กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม โดยควรมีรายละเอียดถึงวิธีการติดตาม กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ การจัดทำทะเบียนกฎหมาย เป็นต้น และมีการแจกจ่ายทุกหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องรับทราบเพื่อนำไปปฏิบัติตาม

2. อาจกำหนดให้มีหน่วยงานหรือคณะทำงานเป็น ผู้รับผิดชอบในการชี้บ่ง และติดตามข้อกำหนด และระบุถึงความถี่ของการติดตามข้อกำหนดเพื่อให้ เป็นปัจจุบันด้วย

3. กฎหมายและข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นต้องนำมาเชื่อมโยงกับ ลักษณะปัญหาที่เกิดขึ้นด้วยว่าลักษณะปัญหานั้นๆ ถูกหรือผิดกฎหมาย

4.3.3 วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแผนงาน (Objectives ,Targets and Program)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งวัตถุประสงค์ และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อมที่เป็นลายลักษณ์อักษรในแต่ละหน่วยงานและระดับที่เกี่ยวข้องภายใน องค์กร

วัตถุประสงค์และเป้าหมายต้องสามารถวัดได้ ในกรณี ที่ปฏิบัติได้ และสอดคล้องกับนโยบายสิ่งแวดล้อม รวมถึงความมุ่งมั่นป้องกันมลพิษ ความสอดคล้อง กับกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งองค์กรได้ข้อตกลงไว้ และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร ต้องคำนึงถึงกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งองค์กรได้ทำข้อตกลงไว้ และพิจารณาถึงลักษณะ ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และต้องพิจารณาถึงทางเลือกด้านเทคโนโลยี การเงิน ข้อกำหนดทาง ธุรกิจ และข้อคิดเห็นจากกลุ่มบุคคลที่สนใจ

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งแผนงานเพื่อให้ บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย โดยแผนงานต้องรวมถึง

1) การมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบเพื่อบรรลุถึงวัตถุประสงค์ และเป้าหมายให้กับหน่วยงานและระดับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และ

2) วิธีการและกรอบเวลาให้บรรลุผลสำเร็จ

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้การ ดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมสามารถลุล่วงไปได้ องค์กรต้องมีการกำหนด วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และ แผนงาน ทั้งนี้จะต้องสอดคล้องกับนโยบาย และแสดงถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องด้วย ซึ่งรายละเอียด ตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำวัตถุประสงค์ (KPI) และเป้าหมายเป็นเอกสาร โดยอาจแยกย่อยในแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายวิศวกรรม มีหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เป็นต้น

2. วัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดขึ้นต้องสามารถ วัดผลได้ เช่น ลดปริมาณการใช้น้ำลง 5% ในทุกเดือน วัดจากปีก่อน

3. วัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดขึ้นต้องสอดคล้องกับ นโยบายสิ่งแวดล้อม

4. วัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดขึ้นมีความมุ่งหมายที่จะป้องกันมลพิษ และการปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมาย ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และต้องพิจารณาถึงทางเลือกด้านเทคโนโลยี การเงิน ข้อกำหนดทางธุรกิจ เช่น ถ้ามีงบประมาณโดยจำกัด อาจจะเลือกเทคโนโลยีที่สามารถนำมาใช้เพื่อให้บรรลุเป้าหมายในงบที่จำกัดได้ แทนเทคโนโลยีที่ดีที่สุดแต่ราคาเกินงบประมาณ เป็นต้น และข้อคิดเห็นจากกลุ่มบุคคลที่สนใจซึ่งวัตถุประสงค์และเป้าหมายทั้งหมดที่น่าพิจารณาต้องสามารถเป็นจริงได้ บรรลุผลได้

5. อาจจัดทำโครงการด้านสิ่งแวดล้อม ในรูปแผนการดำเนินงาน โดยมีการกำหนดหน้าที่ผู้รับผิดชอบ วิธีการ และช่วงเวลาการดำเนินงาน เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมาย

4.4 การจัดทำระบบ และการปฏิบัติ (Implementation and Operation)

4.4.1 ทรัพยากร บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

(Resource , roles, responsibility and authority)

ผู้บริหารต้องมั่นใจในความเพียงพอของทรัพยากรที่จำเป็นในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงไว้ และปรับปรุงระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ทรัพยากรนี้รวมถึงทรัพยากรมนุษย์ และความชำนาญเฉพาะด้านโครงสร้างพื้นฐานขององค์กร เทคโนโลยี และการเงิน บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ต้องกำหนดจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และถ่ายทอด เพื่อช่วยให้การจัดการสิ่งแวดล้อมสามารถดำเนินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร ซึ่งนอกเหนือจากความรับผิดชอบอื่นแล้ว ต้องมีบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจเพื่อ

1) ให้เกิดความมั่นใจว่าระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมได้มีการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ตามข้อกำหนด

2) รายงานผู้บริหารระดับสูงเกี่ยวกับผลการดำเนินงานของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อทบทวนรวมถึงให้ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ ต้องมีการจัดสรรทรัพยากรที่เพียงพอ มีการกำหนดบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องไว้ให้ชัดเจน เช่น หน้าที่ของผู้แทนฝ่ายบริหารที่ต้องดูแลระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อให้ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมสามารถดำเนินไปได้ และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. เรื่องทรัพยากรที่เพียงพอ อาจหมายถึง บุคลากรที่ได้รับ การฝึกอบรม มีประสบการณ์ ทักษะและความสามารถ การสนับสนุนทางการเงินที่เพียงพอ (งบประมาณ) อุปกรณ์ที่จำเป็น และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม โดยการสนับสนุนของผู้บริหาร

2. เรื่องบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ โดยต้อง มีการจัดทำและกำหนดไว้ในประกาศแต่งตั้งคณะทำงาน ระบุในใบกำหนดหน้าที่ (Job Description; JD) แผนผังองค์กร เป็นต้น และมีการสื่อสารบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ให้กับบุคคล ที่เกี่ยวข้องรับทราบด้วย

3. การแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร (Environmental Management Representative; EMR) เพื่อดูแลระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งผู้ที่จะเป็นผู้แทนฝ่ายบริหาร ควรที่จะ มีอำนาจ และมีความรู้ทางด้านสิ่งแวดล้อม โดยผู้แทนฝ่ายบริหาร ต้องเป็นผู้รายงานผลการดำเนิน ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมว่ามีปัญหาหรืออุปสรรคอะไรบ้าง และมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุง แก่ผู้บริหารด้วย

4.4.2 ความรู้ความสามารถ การฝึกอบรม และการสร้างจิตสำนึก (Competence, training and awareness)

องค์กรต้องมั่นใจว่าบุคคลที่ปฏิบัติงานในห้องจักร หรือ ปฏิบัติงานในนามองค์กร ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่ระบุไว้ โดยองค์กรนั้น มีความรู้ความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม และต้อง ดำเนินการเก็บรักษามันที่ที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องระบุความต้องการในการฝึกอบรมที่เกี่ยวกับ ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร และต้องจัดให้มีการฝึกอบรม หรือดำเนินการอื่นใดให้สอดคล้องกับความต้องการดังกล่าว และต้องดำเนินการเก็บรักษามันที่ เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบ ปฏิบัติงานเพื่อให้บุคคลที่ปฏิบัติงานในห้องจักรหรือนามองค์กรตระหนักถึง

1) ความสำคัญของความสอดคล้องกับนโยบายและระเบียบ ปฏิบัติงานด้านสิ่งแวดล้อม ตลอดจนข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

2) ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สำคัญและผลกระทบที่ เกี่ยวข้อง ซึ่งเกิดขึ้นจริงหรืออาจจะเกิดขึ้นได้จากการปฏิบัติงาน และประ โยชน์ด้านสิ่งแวดล้อมจาก การปรับปรุงผลการปฏิบัติงานของบุคลากร

3) บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบในการปฏิบัติให้บรรลุความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และ

4) ผลที่อาจเกิดจากการไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานที่กำหนดไว้

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้บุคคลที่ปฏิบัติงานในนามองค์กรเกิดความรู้และความตระหนักถึงผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมได้นั้น บุคคลต้องได้รับการอบรม เพื่อให้เกิดความสามารถและความเข้าใจในลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สำคัญ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. บุคคลที่ทำงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม ต้องมีระดับการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่เหมาะสมกับงาน ซึ่งอาจเก็บประวัติไว้ที่ฝ่ายบุคคล

2. ต้องมีการฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับพนักงานที่มีกรปฏิบัติงานเกี่ยวกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม เช่น การฝึกงานสอนงาน (On the job training) หรือการจัดฝึกอบรมอื่นๆ เกี่ยวกับความรู้ด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เกิดความตระหนัก และมีจิตสำนึกทางด้านสิ่งแวดล้อม และเก็บบันทึกการอบรมเป็นประวัติ โดยอาจมีแผนการฝึกอบรมประจำปีแล้วระบุความต้องการที่ต้องอบรมไว้ในแผน

3. ต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติการไว้เป็นเอกสาร เช่น ขั้นตอนการฝึกอบรม ขั้นตอนการประเมินการฝึกอบรม เพื่อให้สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

4.4.3 การสื่อสาร (Communication)

ในส่วนที่เกี่ยวกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อ

1) สื่อสารภายในระหว่างหน่วยงานและระดับต่างๆ ขององค์กร

2) การรับ การจัดทำเอกสาร และตอบสนองการสื่อสารที่เกี่ยวข้องจากกลุ่มบุคคลภายนอกที่สนใจ

องค์กรต้องตัดสินใจในการสื่อสารไปยังภายนอกเกี่ยวกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และต้องจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจดังกล่าวด้วยกรณีที่ต้องตัดสินใจสื่อสาร องค์กรต้องจัดทำวิธีการสื่อสารสำหรับการสื่อสารภายนอกนี้ และนำไปปฏิบัติ

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้บุคลากรทั้งภายในหรือภายนอกมีส่วนร่วมและรับทราบในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมที่ดำเนินการอยู่นั้นต้องมีการจัดทำเอกสารที่ดีในรูปแบบต่างๆ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกองค์กร
2. กำหนดช่องทางหรือวิธีการสื่อสารภายใน เช่น การประชุม วารสาร ดิจบอร์ด ระบบคอมพิวเตอร์ เสียงตามสาย และรับข้อเสนอแนะ เพื่อให้คนในองค์กรเข้าใจ และตระหนักถึงสิ่งแวดล้อม
3. กำหนดเส้นทาง วิธีการรับข้อมูลข่าวสาร หรือปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมจากภายนอก เช่น ทำกล่องรับข้อร้องเรียนไว้ด้านหน้าโรงงาน การไปเยี่ยมชุมชน การเปิดโรงงานให้ชุมชนมาดูงาน เป็นต้น
4. กำหนดวิธีการตัดสินใจที่จะสื่อสารภายนอก เช่น การรายงานผลการตรวจวัดด้านสิ่งแวดล้อม ผลการซ่อมแซมฉุกเฉินกับหน่วยงานราชการ เป็นต้น

4.4.4 เอกสาร (Documentation)

เอกสารในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมต้องรวมถึง

- 1) นโยบายสิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์และเป้าหมาย
- 2) คำอธิบายขอบข่ายของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- 3) คำอธิบายข้อกำหนดหลักของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมและความสัมพันธ์ระหว่างกัน และการอ้างอิงไปยังเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 4) เอกสาร รวมถึงบันทึกซึ่งกำหนดโดยองค์กร ซึ่งมีความจำเป็นเพื่อมั่นใจประสิทธิภาพในการวางแผนการปฏิบัติงาน และควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ ในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนั้นองค์กรต้องสร้างระบบเอกสารที่จำเป็นที่ต้องใช้ ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติ และสามารถนำมาอ้างอิงการดำเนินงาน ทั้งนี้ยังสามารถคงความต่อเนื่องของระบบได้ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำเอกสารนโยบายสิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อม เป็นลายลักษณ์อักษร
2. ระบุขอบเขตของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมไว้ในคู่มือสิ่งแวดล้อม หรือนโยบายสิ่งแวดล้อม

3. จัดทำคู่มือสิ่งแวดล้อม โดยเขียนอธิบายถึงข้อกำหนดหลักในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ตั้งแต่ข้อ 4.1-4.6 ว่าองค์กรมีการดำเนินการอย่างไร เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดแต่ละข้อ และมีการอ้างอิงไปยังเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือสิ่งแวดล้อมอ้างอิงไปยังระเบียบปฏิบัติงาน ระเบียบปฏิบัติงานอ้างอิงไปยังวิธีปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงานอ้างอิงไปยังแบบฟอร์มต่างๆ หรือการนำเอกสารภายนอกมาใช้อ้างอิง เป็นต้น โดยโครงสร้างเอกสารอาจแบ่งเป็นระดับได้ 4 ระดับ คือ ระดับที่ 1 คู่มือสิ่งแวดล้อม ระดับที่ 2 ระเบียบปฏิบัติงาน ระดับที่ 3 วิธีปฏิบัติงาน และระดับที่ 4 เอกสารสนับสนุน ได้แก่ แบบฟอร์ม เอกสารอ้างอิง และบันทึก เป็นต้น

4. จัดทำเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมลักษณะปัญหาที่มีนัยสำคัญ และอื่นๆ ที่จำเป็น

4.4.5 การควบคุมเอกสาร (Control of Documents)

เอกสารที่จำเป็นในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และมาตรฐานฉบับนี้ต้องได้รับการควบคุม บันทึกเป็นเอกสารชนิดพิเศษและต้องควบคุมตามข้อกำหนด 4.5.4

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานเพื่อ

- 1) อนุมัติเอกสารก่อนประกาศใช้
 - 2) ทบทวนและปรับปรุงตามความจำเป็น และอนุมัติเอกสารที่ปรับแก้
 - 3) มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลง และสถานะการแก้ไขที่เป็นปัจจุบันของเอกสารได้ระบุไว้
 - 4) มั่นใจในสถานะของเอกสารที่ใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน
 - 5) มั่นใจว่าเอกสารอ่านง่าย และสามารถบ่งชี้ได้ง่าย
 - 6) มั่นใจว่าเอกสารจากภายนอกที่องค์กรกำหนดว่ามีความจำเป็นในการวางแผน และการดำเนินการของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ได้ถูกชี้บ่งและควบคุมการแจกจ่าย และ
 - 7) ป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ได้ตั้งใจ
- และมีการชี้บ่งไว้อย่างเหมาะสม ในกรณีเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใด

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เอกสารในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมทั้งหมดที่องค์กรจัดทำขึ้นต้องได้รับการควบคุม แจกจ่าย และให้เป็น

ปัจจุบัน ทั้งนี้ต้องได้รับการอนุมัติ และอยู่พร้อมใช้ ณ จุดใช้งาน ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมีคือ

1. จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการควบคุมเอกสาร โดยมีรายละเอียดครอบคลุมประเด็นต่างๆ เช่น การกำหนดว่าเอกสารใดบ้างต้องมีการควบคุม ระดับของเอกสาร การออกเอกสารใหม่ การให้รหัสเอกสาร การตรวจสอบและการอนุมัติเอกสาร การทบทวนและปรับปรุงแก้ไขเอกสาร การแสดงสถานะความเป็นปัจจุบันของเอกสาร และสถานะในการแก้ไข การแจกจ่าย หรือการเรียกคืนเอกสาร การจัดเก็บเอกสาร การควบคุมเอกสารภายนอก และการจัดเก็บเอกสารที่ล้าสมัย การทำลายเอกสาร เป็นต้น

2. เอกสารที่นำไปใช้ต้องมีการอนุมัติก่อน

3. เอกสารที่ใช้ต้องมีการทบทวน ปรับปรุงให้ทันสมัย และต้องอนุมัติการปรับแก้ก่อนนำไปใช้งาน

4. อาจจัดทำ Master list ของเอกสารและใบขอคำเนิการแก้ไขเอกสาร เพื่อแสดงสถานะความเป็นปัจจุบันของเอกสาร การระบุว่าเอกสารฉบับล่าสุดแก้ไขครั้งที่เท่าไร ประกาศใช้เมื่อไร และเก็บประวัติการแก้ไขไว้หน้าเอกสารนั้นๆ เป็นต้น

5. อาจใช้ Master list ของเอกสารที่จัดทำขึ้นมากำหนดการแจกจ่ายเอกสารให้แก่พื้นที่ปฏิบัติงานว่ามีครบถ้วนและเป็นฉบับปัจจุบัน หรือไม่

6. เอกสารที่ใช้ต้องสามารถอ่านได้ง่าย และถูกจัดเก็บสะดวกต่อการใช้งาน

7. เอกสารภายนอก เช่น เอกสารอ้างอิงที่นำมาใช้ อาจจัดทำบัญชี และมีการควบคุมการใช้

8. เอกสารที่ล้าสมัย เช่น เอกสารฉบับเก่าที่ไม่ได้ใช้งาน อาจจะมีการประทับตรายกเลิก หรือประทับคำว่า เอกสารอ้างอิง กรณีจะเก็บไว้อ้างอิง เป็นต้น

4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน (Operational control)

องค์กรต้องระบุและวางแผนการดำเนินงาน ซึ่งเกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่ถูกระบุไว้ ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายสิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์และเป้าหมาย เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานดังกล่าวได้นำไปปฏิบัติภายใต้ภาวะที่กำหนดโดย

1) จัดทำนำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานในรูปของเอกสาร เพื่อควบคุมสถานการณ์ ซึ่งเมื่อไม่มีขั้นตอนดังกล่าวอาจนำไปสู่การเบี่ยงเบนไปจากนโยบายสิ่งแวดล้อม และวัตถุประสงค์และเป้าหมาย และ

2) กำหนดเกณฑ์การดำเนินงานในระเบียบปฏิบัติงาน

ดังกล่าว และ

3) จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญของสินค้าและบริการที่องค์กรนั้นใช้ และสื่อสารระเบียบปฏิบัติงานและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องไปยังผู้ส่งมอบสินค้า รวมถึงผู้รับเหมา

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ ในการควบคุมการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สำคัญได้อย่างมีประสิทธิภาพต้องมีการจัดทำเป็นระเบียบปฏิบัติงานและนำไปใช้ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงานเพื่อควบคุมการดำเนินในกระบวนการที่จำเป็น เช่น กระบวนการก่อสร้าง หรือการต่อเติมอาคาร ว่าควรต้องทำอะไรบ้าง เพื่อไม่ให้เกิดปัญหานอกเหนือจากการควบคุมที่จะทำให้เกิดปัญหาสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

2. จัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ เป้าหมาย และนโยบาย เพื่อควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม เช่น ถ้าเกิดปัญหาเรื่องขยะ ก็จัดทำเรื่องการจัดการขยะ ปัญหาด้านสารเคมี ก็จัดทำเรื่องการจัดการสารเคมี เป็นต้น

3. มีการกำหนดเกณฑ์การดำเนินการไว้ในเอกสารด้วย เช่น เกณฑ์ในการคัดแยกขยะ คือ ขยะแบบไหนควรจัดการอย่างไร เป็นต้น

4. มีการสื่อสารให้ผู้รับเหมาช่วง เช่น แม่บ้าน ร้านค้า คนก่อสร้าง เพราะคนเหล่านี้อาจจะก่อให้เกิดปัญหาสิ่งแวดล้อมได้ อาทิเช่น ขยะจากการก่อสร้าง เป็นต้น

4.4.7 การเตรียมพร้อมเพื่อรองรับสถานการณ์เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานเพื่อระบุสถานการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และตอบสนองเหตุการณ์ดังกล่าว

องค์กรต้องตอบโต้สถานการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น และป้องกันหรือบรรเทาผลกระทบเชิงลบต่อสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องทบทวนและปรับปรุงวิธีการเตรียมพร้อมและตอบโต้สถานการณ์ฉุกเฉินเป็นระยะตามความจำเป็น โดยเฉพาะหลังเกิดอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉิน

องค์กรต้องทำการทดสอบระเบียบปฏิบัติงานดังกล่าวเป็นระยะๆ เท่าที่สามารถปฏิบัติได้

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ ต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติงานด้านการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้เพื่อป้องกันหรือลดผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมจากสถานการณ์ดังกล่าว ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำระเบียบการปฏิบัติงานในสภาวะฉุกเฉิน อุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้น และส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น กรณีการเกิดเหตุไฟไหม้ กรณีการเกิดสารเคมีรั่วไหลจำนวนมาก เป็นต้น โดยต้องมีการระบุถึงวิธีการป้องกันหรือบรรเทาผลกระทบที่เกิด
2. ต้องมีการซ่อม ทบทวน ปรับปรุง เตรียมความพร้อม เช่น อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ต้องพร้อมใช้งาน และมีการแก้ไขแผนถ้านำไปใช้แล้วไม่เหมาะสม
3. ต้องมีกำหนดความถี่ของการทดสอบเป็นระยะ

4.5 การตรวจสอบและการแก้ไข (Checking and Corrective Action)

4.5.1 การเฝ้าระวังและวัดผล (Monitoring and Measurement)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานในการเฝ้าระวังและวัดผลอย่างสม่ำเสมอในลักษณะที่สำคัญของการดำเนินงานซึ่งสามารถก่อให้เกิดผลกระทบที่มีนัยสำคัญต่อสิ่งแวดล้อม ระเบียบปฏิบัติงานต้องรวมถึงการจัดทำข้อมูลเป็นเอกสาร เพื่อเฝ้าระวังผลการดำเนินงาน การควบคุม การดำเนินงาน และความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร

องค์กรต้องมั่นใจว่าใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือเฝ้าระวังและวัดผลที่มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ และองค์กรต้องเก็บรักษามันที่ที่เกี่ยวข้อง

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ ต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติงานเพื่อนำมาปฏิบัติและเฝ้าระวังผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม ให้ยังสอดคล้องกับนโยบายสิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์ เป้าหมาย กฎหมาย หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการติดตามและตรวจวัดจุดสำคัญของการปฏิบัติงาน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น การตรวจวัดพารามิเตอร์น้ำเสีย คือ ค่า pH BOD COD DO SS เป็นต้น
2. อาจทำแผ่นตรวจสอบ (Check sheet) กำหนดความถี่การตรวจ และมีการเก็บข้อมูลของการตรวจวัด

3. อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ตรวจสอบต้องมีการสอบเทียบ ทวนสอบ หรือถ้าจ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการตรวจวัดคุณภาพสิ่งแวดล้อม ต้องมั่นใจว่าโรงงาน นั้นมีการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการกับกรมโรงงานอุตสาหกรรม หรือได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 โดยดูจาก Certificate

4.5.2 การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of compliance)

1) เพื่อความสอดคล้องกับความมุ่งมั่นปฏิบัติตามกฎหมาย องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อประเมินความสอดคล้องเป็น ระยะตามข้อกำหนดกฎหมาย องค์กรต้องเก็บบันทึกผลการประเมินเป็นระยะ

2) องค์กรต้องประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรได้ตกลงไว้ องค์กรอาจรวมการประเมินนี้กับการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายในข้อ 4.5.2.1 ไปด้วยกัน หรือจัดทำระเบียบปฏิบัติงานแยกกัน องค์กรต้องเก็บบันทึกผลการประเมินเป็น ระยะ

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ ต้องมีการ จัดทำระเบียบปฏิบัติงานเพื่อนำมาปฏิบัติและดูการดำเนินงานต่างๆ ว่ามีการปฏิบัติตามกฎหมายและ ข้อกำหนดอื่นๆ ได้อย่างครบถ้วนหรือไม่ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการประเมินความสอดคล้อง กับข้อกำหนดของกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่นำมาประยุกต์ใช้

2. รายละเอียดในขั้นตอนควรครอบคลุมประเด็นต่างๆ เช่น วิธีการในประเมินความสอดคล้อง ผู้รับผิดชอบ และความถี่ในการประเมินความสอดคล้อง เป็นต้น

3. จัดทำบันทึกการตรวจประเมินความสอดคล้องกับ ข้อกำหนดของกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ เช่น รายงานการตรวจประเมิน บันทึกการประชุม คณะทำงานประเมินความสอดคล้อง และบันทึกการตรวจสอบพื้นที่ปฏิบัติงาน เป็นต้น

4.5.3 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปฏิบัติการแก้ไขและการ ป้องกัน (Nonconformity and corrective action and preventive action)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบ ปฏิบัติงาน เพื่อจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นและอาจเกิดขึ้น และปฏิบัติการแก้ไข ป้องกัน ระเบียบปฏิบัติงานต้องระบุข้อกำหนดสำหรับ

1) การระบุและแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ ปฏิบัติการบรรเทาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม

2) การสืบสวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การพิจารณา
 หาสาเหตุ และปฏิบัติการเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดซ้ำ

3) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการ เพื่อป้องกัน
 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่กำหนดอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกัน
 การเกิด

4) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขป้องกันที่ได้ดำเนินการ และ

5) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
 ที่ได้ดำเนินการ

การดำเนินการดังกล่าวต้องเหมาะสมกับขนาดของปัญหา
 และผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมที่เผชิญ องค์กรต้องมั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น ได้ถูกจัดทำเป็น
 เอกสารในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ ต้องมีการ
 จัดทำระเบียบปฏิบัติงานเพื่อนำมาปฏิบัติและจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นหรืออาจ
 เกิดขึ้น พร้อมทั้งปฏิบัติการแก้ไขป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการปฏิบัติการแก้ไขและ
 การป้องกัน

2. มีการนิยามประเภทของข้อบกพร่องและแนวโน้ม
 ข้อบกพร่อง เช่น การไม่บรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมาย การไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน
 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม การดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามแผน
 ที่องค์กรกำหนด การไม่บรรลุตามเกณฑ์การดำเนินงานที่ตั้งไว้ ผลการตรวจวัดด้านสิ่งแวดล้อมที่เกิน
 กฎหมายและข้อร้องเรียนจากภายนอกองค์กร เป็นต้น ส่วนแนวโน้มข้อบกพร่อง เช่น ผลการตรวจวัด
 ด้านสิ่งแวดล้อมที่เกือบเกินกฎหมาย ข้อเสนอแนะด้านสิ่งแวดล้อมจากภายนอกองค์กร และผลการ
 ดำเนินงานที่ไม่ได้ตามเกณฑ์ที่องค์กรกำหนด เป็นต้น

3. รายละเอียดตามตอนของการปฏิบัติการแก้ไขและการ
 ป้องกันควรมีประเด็นดังต่อไปนี้

3.1 มีการชี้บ่งและแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นและ
 ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

3.2 มีการสืบสวนข้อบกพร่องการหาสาเหตุและ
 ดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดซ้ำระบุผู้รับผิดชอบในการวิเคราะห์หาสาเหตุหรืออาจใช้ถังกลางปลา
 ในการหาสาเหตุของปัญหา

3.3 บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน

ที่ดำเนินการไปแล้ว

4.5.4 การควบคุมบันทึก (Control of records)

องค์กรต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งบันทึกที่จำเป็น เพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมและมาตรฐานฉบับนี้ และผลดำเนินการที่บรรลุ

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานสำหรับการชี้แจง การเก็บรักษา การป้องกัน การเรียกใช้งาน ระยะเวลาการเก็บรักษา และการทำลายบันทึก

บันทึกต้องอ่านง่าย ชี้แจงได้ และสามารถสอบกลับได้

จากข้อกำหนดสามารถตีความมุ่งหมายได้คือ คือ ต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติงานเพื่อนำมาปฏิบัติถึงวิธีการควบคุมบันทึกสิ่งแวดล้อม และการเก็บรักษาเพื่อเป็นหลักฐานแสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนด และ ประสิทธิภาพของการนำระบบไปปฏิบัติ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมี คือ

1. มีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการควบคุมบันทึก ซึ่งมีรายละเอียดครอบคลุมประเด็นต่างๆ เช่น การระบุชื่อบันทึกสิ่งแวดล้อมที่ต้องควบคุมการจัดทำ บัญชีบันทึกสิ่งแวดล้อม การจัดเก็บ สถานที่จัดเก็บ การป้องกันการนำกลับมาใช้อายุการจัดเก็บและวิธีการทำลายบันทึก เป็นต้น

2. บันทึกที่ทำต้องชัดเจนอ่านง่ายและสามารถสอบกลับของบันทึกได้

4.5.5 การตรวจประเมินภายใน (Internal Audit)

องค์กรต้องมั่นใจว่า การตรวจประเมินภายในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมได้ดำเนินการเป็นช่วงเวลาตามแผนที่วางไว้เพื่อ

- 1) พิจารณาว่าระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
 - (1) สอดคล้องตามแผนที่จัดไว้สำหรับการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมถึงข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ และ
 - (2) ได้นำไปใช้ปฏิบัติและคงไว้ได้อย่างเหมาะสม และ
 - 2) เป็นข้อมูลเกี่ยวกับผลการตรวจประเมินให้กับผู้บริหาร
- องค์กรต้องวางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน โดยพิจารณาถึงความสำคัญด้านสิ่งแวดล้อมของการดำเนินที่เกี่ยวข้องและผลการตรวจประเมินครั้งก่อน

ระเบียบปฏิบัติงานสำหรับการตรวจประเมินต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงไว้ โดยแสดงถึง

1. หน้าที่ความรับผิดชอบและข้อกำหนดสำหรับการวางแผนการดำเนินการตรวจประเมิน การรายงานผล และการเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้อง
2. การกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน ขอบข่าย ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน

การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการดำเนินการตรวจประเมินต้องมั่นใจตามข้อเท็จจริงที่พบและความเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน

จากข้อกำหนดสามารถตีความมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้องค์กรมั่นใจว่าระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมีความสอดคล้องและยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 14001 ต้องมีการตรวจประเมินภายในเป็นระยะ ซึ่งรายละเอียดตามข้อกำหนดที่ควรมีคือ

1. จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการตรวจติดตามภายใน ซึ่งในรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ควรกล่าวถึงการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการตรวจติดตามภายใน เกณฑ์การคัดเลือกคุณสมบัติผู้ที่เป็นผู้ตรวจติดตามภายใน การวางแผนการตรวจ วิธีการตรวจ การรายงานผลการตรวจ การเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้อง การกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ เป็นต้น

2. จัดทำหนังสือแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามภายในเพื่อกำหนดหน้าที่รับผิดชอบ เช่น ใครจะเป็นหัวหน้าทีม ใครจะเป็นทีมงาน เป็นต้น

3. ในการจัดทำแผนการตรวจติดตาม ควรพิจารณาการปฏิบัติงานที่มีความสำคัญต่อสิ่งแวดล้อมหรือกิจกรรมที่มีความเกี่ยวข้อง อาจใช้ข้อมูลการตรวจประเมินของครั้งก่อนนำมาพิจารณาติดตาม ซึ่งการวางแผนการตรวจติดตามควรครอบคลุมทุกหน่วยงานในขอบเขตของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมและทุกข้อกำหนด

4.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review)

ผู้บริหารสูงสุดต้องทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรตามช่วงเวลาที่วางไว้ เพื่อมั่นใจว่าระบบฯ ดำเนินไปอย่างเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสสำหรับการปรับปรุง และความจำเป็นสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมถึงนโยบายสิ่งแวดล้อม และวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อม ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องจัดเก็บบันทึก

ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึง

- 4.6.1 ผลการตรวจประเมินภายใน และการตรวจประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรได้ทำข้อตกลงไว้
 - 4.6.2 การสื่อสารจากกลุ่มบุคคลภายนอกที่สนใจ รวมถึงข้อร้องเรียน
 - 4.6.3 ผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมขององค์กร
 - 4.6.4 ความคืบหน้าในการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย
 - 4.6.5 สถานะของปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
 - 4.6.7 การติดตามการดำเนินการจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- ครั้งก่อน

- 4.6.8 การเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์ รวมถึงการพัฒนาของกฎหมายและข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กร และ
 - 4.6.9 ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง
- ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจ และการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงที่เป็นไปได้ของนโยบายสิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และองค์ประกอบอื่นๆ ของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมที่สอดคล้องกับความมุ่งมั่นในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

จากข้อกำหนดสามารถตีความจุดมุ่งหมายได้คือ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบฯ ดำเนินไปอย่างเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง ผู้บริหารสูงสุดต้องทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรตามช่วงเวลาที่วางไว้ และนำผลที่ได้จากการทบทวนไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนเพื่อปรับปรุงการดำเนินงานขององค์กรต่อไป

1. ต้องมีการกำหนดแผนและดำเนินการทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมตามแผนที่วางไว้ และระบุความถี่ในการทบทวนเช่นทุกๆ 4 เดือนหรือไตรมาสหรือทุกสิ้นปี เป็นต้น

2. ในการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องมีการเก็บบันทึกหลักฐาน และรายชื่อผู้บริหารสูงสุดในการเข้าร่วมประชุม

3. โดยเนื้อหาในการทบทวนควรมีดังนี้

3.1 ควรกล่าวถึงการตรวจติดตามภายในและผลการประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ

3.2 ควรกล่าวถึงข้อร้องเรียนหรือข้อมูลการสื่อสารจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกองค์กร เช่น ผลการสำรวจความคิดเห็นของชุมชนหรือข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น

3.3 ควรกล่าวถึงผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมขององค์กร เช่น ความคืบหน้าของโครงการด้านสิ่งแวดล้อม การแก้ไขปัญหาสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

3.4 ควรนำวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่บรรลุแล้วมาพิจารณาขยายผลการปฏิบัติ เช่น วัตถุประสงค์เป้าหมายที่ได้ตามเป้าหมายและมีการปิดโครงการไปแล้ว อาจะนำมาตั้งเป้าหมายใหม่ให้ท้าทายขึ้นจากวัตถุประสงค์และเป้าหมายเดิมในกรณีที่สามารถทำได้ เป็นต้น

3.5 นำข้อมูลของสถานการณ์ปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน เช่น รายงานการสรุปจำนวนข้อบกพร่อง แนวโน้มของข้อบกพร่องว่ามีเรื่องไหนบ้าง แก้ไขเรียบร้อยแล้วกี่เรื่อง ยังไม่ได้แก้ไขกี่เรื่อง และจะดำเนินการกับเรื่องที่ยังไม่ได้แก้ไขอย่างไรบ้าง

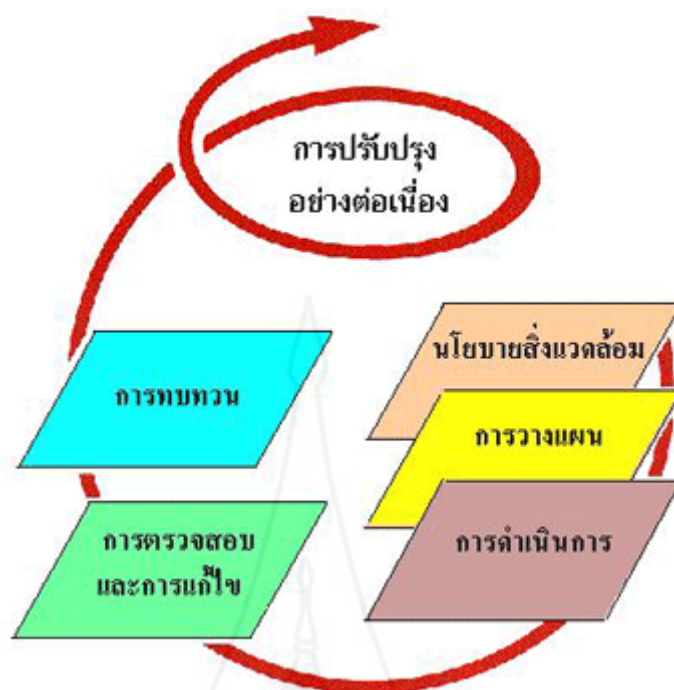
3.6 นำข้อมูลการทบทวนครั้งก่อนเข้ามาพิจารณาว่ามีกการดำเนินการไปถึงไหน อย่างไรบ้าง

3.7 รายงานข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ที่มีผลกระทบต่อองค์กร เช่น การเปลี่ยนแปลงกิจกรรมผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร การเปลี่ยนแปลงกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรเกี่ยวข้อง การมีความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีใหม่ๆ ในการผลิตหรือสารจัดการปัญหาสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

3.8 ควรมีข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงให้ผู้บริหารสูงสุดพิจารณาด้วย

3.2 รูปแบบของการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ในเว็บไซต์ anav กล่าวว่า ISO 14001 คือ มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental management System) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 ที่ใช้เป็นแนวทางให้องค์กรหรือหน่วยงานสามารถจัดระบบการจัดการของตนเพื่อให้บรรลุนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมที่กำหนดไว้ ดังนั้นระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมจึงเป็นระบบที่มีโครงสร้างหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ชัดเจน มีวิธีการ กระบวนการและทรัพยากรอย่างเพียงพอในการดำเนินการภายใต้หลักเกณฑ์ คือ การวางแผน (Planning) การนำแผนไปปฏิบัติ (Doing) การตรวจสอบ (Checking) และการทบทวน (Action) (<http://www.anav.co.th/iso14001.html>)



ภาพที่ 2.1 แสดงรูปแบบของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ที่มา: <http://thailandindustry.com/guru/view.php?id=11780§ion=9&rcount=Y>

Retrieved August 2, 2015

จากภาพที่ 2.1 จะเห็นได้ว่ากระบวนการต่างๆ จะมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และเชื่อมโยงเข้าด้วยกัน ซึ่งในเว็บไซต์ thailandindustry ได้กล่าวไว้คือ

3.2.1 การวางแผน (Plan) จะเป็นขั้นตอนต่างๆ ของการวางแผนสำหรับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วย

1) การกำหนดลักษณะปัญหาทางด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Aspect) และผลกระทบทางด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

2) การกำหนดและเฝ้าติดตามข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อกำหนดของหน่วยงานที่องค์กรเป็นสมาชิกอยู่

3) การกำหนดวัตถุประสงค์ และเป้าหมายทางด้านสิ่งแวดล้อม รวมถึงโปรแกรมการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม

4) การจัดทำดัชนีวัดผลการดำเนินงาน และการนำไปใช้งาน

3.2.2 การดำเนินการ (Do) จะเป็นการดำเนินการในส่วนต่างๆ ของระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วย

- 1) การกำหนด โครงสร้างการบริหารงาน การมอบหมายหน้าที่ ความรับผิดชอบและอำนาจในการตัดสินใจดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม
- 2) การจัดให้มีทรัพยากรอย่างเพียงพอ
- 3) การจัดฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่ทำงาน หรือเป็นตัวแทนขององค์กร รวมถึงดูแลให้บุคลากรต่าง ๆ เกิดความตระหนัก และความสามารถอย่างเพียงพอ
- 4) การจัดให้มีกระบวนการในการสื่อสารด้านสิ่งแวดล้อมทั้งภายใน และภายนอกองค์กร
- 5) การจัดทำ และควบคุมเอกสารต่างๆ
- 6) การดูแลให้มีการเตรียมความพร้อม และการจัดการกับเหตุฉุกเฉิน

3.2.3 การตรวจสอบและแก้ไข (Check) จะเป็นขั้นตอนต่างๆ ของการประเมินผล ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วย

- 1) การดำเนินการวัด และติดตามวัดผลของกระบวนการต่างๆ อย่างต่อเนื่อง
- 2) การประเมินสถานะของความสอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ
- 3) การระบุถึงความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน
- 4) การจัดการบันทึกต่างๆ
- 5) การดำเนินการตรวจสอบประเมินภายในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง

3.2.4 การทบทวน และปรับปรุง (Act) จะเป็นขั้นตอนของการทบทวนและปรับปรุง ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วย

- 1) การดำเนินการทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม โดยฝ่ายบริหาร
- 2) การระบุถึงโอกาสในการปรับปรุงระบบ

(<http://thailandindustry.com/guru/view.php?id=11780§ion=9&rcount=Y>)

ทั้งนี้เว็บไซต์ anav จึงได้สรุปว่าระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมหรือ ISO 14001 จึงเป็นมาตรฐานสากลที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาองค์กรให้ก้าวหน้าและเป็นที่ยอมรับทั้งในเชิงพาณิชย์ และสังคม เนื่องจากการดำเนินการของระบบจะช่วยให้องค์กรสามารถวางนโยบายและวัตถุประสงค์ ข้อกำหนด กฎระเบียบต่างๆ ด้านสิ่งแวดล้อม รวมถึงองค์กรสามารถควบคุมและแก้ไขปัญหาต่างๆ

อันอาจจะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมตลอดจนกระบวนการทำงานอื่นๆ ได้ (<http://www.anav.co.th/iso14001.html>)

4. การประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น (Initial Environmental Review)¹

การประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น ไม่ได้เป็นข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 อย่างไรก็ตามมาตรฐาน ISO 14004 ได้แนะนำการประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรก่อนทำระบบ เพื่อให้ทราบข้อมูลพื้นฐาน และระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 14001 กฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ การประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้นเป็นประเภทหนึ่งของการตรวจประเมิน

โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. เพื่อศึกษาวิธีปฏิบัติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม (Understand Existing Environment Practices)

2. เพื่อรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของโรงงาน (Collect Baseline Information)

3. เพื่อระบุสิ่งที่ยังไม่สอดคล้อง ตามมาตรฐาน ISO 14001 (Identify Gap To ISO 14001) ขอบเขต

1. ครอบคลุมพื้นที่ที่กำหนด (Site Specific) ต้องระบุขอบเขตที่ต้องการดำเนินระบบว่าเกี่ยวข้องกับพื้นที่ใดบ้าง

2. ประเมินทั้งวงจรของกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง (Environmental Life Cycle) เนื่องจากทุกกิจกรรมมีโอกาสเกิดปัญหาสิ่งแวดล้อมทั้งสิ้น

3. ครอบคลุมการบริหารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมสิ่งแวดล้อม (Management System) วิธีการ

1. แบบสอบถาม (Questionnaires) เพื่อสอบถามข้อมูลในเบื้องต้น

2. แบบตรวจสอบ (Checklists) กำหนดคำถามที่ต้องการคำตอบเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล

3. สัมภาษณ์ (Interviews) หาคำตอบจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

4. สำรวจโรงงาน (Site Inspection) เพื่อตรวจสอบปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นจริง

5. ศึกษาข้อมูลจากเอกสาร (Records & Document Review) เพื่อหาข้อมูลประกอบในการยืนยันข้อมูลที่ได้รับมาด้วยวิธีการอื่นๆ

