



หลักสูตรฝึกอบรม

ผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

คณะกรรมการสภาการแพทย์แผนไทย

อนุมัติ

ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๖
วันศุกร์ที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๖

(พท.ดร.ชนิญญา ชัยสุวรรณ)
นายกสภาการแพทย์แผนไทย

หลักสูตรฝึกอบรม

ผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

๑. ชื่อหลักสูตร ผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

๒. ชื่อประกาศนียบัตร ผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ มูลนิธิรวมแพทย์

๔. หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วย รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ ตามมาตรา ๕๕ ได้บัญญัติไว้ว่า "รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริม และสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุม ป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพด้วยรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง"

ประกอบตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ในประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ข้อ ๔.๓.๓ ท้องเที่ยวเชิงสุขภาพ ความงาม และแพทย์แผนไทย ผสาน "ศาสตร์" และความชำนาญของการดูแลรักษาด้วยภูมิปัญญาไทย กับ "ศิลป์" และความละเอียดอ่อนในการให้บริการแบบไทย เพื่อดึงดูดการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการแพทย์ โดยยกระดับมาตรฐานธุรกิจบริการด้านการส่งเสริมสุขภาพและการเสริมความงามสู่ตลาดระดับสูง รวมถึงการยกระดับมาตรฐานธุรกิจบริการด้านการแพทย์ทางเลือก โดยผสานองค์ความรู้จากเทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่เข้ากับองค์ความรู้ และภูมิปัญญาดั้งเดิมของไทย ผลิตบุคคลากรด้านการแพทย์แผนไทยและบริการเชิงสุขภาพอื่นที่มีทักษะภาษา และได้รับการรับรองมาตรฐานวิชาชีพให้เพียงพอต่อทิศทางของการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และการส่งเสริมการจัดกิจกรรมทางการตลาดของการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการแพทย์ของไทยให้เป็นที่รับรู้ในระดับโลก รวมทั้งการส่งเสริมการจัดการนำเที่ยวเชิงสุขภาพครบวงจรที่เชื่อมโยงกับการแพทย์แผนปัจจุบัน

นอกจากนี้ ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ ในยุทธศาสตร์ที่ ๑ ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ และยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาอุตสาหกรรม และการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล พร้อมด้วยร่างแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ ซึ่งผ่านความเห็นชอบจาก ครม.เมื่อวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๖ นั้น ได้กำหนดสาระสำคัญในการขับเคลื่อนตามแผนงานฉบับที่ ๒ นี้ เพื่อให้เกิดการผลิตสมุนไพรที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพ และสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเสริมความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพร รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง และเป็นระบบ นำมาซึ่งความมั่นคงทางสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศประกอบไปด้วย ๕ ยุทธศาสตร์ ซึ่งเชื่อมโยงกับการยกระดับมาตรฐานการพัฒนาสมุนไพรตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Supply Chain) ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำของอุตสาหกรรมสมุนไพร ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การส่งเสริมการผลิตและแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐาน เป้าหมายคือวัตถุดิบที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพตรงกับความต้องการทางการตลาด มุ่งเน้นการนำเทคโนโลยีมาสู่การพัฒนากระบวนการต้นน้ำ

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการและอุตสาหกรรมสมุนไพรตลอดห่วงโซ่คุณค่า เป้าหมาย เน้นการสร้างศักยภาพผู้ประกอบการรายย่อย พัฒนาระบบนิเวศที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศ และมุ่งเป้าพัฒนาสารสกัดเพื่อลดการนำเข้าและทำให้ประเทศสามารถเติบโตเป็นผู้นำในอุตสาหกรรมสมุนไพร

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การส่งเสริมการตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป้าหมายคือ การขยายขอบเขตการรับรู้คุณค่าของสมุนไพรผ่านอาหารและวัฒนธรรม ตลอดจนการสร้างเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากประเทศไทยด้วยตราสัญลักษณ์คุณภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเหมาะสม เป้าหมายคือ ผู้บริโภคมีทัศนคติที่ดีต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เอื้อต่อการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสมุนไพรเป้าหมายประสบความสำเร็จทางการตลาด

ยุทธศาสตร์ที่ ๕ การพัฒนาระบบนิเวศที่สนับสนุนการขับเคลื่อนการพัฒนาสมุนไพรไทยอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน จะเป็นกรอบที่สนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรได้ตลอดห่วงโซ่การผลิต มีเป้าหมายคือ การนำงานวิจัยและนวัตกรรมเป็นกลไกต่อยอดและสร้างมูลค่าของอุตสาหกรรมสมุนไพร

ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้กำหนดให้สภาการแพทย์แผนไทยมีภารกิจในการส่งเสริมการศึกษา การพัฒนา การวิจัย การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ รวมถึงการกำกับ ควบคุม ดูแล กำหนดมาตรฐานการให้บริการ การควบคุมความประพฤติ และจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนามาตรฐานการแพทย์แผนไทยให้เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม

ภายใต้ความร่วมมือระหว่าง สภาการแพทย์แผนไทยและมูลนิธิรวมพัฒน์ ในการร่วมกันขับเคลื่อน “ส่งเสริมการศึกษาวิจัยและพัฒนาเศรษฐกิจด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย” ด้วยวัตถุประสงค์ในการดำเนินโครงการเพื่อพัฒนามาตรฐานและส่งเสริมการใช้ศาสตร์การแพทย์แผนไทยอย่างมีมาตรฐานในระดับสากล มูลนิธิรวมพัฒน์ (มรพ.) จึงได้พัฒนาและจัดทำหลักสูตรฝึกอบรมผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทย โดยร่วมกับ ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจรับรองมาตรฐาน ซึ่งเป็นสมาชิกของ International Register of Certificated Auditors (IRCA) เพื่อปรับปรุงหลักสูตรที่ใช้พัฒนาผู้ตรวจสอบมาตรฐาน CQI And IRCA Certified ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ Lead Auditor Training Course อันเป็นหลักสูตรตามเกณฑ์รับรองมาตรฐานของ International Accreditation Forum (IAF) พร้อมทั้งได้นำแนวปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล มาปรับเปลี่ยนให้สามารถนำมาใช้ได้กับมาตรฐานการแพทย์แผนไทย เพื่อใช้ดำเนินการกำกับ ควบคุม ดูแลมาตรฐานการแพทย์แผนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากลต่อไป

๕. ปรัชญา/นิยาม ของหลักสูตร

การฝึกอบรมผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทย เป็นหลักสูตรฝึกอบรมการพัฒนาบุคลากรเพื่อระบบนิเวศแห่งคุณภาพที่มีองค์ความรู้และมีคุณธรรมจริยธรรม จรรยาบรรณตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทยมุ่งเข้าสู่มาตรฐานระดับสากล

๖. วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้สำเร็จการอบรมตามหลักสูตรนี้ ได้มีคุณธรรม จรรยาบรรณ ความรู้ ความสามารถ เจตคติและทักษะดังต่อไปนี้

๖.๑ มีความรู้ความเข้าใจพื้นฐานมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

๖.๒ มีความรู้ความเข้าใจหลักการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

๖.๓ มีความรู้ความเข้าใจแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทยทั้งในภาคทฤษฎีตลอดจนภาคการนำไปปฏิบัติและการถ่ายทอดเผยแพร่องค์ความรู้ได้จริง

๗. สถานที่ทำการฝึกอบรม

หน่วยงาน/สถานที่/สถานประกอบการ/สถานพยาบาล/หน่วยดำเนินการ ตามความเหมาะสมกับโครงสร้างหลักสูตร ทั้งแบบออนไลน์ (Online) และออนไซต์ (Onsite) ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ

๘. คุณสมบัติผู้ให้การฝึกอบรม

ลำดับ	รายวิชา	คุณสมบัติผู้ให้การฝึกอบรม
๑.	พื้นฐานมาตรฐานการแพทย์แผนไทย	ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายและมาตรฐานการแพทย์แผนไทย ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ
๒	หลักการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย	ผู้ตรวจมาตรฐาน ซึ่งผ่านการฝึกอบรมผู้ตรวจมาตรฐาน ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ตามโครงสร้างของ IRCA ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ
๓	แนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย	ผู้ตรวจมาตรฐาน ซึ่งผ่านการฝึกอบรมผู้ตรวจมาตรฐาน ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ตามโครงสร้างของ IRCA ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ
๔	การทดสอบภาคสนามตามแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐาน	สถานประกอบการ ของหน่วยตรวจมาตรฐาน ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ
๕	การทดสอบภาคทฤษฎี ในเชิงอัตนัย และ/หรือ ปรนัย	คณะกรรมการจัดสอบ ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ
๖	การทดสอบสัมภาษณ์ เพื่อตรวจสอบทัศนคติ และความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง	คณะกรรมการสอบสัมภาษณ์ ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ

๙. คุณสมบัติของผู้เรียน/อบรม

๙.๑ มีสัญชาติไทย

๙.๒ มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี

๙.๓ ไม่เป็นผู้ประพฤติเสียหายซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

๙.๔ ไม่เป็นผู้เคยต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีที่จะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

๙.๕ ไม่เป็นผู้วิกลจริต จิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ หรือไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

๑๐. การจัดเวลาและตารางสอน

ให้เป็นไปตามสถานที่/สถานพยาบาล/สถานฝึกอบรม/หน่วยงานที่ขอรับรองหลักสูตรกำหนด และเป็นการจัดการเรียนการสอนต่อเนื่องตามลำดับในภาคทฤษฎี ภาคปฏิบัติ ภาคสนาม ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่เสนอมานี้

๑๑. ระยะเวลาการฝึกอบรม

ระยะเวลาการฝึกอบรม รวมทั้งสิ้น ๑๙๐ ชั่วโมง จำแนกเป็น

ภาคทฤษฎี	จำนวนไม่น้อยกว่า	๑๖	ชั่วโมง
ภาคปฏิบัติ	จำนวนไม่น้อยกว่า	๘	ชั่วโมง
การทดสอบภาคสนาม	จำนวนไม่น้อยกว่า	๑๖๐	ชั่วโมง
การทดสอบภาคทฤษฎี	จำนวนไม่น้อยกว่า	๓	ชั่วโมง
การทดสอบสัมภาษณ์	จำนวนไม่น้อยกว่า	๓	ชั่วโมง

๑๒. ตำรา/หนังสือ/คู่มือ ที่ใช้ประกอบการเรียนการสอน

๑๒.๑ พระราชบัญญัติการประกอบวิชาชีพ พ.ศ. ๒๕๕๖ พร้อมด้วยพระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวงระเบียบและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๕๖

๑๒.๒ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙ พร้อมด้วย กฎกระทรวงและประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙

๑๒.๓ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑- และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา ฉบับที่ ๒ ฉบับที่ ๓ ฉบับที่ ๔ และฉบับที่ ๕ กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออก ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๑๒.๔ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออก ตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๑๒.๕ แนวปฏิบัติการบริหารจัดการคุณภาพ(QMS) ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ จัดทำปรับปรุงเพิ่มเติมโดย มูลนิธิรวมพัฒนา

๑๒.๖ การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดีสำหรับพืชวัตถุ ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization จัดทำปรับปรุงเพิ่มเติมโดย มูลนิธิรวมพัฒนา

๑๒.๗ หลักการและแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย ตามแนวทางพัฒนาผู้ตรวจสอบมาตรฐาน CQI And IRCA Certified ISO Auditor จัดทำปรับปรุงเพิ่มเติมโดย มูลนิธิรวมพัฒนา

๑๒.๘ ตำราอื่น ๆ ตามเนื้อหาวิชา

๑๓. อุปกรณ์และสื่อการสอน ได้แก่

สื่อหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการเรียนการสอน ได้แก่ เอกสารประกอบการสอน สไลด์ โปสเตอร์ วิดีทัศน์ สื่อออนไลน์ มัลติมีเดีย เครื่องมืออุปกรณ์ประกอบการตรวจมาตรฐานต่างๆ เป็นต้น

๑๔. การประเมินผลการฝึกอบรม

๑๔.๑ จำนวนระยะเวลาการเข้ารับการฝึกอบรมภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ

๑๔.๒ ผลการรับรองการทดสอบภาคสนาม จากหน่วยตรวจมาตรฐาน ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทย เห็นชอบ

๑๔.๓ ผลการทดสอบภาคทฤษฎี ประเมินผลรายวิชาด้วยข้อสอบอัตนัย และ/หรือ ปรนัย

๑๔.๔ ผลการทดสอบสัมภาษณ์เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง

๑๕. การสำเร็จการฝึกอบรม

๑๕.๑ ต้องได้รับการรับรองเวลาการเข้ารับการฝึกอบรมภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ รวมกันไม่น้อยกว่า ๒๐ ชั่วโมง

๑๕.๒ ต้องได้รับหนังสือรับรองการทดสอบภาคสนาม จากหน่วยตรวจมาตรฐาน ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ

๑๕.๓ ต้องผ่านการทดสอบภาคทฤษฎี ประเมินผลรายวิชาด้วยข้อสอบอัตนัย และ/หรือ ปรนัย ด้วยคะแนนรวม ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

๑๕.๔ ต้องได้รับการพิจารณาให้สอบผ่านการทดสอบสัมภาษณ์เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง

๑๕.๕ มูลนิธิรวมพัฒนา แจงรายชื่อผู้สำเร็จการฝึกอบรมพร้อมผลการศึกษา โดยเก็บหลักฐานต่าง ๆ ไว้ที่สถานศึกษา เพื่อเป็นหลักฐานสำหรับตรวจสอบในการขออนุมัติขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจสอบมาตรฐานทางการแพทย์แผนไทย พร้อมมอบใบประกาศนียบัตร แบบต่ออายุรายปี นับจากวันที่มีประกาศรายชื่อ และ/หรือมีหนังสือแจ้งผลการผ่านอบรม

๑๖. โครงสร้างหลักสูตร : รวม จำนวนชั่วโมง ๑๙๐ ชั่วโมง

๑๖.๑ หมวดการฝึกอบรมผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทยภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ

๒๔ (๑๖-๘) ชั่วโมง

รหัสวิชา	รายวิชา	จำนวนชั่วโมง	
		ทฤษฎี	ปฏิบัติ
๑-๐๑	พื้นฐานมาตรฐานการแพทย์แผนไทย	๒	๐
๑-๐๒	หลักการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย	๖	๐
๑-๐๓	แนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย	๘	๘
	รวม การฝึกอบรมผู้ตรวจมาตรฐานการแพทย์แผนไทย ภาคทฤษฎี และภาคปฏิบัติ	๑๖	๘

๑๖.๒ หมวดการทดสอบผลการฝึกอบรม

๑๖๖ (๓-๑๖๓) ชั่วโมง

รหัสวิชา	รายวิชา	จำนวนชั่วโมง	
		ทฤษฎี	ปฏิบัติ
๒-๐๑	การทดสอบภาคสนามตามแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐาน	๐	๑๖๐
๒-๐๒	การทดสอบภาคทฤษฎี ในเชิงอัตนัย และ/หรือ ปรนัย	๓	๐
๒-๐๓	การทดสอบสัมภาษณ์ เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง	๐	๓
	รวม การทดสอบผลการฝึกอบรม	๓	๑๖๓

๑๗. แนวสังเขปเนื้อหาการฝึกอบรม

๑๗.๑ หมวดการฝึกอบรมผู้ตรวจมาตรฐานภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ

๑-๐๑ พื้นฐานมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

๒ (๒-๐) ชั่วโมง

ทำการฝึกอบรมเกี่ยวกับความรู้พื้นฐานการกำกับดูแลการแพทย์แผนไทยตามกรอบกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศ อันได้แก่ พระราชบัญญัติการประกอบวิชาชีพ พ.ศ. ๒๕๕๖ พร้อมด้วยพระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวงระเบียบและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๕๖ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙ พร้อมด้วย กฎกระทรวงและประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑- และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา ฉบับที่ ๒ ฉบับที่ ๓ ฉบับที่ ๔ และฉบับที่ ๕ กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออก ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออก ตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการแพทย์แผนไทย เป็นต้น ตลอดจนทำการฝึกอบรมเกี่ยวกับพื้นฐานเกณฑ์การขับเคลื่อนมาตรฐานการแพทย์แผนไทย อันได้แก่ แนวปฏิบัติการบริหารจัดการคุณภาพ(QMS) ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดีสำหรับพืชวัตถุ ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization รวมไปถึงมาตรฐานอุตสาหกรรม อาหารและยา ตลอดจนผลิตภัณฑ์การเกษตรต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขับเคลื่อนมาตรฐานการแพทย์แผนไทย เป็นต้น

๑-๐๒ หลักการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

๖ (๖-๐) ชั่วโมง

ทำการฝึกอบรมความรู้เกี่ยวกับหลักการจัดการความเสี่ยงตามเกณฑ์มาตรฐานการแพทย์แผนไทย ซึ่งได้แก่ ความเสี่ยงจากสภาพแวดล้อม ความเสี่ยงจากระบบการ ความเสี่ยงจากการสื่อสาร ความเสี่ยงจากการปฏิบัติหน้าที่ ความเสี่ยงจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ เป็นต้น