ที่มา: ¹ สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ “เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตรการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม EMS Implementation course ISO 14001:2004” เรื่องที่ 3, ม.ป.ป.: 1-2

4.1 แผนการประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น

4.1.1 บุคลากร (Audit Team) ต้องการกำหนดบุคลากรที่จะร่วมทีม และระบุขอบเขตหน้าที่ได้ชัดเจน

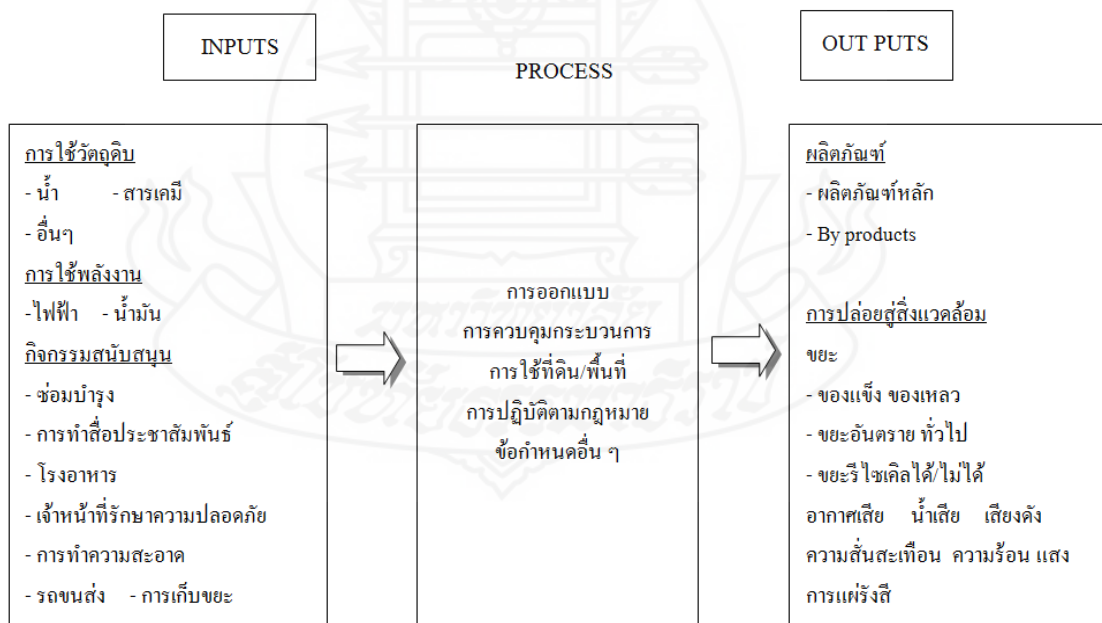
4.1.2 แบบการสำรวจโรงงาน ระบุพื้นที่ (Site Inspection Plan/Audit Plan) กำหนดเวลาและบุคลากรในการสำรวจให้เหมาะสมได้ว่า ใครจะสำรวจในพื้นที่ใดบ้าง

4.1.3 แผนการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Document Review Plan) กำหนดการตรวจสอบระบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4.1.4 การเปิดประชุม (Opening Meeting) เพื่อชี้แจงรายละเอียดของการสำรวจเบื้องต้น เช่น แผนการตรวจสอบ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ทีมงาน ให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อจัดเตรียมทีมไว้ตอบข้อซักถามได้อย่างเหมาะสม

4.1.5 การปิดประชุม (Closing Meeting) ในขั้นตอนนี้จะสรุปผลการสำรวจ โดยละเอียดและเป็นแนวทางในการจัดการสิ่งแวดล้อมให้บรรลุข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 14001 กฎหมาย หรือข้อกำหนดอื่นๆ

4.2 แนวทางการตรวจประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น



ภาพที่ 2.2 แนวทางการตรวจประเมินสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น

ที่มา: สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ “เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตรการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม EMS Implementation course ISO 14001:2004” เรื่องที่ 3, ม.ป.ป.: 1-2

จากภาพที่ 2.2 ควรพิจารณาถึงกระบวนการ 3 ส่วนด้วยกัน คือ

4.2.1 สิ่งที่น่าเข้าไป (Inputs) เช่น

- 1) วัตถุดิบที่ใช้ เป็นส่วนประกอบของกิจกรรมนั้นๆ
 - (1) วัตถุดิบพืช ได้แก่ สารเคมีที่ใช้ เป็นต้น
 - (2) น้ำ ได้แก่ น้ำสะอาด น้ำ Soft น้ำคิบ เป็นต้น
 - (3) ทรัพยากรธรรมชาติอื่นๆ ได้แก่ ถ่านหิน Natural Gas น้ำมันเตา เป็นต้น
- 2) พลังงานที่ใช้ เช่น พลังงานไฟฟ้า พลังงานความร้อนอื่นๆ
- 3) ส่วนสนับสนุน เช่น รถขน การเก็บขยะ

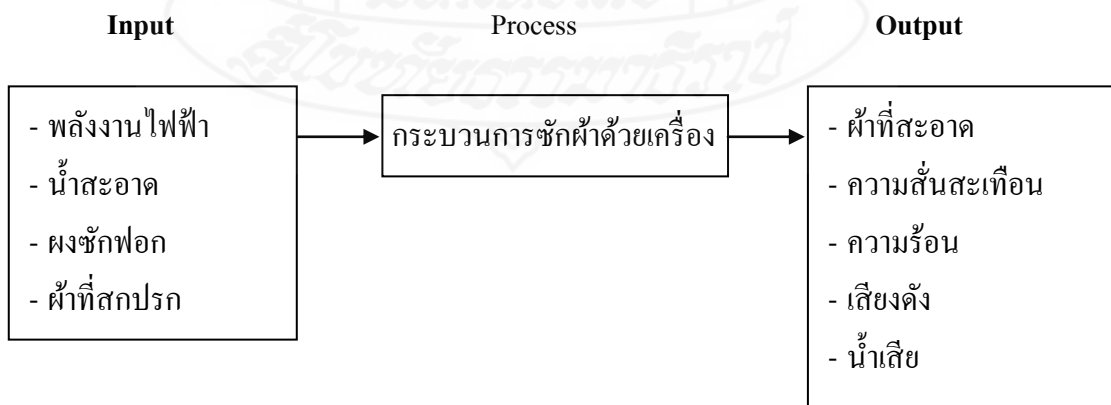
4.2.2 กิจกรรมหรือกระบวนการ (Process)

4.2.3 สิ่งที่ได้ออกมา (Outputs) เช่น

- 1) ผลผลิตขั้นต้น : ผลลัพธ์ที่ต้องการจากกิจกรรมนั้นๆ
- 2) ของเสีย : วัสดุที่ปนเปื้อน, เศษวัสดุเหลือใช้, บรรจุภัณฑ์ต่างๆ
- 3) สุขอนามัย : ฝุ่น, กิจกรรมการเคลื่อนย้ายสารเคมี/ของหนัก
- 4) มลพิษทางอากาศ : ก๊าซเสีย, ไอระเหย
- 5) มลพิษทางน้ำ : น้ำเสีย
- 6) เสียง : เสียงดัง
- 7) ความร้อน
- 8) กลิ่น : กลิ่นเหม็นรบกวน

โดยสามารถนำมาเขียนอธิบายได้ดังตัวอย่างจากกระบวนการซักผ้าด้วยเครื่อง ดังภาพ

ที่ 2.4



ภาพที่ 2.3 ตัวอย่างการวิเคราะห์กระบวนการซักผ้าด้วยเครื่อง

ซึ่งจากภาพที่ 2.4 จะเห็นได้ว่า ในกระบวนการซักผ้าด้วยเครื่องนั้น จะมีสิ่งที่นำเข้า (Input) คือ การใช้พลังงานไฟฟ้า น้ำสะอาด พลังซักฟอก ผ้าสกปรก ส่วนสิ่งที่ได้ออกมา (Output) คือ ผ้าที่สะอาด ความชื้นสะท้อน ความร้อน เสียงดัง และน้ำเสีย เป็นต้น

ดังนั้นเราสามารถนำแนวทางการการวิเคราะห์แบบกระบวนการนี้ ไปวิเคราะห์กิจกรรมในแต่ละแผนกงานเพื่อนำมาซึ่งลักษณะปัญหาที่สำคัญได้

5. แนวทางการขอรับรอง¹

การยื่นขอใบรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาตรฐาน ISO 14001 ควรกระทำภายหลังจากดำเนินระบบ EMS ตามมาตรฐาน ISO 14001 แล้วเป็นเวลา 3 เดือน เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบ EMS สามารถดำเนินได้อย่างมีประสิทธิภาพและแสดงข้อมูลเป็นหลักฐานประกอบได้ชัดเจน องค์กรต้องทำการตรวจประเมินภายใน และทำการทบทวนของฝ่ายบริหารก่อนขอการรับรอง

ขั้นตอนการขอการรับรองระบบ EMS (EMS Certification Step) ประกอบด้วย

5.1 ติดต่อขอข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยงานที่ให้การรับรอง

5.2 เลือกหน่วยงานให้การรับรองตรวจสอบขอบข่าย (Scope)

ของหน่วยงานที่ให้การรับรองว่า สามารถให้การรับรองในธุรกิจของบริษัทได้

5.3 ติดต่อสมัคร ให้ข้อมูลเกี่ยวกับบริษัท ขอบข่ายที่ขอการรับรอง

5.4 ตกลงราคา สัญญา

5.5 ตรวจประเมินเอกสาร (Desktop document review)

5.6 ตรวจประเมินขั้นต้น (Pre-assessment/Pre-audit)

5.7 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Main assessment/Certification audit) ให้การรับรอง (Certification)-ถ้าผ่าน

5.8 ตรวจประเมินเป็นระยะ (Surveillance audit)

5.9 ครบ 3 ปี ตรวจประเมินใหม่ (Re-assessment)

ที่มา: ¹ สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ “เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตรการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม EMS Implementation course ISO 14001:2004” เรื่องที่ 5, ม.ป.ป.: 1-2

6. ประโยชน์ของการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001

สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ (ม.ป.ป.: 8) สรุปประโยชน์ของการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ไว้ คือ

6.1 ช่วยปรับปรุงศักยภาพในการจัดการสิ่งแวดล้อม

6.2 ช่วยเพิ่มความมั่นใจ และความน่าเชื่อถือในการบริหารจัดการด้านสิ่งแวดล้อม และความปลอดภัยจากชุมชน ลูกค้า ผู้ถือหุ้น และผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย

6.3 ความสำเร็จในการแข่งขัน

6.4 ช่วยทำให้สอดคล้องตามกฎหมาย และข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับบริษัท

6.5 ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บของเสีย ลดต้นทุน

6.6 ลดความเสี่ยงที่จะเกิดต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม

6.7 ได้ความมีส่วนร่วมของพนักงาน

6.8 สร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้องค์กร

อย่างไรก็ตาม องค์กรต่างๆ สามารถนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมหรือ ISO 14001 ไปปฏิบัติร่วมกับระบบบริหารอื่นๆ ที่องค์กรดำเนินการอยู่ได้ โดยมาตรฐาน ISO 14001 นี้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับองค์กรทุกขนาด ทุกประเภท ซึ่งความสำเร็จของการดำเนินการขององค์กรจะขึ้นอยู่กับความร่วมมือของพนักงานทุกระดับ ทุกแผนก โดยเฉพาะผู้บริหารสูงสุดที่ต้องแสดงความมุ่งมั่นและเจตนาพร้อมในการผลักดันให้องค์กรของตนมีการนำ ISO 14001 ไปปฏิบัติ รวมทั้งพนักงานทุกคนที่จะมีส่วนร่วมและเป็นกลไกสำคัญให้การดำเนินงานประสบผลสำเร็จ ทั้งนี้โดยการกำหนดวิสัยทัศน์และเป้าหมายด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมร่วมกัน ตลอดจนมีการพัฒนาความคิด และกระบวนการไปสู่ระบบการปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรมต่อเนื่องต่อไป

บทที่ 3

ข้อมูลโรงงานและการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม

1. ข้อมูลของโรงงาน

1.1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน

1.1.1 ประเภทธุรกิจ

เป็นโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน และทำขวดพลาสติก ผลิตภัณฑ์ คือ น้ำยาปราศจากเชื้อ ประเภทน้ำเกลือ ใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดดำ (IV solution) น้ำเกลือสำหรับชำระล้างบาดแผล (Irrigate solution) น้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (CAPD) และเครื่องมือแพทย์ ประเภทน้ำยาไตเทียม (Concentrate for Haemodialysis Solution) สำหรับใช้กับเครื่องฟอกไตเทียม

1.1.2 ที่ตั้ง

สำนักงาน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

โรงงาน นิคมอุตสาหกรรมนวนคร โครงการ 1

ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอกคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

1.1.3 เป้าหมายธุรกิจ

จำหน่ายภายในประเทศไทย และส่งออกในกลุ่มประเทศอาเซียน

1.1.4 ประวัติโดยย่อ

โรงงานเริ่มก่อตั้งเมื่อ ปี 2513 ในชื่อนามหนึ่ง ซึ่งเป็นบริษัทร่วมทุนระหว่างรัฐและภาคเอกชนของประเทศสหรัฐอเมริกา ด้วยทุนจดทะเบียนเพียง 4.8 ล้านบาทตั้ง อยู่ที่ จ.กรุงเทพมหานคร และต่อมาได้เปลี่ยนนามบริษัทใหม่เป็นอีกชื่อ เมื่อปี 2527 และดำเนินการขยายการผลิตโดยย้ายโรงงานแห่งใหม่มาในพื้นที่นิคมอุตสาหกรรมนวนคร จ.ปทุมธานี จากนั้นก็เพิ่มทุนจดทะเบียนเป็น 100 ล้านบาท และได้ทำการแปรสภาพจาก บริษัทจำกัด เป็นบริษัทมหาชนจำกัด ในปี พ.ศ. 2535 จนถึงปัจจุบันบริษัทได้ขยายพื้นที่ของโรงงานโดยรอบรวมเนื้อที่ประมาณ 14 ไร่ และนอกจากนี้บริษัทได้มีการพัฒนาและจัดทำระบบคุณภาพในองค์กรเพิ่มขึ้นเรื่อยมา เพื่อที่จะสามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ สร้างความพึงพอใจและตอบสนองความต้องการให้แก่ลูกค้า ซึ่งบริษัทได้ขอรับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2008, ISO/IEC 17025:2005, GMP PIC/S, ISO

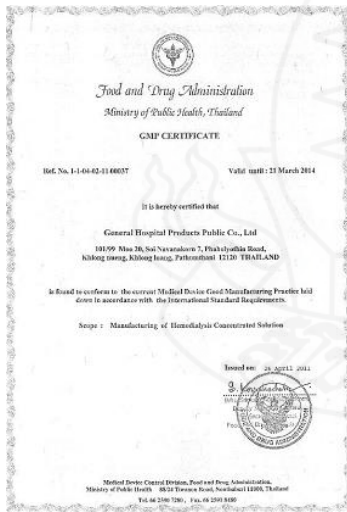
13485:2003 และ GMP เครื่องมือแพทย์ เอกสารการได้รับการรับรองมาตรฐานดังกล่าวจะแสดงดังภาพที่ 3.1



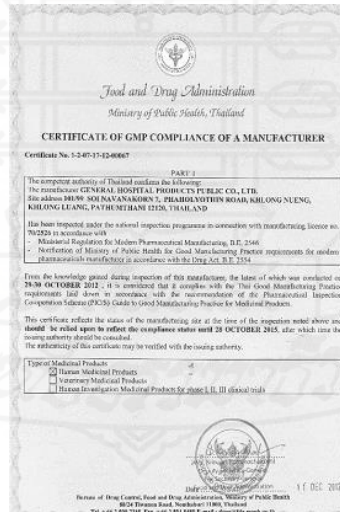
ISO 9001 : 2008



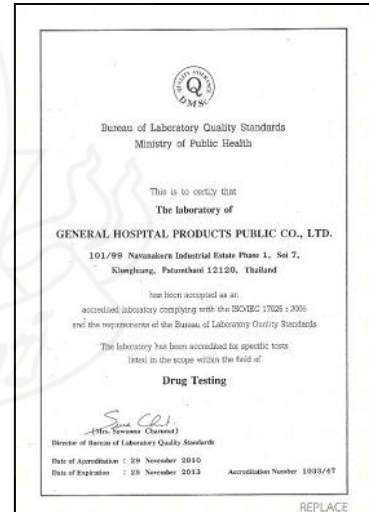
ISO 13485 : 2003



GMP เครื่องมือแพทย์



GMP PIC/S ๒๓



ISO/IEC 17025: 2005

ภาพที่ 3.1 เอกสารการได้รับการรับรองมาตรฐานในระบบต่างๆ

โดยบริษัทได้นำระบบเหล่านี้มาประยุกต์ใช้ เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของบริษัท คือ

1. เพื่อให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า
2. ใช้ในการประเมินความสามารถของบริษัท ในด้านการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดอื่นๆ ของบริษัท
3. ใช้สำหรับการตรวจประเมินระบบของหน่วยงานรับรองระบบ (Certification Body: CB)
4. ใช้สำหรับตรวจประเมินภายในของบริษัท เพื่อให้ทราบถึงประสิทธิผลของระบบ ซึ่งบริษัทได้นำเอาหลักการบริหารโดยการมองทั้งกระบวนการมาประยุกต์ใช้ และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพเพื่อให้บริษัทสามารถเพิ่มพูนความพึงพอใจให้ลูกค้า ด้วยการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า และได้กำหนดกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ พร้อมทั้งจัดสรรทรัพยากรที่ใช้ในกระบวนการ และกำหนดถึงความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ ในกระบวนการธุรกิจ และปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่องด้วยการตรวจวัดอย่างมีระบบตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005, GMP PIC/S, ISO 13485:2003 และ GMP เครื่องมือแพทย์ เป็นหลักปฏิบัติ

นโยบายคุณภาพของบริษัท คือ บริษัท ผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ คุณภาพมาตรฐานสากล สอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อคุณภาพชีวิตที่ดีของเพื่อนมนุษย์ มุ่งมั่นพัฒนาตอบสนองความต้องการและความพอใจของลูกค้า

ปัจจุบันบริษัทมีพนักงานประมาณ 400 คน การทำงานแบ่งเป็น 2 กะ คือ กะเช้า เริ่ม 8.00 น.- 17.00 น. กะดึก เริ่ม 20.00 น. – 5.00 น.

1.2 ฝั่งองค์กร

โรงงานผลิตยาแห่งนี้ได้จัดฝั่งองค์กร รวมทั้งส่วนสำนักงาน และโรงงานเข้าด้วยกัน โดยจะมี กรรมการผู้จัดการ และผู้ช่วยกรรมการผู้จัดการ เป็นระดับบริหาร และผู้จัดการฝ่าย/ ส่วนเป็นระดับปฏิบัติการ ซึ่งจะแบ่งหน้าที่รับผิดชอบ แยกเป็นส่วนโรงงาน คือ

1.2.1 ผู้ช่วยกรรมการผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติงาน มี 3 ฝ่าย และอีก 2 ส่วนงานที่รับผิดชอบ คือ

- 1) ผู้จัดการฝ่ายจัดการพัสดุภัณฑ์ (LG) มีผู้ได้บังคับบัญชาที่รับผิดชอบ คือ
 - (1) ผู้จัดการส่วนงานจัดซื้อ ทำหน้าที่ ควบคุมดูแลจัดหาสินค้า สำหรับการสนับสนุนการผลิต การซ่อมบำรุง และอื่นๆ

(2) ผู้จัดการส่วนงานคลังพัสดุ ทำหน้าที่ ควบคุมดูแลการจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุสำหรับการบรรจุสินค้า

(3) ผู้จัดการส่วนคลังสินค้าสำเร็จรูป ทำหน้าที่ ควบคุมดูแลการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อรอการจำหน่ายตามคำสั่งซื้อ

2) ผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรม (EG) มีผู้ได้บังคับบัญชาที่รับผิดชอบ คือ

(1) ผู้จัดการส่วนงานซ่อมบำรุง ทำหน้าที่ ควบคุมดูแลการซ่อมบำรุง เครื่องจักร เพื่อสนับสนุนการผลิต

(2) ผู้จัดการส่วนงานวิศวกรรมโครงการ ทำหน้าที่ ควบคุมดูแลการ ออกแบบอาคาร โครงสร้างของโปรเจกต์ที่เกิดขึ้นใหม่

3) ผู้จัดการฝ่ายผลิต (PD) มีผู้ได้บังคับบัญชาที่รับผิดชอบ คือ

(1) ผู้จัดการส่วนผลิตน้ำยาปราศจากเชื้อ ทำหน้าที่ ควบคุมการผลิตยา ปราศจากเชื้อ คือ น้ำเกลือ

(2) ผู้จัดการส่วนผลิตน้ำยาโรคไต ทำหน้าที่ ควบคุมการผลิตน้ำยาล้างไต

(3) ผู้จัดการส่วนบรรจุหีบห่อ ทำหน้าที่ ควบคุมการตรวจสอบคุณภาพ ทางสายตา ติดฉลาก ใส่ถุง บรรจุลงกล่อง

(4) ผู้จัดการส่วนผลิตขวดพลาสติก ทำหน้าที่ ควบคุมการผลิตขวดพลาสติก เพื่อรองรับการผลิตยา

4) ส่วนงานธุรการ โรงงาน ทำหน้าที่ ดูแลการจัดการส่วนของ โรงงาน

5) ส่วนงานความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน ทำหน้าที่ ดูแล และคอยตรวจสอบเรื่องความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน

1.2.2 ผู้ช่วยกรรมการผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ โดยมี 1 ฝ่าย ที่รับผิดชอบ คือ

1) ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ (QA) มีผู้ได้บังคับบัญชาที่รับผิดชอบ คือ

(1) ผู้จัดการส่วนบริหารคุณภาพ (QMS) ทำหน้าที่ ดูแลระบบคุณภาพ ให้สอดคล้องกับระบบ การตรวจติดตามภายใน

(2) ผู้จัดการส่วนควบคุมคุณภาพ (QC) ทำหน้าที่ ดูแลการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ด้านเคมี

(3) ผู้จัดการส่วนควบคุมจุลชีววิทยา (Micro) ทำหน้าที่ ดูแลการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ด้านจุลชีววิทยา

(4) ผู้จัดการส่วนวิจัยและพัฒนา (RD) ทำหน้าที่ ในงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และวัสดุการบรรจุใหม่และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง การตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการ การสอบเทียบ และการขึ้นทะเบียนยา

ส่วนสำนักงาน คือ

1.2.3 ผู้ช่วยกรรมการผู้จัดการอาวุโส โดยมี 2 ฝ่าย ที่รับผิดชอบ คือ

1) ผู้จัดการฝ่ายเทคโนโลยีและสารสนเทศ (IT) มีผู้ได้บังคับบัญชาที่

รับผิดชอบ

(1) ผู้จัดการส่วนเทคโนโลยีและสารสนเทศ ทำหน้าที่ ดูแลเรื่องระบบที่เกี่ยวข้องคอมพิวเตอร์และการใช้บริการสื่ออิเล็กทรอนิกส์

2) ผู้จัดการฝ่ายทรัพยากรบุคคล (PS) มีผู้ได้บังคับบัญชาที่รับผิดชอบ คือ

สำนักงาน

(1) ผู้จัดการส่วนทรัพยากรส่วนกลาง ทำหน้าที่ ดูแลบุคคลากรทางส่วน

โรงงาน

(2) ผู้จัดการส่วนทรัพยากรโรงงาน ทำหน้าที่ ดูแลบุคคลากรทางส่วน

1.2.4 ผู้จัดการฝ่ายขาย โดยมีผู้ได้บังคับบัญชา 3 ส่วนงาน ที่รับผิดชอบ คือ

1) ผู้จัดการส่วนบริหารการขาย

2) ผู้จัดการส่วนการขายกรุงเทพและปริมณฑล

3) ผู้จัดการส่วนการขายภูมิภาค

1.2.5 ผู้จัดการฝ่ายพัฒนาธุรกิจและการตลาด (MK) โดยมีผู้ได้บังคับบัญชา 3 ส่วนงานที่รับผิดชอบ คือ

1) ผู้จัดการส่วนการตลาด

2) ผู้จัดการส่วนพัฒนาธุรกิจ

3) ผู้จัดการส่วนส่งเสริมการตลาด

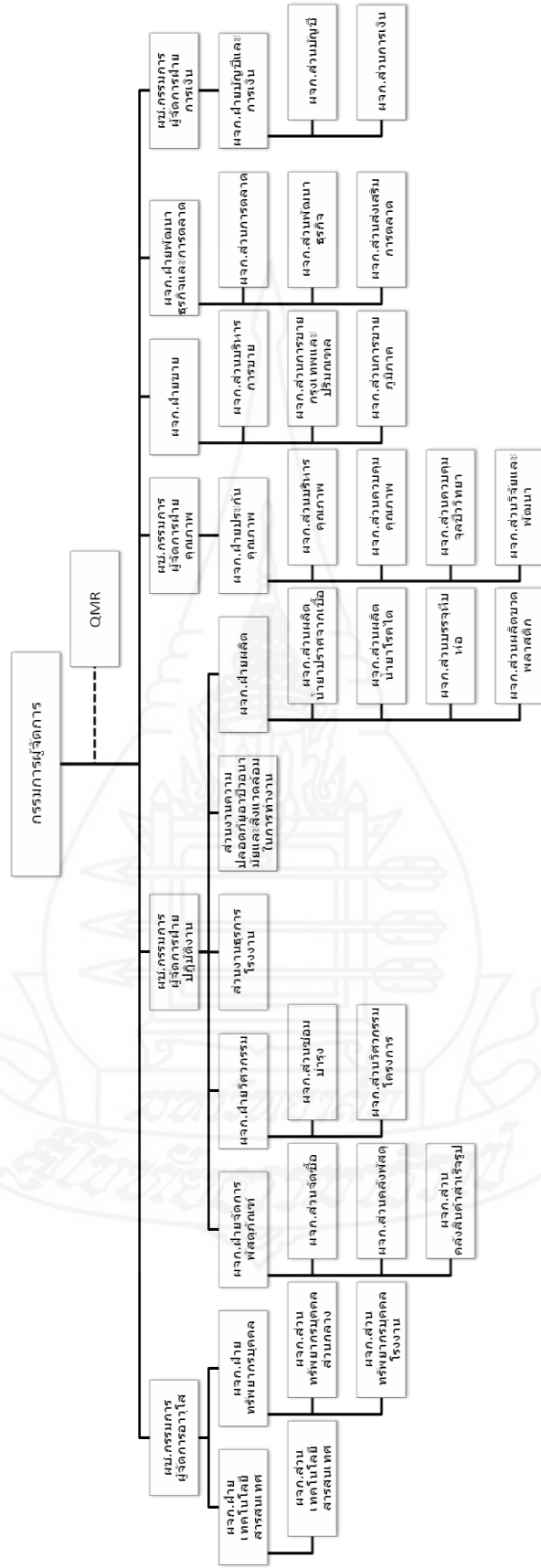
1.2.6 ผู้ช่วยกรรมการผู้จัดการฝ่ายการเงิน* โดยมี 1 ฝ่าย ที่รับผิดชอบ คือ

1) ผู้จัดการฝ่ายบัญชีและการเงิน มีผู้ได้บังคับบัญชาที่รับผิดชอบ คือ

(1) ผู้จัดการส่วนบัญชี

(2) ผู้จัดการส่วนการเงิน

* หน่วยงานนี้ไม่ได้เข้าร่วมระบบมาตรฐานต่างๆ ของโรงงานรายละเอียดลำดับขั้นดังกล่าวแสดงในแผนผังโครงสร้างขององค์กร ดังภาพที่ 3.2



ภาพที่ 3.2 แผนผังโครงสร้างองค์กร

จากภาพที่ 3.2 ในส่วนงานด้านสิ่งแวดล้อมของโรงงานผลิตยาแห่งนี้ จะอยู่ในความรับผิดชอบของส่วนงานความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน ซึ่งจะอยู่ภายใต้การปกครองของ ผช. กรรมการผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ แต่ส่วนใหญ่ผู้รับผิดชอบด้านนี้จะเน้นการดูแลทางด้านสภาพแวดล้อมการทำงานมากกว่าที่จะเป็นสภาพปัญหาที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะเห็นได้ว่าทางโรงงานผลิตยาแห่งนี้ไม่ได้มีหน่วยงานของการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมโดยตรง ดังนั้นในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ให้ประสบความสำเร็จนั้น จึงจำเป็นต้องมีการจัดตั้งคณะทำงานสิ่งแวดล้อมขึ้นมา ซึ่งรายละเอียดการจัดตั้งคณะทำงานจะขอกล่าวในบทที่ 4 การวิเคราะห์ข้อมูล

1.3 ผังวงจรกระบวนการผลิตและการพิจารณาของเสียที่เกิดขึ้นและอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือทรัพยากรที่ใช้ไป

จากภาพที่ 3.3 ผังวงจรกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตยาแห่งนี้ สามารถนำมาพิจารณาของเสียที่เกิดขึ้นและอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือทรัพยากรที่ใช้ไปในแต่ละกิจกรรมได้ ดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 การพิจารณาของเสียที่เกิดขึ้นและอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือทรัพยากรที่ใช้ไปจากวงจรของกระบวนการผลิต

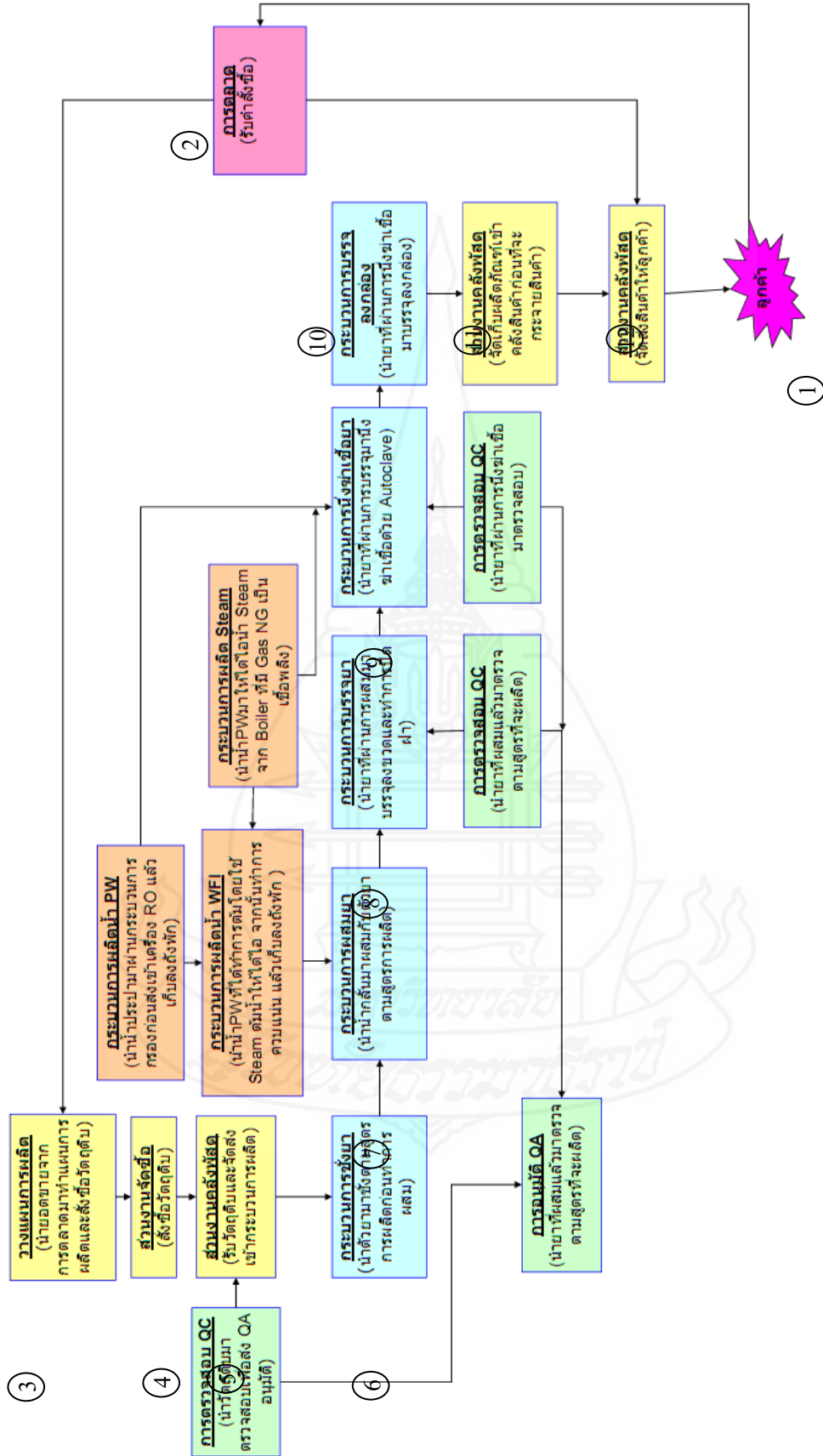
ลำดับที่	ฝ่ายที่รับผิดชอบ	ส่วนที่รับผิดชอบ	กิจกรรมการดำเนินงาน	ของเสียที่เกิดขึ้น/ทรัพยากรที่ใช้ไป
①②	1. ฝ่ายขาย/ ฝ่ายพัฒนาธุรกิจ และการตลาด	1.1 ส่วนการตลาด	1.1.1 ส่วนการตลาด รับคำสั่งซื้อจากลูกค้าส่งข้อมูลยอดขายให้ส่วนงานคลังพัสดุเพื่อวางแผนผลิต	กระดาษ หมึกพิมพ์ ไฟฟ้า
③④ ⑤	2. ฝ่ายจัดการ พัสดุภัณฑ์	2.1 ส่วนคลังพัสดุ/ ส่วนจัดซื้อ	2.1.1 ส่วนคลังพัสดุทำการวางแผนผลิตในแต่ละสัปดาห์ 2.1.2 ส่วนจัดซื้อจะดู แผนการผลิตแล้วทำการสั่งซื้อวัตถุดิบ และวัสดุสำหรับการบรรจุ เพื่อเตรียมการผลิต 2.1.3 ส่วนคลังพัสดุ จะทำหน้าที่รับวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ เข้าคลัง	กระดาษ หมึกพิมพ์ ไฟฟ้า น้ำมัน

ตารางที่ 3.1 (ต่อ)

ลำดับที่	ฝ่ายที่รับผิดชอบ	ส่วนที่รับผิดชอบ	กิจกรรมการดำเนินงาน	ของเสียที่เกิดขึ้น/ ทรัพยากรที่ใช้ไป
	3. ฝ่ายประกันคุณภาพ	3.1 ส่วนควบคุมคุณภาพ/ควบคุมจลชีวีวิทยา	3.1.1 วัตถุประสงค์และวัสดุสำหรับการบรรจุ จะถูกตรวจสอบจากส่วนควบคุมคุณภาพ/ควบคุมจลชีวีวิทยา และปล่อยผ่านโดยฝ่ายประกันคุณภาพ	กระดาษ หมึกพิมพ์ ไฟฟ้า วัตถุประสงค์เสีย น้ำเสีย สารเคมีที่ใช้ ทดสอบ
⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩	4. ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม	4.1 ส่วนผลิตน้ำยาปราศจากเชื้อ/ วนผลิตน้ำยาโรล ไต 4.2 ส่วนซ่อมบำรุงดูแลการผลิตน้ำสำหรับการผลิตจากหม้อไอน้ำ (Boiler)	4.1.1 ในขั้นตอนการผลิต จะเริ่มจากกระบวนการซึ่งวัตถุประสงค์ปริมาณตามสูตรที่จะผลิต ซึ่งวัตถุประสงค์ที่ใช้ขึ้นอยู่กับแต่ละสูตรยาที่จะผลิต แต่ส่วนใหญ่จะมีส่วนประกอบของน้ำตาล และเกลือเป็นหลัก 4.2.1 กระบวนการผสมยาโดยนำน้ำกลั่นที่ผ่านกระบวนการผลิตจากหม้อไอน้ำ จนได้น้ำสำหรับผลิตยาฉีด (Water for Injection; WFI) เข้าถังผสมยาและใส่วัตถุประสงค์ตัวยา ลงไปปั่นผสมจนละลายเป็นเนื้อเดียวกันขั้นตอนนี้จะมีการตรวจสอบคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อให้ยาามีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด เมื่อผ่านการอนุมัติผลการตรวจจากฝ่ายประกันคุณภาพแล้วน้ำยาจะถูกส่งต่อไป กระบวนการบรรจุยา	กระดาษ หมึกพิมพ์ ไฟฟ้า น้ำเสีย กระดาษ หมึกพิมพ์ ไฟฟ้า น้ำเสีย อากาศเสีย

ตารางที่ 3.1 (ต่อ)

ลำดับที่	ฝ่ายที่รับผิดชอบ	ส่วนที่รับผิดชอบ	กิจกรรมการดำเนินงาน	ของเสียที่เกิดขึ้น/ ทรัพยากรที่ใช้ไป
	ฝ่ายผลิต/ /ฝ่ายประกัน คุณภาพ	4.4 ส่วนผลิตน้ำยา ปราศจากเชื้อ/ ส่วนผลิตน้ำยา โรคไต/ส่วนวิจัย และพัฒนา	4.4.1 กระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อ เมื่อบรรจุเรียบร้อยแล้วจะเข้าสู่ กระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อ โดยจะถูกลูก ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่ง ที่อุณหภูมิสูงประมาณ 120 °C เป็นเวลา 30 นาที อุณหภูมิการนึ่งนี้ ขึ้นอยู่กับแต่ละผลิตภัณฑ์ ซึ่งการทำ ขั้นตอนนี้จะมีการทำการตรวจสอบ ความถูกต้อง (Validation) มาร่วม ด้วยเพื่อให้แน่ใจว่าเมื่อนึ่งด้วย อุณหภูมิเท่านี้แล้วสามารถทำให้ยา ปราศจากเชื้อได้จริงและทำการ ตรวจสอบคุณภาพอีกครั้ง	กระดาษ หมึกพิมพ์ ไฟฟ้า น้ำเสีย อากาศ เสีย ขวดพลาสติกเสีย จุกยางเสีย ฝาแคป อลูมิเนียมเสีย สารเคมีที่ใช้ทดสอบ ความร้อน
	ฝ่ายผลิต	4.5 ส่วนบรรจุ หีบห่อ	4.5.1 ขั้นตอนหลังจากนึ่งเสร็จแล้ว นั้น จะเข้าสู่กระบวนการบรรจุ หีบห่อ โดยจะทำการปิดฉลากบน ขวด บิง lot. No. Mfg. date. Exp.date. และใส่ถุงพลาสติก นำลงกล่อง	กระดาษ หมึกพิมพ์ ไฟฟ้า น้ำเสีย ขวดพลาสติกเสีย จุกยางเสีย ฝาแคป อลูมิเนียมเสีย
①②	5. ฝ่ายจัดการ พัสดุภัณฑ์	5.1 ส่วนคลังสินค้า สำเร็จรูป	5.1.1 เมื่อสินค้าบรรจุลงกล่อง เรียบร้อยแล้วจะนำสินค้าไปจัดเก็บ ไว้ที่คลังสินค้าสำเร็จรูป ก่อนนำ ไปจำหน่ายให้ลูกค้าต่อไป	กระดาษ หมึกพิมพ์ ไฟฟ้า น้ำมัน



ภาพที่ 3.3 ฟังก์ชันกระบวนการผลิต

1.4 รายละเอียดของขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

สำหรับรายละเอียดของกระบวนการผลิตแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ
ประเภทที่ 1 เป็นยา คือ

น้ำเกลือ ใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดดำ (IV solution)

น้ำเกลือสำหรับชำระล้างบาดแผล (Irrigate solution)

น้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (CAPD)

ซึ่งกระบวนการผลิตนี้ จะมีกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี

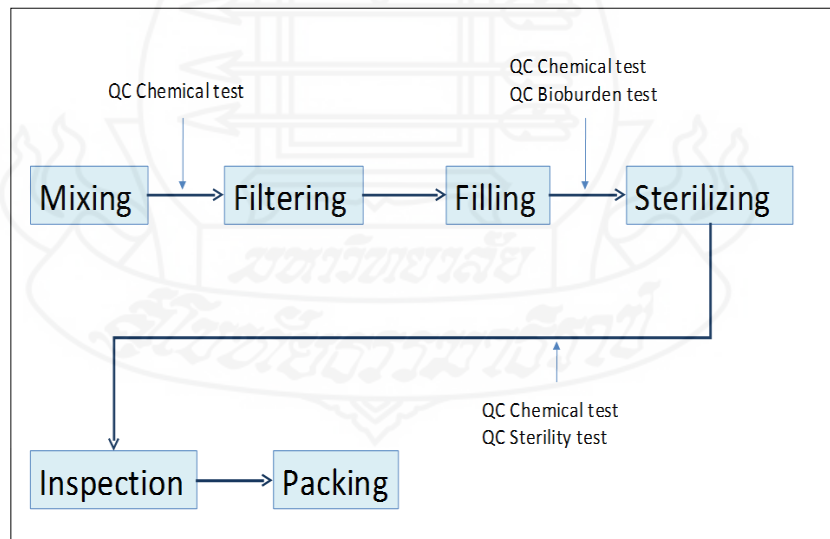
Steam Sterilization

ประเภทที่ 2 เป็นเครื่องมือแพทย์ คือ

น้ำยาไตเทียม (Concentrate for Haemodialysis Solution) ใช้กับเครื่องฟอกไตเทียม ซึ่งกระบวนการผลิตนี้ไม่มีการทำให้ปราศจากเชื้อ

โดยรูปแบบขั้นตอนการผลิตในแต่ละผลิตภัณฑ์ มีดังนี้

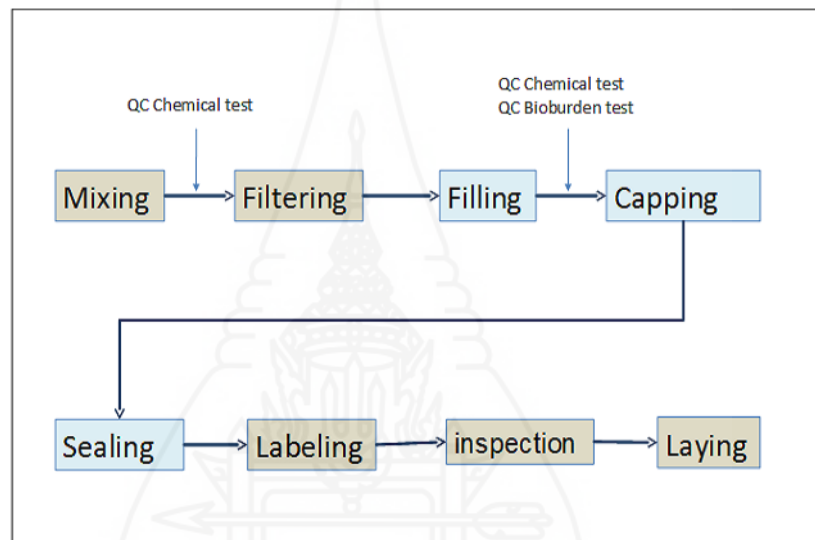
1.4.1 การผลิตน้ำเกลือสำหรับใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดดำ (IV solution) น้ำเกลือสำหรับชำระล้างบาดแผล (Irrigate solution) และน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (CAPD) แสดงดังรูปภาพที่ 3.4-3.5



ภาพที่ 3.4 ขั้นตอนการผลิตน้ำเกลือสำหรับใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดดำ (IV solution) และน้ำเกลือสำหรับชำระล้างบาดแผล (Irrigate solution)

5) หลังจากผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว จากนั้นจะมีการตรวจสอบคุณภาพด้วยสายตา 100% (Visual Inspection) ก่อนส่งต่อเข้าสู่กระบวนการบรรจุหีบห่อ (Packing)

1.4.2 การผลิตน้ำยาไตเทียม (Concentrate for Haemodialysis Solution) ใช้กับเครื่องฟอกไตเทียม แสดงดังรูปภาพที่ 3.6



ภาพที่ 3.6 ขั้นตอนการผลิตน้ำยาไตเทียม (Concentrate for Haemodialysis Solution)

จากภาพที่ 3.6 ขั้นตอนการผลิตจะเริ่มจาก

- 1) กระบวนการผสม (Mixing) วัตถุดิบตัวยาที่ซึ่งตามสูตรกับน้ำกลั่นในถังผสม
- 2) แล้วน้ำยาจะถูกส่งผ่านกระบวนการกรอง (Filtering) ด้วย filter ขนาด $0.65 \mu m$ แล้ววนกลับเข้าถังผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน ซึ่งขั้นตอนนี้จะมีการสุ่มตรวจคุณภาพยาทางเคมี (QC) ก่อน (ครั้งที่ 1) เมื่อผลผ่านตามเกณฑ์
- 3) น้ำยาจะถูกส่งต่อกระบวนการบรรจุ (Filling) ลงถึงแกลลอน ขนาด 6 ลิตร และปิดฝา (Capping & Sealing) โดยขั้นตอนนี้จะมีการสุ่มตรวจคุณภาพทางเคมี และเชื้อทางจุลชีววิทยา (ครั้งที่ 2) เมื่อเสร็จขั้นตอนนี้

4) จะเข้าสู่กระบวนการหีบห่อ ตัดฉลาก และมีการตรวจสอบคุณภาพด้วย
สายตา 100% (Visual Inspection) ก่อนส่งเข้าคลังสำเร็จรูปจัดเก็บ (Laying)

1.5 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่โรงงานผลิต



ภาพที่ 3.7 ตัวอย่างสินค้าสำเร็จรูป

2. การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม

2.1 การบริหารงานด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม

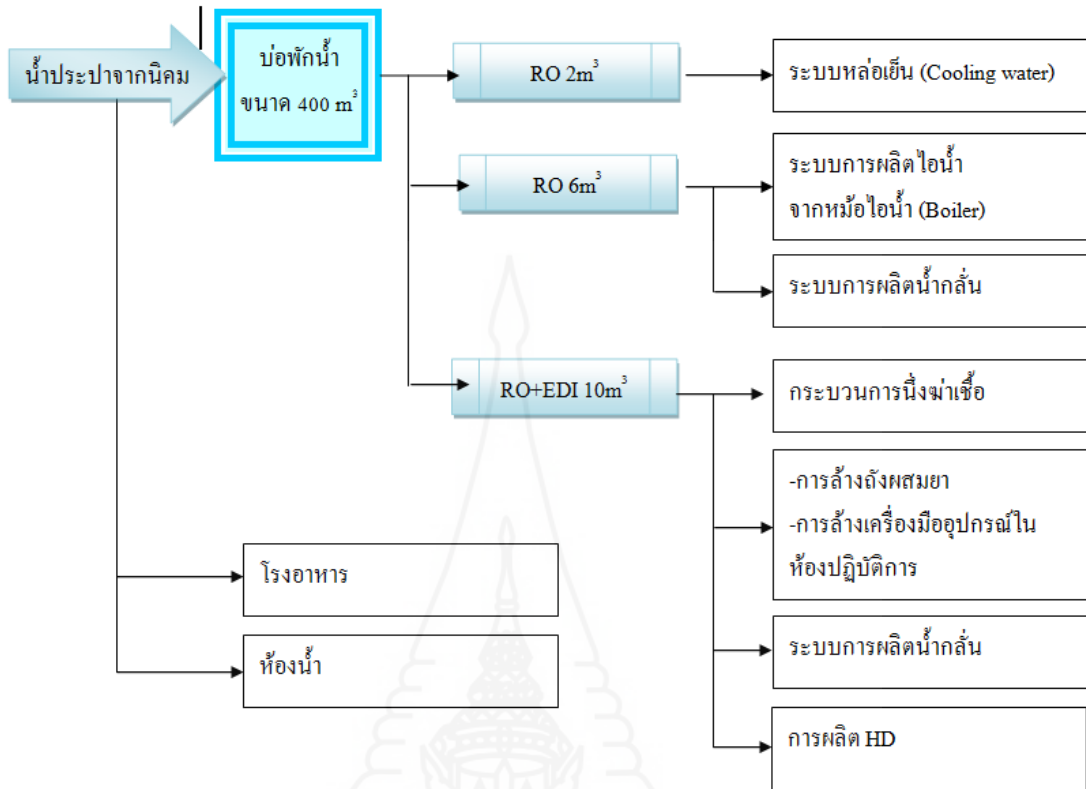
2.1.1 จากการวิเคราะห์แผนผังโครงสร้างขององค์กร ในภาพที่ 3.2 จะเห็นได้ว่างานด้านสิ่งแวดล้อมจะอยู่ในความรับผิดชอบของส่วนงานความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน ซึ่งจะอยู่ภายใต้การปกครองของ ผช.กรรมการผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ แต่ผู้รับผิดชอบจะเน้นไปทางสภาพแวดล้อมของการทำงานมากกว่าปัญหาสิ่งแวดล้อม จึงสรุปได้ว่าทางโรงงานไม่ได้มีหน่วยงานที่รับผิดชอบทางด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมโดยตรง และยังไม่มีส่วนที่ทำหน้าที่ด้านนี้อย่างชัดเจน ส่วนการตรวจวัดหรือการเฝ้าระวังจะมีเพียงการตรวจสภาพแวดล้อมการทำงานที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น

2.1.2 จากการสำรวจเอกสารด้านระบบคุณภาพ ซึ่งพบว่าทางโรงงานได้มีการจัดทำเอกสารต่างๆ ตามระบบคุณภาพที่ได้รับรองไว้แล้ว ได้แก่ คู่มือคุณภาพ (Quality Manual; QM) เอกสารแม่บทสถานที่ผลิต (Site Master File) เอกสารแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan; VMP) ระเบียบปฏิบัติงาน (System Procedure; SP) มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure; SOP) และเอกสารสนับสนุน (Supporting Document; SD) รวมทั้งนโยบายคุณภาพ แต่พบที่ยังไม่มีการจัดทำเอกสารตามข้อกำหนดของสิ่งแวดล้อมทั้งหมดเป็นเอกสารคุณภาพและนำไปปฏิบัติในปัจจุบันส่วนการสำรวจเรื่องการจัดการด้านน้ำ อากาศ และของเสีย ของโรงงานจะขอเสนอดังต่อไปนี้

2.2 การจัดการด้านน้ำ

2.2.1 การสำรวจการใช้น้ำ

เนื่องจากโรงงานแห่งนี้ เป็นโรงงานผลิตยารักษาโรคแผนปัจจุบัน ประเภทน้ำยาปราศจากเชื้อ เช่น น้ำเกลือ น้ำยาล้างไต เป็นต้น (รายละเอียดขั้นตอนการผลิตกล่าวไว้ข้อ 1.4 ข้างต้น) ซึ่งวัตถุดิบหลักที่นำมาใช้ในการผลิต คือ น้ำ โดยแหล่งที่มาและการจัดการน้ำ มีรายละเอียดดังภาพที่ 3.8



ภาพที่ 3.8 แผนผังกระบวนการใช้น้ำ

จากภาพที่ 3.8 โรงงานรับน้ำประปามาจากนิคมอุตสาหกรรมนวนคร ซึ่งมีมาตรฐานคุณภาพน้ำเท่ากับมาตรฐานน้ำของการประปานครหลวง และก่อนนำน้ำมาใช้จะมีการสุ่มเก็บตัวอย่าง ประมาณเดือนละครั้ง เพื่อนำมาวิเคราะห์คุณภาพของน้ำตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ โดยฝ่ายประกันคุณภาพ เพื่อทวนสอบคุณภาพน้ำอีกครั้งหนึ่ง หลังจากนั้นน้ำส่วนหนึ่งจะถูกจัดเก็บลงในบ่อกักน้ำขนาด 400 m^3 แล้วจะมีการสูบน้ำไปใช้ในกระบวนการผลิตแยกเป็น 3 จุด ได้แก่

1. ระบบ RO (Reverse Osmosis) กำลังการผลิตขนาด $2 \text{ m}^3/\text{hr}$. (เป็นแบบ Single-pass)
2. ระบบ RO กำลังการผลิตขนาด $6 \text{ m}^3/\text{hr}$. (เป็นแบบ double-pass)
3. ระบบ RO + EDI (Electrodeionization) กำลังการผลิตขนาด $10 \text{ m}^3/\text{hr}$. (เป็นแบบ Single-pass)

จุดที่ 1 น้ำที่ได้จาก RO กำลังการผลิตขนาด $2 \text{ m}^3/\text{hr}$. จะนำไปใช้ในงานเกี่ยวกับระบบหล่อเย็น ซึ่งต้องใช้น้ำ 2.6 m^3 เพื่อที่จะผลิตน้ำ 2 m^3 โดยมีปริมาณน้ำที่ทิ้งอยู่ที่ 0.6 m^3 หรือประมาณ 30% ต่อชั่วโมง

จุดที่ 2 น้ำที่ได้จาก RO กำลังการผลิตขนาด $6 \text{ m}^3/\text{hr}$. จะนำไปใช้งานกับหม้อไอน้ำ และ การผลิตน้ำกลั่น ต้องใช้น้ำ 11 m^3 เพื่อที่จะผลิตน้ำ 6 m^3 มีปริมาณน้ำที่ทิ้งอยู่ที่ 5 m^3 หรือประมาณ 45 % ต่อชั่วโมง

จุดที่ 3 น้ำที่ได้จาก RO + EDI กำลังการผลิตขนาด $10 \text{ m}^3/\text{hr}$. จะนำไปใช้งานกับกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อ การล้างถังผสมยา การล้างเครื่องมืออุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ การผลิตน้ำกลั่น และการผลิต HD ต้องใช้น้ำ 15 m^3 เพื่อที่จะผลิตน้ำ 10 m^3 มีปริมาณน้ำที่ทิ้งอยู่ที่ 5 m^3 หรือประมาณ 33% ต่อชั่วโมง

และน้ำประปาอีกส่วนหนึ่งจะถูกแยกออกมาใช้งานในส่วน of โรงอาหาร มีการใช้น้ำเฉลี่ยประมาณ 3 m^3 และห้องน้ำมีการใช้น้ำเฉลี่ยประมาณ 25 m^3

2.2.2 การสำรวจแหล่งที่ทำให้เกิดน้ำเสียในโรงงาน

จากปริมาณการใช้น้ำที่เข้าโรงงานสามารถแบ่งที่มาของน้ำเสียออกเป็น 4 ส่วน ส่วนที่ 1 เป็นน้ำทิ้งที่เกิดจากกระบวนการผลิตน้ำที่เครื่อง RO ทั้ง 3 เครื่อง ซึ่งมีปริมาณน้ำทิ้งอยู่ที่ 10.6 m^3 ต่อชั่วโมง

ส่วนที่ 2 เป็นน้ำเสียที่เกิดจากกระบวนการผลิต ห้องปฏิบัติการ กระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อซึ่งมีปริมาณน้ำทิ้งประมาณ 4 m^3 ต่อชั่วโมง

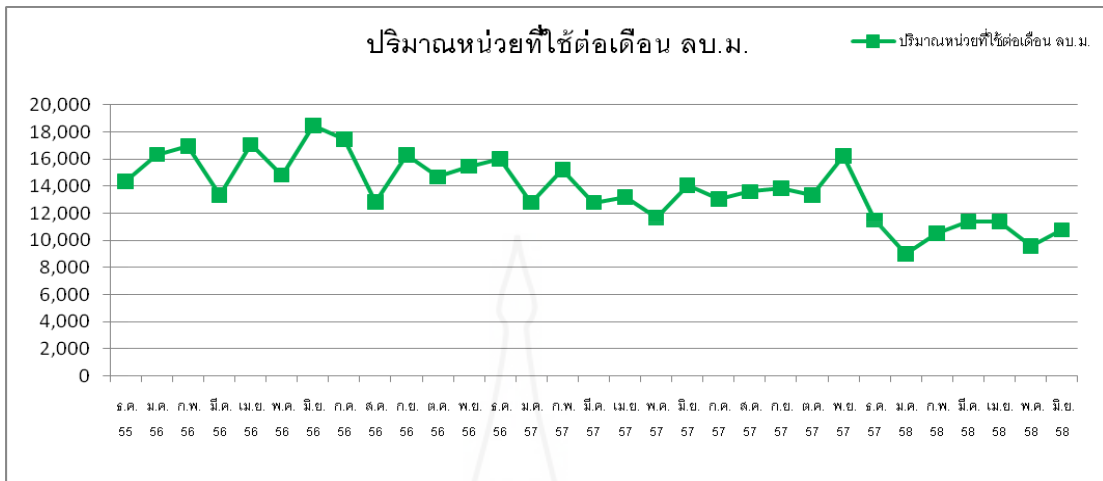
ส่วนที่ 3 เป็นน้ำเสียที่เกิดจากการใช้งานของโรงอาหารซึ่งมีปริมาณน้ำทิ้งเฉลี่ยประมาณ 3 m^3 ต่อวัน

ส่วนที่ 4 เป็นน้ำเสียที่เกิดจากการใช้งานของห้องน้ำซึ่งมีปริมาณน้ำทิ้งเฉลี่ยประมาณ 25 m^3 ต่อวัน

2.2.3 การจัดการน้ำเสียที่เกิดขึ้นในโรงงาน

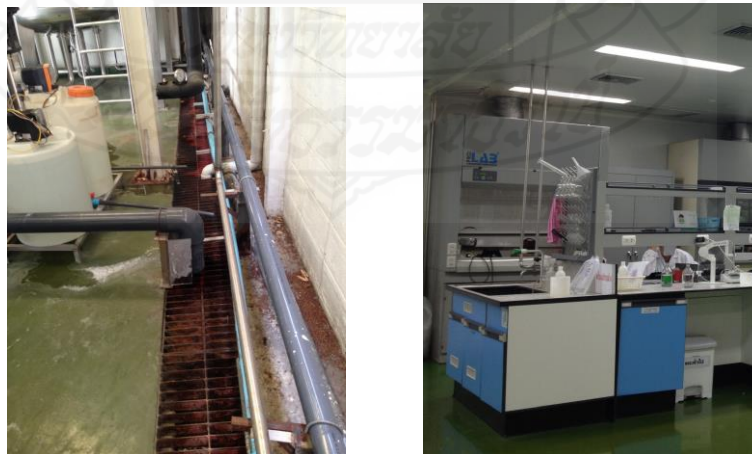
โรงงานมีการจัดการน้ำเสียที่เกิดขึ้นภายในโรงงานออกมาเป็น 2 รูปแบบ ดังนี้

รูปแบบที่ 1 เป็นน้ำทิ้งที่เกิดจากส่วนที่ 1 กระบวนการผลิตน้ำที่เครื่อง RO ทั้ง 3 เครื่อง โดยคณะทำงานด้านการอนุรักษ์พลังงาน (โรงงานมีการจัดตั้งคณะกรรมการทำโครงการเรื่องการอนุรักษ์พลังงาน) เสนอให้นำน้ำทิ้งจากกระบวนการผลิตน้ำที่เครื่อง RO ทั้ง 3 เครื่องกลับมาใช้งานในส่วนของการใช้ที่ห้องน้ำ โดยเสนอให้ทางฝ่าย บริหาร อนุมัติ ซึ่งก็ได้รับความเห็นชอบให้ดำเนินโครงการ จากผลการดำเนินการทางโรงงานสามารถประหยัดน้ำได้เฉลี่ยประมาณเดือนละ 750 m^3 ดังกราฟแสดงการใช้น้ำระหว่างเดือน ธ.ค. 55-มิ.ย.58 ในภาพที่ 3.9 ที่แสดงถึงแนวโน้มปริมาณการใช้น้ำที่ลดลง



ภาพที่ 3.9 กราฟแสดงการใช้น้ำระหว่างเดือน ธ.ค. 55 - มิ.ย.58

รูปแบบที่ 2 เป็นน้ำทิ้งที่เกิดจากส่วนที่ 2 คือ น้ำเสียที่เกิดจากกระบวนการผลิต ห้องปฏิบัติการ กระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อ ส่วนที่ 3 คือ น้ำเสียที่เกิดจากการใช้งานของโรงอาหาร โดยผ่านจากถังดักไขมันออกมา และส่วนที่ 4 คือ น้ำเสียที่เกิดจากการใช้งานของห้องน้ำ ซึ่งปริมาณน้ำทั้งหมดที่เกิดขึ้นนี้จะปล่อยลงรางระบายน้ำ (รางระบายน้ำในโรงงานยังไม่ได้มีการแยกระหว่างรางระบายน้ำฝนกับรางระบายน้ำเสีย) น้ำเสียจะไปรวมกันที่สถานีสูบน้ำเสียเพื่อส่งน้ำเสียทั้งหมดไปยังบ่อบำบัดของนิคม โดยค่าใช้จ่ายของค่าบำบัดน้ำเสียนี้นี้คิดเป็น 30 % ของราคาน้ำ ดังรูปประกอบ ภาพที่ 3.10 - 3.14



ภาพที่ 3.10 น้ำเสียที่เกิดจากกระบวนการผลิต ห้องปฏิบัติการ กระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อ



ภาพที่ 3.11 น้ำเสียที่เกิดจากการใช้งานของโรงอาหาร



ภาพที่ 3.12 น้ำเสียที่เกิดจากการใช้งานของห้องน้ำ





ภาพที่ 3.13 รางระบายน้ำฝนกับรางระบายน้ำเสียใช้ร่วมกัน



ท่อส่งน้ำเสียไปยังบ่อบำบัด
น้ำเสียของนิคม

ภาพที่ 3.14 สถานีสูบน้ำเสียส่งไปยังบ่อบำบัดน้ำเสียของนิคม

2.3 การจัดการด้านอากาศ

2.3.1 แหล่งกำเนิดมลพิษทางอากาศ

1) เกิดจากความร้อนและไอเสียจากหม้อไอน้ำ

โดยการนำก๊าซธรรมชาติ (NG) มาเป็นเชื้อเพลิง (มีการรับก๊าซผ่านระบบท่อและมีสถานีก๊าซในการควบคุม) กับหม้อไอน้ำ 2 เครื่องมีกำลังการผลิตไอน้ำขนาด 6 ตันต่อชั่วโมง และกำลังการผลิตไอน้ำขนาด 8 ตันต่อชั่วโมง ไอน้ำที่ผลิตได้ถูกนำไปใช้ในกระบวนการสร้างความร้อนของการนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) การกลั่นน้ำสำหรับยาฉีด มีอัตราการใช้เชื้อเพลิงเฉลี่ยอยู่ที่ 3,000 m³ ความร้อนและไอเสียที่เกิดจากการเผาไหม้จะปล่อยออกจากปล่องไอเสียสู่บรรยากาศ ดังภาพที่ 3.15



ภาพที่ 3.15 ปล่องปล่อยควันจากหม้อไอน้ำ จำนวน 2 เครื่อง

2) เกิดจากไอระเหยของฟอร์มาลีน (Formalin) หรือฟอร์มัลดีไฮด์ จากกระบวนการฆ่าเชื้อของห้องสะอาด (Clean room) และระบบ HVAC ในส่วนผลิต

ปัจจุบันมีการใช้ฟอร์มาลีนหรือฟอร์มัลดีไฮด์สำหรับใช้ฆ่าเชื้อ¹ มาให้ความร้อนเพื่อให้เกิดไอระเหยภายในห้องสะอาดและระบบ HVAC และจะมีการวนอากาศในห้องสะอาดและระบบ HVAC เป็นเวลา 3 ชั่วโมง หลังจากนั้นระบบควบคุมอัตโนมัติจะทำการเติมอากาศใหม่เข้าไปในห้องและขณะเดียวกันก็ดูดอากาศที่มีไอระเหยของฟอร์มัลดีไฮด์ออกจากห้องสะอาด และระบบ HVAC สู่บรรยากาศด้านนอก

¹ที่มา : ¹ <http://php.diw.go.th/safety/wp-content/uploads/2015/01/formaldehyde.pdf>

3) เกิดจากไอระเหยของสารเคมีประเภทกรดและด่าง และอื่นๆ จากห้องจัดเก็บสารเคมีของส่วนซ่อมบำรุง และการใช้งานในที่ดูดอากาศ (Hood) ของห้องปฏิบัติการของส่วนควบคุมคุณภาพ

ส่วนซ่อมบำรุงมีการใช้สารเคมีประเภทกรดและด่าง เพื่อปรับ pH ของน้ำ เพื่อให้มีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งมีการแบ่งการจัดเก็บเคมีออกเป็น 2 ห้อง แบ่งตามประเภทของสารเคมีที่เก็บเป็นประเภทของกรด ออกจากประเภทของด่าง มีพัดลมดูดอากาศสำหรับระบายอากาศออกจากห้องสู่บรรยากาศข้างนอก

ส่วนของห้องปฏิบัติการทางเคมี มีการใช้สารเคมี เพื่อทำการวิเคราะห์ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบ ซึ่งมีการทำงานภายใต้ที่ดูดอากาศแล้วระบบจะดูดอากาศที่มีไอระเหยของสารเคมีระบายออกสู่บรรยากาศข้างนอก ดังภาพที่ 3.16



ห้องเก็บสารเคมี กรด-ด่าง และพัดลมดูดอากาศของส่วนซ่อมบำรุง



ที่ดูดอากาศ (Hood) ของห้องปฏิบัติการ

ภาพที่ 3.16 แหล่งกำเนิดไอระเหยของสารเคมี

4) เกิดจากกลิ่นและควันของพลาสติกจากกระบวนการผลิตขวดพลาสติก สำหรับใช้บรรจุน้ำยา

โดยเกิดจากกระบวนการผลิต 2 รูปแบบ คือ

แบบที่ 1 เกิดจากการนำเม็ดพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) มาให้ความร้อนที่เครื่องเป่าขวดที่อุณหภูมิ 175-185 องศาเซลเซียส เพื่อหลอมให้เม็ดพลาสติกเป็นเนื้อเหลวไหลเข้าแม่พิมพ์เป่าขึ้นรูปขวด เพื่อใช้เป็นวัสดุสำหรับการบรรจุ

แบบที่ 2 เกิดจากการนำเม็ดพลาสติกชนิด PE มาให้ความร้อนที่เครื่อง Blow Fill Seal Machine (BFS) ที่อุณหภูมิ 175 – 185 องศาเซลเซียส ให้เป็นเนื้อพลาสติกเหลวไหลเข้าแม่พิมพ์เป่าขึ้นรูปขวดบรรจุน้ำยา และผนึกฝาขวดในขั้นตอนเดียวกัน

โดยทั้งสองรูปแบบนี้จะใช้ใบมีดที่ให้ความร้อนในการตัดเนื้อพลาสติกเหลว จึงมีควันที่เกิดจากการตัด และมี Blower ในการดูดควันออกจากห้องนำไปปล่อยนอกอาคารผลิตขวดสู่บรรยากาศข้างนอก

5) เกิดจากควันพิษของระบบการขนส่ง คือ

(1) ระบบการเคลื่อนย้ายสินค้าสำเร็จรูปจากโรงงานผลิตไปยังคลังจัดเก็บสินค้า ซึ่งมีระยะทางห่างกัน ประมาณ 3 กิโลเมตรก่อนที่จะจำหน่ายเพื่อส่งให้ลูกค้า

(2) ระบบการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตจากคลังพัสดุ ซึ่งตั้งห่างจากโรงงานระยะ 500 เมตร มายังโรงงานผลิต โดยได้นำรถบรรทุก 6 ล้อมาใช้ในขนส่งดังกล่าว

2.3.2 การจัดการอากาศเสียที่เกิดขึ้นในโรงงาน

จากแหล่งที่ก่อให้เกิดมลพิษทางอากาศนั้น ทางโรงงานได้มีการจัดการในส่วนของความร้อนและไอเสียที่เกิดจากหม้อไอน้ำ จากข้อ 1)

โดยการนำความร้อนที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตไอน้ำของหม้อไอน้ำทั้ง 2 เครื่องวนกลับมาใช้งาน โดยมีการติดตั้ง Economizer เข้ากับปล่องไอเสียของหม้อไอน้ำส่งผลให้อุณหภูมิของน้ำที่ป้อนเข้า หม้อไอน้ำสูงขึ้นจากอุณหภูมิของบรรยากาศประมาณ 32 องศาเซลเซียส คือ สูงขึ้นประมาณ 80-90 องศาเซลเซียส ทำให้สามารถลดปริมาณเชื้อเพลิงก๊าซธรรมชาติได้ อีกส่วนหนึ่งก็ได้้นำน้ำ Condensate ที่เกิดจากการใช้งานมาแล้ว โดยการรวบรวม Condensate ไว้ในถังพักก่อนที่จะส่งเข้าหม้อไอน้ำอีกครั้ง

2.4 การจัดการด้านขยะ/กากของเสีย

2.4.1 การจัดการด้านขยะ

ทางโรงงานได้มีการจัดตั้งขยะไว้ 3 สี คือ สีแดง สีเหลือง สีเขียว พร้อมป้ายบ่งชี้ประเภทของขยะที่ทิ้งเพื่อรองรับปริมาณขยะที่เกิดขึ้นในโรงงาน ดังภาพที่ 3.17



ภาพที่ 3.17 ชนิดถังขยะในโรงงาน

โดยได้แบ่งชนิดของถังขยะแยกออกเป็น 3 ประเภท 3 สีใหญ่ๆ สำหรับทิ้งขยะในแต่ละประเภท คือ

- 1) ถังสีแดง สำหรับทิ้งขยะอันตราย ซึ่งจะมีป้ายระบุที่ถังว่า ขยะอันตราย (Hazardous) พร้อมสัญลักษณ์ รูปกะโหลกไขว้ ดังภาพที่ 3.18



ภาพที่ 3.18 ถังขยะอันตราย

ซึ่งขยะอันตราย หมายถึง ขยะที่มีการปนเปื้อนจากสารเคมีทุกชนิด ได้แก่ สารเคมี ภาชนะบรรจุสารเคมี ถ่านแบตเตอรี่ ถ่านไฟฉาย หลอดไฟ กระป๋องสี ผ้าเช็ดน้ำมัน วัสดุคูชับ น้ำมันเครื่องใช้แล้ว ทินเนอร์ ปากกามาร์คเกอร์ หมึกพิมพ์ ถุงมือปนเปื้อนน้ำมัน

2) ถังสีเหลือง สำหรับทิ้งขยะทั่วไป ซึ่งจะมีป้ายระบุที่ถังว่า มูลฝอยทั่วไป (Other) พร้อมสัญลักษณ์ รูปคนทิ้งขยะ ดังภาพที่ 3.19



ภาพที่ 3.19 ถังขยะทั่วไป

ซึ่งขยะทั่วไป หมายถึง ขยะที่ไม่อันตรายและไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ ได้แก่ กิ่งไม้ กิ่งผลไม้ ถุงโฟมบรรจุอาหาร ถุงพลาสติกใส่อาหาร กระดาษห่อลูกอม เศษผลไม้ เศษผัก กิ่งไม้ ใบไม้ เศษไม้พาลาท เศษไม้บรรทัด เศษลูกแม็ก คลิปหนีบกระดาษ เศษใบมีด ถุงมือยาง (ที่ไม่ปนเปื้อนสารเคมี) เศษกระเบื้องยางปูพื้น ถุงมือผ้าที่ไม่เปื้อนน้ำมัน สิ่งของชิ้นเล็กๆ ที่ยากต่อการนำรีไซเคิล เป็นต้น

3) ถังสีเขียว สำหรับทิ้งขยะรีไซเคิล ซึ่งจะมีป้ายระบุที่ถังว่า ขยะที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ (Recyclable) พร้อมสัญลักษณ์ รูปลูกศรวนกลับเป็นวงกลม ดังภาพที่ 3.20



ภาพที่ 3.20 ถังขยะรีไซเคิล

ซึ่งขยะรีไซเคิล หมายถึง สิ่งของที่สามารถนำไปขาย หรือนำกลับไปใช้ประโยชน์ได้ ได้แก่ ขวดแก้ว ขวดน้ำพลาสติก เศษแก้ว ถังคลุมขวด ถุงสะอาด กล่องกระดาษ เชือกพลาสติก สังกะสี ฝาอลูมิเนียม กระดาษใช้แล้ว ซองจดหมาย A 4 PVC เศษทองแดง สายไฟ ขวดพลาสติกจากการผลิต กระดาษหนังสือพิมพ์ เศษโลหะ เป็นต้น

2.4.2 การขนส่งขยะออกนอกบริเวณเพื่อนำไปกำจัด

1) ขยะอันตราย

โดยจะมีการเก็บรวบรวมขยะอันตรายแยกเก็บ ที่ห้องเก็บขยะอันตราย เพื่อรอให้ผู้รับกำจัดขยะอันตราย มารับกำจัด

2) ขยะทั่วไป

โดยจะมีการเก็บรวบรวมขยะทั่วไปแยกเก็บ ที่ห้องเก็บขยะทั่วไป และดำเนินการส่งให้บริษัทนวนคร มารับกำจัดต่อไป

3) ขยะรีไซเคิล

โดยจะมีการเก็บรวบรวมขยะรีไซเคิลจำหน่ายให้ กับบริษัทที่รับกำจัด

2.4.3 ปัญหาของการจัดการด้านขยะ

1) พบว่ามีบางจุดที่มีการจัดถังขยะแบบไม่บ่งชี้ประเภทของขยะที่สามารถทิ้งได้ ทำให้พนักงานเกิดการทิ้งขยะโดยไม่พิจารณาคัดแยกประเภทของขยะ ส่งผลทำให้ในถังขยะนั้นๆ เกิดการปนประหว่างขยะในแต่ละประเภทขึ้น ตัวอย่างดังภาพที่ 3.21



ภาพที่ 3.21 ตัวอย่างถังขยะที่ไม่บ่งชี้ประเภทของขยะ จึงเกิดการไม่คัดแยกขยะ

2) พบว่าเมื่อบริษัทมีการว่าจ้างผู้รับเหมาก่อสร้าง เพื่อมาต่อเติมโครงสร้างอาคาร หรือขยายอาคารการผลิตจะเกิดปัญหาจากขยะที่เกิดจากผู้รับเหมาไม่มีการแยกชนิดการจัดเก็บตามประเภทของขยะ ดังภาพที่ 3.22



ภาพที่ 3.22 ขยะที่เกิดจากผู้รับเหมาก่อสร้าง

2.5 โครงการที่โรงงานได้ดำเนินการจัดทำอยู่ในปัจจุบัน

2.5.1 โครงการอนุรักษ์พลังงาน



ภาพที่ 3.23 การประชาสัมพันธ์โครงการอนุรักษ์พลังงาน

โรงงานมีการจัดตั้งคณะทำงานและคณะกรรมการการจัดการด้านพลังงาน โดยกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบเพื่อดำเนินมาตรการอนุรักษ์พลังงาน ในด้านต่างๆ และมีการประชาสัมพันธ์โครงการอนุรักษ์พลังงาน ตามบอร์ดในโรงงาน เพื่อสื่อให้พนักงานตระหนักและให้ความร่วมมือ ดังภาพที่ 3.23 โดยการดำเนินการได้แบ่งเป็นมาตรการ ดังนี้

1) มาตรการอนุรักษ์พลังงานด้านไฟฟ้า โดยมีการสำรวจการใช้พลังงานไฟฟ้าของทั้ง โรงงานจากนั้นนำข้อมูลที่ได้มา หาจุดที่ใช้ไฟฟ้าสูง จุดที่มีการจัดการได้ และไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิต เมื่อได้จุดที่เหมาะสมกับการจัดการ คณะทำงานก็ทำเรื่องขอเสนออนุมัติงบประมาณกับกรรมการผู้จัดการเพื่อดำเนินโครงการ ตัวอย่างการดำเนิน โครงการ เช่น การติดตั้ง Inverter ที่ปั๊มน้ำของระบบหล่อเย็น ใช้การควบคุมแรงดันตามการใช้งาน การติดตั้ง Inverter ที่พัดลมระบายความร้อนของหอหล่อเย็น (Cooling tower) ใช้การควบคุมอุณหภูมิของน้ำหล่อเย็น ซึ่งจาก 2 ตัวอย่างที่ยกมาสรุปผลการประหยัดไฟฟ้าได้ถึง 30 เปอร์เซ็นต์

2) มาตรการอนุรักษ์พลังงานด้านความร้อน ซึ่งโรงงานมีการใช้งานหม้อไอน้ำโดยใช้เชื้อเพลิงเป็นก๊าซธรรมชาติ จึงได้ออกแบบการจัดการแบบครบวงจร โดยการนำน้ำที่มีความร้อนที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตไอน้ำของ หม้อไอน้ำ ทั้ง 2 เครื่องวนกลับมาใช้งาน โดยการติดตั้ง Economizer เข้ากับปล่องไอเสียของหม้อไอน้ำส่งผลให้อุณหภูมิของน้ำที่ป้อนเข้าหม้อไอน้ำ สูงขึ้นจากอุณหภูมิของบรรยากาศประมาณ 32 องศาเซลเซียส คือ สูงขึ้นประมาณ 80-90 องศาเซลเซียส

ทำให้สามารถลดปริมาณเชื้อเพลิงก๊าซธรรมชาติ โดยได้มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการเผาไหม้ทุก 6 เดือน มีการตรวจสอบจุดรั่วของไอน้ำทุกเดือน

3) มาตรการอนุรักษ์พลังงานด้านน้ำ โรงงานมีนโยบายให้มีการใช้น้ำอย่างประหยัดและนำน้ำทิ้งจากกระบวนการผลิต RO กลับมาใช้งานในห้องน้ำส่งผลให้ลดค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ ประมาณเดือนละ 18,000 บาท

จากมาตรการอนุรักษ์พลังงานทั้งหมดที่กล่าวมานั้น ได้มีการประชุมสรุปผลการดำเนินงานทุกเดือนเพื่อจัดทำรายงานนำเสนอต่อกรรมการผู้จัดการและสื่อประชาสัมพันธ์ให้พนักงานรับทราบเพื่อเป็นการปลูกจิตสำนึกการอนุรักษ์พลังงาน

2.5.2 โครงการพื้นที่สีเขียว



ภาพที่ 3.24 สนามฟุตบอลใน โรงงาน

ได้มีการจัดทำพื้นที่สีเขียวของโรงงานเพิ่มเติม โดยการปลูกหญ้า และจัดทำเป็นสนามฟุตบอล เพื่อช่วยสร้างบรรยากาศในพื้นที่โรงงาน และสร้างประโยชน์ต่อพนักงานในการส่งเสริมกิจกรรมการออกกำลังกายเพื่อสุขภาพอีกด้วย

กล่าวโดยสรุปแล้วในส่วนของการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม ของ โรงงานผลิตยาแห่งนี้ ยังไม่ได้มีการจัดทำเป็นระบบอย่างชัดเจน ตั้งแต่เรื่องการกำหนดหน้าที่ของผู้รับผิดชอบ รวมถึงการจัดการทางด้านน้ำ อากาศ และกากของเสีย แต่ได้มีการจัดทำโครงการในเรื่องการอนุรักษ์พลังงานไว้บางส่วน ทั้งนี้ในส่วนของการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดูความสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 จะขอกล่าวในบทที่ 4 ต่อไป

บทที่ 4

การวิเคราะห์ข้อมูล

จากการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ในบทที่ 2 และข้อมูลโรงงานรวมถึงการดำเนินงานด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมในบทที่ 3 นั้น สามารถนำข้อมูลที่ศึกษาทั้งหมด มาวิเคราะห์ทบทวนดูความสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 เพื่อที่จะทำให้ทราบว่าสถานะปัจจุบันขององค์กรได้ดำเนินการอย่างไรไปบ้าง และมีสิ่งใดที่ต้องจัดทำเพิ่มเติมหรือแก้ไขเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งรายละเอียดของการวิเคราะห์จะกล่าวดังตารางที่ 4.1

โดยในการวิเคราะห์หาความสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 ในครั้งนี้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจง่าย ผู้วิจัยจะแสดงสัญลักษณ์ตัวอักษร ดังนี้

1. เอกสารที่จัดทำขึ้นมาใหม่ จะแสดงข้อความ เป็น ตัวหนาเอียง
 2. เอกสารเดิมที่มีอยู่แล้วแต่สามารถแก้ไขได้ จะแสดงข้อความ เป็น ตัวหนาธรรมดา
- ในช่องตารางสถานะปัจจุบันขององค์กรและสิ่งที่จะต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไขให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14001 ส่วนความหมายของรหัสเอกสารที่แสดงไว้ในตาราง จะถูกอธิบายไว้ในบทที่ 5

ตารางที่ 4.1 การวิเคราะห์ความสอดคล้องสถานะปัจจุบันขององค์กรกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001

ข้อกำหนดที่	หัวข้อในการทบทวนตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบันขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไขให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.1	ข้อกำหนดทั่วไป		
	องค์กรต้อง	จากการสำรวจเอกสาร	จัดทำระเบียบปฏิบัติงานเพิ่ม
	- จัดตั้งระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ตามข้อกำหนดที่ 4.2-4.6 โดย	ด้านระบบคุณภาพของโรงงานผลิตยา แห่งนี้ พบว่า มีรายการเอกสาร	คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งเนื้อหาต้องแสดงถึงวิธีการจัดการตามข้อกำหนด และมี
	- จัดทำเป็นเอกสาร	ต่างๆ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ	การกำหนดขอบเขตของระบบ

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อกำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.1 (ต่อ)	- นำไปปฏิบัติ คงไว้ - ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง - กำหนดขอบข่ายของ ระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม	(Quality Manual; QM) เอกสารแม่บทสถานที่ผลิต (Site Master File) เอกสาร แม่บทการตรวจสอบความ ถูกต้อง (Validation Master Plan; VMP) ระเบียบ ปฏิบัติงาน (System Procedure; SP) มาตรฐาน วิธีปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure; SOP) และเอกสาร สนับสนุน (Supporting Document; SD) และ นโยบายคุณภาพ แต่ยังไม่ มีการจัดทำเอกสารตาม ข้อกำหนดของสิ่งแวดล้อม ทั้งหมดเป็นเอกสาร คุณภาพและนำไปปฏิบัติ	การจัดการสิ่งแวดล้อมไว้ด้วย และจัดทำระเบียบปฏิบัติงาน ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม ทั้งหมดเป็นลายลักษณ์อักษร และนำไปปฏิบัติ - รายละเอียดตัวอย่างคู่มือ สิ่งแวดล้อม (EM-01) ดังภาคผนวก ข
4.2	นโยบายสิ่งแวดล้อม ต้องลงนามเห็นชอบจาก ผู้บริหารสูงสุด โดยเนื้อหา ในนโยบายต้องแสดงให้เห็น ครอบคลุมตามข้อกำหนด และสื่อสารให้บุคคลทุกคน ที่ปฏิบัติงานในองค์กร	มีการกำหนดนโยบาย ในเรื่องมาตรฐานวิธีการ ผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ ที่ดี เนื่องจากได้รับรอง GMP ยาและเครื่องมือ แพทย์ รวมถึง ISO 13485 นโยบายเรื่องความ	จัดทำนโยบายสิ่งแวดล้อมเพิ่ม โดยกำหนดนโยบาย สิ่งแวดล้อมจัดทำเป็นเอกสาร พร้อมทั้งลงนามโดยผู้บริหาร สูงสุด เผยแพร่ให้ทราบ - แสดงถึงวัตถุประสงค์และ เป้าหมายการ

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ชื่อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.2 (ต่อ)	หรือปฏิบัติงานในนาม ขององค์กรทราบรวมถึง สามารถเผยแพร่ต่อ สาธารณชนได้	พึงพอใจของลูกค้า เนื่องจากได้รับรอง ISO 19001 และนโยบายเรื่อง การวิเคราะห์ทดสอบ ที่ครอบคลุมตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 แต่ยังไม่ มีการจัดทำนโยบายด้าน สิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนด นี้ เป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้ทุกคนทราบ	จัดการสิ่งแวดล้อมในการ ทำงาน โดยครอบคลุม ทุกกิจกรรม - แสดงเจตจำนงที่จะปฏิบัติ ตามกฎหมาย/ข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้อง และแสดงถึงการ ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง รายละเอียดตัวอย่างนโยบาย สิ่งแวดล้อม ดังภาคผนวก ก
4.3	การวางแผน		
4.3.1	ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม องค์กรต้องกำหนดและ คงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน	มีการจัดการประเมิน ลักษณะปัญหาด้าน สิ่งแวดล้อม โดยแยกให้ แต่ละแผนกสำรวจกิจกรรม แต่ยังดำเนินการ ไม่แล้วเสร็จและยังไม่ได้ จัดทำระเบียบปฏิบัติงาน ขึ้นเป็นเอกสารคุณภาพ สำหรับนำไปปฏิบัติ	จัดทำระเบียบปฏิบัติงานเพิ่ม คือ เรื่อง การระบุและประเมิน ปัญหาสิ่งแวดล้อม - เพื่อใช้เป็นคู่มือการ ปฏิบัติงานในการระบุประเด็น ปัญหาสิ่งแวดล้อมของ บริษัทฯ รวมถึงประเมินระดับ นัยสำคัญของประเด็นปัญหา - สิ่งแวดล้อมได้อย่างถูกต้อง เหมาะสมกับกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และ บริการของบริษัท ฯ ตัวอย่างระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การระบุและประเมิน