รวมถึงทำการฝึกอบรมความรู้เกี่ยวกับหลักการตรวจประเมิน เช่น กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องด้วยวงจร PDCA คุณธรรม จรรยาบรรณ จริยธรรม ทศนคติและเจตคติที่ดีในการตรวจประเมิน ความรู้ทั่วไปในการตรวจประเมิน เป็นต้น

พร้อมทั้งการฝึกอบรมความรู้เกี่ยวกับหลักการพัฒนาทักษะสำคัญเพื่อการเป็นผู้ตรวจมาตรฐานที่ดี เช่น ทักษะการสื่อสารที่ดี ทักษะการฟังและการอ่านที่ดี ทักษะการนำเสนอที่ดี ทักษะการจัดทำเอกสารที่ดี ทักษะการสังเคราะห์และวิเคราะห์ที่ดี ทักษะการจัดการสถานการณ์ที่ดี ทักษะการพัฒนาทัศนคติที่ดี เป็นต้น

รวมถึงการฝึกอบรมความรู้เกี่ยวกับหลักการวางแผนงานตรวจประเมินตามเกณฑ์มาตรฐาน เช่น การออกแบบแผนงานตรวจประเมิน การคาดคะเนผลล่วงหน้าตามหลักวิชาการ การกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขและวิธีการ การจัดเตรียมทรัพยากรเพื่อใช้ในการตรวจประเมิน(จำนวนผู้ตรวจที่เหมาะสม, แนวทางปฏิบัติหน้าที่, กำหนดการและขั้นตอนในการทำงาน) การวางแผนผังโครงสร้างองค์กรในการตรวจประเมิน(ผู้ตรวจ, ผู้สังเกตการณ์, ผู้ประสานงานติดต่อ) เป็นต้น

ตลอดจนการฝึกอบรมหลักการจัดการเอกสารประกอบการตรวจประเมิน เช่น เอกสารประกอบแผนการตรวจประเมิน เอกสารบันทึกประกอบการตรวจประเมิน เอกสารรายงานการตรวจประเมิน เป็นต้น

นอกจากนี้ ยังรวมถึงการฝึกอบรมหลักการให้คำปรึกษาและอบรมประกอบการตรวจประเมิน เช่น องค์ประกอบที่ต้องใช้ในกระบวนการดำเนินงาน องค์ประกอบที่ต้องใช้ในการตรวจสอบเอกสาร เป็นต้น

๑-๐๓ แนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

๑๖ (๘-๘) ชั่วโมง

ให้การฝึกอบรมความรู้ทั้งในภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติเพื่อสร้างองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย อันได้แก่ แนวปฏิบัติที่ดีในการเตรียมงานก่อนการตรวจประเมิน แนวปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการตรวจประเมิน แนวปฏิบัติที่ดีในการสอบทานการตรวจประเมิน แนวปฏิบัติที่ดีในการวิเคราะห์ผลการตรวจประเมิน แนวปฏิบัติที่ดีในการสรุปผลการตรวจประเมิน แนวปฏิบัติที่ดีในการจัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน แนวปฏิบัติที่ดีในการติดตามผลการตรวจประเมิน แนวปฏิบัติที่ดีในการเผยแพร่และถ่ายทอดองค์ความรู้เพื่อพัฒนามาตรฐานการแพทย์แผนไทย เป็นต้น

๑๗.๒ หมวดการทดสอบผลการฝึกอบรม

๒-๐๑ การทดสอบภาคสนามตามแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐาน ๑๖๐ (๐-๑๖๐) ชั่วโมง

เข้ารับการทดสอบภาคสนามในสถานประกอบการ ซึ่งเป็นพื้นที่ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจมาตรฐาน จนครบถ้วน ๑๖๐ ชั่วโมง และได้รับหนังสือรับรองการทดสอบภาคสนาม จากหน่วยตรวจมาตรฐาน ที่มูลนิธิรวมพัฒนา หรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ

๒-๐๒ การทดสอบภาคทฤษฎี ในเชิงอัตนัย และ/หรือ ปรนัย

๓ (๓-๐) ชั่วโมง

เข้ารับการทดสอบภาคทฤษฎี ประเมินผลรายวิชาด้วยข้อสอบอัตนัย และ/หรือ ปรนัย โดยต้องได้รับคะแนนรวม ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐ การทดสอบภาคทฤษฎี ในเชิงอัตนัย และ/หรือ ปรนัย

๒-๐๓ การทดสอบสัมภาษณ์

๓ (๐-๓) ชั่วโมง

เข้ารับการทดสอบสัมภาษณ์ต้องได้รับการพิจารณาให้สอบผ่านการทดสอบสัมภาษณ์เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง



แนวปฏิบัติการบริหารจัดการคุณภาพ (QMS)
ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015
สำหรับมาตรฐานการแพทย์แผนไทย



กุมภาพันธ์ พ.ศ.2566

ดำเนินการจัดทำ/แปล และรวบรวม โดย มูลนิธิรวมพัฒนา

คำนำ

ด้วย รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ตามมาตรา 55 ได้บัญญัติไว้ว่า "รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริม **และสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด** โดยบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุม และป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพด้วยรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุข**ให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง**"

นอกจากนี้ ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2564 ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ และยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาอุตสาหกรรม และการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล พร้อมด้วยร่างแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 ซึ่งผ่านความเห็นชอบจาก ครม.เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2566 นั้น ได้กำหนดสาระสำคัญในการขับเคลื่อนตามแผนงานฉบับที่ 2 นี้ เพื่อให้เกิดการผลิตสมุนไพรที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพ และสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเสริมความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพร รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ นำมาซึ่งความมั่นคงทางสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศประกอบไปด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ซึ่งเชื่อมโยงกับการยกระดับมาตรฐานการพัฒนาสมุนไพรตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Supply Chain) ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำของอุตสาหกรรมสมุนไพร

ภายใต้ ความร่วมมือระหว่าง สภาการแพทย์แผนไทยและมูลนิธิรวมแพทย์ เพื่อร่วมกันขับเคลื่อน “ส่งเสริมการศึกษาวิจัยและพัฒนาเศรษฐกิจด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย” ด้วยวัตถุประสงค์ในการดำเนินโครงการเพื่อพัฒนามาตรฐานและส่งเสริมการใช้ศาสตร์การแพทย์แผนไทยอย่างมีมาตรฐานในระดับสากล มูลนิธิรวมแพทย์ (มรพ.) จึงได้จัดทำ รวบรวมข้อมูล และแปลเอกสาร แนวปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน ISO9001 ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล มาปรับเปลี่ยนให้สามารถนำมาใช้ได้กับมาตรฐานการแพทย์แผนไทย เพื่อใช้ดำเนินการกำกับ ควบคุม ดูแลมาตรฐานการแพทย์แผนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากลต่อไป

สารบัญ

คำนำ.....	ก
สารบัญ.....	ข
1) แนวปฏิบัติของผู้บริหารองค์กรจัดการคุณภาพที่ดี.....	1
1.1) การมุ่งเน้นลูกค้า	2
1.2) นโยบาย.....	2
1.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ.....	2
1.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ	2
1.3) บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร.....	2
2) แนวปฏิบัติการวางแผนจัดการคุณภาพที่ดี.....	2
2.1) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส.....	2
2.1.1 เหตุผลการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาส.....	2
2.1.2 การวางแผนองค์กร	3
2.2) วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ	3
2.2.1 สิ่งที่ต้องพิจารณาเมื่อมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ.....	3
2.2.2 การวางแผนเปลี่ยนแปลง.....	4
3) แนวปฏิบัติการสนับสนุนการจัดการคุณภาพที่ดี.....	4
3.1) ทรัพยากร	4
3.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป.....	4
3.1.2 บุคลากร.....	4
3.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน.....	4
3.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ	4
3.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด	5
3.1.6 ความรู้ขององค์กร	5
3.2) ความสามารถ.....	6
3.3) ความตระหนัก	6
3.4) การสื่อสาร.....	6
3.5) เอกสารข้อมูล.....	6
3.5.1 ทั่วไป	6
3.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง	7
3.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล.....	7
4) แนวปฏิบัติการปฏิบัติงานจัดการคุณภาพที่ดี	7

4.1)	การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน	7
4.2)	การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ	8
4.2.1	การสื่อสารกับลูกค้า	8
4.2.2	การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ	8
4.2.3	การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ	8
4.2.4	การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ	9
4.3)	การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ	9
4.3.1	ทั่วไป	9
4.3.2	การวางแผนการออกแบบและพัฒนา	9
4.3.3	ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา	10
4.3.4	การควบคุมการออกแบบและพัฒนา	10
4.3.5	ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา	10
4.3.6	การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	10
4.4)	การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ	11
4.4.1	ทั่วไป	11
4.4.2	ชนิดและขอบเขตของการควบคุม	11
4.4.3	ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก	11
4.5)	การผลิตและการบริการ	12
4.5.1	ควบคุมการผลิตและการบริการ	12
4.5.2	การซัพพลายและการสอบกลับ	12
4.5.3	ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก	13
4.5.4	การดูแลรักษา	13
4.5.5	กิจกรรมหลังการส่งมอบ	13
4.5.6	ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง	13
4.6)	การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ	13
4.7)	การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่ไปเป็นตามข้อกำหนด	14
5)	แนวปฏิบัติการประเมินผลงานจัดการคุณภาพที่ดี	14
5.1)	การติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์ และประเมิน	14
5.1.1	ทั่วไป	14
5.1.2	ความพึงพอใจลูกค้า	14
5.1.3	การวิเคราะห์และประเมินผล	15
5.2)	การตรวจติดตามภายใน	15
5.2.1	การติดตามภายในองค์กร	15

5.3) การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร.....	16
5.3.1 ทัวไป.....	16
5.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร.....	16
5.3.3 ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร.....	16
6) แนวปฏิบัติการปรับปรุงการจัดการคุณภาพที่ดี.....	16
6.1) ทัวไป.....	16
6.2) ผลการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดและการปรับปรุงแก้ไข.....	17
6.3) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง.....	17
เอกสารอ้างอิง.....	จ



รวมพัฒน์
Total Development Foundation

แนวปฏิบัติการบริหารจัดการคุณภาพ (QMS)

ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

สำหรับมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

การบริหารจัดการคุณภาพ (QMS) ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 เพื่อยกระดับมาตรฐานการแพทย์แผนไทย มีแนวทางปฏิบัติ 6 ด้าน คือ

- 1) แนวปฏิบัติของผู้บริหารองค์กรจัดการคุณภาพที่ดี
- 2) แนวปฏิบัติการวางแผนจัดการคุณภาพที่ดี
- 3) แนวปฏิบัติการสนับสนุนการจัดการคุณภาพที่ดี
- 4) แนวปฏิบัติการปฏิบัติงานจัดการคุณภาพที่ดี
- 5) แนวปฏิบัติการประเมินผลงานจัดการคุณภาพที่ดี
- 6) แนวปฏิบัติการปรับปรุงการจัดการคุณภาพที่ดี

โดยให้การปฏิบัติเป็นไปตามรายละเอียด ดังนี้

1) แนวปฏิบัติของผู้บริหารองค์กรจัดการคุณภาพที่ดี

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพ โดยมีแนวปฏิบัติดังนี้

- ก. รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- ข. มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- ค. มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร
- ง. ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
- จ. จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ
- ฉ. สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- ช. มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ
- ซ. สร้างการมีส่วนร่วม กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
- ฅ. ส่งเสริมการปรับปรุง
- ญ. สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในสวนงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ คำว่า "ธุรกิจ" ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้อาจหมายความได้อย่างกว้างว่าเป็นกิจกรรมที่องค์กรดำเนินการตามวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะองค์กรจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน หวังกำไร หรือไม่หวังผลกำไร"

1.1) การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและมุ่งเน้นลูกค้าเป็นหลัก โดยมั่นใจได้ว่า

1. ข้อกำหนดลูกค้า กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณา ทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน
2. ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจารณา
3. มีการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

1.2) นโยบาย

1.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพดังนี้

1. เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
2. เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
3. แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดองค์กรที่เกี่ยวข้อง
4. แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

1.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

1. มีการจัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล
2. สื่อสาร ให้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้จริงภายในองค์กร
3. มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ตามความเหมาะสม

1.3) บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดจะต้องกำหนดบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กรเพื่อ

1. มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9001
2. มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง
3. มีการรายงานสมรรถนะ โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 6.1) ระบบบริหารคุณภาพให้ผู้บริหารสูงสุด
4. มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
5. มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพที่ได้มีการวางแผนและดำเนินการ

2) แนวปฏิบัติการวางแผนจัดการคุณภาพที่ดี

2.1) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

2.1.1 เหตุผลการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาส

1. เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้

2. เพื่อเพิ่มผลลัพธ์ที่ต้องการ
3. เพื่อป้องกัน หรือ ลดผลกระทบที่ไม่ต้องการ
4. เพื่อบรรลุผลการปรับปรุง

2.1.2 การวางแผนองค์กร

1. การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส
2. ควบคุมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ
3. ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้ กิจกรรมที่ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควบคุมอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการระบุความเสี่ยงและโอกาส อาจรวมถึง การหลีกเลี่ยง นำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส การกำจัดแหล่งกำเนิด การปรับเปลี่ยนโอกาสที่เกิดหรือผลที่ตามมา การแลกเปลี่ยนข้อมูล ความเสี่ยง หรือการคงสภาพความเสี่ยง โดยการชี้แจงผลการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่การปรับใช้วิธีการใหม่ การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ มีกลุ่มตลาดใหม่ มีลูกค้ารายใหม่ การสร้างคุณค่า มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และความต้องการและความเป็นไปได้ในปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือความต้องการของลูกค้า

2.2) วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ โดยวัตถุประสงค์จะต้อง

1. มีสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
2. สามารถวัดได้
3. มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้
4. มีความเกี่ยวข้องกับความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า
5. มีการติดตาม
6. มีการสื่อสาร
7. มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องคงรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

2.2.1 สิ่งที่ต้องพิจารณา เมื่อมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ

1. สิ่งที่ต้องดำเนินการ
2. ทรัพยากรที่จำเป็น
3. ผู้รับผิดชอบ
4. กรอบเวลาแล้วเสร็จ
5. วิธีการประเมินผล

2.2.2 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ โดยองค์กรจะต้องพิจารณา

1. วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและผลที่อาจตามมา
2. ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ
3. ความเพียงพอของทรัพยากร
4. การกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ

3) แนวปฏิบัติการสนับสนุนการจัดการคุณภาพที่ดี

3.1) ทรัพยากร

3.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ นำไปการปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ โดยองค์กรต้องพิจารณา

1. ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่
2. ความจำเป็นในการเลือกใช้ผู้ให้บริการภายนอก

3.1.2 บุคลากร

องค์กรจะต้องพิจารณาและจัดหาบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และสำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

3.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน หมายถึงรวมถึง

- ก. อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- ข. อุปกรณ์ ทั้งแบบฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
- ค. ทรัพยากรในการขนส่ง
- ง. เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ

3.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถรวมถึงความหลากหลายของคน และสภาพกายภาพ ได้แก่

- ก. ด้านสังคม (เช่น ไม่มีการแบ่งแยก มีความสงบสุข ไม่มีการเหยียดหยาม)
- ข. ด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด การป้องกันความเมื่อยล้า การรักษาระดับอารมณ์)
- ค. ด้านกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง การถ่ายเท สุขลักษณะ เสียง)

ทั้งนี้ ปัจจัยเหล่านี้ อาจแตกต่างกันได้ตามลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ

3.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด

3.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัดเพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ โดยองค์กรต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดเตรียม

1. เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินการอยู่
2. ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความเหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการติดตามและตรวจวัด

3.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณาจากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการวัดอุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง

- มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามเวลาที่กำหนด หรือก่อนใช้งาน ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีความมาตรฐานอ้างอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลในยืนยันการสอบเทียบหรือทวนสอบ
- มีการชี้บ่งเพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด
- ปกป้องจากการปรับแต่ง ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งส่งผลต่อสถานะของการสอบเทียบ หรือส่งผลต่อข้อมูลการตรวจวัดที่เกิดขึ้นองค์กรต้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณีที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ด้อยลงจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน

3.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ โดยความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้สวนเพิ่มเติม และให้มีความทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะขององค์กร ได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่นำมาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ 2 ความรู้ขององค์กรอยู่บนพื้นฐานของ

- ก. แหล่งภายในองค์กร (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา การเรียนรู้จากประสบการณ์ การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและความสำเร็จจากโครงการ การรวบรวมและการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์ ผลจากการพัฒนากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ)

- ข. แหล่งภายนอกองค์กร (เช่น มาตรฐาน ศูนย์การเรียนรู้ การสัมมนา การได้มาจากลูกค้าหรือผู้รับจ้างช่วง)

3.2) ความสามารถ

1. กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินการที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพและประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ
2. ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์
3. ในกรณีที่ทำได้ ต้องดำเนินการเพื่อได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว
4. จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล

หมายเหตุ การดำเนินการที่ใช้สามารถรวมถึง ยกตัวอย่าง: การจัดฝึกอบรม การเป็นพี่เลี้ยง หรือ การมอบหมายงานให้กับพนักงานปัจจุบัน หรือ การว่าจ้างหรือทำสัญญากับผู้ชำนาญงานนั้นๆ

3.3) ความตระหนัก

บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักในเรื่อง

1. นโยบายคุณภาพ
2. วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
3. การดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ
4. ผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

3.4) การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

1. จะสื่อสารอะไรบ้าง
2. จะสื่อสารเมื่อไหร่
3. จะสื่อสารให้ใครบ้าง
4. จะสื่อสารอย่างไร
5. สื่อสารโดยใคร

3.5) เอกสารข้อมูล

3.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย

1. เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
2. เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานให้ประสิทธิผลในระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กร

หมายเหตุ: ขอบเขตเอกสารข้อมูลในระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันในแต่ละองค์กร ด้วยปัจจัยดังนี้

- ก. ขนาดขององค์กรและชนิดของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่อกัน
- ค. ความสามารถของบุคลากร

3.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. มีการชี้แจง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร)
2. มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุนซอฟต์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่นกระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์)
3. มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

3.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

3.5.3.1 เหตุผลและความจำเป็นของการควบคุมเอกสารข้อมูล

1. มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
2. ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)

3.5.3.2 การดำเนินกิจกรรมสำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูลที่เหมาะสม

1. มีการแจกจ่าย การแก้ไข การค้นหา และการนำไปใช้
2. มีการจัดเก็บและการป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย
3. มีควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นการระบุฉบับที่ของการแก้ไข)
4. มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงและควบคุมตามความเหมาะสม และเอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ การแก้ไข หมายถึง การกำหนดสิทธิ์ในการเข้าดูเอกสาร รวมถึงสิทธิ์ในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น

4) แนวปฏิบัติการปฏิบัติงานจัดการคุณภาพที่ดี

4.1) การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน ปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

1. พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
2. จัดทำเกณฑ์สำหรับ
 - ก. กระบวนการ
 - ข. การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

3. กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
4. ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์
5. กำหนดวิธีการรักษาและจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่เป็นไปตามขอบเขต
 - ก. เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน
 - ข. เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนดผลที่ได้จากการวางแผน ต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบทางลบตามความเหมาะสมองค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุมตาม (ดูข้อ 8.4)

4.2) การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

4.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

1. จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
2. ข้อมูลเพิ่มเติม สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง
3. การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า
4. การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้า
5. ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน ถ้าเกี่ยวข้อง

4.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้าองค์กรต้องมั่นใจว่า

1. มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย
 - ก. ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - ข. ข้อพิจารณาที่เป็นขององค์กร
2. การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้

4.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

1. ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ
2. ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน
3. ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร
4. ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
5. ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้า

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อได้รับการดำเนินการแก้ไข ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรจะต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่นการขายผ่านอินเทอร์เน็ต การทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อไม่สามารถดำเนินการเป็นรูปแบบปกติได้ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แค็ตตาล็อก)

โดยองค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล ดังนี้

1. ผลของการทบทวน
2. ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

4.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงเมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

4.3) การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

4.3.1 ทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม

4.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา

1. สภาพการทำงาน ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา
2. ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง
3. กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา
4. ความรับผิดชอบและอำนาจในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
5. ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
6. ความจำเป็นในการควบคุมการประชุมระหว่างในหน่วยงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
7. ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้าและผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
8. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
9. ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและพัฒนา
10. เอกสารข้อมูลที่เป็นสำเนาสำหรับแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา

4.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้

1. ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
2. ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการในครั้งก่อน
3. กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
4. มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงใช้ในการดำเนินการ
5. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากธรรมชาติของสินค้าและบริการ

ปัจจัยนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ ครบถ้วน และ โปร่งใส ตามวัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา รวมถึงข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข และองค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

4.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรจะต้องการควบคุมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า

1. ผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้
2. มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด
3. มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำออกสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา
4. มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการไปเป็นตามการใช้ที่ระบุไว้หรือข้อกำหนดการใช้งาน
5. มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการทบทวน หรือการทวนสอบ และการรับรอง
6. มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้

หมายเหตุ การทบทวน การทวนสอบ และการรับรองการออกแบบและพัฒนา มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

4.3.5 ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

1. สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า
2. มีความพอเพียงสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
3. ระบุหรืออ้างอิง ข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ
4. ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งาน และการมีเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วนองค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

4.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมีการชี้แจง ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด โดยองค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล

- a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) ผลการทบทวน
- c) ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง
- d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

4.4) การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการ

4.4.1 ทั่วไป

องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยองค์กรต้องระบุนโยบายควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการ ในกรณีดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรดำเนินงาน
2. ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้าโดยผู้บริการภายนอกซึ่งกระทำในนามองค์กร
3. ทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการจากผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน คัดเลือก ฝ้าติดตามสมรรถนะและ ประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบกระบวนการ หรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้ององค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของ กิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ

4.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการ จะไม่ส่งผลกระทบต่อ ความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า องค์กรจะต้อง

1. มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ
2. ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลจากการดำเนินการ
3. พิจารณาถึง
 - 1) แนวโน้มผลกระทบที่อาจมาจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้ กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก
4. พิจารณาการทวนสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบ กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

4.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารให้สำหรับผู้ให้บริการภายนอกเพียงพอ องค์กรต้อง สื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ

1. กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะดำเนินการให้

2. การอนุมัติสำหรับ
 - ก. ผลิตภัณธ์และบริการ
 - ข. วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์
 - ค. การตรวจปล่อยผลิตภัณธ์และบริการ
3. ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็น ของบุคลากร
4. การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก
5. การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดยองค์กร
6. กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรอง ที่องค์กร หรือลูกค้า ตั้งใจจะดำเนินการยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

4.5) การผลิตและการบริการ

4.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและบริการ ให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุม โดยเงื่อนไขที่ควบคุมที่เหมาะสม จะรวมถึง

1. ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
 - ก. คุณลักษณะของผลิตภัณธ์ที่จะผลิต บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรมที่ดำเนินการ
 - ข. ผลที่จะบรรลุ
2. ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับตรวจติดตามและตรวจวัด
3. ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตามเกณฑ์การควบคุมการผลิต และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณธ์และบริการ
4. การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินกระบวนการ
5. ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร
6. ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณาการบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อยของการผลิตหรือบริการได้
7. ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากบุคลากร
8. มีการดำเนินกิจกรรมการตรวจปล่อย การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

4.5.2 การซึ่บงและการสอบกลับ

องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณธ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของการผลิตและการบริการ กรณีที่การตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ องค์กรใช้วิธีการซึ่บงแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์และมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับการสอบกลับได้

4.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน. องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และการบริการ

ถ้าทรัพย์สินใดๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน องค์กรต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วนย่อย เครื่องมือและอุปกรณ์ สถานที่ ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

4.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิต/ให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด.

หมายเหตุ การดูแลรักษา รวมถึง การซึบ การขนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การบรรจุ การจัดเก็บ การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน

4.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้องค์กรต้องพิจารณา

1. กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
2. แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ
3. ธรรมชาติ การใช้งานและอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ
4. ข้อกำหนดของลูกค้า
5. ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ สามารถหมายถึง เช่น การดำเนินการภายใต้การรับประกัน ข้อผู้กพันตามสัญญา เช่น การบำรุงรักษา และบริการเพิ่มเติมเช่นการนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการกำจัด

4.5.6 ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลที่อธิบายถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

4.6) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด ไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้านกว่าจะได้มีการตรวจตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและถ้าทำได้ โดยลูกค้าองค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารข้อมูลประกอบด้วย

1. หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ
2. การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

4.7) การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่ไปเป็นตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ โดยองค์กรจะต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกรวบรวมหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังจากให้บริการ โดยองค์กรต้องดำเนินการกับผลจากระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าดังนี้

1. การแก้ไข
2. การคัดแยก จัดเก็บในพื้นที่ สงคิน หรือ การหยุดใช้ชั่วคราว ของผลิตภัณฑ์และบริการ
3. แจงให้ลูกค้าทราบ
4. ได้รับการอนุมัติผอนผันการใช้งาน

เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยองค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลดังนี้

1. รายละเอียดความไม่สอดคล้อง
2. รายละเอียดการดำเนินการ
3. รายละเอียดการขอผอนผันที่ได้ดำเนินการ
4. การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

5) แนวปฏิบัติการประเมินผลงานจัดการคุณภาพที่ดี

5.1) การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมิน

5.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณา

1. อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัด
2. วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลที่ถูกต้อง
3. จะทำการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด
4. จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด

องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ และองค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่จำเป็น ในฐานะหลักฐานของผลจากการดำเนินการ

5.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรจะต้องเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้า ที่ลูกค้าต้องการ และ ความคาดหวังของลูกค้า โดยองค์กรจะต้องกำหนดวิธีการเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน

หมายเหตุ ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า เช่น การสำรวจ การตอบกลับของลูกค้าหลังการส่งมอบสินค้า และ บริการ การประชุมกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งทางการตลาดของสัมมนาคุณ การคืนสินค้าในช่วงการรับประกัน และรายงานผลจากเจ้าหน้าที่

5.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตาม และตรวจวัดผลที่ได้จากการวิเคราะห์ โดยจะนำไปใช้ประเมิน

1. ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
2. ระดับความพึงพอใจลูกค้า
3. สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
4. ประสิทธิภาพของแผนงาน
5. ประสิทธิภาพของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส
6. สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
7. ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการใช้วิธีทางสถิติ

5.2) การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ ดังนี้

1. มีความสอดคล้องกับ
 - ก. ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ
 - ข. ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
2. การปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.2.1 การติดตามภายในองค์กร

1. วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน ซึ่งจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา
2. กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม
3. การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะที่ตรวจติดตาม
4. ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
5. ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมิให้ล่าช้า
6. จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและแสดงถึงผลการตรวจติดตาม

หมายเหตุ ให้ดูแนวทางใน ISO 19011

5.3) การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.3.1 ทัวไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่ยาวนานพอ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสม อย่างต่อเนื่อง มีความพอเพียง มีประสิทธิผล และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

5.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง

1. สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา
2. ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
3. ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก
 - ก. ความพึงพอใจของลูกค้า และ ข้อมูลตอบกลับจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
 - ข. ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ด้านคุณภาพ
 - ค. สมรรถนะของกระบวนการ และ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - ง. ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข
 - จ. ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
 - ฉ. ผลการตรวจติดตาม
 - ช. สมรรถนะของของผู้ให้บริการภายนอก
4. ความเพียงพอของทรัพยากร
5. ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)
6. ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

5.3.3 ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ

1. โอกาสในการปรับปรุง
2. ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ
3. ทรัพยากรที่จำเป็น

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

6) แนวปฏิบัติการปรับปรุงการจัดการคุณภาพที่ดี

6.1) ทัวไป

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้า ซึ่งประกอบด้วย

1. การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการและความคาดหวังที่จะเกิดขึ้นในอนาคต
2. การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
3. การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ การปรับปรุงอาจรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงนวัตกรรมและ การปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

6.2) ผลการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดและการปรับปรุงแก้ไข

เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กรจะต้อง

1. ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมดังนี้
 - ก. ทำการควบคุมและแก้ไข
 - ข. ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา
2. ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำหรือ เกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย
 - ก. ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
 - ข. พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
 - ค. พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกัน หรือมีโอกาสเกิดขึ้น
3. ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น
4. ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
5. ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความเหมาะสม
6. ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสม

การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ โดยองค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐาน ดังนี้

1. สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
2. ผลจากการปรับปรุงแก้ไข

6.3) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาส ที่ีจะระบุเป็นสวนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

ISO 9001:2015 Quality management systems-Requirements (Fifth edition 2015-09-15) 3-19.



รวมพัฒนน์
Total Development Foundation

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 9001

Fifth edition
2015-09-15

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences





COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2015, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Contents

	Page
Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Context of the organization	1
4.1 Understanding the organization and its context	1
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	2
4.3 Determining the scope of the quality management system	2
4.4 Quality management system and its processes	2
5 Leadership	3
5.1 Leadership and commitment	3
5.1.1 General	3
5.1.2 Customer focus	3
5.2 Policy	4
5.2.1 Establishing the quality policy	4
5.2.2 Communicating the quality policy	4
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	4
6 Planning	4
6.1 Actions to address risks and opportunities	4
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	5
6.3 Planning of changes	5
7 Support	6
7.1 Resources	6
7.1.1 General	6
7.1.2 People	6
7.1.3 Infrastructure	6
7.1.4 Environment for the operation of processes	6
7.1.5 Monitoring and measuring resources	7
7.1.6 Organizational knowledge	7
7.2 Competence	8
7.3 Awareness	8
7.4 Communication	8
7.5 Documented information	8
7.5.1 General	8
7.5.2 Creating and updating	9
7.5.3 Control of documented information	9
8 Operation	9
8.1 Operational planning and control	9
8.2 Requirements for products and services	10
8.2.1 Customer communication	10
8.2.2 Determining the requirements for products and services	10
8.2.3 Review of the requirements for products and services	10
8.2.4 Changes to requirements for products and services	11
8.3 Design and development of products and services	11
8.3.1 General	11
8.3.2 Design and development planning	11
8.3.3 Design and development inputs	11
8.3.4 Design and development controls	12
8.3.5 Design and development outputs	12
8.3.6 Design and development changes	12

8.4	Control of externally provided processes, products and services	13
8.4.1	General.....	13
8.4.2	Type and extent of control.....	13
8.4.3	Information for external providers.....	13
8.5	Production and service provision.....	14
8.5.1	Control of production and service provision.....	14
8.5.2	Identification and traceability.....	14
8.5.3	Property belonging to customers or external providers.....	15
8.5.4	Preservation.....	15
8.5.5	Post-delivery activities	15
8.5.6	Control of changes.....	15
8.6	Release of products and services	15
8.7	Control of nonconforming outputs.....	16
9	Performance evaluation	16
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	16
9.1.1	General.....	16
9.1.2	Customer satisfaction	17
9.1.3	Analysis and evaluation	17
9.2	Internal audit.....	17
9.3	Management review.....	18
9.3.1	General.....	18
9.3.2	Management review inputs.....	18
9.3.3	Management review outputs	18
10	Improvement.....	19
10.1	General.....	19
10.2	Nonconformity and corrective action	19
10.3	Continual improvement	19
	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts.....	21
	Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176	25
	Bibliography	28

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see [Clause A.4](#)).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in [4.4](#).