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด ISO14001	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14001
4.3.1 (ต่อ)			ปัญหาสิ่งแวดล้อม (SP-EM-01) ดังภาคผนวก ง จัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน เพิ่มโดยแยกเป็นแต่ละประเภท กิจกรรมที่มีลักษณะปัญหา สิ่งแวดล้อม
4.3.2	กฎหมายและข้อกำหนด อื่น ๆ องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน	มีการจัดทำเรื่องการ ทบทวนกฎหมาย ในเรื่อง ประกาศกระทรวง สาธารณสุขเกี่ยวกับยาและ เครื่องมือแพทย์ แต่ไม่ได้ พิจารณากฎหมายและข้อ กำหนดอื่นๆ ที่ครอบคลุม ถึงด้านสิ่งแวดล้อมและยัง ไม่ได้จัดทำระเบียบ ปฏิบัติงานเป็นเอกสาร คุณภาพสำหรับนำไป ปฏิบัติ	จัดทำระเบียบปฏิบัติงาน เพิ่ม คือเรื่อง กฎหมายและ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง - เพื่อใช้เป็นคู่มือในการระบุ รวบรวม และติดตามกฎหมาย และข้อกำหนดต่างๆ ทางด้าน สิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับ ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม ของบริษัท เพื่อใช้เป็น แนวทางปฏิบัติในองค์กร ให้เกิดการปฏิบัติสอดคล้อง กับข้อกำหนด ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง กฎหมายและข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้อง (SP-EM-02) ดังภาคผนวก จ

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.3.3	วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแผนงาน องค์กรต้องจัดทำ นำไป ปฏิบัติ และคงไว้ ซึ่งวัตถุประสงค์และ เป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อม ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในแต่ละหน่วยงานและ ระดับที่เกี่ยวข้องภายใน องค์กร	มีการจัดทำวัตถุประสงค์ (KPI) เป้าหมาย และ แผนงานของแต่ละแผนก แต่ไม่ครอบคลุมถึงด้าน สิ่งแวดล้อม	กำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมายและแผนงาน ด้าน สิ่งแวดล้อมเพิ่ม กำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย โดยตั้งเป้าหมาย ในแต่ละปี หรือเดือนตัวอย่าง เช่น - ลดปริมาณการใช้น้ำลง 5% ในทุกเดือน วัดจากปีก่อน - ลดปริมาณการเบิกกระดาษ ของแต่ละแผนกลงคิดเป็น 50% วัดทุก 3 เดือน ลดการเกิดขยะของเสีย ของทุกกิจกรรมจากปีก่อน 50% เป็นต้น
4.4	การนำนโยบายไปปฏิบัติ และการดำเนินงาน		
4.4.1	ทรัพยากร บทบาท ความ รับผิดชอบ และอำนาจ หน้าที่ ผู้บริหารต้องมั่นใจในความ เพียงพอของทรัพยากร ที่จำเป็นในการจัดทำ นำไป ปฏิบัติ คงไว้ และปรับปรุง	มีการจัดทำโครงสร้างผัง องค์กร มีการจัดทำ Job description ของแต่ละ ตำแหน่งงานและมีการ แต่งตั้งคณะกรรมการในการ ดำเนินระบบของ ISO/IEC 17025 แต่ไม่มีการจัดตั้ง คณะกรรมการที่ครอบคลุมถึง	แต่งตั้งคณะกรรมการด้าน สิ่งแวดล้อมเพิ่ม - โดยกำหนด บทบาท ความ รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ของผู้ที่เกี่ยวข้องไว้ให้ชัดเจน โดยเฉพาะ ผู้แทนฝ่ายบริหาร (EMR) และประกาศการ แต่งตั้งต่างๆ สื่อสารไปยัง

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.4.1 (ต่อ)	ระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม ทรัพยากรนี้ รวมถึง ทรัพยากรมนุษย์ และความชำนาญเฉพาะ ด้าน โครงสร้างพื้นฐานของ องค์กร เทคโนโลยี และ การเงิน	การดำเนินการด้าน สิ่งแวดล้อม	ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ - รายละเอียดตัวอย่างหนังสือ แต่งตั้งคณะทำงานสิ่งแวดล้อม ดังกล่าวผนวก น
4.4.2	ความรู้ความสามารถ การ อบรมและการสร้าง จิตสำนึก องค์กรต้องมั่นใจว่าบุคคล ที่ปฏิบัติงานในองค์กร หรือปฏิบัติงานในนาม องค์กร ซึ่งอาจก่อให้เกิด ผลกระทบที่สำคัญต่อ สิ่งแวดล้อมที่ระบุไว้ โดยองค์กรนั้น มีความรู้ ความสามารถบนพื้นฐาน ของการศึกษา การฝึก อบรม หรือประสบการณ์ ที่เหมาะสม และต้อง ดำเนินการเก็บรักษาบันทึก ที่เกี่ยวข้องจัดทำ นำไป ปฏิบัติ และคงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน	มีการจัดการอบรมทางด้าน สิ่งแวดล้อม ในหัวข้อความ รู้ด้านสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น และข้อกำหนด ISO 14001 ให้แก่พนักงานทราบและ ตระหนักถึงความสำคัญ ของการจัดการด้าน สิ่งแวดล้อมไปบ้างแล้ว และระบบเอกสารเดิม ของ ISO 9001 มีระเบียบ ปฏิบัติงานเรื่องการฝึก อบรม (SP-PS-02) และ มีฟอร์มบันทึกการอบรม สามารถนำมาใช้เป็น ประวัติการอบรมได้	จัดให้มีการฝึกอบรมด้าน สิ่งแวดล้อมเพิ่ม - โดยการฝึกอบรม และ ให้ความรู้แก่พนักงาน อาจแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ฝึกอบรม เพื่อพัฒนาความรู้ ทักษะ และการสอนงาน ที่ปฏิบัติ - การฝึกอบรม เพื่อพัฒนา ความรู้ ทักษะ ต้องจัดอบรม ทั้งภายนอก ภายในเกี่ยวกับ ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม หรืออื่นๆ เพื่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจ สามารถนำมาใช้ กับงานสิ่งแวดล้อมได้ และมี การบันทึกเก็บไว้ ตัวอย่าง หัวข้อการฝึกอบรมที่จำเป็น เช่น การสร้างความตระหนัก

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด ISO14001	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14001
4.4.2 (ต่อ)			ด้านสิ่งแวดล้อม การลด ของเสีย การป้องกันมลพิษ ข้อกำหนดการจัดการ สิ่งแวดล้อม เป็นต้น - การสอนงานที่ปฏิบัติ ต้องมี การฝึกอบรมในการปฏิบัติงาน (On the job training) เกี่ยวกับการ จัดการสิ่งแวดล้อมที่มีการ ทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานไว้
4.4.3	การสื่อสาร ในส่วนที่เกี่ยวกับลักษณะ ปัญหาสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม องค์กรต้อง จัดทำ นำไปปฏิบัติ และ คงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อสื่อสารภายในและ ภายนอก เพื่อสร้างความ เข้าใจ	มีการสื่อสารกันระหว่าง หน่วยงาน ภาครัฐต่างๆ มีบอร์ดประชาสัมพันธ์ ในเรื่องเกี่ยวกับคุณภาพ การอนุรักษ์พลังงาน และ การจัดการด้าน ISO/IEC 17025 ข่าจากสหภาพ แรงงาน เป็นต้น แต่ยังไม่ มีการจัดประชาสัมพันธ์ด้าน สิ่งแวดล้อม และวิธีการ สื่อสารให้หน่วยงาน ภายนอกทราบเป็นระเบียบ ปฏิบัติงาน	จัดทำระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสื่อสารด้านสิ่งแวดล้อม เพิ่ม - เพื่อใช้เป็นคู่มือการสื่อสาร ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการ จัดการสิ่งแวดล้อมภายใน และภายนอกบริษัท ฯ - โดยให้มีการสื่อสารภายใน ระหว่างหน่วยงาน และระดับ ต่างๆ ทั้งภายใน และภายนอก องค์กร รายละเอียดตัวอย่างเรื่อง การ สื่อสาร (SP-EM-03) ดังภาคผนวก ช

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.4.4	เอกสาร ระบบเอกสารในการจัดการ สิ่งแวดล้อม	มีการจัดทำเอกสารด้าน สิ่งแวดล้อมเป็นบางส่วน แต่ยังไม่ได้ขึ้นเป็นเอกสาร คุณภาพ และนำไปปฏิบัติ	จัดทำเอกสารด้านสิ่งแวดล้อม เพิ่ม - โดยจัดทำเอกสารที่ใช้ใน ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม 1) นโยบาย 2) คู่มือสิ่งแวดล้อม 3) ระเบียบปฏิบัติงาน 4) วิธีปฏิบัติงาน 5) แบบฟอร์มต่างๆ และ เอกสารสนับสนุน เป็นต้น
4.4.5	การควบคุมเอกสาร เอกสารที่จำเป็นในระบบ การจัดการสิ่งแวดล้อม และ มาตรฐานฉบับนี้ต้องได้รับ การควบคุม บันทึกเป็น เอกสารชนิดพิเศษและต้อง ควบคุมตามข้อกำหนด 4.5.4 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน	ในระบบเอกสารเดิมของ ISO 9001 ได้มีการเขียน เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร (SP-DC-01) ไว้ แต่ยังไม่ ครอบคลุมถึงเอกสาร ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม	แก้ไขเอกสารระเบียบ ปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุม เอกสาร - โดยเพิ่มข้อความของระบบ สิ่งแวดล้อมเข้าไปในเนื้อหา ของเอกสารเดิมที่มีอยู่แล้ว - ทั้งนี้เนื้อหาในเอกสารเดิมได้ มีการกล่าวถึง การควบคุมการ จัดทำ เปลี่ยนแปลง แก้ไข แจกจ่าย เรียกคืน และ - นำเอกสารที่ได้รับการยกเลิก ออกจากจุดใช้งานไว้ครบถ้วน แล้ว

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ชื่อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.4.6	การควบคุมการปฏิบัติงาน กำหนดเกณฑ์ในการ ปฏิบัติงานในขั้นตอน ปฏิบัติที่จัดทำขึ้น และ จัดทำ นำไปใช้ และคง รักษาไว้ ซึ่งมาตรฐาน วิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง กับประเด็นสิ่งแวดล้อม สำคัญที่ถูกระบุไว้ ของสินค้า บริการซึ่งถูก นำมาใช้โดยองค์กร และ ดำเนินการสื่อสารขั้นตอน ปฏิบัติงานและข้อกำหนด ต่างๆ ไปสู่ผู้ส่งมอบและ ผู้รับเหมาช่วง	ยังไม่มีการจัดทำการ ควบคุมการปฏิบัติงาน ที่เกี่ยวกับลักษณะปัญหา สิ่งแวดล้อมที่ถูกระบุไว้	จัดทำระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมการดำเนินงาน และขั้นตอนการปฏิบัติงาน ที่ใช้ในการควบคุมการ ปฏิบัติงาน เช่น - การจัดการขยะ (SOP-EM-001) - การจัดการสารเคมี (SOP-EM-002) เป็นต้น รายละเอียดตัวอย่างระเบียบ ปฏิบัติงานเรื่องการควบคุม กระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม (SP-EM-04) และที่ยกตัวอย่าง มาแสดง ดังภาคผนวก ซ
4.4.7	การเตรียมพร้อม เพื่อรองรับสถานการณ์ เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และ คงไว้ ซึ่งระเบียบ ปฏิบัติงานเพื่อระบุ สถานการณ์ฉุกเฉิน และอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งสามารถส่งผลกระทบ	มีการซ้อมแผนฉุกเฉินของ การเกิดอัคคีภัย ปีละ 1 ครั้ง แต่ไม่มีการทำเป็นระเบียบ ปฏิบัติการเพื่อเป็นแนวทาง ปฏิบัติ	จัดทำระเบียบปฏิบัติงานที่ใช้ ในการเตรียมพร้อมเมื่อเกิด เหตุฉุกเฉิน เพื่อป้องกันหรือ บรรเทาผลกระทบเชิงลบ ต่อสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง ต้องการทบทวน ปรับปรุง และทดสอบเป็นระยะ รายละเอียดตัวอย่างระเบียบ ปฏิบัติงานเรื่อง การเตรียมการ และตอบสนองภาวะฉุกเฉิน

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ชื่อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.4.7 (ต่อ)	ต่อสิ่งแวดล้อม และ ตอบสนองเหตุการณ์ ดังกล่าว		(SP-EM-05) แสดงตั้ง ภาคผนวก ฅ
4.5	การตรวจสอบ		
4.5.1	การเฝ้าระวังและวัดผล องค์กรต้องจัดทำ นำไป ปฏิบัติ และคงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน ในการเฝ้าระวังและวัดผล อย่างสม่ำเสมอในลักษณะ ที่สำคัญของการดำเนินงาน ซึ่งสามารถก่อให้เกิด ผลกระทบที่มีนัยสำคัญ ต่อสิ่งแวดล้อม	ยังไม่มีการจัดทำระเบียบ ปฏิบัติงาน เรื่องการ เฝ้าระวังและวัดผล แล้วนำไปปฏิบัติ	จัดทำระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การเฝ้าระวัง และวัดผลเพิ่ม เพื่อใช้เป็นคู่มือการเฝ้าระวัง และตรวจวัดของบริษัทฯ ให้สอดคล้องตามกฎหมาย นโยบายสิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์ และเป้าหมาย - จัดทำแผนการติดตามและ วัดผลด้านสิ่งแวดล้อม รายละเอียดตัวอย่าง เรื่อง การ เฝ้าระวังและการตรวจวัด (SP-EM-06) ตั้งภาคผนวก ฅ
4.5.2	การประเมินความ สอดคล้อง เพื่อความสอดคล้องกับ ความมุ่งมั่นปฏิบัติตาม กฎหมาย และข้อกำหนด อื่นๆ ที่องค์กรได้ตกลงไว้ องค์กรต้องจัดทำ นำไป ปฏิบัติ และคงไว้ซึ่ง	ยังไม่มีการดำเนินการ ในเรื่องนี้	จัดทำการประเมินความ สอดคล้องทางด้านสิ่งแวดล้อม เพิ่ม คือ - การทำบันทึกการสำรวจ ข้อกำหนดกฎหมาย - การตรวจประเมินการ ปฏิบัติงานของพนักงาน ทุกระดับโดยหัวหน้าตาม

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

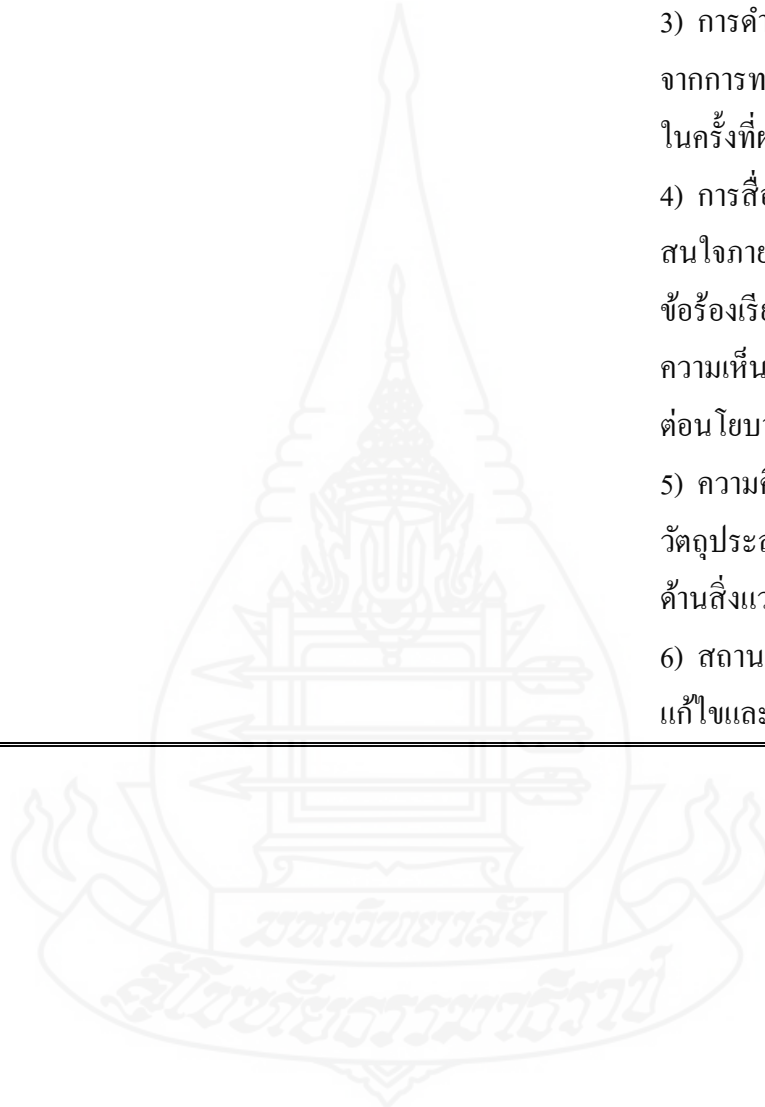
ข้อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.5.2 (ต่อ)	ระเบียบปฏิบัติงาน		ระดับ เพื่อให้มั่นใจว่าทำตาม ข้อกำหนด
4.5.3	<p>สิ่งที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด การแก้ไข และการป้องกัน</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ นำไป ปฏิบัติ และลงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไป ตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น และอาจเกิดขึ้น และ ปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน ระเบียบปฏิบัติงาน</p>	<p>ระบบเอกสารเดิมของ ISO 9001 ได้มีการเขียนเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง สิ่งที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด (SP-QA-04) เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน (SP-QM-08) ไว้</p>	<p>แก้ไขเอกสารระเบียบ ปฏิบัติงานเรื่อง สิ่งที่ไม่เป็น ไปตามข้อกำหนด - โดยเพิ่มคำเกี่ยวกับสิ่งที่ไม่ เป็นไปตามข้อ กำหนดด้าน สิ่งแวดล้อม แก้ไขเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การแก้ไข และการป้องกัน - โดยเพิ่มคำที่เกี่ยวข้องกับ ระบบสิ่งแวดล้อม</p>
4.5.4	<p>การควบคุมบันทึก</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ นำไป ปฏิบัติ และลงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติงาน สำหรับการชี้บ่ง การเก็บ รักษา การป้องกัน การ เรียกใช้งาน ระยะเวลาการ เก็บรักษา และการทำลาย บันทึก</p>	<p>ระบบเอกสารเดิมของ ISO 9001 ได้มีการเขียนเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมบันทึก (SP-QM-03) ไว้แล้ว</p>	<p>แก้ไขเอกสารระเบียบ ปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุม บันทึก - โดยเพิ่มคำที่เกี่ยวข้องกับ ระบบสิ่งแวดล้อม</p>

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด
	ISO14001		ISO 14001
4.5.5	การตรวจประเมินภายใน ระเบียบปฏิบัติงานสำหรับ การตรวจประเมินต้อง จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้	ระบบเอกสารเดิมของ ISO 9001 ได้มีการเขียนเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจประเมินภายใน (SP-QM-07) ไว้แล้ว	แก้ไขเอกสารระเบียบ ปฏิบัติงานเรื่อง การตรวจ ประเมินภายใน - โดยเพิ่มคำที่เกี่ยวข้อง ทางด้านสิ่งแวดล้อม - ให้มีการตรวจติดตามอย่าง น้อยปีละ 1 ครั้ง ทั้งนี้อาจมี การทบทวนให้เหมาะสมกับ ความสำคัญของกิจกรรม ตลอดจนผลการตรวจประเมิน ในครั้งที่ผ่านมา และ / หรือ ปัญหาที่เกิดขึ้นหรือข้อ ร้องเรียนของผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย
4.6	การทบทวนของฝ่าย บริหาร	มีการจัดการทบทวนของ ฝ่ายบริหารในระบบเดิม ทุกไตรมาส อยู่แล้ว แต่ยังไม่มีประเด็นเรื่อง สิ่งแวดล้อมและมีเอกสาร ระเบียบปฏิบัติในระบบ เอกสารเดิมของ ISO 9001 เรื่อง การทบทวนของฝ่าย บริหาร (SP-QM-01) อยู่แล้ว	จัดให้มีการทบทวนของฝ่าย บริหารทางด้านสิ่งแวดล้อม เพิ่มโดยนำประเด็นที่เข้า พิจารณา คือ 1) ผลการตรวจประเมิน ภายใน 2) ผลจากการประเมินความ สอดคล้องกับกฎหมาย และ แต่ละข้อกำหนดของระบบ การจัดการ

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อ กำหนดที่	หัวข้อในการทบทวน ตามข้อกำหนด ISO14001	สถานะปัจจุบัน ขององค์กร	สิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มหรือแก้ไข ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14001
4.6 (ต่อ)			3) การดำเนินการต่างๆ จากการทบทวนการจัดการ ในครั้งที่ผ่านมา 4) การสื่อสารต่างๆ จากผู้ที่ สนใจภายนอกองค์กร รวมทั้ง ข้อร้องเรียน และการพิจารณา ความเห็นของพนักงาน ต่อนโยบายขององค์กร 5) ความคืบหน้าในการบรรลุ วัตถุประสงค์และเป้าหมาย ด้านสิ่งแวดล้อม 6) สถานะของการปฏิบัติการ แก้ไขและการป้องกัน



บทที่ 5

สรุปและเสนอแนะแนวทางพัฒนาระบบ ISO 14001

ตอนที่ 1 สรุปขั้นตอนในการจัดทำระบบ ISO 14001

จากการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ในบทที่ 2 และข้อมูลโรงงานกับการดำเนินการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมในบทที่ 3 และผลของการวิเคราะห์ข้อมูลในบทที่ 4 สามารถนำมาสรุปเป็นขั้นตอนในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ในโรงงานผลิตยาแห่งนี้ ที่มีการรับรองระบบ ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005, ISO 13485:2003, GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1 การศึกษาและการเตรียมความพร้อม
 - ขั้นตอนที่ 2 การทบทวนสถานะเบื้องต้นและการทบทวนเอกสาร
 - ขั้นตอนที่ 3 การจัดทำเอกสารระบบบริหารสิ่งแวดล้อม
 - ขั้นตอนที่ 4 การนำเอกสารระบบบริหารสิ่งแวดล้อมที่กำหนดไปปฏิบัติ
 - ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามภายใน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001
 - ขั้นตอนที่ 6 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามภายใน
 - ขั้นตอนที่ 7 การขอรับรองระบบบริหารสิ่งแวดล้อม
- ซึ่งในแต่ละขั้นตอนดังกล่าวมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 การศึกษาและการเตรียมความพร้อม

กิจกรรมที่ต้องปฏิบัติ คือ

1.1 จัดเตรียมงบประมาณที่ใช้และขอการสนับสนุนในการจัดทำระบบ

มาตรฐาน ISO 14001

โดยการนำเสนอข้อมูล ความเห็นให้ผู้บริหารเล็งเห็นความสำคัญ และเห็นชอบต่อกิจกรรมที่จะดำเนินการและของงบประมาณ รวมทั้งการสนับสนุนในการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 14001 จากผู้บริหารระดับสูงสุด เพื่อให้สามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือสิ่งที่ต้อง เตรียมการเพื่อการดำเนินการตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ได้แก่

1.1.1 กำหนดให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านสิ่งแวดล้อม

1.1.2 แต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านสิ่งแวดล้อม (EMR)

1.1.3 ประกาศนโยบายสิ่งแวดล้อม

1.1.4 ปรับปรุงโครงสร้างขององค์กรให้สอดคล้องกับการดำเนินการ

ตามมาตรฐาน

1.1.5 ขั้นตอนอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามข้อกำหนด

1.1.6 การอนุมัติงบประมาณสำหรับการดำเนินการดังกล่าวตลอดทั้ง

โครงการ

ซึ่งผู้บริหารในบริษัทมีนโยบายให้จัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมอยู่แล้ว คณะทำงานจึงได้ทำโครงการ และนำเสนอแผน พร้อมทั้งของงบประมาณในการดำเนินโครงการ แต่ปัจจุบันโครงการนี้ได้หยุดดำเนินการ

1.2 การเตรียมบุคลากรที่รับผิดชอบในระบบบริหารด้านสิ่งแวดล้อม

การจัดตั้งคณะกรรมการด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อจัดระบบและควบคุมดูแลให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแผนงานที่ได้กำหนดไว้ในโครงการจัดทำระบบบริหารด้านสิ่งแวดล้อมนั้น บริษัทต้องกำหนดโครงสร้างคณะกรรมการด้านสิ่งแวดล้อม และกำหนดบทบาท รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ซึ่งสามารถแบ่งเป็น 2 ระดับ คือ

1.2.1 ระดับบริหาร

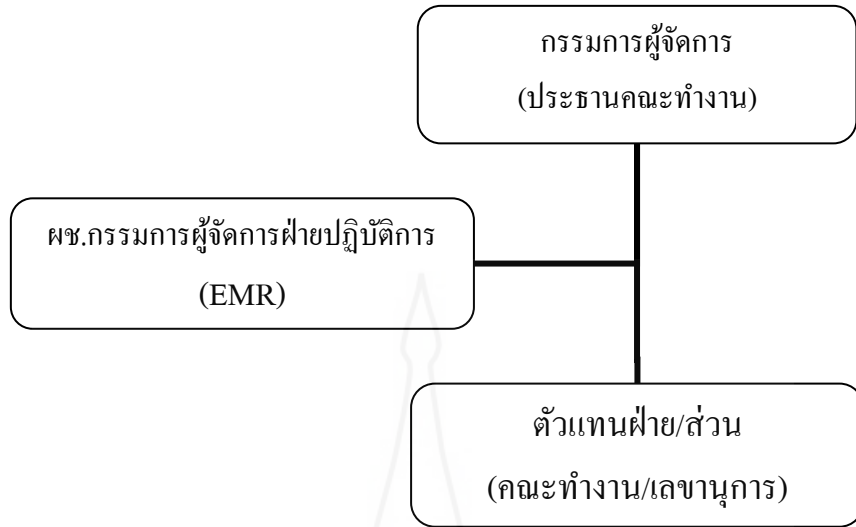
1) แต่งตั้งประธานคณะกรรมการจัดการสิ่งแวดล้อม

คือ กรรมการผู้จัดการ ซึ่งเป็นผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจในการกำหนดนโยบาย สนับสนุนการดำเนินโครงการสิ่งแวดล้อม การแต่งตั้งคณะกรรมการ และ EMR เพื่อรับผิดชอบในการดำเนินการตามนโยบายและเป้าหมายสิ่งแวดล้อมที่ตั้งไว้ให้บรรลุผลสำเร็จ

2) แต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านสิ่งแวดล้อม หรือที่เรียกว่า EMR (Environmental Management Representative) ซึ่งตามผังองค์กร จากภาพที่ 3.2 ผู้ที่เหมาะสมดำรงตำแหน่งนี้ คือ ผช. กรรมการผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ ความสามารถ เนื่องจากรับผิดชอบส่วนงานความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการทำงานอยู่ในปัจจุบัน

1.2.2 ระดับคณะกรรมการ

1) แต่งตั้งคณะกรรมการ โดยให้แต่ละฝ่ายและส่วนงานส่งตัวแทนแล้วกำหนดให้มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำงานเกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อให้การทำงาน ประสบความสำเร็จตามจุดมุ่งหมาย รายละเอียดดังภาพที่ 5.1



ภาพที่ 5.1 โครงสร้างคณะกรรมการด้านสิ่งแวดล้อม

จากภาพที่ 5.1 สามารถกำหนดบทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจัดการสิ่งแวดล้อม อ้างอิงตามแผนผังโครงสร้างขององค์กร จากภาพที่ 3.2 ได้ดังต่อไปนี้

1. กรรมการผู้จัดการ
เป็น ประธานคณะกรรมการ
2. ผช.กรรมการผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ
เป็น ผู้แทนฝ่ายบริหาร (EMR)
3. เจ้าหน้าที่ส่วนงานความปลอดภัยและอาชีวอนามัย
เป็น คณะทำงานเลขานุการและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน
4. ผจก.ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ
เป็น คณะทำงาน
5. ผจก.ฝ่ายทรัพยากรบุคคล
เป็นคณะทำงาน
6. ผจก.ฝ่ายจัดการพัสดุภัณฑ์
เป็น คณะทำงาน
7. ผจก.ฝ่ายวิศวกรรม
เป็น คณะทำงาน

8. ผจก.ฝ่ายผลิต

เป็น คณะทำงาน

9. ผจก.ฝ่ายประกันคุณภาพ

เป็น คณะทำงาน

10. ผจก.ฝ่ายขาย

เป็น คณะทำงาน

11. ผจก.ฝ่ายพัฒนาธุรกิจและการตลาด

เป็น คณะทำงาน

โดยแต่ละตำแหน่งของคณะทำงานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

ประธานคณะทำงาน

มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

1. กำหนดนโยบาย เป้าหมายทางด้านระบบการจัดการ

สิ่งแวดล้อม

2. สนับสนุน จัดสรรทรัพยากรอย่างเหมาะสม ตรงตาม

งบประมาณ เพื่อดำเนินโครงการต่างๆ ด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

3. กำหนดหน่วยงาน หรือคณะกรรมการฯ เพื่อรับผิดชอบ

ในการนำนโยบายเกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมไปปฏิบัติ

4. กำกับ และติดตามดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและ

เป้าหมายที่วางไว้

5. อนุมัติ แต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านระบบการจัดการ

สิ่งแวดล้อม (EMR) และผู้มีระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ผู้แทนฝ่ายบริหาร (EMR)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

1. ดำเนินการ และพัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ให้เป็นไปตามนโยบาย และระบบการจัดการตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

2. จัดทำแผนงาน โครงการหรือมาตรการต่างๆ การนำไปใช้

และการปฏิบัติ การตรวจสอบ ทบทวน ตลอดจนการป้องกันและแก้ไขระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ให้เป็นไปตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

3. ตรวจสอบ ติดตามการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนงาน โครงการหรือมาตรการต่างๆ รวมทั้งสรุปผลการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรคเสนอต่อประธาน คณะทำงานระบบจัดการสิ่งแวดล้อม

4. จัดทำ ตรวจสอบ คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวบรวม และจัดเก็บเอกสารให้เป็นไปตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

5. ร่วมประชุม ปรึกษาหารือเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรค ของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมกับคณะทำงานฯ ผู้ประสานงานและประธานคณะทำงานฯ เพื่อหา ผลสรุปในการดำเนินงาน

คณะทำงาน

มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

1. ศึกษามาตรฐาน กฎหมาย และข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ สิ่งแวดล้อม

2. ทบทวนสถานะปัจจุบันของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ของบริษัท

3. ระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อันเกิดจากส่วนของกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือบริการของบริษัทที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และ ประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สำคัญ เพื่อจะได้ดำเนินการแก้ไขตามลำดับความสำคัญของ ปัญหา

4. จัดทำแผนงาน โครงการ และมาตรการต่างๆ ในการจัดทำ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

5. จัดทำระเบียบปฏิบัติงานหลัก เพื่อใช้สำหรับปฏิบัติ ในหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมถึงตลอดถึงการให้คำแนะนำ ตรวจสอบในการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆ ให้ถูกต้องเป็นไปตามวิธีการที่ได้ ปฏิบัติ และสอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อไว้อ้างอิงในการปฏิบัติงานอย่างถูกต้องที่จะต้องใช้ในการดำเนินงานตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้อาจจะแต่งตั้งคณะทำงานย่อยหรือทีมงาน ได้ตามความเหมาะสม

6. ดำเนินการฝึกอบรมและสร้างจิตสำนึกทางด้านสิ่งแวดล้อม ให้กับพนักงาน โดยร่วมกับฝ่ายทรัพยากรบุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้พนักงานได้ตระหนัก ถึงบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบที่จะช่วยให้บรรลุ นโยบายสอดคล้องตามวิธีการและข้อกำหนดของ

ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมทั้งตระหนักถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมสำคัญที่อาจเกิดจากกิจกรรมหรืองานที่ปฏิบัติ

7. จัดให้มีการตรวจประเมินภายใน เพื่อหาจุดที่ต้องการแก้ไข และป้องกันให้เป็นไปตามมาตรฐานของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

8. ดำเนินการตามแผนงาน โครงการ มาตรการต่างๆ และสรุปผลการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรคต่อ EMR

เลขานุการ

มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

1. ติดตามประสานงานต่างๆ ให้การดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม ประสบความสำเร็จ

1.3 การให้ความรู้แก่บุคลากร

ก่อนเริ่มนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 เข้ามาใช้ในองค์กร บริษัทต้องดำเนินการให้ความรู้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง หรือคณะทำงานสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เกิดความรู้ เข้าใจ และตระหนักถึงความสำคัญของการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งบริษัทควรจัดอบรม เช่น

1.3.1 หลักสูตร เรื่อง ความรู้เกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

1.3.2 หลักสูตร เรื่อง ข้อกำหนด ISO 14001

1.3.3 หลักสูตร เรื่อง การสร้างความตระหนักด้านสิ่งแวดล้อม

1.3.4 หลักสูตร เรื่อง การลดของเสีย การป้องกันมลพิษ เป็นต้น

ซึ่งบริษัท จัดอบรมหลักสูตร ไปแล้ว คือ

1. หลักสูตร เรื่อง การดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม EMS Implementation course ISO 14001:2004 จากสถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ

2. หลักสูตร เรื่อง ISO 14001 บทบาทของผู้บริหาร จากส่วนงานฝึกอบรมภายใน

ขั้นตอนที่ 2 การทบทวนสถานะเบื้องต้นและการกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม

2.1 ทบทวนประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม

โดยศึกษาและสำรวจรูปแบบการทำงานของแต่ละหน่วยงานในโรงงาน แล้วนำ มาวิเคราะห์กระบวนการและจัดแยกตามกิจกรรมที่แต่ละฝ่าย/ส่วนมีหน้าที่รับผิดชอบตามประเภทของกิจกรรม การดำเนินการ และพิจารณาของเสียที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงาน เพื่อเป็นแนวทาง การจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน สำหรับการจัดการหรือกำจัดของเสียที่เกิดขึ้น โดยให้แต่ละ

ฝ่าย/ส่วนนำไปปฏิบัติ และทำทะเบียนลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม หรือจัดทำเป็นโครงการเพื่อช่วยลดปัญหาหรือกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นได้อีกทาง

ซึ่งบริษัทมีการจัดทำการประเมินลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม โดยแยกให้แต่ละแผนกสำรวจกิจกรรมแต่ยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ทั้งนี้บริษัทได้มีการจัดทำโครงการอนุรักษ์พลังงาน เพื่อลดการใช้ทรัพยากรที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน

2.2 ทบทวนความสอดคล้องของการดำเนินงานของบริษัทกับข้อกำหนด ISO 14001 ในปัจจุบัน

เพื่อเปรียบเทียบและหาสิ่งที่บริษัทต้องดำเนินการเพิ่มเติมหรือคงรักษาไว้ เพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินการตามระบบสิ่งแวดล้อม ISO 14001 โดยพิจารณาการดำเนินการของบริษัทว่ามีความสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือไม่ ซึ่งหากพบว่าในข้อกำหนดใดที่บริษัท ยังไม่มีการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดนั้น บริษัทจะต้องทำสิ่งใดเพิ่มเติมบ้าง เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น

ซึ่งรายละเอียดการทบทวนของบริษัทนี้สามารถศึกษาได้จากบทที่ 4 การวิเคราะห์ข้อมูล

2.3 ทบทวนกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

อันเป็นข้อกำหนดหนึ่งของการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ที่ต้องนำมาพิจารณาทบทวน โดยการทบทวนกฎหมายจากหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องหรือข้อกำหนดอื่นๆ ได้แก่ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม กระทรวงแรงงาน กระทรวงมหาดไทย รวมถึงข้อกำหนดของนิคมอุตสาหกรรมนวนคร และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งบริษัทยังไม่ได้ดำเนินการทบทวนกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องด้านสิ่งแวดล้อม

2.4 การกำหนดนโยบายด้านสิ่งแวดล้อม

เพื่อประกาศเจตจำนงของฝ่ายบริหารที่แสดงให้เห็นถึงความทราบถึงวัตถุประสงค์ เป้าหมายของบริษัทที่มุ่งมั่นต่อการดำเนินการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งหลักการเขียนนโยบายสิ่งแวดล้อม ต้อง

2.4.1 เขียนด้วยภาษา ถ้อยคำที่ชัดเจน และง่ายต่อความเข้าใจ

2.4.2 เหมาะสมกับธุรกิจ ขนาด และขอบเขต และผลกระทบต่อ

สิ่งแวดล้อมขององค์กร

2.4.3 แสดงให้เห็นถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และการป้องกัน

มลภาวะ

2.4.4 การปฏิบัติตามกฎหมาย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

2.4.5 เป็นกรอบสำหรับจัดทำวัตถุประสงค์เป้าหมาย โดยผู้บริหาร

สูงสุดลงนามและประกาศสื่อสารให้ทุกคนรับทราบ เข้าใจถึงนโยบายดังกล่าว
ซึ่งบริษัทนี้ได้ร่างนโยบายสิ่งแวดล้อม ไว้ดังนี้

เรื่อง นโยบายสิ่งแวดล้อม

บริษัทฯ มีความมุ่งมั่นให้พนักงานทุกคน มีจิตสำนึกถึงความสำคัญของการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และการบริการทุกๆ ด้านของบริษัทฯ โดยกำหนดให้ปฏิบัติตามแนวทางของนโยบายที่กำหนด ไว้ดังนี้

1. จัดให้มีการใช้พลังงานและทรัพยากรธรรมชาติ ในกระบวนการผลิตและการทำงาน ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ คุ่มค่าและประหยัด เพื่อลดความสิ้นเปลืองของทรัพยากร
2. มุ่งเน้นในการจัดการด้านของเสีย การป้องกันการเกิดมลภาวะ และป้องกันปัญหาที่อาจเกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
3. ติดตาม ตรวจสอบ ทบทวน และประเมินผลการดำเนินงาน ตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ในระยะเวลาที่เหมาะสม อันจะนำไปสู่การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
4. ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมของทางราชการ รวมทั้งข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด
5. สื่อสาร และเผยแพร่ข้อมูลการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อมอันเป็นประโยชน์ต่อพนักงานและสาธารณชน

ประกาศ ณ วันที่.....

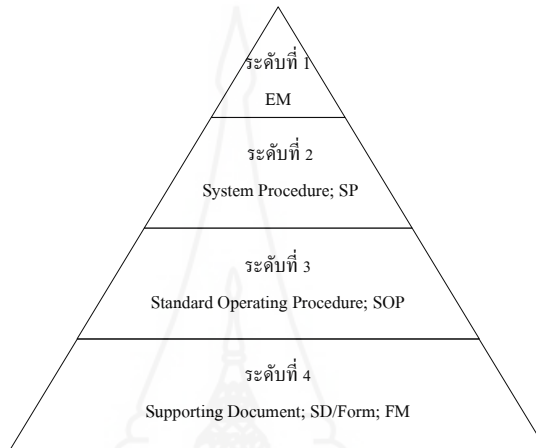
(.....)

กรรมการผู้จัดการ

ขั้นตอนที่ 3 การจัดทำเอกสารระบบบริหารสิ่งแวดล้อม

การจัดทำระบบเอกสารของระบบงานบริหารสิ่งแวดล้อมอาจทำได้

ดังภาพที่ 5.2



ภาพที่ 5.2 โครงสร้างเอกสาร

จากภาพที่ 5.2 สามารถอธิบายความหมายของระดับเอกสาร และวิธีการกำหนดรหัสเอกสาร ได้ดังนี้

3.1 ความหมายของระดับเอกสาร แบ่งเป็น 4 ระดับ โดย

ระดับที่ 1 คู่มือสิ่งแวดล้อมหรือ Environmental Manual ใช้ตัวย่อเป็น EM ในการกำหนดรหัสเอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องจัดทำขึ้น เพื่อแสดงถึงวิธีการจัดการตามข้อกำหนด และมีการกำหนดขอบเขตของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้

ระดับที่ 2 ระเบียบปฏิบัติงาน หรือ System Procedure ใช้ตัวย่อเป็น SP ในการกำหนดรหัสเอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องจัดทำขึ้นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเพื่อควบคุมกระบวนการทำงานในกิจกรรมต่างๆ ขององค์กรได้

ระดับที่ 3 มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานหรือ Standard Operating Procedure ใช้ตัวย่อเป็น SOP หรือ Work Instruction ใช้ตัวย่อเป็น WI แต่โรงงานผลิตยาแห่งนี้ใช้ตัวย่อ SOP ในการกำหนดรหัสเอกสาร ซึ่งเป็นเอกสารที่ต้องจัดทำขึ้นเพื่อเป็นมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน โดยเฉพาะงานที่มีความซับซ้อน

ระดับที่ 4 เอกสารสนับสนุน หรือ Supporting Document ใช้ตัวย่อเป็น SD ในการกำหนดรหัสเอกสาร แบบฟอร์มหรือ Form ใช้ตัวย่อเป็น FM ในการกำหนดรหัสเอกสาร เอกสารอ้างอิง หรือ Reference ใช้ตัวย่อเป็น RF ในการกำหนดรหัสเอกสาร ซึ่งเป็นเอกสารที่ต้องจัดทำขึ้นเพื่อการสนับสนุนข้อมูลและหลักฐานการทำงานต่างๆ ตามระเบียบปฏิบัติงานและมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน

3.2 วิธีการกำหนดรหัสเอกสาร

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	คำย่อหน่วยงาน*/ คำย่อเพื่อสื่อถึงเรื่องในเอกสาร	ลำดับ	ตัวอย่าง
คู่มือสิ่งแวดล้อม	EM	-	01-xx	EM-01
ระเบียบปฏิบัติงาน	SP	PS	01-xx	SP-PS-02
มาตรฐานวิธี ปฏิบัติงาน	SOP	EM	001-xxx	SOP-EM-001
แบบฟอร์ม	FM	EM	01A-xxZ	FM-EM-01A

* คำย่อหน่วยงาน / คำย่อเพื่อสื่อถึงเรื่องในเอกสาร ตัวอย่างเช่น

PS = ฝ่ายทรัพยากรบุคคล

LG = ฝ่ายจัดการพัสดุภัณฑ์

PD = ฝ่ายผลิต

QA = ฝ่ายประกันคุณภาพ

EM = งานสิ่งแวดล้อม

รายละเอียดด้วยหน่วยงานสามารถอ้างอิงข้อมูลได้จากบทที่ 3
คำอธิบายแผนผังโครงสร้างขององค์กร
ทั้งนี้จากการศึกษาข้อมูลของโรงงานจึงสามารถสรุปการจัดทำเอกสาร
ได้ดังนี้

ระดับที่ 1 คู่มือสิ่งแวดล้อม จัดทำขึ้นมาใหม่ ได้แก่

1.1 EM-01 เรื่อง คู่มือสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนด 4.1

ระดับที่ 2 ระเบียบปฏิบัติงาน จัดทำขึ้นมาใหม่ ได้แก่

2.1 SP-EM-01 เรื่อง การระบุและประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนด 4.3.1

2.2 SP-EM-02 เรื่อง กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนด 4.3.2, 4.5.2

2.3 SP-EM-03 เรื่อง การสื่อสาร

ข้อกำหนด 4.3.3

2.4 SP-EM-04 เรื่อง การควบคุมกระบวนการ

ด้านสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนด 4.4.6

2.5 SP-EM-05 เรื่อง การเตรียมการและตอบสนอง

ภาวะฉุกเฉิน

ข้อกำหนด 4.4.7

2.6 SP-EM-06 เรื่อง การเฝ้าระวังและตรวจวัด

ข้อกำหนด 4.5.1

แก้ไขเอกสารจากระบบเอกสารเดิมของ ISO 9001 ที่มี

อยู่แล้ว ได้แก่

1. SP-PS-02 เรื่อง การฝึกอบรม

ข้อกำหนด 4.4.2

2. SP-DC-01 เรื่อง การควบคุมเอกสารและข้อมูล

ข้อกำหนด 4.4.5

3. SP-QA-04 เรื่อง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อกำหนด 4.5.3

4. SP-QM-08 เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
ข้อกำหนด 4.5.3
5. SP-QM-03 เรื่อง การควบคุมบันทึก
ข้อกำหนด 4.4.4
6. SP-QM-07 เรื่อง การตรวจประเมินภายใน
ข้อกำหนด 4.5.5
7. SP-QM-01 เรื่อง การทบทวนของฝ่ายบริหาร
ข้อกำหนด 4.6

ระดับที่ 3 มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน

- 3.1 SOP-EM-001 เรื่อง การจัดการขยะ
ข้อกำหนด 4.4.6
- 3.2 SOP-EM-002 เรื่อง การจัดการสารเคมี
ข้อกำหนด 4.4.6

และมีเอกสารวิธีปฏิบัติบางส่วนยังไม่ได้ดำเนินการจัดทำ

ระดับที่ 4 แบบฟอร์ม และเอกสารอ้างอิง

4.1 แบบฟอร์ม

- FM-EM-01A ทะเบียนปัญหาสิ่งแวดล้อม
- FM-EM-01B ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ
- FM-EM-01C แผนงานสิ่งแวดล้อม
- FM-EM-01D ติดตามแผนงานสิ่งแวดล้อม
- FM-EM-02A ทะเบียนกฎหมายและข้อกำหนด
- FM-EM-02B การติดตามกฎหมาย
- FM-EM-03A บันทึกการสื่อสาร
- FM-EM-03B แบบฟอร์มรับข้อคิดเห็น / ข้อร้องเรียน
- FM-EM-04A รายการการควบคุมการดำเนินงาน
ของบริษัท
- FM-EM-06A แผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด
- FM-EM-001A แบบบันทึกปริมาณขยะอันตราย
- FM-EM-001B แบบฟอร์มการตรวจสอบโรงพักขยะ
- FM-EM-002A แบบควบคุมการสั่งซื้อสารเคมีอันตราย

FM-EM-002B ทะเบียนเอกสารข้อมูลความปลอดภัย
ของสารเคมี (SDS)

4.2 เอกสารอ้างอิง ได้แก่ มาตรฐานผลิตภัณฑ์

อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 14001-2548 , ISO 14001:2004 ระบบการจัดการ
สิ่งแวดล้อม : ข้อกำหนดและข้อแนะนำในการใช้ Environmental management systems : specification
with guidance for use สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น
แต่เอกสารทั้งหมดยังไม่ได้ลงนามอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ
และดำเนินการขึ้นเป็นเอกสารควบคุม และนำไปปฏิบัติ

ขั้นตอนที่ 4 การนำเอกสารระบบบริหารสิ่งแวดล้อมที่กำหนดไปปฏิบัติ

เมื่อจัดทำเอกสารและปรับแก้เอกสารเดิมเรียบร้อยแล้ว จะต้องนำไปปฏิบัติ
เพื่อทดสอบความสมบูรณ์ของเอกสารและทดสอบถึงความเพียงพอของเอกสาร รวมถึงการ
ตรวจวัดคุณภาพและการจัดการมลพิษที่ปล่อยโดยองค์กร โดยต้องมีการเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานการ
ปฏิบัติ

บริษัทยังไม่ได้นำเอกสารที่จัดทำขึ้นเป็นเอกสารควบคุมและนำไปปฏิบัติ

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามภายใน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001

เป็นขั้นตอนการตรวจสอบ การดำเนินงานตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
ทั้งหมดว่าระบบที่จัดทำขึ้นมีความเหมาะสม มากน้อยเพียงใด มีความสอดคล้อง ตามข้อกำหนด
สามารถนำไปสู่การปฏิบัติได้จริง และยังเป็นมาตรการในการจัดการข้อบกพร่องและนำมาสู่การแก้ไข
ปรับปรุงระบบให้เกิดการพัฒนาขึ้น

บริษัทยังไม่ได้ทำการตรวจติดตามภายใน เนื่องจากยังไม่มีให้นำเอกสาร
ที่จัดทำขึ้นเป็นเอกสารควบคุมและนำไปปฏิบัติ

ขั้นตอนที่ 6 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามภายใน

เมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายใน ให้ดำเนินการแก้ไข
ปรับปรุงข้อบกพร่องนั้น เพื่อรอการตรวจประเมินจากภายนอก เพื่อขอการรับรองระบบ ISO 14001

บริษัทยังไม่เจอข้อบกพร่องของการนำไปปฏิบัติ เนื่องจากยังไม่มีให้นำ
เอกสารที่จัดทำขึ้นเป็นเอกสารควบคุมและนำไปปฏิบัติ

ขั้นตอนที่ 7 การขอรับรองระบบบริหารสิ่งแวดล้อม

นเรศ เกสรประเสริฐ (2556) ได้ระบุขั้นตอนการขอการรับรองไว้ ดังนี้

7.1 ยื่นคำขอ

7.2 ตรวจสอบโรงงานเบื้องต้น

- 7.3 ตรวจสอบเอกสาร
- 7.4 ตรวจสอบโรงงาน
- 7.5 สรุปรายงานการตรวจ
- 7.6 จัดทำใบรับรองระบบบริหารสิ่งแวดล้อม
- 7.7 จัดทำบัญชีรายชื่อ
- 7.8 ตรวจสอบติดตามผล
- 7.9 การประเมินใหม่ทั้งระบบ

ตอนที่ 2 ข้อเสนอแนะแนวทางพัฒนาระบบ ISO 14001

จากการสรุปขั้นตอนการจัดทำทั้ง 7 ขั้นตอนข้างต้น สามารถนำมาเสนอแนะแนวทางพัฒนาระบบ ISO 14001 แยกเป็นแต่ละขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การศึกษาและการเตรียมความพร้อม

1.1 การจัดเตรียมงบประมาณที่ใช้และขอการสนับสนุน

เนื่องจากโครงการนี้ได้หยุดการดำเนินการต่อ ดังนั้นคณะทำงานสิ่งแวดล้อมอาจจะต้องทำโครงร่างเสนอ และแผนการดำเนินการเข้าไปใหม่เพื่อให้โครงการสามารถดำเนินการต่อได้

1.2 การเตรียมบุคลากร

ให้ทำการตรวจสอบการแต่งตั้งคณะทำงานด้านสิ่งแวดล้อมเดิม ถ้าจำเป็นอาจจะต้องทำการแต่งตั้งคณะทำงานด้านสิ่งแวดล้อมใหม่เพื่อให้การทำงานบรรลุผลสำเร็จ และเป็นปัจจุบันเพราะตำแหน่งอาจมีการเปลี่ยนแปลง

1.3 การให้ความรู้แก่บุคลากร

อาจจะต้องมีการดำเนินการอบรมให้ความรู้ด้านสิ่งแวดล้อมแก่พนักงานใหม่ เพื่อให้พนักงานเกิดความรู้ ความเข้าใจ และเป็นการทำงานที่ถูกต้องตามที่ได้รับมา

ขั้นตอนที่ 2 การทบทวนสถานะเบื้องต้นและการทบทวนเอกสาร การทบทวนประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม

ให้คณะทำงานด้านสิ่งแวดล้อมขอความร่วมมือในแต่ละแผนก/ส่วน เพื่อทำการประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีอยู่เดิม และจัดทำขึ้นใหม่ให้ครอบคลุมทุกกิจกรรม เพื่อทำทะเบียนลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม และพิจารณาลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ

ทั้งนี้เพื่อจะได้นำมาพิจารณาทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ซึ่งรวมถึงการจัดทำโครงการต่างๆ

2.1 ทบทวนความสอดคล้องของการดำเนินงานของบริษัทกับ

ข้อกำหนด ISO 14001

จัดทำเอกสาร/โครงการที่ยังไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14001

เพิ่มเติม

2.2 ทบทวนกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

คณะทำงานสิ่งแวดล้อม ดำเนินการทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แล้วจัดทำบันทึกด้านกฎหมายให้แล้วเสร็จ

2.3 การกำหนดนโยบายด้านสิ่งแวดล้อม

ให้กรรมการผู้จัดการลงนามประกาศนโยบายสิ่งแวดล้อมใหม่ เพื่อให้พนักงานทราบและปฏิบัติตาม

ขั้นตอนที่ 3 การจัดทำเอกสารระบบบริหารสิ่งแวดล้อม

ให้เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสารทำการขึ้นทะเบียนเอกสารที่จัดทำเพิ่มเพื่อประกาศใช้ และนำไปปฏิบัติ

ขั้นตอนที่ 4 การนำเอกสารระบบบริหารสิ่งแวดล้อมที่กำหนดไปปฏิบัติ

ให้ทดลองนำเอกสารที่มีการประกาศใช้แล้วมาใช้จริง และทำการเก็บบันทึกต่างๆ เป็นหลักฐานในการปฏิบัติงาน เพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการรับการตรวจประเมินภายใน

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามภายใน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001

เมื่อมีการนำเอกสารมาปฏิบัติแล้ว ก็ให้ทำการตรวจประเมินหาข้อบกพร่อง และทำการแก้ไขเพื่อเตรียมการขอ Certificate กับหน่วยงานข้างนอก

ขั้นตอนที่ 6 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามภายใน

แก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินภายในให้เรียบร้อย

ขั้นตอนที่ 7 การขอรับรองระบบบริหารสิ่งแวดล้อม

ยื่นขอการรับรองระบบบริหารสิ่งแวดล้อม ISO 14001 จากหน่วยงานที่ให้การรับรอง

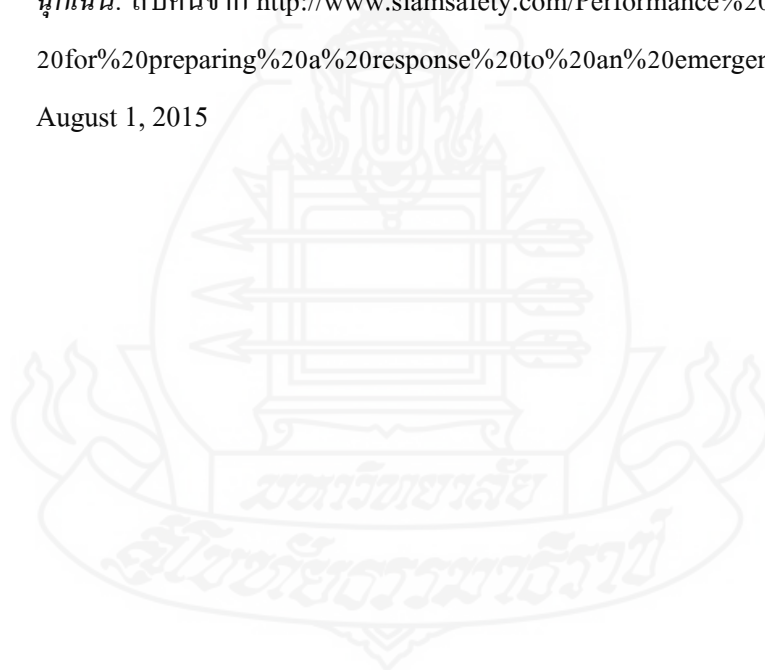
บรรณานุกรม



บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข. (2554). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554*. ประกาศ ณ วันที่ 14 เมษายน 2554.
- นเรศ เกสรประเสริฐ. (2556). *การตีความข้อกำหนด ISO 14001:2004*. BSI Thailand (ออนไลน์). สืบค้นจาก <https://www.youtube.com/watch?v=g78MaBYbVwY>.
- กระทรวงอุตสาหกรรม. (2548). *พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ 3384) พ.ศ. 2548*. (2548, 6 กรกฎาคม) ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 112 ตอน 109 ง หน้า 17. กรุงเทพฯ: กระทรวงอุตสาหกรรม.
- _____. (2554). *มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 9001-2552, ISO 9001 : 2008 ระบบการบริหารงานคุณภาพ : ข้อกำหนด*. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.
- _____. (2553). *มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 17025-2548, ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ*. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.
- _____. (2547). *มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 13485-2547, ISO 13485 : 2003 ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ : ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล*. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.
- _____. (2548). *มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai industrial standard มอก. 14001-2548, ISO 14001 : 2004 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม : ข้อกำหนดและข้อเสนอแนะในการใช้ Environmental management systems : specification with guidance for use*. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2548). *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548*. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. (2549) *คู่มือการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001:2004*. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.

- สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ. (2553). *หลักสูตรการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม EMS Implementation course ISO 14001:2004*. (สไลด์). กรุงเทพฯ: สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ.
- กรมโรงงานอุตสาหกรรม. (2553). *คู่มือการจัดการสารเคมีอันตรายสูง ฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde)*. สืบค้นจาก <http://php.diw.go.th/safety/wp-content/uploads/2015/01/formaldehyde.pdf> Retrieved August 3, 2015
- กิตติพงษ์ จิรวาสวงศ์. (2553). *ISO 14004 แนวทางการพัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ตอนที่1)*. สืบค้นจาก <http://thailandindustry.com/guru/view.php?id=11780§ion=9&rcount=Y> Retrieved August 2, 2015
- บริษัท แอดวานซ์ นาฟ จำกัด. (2558). *มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001)*. สืบค้นจาก <http://www.anav.co.th/iso14001.html> Retrieved August 2, 2015
- NYK LOGISTICS. (2548). *มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการเตรียมการและตอบสนองต่อเหตุฉุกเฉิน*. สืบค้นจาก <http://www.siamsafety.com/Performance%20standards%20for%20preparing%20a%20response%20to%20an%20emergency.PDF> Retrieved August 1, 2015

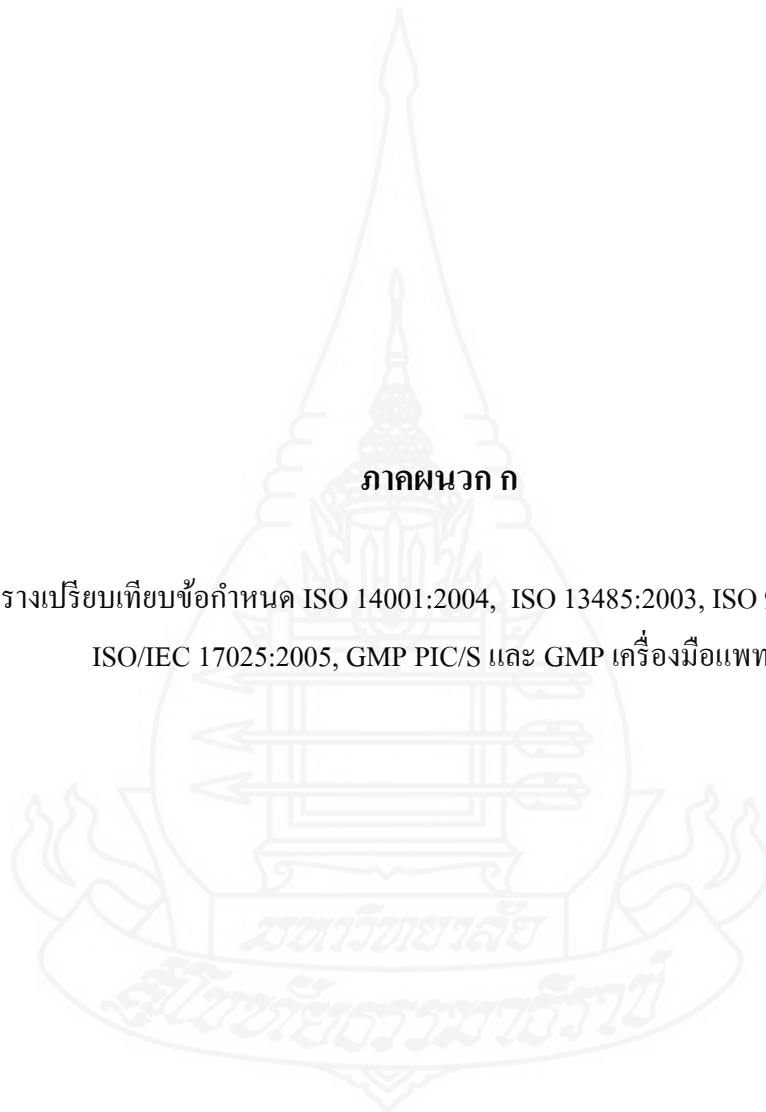




ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001 : 2008,
ISO/IEC 17025:2005, GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์



**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
1. ขอบเขต	1. ขอบเขต	1. ขอบเขต	1. ขอบเขต	บทเฉพาะกาล	บทนำ
-	1.1 บททั่วไป	1.1 บททั่วไป	-	-	-
-	1.2 การประยุกต์ใช้	1.2 การประยุกต์ใช้	-	-	-
2. มาตรฐานอ้างอิง	2. มาตรฐานอ้างอิง	2. มาตรฐานอ้างอิง	2. มาตรฐานอ้างอิง	-	-
3. นิยามคำศัพท์	3. นิยามคำศัพท์	3. นิยามคำศัพท์	3. นิยามคำศัพท์	คำนิยามศัพท์	1. นิยามคำศัพท์
4. ข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม	4. ระบบการจัดการคุณภาพ	4. ระบบการจัดการคุณภาพ	4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร	หมวด 1 การบริหารคุณภาพ	หมวดที่ 1 ระบบการบริหารคุณภาพ
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.1 องค์กร	-	2. ข้อกำหนดทั่วไป
-	4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร	4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร	4.2 ระบบการบริหารงาน	หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร	3. ข้อกำหนดด้านเอกสาร
4.4.4 เอกสาร	4.2.1 บททั่วไป	4.2.1 บททั่วไป		-	-
-	4.2.2 คู่มือคุณภาพ	4.2.2 คู่มือคุณภาพ		-	-
4.4.5 การควบคุมเอกสาร	4.2.3 การควบคุมเอกสาร	4.2.3 การควบคุมเอกสาร	4.3 การควบคุมเอกสาร	-	-
4.5.4 การควบคุมบันทึก	4.2.4 การควบคุมบันทึก	4.2.4 การควบคุมบันทึก	4.13 การควบคุมบันทึก	-	-
-	5. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร	5. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร	-	-	หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
4.2 นโยบายสิ่งแวดล้อม	5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร	5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร	-	-	-

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
4.3.1 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม 4.3.2 กฎหมายและข้อกำหนด อื่นๆ 4.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า	5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า	4.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ การประมูล และข้อสัญญา	หมวด 8 ข้อร้องเรียนและการ เรียกคืนผลิตภัณฑ์	-
4.2 นโยบายสิ่งแวดล้อม	5.3 นโยบายคุณภาพ	5.3 นโยบายคุณภาพ	-	-	4. นโยบายคุณภาพ
4.3 การวางแผน	5.4 การวางแผน	5.4 การวางแผน	-	-	-
4.3.3 วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแผนงาน	5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ 5.4.2 การวางแผนระบบจัดการ คุณภาพ	5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ 5.4.2 การวางแผนระบบจัดการ คุณภาพ	-	-	5. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
-	5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร	5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร	-	-	-
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป 4.4.1 ทรัพยากร บทบาท ความ รับผิดชอบ และอำนาจ หน้าที่	5.5.1 อำนาจหน้าที่และความ รับผิดชอบ	5.5.1 อำนาจหน้าที่และความ รับผิดชอบ	-	-	6. อำนาจหน้าที่และความ รับผิดชอบ
4.4.1 ทรัพยากร บทบาท ความ รับผิดชอบ และอำนาจ หน้าที่	5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	-	-	7. ตัวแทนฝ่ายบริหาร

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
4.4.3 การสื่อสาร	5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร	5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร	-	-	-
4.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	-	-	-
	5.6.1 บททั่วไป	5.6.1 บททั่วไป	4.15 การทบทวนการบริหาร	-	-
	5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน	5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน		-	-
	5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน	5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน		-	-
-	6. การจัดการทรัพยากร	6. การจัดการทรัพยากร	-	-	หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร
4.4.1 ทรัพยากร บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่	6.1 การจัดสรรทรัพยากร	6.1 การจัดสรรทรัพยากร	-	-	-
-	6.2 ทรัพยากรบุคคล	6.2 ทรัพยากรบุคคล	-	หมวด 2 บุคลากร	8. ทรัพยากรบุคคล
4.4.2 ความรู้ความสามารถ การอบรมและการสร้างจิตสำนึก	6.2.1 บททั่วไป	6.2.1 บททั่วไป	-	-	-
	6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม	6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม	-	-	-
4.4.1 ทรัพยากร บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่	6.3 โครงสร้างพื้นฐาน	6.3 โครงสร้างพื้นฐาน	-	หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ	9. โครงสร้างพื้นฐาน
-	6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	-	-	10. สภาพแวดล้อมในการทำงาน

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
4.4 การนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินงาน	7. การสร้างผลิตภัณฑ์	7. การสร้างผลิตภัณฑ์	-	หมวด 5 การดำเนินการผลิต หมวด 13 การผลิตยาน้ำ กริม และขี้ผึ้ง หมวด 14 การผลิตยาปราศจากเชื้อ หมวด 15 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน หมวด 16 การผลิตยาเตรียมเอโรซอลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้ หมวด 17 การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี หมวด 18 การใช้รังสีชนิดก่อก่อนในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา	หมวดที่ 4 การผลิต
4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์	7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์	5.1 ทั่วไป	-	11. การวางแผน
-	7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	-	-	-

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
4.3.1 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม 4.3.2 กฎหมายและข้อกำหนด อื่นๆ 4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	7.2.1 การกำหนดข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.1 การกำหนดข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ ของวิธี 5.9 การประกันคุณภาพผล การทดสอบและการสอบเทียบ	-	12. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์
4.3.1 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม 4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	7.2.2 การทบทวนข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.2 การทบทวนข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	5.10 การรายงานผล	-	-
4.4.3 การสื่อสาร	7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า	7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า	4.5 การจ้างเหมาช่วงงาน ทดสอบและสอบเทียบ 4.7 การให้บริการลูกค้า 4.8 ข้อร้องเรียน	-	-
-	7.3 การออกแบบและพัฒนา	7.3 การออกแบบและพัฒนา	5. ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ ของวิธี 5.9 การประกันคุณภาพ ผลการทดสอบและการ สอบเทียบ	-	13. การออกแบบและพัฒนา

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	7.3.1 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา	7.3.1 การวางแผน	-	-	-
	7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา	7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา	-	-	-
	7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา	7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา	-	-	-
	7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา	7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา	-	-	-
	7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา	7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา	-	-	-
	7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา	7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา	-	-	-
	7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	-	-	-
-	7.4 การจัดซื้อ	7.4 การจัดซื้อ	-	-	14. การจัดซื้อ
4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ	7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ	-	-	-
	7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ	7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ	-	-	-
	7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	-	-	-

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
-	7.5 การผลิตและบริการ	7.5 การผลิตและบริการ	-	-	15. การดำเนินการผลิต และ บริการ-ข้อกำหนดทั่วไป
4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	7.5.1 การควบคุมการผลิต และ บริการ	7.5.1 การควบคุมการผลิต และ บริการ	5.1-5.9	-	-
-	-	7.5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป	-	-	-
-	-	7.5.1.2 การควบคุมการผลิต และ บริการ – ข้อกำหนดเฉพาะ	-	หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ	16. การดำเนินการผลิต และ บริการ-ข้อกำหนดเฉพาะ
-	-	7.5.1.2.1 ความสะอาดของ ผลิตภัณฑ์และการควบคุมการ ปนเปื้อน	-	-	16.(1) ความสะอาดของ ผลิตภัณฑ์และการป้องกัน การปนเปื้อน
-	-	7.5.1.2.2 กิจกรรมการติดตั้ง	-	-	16.(2) กิจกรรมการติดตั้ง
-	-	7.5.1.2.3 กิจกรรมการบริการ	-	-	16.(3) กิจกรรมการบริการ
-	-	7.5.1.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	-	-	-
4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	7.5.2 การทวนสอบความถูกต้อง ของกระบวนการผลิตและบริการ	7.5.2 การทวนสอบความถูกต้อง ของกระบวนการผลิตและ บริการ	-	หมวด 12 การตรวจรับรอง และการตรวจสอบความ ถูกต้อง	17. การตรวจสอบความ ถูกต้องของกระบวนการผลิต และการบริการ
-	-	7.5.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป	-	-	-
-	-	7.5.2.2 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	-	-	-

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
-	7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับ ได้	7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับ ได้	-	หมวด 11 ตัวอย่างอ้างอิงและ ตัวอย่างจัดเก็บ	18 . การบ่งชี้และการสอบ กลับได้
-	-	7.5.3.1 การบ่งชี้	-	-	-
-	-	7.5.3.2 การสอบกลับได้	-	-	-
-	-	7.5.3.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป	-	-	-
-	-	7.5.3.2.2 ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มี กำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน	-	-	-
-	-	7.5.3.3 การบ่งชี้สถานะ	-	-	18 . การบ่งชี้และการสอบ กลับได้
-	7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า	7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า	5.8 การจัดการตัวอย่าง ทดสอบและสอบเทียบ	-	19.ทรัพย์สินของลูกค้า
4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	7.5.5 การดอมรักษาสินค้า	7.5.5 การดอมรักษาสินค้า	5.8 การจัดการตัวอย่าง ทดสอบและสอบเทียบ 5.10 การรายงานผล	-	20. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
4.5.1 การเฝ้าระวังและวัดผล	7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้า ติดตามและวัด	7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ เฝ้าติดตามและวัด	5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ ของวิธี 5.5 เครื่องมือ	-	21. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ ในการตรวจสอบและทดสอบ

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
4.5 การตรวจสอบ	8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง	8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง	-	-	หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข
4.5.1 การเฝ้าระวังและวัดผล	8.1 บททั่วไป	8.1 บททั่วไป	4.10 การปรับปรุง 5.4 ธีทดสอบ/สอบเทียบ และ การตรวจสอบความใช้ได้ ของวิธี 5.9 การประกันคุณภาพผล การทดสอบและการสอบเทียบ	-	-
-	8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด	8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด	-	-	-
-	8.2.1 การป้อนกลับ	8.2.1 การป้อนกลับ	4.10 การปรับปรุง	-	-
4.5.5 การตรวจประเมินภายใน	8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน	8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน	4.14 การตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน	-	23. การตรวจติดตามภายใน
4.5.1 การเฝ้าระวังและวัดผล 4.5.2 การประเมินความสอดคล้อง	8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัด กระบวนการ	8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัด กระบวนการ	4.14 การตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน 5.9 การประกันคุณภาพผลการ ทดสอบและการสอบเทียบ	-	-
	8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตาม ผลิตภัณฑ์	8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตาม ผลิตภัณฑ์	4.5 การจ้างหาช่วงงาน ทดสอบและสอบเทียบ 4.6 การจัดซื้อสินค้าและ บริการ	-	22. การตรวจสอบและการ ทดสอบผลิตภัณฑ์

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
			4.9 การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ไม่ เป็นไปตามที่กำหนด 5.9 การประกันคุณภาพผล การทดสอบและการสอบ เทียบ		
-	-	8.2.4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	-	-	-
-	-	8.2.4.2 ข้อกำหนดเฉพาะทาง เครื่องมือแพทย์ฝังในมีกำลัง และเครื่องมือแพทย์ฝังใน	-	-	-
4.4.7 การเตรียมพร้อมเพื่อรองรับ สถานการณ์เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	4.9 การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	-	24. การควบคุมผลิตภัณฑ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
4.5.1 การเฝ้าระวังและวัดผล	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	4.10 การปรับปรุง 5.9 การประกันคุณภาพผล การทดสอบและการสอบเทียบ	-	-
-	8.5 การปรับปรุง	8.5 การปรับปรุง	-	-	-

**ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005,
GMP PIC/S และ GMP เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)**

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	ISO 13485:2003	ISO/IEC 17025:2005	GMP PIC/S	GMP เครื่องมือแพทย์
4.2 นโยบายสิ่งแวดล้อม 4.3.3 วัตถุประสงค์เป้าหมาย และแผนงาน 4.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	4.10 การปรับปรุง 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน		-
4.5.3 สิ่งที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด การแก้ไข และการ ป้องกัน	8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข	8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข	4.11 การปฏิบัติการแก้ไข 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน	-	25.การปฏิบัติการแก้ไข
	8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน	8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน	4.9 การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด 4.11 การปฏิบัติการแก้ไข 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน	-	-
-	-	-	-	หมวด 19 ระบบที่ใช้ คอมพิวเตอร์	-
-	-	-	-	หมวด 7 การจัดการผลิตและ การวิเคราะห์	-
-	-	-	-	หมวด 9 การตรวจสอบตนเอง	-
-	-	-	-	หมวด 10 การสุ่มตัวอย่าง วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ	-

ภาคผนวก ข

ตัวอย่าง คู่มือสิ่งแวดลอม (EM-01)



ชื่อบริษัท	หน่วยงาน EM
<h1>คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม</h1> <p>รหัสเอกสาร EM-01</p> <p>แก้ไขครั้งที่0.....</p> <p>วันที่เริ่มใช้/...../.....</p> <p>จำนวนหน้าทั้งหมด.....หน้า (ไม่รวมปก)</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้อนุมัติ.....วันที่...../...../.....</p>	

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

สารบัญ

- 1.0 บทนำ
 - 1.1 ขอบเขต
 - 1.2 วัตถุประสงค์
- 2.0 ประวัติความเป็นมาของบริษัทฯ
 - 2.1 ผังแสดง Layout ของโรงงาน
 - 2.2 กระบวนการผลิตและขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง
- 3.0 คำจำกัดความและเอกสารอ้างอิง
 - 3.1 คำจำกัดความ
 - 3.2 เอกสารอ้างอิง
- 4.0 ข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
 - 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
 - 4.2 นโยบายสิ่งแวดล้อม
 - 4.3 การวางแผน
 - 4.4 การนำไปใช้และการปฏิบัติ
 - 4.5 การตรวจสอบ การทบทวน โดยฝ่ายบริหาร
- 5.0 คำนีระเบียบปฏิบัติ
 - 5.1 รายการระเบียบปฏิบัติ

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

บทนำ

คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมฉบับนี้ บริษัท _____ ได้จัดทำขึ้น โดยมีความมุ่งหมายที่จะกำหนดรูปแบบการจัดการองค์การ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ ระเบียบปฏิบัติ และการควบคุมในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งได้มีการนำมาปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ระเบียบปฏิบัติและเอกสารอื่น ๆ ที่ใช้สนับสนุนการจัดการสิ่งแวดล้อมนี้ ได้ถูกจัดทำแยกไว้ต่างหาก แต่สามารถอ้างอิงถึงกันได้ จากระบบหมายเลขเอกสารที่ปรากฏอยู่ในคู่มือฉบับนี้

คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนี้ เป็นเอกสารควบคุม ที่ใช้เฉพาะภายในบริษัทเท่านั้น ในกรณีที่จะส่งมอบให้แก่บุคคลภายนอก ต้องได้รับอนุมัติจากผู้บริหารระดับสูง หรือผู้แทนฝ่ายบริหาร (EMR) เท่านั้น การจัดทำ แจกจ่าย ควบคุม แก้ไข เปลี่ยนแปลงและอนุมัติคู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนี้ ให้ปฏิบัติตาม ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารและข้อมูล

คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนี้ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ **กรรมการผู้จัดการลงนาม**

อนุมัติ

1.1 ขอบเขต

ขอบเขตการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของ บริษัท _____ คือธุรกิจครอบคลุมสิ่งแวดล้อมภายในของโรงงาน ตั้งอยู่เลขที่ _____ ตลอดจนครอบคลุมถึงกิจการอื่นๆ โดยบุคคลหรือหน่วยงานภายนอกที่ได้ดำเนินการบนที่ดินของโรงงานนี้ และครอบคลุมสิ่งแวดล้อมภายนอกที่เกี่ยวข้องกับบริษัท ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบ หรือการเสี่ยงต่อความปลอดภัย สุขอนามัย ต่อสิ่งแวดล้อมของผู้ที่เกี่ยวข้อง สังคม และอื่นๆ เพื่อประกันว่าบริษัทยังคงความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านนโยบาย และวัตถุประสงค์สิ่งแวดล้อมของตนเองได้โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สอดคล้องกับข้อกำหนด

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

1.2 วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายรายละเอียดการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของบริษัท รวมถึงการจัดทำเอกสารคู่มือการทำงานในระบบฯ ซึ่งคู่มือสิ่งแวดล้อมฉบับนี้เป็นเอกสารที่แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับนโยบาย อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ และความเชื่อมโยงของเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสามารถใช้อธิบายให้ลูกค้า ผู้จำหน่าย และพนักงานของบริษัทฯ เข้าใจว่าบริษัทมีความมุ่งมั่นในการสร้างและรักษาระดับของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเพื่อให้เป็นที่ยอมรับขององค์กรต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกได้

2.0 ข้อมูลของบริษัท

สถานที่ตั้ง :
 หมายเลขโทรศัพท์ :
 หมายเลขโทรสาร :
 วันที่ก่อตั้งบริษัท : วันที่
 เงินทุนจดทะเบียน : บาท (บาท)
 ประเภทของธุรกิจ :
 จำนวนพนักงาน : คน
 ผลิตภัณฑ์ของบริษัท : 1.
 2.
 3.
 ลูกค้าของบริษัท : 1.
 2.

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

2.1 ผังแสดง Layout ของโรงงาน

แสดงผัง layout ที่ตั้งของบริษัท

2.2 กระบวนการผลิตและขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง

แสดงผังกระบวนการผลิตของบริษัท

3.0 คำจำกัดความและเอกสารอ้างอิง

3.1 คำจำกัดความ

สิ่งแวดล้อม หมายถึง สิ่งต่างๆ ที่มีลักษณะทางกายภาพ และชีวภาพ ที่อยู่รอบตัวมนุษย์ ซึ่งเกิดขึ้น โดยธรรมชาติและสิ่งที่มีมนุษย์ได้ทำขึ้น

ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม หมายถึง ประเด็นปัญหาอันเกี่ยวข้องกับ กิจกรรมผลิตภัณฑ์ หรือบริการของบริษัทฯ ซึ่งส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

ผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม หมายถึง การเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมไม่ว่าจะดีขึ้นหรือเลวลง ทั้งหมด หรือบางส่วน อันมีผลมาจากกิจกรรมผลิตภัณฑ์ หรือบริการของโรงงาน

ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม หมายถึง ส่วนของระบบการจัดการทั้งหมด ซึ่งรวมทั้งโครงสร้างบริษัท การวางแผน ความรับผิดชอบ การปฏิบัติ ขั้นตอน กระบวนการ และทรัพยากรสำหรับการจัดทำ การปฏิบัติให้บรรลุผล การทบทวน และดำรงรักษานโยบายทางด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เกิดการปรับปรุงระบบการจัดการให้มีประสิทธิภาพดีขึ้นเรื่อยๆ

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

วัตถุประสงค์ด้านสิ่งแวดล้อม หมายถึง เป้าหมายทางสิ่งแวดล้อมโดยรวม อันเกิดจากนโยบายสิ่งแวดล้อม ซึ่งบริษัทจัดทำขึ้น และสามารถวัดผลได้

เป้าหมายสิ่งแวดล้อม หมายถึง ความต้องการผลการทำงานอย่างละเอียดที่สามารถวัดได้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับโรงงาน หรือส่วนของโรงงาน เกิดจากวัตถุประสงค์สิ่งแวดล้อมที่ต้องกำหนดและทำให้ได้ เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์นั้น ในระยะเวลาที่กำหนดไว้

ผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม หมายถึง ผลที่วัดได้ของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม อันเกิดจากนโยบายสิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์และเป้าหมาย

นโยบายสิ่งแวดล้อม หมายถึง แถลงการณ์ของบริษัทถึงความตั้งใจและหลักการที่เกี่ยวกับผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมโดยรวม ซึ่งเป็นกรอบสำหรับการกระทำการจัดตั้งวัตถุประสงค์และเป้าหมายสิ่งแวดล้อม

การตรวจประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม หมายถึง ข้อเท็จจริงตามระบบที่เขียน เพื่อหาว่ากิจกรรม เหตุการณ์ สภาพ ระบบการจัดการ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมที่เฉพาะเจาะจงเหล่านี้ เป็นไปตามข้อกำหนดของการตรวจประเมินหรือไม่ และนำผลของการตรวจประเมินเสนอต่อผู้บริหาร

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง หมายถึง กระบวนการทำให้ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมดีขึ้น เพื่อบรรลุผล ด้านการปรับปรุงผล การดำเนินงาน ในภาพรวม ตามนโยบายสิ่งแวดล้อมที่ตั้งไว้ โดยทั่วไปสามารถกระทำได้โดยการเลือกและทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ในด้านการป้องกันภาวะมลพิษ การใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และการลดของเสียที่แหล่งกำเนิด

การป้องกันมลพิษ หมายถึง การใช้กระบวนการ การปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนแปลง ลดหรือควบคุมภาวะมลพิษ ซึ่งอาจรวมถึงการหมุนเวียนมาใช้ใหม่ การบำบัด การเปลี่ยนกระบวนการ การควบคุมกลไก การใช้ทรัพยากรและวัสดุทดแทนอย่างมีประสิทธิภาพ ผลประโยชน์จากการป้องกันภาวะมลพิษ รวมถึงการลดผลกระทบที่ไม่ดีด้านสิ่งแวดล้อม การปรับปรุงประสิทธิภาพและการลดค่าใช้จ่าย

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

ภาวะปกติ (Normal) หมายถึง สถานการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นปกติจากการทำงาน และกิจกรรมต่างๆ ของบริษัทฯ

ภาวะผิดปกติ (Abnormal) หมายถึง สถานการณ์ผิดปกติของกิจกรรม กระบวนการ และปัจจัยต่างๆ ของบริษัทฯ เช่น ไฟฟ้าดับ, เครื่องจักรชำรุด

ภาวะฉุกเฉิน (Emergency) หมายถึง สถานการณ์ที่ไม่สามารถคาดคะเนการเกิดได้ และเมื่อเกิดขึ้นมีโอกาสทำให้เกิดผลเสียหายต่อทรัพย์สิน ชีวิตและสิ่งแวดล้อม

3.2 เอกสารอ้างอิง

คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนี้ ใช้เอกสารอ้างอิง ดังนี้

3.2.1 ข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001:2004)

4.0 ข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

บริษัท ได้จัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ดำเนินการ และคงรักษาไว้ โดยการจัดทำเป็นเอกสาร และกำหนดวิธีการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ดังนี้

4.2 นโยบายสิ่งแวดล้อม

ผู้บริหารสูงสุดของบริษัท มีความตระหนักถึงความสำคัญในการใช้ทรัพยากรธรรมชาติ และลดปัญหาจากมลพิษที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอย่างจริงจัง จึงได้นำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินการ และเพื่อแสดงความมุ่งมั่นในการดำเนินระบบฯ จึงกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม ดังนี้

นโยบายสิ่งแวดล้อมของบริษัท

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

4.3 การวางแผน

4.3.1 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม

บริษัทฯ กำหนดให้มีการระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมจากกิจกรรมผลิตภัณฑ์ และการให้บริการในทุกพื้นที่ในโรงงาน เพื่อพิจารณาปัญหาที่จะเกิดขึ้นในภาวะปกติ ภาวะผิดปกติ และภาวะฉุกเฉิน โดยลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่ถูกระบุจะได้รับการประเมินถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และจัดลำดับความสำคัญของผลกระทบเหล่านั้น ตามขั้นตอนของระเบียบปฏิบัติเรื่องการระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม ผลกระทบดังกล่าวจะถูกนำมาพิจารณา กำหนดวิธีการจัดการหรือควบคุมด้านสิ่งแวดล้อม

สำหรับการพิจารณาลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมจากกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และการให้บริการนั้น จะทำการทบทวนเป็นระยะๆ และนำผลการทบทวนนั้น มาปรับปรุงแก้ไขวิธีการจัดการหรือควบคุมด้านสิ่งแวดล้อมตามความเหมาะสมต่อไป