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

[Figure 1](#) gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

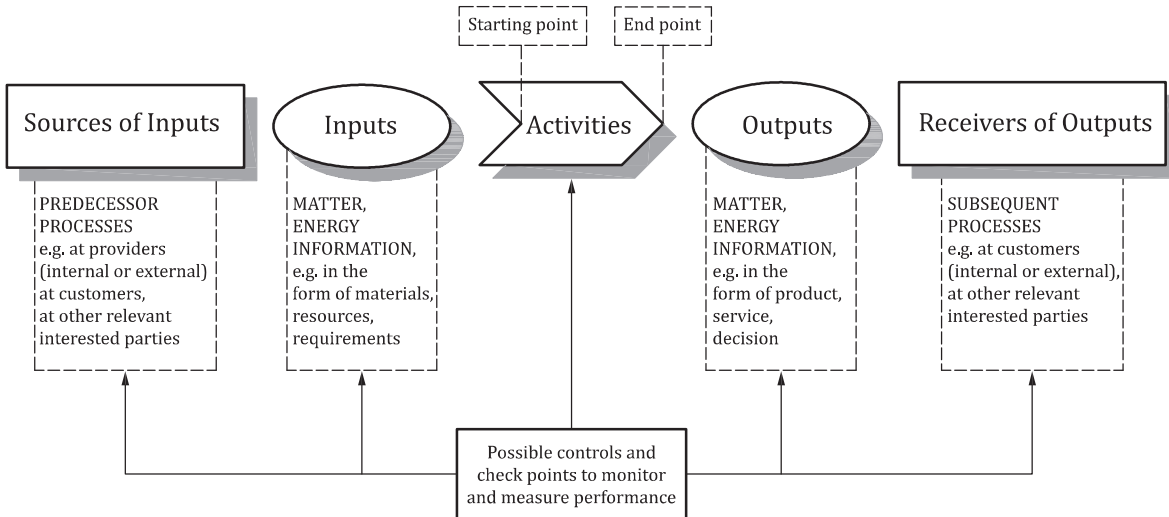
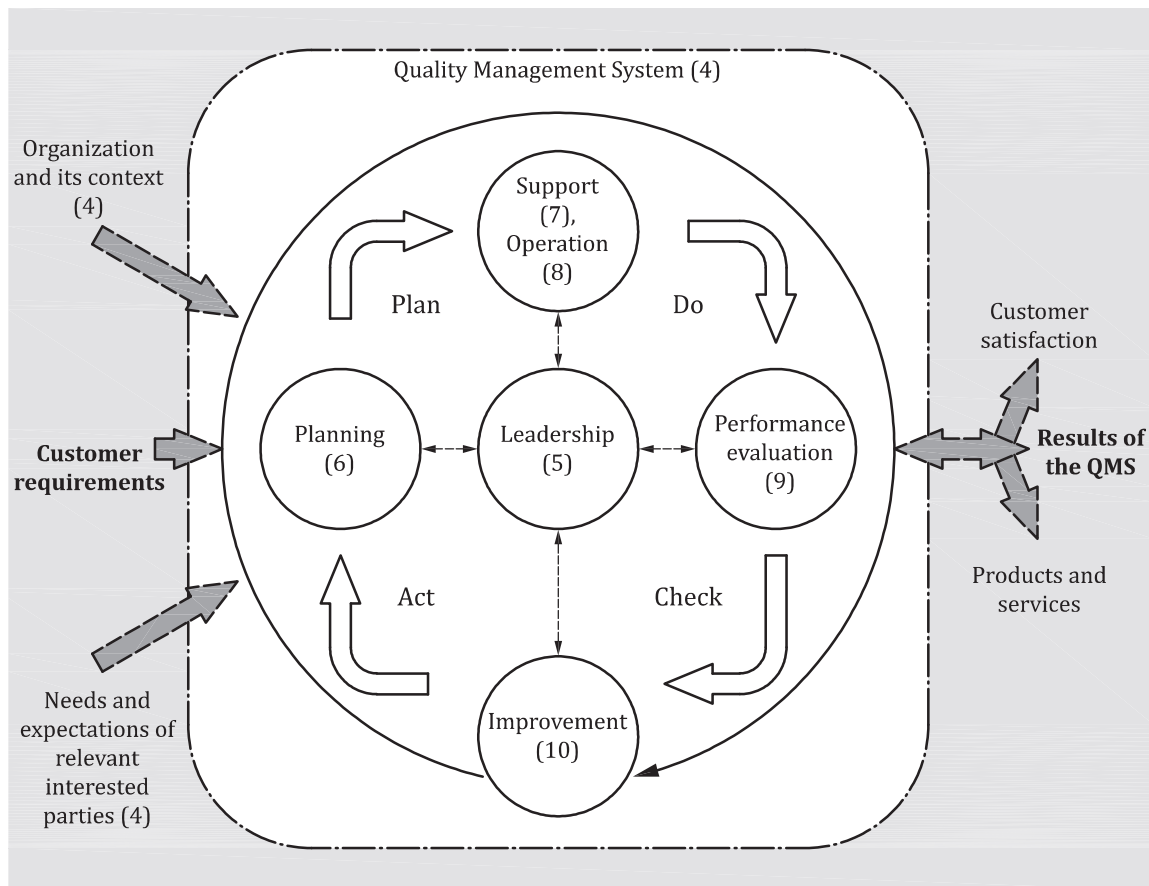


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see [Clause A.4](#)) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see [Clause A.1](#)).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

[Annex B](#) provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

ISO 9001:2015(E)

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Quality management systems — Requirements

1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in [4.1](#);
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in [4.2](#);
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of [6.1](#);
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;

h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to "business" in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see [10.1](#)), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in [4.1](#) and the requirements referred to in [4.2](#) and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

ISO 9001:2015(E)

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;

- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see [4.4](#)) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in [Clause 6](#), by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;

- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see [8.4](#)).

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Review of the requirements for products and services

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;

ISO 9001:2015(E)

- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;

- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;

- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

ISO 9001:2015(E)

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;

ISO 9001:2015(E)

- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see [6.1](#));
- f) opportunities for improvement.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

ISO 9001:2015(E)

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

Annex A (informative)

Clarification of new structure, terminology and concepts

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). [Table A.1](#) shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This edition of this International Standard uses "products and services". "Products and services" include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

[Subclause 4.2](#) specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, [4.2](#) does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see [4.1](#)) and determine risks as a basis for planning (see [6.1](#)). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see [4.4](#)) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although [6.1](#) specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization’s ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of [6.1](#), the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization’s quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization’s activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in [4.3](#), which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see [7.5](#)). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in [4.1](#): “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational knowledge

In [7.1.6](#), this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in [8.4](#), e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

Annex B (informative)

Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

[Table B.1](#) shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- ISO 10001 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10003 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for

product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

- ISO 10004 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005 *Quality management systems — Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10007 *Quality management systems — Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10012 *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 *Quality management — Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.
- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

- ISO 10018 *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization’s needs and expectations for the consultant’s services will be met.
- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE “All” indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO¹⁾

1) Available from website: <http://www.iso.org>

- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup



รวมพัฒนา
Total Development Foundation

มูลนิธิรวมพัฒนา

335/33 ถนนศรีนครินทร์ แขวงหนองบอน เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร 10250

คำนำ

ด้วย รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ตามมาตรา 55 ได้บัญญัติไว้ว่า "รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริม **และสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด** โดยบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุม และป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพด้วยรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุข**ให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง**"

นอกจากนี้ ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2564 ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ และยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาอุตสาหกรรม และการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล พร้อมด้วยร่างแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 ซึ่งผ่านความเห็นชอบจาก ครม.เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2566 นั้น ได้กำหนดสาระสำคัญในการขับเคลื่อนตามแผนงานฉบับที่ 2 นี้ เพื่อให้เกิดการผลิตสมุนไพรที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพ และสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเสริมความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพร รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ นำมาซึ่งความมั่นคงทางสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศประกอบไปด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ซึ่งเชื่อมโยงกับการยกระดับมาตรฐานการพัฒนาสมุนไพรตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Supply Chain) ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำของอุตสาหกรรมสมุนไพร

ภายใต้ ความร่วมมือระหว่าง สภาการแพทย์แผนไทยและมูลนิธิรวมพัฒนา เพื่อร่วมกันขับเคลื่อน “ส่งเสริมการศึกษาวิจัยและพัฒนาเศรษฐกิจด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย” ด้วยวัตถุประสงค์ในการดำเนินโครงการเพื่อพัฒนามาตรฐานและส่งเสริมการใช้ศาสตร์การแพทย์แผนไทยอย่างมีมาตรฐานในระดับสากล มูลนิธิรวมพัฒนา (มรพ.) จึงได้จัดทำ รวบรวมข้อมูล และแปลเอกสาร หลักการและแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย ตามแนวทางพัฒนาผู้ตรวจสอบมาตรฐาน CQI And IRCA Certified ISO Auditor ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากลมาปรับปรุงให้สามารถนำมาใช้ได้กับมาตรฐานการแพทย์แผนไทย เพื่อใช้ดำเนินการกำกับ ควบคุม ดูแลมาตรฐานการแพทย์แผนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากลต่อไป

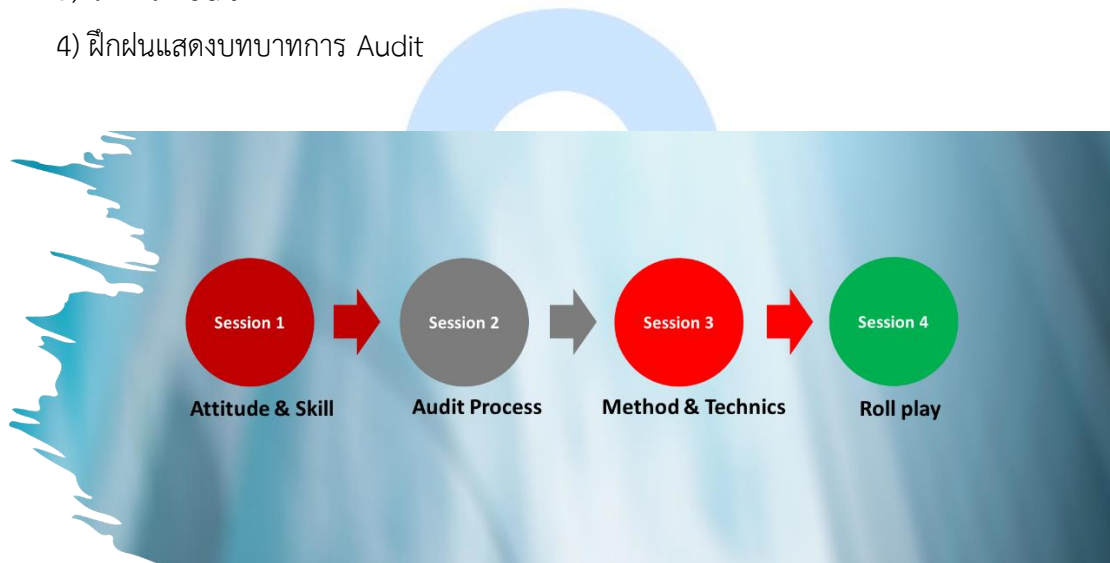
สารบัญ

คำนำ.....	ก
สารบัญ.....	ข
1) เจตคติ (Attitude) และทักษะ (Skills).....	1
1.1 การ Audit ทำเพื่ออะไร	1
1.2 ทักษะและทักษะที่จำเป็นของ Auditor (Attitude and Skill required).....	2
1.3 หลักการของการ Audit (Principle)	5
1.4 การบริหารจัดการการ Audit (Audit management).....	6
2) กระบวนการการ Audit	7
2.1 การแต่งตั้งหัวหน้าทีม Audit	8
2.2 บทบาทของ Lead auditor	9
2.3 การวางแผนการ Audit (Audit plan).....	10
2.4 การแจ้งหรือนัดหมายให้ผู้ถูกตรวจสอบทราบ	10
2.5 การดำเนินการ เปิดประชุม (Opening meeting).....	10
2.6 การดำเนินการ Audit (Conduct audit).....	11
2.7 การดำเนินการ ปิดประชุม (Close meeting).....	12
2.8 การรายงานผลการ Audit (Audit report).....	12
3) วิธีการ Audit	12
3.1 การถาม หรือ Question.....	13
3.1.1 คำถามทั่วไปเพื่อเก็บข้อมูล.....	14
3.1.2 คำถามเพื่อเจาะลึกลงประเด็น.....	15
3.1.3 คำถามเพื่อเปลี่ยนประเด็น	15
3.1.4 คำถามเพื่อสรุปตัดสินใจ	15
3.2 วิธีการสรุปผลและการสนใจในการ Audit (ออก CAR).....	16
3.2.1 เกณฑ์ที่อิงกับหลักฐาน (Evidence base)	16
3.2.2 เกณฑ์ที่อิงกับข้อเท็จจริง (Fact base: Risk).....	16
3.2.3 เกณฑ์ที่อิงกับวัตถุประสงค์ขององค์กร (Objective's base).....	16
3.3 การปิดประชุมการ Audit (เพื่อออก Audit report).....	16
3.3.1 การพิจารณาความสมบูรณ์ของการ Audit	17
3.3.2 เกณฑ์การตัดสิน.....	17
4) ฝึกฝนแสดงบทบาทการ Audit.....	17
อ้างอิง.....	ค

หลักการและแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย ตามแนวทางพัฒนาผู้ตรวจสอบมาตรฐาน CQI And IRCA Certified ISO Auditor

หลักการและแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย ตามแนวทางพัฒนาผู้ตรวจสอบมาตรฐาน CQI And IRCA Certified ISO Auditor ประกอบด้วย

- 1) เจตคติ (Attitude) และทักษะ (Skills)
- 2) กระบวนการการ Audit
- 3) วิธีการ Audit
- 4) ฝึกฝนแสดงบทบาทการ Audit



1) เจตคติ (Attitude) และทักษะ (Skills)

1.1 การ Audit ทำเพื่ออะไร

ในโลกแห่งความเป็นจริง การลงทุนเกิดขึ้นทั่วโลก โลกใบนี้ถูกย่อให้เล็กลงด้วยการสื่อสาร ที่เข้าสู่ โหมม 5G แล้ว ทุกตำแหน่งในโลกนี้ถึงจะต่างเวลากัน เราก็ทำงานด้วย Real Time แล้ว ดังนั้น สิ่ง ผู้บริหารต้องการทราบ คือ Movement any location

นักธุรกิจ (Businessman) หรือผู้บริหารคนใด ไม่สามารถที่จะเดินทางไปรับรู้ข้อเท็จจริงทุกอย่างได้ ทุกที่ในเวลาเพียง วันเดียว หรืออาทิตย์เดียว ดังนั้น การใช้ตัวแทน จึงเกิดขึ้น การ Audit ก็คือการใช้ ตัวแทนในการตรวจนั่นเอง การ Audit ถือเป็น การ ทำ Quality Assurance หรือ Quality Control Supplier รูปแบบหนึ่ง เพื่อ

- ใช้ตัวแทนองค์กรในการตรวจเรียกว่า First Party Audit (Internal audit)
- ลูกค้านำตรวจเรียกว่า Second Party Audit

- บุคคลที่สาม หรือผู้ไม่เกี่ยวข้องในธุรกิจเลย เช่น CB ตรวจสอบ เรียกว่า Third Party Audit

Audit จึงเป็นกระบวนการหนึ่งที่ ISO บังคับให้มีเกือบทุก series ของมาตรฐาน เช่น มาตรฐาน ISO 9001, 14001, 45001 และอีกหลายมาตรฐาน จึงบังคับให้ทุกองค์กรที่จะนำ ISO ไปใช้จะต้องมีกระบวนการ Audit ตนเอง หรือที่เรียกว่า Internal audit โดยให้อิงกับมาตรฐาน Guideline ISO 19011 เป็นกระบวนการในการตรวจสอบหรือ Audit นั้นเอง ซึ่งไม่ว่าจะเป็น Internal audit, Second Party Audit หรือ Third Party Audit ก็จะใช้กระบวนการเดียวกันนี้

1.2 ทักษะ และทักษะที่จำเป็นของ Auditor (Attitude and Skill required)



Auditor ที่จะสามารถดำเนินการตรวจสอบประเมินได้นั้น จะต้องมีคุณลักษณะครบทั้งสี่ด้านด้วยกัน ดังนี้

1. Attitude ที่ดี : ทักษะนี้ แนวความคิดเห็นนี้ มีผลต่อชีวิตคนเราอย่างมากมาย ทั้งนี้ ทักษะนี้ เกิดจาก การอบรมเลี้ยงดู สภาพแวดล้อมความเป็นอยู่ การศึกษา และประสบการณ์ที่ผ่านมา การมี ทักษะที่ดี ที่ถูกต้อง เป็นเรื่องสำคัญในการดำเนินชีวิต ชีวิตที่มีความสุข สดชื่น สมหวัง ล้วนแล้วแต่เกิดมาจากการปลูกฝัง ทักษะที่ดี ทั้งสิ้น รวมถึงในการทำงาน ก็ต้องมี ทักษะในการทำงาน แบ่งเป็น
 - ทักษะต่อลูกค้า (คิดในเชิงบวก สร้างสรรค์)
 - ทักษะต่อมาตรฐาน (มุมมอง และการเพิ่มประโยชน์)
 - ทักษะต่อตนเอง (เคารพตัวเอง ยอมรับตัวเอง)
 - ทักษะต่อองค์กร (เข้าใจในวัฒนธรรมขององค์กร)
 - ทักษะต่องาน (การเพิ่มมูลค่า)

2. Skill ในการ audit : ทักษะของ Auditor ที่สำคัญนั้น เนื่องจาก Auditor เป็นลักษณะงานที่ต้องเริ่มต้นด้วยความคิด ทักษะการสื่อสาร การพูด การคิด การนำเสนอ การสรุป การบริหารจัดการสถานการณ์ จะเป็นทักษะพื้นฐานที่ดี แต่ใช้ควบคู่กับ Attitude ที่ดีด้วย แบ่งเป็น

- ทักษะในการวางแผน (Audit planning)
- การ mapping key quality และมองประเด็นออก
- การสื่อสาร (การใช้ภาษาเพื่อสร้างความเข้าใจ)
- การใช้คำถาม (การถาม ตอบ ตรงประเด็น เข้าใจ)
- การคิดวิเคราะห์และสรุป (สรุปประเด็นชัดเจน เข้าใจ)
- การนำเสนอ (เห็นภาพ เข้าใจ ชัดเจน)
- การจัดการบริหารสถานการณ์ (การแก้ปัญหา)

การใช้คำถาม

- คำถามเปิด (Open question)
- คำถามโฟกัส (Focus question)
- คำถามปิด (Close question)
- คำถามสลับ (Alternate question)

การวิเคราะห์ และสังเคราะห์

- ตรรกะ (Logics)
- การรับฟัง เก็บข้อมูล
- การควบคุมประเด็นคิด
- การนำเสนอ (Presentation)
- การโน้มน้าว (Convince)

3. ความเข้าใจใน Requirements

ข้อกำหนดมาตรฐาน

- Context of the organization (4)
- Leadership (5)
- Planning (6)
- Support (7)
- Operation (8)
- Performance evaluation (9)
- Improvement (10)

4. ความเข้าใจใน Audit management
 - กระบวนการตรวจประเมิน (Audit processes)
 - ระบบเอกสาร (Document system)
 - การบริหารจัดการสถานการณ์ (Situation management)
 - เงื่อนไขและข้อจำกัด (Constrain)
 - สถานการณ์การขัดแย้ง (Conflict situation)
5. ความเข้าใจใน Business processes

ทัศนคติของ Auditor เจริญปฏิบัติ

การ Internal audit ก็คือการต้องเผชิญกับ Auditee ซึ่งไม่สามารถที่จะเดาได้เลยว่า เขาจะคิดหรือมีทัศนคติ ต่อเราในฐานะที่เป็น Auditor อย่างไร และการเป็น Auditor ต้องมีหน้าที่ต้องพบปะกับคนหมู่มากที่มีหลากหลายความคิด เราจะต้องวางตัวอย่างไร คิดอย่างไร ปฏิบัติอย่างไร จึงเป็นเรื่องที่สำคัญมาก สิ่งที่จะให้เราทำอย่างไร คิดอย่างไร ปฏิบัติอย่างไร นั้นมาจากสิ่งๆ เดียวเท่านั้นที่เรียกว่า “Attitude” หรือ “ทัศนคติ” นั่นเอง

Attitude สิ่งหนึ่งที่เรากลอกตัวเองไม่ได้ก็คือ “ความคิด” และ “ความรู้สึก” ที่เรามีต่อสิ่งๆ หนึ่ง เช่น มีต่อเจ้านาย มีต่อเพื่อนร่วมงาน มีต่อองค์กร มีต่ออาชีพ มีต่อครอบครัว ซึ่งทั้งหมดที่มีอยู่ในความคิด และจินตนาการของพวกเราก็คือ “ทัศนคติ” ซึ่งอาจจะปิดบังได้ด้วยคำพูด แต่ไม่สามารถปิดบังด้วยการแสดงออก

Attitude of auditing (ทัศนคติของผู้ตรวจสอบ) การที่จะสามารถเป็นผู้ตรวจสอบที่ดีได้นั้น ไม่ได้หมายความว่าต้องมีคุณลักษณะ (Attribute) ที่ดีเท่านั้น แต่จะต้องมีทัศนคติ (Attitude) ที่ดีด้วย ผู้ตรวจสอบจะต้องมีความเข้าใจในภาพรวมขององค์กร เข้าใจประโยชน์ที่องค์กรได้รับ และเข้าใจเสมอว่าการ Audit เป็นกลไกที่จะนำมาช่วยพัฒนาองค์กร มิใช่การให้คุณให้โทษแต่ประการใด เป้าหมายสูงสุดของ Audit ก็คือการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เกิด Value กับองค์กร

“Auditor ต้องมีทัศนคติที่เป็นบวกต่อการใช้มาตรฐาน มองมาตรฐานเฉกเช่นเครื่องมือที่ช่วยในการพัฒนา มิใช่กฎหมายที่เข้ลงโทษ ให้คุณให้โทษใคร เช่นกันกับทัศนคติต่อการมององค์กร ที่ไม่มีองค์กรไหนสมบูรณ์แบบ”

Attitude of auditing (ทัศนคติของผู้ตรวจสอบ) จะต้อง

- ไม่มีทิวฐิ (Tenacious) การ Audit คือกระบวนการพัฒนา มิใช่กระบวนการให้คูนให้โทษ ดั่งนั้นทุกอย่ง ต้องอิงกับมาตรฐาน ข้อเท็จจริง ห้ามอิงกับความรู้สึกนึกคิดของตนเอง ยึด ตรรกะ และมีความยึดหยุ่นเสมอ
- มีความแน่อนในการตัดสินใจ (Decisive) การตัดสินใจที่แน่อน ไมคิดที่ 50:50 ต้องคิดที่ 95-100 เป็นหลัก และอิงกับหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (Objectives evidences) ทุกประการ

Attitude skill (ทักษะพื้นฐานของผู้ตรวจสอบ)

การเป็นผู้ตรวจสอบที่ดี ควรเป็นนักสื่อสารที่ดีด้วย มีทักษะในการใช้ภาษาอธิบายให้ผู้อื่นเข้าใจ สามารถบริหารจัดการสถานการณ์ได้ทุกสภาวะเพื่อให้การตรวจสอบดำเนินต่อไปได้ มีความสามารถในการคิด วิเคราะห์สรุป ประเด็นจากการสัมภาษณ์ พูดคุย ซึ่งทักษะดัง กล่าวสามารถสรุปเป็นข้อได้ ดังนี้

- การสื่อสาร
- การใช้ภาษา
- การบริหารจัดการสถานการณ์
- การคิด วิเคราะห์และสรุป
- การตั้งคำถาม
- การสังเกต
- การนำเสนอ
- การบันทึกข้อมูล

1.3 หลักการของการ Audit (Principle)

การ Internal Audit หรือ การ Audit ใดๆ ก็ตามต้องมีหลักยึด เพื่อความน่าเชื่อถือ ความเป็นกลางและมีเหตุ มีผล ไม่ว่าจะเป็ Internal Audit, 3rd Party Audit, Supplier Audit เพราะการ Audit กระทำบน กระบวนการ ข้อเท็จจริง การรับฟัง เพื่อพัฒนาองค์กร มิใช่การตัดสินใจให้คูนให้โทษ แต่อย่งใด ยึดถือ ผลประโยชน์ขององค์กรที่ถูกตรวจเป็นหลัก

1. Audit แบบมีจรรยาบรรณ (Ethical conduct) : ผู้ตรวจสอบต้องมีสำนึกที่ดี ทัศนคติที่ดี มองโลกในเชิงบวก ให้โอกาส เชื่อถือได้ ซื่อสัตย์ มีการตัดสินใจที่ดี และรับฟัง
2. มีความเท่าเทียมกันระหว่างผู้ตรวจสอบและผู้ถูกตรวจสอบ (Fair presentation) : การเป็นผู้ตรวจสอบนั้น ต้องสามารถตรวจสอบเพื่อสะท้อนภาพจริง มีความเที่ยงตรงต่อสิ่งที่พบ และยอมรับฟัง และรายงานผลในสิ่งที่แตกต่างได้

“การเป็นผู้ตรวจสอบนั้น จะต้องมีแนวคิดที่เสมอภาคกับผู้ถูกตรวจสอบ การรับฟัง และให้ข้อคิดตามหลักของตรรกะ (Logic) มีความเที่ยงตรง และสะท้อนภาพจริงออกมาได้ อนึ่งผู้ตรวจสอบเองต้องคำนึงถึงหลักปฏิบัติ และสิ่งที่เป็นไปได้ด้วย”

3. มีความเป็นมืออาชีพในการตรวจ (Due professional care) : ต้องมีความเป็นมืออาชีพในการตรวจเลือกประเด็นสำคัญที่จะตรวจได้ มีใช้ตรวจไปทุกอย่าง มีทักษะในการตรวจงานนั้นๆ เช่น Service Center, QA, Customer Service และสามารถให้เหตุผลในสิ่งที่ตรวจได้ทุกประเด็น

“การ audit เป็นการสุ่ม เนื่องจาก auditors เป็นผู้กำหนดทั้งกิจกรรม และเวลาในการตรวจ ดังนั้นการใช้เวลา การเลือกประเด็นพื้นที่ในการตรวจสอบ ผู้ตรวจต้องมีความเข้าใจและให้เหตุผลได้”

4. เป็นตัวของตนเอง ไม่ Bias (Independent) : ผู้ตรวจสอบ ต้องเป็นตัวของตัวเอง ไม่มีผลประโยชน์หรือส่วนได้ส่วนเสียทับซ้อนในกิจกรรมที่ถูกตรวจ และมี Logic ที่ดีพิจารณาเหตุผลได้ โดยไม่ลำเอียงตามผู้อื่นไม่ทะเลาะ หรือสร้างปัญหาให้กับผู้ถูกตรวจ

“การ เป็นตัวของตัวเอง มิได้หมายความว่ายึดมั่นถือมั่น ว่าเป็น Auditor แต่เป็นการยืนอยู่หลักของตรรกะ (Logic) หลักฐานและเหตุผลที่ได้จากการตรวจมากกว่า”

1.4 การบริหารจัดการการ Audit (Audit management)

การ Internal audit ก็คือการใช้ผู้บริหารไม่จำเป็นต้อง ลงมาดู ลงมาเก็บข้อมูลเอง ผู้บริหารได้ใช้เครื่องมือการจัดการที่เรียกว่า Internal audit team เข้ามาจัดการทั้งหมดเพื่อให้ได้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ (Objectives) เพื่อพิจารณาและตัดสินใจเบื้องต้นในกระบวนการ Management review ต่อไป

“เพื่อสร้างความสะดวก และลดทอนเวลาของผู้บริหาร ในการกำกับดูแลองค์กร โดยเฉพาะองค์กรที่มีขนาดใหญ่ มีหลาย Site หรือเป็นองค์กรข้ามชาติ”

การ Internal audit คือการใช้กระบวนการในการทำงาน ผ่าน Cross Functional Team ที่เรียกว่า Audit team โดยมีหัวหน้า Team ที่เรียกว่า Lead auditor และมีลูกทีมเรียกว่า Auditors กระบวนการที่ใช้ Audit ให้เป็นไปตาม ISO 19011 ซึ่งเป็น Guideline Standard



“เงื่อนไขของมาตรฐาน ISO 9001:2015 กำหนดไว้ว่า ห้าม Auditors ดำเนินการตรวจสอบงานของตนเอง ที่รับผิดชอบอยู่”

การ Internal audit เป็นกระบวนการ ที่ใช้มุมมองทางความคิด ในการสัมผัสองค์กร ซึ่งสามารถสัมผัสได้หลาย มุมมอง (multidimensional) ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการตรวจ ว่าต้องการอะไรจากการตรวจ พื้นฐานของ Auditor ต้องมี Wide scope ในระบบการจัดการเป็นหลัก จึงจะทำให้สร้างมุมมองได้หลายทิศทาง

การ Internal audit เป็นกระบวนการที่ต้องใช้ทักษะ ความรู้ งานที่จะต้องตรวจ, ทักษะพื้นฐานของบุคคลที่ ขาดไม่ได้คือ การคิด (Thinking) การสนทนา (Interview) การถาม (Question) การสังเคราะห์ (Synthesis) การวิเคราะห์ (Analysis) การเก็บหลักฐาน (Collect evidences) การบริหารสถานการณ์ (Situation management) การควบคุมเวลา (Time control) และความเข้าใจในมาตรฐาน และวัตถุประสงค์ของการ ตรวจ

2) กระบวนการการ Audit

กระบวนการการ Audit ตามมาตรฐาน ISO 19011 สิ่งที่สำคัญที่สุดในการ Audit คือ การวางแผน

- Audit plan
- Approach methods
- Recording

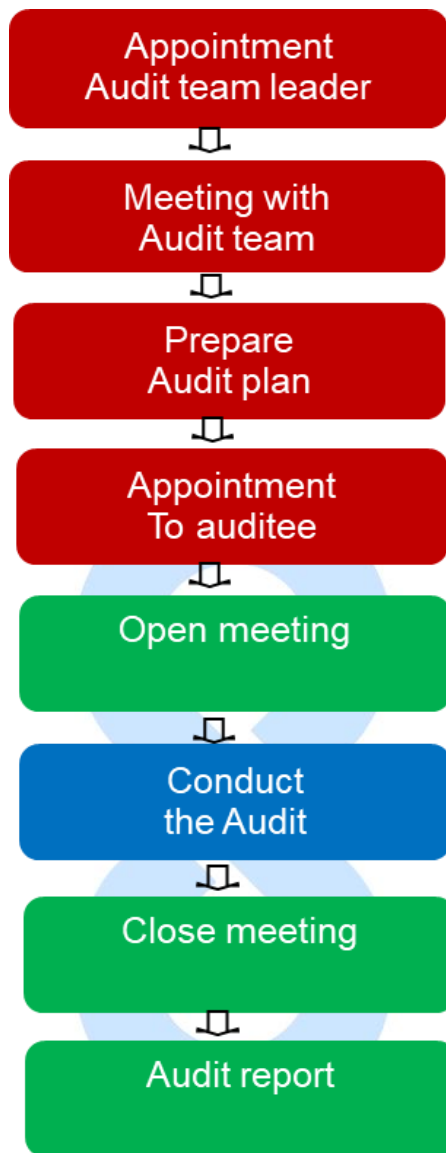
การทำ Audit plan (Coaching)

- จัดทำ Audit plan เพื่อเตรียม Role play
- Audit note

การ Audit เกิดจากอะไร

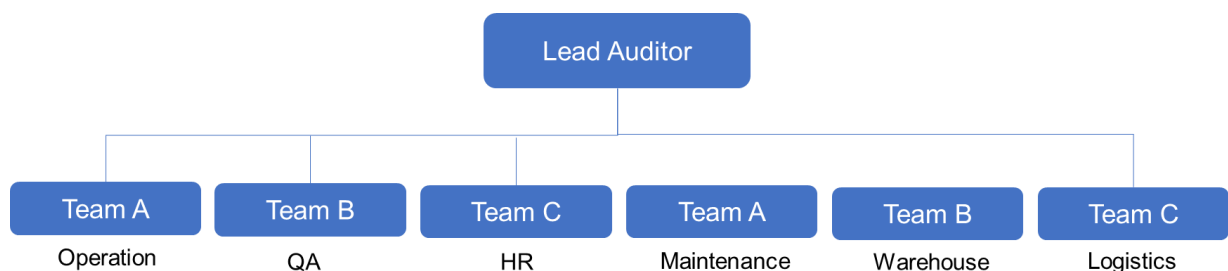
การ Audit อาจเกิดจากปัจจัยหลายประการด้วยกันเช่น จากแผนประจำปี, จากผู้บริหารร้องขอ, จากลูกค้า ร้องขอ, หรือ จากความต้องการขององค์กรเอง

รวมพัฒนา
Total Development Foundation



2.1 การแต่งตั้งหัวหน้าทีม Audit

การแต่งตั้งหัวหน้าทีมผู้ตรวจสอบเพื่อรับผิดชอบภาระกิจในการบริหารจัดการ ทีมงานการตรวจสอบ (Auditors) ซึ่งเรียกว่า “Lead auditor” โดยควรมีเพียงหนึ่งท่านเพื่อการบริหารจัดการที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน การแต่งตั้ง Lead auditor นี้อาจจะดำเนินการโดยผู้บริหาร หรือตัวแทนผู้บริหารก็ได้



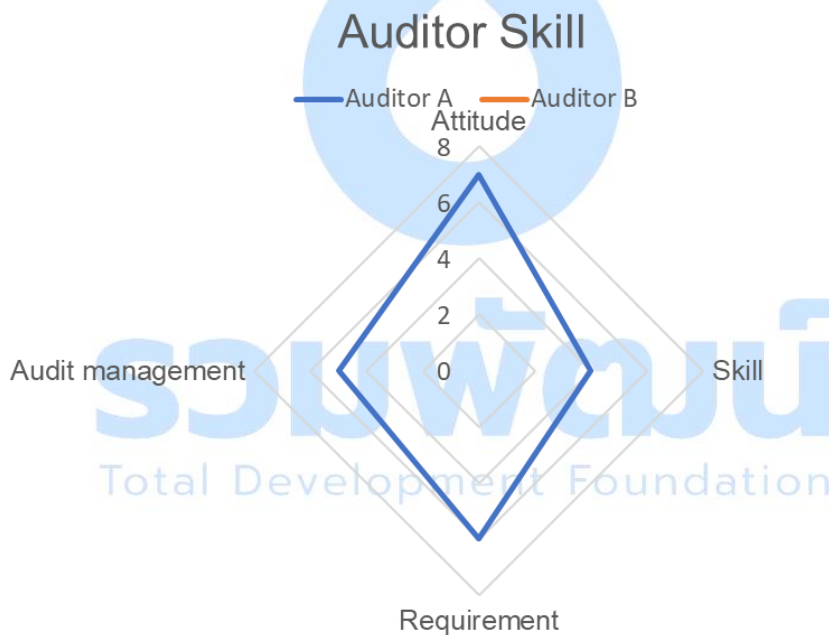
2.2 บทบาทของ Lead auditor

“Lead auditor” หรือหัวหน้าทีมผู้ตรวจสอบ มีบทบาทหลักในการคัดเลือกทีมงาน Auditor และบริหารจัดการ Audit เช่น การวางแผนการ Audit, การสร้างความเข้าใจ ฝึกฝนทักษะให้กับทีมงาน, การกำหนดวัตถุประสงค์ในการ Audit หลังจากที่ “Lead auditor” ได้คัดเลือกทีมงานแล้ว จะต้องดำเนินการประชุมเพื่อวางแผนคิด วัตถุประสงค์ การประสานงานในทีมงาน เพื่อให้การ Audit บรรลุวัตถุประสงค์

Lead auditor มีบทบาทหลัก 2 อย่างในการ audit ก็คือ บริหารจัดการการ audit และการ Coach ให้กับ Audit team โดยสิทธิ์ขาดทุกอย่างในการบริหารการจัดการ Audit การตัดสินใจจะขึ้นอยู่กับ Lead auditor เพียงผู้เดียว งานหลักที่ Lead auditor จะต้องดำเนินการก็คือ

- วางแผนการ Audit การจัดเตรียมทุกอย่าง การคัดเลือก Auditors การวางแผนในการ Audit
- การเปิดประชุม
- การสรุปและการปิดประชุม
- การจัดทำรายงานการตรวจสอบ (Audit report)

Auditor Skill



Auditor Skill ต้องประเมินระดับของคุณลักษณะหลายๆ ด้าน

- Attitude
- Skill
- Requirements
- Audit management

2.3 การวางแผนการ Audit (Audit plan)