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: **SP-EM-01** “เรื่อง การระบุและประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม”

4.3.2 การชี้แจงและติดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

บริษัทฯ กำหนดให้มีการระบุและติดตามข้อกำหนดและข้อกำหนดอื่นๆ ด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมของโรงงาน จัดให้มีการติดตามข้อมูลด้านกฎหมายให้ทันต่อเหตุการณ์อยู่เสมอ และมีการแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบเพื่อมีการเปลี่ยนแปลง โดยปฏิบัติตาม ระเบียบปฏิบัติเรื่องกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ด้านสิ่งแวดล้อม จะใช้ประกอบในการประเมินความสำคัญของผลกระทบสิ่งแวดล้อม การจัดทำนโยบายด้านสิ่งแวดล้อม การพิจารณาจัดตั้งวัตถุประสงค์และเป้าหมายของบริษัท และใช้ในการทบทวนการดำเนินระบบของผู้บริหารระดับสูงอีกทางหนึ่งด้วย

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: **SP-EM-02** “เรื่อง กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง”

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

4.3.3 วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแผนงานด้านสิ่งแวดล้อม

บริษัทได้กำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยการกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายทางสิ่งแวดล้อมนั้น บริษัทได้พิจารณาโดยคำนึงถึง

- 1) นโยบายสิ่งแวดล้อม
- 2) ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ
- 3) กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ
- 4) ความเป็นไปได้ทางด้านการเงิน เทคโนโลยี การดำเนินการและธุรกิจ
- 5) ชื่อเสียง ความคาดหวังจากลูกค้าและผู้สนใจ

และเพื่อให้แผนงานด้านสิ่งแวดล้อมบรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายทางด้านสิ่งแวดล้อมที่วางไว้ บริษัทได้มอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบให้กับผู้เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติ รวมถึงกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการ โดยมีการติดตามความคืบหน้า และวัดผลการดำเนินการ แผนงานด้านสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่องจนเสร็จสิ้นตามขั้นตอนของแผนงาน

ในกรณีที่มีการปรับปรุงการผลิต กิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการใหม่ๆ บริษัทฯ ได้มีการทบทวนและแก้ไขแผนงานสิ่งแวดล้อมให้เหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ทุกครั้ง

4.4 การนำไปใช้และการปฏิบัติ

4.4.1 ทรัพยากร บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบ

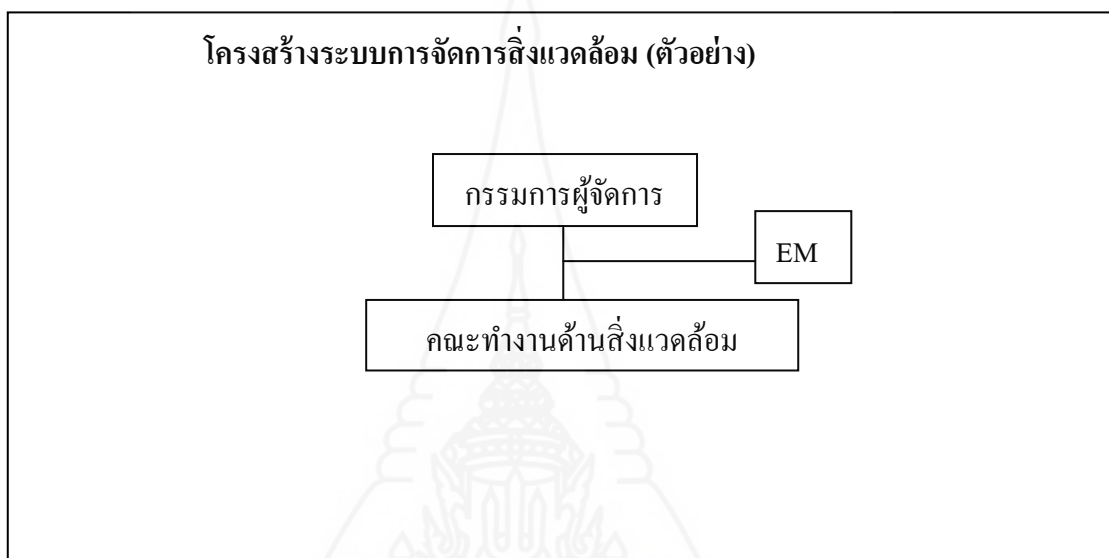
ผู้บริหารระดับสูงได้มีการพิจารณาจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสมในการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขั้นพื้นฐาน รวมถึงกำหนดโครงสร้างการจัดทำระบบฯ และแต่งตั้งบุคลากรเพื่อให้การดำเนินระบบเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

โครงสร้างระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ตัวอย่าง)



หน้าที่ความรับผิดชอบ

1) กรรมการผู้จัดการ เป็นประธานคณะกรรมการจัดการสิ่งแวดล้อม

โดยตำแหน่ง

มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (1) กำหนดนโยบาย เป้าหมายทางด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- (2) สนับสนุน จัดสรรทรัพยากรอย่างเหมาะสม ตรงตามงบประมาณ เพื่อดำเนินโครงการต่างๆ ด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- (3) กำหนดหน่วยงาน หรือคณะทำงานๆ เพื่อรับผิดชอบในการนำนโยบายเกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมไปปฏิบัติ
- (4) กำกับ และติดตามดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและเป้าหมายที่วางไว้
- (5) อนุมัติ แต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (EMR) และคู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

2) ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (EMR)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (1) ดำเนินการ และพัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามนโยบาย และระบบการจัดการตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- (2) จัดทำแผนงาน โครงการหรือมาตรการต่างๆ การนำไปใช้และการปฏิบัติ การตรวจสอบ ทบทวน ตลอดจนการป้องกันและแก้ไขระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ให้เป็นไปตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- (3) ตรวจสอบ ติดตามการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนงาน โครงการหรือมาตรการต่างๆ รวมทั้งสรุปผลการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรคเสนอต่อประธานคณะกรรมการระบบจัดการสิ่งแวดล้อม
- (4) จัดทำ ตรวจสอบ คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวบรวมและจัดเก็บเอกสารให้เป็นไปตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- (5) ร่วมประชุม ปรึกษาหารือเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมกับ คณะทำงานฯ ผู้ประสานงานและประธานคณะกรรมการฯ เพื่อหาผลสรุปในการดำเนินงาน

3) คณะทำงานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (1) ศึกษามาตรฐาน กฎหมาย และข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม
- (2) ทบทวนสถานะปัจจุบันของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของบริษัท
- (3) ระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อันเกิดจากส่วนของกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือบริการของบริษัทที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สำคัญ เพื่อจะได้ดำเนินการแก้ไขตามลำดับความสำคัญของปัญหา
- (4) จัดทำแผนงาน โครงการ และมาตรการต่างๆ ในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

(5) จัดทำระเบียบปฏิบัติงานหลัก เพื่อใช้สำหรับปฏิบัติในหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมรวมถึงการให้คำแนะนำ ตรวจสอบในการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆ ให้ถูกต้องเป็นไปตามวิธีการที่ได้ปฏิบัติ และสอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อให้อ้างอิงในการปฏิบัติงานอย่างถูกต้องที่จะต้องใช้ในการดำเนินงานตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้อาจจะแต่งตั้งคณะทำงานย่อยหรือทีมงานได้ตามความเหมาะสม

(6) ดำเนินการฝึกอบรมและสร้างจิตสำนึกทางด้านสิ่งแวดล้อมให้กับพนักงาน โดยร่วมกับฝ่ายทรัพยากรบุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้พนักงานได้ตระหนักถึงบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบที่จะช่วยให้บรรลุนโยบายสอดคล้องตามวิธีการและข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมทั้งตระหนักถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมสำคัญที่อาจจะเกิดจากกิจกรรมหรืองานที่ปฏิบัติ

(7) จัดให้มีการตรวจประเมินภายใน เพื่อหาจุดที่ต้องการแก้ไข และป้องกันให้เป็นไปตามมาตรฐานของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

(8) ดำเนินการตามแผนงาน โครงการ มาตรการต่างๆ และสรุปผลการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรคต่อ EMR

4.4.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และการสร้างจิตสำนึก

บริษัทได้กำหนดขั้นตอนในการฝึกอบรม ด้านสิ่งแวดล้อม โดยพิจารณาจากความต้องการฝึกอบรม และกำหนดให้พนักงานแต่ละระดับที่ปฏิบัติงานในลักษณะที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ได้รับการอบรม และมีความรู้ความสามารถเหมาะสมกับบทบาท และหน้าที่ความรับผิดชอบตามวิธีการที่ได้ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติเรื่องการฝึกอบรม รวมทั้งการปลูกจิตสำนึกให้กับพนักงานแต่ละระดับได้ตระหนักถึง

1) ความสำคัญในการปฏิบัติตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม รวมถึงข้อกำหนดในระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม

2) ผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมที่สำคัญที่เกิดขึ้นจริงหรืออาจจะเกิดขึ้นได้จากการปฏิบัติงาน และประโยชน์ด้านสิ่งแวดล้อมที่จะได้รับในการปรับปรุงผลการปฏิบัติงานของแต่ละคน

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

3) บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบในการปฏิบัติงานให้บรรลุผลตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม รวมทั้งการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ข้อกำหนดเรื่องการเตรียมพร้อม และดำเนินการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน

4) ผลของการไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานที่กำหนดไว้

บันทึกประวัติการฝึกอบรมของพนักงาน จะเก็บไว้เป็นหลักฐานที่แผนกบุคคล สำหรับบุคคลภายนอกที่เข้ามาปฏิบัติงานในโรงงาน เช่น ผู้รับเหมา ผู้รับเหมาช่วง เป็นต้น ที่อาจจะปฏิบัติงานแล้วส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จะได้รับการชี้แจงให้ทราบถึงข้อกำหนดและนโยบายสิ่งแวดล้อม รวมทั้งวิธีการป้องกันแก้ไขในการปฏิบัติงาน เพื่อมิให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: **SP-PS-02** “เรื่อง การฝึกอบรม”

4.4.3 การสื่อสาร

บริษัทได้จัดให้มีการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมให้ผู้สนใจทั้งภายในและภายนอก รวมทั้งการรับฟังความคิดเห็นจากผู้สนใจทั้งภายในและภายนอก ตลอดจนข้อร้องเรียน เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับปรุงการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่องตาม ระเบียบปฏิบัติเรื่องการติดต่อสื่อสาร

บันทึกการดำเนินการสื่อสารทั้งภายในและภายนอก ผลการพิจารณา และการแจ้งกลับ ถือเป็นบันทึกด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะต้องดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมบันทึกคุณภาพ

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: **SP-EM-03** “เรื่อง การติดต่อสื่อสาร”

4.4.4 เอกสาร

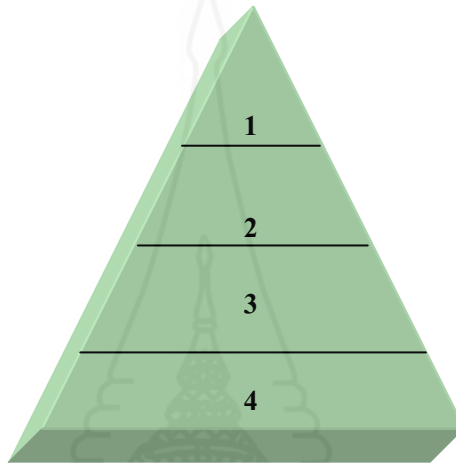
บริษัทได้กำหนดโครงสร้างของเอกสารสำหรับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ดังนี้

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :



○ **ระดับ 1-** คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม เป็นคู่มือในการจัดทำและดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของบริษัท ซึ่งจะสอดคล้องกับมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างข้อกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

○ **ระดับ 2-** ระเบียบปฏิบัติ เป็นเอกสารแสดงขอบเขต วัตถุประสงค์ ผู้รับผิดชอบ ผู้เกี่ยวข้อง เอกสารที่เกี่ยวข้อง และขั้นตอนในการดำเนินการ เช่น การระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

○ **ระดับ 3-** มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน เป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงาน

○ **ระดับ 4-** แบบฟอร์ม เอกสารสนับสนุนต่างๆ เป็นแบบฟอร์มมาตรฐาน บันทึก ข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อม หรือเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องต่างๆ ซึ่งเป็นหลักฐานแสดงถึงผลการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของบริษัท

เอกสารทุกระดับต้องได้รับการควบคุมตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสาร (*SP-DC-01*)

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

4.4.5 การควบคุมเอกสาร

บริษัทได้กำหนดให้มีขั้นตอนในการจัดเก็บเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของบริษัท เพื่อให้มีการควบคุมเป็นไปอย่างมีระบบ มีประสิทธิภาพ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) ประเภทของเอกสารที่ต้องควบคุม ได้แก่

- (1) คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual)
- (2) ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)
- (3) มาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure)
- (4) มาตรฐาน (Standard)
- (5) ข้อกำหนด (Specification)
- (6) แบบฟอร์ม (Form)
- (7) เอกสารอ้างอิงอื่นๆ ที่ได้รับจากภายนอก เช่น อนุกรมมาตรฐาน

ISO ต่าง ๆ ข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม กฎหมาย เป็นต้น

2) จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารที่ควบคุม เพื่อใช้ควบคุมเอกสารและข้อมูล และชี้บ่งถึงชื่อเอกสาร ผู้จัดทำผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติ เป็นต้น เอกสารที่ได้จัดทำขึ้นหรือแก้ไขปรับปรุง ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติจากผู้มีอำนาจในการทบทวนและอนุมัติเสียก่อนทุกครั้ง

3) จัดให้มีรหัสอักษรและตัวเลขในการควบคุมเอกสารและข้อมูล เพื่อให้สามารถชี้บ่งเอกสารได้อย่างถูกต้อง และสะดวกในการนำไปใช้งาน

4) เอกสารต้นฉบับทั้งหมดต้องมีลายเซ็นจริง และเก็บรักษาไว้ที่หน่วยงานควบคุมเอกสารและข้อมูลส่วนกลาง เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับใช้อ้างอิงในภายหลัง

5) แจกจ่ายเอกสารให้จัดเก็บอยู่ในจุดปฏิบัติงาน สำหรับเอกสารที่เลิกใช้งานแล้ว ให้นำออกจากจุดปฏิบัติงานเพื่อทำลาย เว้นแต่เอกสารต้นฉบับที่ต้องเก็บไว้อ้างอิงตามที่ระบุในระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารและข้อมูล

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

6) ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่ควบคุม จะต้องได้รับการตรวจสอบ และอนุมัติก่อนการแจกจ่ายให้ผู้เกี่ยวข้องตามที่ได้ใช้งานจริง ตามที่ระบุไว้ใน ระเบียบปฏิบัติเรื่องการ ควบคุมเอกสาร

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: *SP-DC-01* “เรื่อง การควบคุมเอกสารและข้อมูล”

4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน

การดำเนินการ ผลกระทบและการบริการ ที่ก่อให้เกิดหรือมีโอกาสที่จะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ หรือเกี่ยวข้องกับนโยบาย วัตถุประสงค์และเป้าหมายของบริษัท จะต้องได้รับการควบคุมการดำเนินการให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้เพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

บริษัทได้จัดทำ ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมการปฏิบัติการ เพื่อเป็นมาตรฐานในการวางแผน การควบคุม และการบำรุงรักษา ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ ดังนี้

- 1) จัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมการปฏิบัติการ
- 2) กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ในการดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติดังกล่าว
- 3) กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก ตรวจสอบ ประเมินสินค้าหรือบริการ

ที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และแจ้งหลักเกณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งความต้องการด้านสิ่งแวดล้อมของบริษัทให้ผู้ส่งสินค้า และผู้รับเหมาที่เกี่ยวข้องทราบ

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: *SP-EM-04* “เรื่อง การควบคุมการดำเนินงาน”

ระเบียบปฏิบัติงาน: *SP-LG-04* “เรื่อง การจัดซื้อ-จัดจ้าง”

4.4.7 การเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

หน่วยงานที่ได้ประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เกิดจากกิจกรรม ผลกระทบ หรือบริการใดๆ ที่จะก่อให้เกิดเหตุการณ์ในภาวะฉุกเฉิน และจะทำให้เกิดผลกระทบที่สำคัญอย่างยิ่งต่อสิ่งแวดล้อม ชีวิตและทรัพย์สิน จะต้องนำเรื่องที่จะก่อให้เกิดเหตุการณ์ในภาวะฉุกเฉินที่ได้รับการประเมินไว้นั้น มาจัดทำเป็นแผนการเตรียมรับสถานการณ์ฉุกเฉินในแต่ละเรื่อง

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติเรื่อง การเตรียมรับสถานการณ์ฉุกเฉิน พร้อมทั้งจัดทำแผนดำเนินการ เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน รวมถึงวิธีการป้องกันและบรรเทาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์ดังกล่าวแผนการเตรียมรับสถานการณ์ฉุกเฉินในแต่ละเรื่อง จะนำไปบรรจุเป็นหัวข้อในการฝึกอบรมให้แก่พนักงาน หรือผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคนได้รับการฝึกอบรม และให้ได้รับการฝึกซ้อมตามขั้นตอนของแผนการเตรียมรับสถานการณ์ฉุกเฉินตามที่ระบุไว้อย่างสม่ำเสมอ

แผนการเตรียมรับสถานการณ์ฉุกเฉินในแต่ละเรื่อง จะได้รับการทบทวน และปรับปรุงตามความเหมาะสม หลังจากมีการฝึกซ้อมแล้ว หรือในกรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินขึ้นจริง

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: **SP-EM-05** “เรื่อง การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน”

4.5 การตรวจสอบ

4.5.1 การติดตามตรวจสอบและวัดผล

บริษัทจัดให้มีการติดตามตรวจสอบและวัดผลการดำเนินงานหรือกิจกรรม ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ รวมถึงบันทึกข้อมูลต่างๆ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของการควบคุมกระบวนการ และการดำเนินตามแผนงานด้านสิ่งแวดล้อมที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมาย ส่วนอุปกรณ์และเครื่องมือสำหรับใช้ในการติดตามตรวจสอบและวัดผล ไม่ว่าจะเป็นของบริษัทเองหรือของหน่วยงานภายนอก จะต้องมั่นใจได้ว่ามีความแม่นยำและเที่ยงตรง เหมาะสมกับการใช้งาน โดยได้รับการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: **SP-EM-06** “เรื่อง การเฝ้าระวังและการตรวจวัด”

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

4.5.2 การประเมินความสอดคล้อง

บริษัทจัดให้มีประเมินความสอดคล้องกับกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง และเก็บบันทึกผลการปฏิบัติอย่างเป็นระบบ ตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อแสดงความมั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามสอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: *SP-EM-02* “เรื่อง กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง”

4.5.3 ข้อบกพร่อง การการแก้ไข และการป้องกัน

บริษัทได้กำหนดขั้นตอนการดำเนินการแก้ไข และป้องกันสิ่งผิดปกติด้านสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดวิธีปฏิบัติเมื่อเกิดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีโอกาที่จะเกิดขึ้นบ่อยครั้ง พร้อมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบในการแก้ไขปัญหา เพื่อลดความรุนแรงของสาเหตุ หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม รวมถึงการหาสาเหตุของปัญหา เพื่อดำเนินการป้องกันและจัดทำเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงานเพื่อไม่ให้เหตุการณ์เหล่านั้นเกิดขึ้นตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการแก้ไขและป้องกัน

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: *SP-QM-08* “เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน”

4.5.4 บันทึก

บริษัทได้จัดทำและกำหนดขั้นตอนในการควบคุมบันทึกด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อกำหนดวิธีการบ่งชี้ การเก็บรวบรวม การจัดทำดัชนี การเก็บรักษา และการทำรายงานบันทึกด้านสิ่งแวดล้อมตาม ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมบันทึกคุณภาพ เพื่อให้สามารถ

- 1) บ่งชี้ และสอบกลับไปยังกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่เกี่ยวข้องได้
- 2) จัดเก็บบันทึกในลักษณะที่จะนำมาใช้งานได้สะดวก
- 3) ป้องกันมิให้เกิดความเสียหาย เสื่อมสภาพ สูญหาย
- 4) กำหนดและบันทึกระยะเวลาในการเก็บรักษา

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: *SP-QM-03* “เรื่อง การควบคุมบันทึกคุณภาพ”

4.5.5 การตรวจประเมินภายใน

บริษัทได้จัดทำและกำหนดขั้นตอนในการตรวจติดตามภายในระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมโดยกำหนดขอบเขต ความถี่ บุคลากร และวิธีการในการตรวจสอบการดำเนินการในทุกๆ ระดับของแต่ละหน่วยงานให้มีการปฏิบัติอย่างถูกต้องตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของบริษัท ตามวิธีการที่ระบุไว้ใน ระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจติดตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

ผลของการตรวจติดตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมภายใน จัดเป็นบันทึกด้านสิ่งแวดล้อมที่จะต้องจัดเก็บตาม ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมบันทึกคุณภาพ รวมถึงมีการสรุปเป็นรายงานให้แก่ผู้บริหารระดับสูงในการทบทวน และประเมินผลการดำเนินการระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงให้เป็นอย่างต่อเนื่อง

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: *SP-QM-07* “เรื่อง การตรวจประเมินภายใน”

4.6 การทบทวนการจัดการ

บริษัทจะพิจารณาทบทวนความเหมาะสมในการดำเนินการ ความพอเพียงของทรัพยากร และประสิทธิภาพของการดำเนินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

4.6.1 ผู้แทนฝ่ายบริหารด้านสิ่งแวดล้อม (EMR) จะเป็นผู้รวบรวม และนำเสนอข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นเสนอผู้บริหารระดับสูงเพื่อการทบทวน ดังต่อไปนี้

- 1) ผลการตรวจประเมิน
- 2) การสื่อสารจากหน่วยงานภายนอกองค์กร
- 3) ผลการดำเนินงานของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- 4) วัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ต้องบรรลุถึง
- 5) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- 6) การติดตามผลการดำเนินการจากการทบทวนการจัดการครั้งที่ผ่านมา

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

7) การเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อม รวมถึงกฎหมายและข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมของบริษัท

8) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงระบบ

บันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหาร จัดเป็นบันทึกด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะต้องได้รับการควบคุมตาม ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมบันทึกคุณภาพ

ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง :

ระเบียบปฏิบัติงาน: *SP-QM-01* “เรื่อง การทบทวนของฝ่ายบริหาร”

5.0 ดัชนีระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน

เอกสารระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงานของบริษัทฯ สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

5.1 รายการระเบียบปฏิบัติ (Procedures)

ข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม		ระเบียบปฏิบัติ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเลข เอกสาร
หมวด	เรื่อง		
4.1	ข้อกำหนดทั่วไป		
4.2	นโยบายสิ่งแวดล้อม		
4.3.1	ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม		
4.3.2	การชี้แจงและติดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
4.3.3	วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแผนงานสิ่งแวดล้อม		
4.4.1	ทรัพยากร บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบ		
4.4.2	ความสามารถ การฝึกอบรม และการสร้างจิตสำนึก		
4.4.3	การสื่อสาร		
4.4.4	เอกสาร		

ชื่อบริษัท

คู่มือการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Manual =EM)

วันที่เริ่มใช้ :	รหัสเอกสาร : EM-01
แก้ไขครั้งที่ :	หน้าที่ :

ข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม		ระเบียบปฏิบัติ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเลข เอกสาร
หมวด	เรื่อง		
4.4.5	การควบคุมเอกสาร		
4.4.6	การควบคุมกระบวนการ		
4.4.7	การเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อภาวะ ฉุกเฉิน		
4.5.1	การติดตามตรวจสอบและการวัดผล		
4.5.2	การตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายสิ่งแวดล้อม		
4.5.3	ข้อบกพร่อง การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน		
4.5.4	บันทึก		
4.5.5	การตรวจประเมินภายใน		
4.6	การทบทวนการจัดการ		





ภาคผนวก ค

ตัวอย่าง นโยบายสิ่งแวดล้อม

ประกาศ

เรื่อง นโยบายสิ่งแวดล้อม

บริษัท _____ มีความมุ่งมั่นให้พนักงานทุกคน มีจิตสำนึกถึงความสำคัญของการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และการบริการต่างๆ ด้าน ของบริษัทฯ โดยกำหนดให้ปฏิบัติตามแนวทางของนโยบาย ที่กำหนดไว้ดังนี้

1. จัดให้มีการใช้พลังงานและทรัพยากรธรรมชาติ ในกระบวนการผลิตและการทำงาน ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ คุ่มค่าและประหยัด เพื่อลดความสิ้นเปลืองของทรัพยากร
2. มุ่งเน้นในการจัดการด้านของเสีย การป้องกันการเกิดมลภาวะ และป้องกันปัญหา ที่อาจเกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
3. ติดตาม ตรวจสอบ ทบทวน และประเมินผลการดำเนินงาน ตามระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม ISO 14001 ในระยะเวลาที่เหมาะสม อันจะนำไปสู่การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
4. ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมของทางราชการ รวมทั้ง ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด
5. สื่อสาร และเผยแพร่ข้อมูลการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อมอันเป็นประโยชน์ต่อ พนักงานและสาธารณชน

ประกาศ ณ วันที่.....

(.....)

กรรมการผู้จัดการ

ภาคผนวก ง

ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง การระบุและประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม (SP-EM-01)



ชื่อบริษัท	หน่วยงาน : EM
<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน (System Procedure)</p> <p style="text-align: center;">เรื่อง การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม</p> <p>รหัสเอกสาร SP-EM-01</p> <p>แก้ไขครั้งที่0...</p> <p>วันที่เริ่มใช้ .../...../.....</p> <p>จำนวนหน้าทั้งหมด.....หน้า</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้อนุมัติ.....วันที่...../...../.....</p>	

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-01
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติงานเพื่อระบุประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมของบริษัท ฯ รวมถึงประเมินระดับ นัยสำคัญของประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมได้อย่างถูกต้องเหมาะสมกับกิจกรรม, กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์ และบริการของบริษัท ฯ

2. ขอบเขต

การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมดำเนินการภายใต้กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ บริการของบริษัท ฯ รวมถึงลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมทางอ้อมจากผู้รับจ้างช่วง ผู้ขายและผู้ให้บริการ

3. คำนิยาม

3.1 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม (Environmental Aspect) หมายถึง สิ่งที่เกิดจาก กระบวนการ กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือบริการของบริษัท ฯ ซึ่งส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในอดีต ปัจจุบัน และมีความเสี่ยงที่อาจเกิดผลกระทบในอนาคต

3.2 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ (Significant Environmental Aspect) หมายถึง ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม (Environmental Aspect) ที่ได้ประเมินแล้วว่าก่อให้เกิดผลเสียต่อสิ่งแวดล้อมหรือมีโอกาสเกิดผลเสียต่อสิ่งแวดล้อมอย่างมีนัยสำคัญตามเกณฑ์ที่ระบุในเอกสารนี้

3.3 ภาวะปกติ (Normal) หมายถึง สถานการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นปกติจากการทำงาน และกิจกรรมต่างๆ ของบริษัท ฯ

3.4 ภาวะผิดปกติ (Abnormal) หมายถึง สถานการณ์ผิดปกติของกิจกรรม กระบวนการ และปัจจัยต่างๆ ของบริษัท เช่น ไฟฟ้าดับ เครื่องจักรชำรุด เป็นต้น

3.5 ภาวะฉุกเฉิน (Emergency) หมายถึง สถานการณ์ที่ไม่สามารถคาดคะเนการเกิดได้ และเมื่อเกิดขึ้นมีโอกาสทำให้เกิดผลเสียหายที่รุนแรงต่อชีวิต ทรัพย์สิน และสิ่งแวดล้อม

3.6 มลพิษ (Pollution) หมายถึง ภาวะที่สิ่งแวดล้อมเกิดการปนเปื้อนโดยมลพิษ ทำให้สิ่งแวดล้อมเสื่อมโทรมไป

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-01
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

4.1 กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (SP-EM-02)

5. ผู้รับผิดชอบ

5.1 ผช.กรรมการผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติงาน หรือ EMR รับผิดชอบ พิจารณา ตรวจสอบ และอนุมัติและแก้ไข/เพิ่มเติมกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

5.2 คณะทำงานสิ่งแวดล้อมที่ได้รับการแต่งตั้ง รับผิดชอบระบุและประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อมตลอดจนการจัดทำทะเบียนปัญหาสิ่งแวดล้อม

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม

1. คณะทำงานสิ่งแวดล้อมที่ได้รับการแต่งตั้ง ร่วมกันระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม โดยวิธีการ การสำรวจพื้นที่ การวิเคราะห์กระบวนการ เพื่อระบุประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม โดยบันทึกลงในแบบฟอร์มทะเบียนปัญหาสิ่งแวดล้อม (FM-EM-01A)

2. การระบุประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมต้องคำนึงถึง

2.1 กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ บริการ ของบริษัทฯ ทั้งที่เกิดขึ้นในอดีต ปัจจุบัน และอนาคต

2.2 ต้องพิจารณาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมให้ครอบคลุมทั้งทางตรง ได้แก่ กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการของบริษัทฯ และทางอ้อม ได้แก่ กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการของผู้ขาย ผู้ให้บริการ ผู้รับจ้างช่วง เป็นต้น

2.3 พิจารณาให้ครอบคลุมประเด็นการสร้างมลพิษ (Pollution) และการใช้ทรัพยากร (Resource use)

2.4 พิจารณาสถานะการเกิดให้ครอบคลุมตั้งแต่ภาวะปกติ ภาวะผิดปกติ และภาวะฉุกเฉิน เช่น ไฟไหม้ เป็นต้น

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-01
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

การประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ

1. ประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ โดยใช้เกณฑ์ดังนี้

ด้านกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ		ข้อร้องเรียน	
Y	เกี่ยวข้อง	Y	มีเหตุรำคาญ มีข้อร้องเรียน
N	ไม่เกี่ยวข้อง	N	ไม่มีเหตุรำคาญ ไม่มีข้อร้องเรียน
เหตุการณ์ในอดีต		ขาดข้อมูล/การตรวจวัด	
Y	เคยมีเหตุการณ์เกิดขึ้นในอดีต	Y	ไม่มีข้อมูล/ไม่มีผลการตรวจวัด
N	ไม่เคยมีเหตุการณ์เกิดขึ้นในอดีต	N	มีข้อมูล/มีผลการตรวจวัด
สภาวะการณ์			
N	ภาวะปกติ (Normal)		
A	ภาวะผิดปกติ (Abnormal)		
E	ภาวะฉุกเฉิน (Emergency)		

ด้านทรัพยากร			ด้านมลพิษ		
โอกาส	ความรุนแรง		โอกาส	ความรุนแรง	
1	ใช้ในปริมาณน้อยมาก	1 สามารถฟื้นฟูตัวเองได้รวดเร็ว/มีใช้อย่างเหลือเฟือ	1 แทบจะไม่เกิดขึ้นเลย เช่น น้อยกว่า 10 ปี	1	ไม่มีผลกระทบ
2	ใช้ในปริมาณน้อย	2 สามารถเกิดทดแทนได้ง่ายมาก	2 นานๆเกิดครั้ง เช่น ปีละครั้ง	2	ผลกระทบน้อย
3	ใช้ในปริมาณปานกลาง	3 สามารถเกิดทดแทนได้ในระยะเวลาอันสั้น	3 เกิดขึ้นบางเวลา เช่น ทุกเดือน	3	ผลกระทบในวงจำกัด
4	ใช้ในปริมาณมาก	4 สามารถเกิดทดแทนได้โดยต้องใช้เวลาานาน	4 เกิดขึ้นเป็นประจำ เช่น ทุกอาทิตย์	4	ผลกระทบรุนแรง
5	ใช้ในปริมาณมากที่สุด	5 ไม่สามารถเกิดทดแทนได้/ใช้เวลาในการเกิดนานมาก	5 เกิดขึ้นทุกวัน	5	ผลกระทบรุนแรงมาก

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-01
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

ตารางประเมินความเสี่ยง

		ความรุนแรง					
		น้อย				สูง	
		1	2	3	4	5	
โอกาส	น้อย	1	1	2	3	4	5
		2	2	4	6	8	10*
		3	3	6	9	12*	15*
	สูง	4	4	8	12*	16*	20*
		5	5	10	15*	20*	25*

ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ได้แก่

- 1) กรณีเกณฑ์การประเมินด้านกฎหมายเป็น “Y”
- 2) กรณีคะแนนประเมินความเสี่ยง = โอกาส x ความรุนแรง เป็นระดับสูง “*”

ตามตารางประเมินความเสี่ยง

2. คณะทำงานสิ่งแวดล้อมที่ได้รับการแต่งตั้ง บันทึกปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญลงในแบบฟอร์ม FM-EM-01B จากนั้นเสนอ EMR เพื่อลงนามอนุมัติ

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-01
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

การทบทวนลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม

ทบทวนลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม อย่างน้อยปีละครั้ง หรือทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่อไปนี

1. กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
2. กิจกรรมหรือกระบวนการผลิตและบริการ
3. ผลกระทบของบริษัทฯ
4. บริการของบริษัทฯ
5. การเปลี่ยนผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบ หรือผู้ให้บริการ
6. ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เป็นที่สนใจของชุมชน สังคม หรือผู้มีส่วนร่วมอื่นๆ
7. อุบัติเหตุ เหตุฉุกเฉินต่างๆ ทั้งที่เกิดขึ้นภายในบริษัทฯ และที่อื่น ซึ่งอาจเกิดขึ้นกับ

บริษัทฯ ได้เช่น อุบัติเหตุกับโรงงานประเภทเดียวกัน

การกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมาย

1. EMR และคณะทำงานสิ่งแวดล้อม พิจารณากำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมาย โดยพิจารณาข้อมูลจาก

- 1.1 นโยบายบริษัท, นโยบายสิ่งแวดล้อม
- 1.2 ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ
- 1.3 การสำรวจสภาพแวดล้อมเบื้องต้น
- 1.4 ประเด็นทางธุรกิจ, งบประมาณ, เทคโนโลยีและความพร้อมของบริษัทฯ
- 1.5 การปฏิบัติตามกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ
- 1.6 ประเด็นอื่นๆ

2. กำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายโดยบันทึกลงในแบบฟอร์มแผนงานสิ่งแวดล้อม (FM-EM-01C)

การจัดทำแผนงานสิ่งแวดล้อม

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-01
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

1. EMR และคณะทำงานสิ่งแวดล้อมพิจารณาแหล่งข้อมูลเพื่อกำหนดประเด็นในการ
ทำแผนงานสิ่งแวดล้อม ดังนี้

- 1.1 วัตถุประสงค์และเป้าหมาย
- 1.2 นโยบายบริษัท หรือ นโยบายสิ่งแวดล้อม
- 1.3 ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ
- 1.4 งบประมาณ ความพร้อมขององค์กรและเทคโนโลยี
- 1.5 ระยะเวลาการดำเนินโครงการ
- 1.6 อื่นๆ

2. การกำหนดประเด็นเพื่อจัดทำแผนงานสิ่งแวดล้อมให้ความสำคัญต่อการตอบสนอง
วัตถุประสงค์และเป้าหมาย นโยบาย กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่มีความเหมาะสมในการทำ
โครงการสิ่งแวดล้อม

3. คณะทำงานสิ่งแวดล้อม ซึ่งได้รับมอบหมายจาก EMR จัดทำแผนงานสิ่งแวดล้อม
โดยประกอบด้วยประเด็นต่อไปนี้

- 3.1 วัตถุประสงค์และเป้าหมาย
- 3.2 ตัวชี้วัด
- 3.3 ระยะเวลาดำเนินโครงการ
- 3.4 งบประมาณ
- 3.5 วิธีการดำเนินการ

แล้วกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มแผนงานสิ่งแวดล้อม (FM-EM-01C) และนำเสนอ
EMR พิจารณา

4. EMR ติดตามความคืบหน้าตามที่ระบุในเอกสารแผนงานสิ่งแวดล้อม (FM-EM-01C)
และบันทึกผลในแบบฟอร์มการติดตามแผนงานด้านสิ่งแวดล้อม (FM-EM-01D)

5. กรณีมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรม ผลลัพธ์ บริการที่ส่งผลกระทบต่อแผนงานด้าน
สิ่งแวดล้อม ให้ EMR ประชุมทบทวนกับผู้เกี่ยวข้อง หากมีผลกระทบให้ปรับปรุงแผนงานที่มี
ผลกระทบให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลง

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-01
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

7. บันทึก

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	วิธีการจัดเก็บ	ระยะเวลาการ จัดเก็บ (อย่างน้อย)	ผู้อนุมัติ ทำลาย
1	ทะเบียนปัญหาสิ่งแวดล้อม (FM-EM-01A)	จัดเรียงตามลำดับ/ เพิ่มทะเบียนปัญหา สิ่งแวดล้อม	3 ปี	EMR
2	ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มี นัยสำคัญ (FM-EM-01B)	จัดเรียงตามลำดับ/ เพิ่มทะเบียนปัญหา สิ่งแวดล้อม	3 ปี	EMR
3	แผนงานสิ่งแวดล้อม (FM-EM-01C)	จัดเรียงตามลำดับ/เพิ่ม ทะเบียนปัญหา สิ่งแวดล้อม	3 ปี	EMR
4	ติดตามแผนงานสิ่งแวดล้อม (FM-EM-01D)	จัดเรียงตามลำดับ/เพิ่ม ทะเบียนปัญหา สิ่งแวดล้อม	3 ปี	EMR

แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้อง



ทะเบียนปัญหาสิ่งแวดล้อม

ฝ่าย/ส่วน.....

ประเมิน.....หน้า...../.....

ปัญหาสิ่งแวดล้อม	R/P	D/ID	กฎหมายและข้อกำหนด	สภาการรณ์ (N/A/E)	ชื่อโรงเรียน	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในอดีต	ผลกระทบ/เหตุเบื้องต้น	ความเสี่ยง			บัญชีปัญหา	ข้ออ้างอิง	การควบคุม	
								โอกาส	ความรุนแรง	ความถี่				

R= การใช้ทรัพยากร

D = ปัญหาทางตรง

N = ภาวะปกติ

EMR.....

P= มลภาวะ

ID = ปัญหาทางอ้อม

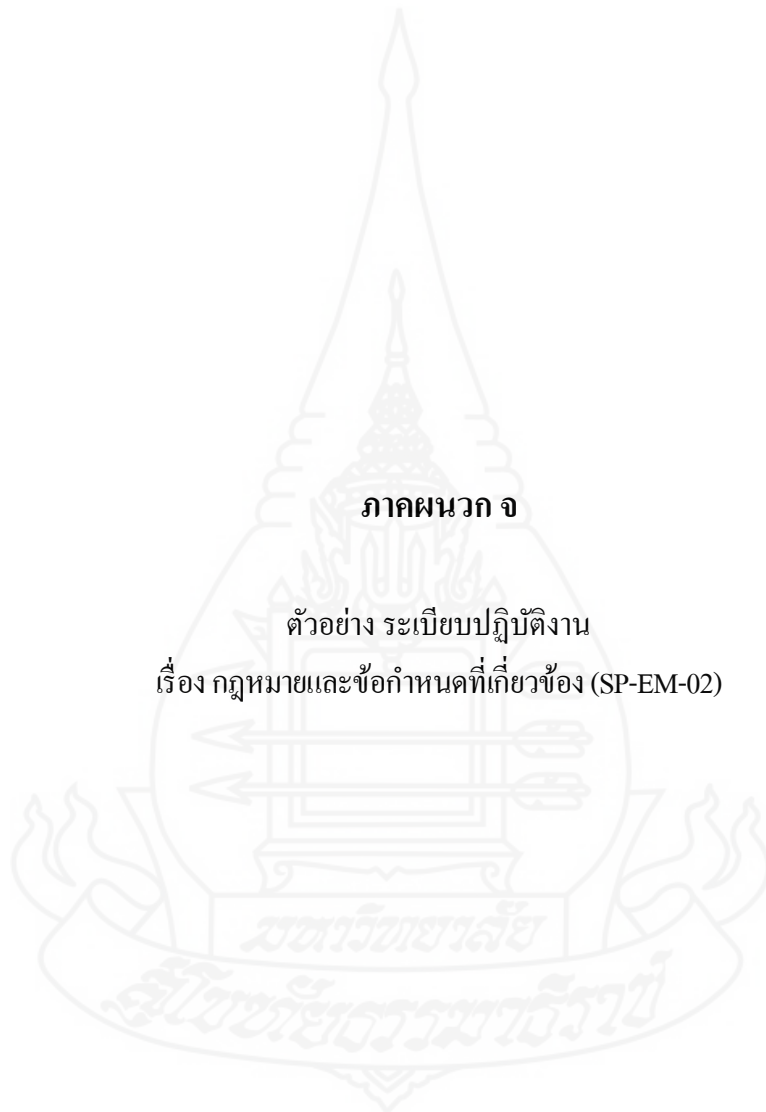
A = ภาวะผิดปกติ

วันที่.....

E = ภาวะฉุกเฉิน

ภาคผนวก จ

ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (SP-EM-02)



ชื่อบริษัท	หน่วยงาน : EM
<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน (System Procedure)</p> <p style="text-align: center;">เรื่อง กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง</p> <p style="text-align: center;">รหัสเอกสาร SP-EM-02</p> <p style="text-align: center;">แก้ไขครั้งที่0.....</p> <p style="text-align: center;">วันที่เริ่มใช้/...../.....</p> <p style="text-align: center;">จำนวนหน้าทั้งหมด.....หน้า</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้อนุมัติ.....วันที่...../...../.....</p>	

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	รหัสเอกสาร : SP-EM-02
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มือในการระบุ รวบรวม และติดตามกฎหมายและข้อกำหนดต่างๆ ทางด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมของบริษัท เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในองค์กรให้เกิดการปฏิบัติสอดคล้องกับข้อกำหนด

2. ขอบเขต

ระบุและติดตามข้อกำหนดและข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เกิดจากกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และการบริการของบริษัทฯ

3. คำนิยาม

- 3.1 จป.วิชาชีพ หมายถึง เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานระดับวิชาชีพ
- 3.2 คณะทำงานสิ่งแวดล้อม หมายถึง ผู้ที่ได้แต่งตั้งให้มีหน้าที่ทำงานด้านสิ่งแวดล้อม

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม (SP-EM-01)
- 4.2 การสื่อสาร (SP-EM-03)
- 4.3 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (SP-QM-08)
- 4.4 การเฝ้าระวังและการตรวจวัด (SP-EM-06)
- 4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (SP-DC-01)
- 4.6 การจัดซื้อ จัดจ้าง (SP-LG-04)

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	รหัสเอกสาร : SP-EM-02
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

5. ผู้รับผิดชอบ

5.1 EMR รับผิดชอบพิจารณา ตรวจสอบ และอนุมัติและแก้ไข/เพิ่มเติมกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

5.2 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานระดับวิชาชีพ (จป.วิชาชีพ) และคณะทำงานด้านสิ่งแวดล้อม รับผิดชอบ รวบรวมกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและพิจารณาความสอดคล้อง เพื่อจัดทำทะเบียนกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ หรือปรับปรุงกฎหมาย

5.3 เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสาร รับผิดชอบ ดูแลควบคุมเอกสารและข้อมูล

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 การบ่งชี้ และรวบรวมกฎหมาย

6.1.1 จป.วิชาชีพและคณะทำงานสิ่งแวดล้อมของบริษัททำการบ่งชี้กฎหมายข้อกำหนดและข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาข้อมูลจากทะเบียนปัญหาสิ่งแวดล้อม (FM-EM-101) และข้อมูลจากการตรวจประเมินเบื้องต้น จากนั้นทำการรวบรวมกฎหมาย ข้อกำหนด และข้อบังคับต่างๆ ทางด้านสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการบ่งชี้แล้วจากแหล่งข้อมูลต่างๆ เช่น

1) หน่วยงานราชการส่วนกลาง เช่น กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม

2) หน่วยงานราชการส่วนท้องถิ่น เช่น สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัด องค์การบริหารส่วนตำบล เทศบาล

3) สมาคมต่างๆ ที่บริษัทฯ เป็นสมาชิก

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	รหัสเอกสาร : SP-EM-02
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6.1.2 จป.วิชาชีพและคณะทำงานสิ่งแวดล้อมทำการคัดแยกกฎหมาย ข้อกำหนด และข้อบังคับต่างๆ ที่รวบรวมออกเป็นหมวดหมู่ ดังนี้

- 1) น้ำเสีย
- 2) อากาศเสีย
- 3) ขยะ
- 4) พลังงาน
- 5) สุขภาพและความปลอดภัย
- 6) สารเคมี
- 7) อื่นๆ

จากนั้นสรุปสาระสำคัญแล้วบันทึกรายละเอียดต่างๆ ลงในทะเบียนกฎหมายและข้อกำหนด(FM-EM-02A) เพื่อนำเสนอ EMR พิจารณา

6.1.3 EMR พิจารณาบททวนและอนุมัติเป็นเอกสารมาตรฐาน เพื่อใช้ในการอ้างอิงในการปฏิบัติงานภายในบริษัทฯ ในกรณีที่ไม่อนุมัติให้จป.วิชาชีพนำไปแก้ไขปรับปรุง เพื่อนำเสนอให้ EMR พิจารณาอีกครั้ง

6.1.4 จป.วิชาชีพนำทะเบียนกฎหมายที่ผ่านการอนุมัติจาก EMR และกฎหมายที่รวบรวมได้ส่งให้เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสารดำเนินการควบคุมตามขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสาร (SP-DC-01)

6.2 การควบคุมและแจกจ่ายเอกสาร

6.2.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสาร กำหนดรหัสเอกสารและควบคุมเอกสารตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสาร (SP-DC-01) พร้อมทั้งเก็บต้นฉบับไว้ที่ส่วนบริหารคุณภาพ

6.2.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสาร จัดทำสำเนาทะเบียนกฎหมายที่เกี่ยวข้องในแต่ละหน่วยงาน และนำไปแจกจ่ายให้กับหน่วยงานฝ่ายหรือส่วนที่เกี่ยวข้อง

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	รหัสเอกสาร : SP-EM-02
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6.3 การปฏิบัติตามกฎหมายและการสื่อสารประชาสัมพันธ์เรื่องกฎหมาย

6.3.1 จป.วิชาชีพและคณะทำงานสิ่งแวดล้อมสื่อสารกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ฝ่ายหรือส่วนงานทราบ

6.3.2 ฝ่ายหรือส่วนงานรับผิดชอบในการแจ้งให้พนักงานในสังกัดทราบถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่ต้องปฏิบัติตาม

6.3.3 พนักงานในหน่วยงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกฎหมายสิ่งแวดล้อม จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับส่วนที่ตนเองรับผิดชอบ

6.3.4 การสื่อสารข้างต้นให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการสื่อสาร (SP-EM-03)

6.4 การติดตามและวัดผลการปฏิบัติตามกฎหมาย

6.4.1 ฝ่ายหรือส่วนงาน ติดตามวัดผลการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายตามระเบียบ ปฏิบัติงาน เรื่อง การเฝ้าระวังและตรวจวัด (SP-EM-06)

6.4.2 บันทึกผลการติดตามวัดผลตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน ส่วนกรณีที่ผลปฏิบัติงานไม่สอดคล้องตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การแก้ไขและป้องกัน (SP-QM-08) และเมื่อแก้ไขเป็นที่เรียบร้อยแล้วให้จัดเก็บบันทึกตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมบันทึกคุณภาพ (SP-QM-03)

6.5 การติดตามกฎหมายให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

6.5.1 การติดตามกฎหมายสามารถติดตามได้จาก

- 1) สมัครงานพระราชกิจจานุเบกษา
- 2) สมัครงานสมาชิกรัฐสภา สถาบัน สมาคม
- 3) แหล่งข้อมูลกฎหมายทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์
- 4) หน่วยงานที่ออกกฎหมาย

6.5.2 จป.วิชาชีพและคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมจะต้องติดตามกฎหมาย ข้อกำหนด และข้อบังคับทางสิ่งแวดล้อมอย่างน้อยทุก 6 เดือน เพื่อให้มั่นใจว่ากฎหมายสิ่งแวดล้อมและข้อกำหนดต่างๆ อ้างอิงมีความถูกต้องและเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ โดยบันทึกกฎหมายและข้อกำหนดที่ติดตามได้ลงในแบบฟอร์มการติดตามกฎหมาย (FM-EM-02B)

6.5.3 จป.วิชาชีพสรุปกฎหมายที่เปลี่ยนแปลง และปรับปรุงทะเบียนกฎหมายให้เป็นปัจจุบัน และดำเนินการสื่อสารประชาสัมพันธ์ตามข้อ 3

7. บันทึก

ลำดับ ที่	ชื่อเอกสาร	วิธีการจัดเก็บ	ระยะเวลา การจัดเก็บ (อย่างน้อย)	ผู้อนุมัติ ทำลาย
1	ทะเบียนกฎหมายและข้อกำหนด (FM-EM-02A)	จัดเก็บในแฟ้ม เรียงตามลำดับ	2 ปี	EMR
2	การติดตามกฎหมาย (FM-EM-02B)	จัดเก็บในแฟ้ม เรียงตามลำดับ	2 ปี	EMR

แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้อง



ชื่อบริษัท

ทะเบียนกฎหมายและข้อกำหนด					ครั้งที่จัดทำ	หน้าที่ /	
ผู้จัดทำ			วันที่... / ... /		ผู้ทบทวน.....		
วันที่... / ... /			วันที่... / ... /		วันที่... / ... /		
ลำดับที่	หมายเลขเอกสาร	ชื่อกฎหมาย/ข้อกำหนด ด้านสิ่งแวดล้อมที่ เกี่ยวข้อง	วันที่ มีผล บังคับใช้	สาระสำคัญ/เกณฑ์ที่ควบคุม	กิจกรรม/ลักษณะปัญหา สิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง	การดำเนินการ

ผู้อนุมัติ

ภาคผนวก จ

ตัวอย่าง หนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการสิ่งแวดล้อม



ตัวอย่าง

คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการสิ่งแวดล้อม

ที่ รง. _____

เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการสิ่งแวดล้อม

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมของบริษัทเป็นไปอย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดการสิ่งแวดล้อมขึ้นมา โดยประกอบด้วยตัวแทนของหน่วยงานต่างๆ เพื่อร่วมประสานการทำงานด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมให้บรรลุผลสำเร็จตามนโยบายและวัตถุประสงค์ ดังนี้

- | | |
|---|---|
| 1. กรรมการผู้จัดการ | เป็น ประธานคณะกรรมการ |
| 2. ผช.กรรมการผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ | เป็น ผู้แทนฝ่ายบริหาร (EMR) |
| 3. เจ้าหน้าที่ส่วนงานความปลอดภัยอาชีวอนามัย | เป็น คณะทำงานและเลขานุการ
และสิ่งแวดล้อมในการ
ทำงาน |
| 4. ผจก.ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ | เป็น คณะทำงาน |
| 5. ผจก.ฝ่ายทรัพยากรบุคคล | เป็น คณะทำงาน |
| 6. ผจก.ฝ่ายจัดการพัสดุภัณฑ์ | เป็น คณะทำงาน |
| 7. ผจก.ฝ่ายวิศวกรรม | เป็น คณะทำงาน |
| 8. ผจก.ฝ่ายผลิต | เป็น คณะทำงาน |
| 9. ผจก.ฝ่ายประกันคุณภาพ | เป็น คณะทำงาน |
| 10. ผจก.ฝ่ายขาย | เป็น คณะทำงาน |
| 11. ผจก.ฝ่ายพัฒนาธุรกิจและการตลาด | เป็น คณะทำงาน |

โดยแต่ละตำแหน่ง มีหน้าที่และความรับผิดชอบดังนี้

1. ประธานคณะกรรมการ

มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1.1 กำหนดนโยบาย เป้าหมายทางด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- 1.2 สนับสนุน จัดสรรทรัพยากรอย่างเหมาะสม ตรงตามงบประมาณ เพื่อดำเนิน

โครงการต่างๆ ด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

1.3 กำหนดหน่วยงาน หรือคณะกรรมการฯ เพื่อรับผิดชอบในการนำนโยบายเกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ไปปฏิบัติ

1.4 กำกับ และติดตามดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและเป้าหมายที่วางไว้

1.5 อนุมัติ แต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (EMR) และคู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

2. ผู้แทนฝ่ายบริหาร (EMR)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

2.1 ดำเนินการ และพัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามนโยบาย และระบบการจัดการตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

2.2 จัดทำแผนงาน โครงการหรือมาตรการต่าง ๆ การนำไปใช้และการปฏิบัติ การตรวจสอบ ทบทวน ตลอดจนการป้องกันและแก้ไขระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

2.3 ตรวจสอบ ติดตามการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนงาน โครงการหรือมาตรการต่างๆ รวมทั้งสรุปผลการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรคเสนอต่อประธานคณะทำงานระบบจัดการสิ่งแวดล้อม

2.4 จัดทำ ตรวจสอบ คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวบรวมและจัดเก็บเอกสารให้เป็นไปตามมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

2.5 ร่วมประชุม ปรึกษาหารือเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมกับ คณะทำงานฯ ผู้ประสานงานและประธานคณะทำงานฯ เพื่อหาผลสรุปในการดำเนินงาน

3. คณะทำงาน

มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

3.1 ศึกษามาตรฐาน กฎหมาย และข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม

3.2 ทบทวนสถานะปัจจุบันของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของบริษัท

3.3 ระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อันเกิดจากส่วนของกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือบริการของบริษัทที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สำคัญ เพื่อจะได้ดำเนินการแก้ไขตามลำดับความสำคัญของปัญหา

3.4 จัดทำแผนงาน โครงการ และมาตรการต่างๆ ในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

3.5 จัดทำระเบียบปฏิบัติงานหลัก เพื่อใช้สำหรับปฏิบัติในหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

กับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมรวมตลอดถึงการให้คำแนะนำ ตรวจสอบในการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆ ให้ถูกต้องเป็นไปตามวิธีการที่ได้ปฏิบัติ และสอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อไว้อ้างอิงในการปฏิบัติงานอย่างถูกต้องที่จะต้องใช้ในการดำเนินงานตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้อาจจะแต่งตั้งคณะทำงานย่อยหรือทีมงานได้ตามความเหมาะสม

3.6 ดำเนินการฝึกอบรมและสร้างจิตสำนึกทางด้านสิ่งแวดล้อมให้กับพนักงาน โดยร่วมกับฝ่ายทรัพยากรบุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้พนักงานได้ตระหนักถึงบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบที่จะช่วยให้บรรลุนโยบายสอดคล้องตามวิธีการและข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมทั้งตระหนักถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมสำคัญที่อาจเกิดจากกิจกรรมหรืองานที่ปฏิบัติ

3.7 จัดให้มีการตรวจประเมินภายใน เพื่อหาจุดที่ต้องการแก้ไข และป้องกันให้เป็นไปตามมาตรฐานของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

3.8 ดำเนินการตามแผนงาน โครงการ มาตรการต่างๆ และสรุปผลการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรคต่อ EMR

4. เลขานุการ

มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

4.1 ติดต่อประสานงานต่างๆ ให้การดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมประสบความสำเร็จ

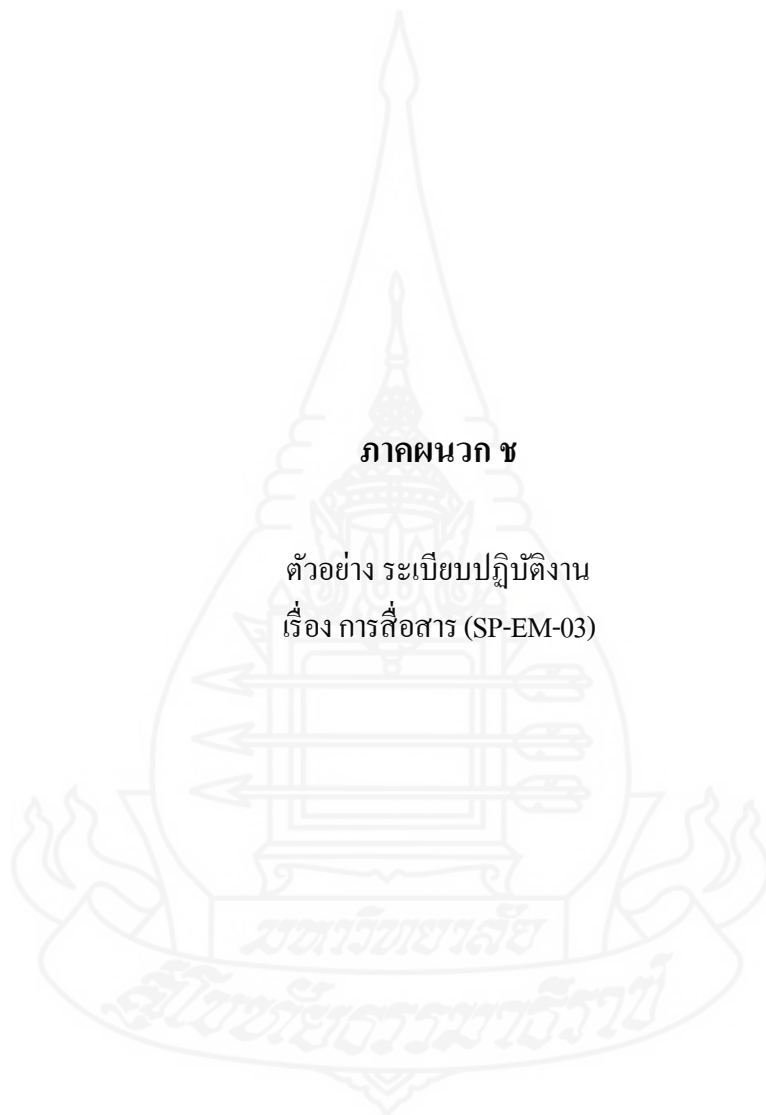
ทั้งนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ _____

ลงชื่อ (.....)

กรรมการผู้จัดการ

ภาคผนวก ข

ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง การสื่อสาร (SP-EM-03)



ชื่อบริษัท	หน่วยงาน : EM
<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน (System Procedure)</p> <p style="text-align: center;">เรื่อง การสื่อสาร</p> <p>รหัสเอกสาร SP-EM-01</p> <p>แก้ไขครั้งที่0.....</p> <p>วันที่เริ่มใช้/...../.....</p> <p>จำนวนหน้าทั้งหมด.....หน้า</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้อนุมัติ.....วันที่...../...../.....</p>	

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การสื่อสาร	รหัสเอกสาร : SP-EM-03
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มือการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมภายในและภายนอกบริษัทฯ

2. ขอบเขต

การสื่อสารภายในเริ่มตั้งแต่ผู้ต้องการสื่อสารเตรียมข้อมูลและทำการสื่อสารไปสู่กลุ่มเป้าหมาย การสื่อสารภายนอกเริ่มตั้งแต่รับข้อมูลจากภายนอกแล้วนำมาสื่อสารไปสู่กลุ่มเป้าหมายภายใน นอกจากนี้ยังรวมถึงการเผยแพร่ข้อมูลของบริษัทฯ ไปสู่สาธารณะ

3. คำนิยาม

IN -> IN หมายถึง การสื่อสารภายในสู่ภายใน
 IN -> OUT หมายถึง การสื่อสารจากภายในสู่ภายนอก
 OUT -> IN หมายถึง การสื่อสารจากภายนอกสู่ภายใน
 ผู้รับผิดชอบ หมายถึง ผู้ดำเนินการสื่อสาร เช่น ผู้ทำหน้าที่แจ้ง, ดิคบอร์ด เป็นต้น
 กลุ่มเป้าหมาย หมายถึง ผู้ที่ได้รับข้อมูลการสื่อสาร เช่น พนักงานทุกคนได้รับข้อมูลเรื่องนโยบายสิ่งแวดล้อม

ข้อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การสื่อสาร	รหัสเอกสาร : SP-EM-03
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (SP-EM-02)
- 4.2 การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน (SP-EM-05)
- 4.3 การเฝ้าระวังและตรวจวัด (SP-EM-06)
- 4.4 การแก้ไขและป้องกัน (SP-QM-08)
- 4.5 การตรวจติดตามภายใน (SP-QM-07)
- 4.6 การจัดซื้อ จัดจ้าง (SP-LG-04)

5. ผู้รับผิดชอบ

- 5.1 EMR รับผิดชอบ ดูแลมอบหมายหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการสื่อสาร และพิจารณา อนุมัติ เรื่องที่ทำการสื่อสาร
- 5.2 ฝ่ายทรัพยากรบุคคล รับผิดชอบ การรับข้อคิดเห็น / ข้อเสนอแนะ

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 การสื่อสารภายใน

6.1.1 EMR ระบุรายละเอียดในการสื่อสารในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม โดยระบุ ผู้รับผิดชอบในการสื่อสาร กลุ่มเป้าหมาย วิธีการสื่อสาร ตามเอกสารแนบท้าย

6.1.2 ผู้รับผิดชอบ ดำเนินการตามที่ระบุไว้ โดยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การกระจายเสียงภายใน วารสารภายใน การจัดบอร์ด / นิทรรศการ คู่มือ แผ่นพับ ป้ายผ้า หรือ E-mail เป็นต้น

6.1.3 ผู้รับผิดชอบบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกการสื่อสาร (FM-EM-03A)

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การสื่อสาร	รหัสเอกสาร : SP-EM-03
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6.2 การสื่อสารภายนอก

6.2.1 EMR ระบุรายละเอียดในการสื่อสารเรื่องสิ่งแวดล้อม โดยระบุผู้รับผิดชอบในการสื่อสาร กลุ่มเป้าหมาย วิธีการสื่อสาร ตามเอกสารแนบท้าย

6.2.2 ผู้รับผิดชอบตามเอกสารแนบ ในการรับข้อมูลจากภายนอก บันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกการสื่อสาร (FM-EM-03A) เมื่อได้รับข้อมูลจากภายนอก และดำเนินการสื่อสารภายในองค์กร

6.2.3 กรณีเป็นการแจ้งเรื่องลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญต่อหน่วยงานภายนอก หรือชุมชน ให้ผ่านความเห็นชอบจาก EMR ทุกครั้ง และบันทึกผลการตัดสินใจลงในแบบฟอร์มบันทึกการสื่อสาร (FM-EM-03A) ในช่องหมายเหตุ

6.3 การรับข้อคิดเห็น / ข้อเสนอแนะ

6.3.1 กรณีผู้ต้องการเสนอคำแนะนำ ข้อคิดเห็น หรือข้อร้องเรียน ให้กรอกรายละเอียดในแบบฟอร์มรับข้อคิดเห็น / ข้อร้องเรียน (FM-EM-03B) โดยรับแบบฟอร์มนี้ได้ที่ฝ่ายทรัพยากรบุคคล

1) ฝ่ายทรัพยากรบุคคล นำแบบฟอร์มดังกล่าวเสนอให้ EMR พิจารณาใน 2 กรณี คือ

(1) EMR นำเข้าที่ประชุมทบทวนผู้บริหารงานด้านสิ่งแวดล้อม (EMS) และหาแนวทางดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน

(2) ดำเนินการได้ทันที โดย EMR มอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการและระบุผลในแบบฟอร์มรับข้อคิดเห็น / ข้อร้องเรียน (FM-EM-03B)

2) EMR ติดตามผลการดำเนินการแก้ไข / ป้องกัน จากผู้รับผิดชอบ

3) เมื่อผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข / ป้องกัน เสร็จสิ้นให้ลงนามในส่วนล่างของฟอร์ม และนำเสนอให้ EMR พิจารณาและลงนาม

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การสื่อสาร	รหัสเอกสาร : SP-EM-03
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

4) กรณีไม่สามารถแก้ไขได้ให้ดำเนินการตามวิธีปฏิบัติงานเรื่อง การแก้ไขและป้องกัน (SP-QM-08) และให้บันทึกไว้ในช่องผลการดำเนินการ

5) ผู้รับผิดชอบแจ้งผลการดำเนินการแก้ไข / ป้องกัน ไปสู่ผู้ร้องเรียน หรือผู้เสนอแนะ (ตามความเหมาะสม) และบันทึกลงในบันทึกการสื่อสาร (FM-EM-03A)

7. บันทึก

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	วิธีการจัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ (อย่างน้อย)	ผู้อนุมัติทำลาย
1	บันทึกการสื่อสาร (FM-EM-03A)	เพิ่มบันทึกสื่อสาร	1 ปี	EMR
2	แบบฟอร์มรับข้อคิดเห็น / ข้อร้องเรียน (FM-EM-03B)	เพิ่มข้อคิดเห็น/ข้อ ร้องเรียน	1 ปี	EMR

เอกสารแนบ
การสื่อสารภายในและภายนอก

ลำดับ	หัวข้อการสื่อสาร	ผู้รับผิดชอบ	กลุ่มเป้าหมาย	วิธีการสื่อสาร	ความถี่/ ระยะเวลา
1	นโยบายคุณภาพ	Top Management (IN→IN)	1. ผู้บริหารทุกระดับ 2. EMR	1. การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 2. คู่มือสิ่งแวดล้อม	1. เมื่อกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม 2. เมื่อมีการทบทวนนโยบายสิ่งแวดล้อม
		หัวหน้าหน่วยงาน (IN→IN)	พนักงานในหน่วยงาน	1. คู่มือสิ่งแวดล้อม หรือการประชุมของฝ่าย / หน่วยงาน 2. การแจ้งให้ทราบ	1. เมื่อกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม 2. เมื่อมีการทบทวนนโยบายสิ่งแวดล้อม
		ฝ่ายทรัพยากรบุคคล (IN→IN)	พนักงานทุกคนในบริษัท	แผ่นพับ, ป้าย, บอร์ดนิทรรศการ	1. เมื่อกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม 2. เมื่อมีการทบทวนนโยบายสิ่งแวดล้อม
		ฝ่ายจัดซื้อ หรือ ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (IN→OUT)	ผู้รับจ้างช่วง, ผู้ให้บริการ	1. สัญญาซื้อ / ข้อตกลง 2. หนังสือแจ้ง 3. ระเบียบการปฏิบัติงาน, มาตรฐานวิธีปฏิบัติ	1. เมื่อกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม 2. เมื่อมีการทบทวนนโยบายสิ่งแวดล้อม 3. เมื่อใช้บริการผู้รับจ้างช่วง
		ฝ่ายทรัพยากรบุคคล (IN→OUT)	หน่วยงานราชการ	หนังสือแจ้ง / เอกสาร / รายงาน	1. เมื่อกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม 2. เมื่อมีการทบทวนนโยบายสิ่งแวดล้อม

เอกสารแนบ
การสื่อสารภายในและภายนอก (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการสื่อสาร	ผู้รับผิดชอบ	กลุ่มเป้าหมาย	วิธีการสื่อสาร	ความถี่/ ระยะเวลา
		ฝ่ายทรัพยากรบุคคล (IN→OUT)	องค์กรภายนอก	1. แผ่นพับ / แฟลช 2. โฆษณา / ประชาสัมพันธ์	ตามดุลยพินิจของ EMR
2	Environmental Aspect,EMP , Objectives and Targets	EMR (IN→IN)	1.ผู้บริหารทุกระดับ 2.หัวหน้าหน่วยงาน 3.พนักงานที่เกี่ยวข้อง	1.การประชุม EMS 2.การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร 3.การประชุมอื่นๆ 4.หนังสือแจ้ง / ขออนุมัติ	1. เมื่อจัดทำข้อมูลเรียบร้อยแล้ว 2. ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง
		หัวหน้า หน่วยงาน (IN→IN)	พนักงานทุกคน	1.บอร์ด, วารสารแผ่นพับ, โบปลิ้ว 2.ประชุมแผนก 3.แจ้งให้ทราบ	1. เมื่อจัดทำข้อมูลเรียบร้อยแล้ว 2. ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง
		EMR (IN→OUT)	1.หน่วยงานภายนอก 2.ผู้สนใจ	1.หนังสือแจ้ง 2.เอกสารประชาสัมพันธ์	ตามดุลยพินิจของ EMR บันทึกการตัดสินใจในช่อง หมายเหตุของแบบฟอร์ม F-MR-06A

เอกสารแนบ
การสื่อสารภายในและภายนอก (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการสื่อสาร	ผู้รับผิดชอบ	กลุ่มเป้าหมาย	วิธีการสื่อสาร	ความถี่/ ระยะเวลา
3	1. ผลการตรวจติดตามภายใน	EMR (IN→IN)	Top Management	1. การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร	1. ทุกครั้งที่มีการตรวจติดตาม 2. ทุกครั้งที่มีการตรวจวัด
	2. ผลการตรวจวัดทางสิ่งแวดล้อม	EMR (IN→IN)	1. EMS 2. หัวหน้าหน่วยงาน	1. ประชุมสรุปผลการตรวจติดตามภายใน 2. ประชุมสรุปผลการตรวจวัด	1. ทุกครั้งที่มีการตรวจติดตาม 2. ทุกครั้งที่มีการตรวจวัด
		หัวหน้าหน่วยงาน (IN→IN)	พนักงานในหน่วยงาน	1. ประชุมหน่วยงาน 2. แจ้งให้ทราบ	3. ทุกครั้งที่มีการตรวจติดตาม 4. ทุกครั้งที่มีการตรวจวัด
4	ผลการตอบสนองสถานะการณ์ฉุกเฉิน	EMR (IN→IN)	1. ผู้บริหารทุกระดับ 2. EMS	ระชุมสรุปสถานการณ์	ทุกครั้งที่มีการซ้อมแผนฉุกเฉิน
			พนักงานในหน่วยงาน	1. ประชุมหน่วยงาน 2. แจ้งให้ทราบ	ทุกครั้งที่มีการซ้อมแผนฉุกเฉิน
	ข้อมูลเรื่องความปลอดภัย	ฝ่าย Safety (IN→IN)	พนักงานในหน่วยงาน	1. การแจ้งให้ทราบ 2. การจัดบอร์ด แผ่นพับ สื่ออื่นๆ	เมื่อมีข้อมูลที่ต้องเผยแพร่

เอกสารแนบ
การสื่อสารภายในและภายนอก (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการสื่อสาร	ผู้รับผิดชอบ	กลุ่มเป้าหมาย	วิธีการสื่อสาร	ความถี่/ ระยะเวลา
	ข้อมูลข่าวสารด้าน สิ่งแวดล้อม การลดมลพิษ ในการทำงาน	ฝ่ายทรัพยากร บุคคล (IN→IN) (OUT→IN)	พนักงานในหน่วยงาน	1. การแจ้งให้ทราบ 2. การจัดบอร์ด แผ่นพับ สื่ออื่นๆ	เมื่อมีข้อมูลที่ต้องเผยแพร่
5	ข้อคิดเห็น / ข้อร้องเรียน	ผู้แจ้งข่าวสาร / ผู้ร้องเรียน ผู้เสนอข้อคิดเห็น (OUT→IN)	ฝ่ายทรัพยากรบุคคล	แบบฟอร์มรับข้อคิดเห็น / ข้อร้องเรียน	1. ทุกครั้งที่มีการแสดงข้อคิดเห็น 2. ทุกครั้งที่มีการร้องเรียน
		ฝ่ายทรัพยากร บุคคล (IN→IN)	1. EMR 2. ผู้เกี่ยวข้อง	แบบฟอร์มรับข้อคิดเห็น / ข้อร้องเรียน	1. ทุกครั้งที่มีการแสดงข้อคิดเห็น 2. ทุกครั้งที่มีการร้องเรียน
		ฝ่ายทรัพยากร บุคคล (IN→OUT)	ผู้ร้องเรียน เสนอแนะ	1. โทรศัพท์ 2. โทรสาร 3. อื่นๆ ตามความเหมาะสม	1. ทุกครั้งที่มีการร้องเรียน 2. ข้อเสนอแนะ พิจารณาตาม ความเหมาะสม

เอกสารแนบ
การสื่อสารภายในและภายนอก (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการสื่อสาร	ผู้รับผิดชอบ	กลุ่มเป้าหมาย	วิธีการสื่อสาร	ความถี่/ ระยะเวลา
6.	กฎหมายและ ข้อบังคับที่ เกี่ยวข้อง	คณะทำงาน สิ่งแวดล้อม (IN→IN)	1.ผู้บริหารทุกระดับ 2.EMS, หัวหน้า หน่วยงาน	1. เอกสารในระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม 2. หนังสือแจ้ง / แจ้งให้ทราบ	ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง
		หัวหน้า หน่วยงาน (IN→IN)	พนักงานในหน่วยงาน	1. ประชุมหน่วยงาน 2. เอกสารในระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม	ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง
		คณะทำงาน สิ่งแวดล้อม (OUT→IN) (รับข้อมูล)	1.ผู้บริหารทุกระดับ 2.EMS 3.หัวหน้าหน่วยงาน	1. ราชกิจจานุเบกษา 2. fax , โทรศัพท์ 3. สื่ออื่นๆ	ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง

เอกสารแนบ
การสื่อสารภายในและภายนอก (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการสื่อสาร	ผู้รับผิดชอบ	กลุ่มเป้าหมาย	วิธีการสื่อสาร	ความถี่/ ระยะเวลา
		คณะทำงาน สิ่งแวดล้อม (IN→OUT) (สอบถามข้อมูล)	1.กรมโรงงาน กระทรวง อุตสาหกรรม 2.กรมควบคุมมลพิษ 3.การนิคม อุตสาหกรรม 4.ส่วนราชการท้องถิ่น เช่น อ.บ.ต, สุขาภิบาล 5.สมาคม/องค์กร ที่สังกัด	1.โทรศัพท์สอบถาม 2.Fax สอบถาม 3.หาข้อมูลจาก WebSite	ทุก 6 เดือนเป็นอย่างน้อย
7.	บทบาท, หน้าที่ และความ รับผิดชอบ	Top Management (IN→IN)	EMR	หนังสือแต่งตั้ง	ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้ง

เอกสารแนบ
การสื่อสารภายในและภายนอก (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการสื่อสาร	ผู้รับผิดชอบ	กลุ่มเป้าหมาย	วิธีการสื่อสาร	ความถี่/ ระยะเวลา
		EMR	1.EMS 2.คณะกรรมการความปลอดภัย 3.Internal Auditor	หนังสือแต่งตั้ง	ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้ง
		หัวหน้างาน	พนักงานในหน่วยงาน	แจ้งให้ทราบ	ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้ง
8.	ประกาศแต่งตั้ง คณะทำงาน ตำแหน่งต่าง ๆ	ฝ่ายทรัพยากร บุคคล	1.ผู้รับการแต่งตั้ง 2.พนักงานในบริษัท ฯ	1.หนังสือแต่งตั้ง 2.ติดประกาศ, บอร์ด 3.ประชุมชี้แจง	ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้ง
9.	การประชุม ทบทวน ฝ่ายบริหาร	EMR	1.กรรมการผู้จัดการ 2.EMR 3.EMS 4.ผู้เกี่ยวข้อง	1.หนังสือเชิญประชุมทบทวน ฝ่ายบริหาร 2.บันทึกการประชุมทบทวน ฝ่ายบริหาร	ทุกครั้งที่มีการประชุม

แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้อง



ชื่อบริษัท
บันทึกการสื่อสาร

หน้า...../.....

เลขที่	วันที่	การสื่อสาร			ผู้ส่ง	ผู้รับ	เรื่อง	วิธีการ	ผู้บันทึก	หมายเหตุ / เอกสาร
		IN->IN	IN->OUT	OUT->IN						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						
		○	○	○						

เริ่มใช้

FM-EM-03A /00

Page

แบบฟอร์มรับข้อคิดเห็น / ข้อร้องเรียน

ลำดับที่ ปี พ.ศ.
 □□□ - □□
 เลขที่

วันที่...../...../..... ข้อเสนอแนะ ข้อร้องเรียน

ผู้แจ้ง.....

การรับเรื่อง

รายละเอียด.....

ผู้รับเรื่อง.....

การดำเนินการ

1. ความเห็น

นำเข้าที่ประชุม

ดำเนินการได้ทันที

ผู้รับผิดชอบ.....

2. ผลการดำเนินการ

.....

ผู้รับผิดชอบ (.....)

วันที่.....

EMR (.....)

วันที่.....



ภาคผนวก ข

ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม (SP-EM-04)

ตัวอย่าง มาตรฐานวิธีปฏิบัติ

เรื่อง การจัดการขยะ (SOP-EM-001)

เรื่อง การจัดการสารเคมี (SOP-EM-002)

ชื่อบริษัท	หน่วยงาน : EM
<p>ระเบียบปฏิบัติงาน (System Procedure)</p> <p>เรื่อง การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม</p> <p>รหัสเอกสาร SP-EM-04</p> <p>แก้ไขครั้งที่0...</p> <p>วันที่เริ่มใช้/...../.....</p> <p>จำนวนหน้าทั้งหมด.....หน้า</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้อนุมัติ.....วันที่...../...../.....</p>	

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-04
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

1. วัตถุประสงค์

เพื่อควบคุมผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายและนโยบายของบริษัทฯ

2. ขอบเขต

ใช้เป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานในการควบคุมการทำงานของพนักงานบริษัทฯ ผู้ขาย ผู้รับจ้างช่วงและผู้รับเหมา

3. คำนิยาม

ผู้ขาย หมายถึง ผู้ที่จัดหาและขายสินค้าให้บริษัทฯ ผู้รับจ้างช่วง หมายถึง ผู้ที่รับจ้างปฏิบัติงานให้กับบริษัท โดยไม่ได้เป็นพนักงานของบริษัทฯ

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 การแก้ไขและป้องกัน (SP-QM-08)
- 4.2 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (SP-DC-01)
- 4.3 การฝึกอบรม (SP-PS-02)
- 4.4 การจัดการขยะ (SOP-EM-001)
- 4.5 การจัดการสารเคมี (SOP-EM-002)

5. ผู้รับผิดชอบ

EMR รับผิดชอบ พิจารณา ตรวจสอบ และอนุมัติ เอกสารการควบคุมการทำงานที่ส่งผลกับสิ่งแวดล้อม คณะทำงานสิ่งแวดล้อม รับผิดชอบ จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ เพื่อสื่อสารวิธีการควบคุมการทำงานให้แก่พนักงาน ผู้ขาย ผู้รับเหมา และผู้รับจ้างช่วงได้ทราบตามความเหมาะสม

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-04
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 การระบุรายการที่ต้องดำเนินการควบคุมการทำงาน

6.1.1 *EMR และ* คณะทำงานสิ่งแวดล้อม พิจารณา บ่งชี้การปฏิบัติงานและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญที่ต้องมีการควบคุมให้สอดคล้องตามกฎหมาย นโยบาย วัตถุประสงค์และเป้าหมายที่วางไว้

6.1.2 *EMR และ* คณะทำงานสิ่งแวดล้อม บันทึกรายการของการควบคุมการดำเนินงาน (*FM-EM-04A*) และร่วมกันจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน เพื่อควบคุมการทำงานในหน่วยงานที่ต้องได้รับการควบคุมที่เหมาะสม

6.1.3 *EMR กำหนดและมอบหมายผู้รับผิดชอบจัดทำวิธีปฏิบัติงานและกำหนดเกณฑ์ในการควบคุมการทำงานให้ชัดเจนทั้งภาวะปกติและผิดปกติ* ซึ่งทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถตัดสินใจในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง โดยการกำหนดเกณฑ์ให้พิจารณาแนวทางลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ลดความเสี่ยงต่อภาวะฉุกเฉิน และความสอดคล้องกับกฎหมาย

6.1.4 *EMR และ* คณะทำงานสิ่งแวดล้อม ร่วมตรวจสอบรายละเอียดของวิธีปฏิบัติงานให้มีเนื้อหาครอบคลุมการควบคุม ป้องกัน และลดผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นจากกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือบริการของบริษัท ในกรณีที่เนื้อหาครอบคลุมดีแล้ว *EMR* ลงนามอนุมัติ ส่วนในกรณีที่เนื้อหายังไม่ครอบคลุม ให้ผู้ที่รับผิดชอบนำไปแก้ไข

6.1.5 วิธีปฏิบัติที่ผ่านการอนุมัติจาก *EMR* แล้ว ให้นำไปให้เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสารของส่วนบริหารคุณภาพเพื่อควบคุมเอกสารกำหนดรหัสเอกสารและควบคุมตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร (*SP-DC-01*)

6.2 การปฏิบัติตามวิธีการที่ควบคุม

6.2.1 ฝ่ายทรัพยากรบุคคลพิจารณาจัดการฝึกอบรมขั้นตอนการปฏิบัติงานให้แก่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ เพื่อลดความเสี่ยงอันก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม (*SP-PS-02*)

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-04
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6.2.2 คณะทำงานสิ่งแวดล้อม จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ เช่น โบชัวร์ ป้ายประกาศ บอร์ดนิทรรศการ เป็นต้น เพื่อสื่อสารวิธีการควบคุมการทำงานให้แก่พนักงาน ผู้ขาย ผู้รับเหมา และผู้รับจ้างช่วงได้ทราบตามความเหมาะสม

6.2.3 ส่วนงานบริหารคุณภาพให้เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสารควบคุมเอกสารแจกจ่าย ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องให้แก่หัวหน้าหน่วยงาน

6.2.4 หัวหน้าหน่วยงานสื่อสารและฝึกอบรมถึงวิธีปฏิบัติงานให้พนักงานที่ปฏิบัติเกี่ยวกับกิจกรรมที่ต้องมีการควบคุมการทำงานได้รับทราบและปฏิบัติงานได้ รวมทั้งแจ้งถึงผลที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานดังกล่าว ทั้งนี้ผู้ที่เกี่ยวข้องให้ครอบคลุมถึงผู้รับเหมา และผู้รับจ้างปฏิบัติงานด้วย

6.2.5 ผู้ปฏิบัติงาน ปฏิบัติงานตามวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

6.2.6 หัวหน้าหน่วยงานควบคุมและเก็บบันทึกการดำเนินงานตามวิธีปฏิบัติงานที่กำหนด เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทบทวนปรับปรุงการควบคุมการทำงาน

6.2.7 หัวหน้าหน่วยงานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ควบคุมการดำเนินงาน ต้องรายงานผลการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานแก่ EMR

6.3 การติดตามและวัดผล

EMR ควบคุมการติดตามและวัดผลตามที่กำหนดในวิธีปฏิบัติงานต่างๆ และให้จัดเก็บเป็นบันทึก กรณีที่ไม่เป็นไปตามที่ควบคุมให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การแก้ไขและป้องกัน (SP-QM-08) แล้วจัดเก็บเป็นบันทึก

6.4 การทบทวนเกณฑ์ในการควบคุมการทำงาน

EMR และคณะทำงานสิ่งแวดล้อม ทบทวนและปรับปรุงเกณฑ์การควบคุมการทำงาน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ดังนี้

6.4.1 นโยบาย

6.4.2 กฎหมาย

6.4.3 กระบวนการ

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม	รหัสเอกสาร : SP-EM-04
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6.4.4 ผลกระทบ

6.4.5 วัตถุประสงค์เป้าหมาย

6.4.6 โครงการจัดการสิ่งแวดล้อม หรือแผนงานสิ่งแวดล้อม

7. บันทึก

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	วิธีการ จัดเก็บ	ระยะเวลา การจัดเก็บ (อย่างน้อย)	ผู้อนุมัติ ทำลาย
1	ทะเบียนเอกสารการควบคุมการดำเนินงาน ของบริษัท (FM-EM-04A)	จัดเก็บ ในแฟ้ม	2 ปี	EMR

แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้อง



ภาคผนวก ฅ

ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน (SP-EM-05)



ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการขยะ		รหัสเอกสาร : SOP-EM-001
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการคัดแยก การจัดเก็บ และการกำจัดอย่างถูกวิธี ให้เป็นไปตามกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- 1.2 เพื่อลดปริมาณการเกิดขยะขององค์กรให้น้อยที่สุด โดยสามารถนำขยะกลับมาใช้ประโยชน์ให้มากที่สุด
- 1.3 เพื่อไม่ให้ขยะทุกประเภทที่ออกจากบริษัทฯ เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการจัดการขยะภายในบริษัท ฯ

3. คำนิยาม

ขยะอันตราย หมายถึง ขยะที่มีการปนเปื้อนจากสารเคมีทุกชนิด ได้แก่ สารเคมี ภาชนะบรรจุสารเคมี ถ่านแบตเตอรี่ ถ่านไฟฉาย หลอดไฟ กระจกสี ผ้าเช็ดน้ำมัน วัสดุดูดซับ น้ำมันเครื่องใช้แล้ว ทินเนอร์ ปากกามาร์คเกอร์ หมึกพิมพ์ ถุงมือปนเปื้อน น้ำมัน