Lead auditor เป็นผู้มีบทบาทหลักในการดำเนินการวางแผนการ Audit ให้ครบตาม function งาน ครอบคลุมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001, ประเด็นด้านคุณภาพ ความปลอดภัย, ความต้องการลูกค้า หรือตามความต้องการของผู้บริหาร

Date	Time	Department	Auditor	Functions	Key approach
Page 1					
xx-xx-xx	08.30 – 09.00 AM	All	Auditor team	IQA Open meeting	Suggestion auditors, auditee Method for audit
	09.00 – 12.00 AM	Customer Service	Group A: Mr. Utthan K.	Customer communication (CS call center) (7.2.3) Customer care (7.2.3, 8.2.1) Competence awareness and training (6.2)	Communication Skill of operators Nonconformity service handle, KPI Customer satisfaction measure Data analysis Supplier/ outsources control Document system and records
	09.00 – 11.00 AM	HR / First Choice	Group B: Ms. Wanvisa P.	Provision of resource (6.1) Training Plan and evaluated (6.2) On the job Training (6.2)	Skill of operators Evaluation, KPI Document system
	11.00 – 12.00 AM	Finance	Group B: Ms. Wanvisa P.	Customer-related process (7.2) Document transaction (7.2) Supplier controlled (7.4.1)	Communication to customer Supplier/ outsources control Document system, records
	12.00 – 13.00 PM			Lunch	
	13.00 – 15.00 PM	Procurement	Group A: Mr. Utthan K.	Purchasing process (Selection and Supplier controlled) (7.4.1)	Supplier control procedure

2.4 การแจ้งหรือนัดหมายให้ผู้ถูกตรวจสอบทราบ

หลังจากวางแผนการ Audit เสร็จสิ้น “Lead auditor” หรือหัวหน้าทีมผู้ตรวจสอบ จะต้องดำเนินการนัดหมาย ปรับแผนงานให้สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง แจ้งให้ผู้ถูกตรวจสอบได้รับทราบ มีการกำหนดผู้ตรวจสอบแต่ละงานอย่างชัดเจน โดยต้องมั่นใจว่า ผู้ตรวจสอบนั้นจะต้องไม่ตรวจงานของตนเอง

2.5 การดำเนินการ เปิดประชุม (Opening meeting)

Lead auditor และทีมงานผู้ตรวจสอบจะต้องดำเนินการประชุมเปิดการ Audit เพื่อแจ้งยืนยันตรงเวลา ผู้รับผิดชอบ แจ้งให้ทราบถึงวิธีการ Audit การยืนยันแผนการตรวจในที่ประชุมถือเป็นครั้งสุดท้ายที่จะสามารถปรับเปลี่ยนได้ หลังจากนั้นจะไม่มีการปรับเปลี่ยนแผนการ Audit ทั้งสิ้น

2.7 การดำเนินการ ปิดประชุม (Close meeting)

Lead auditor และทีมงานผู้ตรวจสอบจะต้องดำเนินการประชุมปิดการ Audit เพื่อรายงานผลการ Audit สรุปข้อบกพร่องที่ตรวจพบ และรับฟังข้อคิดเห็นจากแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้องข้อท้วงติงใดๆที่ไม่สามารถตัดสินได้ ให้ QMR เป็นผู้ชี้ขาดหรือแนะนำได้ ผลลัพธ์จากการปิดประชุมและเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่าย ให้ดำเนินการจัดทำบันทึกเป็นรายงานการตรวจสอบ

Guideline for open meeting

Open meeting (การเปิดประชุมการ audit)	
	Greeting and thanks for attending this opening meeting for the ISO 9001, ISO 14001 etc. กล่าวสวัสดิและขอบคุณที่เข้าร่วมเปิดประชุมเพื่อตรวจสอบตามมาตรฐานสากล.....
	Request attendees to put name on R2: (ให้เซ็นชื่อในแบบฟอร์มเซ็นชื่อ) แนะนำให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงลายมือชื่อเพื่อเป็นหลักฐานในการเข้าร่วมการประชุมในแบบฟอร์ม R2
	Introduce the team: (แนะนำทีมงานผู้ตรวจสอบ) แนะนำทีมงานผู้ตรวจสอบในที่ประชุมได้รู้จัก รวมถึงตนเอง
	Confirm standard and Scope: (ยืนยันมาตรฐาน และขอบเขตการ Audit) ให้ยืนยันขอบเขตการขอตรวจรับรอง โดยต้องอธิบายอ้างอิงถึงขอบเขตเดิม และหลักฐานที่มีอยู่คือ Certificate ว่าการตรวจได้ยืนยันถึงขอบเขตที่ตรงไหน
	Confirm objectives and Methods: (ยืนยันวัตถุประสงค์ และวิธีการ audit) ทีมงานผู้ตรวจสอบต้องแสดงเจตนาว่ามีชัดเจนในการตรวจสอบ เพื่อที่จะดูความสอดคล้องของมาตรฐาน มิได้มาจับผิดหรือค้นหาข้อผิดพลาดประการใด ด้วยวิธีการตรวจสอบดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> การค้นหาหลักฐานของระบบการจัดการ ที่ถูก implement ลงสู่องค์กร การพูดคุยกับพนักงานผู้รับผิดชอบ สังเกตการทำงาน ตรวจสอบเอกสารระบบ ทั้งหมดเพื่อเป็นการรวบรวม หลักฐานการสอดคล้อง มิได้หาข้อบกพร่องแต่ประการใด ทุกทุกอย่างที่ตรวจพบในองค์กร จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ จะไม่นำไปเปิดเผยด้วยจรรยาบรรณของผู้ตรวจสอบ ดังนั้นจึงขอความกรุณาให้ทุกท่านเปิดเผยข้อมูลที่เป็นประโยชน์ เพื่อจะเป็นประโยชน์และเป็นการง่ายในการปรับปรุงระบบการจัดการให้ดีขึ้น

2.8 การรายงานผลการ Audit (Audit report)

Lead auditor เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำรายงานสรุปผลการ Audit และจากผลของการประชุมปิดการ Audit เพื่อดำเนินการให้ ตัวแทนผู้บริหารความปลอดภัย ชีวะอนามัย (MR) อนุมัติก่อนที่จะนำเสนอให้ผู้บริหารเพื่อทำการ Management review ต่อไป

3) วิธีการ Audit

การใช้คำถามในการ Audit (4 Question types) การใช้วิธีการในการ Approach ไปยังผู้ตรวจสอบ

- ซักถาม
- ตรวจเอกสาร
- ตรวจหน้างาน สัมภาษณ์การทำงาน
- สุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ (กรณี ISO 9001)

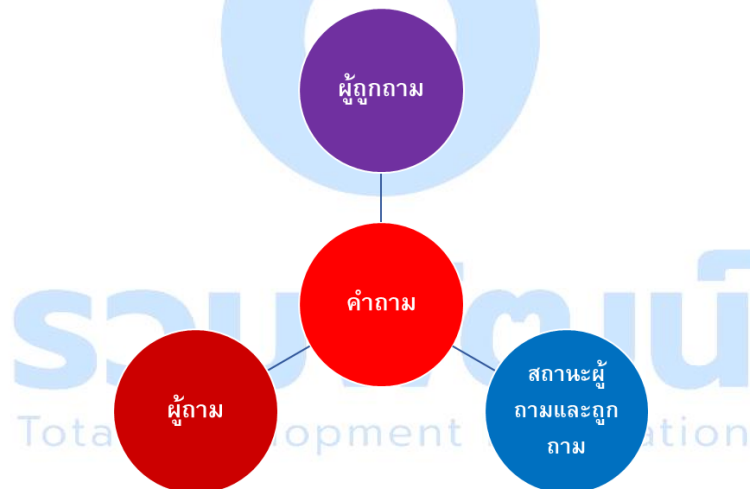
วิธีการ Audit มีหลายวิธีด้วยกันสามารถทำได้หลายๆ แบบ

1. การ Audit ด้วยการ ใช้ Checklist ที่เตรียมมา โดยการเตรียม Checklist ให้ครบตามข้อกำหนด (Requirements) เพื่อใช้ในการตรวจสอบ วิธีการนี้จะใช้เป็นวิธีการง่ายที่สุด ซึ่งเราจะไม่ใช้วิธีการนี้กับ บริษัท อีโครเนส (ประเทศไทย) จำกัด ในการฝึกสอน
2. การ Audit ด้วยการ ใช้ Key quality ซึ่งจะต้องวิเคราะห์หาประเด็น หา Risk จากกระบวนการทำงาน โดยแผนกขององค์กรและสร้าง Mind map ในการวางแผนในการถาม วิธีการนี้จะใช้ในการ Audit ที่ใช้โดยผู้ตรวจสอบมืออาชีพทั่วไปของ CB

การ Audit จะประกอบไปด้วยหลายกิจกรรมร่วมกันคือ

- การถาม (การใช้คำถาม)
- การฟังและวิเคราะห์ของ Auditor
- การนำเสนอ อธิบาย เหตุผล
- การจดบันทึก
- การสังเกตเหตุการณ์
- การดูเอกสาร

3.1 การถาม หรือ Question



การตั้งคำถามในการ Audit จะต้องขึ้นอยู่กับคน อยู่กับบรรยากาศที่สนทนาด้วย โดยบรรยากาศของการสนทนาขึ้นอยู่กับ 4 สิ่งด้วยกัน คือ

- คำถาม
- ผู้ถูกถาม
- ผู้ถาม
- สถานะผู้ถูกถาม และผู้ถาม

การตั้งคำถามในการ Audit

ประเภทของคำถามที่ใช้ในการ Audit จะแบ่งออกเป็น 4 ประเภทด้วยกัน วิธีใช้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์และวัตถุประสงค์ ของผู้ถามด้วย ดังนี้



Get Data เป็นคำถามทั่วไปกว้างๆ ใช้เก็บข้อมูล เริ่มต้น Audit มักจะใช้คำถามประเภทนี้

- Focus to เป็นคำถามที่มุ่งเน้นเจาะประเด็นลงลึกหารายละเอียด หาข้อมูล
- Alternate เป็นคำถามสลับประเด็นไปประเด็นอื่น เพราะประเด็นที่เคยถามพบทางตัน
- Decision เป็นคำถามที่เกือบจะเป็นคำถามปิด และเน้นย้ำว่าใช่ หรือไม่ใช่เพื่อปิดประเด็นสรุป

การถาม (Question) เป็นศิลปะในการเสาะหาข้อมูลจากตัวบุคคล โดยจะต้องอาศัยหลักจิตวิทยา เพื่อให้ผู้ถูกถามให้ข้อมูล ได้ตรงประเด็นและถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของผู้ถาม บรรยากาศของการสนทนาและการถามขึ้นอยู่กับสถานะของผู้ถาม ด้วยว่า เป็นสถานะใด เช่น เจ้านาย ลูกน้อง ผู้ตรวจสอบ หรือลูกค้า

3.1.1 คำถามทั่วไปเพื่อเก็บข้อมูล

Get Data เป็นคำถามที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ซึ่งเป็นคำถามแรกที่ควรใช้ในการ Audit สำหรับ Auditorมือใหม่ทุกท่านที่มีความใจร้อนมักจะประสบผลสำเร็จในการถาม เนื่องจากไม่มีการเก็บข้อมูลก่อน ดังนั้นเมื่อถึงคำถามที่ตัดสินใจ จึงไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ ทำให้การ Audit ไม่มีคุณภาพเนื่องจากขาดข้อมูล Auditor ทุกท่านไม่ควรผลิผลาม คิดว่าตนเองรู้ดีแล้ว โดยปราศจากการหาข้อมูลก่อน ทำให้บางครั้งเกิดความเข้าใจผิด เกิดการโต้แย้งทะเลาะวิวาท ทำให้การ Audit ดำเนินต่อไปไม่ได้

ตัวอย่างของคำถาม Get Data เพื่อเก็บข้อมูลเช่น

- ช่วยเล่าให้ผมฟังว่า.....ทำกันอย่างไรครับ
- ภาพรวมของการตรวจสอบคุณภาพเป็นอย่างไรบ้างครับ.....
- ที่ผ่านมากลูกค้ารู้สึกอย่างไรกับเราครับ.....

คำถาม Get Data สิ่งที่สำคัญคือการบันทึก ประเด็นที่ถามและผลลัพธ์

3.1.2 คำถามเพื่อเจาะลึกลงประเด็น

Focus to เป็นคำถามที่ใช้ในการเจาะประเด็น ซึ่งเป็นคำถามที่ต้องอาศัยจิตวิทยาในการถามมาก เพราะคำถาม Focus to เป็นคำถามที่ค่อนข้างมีความกดดันในตัวผู้ตอบ ในกรณีที่ผู้ตอบมีอารมณ์ จะต้องลดน้ำหนักการ Focus เพื่อผ่อนคลายบรรยากาศ

ทำให้การ Audit สามารถดำเนินการต่อไปได้ การถามคำถาม Focus to ได้อย่างมีความชำนาญนั้น ขึ้นอยู่กับทัศนคติของ Auditor เป็นหลักที่จะต้องบริหารจัดการบรรยากาศการ Audit ให้เป็นมิตร

ตัวอย่างของคำถาม Focus to เพื่อเจาะประเด็นเช่น

- เมื่อตรวจสอบแล้วพบข้อบกพร่อง.....ทำอย่างไรต่อไปครับ
- เมื่อปัญหาเรื่องคุณภาพเกิดที่ฝ่ายผลิตท่านจะตัดสินใจอย่างไรครับ.....
- การประเมิน Supplier ครั้งล่าสุดทำกันเมื่อไหร่ครับ ขอดู.....

คำถาม Focus to สิ่งที่สำคัญคือการบันทึก ประเด็นที่ถามและผลลัพธ์

3.1.3 คำถามเพื่อเปลี่ยนประเด็น

Alternate เป็นคำถามเปลี่ยนประเด็น ซึ่งเนื่องจากคำถามแรกนั้นถึงทางตัน หรือไม่มีอะไรน่าสนใจ การใช้คำถามนี้ถ้ามี Mind map เป็น Guideline ในการถามก็อาจจะช่วยเตือนความจำ ในกรณีที่จำเป็นต้องกลับมาถามประเด็นเดิมการใช้คำถาม Alternate ไม่ควรใช้บ่อยมากเกินไป เพราะจะทำให้เสียเวลา ไม่ได้ข้อมูลในการ Audit และบางครั้งทำให้ลดทอนความเชื่อมั่นในตัว Auditor เองด้วย สิ่งที่จะช่วยได้ดีที่สุดคือ Mind map ที่สามารถเป็น Guideline ประเด็นในการถามได้

ตัวอย่างของคำถาม Alternate เพื่อเปลี่ยนประเด็นเช่น

- ในกรณีที่ไม่ใช่แบบนี้.....คุณทำอย่างไรครับ.....
- ถ้าเรามองอีกประเด็นหนึ่งในทางตรงข้ามเราทำอย่างไรครับ.....
- ในกรณีที่เป็นเรื่อง.....เราทำอย่างไรครับ

คำถาม Alternate สิ่งที่สำคัญคือการบันทึก ประเด็นที่ถามและผลลัพธ์

3.1.4 คำถามเพื่อสรุปตัดสินใจ

Decision เป็นคำถามสรุปประเด็น ที่มุ่งเน้นผลลัพธ์ แต่ต้องเป็นผลลัพธ์ในใจ ที่บอกเป็นแนวโน้มให้กับผู้ถูกตรวจเท่านั้น อย่าสรุปทันที จะทำให้เกิดการโต้แย้งในการ Audit เนื่องจากกว่าสิ่งที่ Auditor ตรวจพบก็ยังคงต้องไปสรุปภาพรวมร่วมกับทีมงานอีกครั้งหนึ่งการแจ้งให้ผู้ถูกตรวจทราบหลังจากประชุมสรุปร่วมกับทีมงานแล้ว จึงเป็นสิ่งที่เหมาะสมคำถาม Decision ควรจะต้องเป็นคำถามกึ่งคำตอบที่ Soft และชัดเจนต่อผู้ถูกถาม และสรุปเพื่อป้องกันการเกิดอารมณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ตัวอย่างของคำถาม Decision เพื่อสรุปประเด็นเช่น

- คุณช่วยยืนยันว่าระบบตรวจสอบ.....ทำแบบนี้จริงๆ
- ที่ผ่านมาสรุปลแล้วเราไม่เคยมี Complain เลยใช่ไหมครับ.....
- ขอให้ช่วยสรุปให้ฟังว่า การที่ไม่ meet objectives เพราะ.....