ขยะทั่วไป หมายถึง ขยะที่ไม่อันตรายและไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ ได้แก่ ก่องน้ำผลไม้ ถู โฟมบรรจุอาหาร ถูพลาสติกใส่อาหาร กระดาษห่อลูกอม เศษผลไม้เศษผัก กิ่งไม้ ใบไม้ เศษไม้พาเลท เศษไม้บรรทัด เศษลูกแม็ก คลิปหนีบกระดาษ เศษใบมีด ถูมือยาง(ที่ไม่ปนเปื้อนสารเคมี) เศษกระเบื้องยางปูพื้น ถูมือผ้าที่ไม่ปนเปื้อนน้ำมัน สิ่งของชิ้นเล็กๆ ที่ยากต่อการนำมารีไซเคิล เป็นต้น

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการขยะ		รหัสเอกสาร : SOP-EM-001
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

ขยะรีไซเคิล หมายถึง สิ่งของที่สามารถนำไปขาย หรือนำกลับไปใช้ประโยชน์ได้ ได้แก่ ขวดแก้ว ขวดน้ำพลาสติก เศษแก้ว ถังคลุมขวด ถังสะอาด กล่องกระดาษ เชือกพลาสติก สังกะสี ฝาอลูมิเนียม กระดาษใช้แล้ว ซองจดหมาย A 4 PVC เศษทองแดง สายไฟ ขวดพลาสติกจากการผลิต กระดาษหนังสือพิมพ์ เศษโลหะ เป็นต้น

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

-

5. ผู้รับผิดชอบ

5.1 พนักงานทุกคนมีหน้าที่รับผิดชอบในการทิ้งขยะให้ถูกต้องตามประเภทของขยะ

5.2 ฝ่ายทรัพยากรบุคคล รับผิดชอบในการดำเนินการขออนุญาต นำสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้วออกนอกโรงงานตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 การทิ้งขยะ

ก่อนการทิ้งขยะให้พนักงานพิจารณาว่าเป็นขยะประเภทใด แล้วจึงนำไปทิ้งในถังขยะที่ระบุประเภทของขยะนั้นให้ถูกต้อง ดังนี้

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการขยะ		รหัสเอกสาร : SOP-EM-001
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

ขยะอันตราย ให้ทิ้งลงในถังขยะ ที่มีป้ายระบุว่าขยะอันตราย/ถุงขยะ สีแดง/ ถังขยะสีแดง

ขยะทั่วไป ให้ทิ้งลงในถังขยะ ที่มีป้ายระบุว่าขยะทั่วไป/ถุงขยะ สีเหลือง/ถังขยะสีเหลือง

ขยะรีไซเคิล ให้ทิ้งลงในถังขยะ ที่มีป้ายระบุว่าขยะรีไซเคิล/ถุงขยะ สีเขียว/ถังขยะสีเขียว

กรณีหน่วยงานที่มีขยะรีไซเคิลประเภท ขวดพลาสติก PE ถุงพลาสติก คลุมขวด เชือกพลาสติก (มัดคกล่อง) ให้ทำการคัดแยกขยะใส่ถุงพลาสติก และนำไปเก็บ บริเวณพื้นที่จัดเก็บในแต่ละฝ่ายโดยทำการติดป้ายบ่งชี้ว่าเป็นขยะชนิดใด รวมถึงกล่อง กระดาษให้ทำการจัดเรียงซ้อนกันบริเวณจุดจัดเก็บให้เป็นระเบียบ

6.2 การเก็บรวบรวมขยะ

6.2.1 พนักงานทำความสะอาดและพนักงานที่รับผิดชอบขนย้ายขยะ

ทำการเก็บรวบรวมขยะจากฝ่าย/ส่วนงานต่างๆ และจากพื้นที่รอบโรงงาน โดยการขนถ่าย ต้องทำด้วยความระมัดระวังไม่ให้ขยะหกหล่นระหว่างการขนย้าย และการขนย้ายขยะต้อง มั่นใจว่าถุงหรือภาชนะที่บรรจุขยะไม่รั่วซึม

6.2.2 เมื่อขนย้ายขยะมายังโรงพักขยะแล้ว ให้ขนถ่ายและแยกจัดเก็บขยะ ตามประเภทของขยะที่ระบุไว้ที่ห้องเก็บขยะ

6.3 การขนส่งขยะออกนอกบริเวณเพื่อนำไปกำจัด

6.3.1 ขยะอันตราย

1) ผู้รับผิดชอบนำขยะอันตรายแยกเก็บ ที่ห้องเก็บขยะอันตราย เพื่อรอให้ผู้รับกำจัดขยะอันตราย มารับกำจัดต่อไป

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการขยะ		รหัสเอกสาร : SOP-EM-001
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

2) ผู้รับผิดชอบโรงพักขยะ ทำหน้าที่บันทึกปริมาณของขยะอันตราย (FM-EM-001A) อาทิตย์ละ 1 ครั้ง

6.3.2 ขยะทั่วไป

1) ผู้รับผิดชอบนำขยะทั่วไปแยกเก็บ ที่ห้องเก็บขยะทั่วไป และดำเนินการส่งให้บริษัททวนนคร มารับกำจัดต่อไป

6.3.3 ขยะรีไซเคิล

1) ผู้รับผิดชอบนำขยะรีไซเคิลจำหน่ายให้ กับบริษัทที่รับกำจัด

6.4 การตรวจสอบ

ฝ่ายทรัพยากรบุคคล รับผิดชอบการตรวจสอบสภาพของโรงพักขยะ และบันทึกในแบบฟอร์มการตรวจสอบโรงพักขยะ (FM-EM-001B) อาทิตย์ละ 1 ครั้ง

6.5 การรายงานทางกฎหมาย

ฝ่ายทรัพยากรบุคคล ดำเนินการขออนุญาตนำสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้วออกนอกโรงงานตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม และจัดทำรายงานที่เกี่ยวข้องให้กับทางราชการทราบ

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการขยะ		รหัสเอกสาร : SOP-EM-001
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

7. บันทึก

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	วิธีการจัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ (อย่างน้อย)	ผู้อนุมัติทำลาย
1	แบบบันทึกปริมาณขยะ อันตราย (FM-EM-001A)	เก็บเข้าแฟ้มเรียง ตามลำดับ	1 ปี	ผจก.ฝ่ายบริหาร และทรัพยากร บุคคล
2	แบบฟอร์มการตรวจสอบ โรงพักขยะ (FM-EM-001B)	เก็บเข้าแฟ้มเรียง ตามลำดับ	1 ปี	ผจก.ฝ่ายบริหาร และทรัพยากร บุคคล

แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้อง



ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการสารเคมี		รหัสเอกสาร : SOP-EM-002
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการจัดการสารเคมีอันตรายให้ถูกต้องตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้านสิ่งแวดล้อม

2. ขอบเขต

ขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้ใช้ควบคุมการระบบการจัดการด้านสารเคมีอันตรายของบริษัทฯ ซึ่งครอบคลุมในส่วนของ การควบคุมฉลาก และเอกสารแบบแจ้งรายละเอียดสารเคมีอันตราย การขนย้ายสารเคมีอันตราย การใช้ การจัดเก็บสารเคมีอันตรายอย่างปลอดภัย รวมถึงวิธีการป้องกันอันตรายที่จะเกิดจากการใช้สารเคมีอันตราย เพื่อให้ถูกต้องตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้านสิ่งแวดล้อม

3. คำนิยาม

3.1 สารเคมีอันตราย หมายถึง สารเคมีดังต่อไปนี้

3.1.1 สารที่สามารถระเบิดได้

3.1.2 ก๊าซอันตราย / อัดแรงดัน

3.1.3 ของแข็งไวไฟ / ติดไฟ

3.1.4 ของเหลวไวไฟ / ติดไฟ

6.1.5 สารที่เติมออกซิเจน

6.1.6 สารที่เป็นพิษ

6.1.7 สารกัมมันตรังสี

6.1.8 สารที่กัดกร่อนได้

6.1.9 ก๊าซอันตรายอื่นๆ

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการสารเคมี		รหัสเอกสาร : SOP-EM-002
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

3.2 SDS (Safety Data Sheet) คือ เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี

3.3 สอ.1 คือ แบบแจ้งรายละเอียดของสารเคมีอันตราย ซึ่งต้องจัดส่งสำนักงานสวัสดิการคุ้มครองแรงงานจังหวัด

3.4 PPE (Personal protective equipment) คือ อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

-

5. ผู้รับผิดชอบ

- 5.1 เจ้าหน้าที่ส่วนจัดซื้อ
- 5.2 เจ้าหน้าที่ส่วนคลังพัสดุ
- 5.3 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย
- 5.4 เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสารส่วนบริหารคุณภาพ
- 5.5 ฝ่ายทรัพยากรบุคคล

6. วิธีปฏิบัติ

6.1 การสั่งซื้อสารเคมีชนิดใหม่

6.1.1 เมื่อมีการสั่งซื้อสารเคมีชนิดใหม่ที่ไม่เคยมีการสั่งซื้อมาก่อน ให้ฝ่าย/ส่วนผู้สั่งซื้อ กรอกรายละเอียดสั่งซื้อสารเคมีชนิดใหม่ลงในแบบฟอร์ม “ใบควบคุมการสั่งซื้อสารเคมีอันตราย” (FM-EM-002A) พร้อมแนบใบขอซื้อ PR แล้วจึงส่งเอกสารทั้งหมดไปให้ฝ่ายจัดซื้อ

6.1.2 เมื่อเจ้าหน้าที่ส่วนจัดซื้อได้รับเอกสาร ให้ทำการติดต่อคัดเลือกบริษัทที่จัดจำหน่ายสารเคมี พร้อมกรอกรายละเอียดของบริษัทที่ผ่านการคัดเลือกลงในแบบฟอร์ม “ใบควบคุมการสั่งซื้อสารเคมีอันตราย” (FM-EM-002A) พร้อมติดต่อขอเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการสารเคมี		รหัสเอกสาร : SOP-EM-002
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ :	

(SDS) และตัวอย่างฉลากติดข้างภาชนะบรรจุ ประกอบการพิจารณาในการสั่งซื้อทั้งหมดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย

หมายเหตุ ข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (SDS) และตัวอย่างฉลากติดข้างภาชนะบรรจุ ควรได้รับก่อนทำการรับสารเคมี

6.1.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ความปลอดภัย ได้รับเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (SDS) และตัวอย่างฉลากติดข้างภาชนะบรรจุสารเคมี ให้จัดทำแบบรายงาน สอ.1 เพื่อส่งให้แก่ สวัสดิการคุ้มครองแรงงานจังหวัด และเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน ทำการแก้ไขทะเบียนเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (SDS) (FM-EM-002B) และให้จัดส่ง SDS ให้ฝ่ายที่ทำการสั่งซื้อ เพื่อให้เจ้าของพื้นที่นำไปจัดเก็บไว้ ณ จุดปฏิบัติงาน

6.2 การสั่งซื้อสารเคมีรายการเดิม

6.2.1 ฝ่าย/ส่วนที่ทำการขอซื้อสารเคมีรายการเดิมไม่ต้องใช้แบบฟอร์ม การควบคุมการสั่งซื้อสารเคมีอันตราย (FM-EM-002A)

6.2.2 ฝ่ายจัดซื้อเมื่อได้รับเอกสารการขอซื้อสารเคมีให้ดำเนินการสั่งซื้อ ตามใบขอซื้อ

6.3 การรับสารเคมีที่สั่งซื้อ

6.3.1 ผู้มีหน้าที่ตรวจรับสารเคมี ให้ทำการตรวจสอบภาชนะบรรจุสารเคมีทุกภาชนะ ต้องมีฉลากติดข้างบ่ง หากไม่มีให้ทำการแจ้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัย เพื่อทำการติดฉลากก่อนนำไปใช้หรือก่อนทำการจัดเก็บ

6.4 การขึ้นทะเบียนรายชื่อสารเคมีอันตราย

6.4.1 การขึ้นทะเบียนสารเคมีชนิดใหม่ เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานระดับวิชาชีพ ทำการขึ้นทะเบียนรายชื่อสารเคมีอันตรายลงในแบบฟอร์ม ใบแจ้งขอขึ้นทะเบียนรายชื่อสารเคมีอันตราย โดยนำรายละเอียดจากเอกสารใบควบคุมการสั่งซื้อสารเคมีอันตราย (FM-EM-002A)

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการสารเคมี		รหัสเอกสาร : SOP-EM-002
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

แล้วส่งใบแจ้งขอขึ้นทะเบียนรายชื่อสารเคมีอันตรายให้แก่ฝ่าย/ส่วนผู้ขอซื้อ ทำการกรอกรายละเอียด แล้วส่งใบแจ้งขอขึ้นทะเบียนรายชื่อสารเคมีดังกล่าวกลับให้แก่เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสาร

6.4.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์เอกสาร เมื่อได้รับเอกสารให้จัดทำสรุปรายชื่อสารเคมีที่ใช้ ในบริษัทฯ เพื่อนำเสนอให้ EMR รับทราบพร้อมทั้งถ่ายสำเนาสรุปรายชื่อสารเคมีทั้งหมดให้แก่ เจ้าหน้าที่ฝ่ายจัดซื้อ (ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนสารเคมีใหม่) และถ่ายสำเนาเอกสารใบแจ้งขอขึ้นทะเบียนรายชื่อสารเคมีอันตรายส่งคืนให้แก่แผนกผู้ใช้

6.5 การขนย้ายสารเคมีอันตราย

6.5.1 ฝ่ายทรัพยากรบุคคล ต้องกำหนดให้ รมภ. ที่ประจำอยู่ ณ ป้อมยาม ทำการ สอบถามพนักงานขับรถถึงชื่อบริษัทและแผนกที่ต้องการติดต่อ เพื่อแจ้งให้แผนกนั้นๆ รับทราบ จากนั้น ให้แจ้งพนักงานขับรถขนส่งสารเคมีอันตรายเพื่อขอตรวจสอบสภาพรถขนส่งสารเคมีโดยพิจารณา ด้านความปลอดภัย จุดที่อนุญาตให้จอดและเส้นทางการเดินรถขนส่งสารเคมีอันตรายเพื่อให้พนักงาน ขับรถเข้าใจ

6.5.2 พนักงานที่ทำการรับสารเคมีอันตรายเพื่อนำไปจัดเก็บไว้เพื่อเบิก-จ่าย และ พนักงานที่ทำการรับสารเคมีอันตราย เพื่อนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน ก่อนทำการรับเพื่อทำการขนย้าย ต่อไปต้องทำการตรวจสอบสภาพภาชนะบรรจุสารเคมีอันตรายใหม่สภาพดังนี้ ต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ฝาปิด มิตรชิดและฉลากข้างภาชนะจึงทำการขนย้ายได้หากมีปัญหาให้ประสานงานแก้ไขกับเจ้าหน้าที่ส่วน คลังพัสดุ / เจ้าหน้าที่ส่วนจัดซื้อ ทันที

6.5.3 แผนกที่ทำการขนย้ายสารเคมีอันตรายต้องจัดให้มีพาหนะการขนย้าย สารเคมีอันตรายที่เหมาะสมและมีความปลอดภัยเพียงพอขณะทำการขนย้ายสารเคมีอันตราย ซึ่งถูกต้องตามเอกสารแนวทางการควบคุมระบบการจัดการ ด้านสารเคมีอันตราย หัวข้อการควบคุม การขนย้ายสารเคมีอันตราย

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการสารเคมี		รหัสเอกสาร : SOP-EM-002
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

6.5.4 แผนกที่ทำการขนย้ายสารเคมีอันตรายต้องทำการระบุเส้นทางขนย้ายที่ชัดเจน และเป็นเส้นทางที่พิจารณาแล้วว่าเหมาะสม ทั้งในแง่ความปลอดภัย ความสะดวกรวดเร็ว และสามารถปฏิบัติได้จริง แล้วทำการแจ้งพนักงานที่ทำการขนย้ายทุกคนรับทราบ

6.6 การจัดเก็บสารเคมีอันตราย

6.6.1 แผนกที่ทำการจัดเก็บสารเคมีอันตราย ทั้งเพื่อเบิก-จ่ายหรือเพื่อใช้ต้องจัดเตรียมสถานที่จัดเก็บสารเคมีอันตรายให้เหมาะสมกับน้ำหนัก ขนาดภาชนะบรรจุ ปริมาณที่ต้องจัดเก็บสูงสุดและให้สอดคล้องกับเอกสารแนวทางการควบคุมระบบการจัดการด้านสารเคมีอันตราย หัวข้อการควบคุมการจัดเก็บสารเคมีอันตราย

6.6.2 แผนกที่ทำการจัดเก็บสารเคมีอันตรายทั้งเพื่อเบิก-จ่ายหรือเพื่อใช้ ต้องจัดเก็บสารเคมีอันตรายไว้เป็นหมวดหมู่สารเคมีอันตรายที่อาจทำปฏิกิริยาต่อกัน ต้องแยกห่างจากกัน รวมทั้งจัดทำป้ายบ่งชี้จำแนกสารเคมีอันตรายแต่ละชนิดให้ชัดเจน และควรกำหนดบริเวณที่เก็บสารแต่ละชนิดให้ชัดเจนและแน่นอน

6.6.3 แผนกที่ทำการจัดเก็บสารเคมีอันตรายเพื่อไว้ใช้ในกระบวนการผลิตหรือกิจกรรม ต้องทำการควบคุมปริมาณการจัดเก็บสารเคมีอันตราย ณ จุดใช้งานใหม่ปริมาณที่เหมาะสมกับปริมาณที่จำเป็นในการใช้งานเท่านั้น (First in-First out)

6.6.4 บริเวณที่จัดเก็บสารเคมีอันตรายเพื่อใช้ ต้องทำขอบกั้นล้อมรอบภาชนะบรรจุสารเคมี เพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารเคมีอันตราย

6.7 การใช้สารเคมีอันตรายอย่างปลอดภัย

6.7.1 แผนกที่มีการใช้สารเคมีอันตรายในกระบวนการผลิต หรือกิจกรรมต่างๆ ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยต่อพนักงานที่ปฏิบัติ งานกับสารเคมีอันตรายเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับเอกสารแนวทางการควบคุมระบบการจัดการด้านสารเคมีอันตราย หัวข้อการใช้สารเคมีอันตรายอย่างปลอดภัย

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการสารเคมี		รหัสเอกสาร : SOP-EM-002
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

6.7.2 แผนกที่มีการใช้สารเคมีอันตรายในกระบวนการผลิตหรือกิจกรรมต่างๆ

ต้องได้รับการตรวจวัดปริมาณความเข้มข้นของสารเจือปนในอากาศในบริเวณที่ปฏิบัติงานที่กฎหมายกำหนดและดำเนินการตรวจวัดตามเอกสารขั้นตอนการตรวจวัดด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อควบคุมอันตรายที่จะเกิดขึ้น

6.7.3 แผนกที่มีการใช้สารเคมีอันตรายในกระบวนการผลิตหรือกิจกรรมต่างๆ

ต้องได้รับการตรวจสอบการทำงานของท่อดูดควัน (Exhaust Fan) และอุปกรณ์ป้องกันอื่นๆ ให้มั่นใจว่ายังมีประสิทธิภาพ

6.7.4 แผนกที่มีการใช้สารเคมีอันตรายในกระบวนการผลิตหรือกิจกรรมต่างๆ

ต้องจัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ให้แก่พนักงานที่ปฏิบัติงานกับสารเคมีอันตราย อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

6.7.5 แผนกที่มีการใช้สารเคมีอันตรายในกระบวนการผลิตหรือกิจกรรมต่างๆ

ต้องจัดให้พนักงานที่ปฏิบัติการกับสารเคมีอันตราย ได้เข้ารับการตรวจสุขภาพ ตามที่เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยแจ้งขอ เพื่อเก็บประวัติการตรวจสุขภาพของพนักงานที่ปฏิบัติงานกับสารเคมีอันตรายตามกฎหมายกำหนด

6.8 การกำจัดสารเคมีอันตรายที่ไม่ใช้แล้ว

6.8.1 แผนกที่มีการทิ้งสารเคมี

ทำการกำหนดบริเวณรวบรวมสารเคมีอันตราย ที่ส่งกำจัด ก่อนนำไปยังบริเวณ Chemical waste storage ให้แน่นอน และทำป้ายติดบ่งชี้แบ่งแยกประเภทสารเคมีอันตรายที่ส่งกำจัดให้ชัดเจนเพื่อทำให้ผู้ที่นำสารเคมีอันตรายส่งกำจัดสามารถวางได้ถูกต้อง บริเวณที่รวบรวมนี้ต้องจัดทำขอบเขตกั้นล้อม รอบบริเวณที่รวบรวมภาชนะบรรจุสารเคมีอันตรายที่ส่งกำจัดเพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารเคมีอันตรายที่ส่งกำจัดและต้องจัดเตรียมบริเวณรวบรวมสารเคมีอันตรายส่งกำจัดให้เพียงพอต่อปริมาณการทิ้ง

6.8.2 แผนกที่ทิ้งต้องทำการเลือกสถานที่รวบรวมสารเคมีอันตราย

โดยให้ห่างจากบริเวณที่อาจปนเปื้อนต่อดิน และน้ำได้ หรืออาจทำให้เกิดอันตรายต่อคนได้ บริเวณ Chemical waste storage ต้องจัดทำป้ายบ่งชี้ติดที่ถังรวบรวมให้ชัดเจนว่าเป็นถังสำหรับทิ้งสารเคมีอันตรายส่งกำจัด

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการสารเคมี		รหัสเอกสาร : SOP-EM-002
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

ประเภทใด เพื่อให้พนักงานที่ ทำการขนถ่ายสารเคมีอันตรายที่ไม่ใช่แล้วขนถ่ายถูกต้อง และต้องจัดเตรียมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้แก่พนักงานขนถ่ายอย่างเพียงพอ

6.8.3 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย ต้องทำการสำรวจประเภทสารเคมีอันตรายที่ไม่ใช่แล้วจากการนำมาทิ้งของแผนกต่างๆ ว่ามีอะไรบ้าง แล้วทำการรวบรวมแยกประเภทได้อย่างถูกต้องวิธี และปลอดภัย เพื่อนำส่งบริษัทที่กำจัดกากอุตสาหกรรมให้ถูกต้องตามกฎหมาย

6.8.4 แผนกที่ทิ้งสารเคมีต้องจัดทำขอรับล้อมรอบถังรวบรวมสารเคมีอันตรายที่ส่งกำจัด เพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารเคมีอันตรายที่ไม่ใช่แล้ว

6.9 การฝึกอบรมด้านสารเคมีอันตราย

6.9.1 ฝ่ายทรัพยากรบุคคล ทำการวางแผนการฝึกอบรมด้านสารเคมีอันตรายประจำปีและจัดทำหลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับพนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตรายทุกแผนกที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีอันตรายต้องได้รับการฝึกอบรมทั้งหมด

6.9.2 แผนกที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีอันตราย ต้องจัดส่งพนักงานที่ปฏิบัติงานกับสารเคมีอันตราย เข้ารับการฝึกอบรมตามกำหนดระยะเวลา ระดับผู้เข้ารับการฝึกอบรมตามแผนการฝึกอบรมด้านสารเคมีอันตราย

6.9.2 การประเมินผลการฝึกอบรมด้านสารเคมีอันตราย ใช้วิธีประเมินผลจากคะแนนในการทดสอบหลังการฝึกอบรมใช้วิธีประเมินผลจากการตอบแบบสอบถามจากหัวหน้างานผู้เข้ารับการฝึกอบรม และใช้วิธีประเมินจากผลการตรวจสอบความปลอดภัยเกี่ยวกับอันตราย

ชื่อบริษัท

มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard operating procedure = SOP)

เรื่อง : การจัดการสารเคมี		รหัสเอกสาร : SOP-EM-002
แก้ไขครั้งที่ :	วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :
ผู้ทบทวน :		ผู้อนุมัติ :

7. บันทึก

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	วิธีการจัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ (อย่างน้อย)	ผู้อนุมัติทำลาย
1	แบบควบคุมการสั่งซื้อ สารเคมีอันตราย (FM-EM-002A)	เก็บเข้าแฟ้มเรียง ตามลำดับ	1 ปี	ผจก.ฝ่ายบริหาร และทรัพยากร บุคคล
2	ทะเบียนเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (SDS) (FM-EM-002B)	เก็บเข้าแฟ้มเรียง ตามลำดับ	ตลอดการใช้	ผจก.ฝ่ายบริหาร และทรัพยากร บุคคล

แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้อง



ชื่อบริษัท
แบบควบคุมการสั่งซื้อสารเคมีอันตราย

ฝ่าย / ส่วนที่ขอซื้อ
ฝ่าย/ส่วนที่ขอซื้อ _____ วันที่ ____/____/____ ชื่อสารเคมี _____ <input type="checkbox"/> ชนิดใหม่ <input type="checkbox"/> สารเคมีชนิดเก่า แต่ส่วนประกอบเปลี่ยนแปลง สารเคมีใช้สำหรับ _____ _____ สถานที่ใช้ _____ _____ จำนวนที่สั่งซื้อ _____ หน่วย _____ _____ <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ผู้จัดทำ ผู้จัดการฝ่าย </div>
ฝ่ายจัดซื้อ
บริษัทที่ผ่านการคัดเลือก _____ วันที่ ____/____/____ เอกสารแนบ 1. <input type="checkbox"/> ตัวอย่างฉลากติดข้างภาชนะบรรจุ 2. <input type="checkbox"/> เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (SDS) _____ <div style="text-align: right;">ผู้จัดการฝ่าย</div>
สำหรับเจ้าหน้าที่ความปลอดภัย
รายละเอียดในการพิจารณา _____ วันที่ ____/____/____ รายละเอียดในการพิจารณา 1. <input type="checkbox"/> ตัวอย่างฉลากติดข้างภาชนะบรรจุ 2. <input type="checkbox"/> เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (SDS) 3. <input type="checkbox"/> อื่นๆ _____ <div style="text-align: right;">เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานระดับวิชาชีพ</div>

ภาคผนวก ญ

ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง การเฝ้าระวังและการตรวจวัด (SP-EM-06)



ชื่อบริษัท	หน่วยงาน : EM
<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน (System Procedure)</p> <p style="text-align: center;">เรื่อง การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน</p> <p>รหัสเอกสาร SP-EM-05</p> <p>แก้ไขครั้งที่0.....</p> <p>วันที่เริ่มใช้/...../.....</p> <p>จำนวนหน้าทั้งหมด.....หน้า</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p>	

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน	รหัสเอกสาร : SP-EM-05
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที :

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการเตรียมการและตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

2. ขอบเขต

ครอบคลุมสถานการณ์ฉุกเฉินทั้งหมดที่เกิดจากกิจกรรมของบริษัท ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยที่รุนแรง

3. คำนิยาม

เหตุฉุกเฉิน หมายถึง เหตุการณ์เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดคิดหรือวางแผนไว้ก่อน และส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อชีวิตและทรัพย์สิน สิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น เหตุการณ์เพลิงไหม้ หม้อไอน้ำระเบิด เป็นต้น

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 การป้องกันและระงับอัคคีภัย (SOP-EM-003)
- 4.2 แผนฉุกเฉินหม้อไอน้ำระเบิด (SOP-EM-004)
- 4.3 สารเคมีหกรั่วไหล (SOP-EM-005)
- 4.4 ก๊าซธรรมชาติรั่วไหล (SOP-EM-006)

5. ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานระดับวิชาชีพ (จป.วิชาชีพ) และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานหรือคณะทำงานสิ่งแวดล้อม กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบและร่วมจัดทำแผนฉุกเฉิน เพื่อตอบสนองต่อเหตุฉุกเฉิน

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน	รหัสเอกสาร : SP-EM-05
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 การชี้บ่ง อุบัติเหตุ/เหตุฉุกเฉินในองค์กร

จป.วิชาชีพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย บ่งชี้อุบัติเหตุและภาวะฉุกเฉิน และจัดทำรายงาน โดยใช้วิธีใดวิธีหนึ่ง หรือหลายวิธีรวมกัน ดังนี้

6.1.1 การวิเคราะห์และจัดระดับนัยสำคัญประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม

6.1.2 การวิเคราะห์ผลกระทบ และรูปแบบของความล้มเหลว (*Failure Modes and Effects Analysis : FMEA*)

6.1.3 เหตุฉุกเฉิน/อุบัติเหตุที่เกิดขึ้นในอดีต

6.1.4 การเรียนรู้จากความผิดพลาด อุบัติเหตุ และสถานการณ์ฉุกเฉินขององค์กรอื่น

6.1.5 การบ่งชี้โดยศึกษาจากข้อกำหนดของกฎหมาย และกฎระเบียบอื่นๆ

6.1.6 วิธีการอื่นๆ ตามความเหมาะสม

6.2 การป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ/เหตุฉุกเฉิน

คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือคณะทำงานสิ่งแวดล้อม หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการดังนี้

6.2.1 กำหนดให้มีการตรวจตราการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงในการเกิดอุบัติเหตุ/เหตุฉุกเฉิน

6.2.2 จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้กับผู้ปฏิบัติงาน และกำกับดูแลให้ผู้ปฏิบัติงานใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตลอดเวลาในขณะที่ปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายจากอุบัติเหตุหรือเหตุฉุกเฉิน

6.2.3 ตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์ที่ใช้เตือนภัย ตอบโต้ และระงับเหตุเมื่อเกิดอุบัติเหตุ/เหตุฉุกเฉิน

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน	รหัสเอกสาร : SP-EM-05
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6.3 การตอบสนองต่ออุบัติเหตุ/เหตุฉุกเฉิน

คณะกรรมการความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานหรือคณะทำงานสิ่งแวดล้อม ดำเนินการดังนี้

6.3.1 กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบเพื่อตอบสนองในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ/เหตุฉุกเฉิน

6.3.2 กำหนดให้มีทรัพยากรที่เพียงพอ และแผนตอบโต้ หรือขั้นตอนปฏิบัติ เมื่อพบอุบัติเหตุ/เหตุฉุกเฉิน และฝึกอบรมหรือฝึกซ้อมให้กับพนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง

6.4 การบรรเทาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุ และหรือภาวะฉุกเฉิน

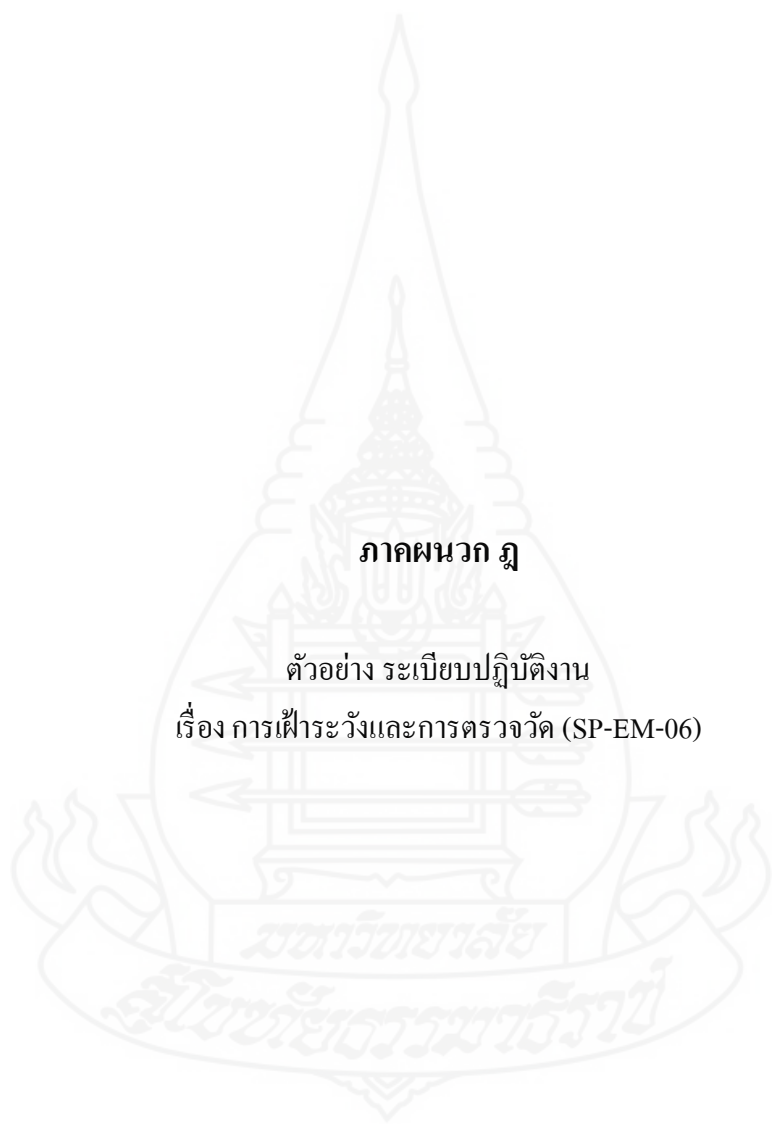
คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือคณะทำงานสิ่งแวดล้อม กำหนดมาตรการเพื่อบรรเทาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉิน

6.5 การฝึกซ้อมแผนฉุกเฉิน

คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือคณะทำงานสิ่งแวดล้อมหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดให้มีการฝึกซ้อมแผนฉุกเฉินอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยพิจารณาดำเนินการให้สอดคล้องตามที่ระบุไว้ในกฎหมาย และเก็บบันทึกผลหลังจากการฝึกซ้อม

7. บันทึก

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	วิธีการจัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ (อย่างน้อย)	ผู้อนุมัติทำลาย
-	-	-	-	-



ภาคผนวก ก

ตัวอย่าง ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง การเฝ้าระวังและการตรวจวัด (SP-EM-06)

ชื่อบริษัท	หน่วยงาน : EM
<p>ระเบียบปฏิบัติงาน (System Procedure)</p> <p>เรื่อง การเฝ้าระวังและการตรวจวัด</p> <p>รหัสเอกสาร SP-EM-06</p> <p>แก้ไขครั้งที่0.....</p> <p>วันที่เริ่มใช้/...../.....</p> <p>จำนวนหน้าทั้งหมด.....หน้า</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...ผู้ทบทวน.....วันที่.../.../...</p> <p>ผู้อนุมัติ.....วันที่...../...../.....</p>	

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การเฝ้าระวังและการตรวจวัด	รหัสเอกสาร : SP-EM-06
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มือการเฝ้าระวังและตรวจวัดของบริษัทฯ ให้สอดคล้องตามกฎหมาย นโยบาย
สิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์และเป้าหมาย

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการเฝ้าระวังและตรวจวัดกิจกรรม กระบวนการและมลพิษที่เกิดจากกิจกรรม
ของบริษัทฯ

3. คำนิยาม

-

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 การระบุและประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม (SP-EM-01)
- 4.2 การควบคุมกระบวนการด้านสิ่งแวดล้อม (SP-EM-04)
- 4.3 กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (SP-EM-02)
- 4.4 การเตรียมการและตอบสนองภาวะฉุกเฉิน (SP-EM-05)
- 4.5 การเฝ้าระวังและตรวจวัด (SP-EM-06)
- 4.6 การแก้ไขและป้องกัน (SP-QM-08)
- 4.7 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (SP-QM-01)

5. ผู้รับผิดชอบ

EMR และคณะทำงานสิ่งแวดล้อม

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การเฝ้าระวังและการตรวจวัด	รหัสเอกสาร : SP-EM-06
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 การระบุประเด็นที่ต้องเฝ้าระวังและตรวจวัด

EMR และคณะทำงานสิ่งแวดล้อม ร่วมกันระบุประเด็นที่ต้องเฝ้าระวังและตรวจวัด โดยพิจารณาจาก

6.1.1 กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง โดยใช้ข้อมูลจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (SP-EM-02)

6.1.2 โครงการสิ่งแวดล้อม (Environmental Program)

6.1.3 วัตถุประสงค์และเป้าหมาย

6.1.4 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ

6.1.5 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ทันที เช่น การซ่อมแซมอุปกรณ์ การจัดสถานที่ให้เหมาะสม เป็นต้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของปัญหาและความเหมาะสมในการปฏิบัติ โดย EMR เป็นผู้พิจารณาว่าจะเฝ้าระวังและตรวจวัดหรือไม่

6.2 จัดทำแผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด

6.2.1 EMR และคณะทำงานสิ่งแวดล้อม จัดทำแผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด โดยใช้แบบฟอร์ม FM-EM-06A ซึ่งประกอบด้วย

- 1) พื้นที่ หรือหน่วยงานที่ต้องเฝ้าระวังและตรวจวัด
- 2) กิจกรรม / จุดตรวจวัดที่สอดคล้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม ได้แก่
 - (1) กิจกรรม / จุดตรวจวัดที่อ้างอิงจากโครงการสิ่งแวดล้อม
 - (2) กิจกรรม / จุดตรวจวัดที่อ้างอิงจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือวิธีการปฏิบัติงาน
 - (3) การดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตต่าง ๆ เช่น การขออนุญาต หรือต่อใบอนุญาต
 - (4) การรายงานหรือแจ้งต่อทางราชการ เช่น การรายงานอุบัติเหตุ เป็นต้น

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การเฝ้าระวังและการตรวจวัด	รหัสเอกสาร : SP-EM-06
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

(5) ทั้งนี้กิจกรรมใดต้องเฝ้าระวังและตรวจวัดให้กากบาททั้งช่องเฝ้าระวังและตรวจวัดในแบบฟอร์ม

(6) ดังกล่าวให้ครบถ้วน หากกิจกรรมใดต้องเฝ้าระวังเพียงอย่างเดียวให้กากบาทในช่องเฝ้าระวัง

3) ค่ามาตรฐาน ได้แก่

(1) ค่ามาตรฐานที่กฎหมายกำหนด เช่น ค่าตรวจวัดน้ำเสีย ค่าตรวจวัดอากาศจากปล่องควัน เป็นต้น

(2) ค่าที่ระบุไว้ในวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายทางสิ่งแวดล้อมและโครงการสิ่งแวดล้อม

(3) กำหนดกรอบการต่ออายุใบอนุญาตต่างๆ เช่น ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน เป็นต้น

(4) ค่ามาตรฐานที่บริษัทฯ กำหนดเพื่อควบคุมการป้องกันมลพิษ เช่น การทิ้งขยะฝังไม่เกิน 5 % , การตรวจสอบอุปกรณ์ฉุกเฉินครบถ้วน 100 % เป็นต้น

(5) ค่ามาตรฐานที่บริษัทฯ กำหนดเพื่อควบคุมการปฏิบัติงานในกระบวนการและกิจกรรมต่างๆ (อ้างอิงไปถึง SP หรือ SOP ที่เกี่ยวข้อง)

4) ความถี่ ได้แก่ ความถี่ของการเฝ้าระวังหรือตรวจวัด โดยอาจอ้างอิงจากกฎหมายหรือบริษัทฯ เป็นผู้กำหนดเองตามความเหมาะสมของแต่ละกิจกรรม เช่น ตรวจวัดน้ำเสียทุกเดือน เป็นต้น

5) ช่วงเวลาดำเนินการ ให้ระบุลงใน Gant Chart โดยระบุเครื่องหมาย “ ----- “ สำหรับแผน และระบุเครื่องหมาย “ เมื่อได้ปฏิบัติตามแผนนั้น “

6) เอกสารอ้างอิง หมายถึง Environmental Procedure หรือ Work Instruction ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังหรือตรวจวัด รวมถึงเอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์น้ำเสีย เป็นต้น

ชื่อบริษัท

ระเบียบปฏิบัติงาน (System procedure = SP)

เรื่อง : การเฝ้าระวังและการตรวจวัด	รหัสเอกสาร : SP-EM-06
วันที่เริ่มใช้ :	หน้าที่ :

6.2.2 EMR และคณะทำงานสิ่งแวดล้อม ทบทวนความถูกต้องของแผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด (FM-EM-06A) และ EMR ลงนามอนุมัติแผนดังกล่าว

6.3 แจกจ่ายแผนการเฝ้าระวังและตรวจวัดและดำเนินการ

6.3.1 EMR แจกจ่ายแผนดังกล่าวให้หัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ควบคุมการเฝ้าระวังและตรวจวัดในแต่ละแผนก

6.3.2 ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการเฝ้าระวังและตรวจวัดตามแผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด (FM-EM-06A)

6.4 การรายงานผลการเฝ้าระวังและตรวจวัด

6.4.1 การรายงานผลให้เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงานเอกสารโครงการสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

6.4.2 กรณีการปฏิบัติไม่เป็นไปตามแผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด (FM-EM-06A) หรือค่าตรวจวัดไม่ผ่าน ให้ผู้รับผิดชอบรายงานต่อ EMR เพื่อออก CAR ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานการแก้ไขและป้องกัน (SP-QM-08)

6.4.3 EMR นำผลการตรวจวัดรายงานผู้บริหารในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (SP-QM-01)

7. บันทึก

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	วิธีการจัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ (อย่างน้อย)	ผู้อนุมัติทำลาย
1	แผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด (FM-EM-06A)	แฟ้มแผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด	2 ปี	EMR

แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้อง



ชื่อบริษัท
แผนการเฝ้าระวังและตรวจวัด

พื้นที่	ลำดับ	กิจกรรม / จุดตรวจวัด	ค่ามาตรฐาน	ความถี่	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	เอกสารอ้างอิง	ผู้รับผิดชอบ	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
		<input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง																	
		<input type="checkbox"/> ตรวจวัด																	
	 Plan																	
		—— Actual																	
			ทบทวนโดย.....							อนุมัติโดย									
			วันที่							วันที่									

ประวัติผู้ศึกษา

ชื่อ	นางสาวชลธิชา ว่านวัต
วัน เดือน ปีเกิด	15 กุมภาพันธ์ 2527
สถานที่เกิด	อำเภอมนोरมย์ จังหวัดชัยนาท
ประวัติการศึกษา	วิทยาศาสตรบัณฑิต วิชาเอกเคมี มหาวิทยาลัยนเรศวร พ.ศ. 2550
สถานที่ทำงาน	บริษัทเอนเออร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน) จังหวัด ปทุมธานี
ตำแหน่ง	นักวิทยาศาสตร์ส่วนวิจัยและพัฒนา