คำถาม Decision สิ่งที่สำคัญคือการบันทึก ประเด็นที่ถามและผลลัพธ์

3.2 วิธีการสรุปผลและการสนใจในการ Audit (ออก CAR)

การตรวจสอบ (Audit) เมื่อสำเร็จตามแผนแล้วก็ต้องมีการเก็บรวบรวมข้อมูล และมีการสรุปประเด็นว่าเป็นข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงหรือไม่ ทศนะคติของการสรุปผลต้องเป็นในเชิงสร้างสรรค์คือต้องการการปรับปรุง ไม่เน้นการให้คุณให้โทษ เพราะเป้าหมายสุดท้ายของการตรวจสอบคือการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

อย่างไรก็ตามการสรุปก็ต้องมีเกณฑ์เปรียบเทียบ โดยการใช้เกณฑ์อยู่ 4 เกณฑ์ด้วยกันที่จะพิจารณาว่าเป็นข้อบกพร่องหรือไม่คือ

1. เกณฑ์ที่อิงกับหลักฐาน (Evidence base)
2. เกณฑ์ที่อิงกับข้อเท็จจริง (Fact base: Risk)
3. เกณฑ์ที่อิงกับวัตถุประสงค์ขององค์กร (Objective's base)

3.2.1 เกณฑ์ที่อิงกับหลักฐาน (Evidence base)

เป็นการตรวจสอบที่การตัดสินใจขั้นสุดท้ายขึ้นอยู่กับ หลักฐานที่เป็นรูปธรรม เช่น บันทึก การปฏิบัติ หรือเอกสารข้อมูลเป็นต้น ซึ่งสิ่งที่สำคัญคือในระหว่างการตรวจสอบได้มีการบันทึกหลักฐานเหล่านั้นเป็นลายลักษณ์อักษร ชัดเจนที่จะสืบค้นกลับไปหาได้หรือไม่ ในกรณีที่ไม่มีกรบันทึกก็จะถือว่าไม่มีหลักฐาน ดังนั้นในการชี้แจงในที่ประชุม ผู้ตรวจสอบไม่สามารถยกประเด็นนั้นเป็นข้อกล่าวอ้าง Nonconforming หรือ Observation ใดๆได้เลย

3.2.2 เกณฑ์ที่อิงกับข้อเท็จจริง (Fact base: Risk)

เป็นการตรวจสอบที่อิงจากหลักความจริง ปัญหา หรือสิ่งที่ควรจะเป็นของระบบ Risk, Requirements และกระจายแนวคิดสู่ข้อกำหนด พร้อมหาหลักฐานเพื่ออิงกับข้อกำหนดของมาตรฐาน การตรวจสอบแบบนี้ทำให้เราสามารถตรวจสอบจากปัญหา หรือ key safety ของกิจกรรมต่างๆได้ ทำให้เกิดประโยชน์กับองค์กร เกิดแนวคิดใหม่ๆ เกิดการพัฒนา ระบบ การตรวจสอบแบบนี้ต้องอาศัยผู้ตรวจสอบที่มีประสบการณ์ มองภาพรวมขององค์กร และ key safety ได้ ซึ่งถ้าจะเรียกได้ว่าเป็นการตรวจแบบ “Achievement audit”

3.2.3 เกณฑ์ที่อิงกับวัตถุประสงค์ขององค์กร (Objective's base)

เป็นการตรวจสอบที่อ้างอิงจากวัตถุประสงค์ เป้าหมายขององค์กร และกระจายแนวคิดสู่ปัญหา กิจกรรมและข้อกำหนดขององค์กร การตรวจสอบแบบนี้จะเป็นการตรวจสอบที่ง่ายกว่าระบบ Fact base เพราะมีความชัดเจนใน key quality ซึ่งก็คือ Objectives and Target นั้นเอง

3.3 การปิดประชุมการ Audit (เพื่อออก Audit report)

การประชุมปิดการ Audit เป็นกระบวนการที่แนะนำไว้ โดยบทบาทในการนำการประชุมเป็นหน้าที่ของ Lead auditor รายงานผลให้ผู้บริหาร, ผู้ถูกประเมิน เพื่อได้ทราบถึงผลการตรวจ โดยในที่ประชุมสามารถ Defense ด้วยเหตุและผล โดยมี QMR เป็นผู้ควบคุม ผลสรุปจากการประชุมจะนำไปออกเป็นรายงาน เพื่อแจ้งให้พนักงานทราบถึงผลการตรวจ และด้วยรายงานนี้ Auditors ทุกท่านสามารถนำไปออก CAR; Corrective Action Request ได้ตามระบบ

3.3.1 การพิจารณาความสมบูรณ์ของการ Audit

การรายงานผลการ Audit นั้นการพิจารณาความสมบูรณ์มีอยู่ด้วยกัน 3 เกณฑ์ด้วยกันโดยใช้หลักการ คือ

ระดับ 1 Planning (มีการวางแผนคิดทำ ดำเนินการหรือไม่)

ระดับ 2 Implement (มีการนำลงปฏิบัติหรือไม่)

ระดับ 3 Result (มีผลลัพธ์ที่ดีหรือไม่)

Lead auditor ต้องรายงานภาพรวม และสิ่งที่ตรวจพบและพิจารณาความก้าวหน้าตามเกณฑ์ 3 แบบนี้ โดยแสดงหลักฐานและเหตุผลประกอบทุกครั้ง

3.3.2 เกณฑ์การตัดสิน

การตรวจพบข้อบกพร่องใดๆ ที่จะตัดสินใจว่าเป็นข้อบกพร่อง นั้น ให้ใช้หลักเกณฑ์พิจารณาว่า สิ่งที่พบบนนั้นได้ถูกทำตาม step ของ Plan, Implement และ Result ให้ผลลัพธ์ที่ดีตามที่ผู้บริหารกำหนด โดยยึดหลักเกณฑ์ว่า

Major criteria	ก็คือ สิ่งที่พบบนนั้น ไม่มีทั้ง Plan, Implement, Result คือขาดระบบใดระบบหนึ่งที่กำหนดไว้ใน ISO 9001 Requirements หรือขาดการปฏิบัติตามกฎหมาย
Minor criteria	ก็คือ สิ่งที่พบมี Plan แต่ไม่มี Implement และ Result คือขาดการปฏิบัติที่เป็นรูปธรรมตามข้อกำหนด ISO 9001
Observation	ก็คือ สิ่งที่พบมี Plan, Implement แต่ไม่มี Result ชัดเจน หรือผิดประเด็น
Opportunity for improvement	ก็คือ สิ่งที่พบดีแล้ว แต่มีข้อเสนอแนะที่ดีในการที่จะทำประโยชน์ได้มากยิ่งขึ้น โดยเกณฑ์ทั้งหมดนี้จะต้องถูกระบุไว้ใน Audit report เสมอ

4) ฝึกฝนแสดงบทบาทการ Audit

การตั้งกลุ่มจะแบ่งเป็น 2-3 กลุ่มต่อท่าน โดยให้แบ่งเป็นแผนก เพื่อเตรียมตัวที่จะเป็น ผู้ตรวจ (Auditor) และผู้ถูกตรวจ (Auditee)

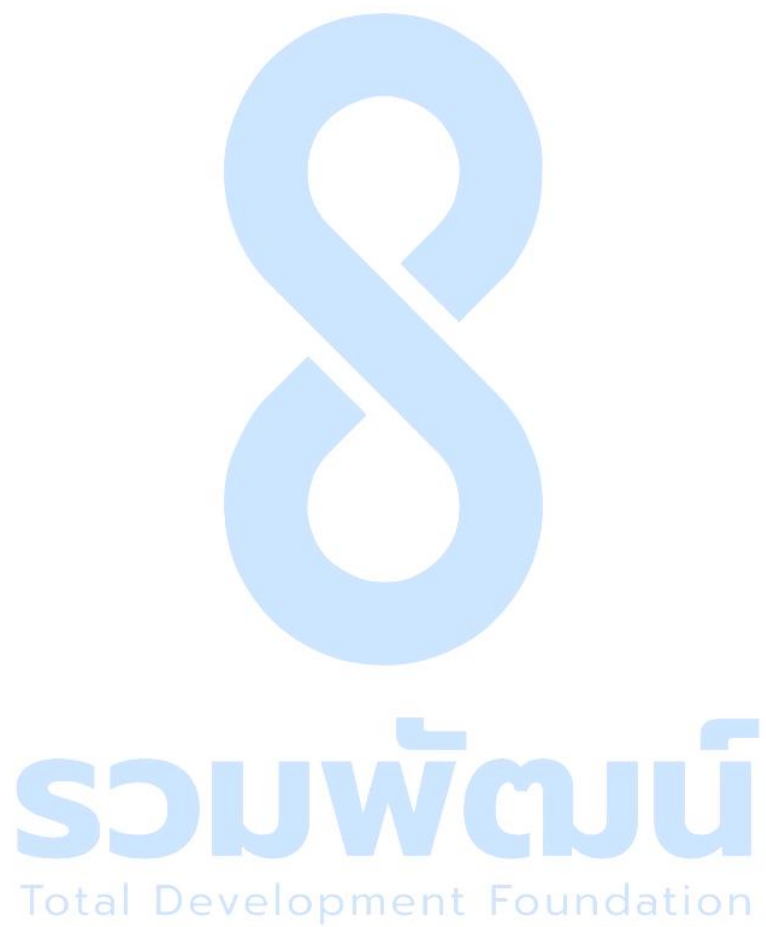
การเตรียมตัวในการ Audit หรือถูก Audit โดยจะต้องเตรียมพร้อมเครื่องมือดังต่อไปนี้ คือ กระดาษคัตไนด์ เพื่อทำ Audit Note หรืออุปกรณ์เก็บข้อมูลใด ๆ แผนการ Audit (Audit Plan) และข้อมูลที่จะทำการ Audit

การวางแผนคิดในการ Auditว่าจะใช้วิธีการแบบไหน ตรวจสอบอะไร สิ่งที่คาดว่าจะได้รับการ Audit เตรียมคำถาม การพูดคุยที่เหมาะสมเพื่อใช้ในการ Audit

การดำเนินการ Audit ตามแผน (Audit plan) ตามวาระ (Agendas) และวิธีการที่วางแผนมา โดยใช้เทคนิคการถาม การสืบค้น การสังเกต การอธิบายสื่อสารให้เข้าใจ พร้อมทั้งสรุปรายงาน

อ้างอิง

Uthen Kemkhan. (2021, October 26-17). Internal Audit Training Course. EKRONES (Thailand) Limited. Bangkok.





รวมพัฒนา
Total Development Foundation

มูลนิธิรวมพัฒนา

335/33 ถนนศรีนครินทร์ แขวงหนองบอน เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร 10250

การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดี สำหรับสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย

ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization



ดำเนินการจัดทำ/แปล และรวบรวม โดย มูลนิธิรวมพัฒนา



กุมภาพันธ์ พ.ศ.2566

คำนำ

ด้วย รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ตามมาตรา 55 ได้บัญญัติไว้ว่า "รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริม **และสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด** โดยบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุม และป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพด้วยรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุข**ให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง**"

นอกจากนี้ ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2564 ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ และยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาอุตสาหกรรม และการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล พร้อมด้วยร่างแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 ซึ่งผ่านความเห็นชอบจาก ครม.เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2566 นั้น ได้กำหนดสาระสำคัญในการขับเคลื่อนตามแผนงานฉบับที่ 2 นี้ เพื่อให้เกิดการผลิตสมุนไพรที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพ และสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเสริมความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพร รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ นำมาซึ่งความมั่นคงทางสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศประกอบไปด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ซึ่งเชื่อมโยงกับการยกระดับมาตรฐานการพัฒนาสมุนไพรตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Supply Chain) ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำของอุตสาหกรรมสมุนไพร

ภายใต้ความร่วมมือระหว่าง สภาการแพทย์แผนไทยและมูลนิธิรวมพัฒน์ เพื่อร่วมกันขับเคลื่อน “ส่งเสริมการศึกษาวิจัยและพัฒนาเศรษฐกิจด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย” ด้วยวัตถุประสงค์ในการดำเนินโครงการเพื่อพัฒนามาตรฐานและส่งเสริมการใช้ศาสตร์การแพทย์แผนไทยอย่างมีมาตรฐานในระดับสากล มูลนิธิรวมพัฒน์ (มรพ.) จึงได้จัดทำ รวบรวมข้อมูล และแปลเอกสาร การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดีสำหรับสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากลมาปรับปรุงให้สามารถนำมาใช้ได้กับมาตรฐานการแพทย์แผนไทย เพื่อใช้ดำเนินการกำกับ ควบคุม ดูแลมาตรฐานการแพทย์แผนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากลต่อไป

สารบัญ

คำนำ.....	ก
สารบัญ.....	ข
1) ที่มา.....	1
2) ขอบข่าย.....	2
3) นิยาม.....	3
4) สัญลักษณ์แสดงมาตรฐาน.....	4
5) สิทธิประโยชน์.....	5
6) ข้อกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization.....	5
6.1 การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพร (Good agricultural practices for medicinal plants).....	6
6.2 แนวทางปฏิบัติที่ดีในการรวบรวมพืชสมุนไพร (Good collection practices for medicinal plants).13	
6.3 ด้านเทคนิคทั่วไปของการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพรและแนวปฏิบัติที่ดีในการแปรรูปพืชสมุนไพร (Common technical aspects of good agricultural practices for medicinal plants and good collection practices for medicinal plants).....	15
6.4 ด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other relevant issues).....	24
เอกสารอ้างอิง.....	ค

การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดี สำหรับสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization

1) ที่มา

ด้วย รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ตามมาตรา 55 ได้บัญญัติไว้ว่า "รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริม และสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุม และป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพด้วยรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง"

นอกจากนี้ ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564 ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ และยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาอุตสาหกรรม และการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล พร้อมด้วยร่างแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 ซึ่งผ่านความเห็นชอบจาก ครม.เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2566 นั้น ได้กำหนดสาระสำคัญในการขับเคลื่อนตามแผนงานฉบับที่ 2 นี้ เพื่อให้เกิดการผลิตสมุนไพรที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพ และสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเสริมความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพร รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ นำมาซึ่งความมั่นคงทางสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศประกอบไปด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ซึ่งเชื่อมโยงกับการยกระดับมาตรฐานการพัฒนาสมุนไพรตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Supply Chain) ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำของอุตสาหกรรมสมุนไพร ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การส่งเสริมการผลิตและแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐาน เป้าหมายคือ วัตถุดิบที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพตรงกับความต้องการทางการตลาด มุ่งเน้นการนำเทคโนโลยีมาสู่การพัฒนากระบวนการต้นน้ำ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการและอุตสาหกรรมสมุนไพรตลอดห่วงโซ่อุปทาน เป้าหมาย เน้นการสร้างศักยภาพผู้ประกอบการรายย่อย พัฒนาระบบนิเวศที่เอื้อต่อการพัฒนา

อุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศ และมุ่งเป้าพัฒนาสารสกัดเพื่อลดการนำเข้าและทำให้ประเทศสามารถเติบโต เป็นผู้นำในอุตสาหกรรมสมุนไพร

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การส่งเสริมการตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป้าหมายคือ การขยายขอบเขตการรับรู้คุณค่า ของสมุนไพรผ่านอาหารและวัฒนธรรม ตลอดจนการสร้างเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากประเทศไทย ด้วยตราสัญลักษณ์คุณภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเหมาะสม เป้าหมายคือ ผู้บริโภคมีทัศนคติที่ ดีต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เอื้อต่อการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสมุนไพรเป้าหมาย ประสบความสำเร็จทางการตลาด

ยุทธศาสตร์ที่ 5 การพัฒนาระบบนิเวศที่สนับสนุนการขับเคลื่อนการพัฒนาสมุนไพรไทยอย่างมี ประสิทธิภาพและยั่งยืน จะเป็นกรอบที่สนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรได้ตลอดห่วงโซ่การผลิต มีเป้าหมายคือ การนำ งานวิจัยและนวัตกรรมเป็นกลไกต่อยอดและสร้างมูลค่าของอุตสาหกรรมสมุนไพร

ภายใต้ ความร่วมมือระหว่าง สภาการแพทย์แผนไทยและมูลนิธิรวมพัฒนา ในการร่วมกันขับเคลื่อน “ส่งเสริม การศึกษาวิจัยและพัฒนาเศรษฐกิจด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย” ด้วยวัตถุประสงค์ในการดำเนินโครงการเพื่อ พัฒนามาตรฐานและส่งเสริมการใช้ศาสตร์การแพทย์แผนไทยอย่างมีมาตรฐานในระดับสากล มูลนิธิรวมพัฒนา (มรพ.) จึงได้นำแนวทางขององค์การอนามัยโลก ว่าด้วย การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดี สำหรับพืชสมุนไพร “WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants” ภายใต้บริบทของแต่ละประเทศ และการประกันคุณภาพ คำแนะนำทางเทคนิคทั่วไปที่ใช้กับ การเพาะปลูกและการเก็บพืชสมุนไพร รวมถึงกระบวนการหลังการเก็บเกี่ยว เพื่อให้ได้วัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพ ดีและยั่งยืน สำหรับการนำมาใช้เป็นสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย ให้สอดคล้องกับหลักเภสัชวัตถุ ตามกรรมวิธี การแพทย์แผนไทย แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 ให้สามารถนำมาใช้ได้ตามมาตรฐาน การแพทย์แผนไทย เพื่อใช้ดำเนินการกำกับ ควบคุม ดูแลมาตรฐานการแพทย์แผนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็น ที่ยอมรับในระดับสากล

2) ขอบข่าย

เพื่อให้มาตรฐานการแพทย์แผนไทยนี้ ครอบคลุมข้อกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดี สำหรับการผลิตสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย เพื่อใช้ในกรรมวิธีทางการแพทย์แผนไทย เช่น กัญชา กระเทียม ฟ้า ทะลายโจร ขมิ้นชัน กระชาย ตลอดจนสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทยอื่นๆ ที่ใช้ในทางการแพทย์แผนไทย ทุก ขั้นตอนของการเกษตรกรรมในกระบวนการปลูกจนถึงการเก็บรวบรวม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มี

คุณภาพ และปลอดภัยเหมาะสมในทางการแพทย์แผนไทย โดยคำนึงถึงความเหมาะสมทางด้านสิ่งแวดล้อม สุขภาพ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพในทุกมิติของผู้ลงทุน ผู้ปฏิบัติงาน และผู้บริโภค

3) นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ใน มาตรฐานการแพทย์แผนไทย โดยอาศัยอำนาจ ตาม พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 นี้ มีดังต่อไปนี้

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือ ป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้ความความร่วมมือ การเตรียมการผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือ ตำราที่ได้ถ่ายทอดพัฒนาสืบต่อกันมา

“กรรมวิธีการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กรรมวิธีที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทย ที่สภาการแพทย์แผนไทย กำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

“เภสัชกรรมไทย” หมายความว่า การกระทำในการเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การปรุงยาและการจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และการจัดจำหน่ายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้ ด้วย กรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

“สมุนไพร”¹ หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ปรุง หรือแปรรูป เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

รวมพัฒนา
Total Development Foundation

¹ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. (2562, เมษายน 30). ราชกิจจานุเบกษา, 136(56ก), 121-122.

4) สัญลักษณ์แสดงมาตรฐาน

โดย มาตรฐานทางการแพทย์แผนไทย (Thai Medical Standard) ตามประกาศนี้ กำหนดให้ใช้ สัญลักษณ์เพื่อแสดงมาตรฐาน ดังต่อไปนี้



1. **ระบบรับรองมาตรฐาน** : กำหนดให้ใช้สัญลักษณ์ “GACP” อันหมายถึง การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี และการเก็บรวบรวมที่ดีสำหรับสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย
2. **ประเภทมาตรฐาน** : กำหนดให้ใช้สัญลักษณ์ “เป็นชื่อตามประเภทของสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย” ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ตรวจสอบและรับรอง ตามกระบวนการจนครบถ้วนแล้ว
3. **หลักเกณฑ์** : กำหนดให้ใช้สัญลักษณ์ ดังต่อไปนี้
 - 3.1) “LISTED” : เมื่อได้ผ่านการ ขึ้นทะเบียน ตามกระบวนการจนครบถ้วนแล้ว
 - 3.2) “VERIFIED” : เมื่อได้ผ่านการ ตรวจสอบคุณสมบัติ ตามกระบวนการจนครบถ้วนแล้ว
 - 3.3) “CERTIFIED” : เมื่อได้ผ่านการ พิสูจน์และรับรองคุณสมบัติ ตามกระบวนการจนครบถ้วนแล้ว
4. **ระดับการรับรอง** : กำหนดให้ใช้สัญลักษณ์ “เป็นรูปดาวเฉดสีทองตามจำนวนระดับชั้นที่ผ่านตามเกณฑ์” การพิสูจน์และรับรองคุณสมบัติตามกระบวนการจนครบถ้วนแล้ว
5. **เลขทะเบียน** : กำหนดให้ใช้สัญลักษณ์ “VS ตามด้วยหมายเลขทะเบียนสมาชิกผู้ได้ขึ้นทะเบียน ตรวจสอบ และรับรองมาตรฐาน” โดยสถานะและผลการขึ้นทะเบียน ตรวจสอบ และรับรองมาตรฐาน จะถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูลเพื่อให้สามารถตรวจสอบและแสดงผลให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องได้

5) สิทธิประโยชน์

สำหรับผู้ที่ขึ้นทะเบียน ตรวจสอบ และได้รับการรับรองมาตรฐานการแพทย์แผนไทย จะมีสิทธิประโยชน์ดังต่อไปนี้

1. ได้รับการยอมรับ พร้อมขึ้นทะเบียนในระบบฐานข้อมูลด้านมาตรฐานของสภาการแพทย์แผนไทย รวมถึงส่วนราชการต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการสืบค้นและประชาสัมพันธ์อย่างแพร่หลาย ได้
2. ได้รับสิทธิในการให้บริการสินค้าหรือบริการต่างๆ ตามข้อกำหนดของสภาการแพทย์แผนไทย ได้
3. ได้รับสิทธิขอรับทุนอุดหนุนการศึกษาวิจัยและพัฒนาด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของ กองทุนการศึกษาวิจัยและพัฒนาเศรษฐกิจด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย ได้
4. ได้รับสิทธิขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย เพื่อขอรับสิทธิพิเศษในการจัดซื้อจัดจ้างโดยหน่วยงานภาครัฐ ตามพระราชบัญญัติ การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ได้
5. ได้รับสิทธิในการสนับสนุนบริการสอบเทียบมาตรฐานระหว่างประเทศ เพื่อใช้ในการส่งออกสินค้าและบริการไปยังตลาดในต่างประเทศ ได้
6. ได้รับสิทธิประโยชน์อื่นใดเพิ่มเติม ตามที่กำหนดในอนาคตได้

6) ข้อกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization

ข้อกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย

1. การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพร (Good agricultural practices for medicinal plants)
2. แนวทางปฏิบัติที่ดีในการรวบรวมพืชสมุนไพร (Good collection practices for medicinal plants)
3. ด้านเทคนิคทั่วไปของการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพรและแนวปฏิบัติที่ดีในการแปรรูปพืชสมุนไพร (Common technical aspects of good agricultural practices for medicinal plants and good collection practices for medicinal plants)
4. ด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other relevant issues)

โดยให้ปฏิบัติเป็นไปตามรายละเอียด ดังนี้

6.1 การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพร (Good agricultural practices for medicinal plants)

6.1.1 การระบุ/รับรองความถูกต้องของพืชสมุนไพรที่ปลูก

6.1.1.1 การคัดสรรสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย (Selection of Medicinal Plants)

พันธุ์พืชสมุนไพร หรือ พันธุ์ทางพฤกษศาสตร์ที่เลือกสำหรับการเพาะปลูก ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในตำรับยาแห่งชาติ หรือ เอกสารอื่น ๆ ที่ได้รับการรับรอง/แนะนำในระดับสากล หรือตามการรับรองของหน่วยงานในประเทศที่เชื่อถือได้

กรณีภายในประเทศไม่มีเอกสารรับรองดังกล่าว ให้ใช้พันธุ์พืช หรือ พันธุ์ทางพฤกษศาสตร์ ตามตำรับยา หรือเอกสารรับรองของต่างประเทศที่มีความน่าเชื่อถือได้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ในกรณีของพืชสมุนไพร หรือพันธุ์ทางพฤกษศาสตร์ ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ต้องจัดทำเอกสารระบุแหล่งที่มา และ/หรือ ตำรับยาแผนโบราณที่เลือกใช้ของประเทศต้นตำรับด้วย

6.1.1.2 การตรวจสอบอัตลักษณ์สมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย (Botanical Identity)

จัดทำเอกสารการตรวจสอบอัตลักษณ์สมุนไพรทางการแพทย์แผนไทย โดยต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

เอกลักษณ์ทางพฤกษศาสตร์ – ชื่อวิทยาศาสตร์ (สกุล, สปีชีส์, ชนิดย่อย/พันธุ์, ผู้แต่ง, และ family) – ของพืชสมุนไพรแต่ละชนิด

กรณี

สำหรับพันธุ์พืชท้องถิ่น ควรบันทึกทั้งชื่อสมุนไพรทางการแพทย์แผนไทยตามภาษาท้องถิ่น หรือชื่อสามัญในท้องถิ่น และภาษาอังกฤษ(เพิ่มเติม) ไว้ด้วย รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น ชื่อพันธุ์ นิเวศพันธุ์ ไซโมไทป์ หรือ พีโนไทป์ ให้ตามความเหมาะสม

สำหรับพันธุ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ต้องระบุชื่อพันธุ์และชื่อผู้จำหน่าย

สำหรับพันธุ์พืช ที่รวบรวม ขยายพันธุ์ และเติบโตได้เฉพาะในภูมิภาค ควรเก็บบันทึกชื่อในภาษาท้องถิ่น รวมถึงที่มาของแหล่งที่มาของเมล็ดพันธุ์พืชหรือวัสดุขยายพันธุ์

6.1.1.3 การเก็บตัวอย่างทดสอบ (Specimens)

กรณี

เป็นพืชพันธุ์ชนิดใหม่ หรือมีการขึ้นทะเบียนพันธุ์พืชนั้น เป็นครั้งแรกในประเทศผู้ผลิตพืชสมุนไพร หรือที่อื่นใด ต้องมีจัดทำทะเบียนเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเอกลักษณ์ของพันธุ์พฤกษศาสตร์ หรือใบรับรองพันธุ์พืช หรือใบสำคัญพฤกษศาสตร์ไว้ด้วย และควรส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานตรวจสอบพันธุ์พืช หรือที่เกี่ยวข้องภายในประเทศ เพื่อเปรียบเทียบพันธุ์พืช หรือ ระบุพันธุ์พืช หรือเปรียบเทียบรูปแบบทางพันธุกรรมกับตัวอย่างจริง โดยควรรวมเอกสารเอกลักษณ์ทางพฤกษศาสตร์ไว้ในไฟล์ทะเบียนเดียวกัน

6.1.2 เมล็ดและการเพาะพันธุ์ (Seeds and other propagation materials)

เมล็ดและการเพาะพันธุ์ (Seeds and other propagation materials) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. เมล็ดพันธุ์ หรือต้นพันธุ์ หรือส่วนขยายพันธุ์ต้องมาจากแหล่งที่เชื่อถือได้ ตรงตามพันธุ์ ตามความต้องการของตลาด สามารถตรวจสอบแหล่งที่มาและประวัติของเมล็ดพันธุ์หรือต้นพันธุ์หรือส่วนขยายพันธุ์ได้
2. การขยายพันธุ์ และวัสดุที่ใช้ปลูก ต้องมีความเหมาะสม ควรจะต้านทาน หรือ ทนต่อใบโอบิดิก หรือปัจจัยทางชีวภาพได้ และปราศจากการปนเปื้อนสารเคมี และโรคต่าง ๆ ให้มากที่สุด เพื่อการเจริญเติบโตของพืชที่มีประสิทธิภาพ มีความแข็งแรง วัสดุปลูก
3. เมล็ดพันธุ์ และวัสดุขยายพันธุ์อื่น ๆ ที่ใช้ในการผลิตเกษตรอินทรีย์ ต้องได้รับการรับรองว่ามาจากหรือเป็นผลิตภัณฑ์จากสารอินทรีย์
- กรณีนี มีการดัดแปลงพันธุกรรมเมล็ดพันธุ์พืช ให้ติดฉลากกำกับ และเอกสารประกอบอย่างเหมาะสม ตามข้อบังคับหรือกฎหมายในประเทศ (ถ้ามี)
4. ใช้ความระมัดระวังในการแยกสายพันธุ์ภายนอก พันธุ์ทางพฤกษศาสตร์ และสายพันธุ์ของพืชสมุนไพรตลอดกระบวนการผลิตทั้งหมด
5. ไม่ปลูกพืชชนิดที่มาจากเมล็ดพันธุ์ หรือต้นพันธุ์ หรือส่วนขยายพันธุ์ ที่เป็นพืชต่อการบริโภค ยกเว้นมีข้อแนะนำในการบริโภคที่ถูกต้อง
6. หากมีการคลุกหรือเคลือบเมล็ดพันธุ์ด้วยวัตถุอันตรายทางการเกษตรให้ใช้ตามวิธีการและอัตราตามคำแนะนำบนฉลากที่ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายและบันทึกข้อมูลไว้

6.1.3 การเตรียมเพาะปลูก (Cultivation)

การเพาะปลูกพืชสมุนไพร ต้องมีการดูแลและจัดการอย่างเข้มงวดตามเงื่อนไขและระยะเวลาในการปลูกของพืชสมุนไพรชนิดนั้น ๆ ตามข้อมูลการเพาะปลูกทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ หรือ กรณีไม่มีเอกสารตีพิมพ์ให้สามารถปฏิบัติตามวิธีการเพาะปลูกแบบดั้งเดิมตามท้องถิ่นที่พันธุ์พืชมาปลูกได้โดยอนุโลม หรือ สามารถพัฒนาวิธีการเพาะปลูก โดยผ่านการวิจัย การจัดเก็บรวบรวมข้อมูล หรือ การใช้หลักการปลูกพืชที่ดี ได้แก่ การเลือกปลูกพืชหมุนเวียนที่เหมาะสมตามความเหมาะสมของสภาพแวดล้อม เพื่อการเจริญเติบโตของพืชและข้อกำหนดอื่น ๆ ควรปฏิบัติตามเทคนิคการเกษตรเชิงอนุรักษ์ (CA) ตามความเหมาะสม เช่น การสร้างอินทรีย์วัตถุและการรักษาความชื้นในดิน การเกษตรเชิงอนุรักษ์ เป็นต้น

6.1.3.1 การเลือกพื้นที่ (Site Selection)

อิทธิพลของดิน ภูมิอากาศ และปัจจัยอื่น ๆ ส่งผลต่อคุณภาพพืชสมุนไพร ซึ่งอาจได้รับผลกระทบจากสิ่งแวดล้อมภายนอก ดังนั้นควรพิจารณาเลือกพื้นที่โดยมีเงื่อนไขต่าง ๆ และตัวแปรทางนิเวศวิทยาและภูมิศาสตร์ ดังนี้

1. พื้นที่ปลูกไม่อยู่ในสภาพแวดล้อมซึ่งก่อให้เกิดการปนเปื้อนวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตรายต่อผลิตผล

2. หลีกเลี่ยงพื้นที่เพาะปลูกที่มีความเสี่ยงของการปนเปื้อนอันเป็นผลจากมลพิษของดิน อากาศ หรือน้ำ
3. พิจารณาประวัติพื้นที่การปลูกพืช และการใช้ยาฆ่าแมลง หรือกระบวนการดูแลพืชใด ๆ ในพื้นที่ก่อนหน้าที่เราจะเลือกพื้นที่มาทำการเพาะปลูก
4. กรณีจำเป็นต้องใช้พื้นที่ปลูกที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ต้องมีข้อพิสูจน์ที่ชัดเจนว่า มีวิธีการบำบัดที่ลดการปนเปื้อนสู่ระดับที่ปลอดภัยได้
5. พื้นที่ที่ใช้ในการเพาะปลูกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

6.1.3.2 ระบบนิเวศน์ สิ่งแวดล้อม และผลกระทบทางสังคม (Ecological environment and social impact)

การเพาะปลูกพืชสมุนไพรอาจส่งผลกระทบต่อความสมดุลของระบบนิเวศ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งความหลากหลายทางพันธุกรรมของพืชและสัตว์ในแหล่งที่อยู่โดยรอบ คุณภาพและการเจริญเติบโตของพืชสมุนไพรสามารถได้รับผลกระทบจากพืชชนิดอื่น สิ่งมีชีวิตอื่น และโดยกิจกรรมของมนุษย์ การนำพันธุ์พืชสมุนไพรนอกถิ่นเข้ามาเพาะปลูกอาจส่งผลเสียต่อความสมดุลทางชีวภาพและระบบนิเวศของภูมิภาคได้ ดังนั้น

1. ติดตามผลกระทบทางนิเวศวิทยาของกิจกรรมการเพาะปลูกตลอดระยะเวลาการเพาะปลูก
2. มีการตรวจสอบผลกระทบทางสังคมของการเพาะปลูกที่มีต่อชุมชนท้องถิ่น เพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบด้านลบต่อการดำรงชีวิตในท้องถิ่น หรือ ด้านรายได้ของท้องถิ่น
3. กรณีมีพื้นที่การเพาะปลูกขนาดใหญ่ควรต้องมีมาตรการดูแลชุมชนในท้องถิ่นนั้น เพื่อให้ชุมชนได้รับประโยชน์โดยตรง เช่น ค่าจ้างที่เป็นธรรม การจ้างงานที่เท่าเทียมกัน โอกาสและการลงทุน
4. พื้นที่ปลูกใหม่ ต้องไม่เป็นพื้นที่ที่จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม หากมีผลกระทบต้องมีมาตรการในการลด หรือป้องกันผลเสียที่จะเกิดขึ้น

6.1.3.3 ระบบการดูแลสภาพอากาศ (Climate)

สภาพอากาศ อิทธิพลอย่างมากต่อคุณภาพทางกายภาพ เคมี และชีวภาพของพืชสมุนไพร ดังนั้น

1. ควรศึกษา รวบรวมความรู้ และข้อมูลด้านผลกระทบทางสรีรวิทยาและชีวเคมีของพืชจากสภาพอากาศ
2. จัดทำบันทึกสภาพภูมิอากาศ เช่น ความยาวของวัน ปริมาณน้ำฝนเฉลี่ย อุณหภูมิเฉลี่ย ระยะเวลาของแสงแดด รวมถึงความแตกต่างของอุณหภูมิในเวลากลางวันและกลางคืน
3. การเพาะปลูกต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสภาพอากาศ หากมีผลกระทบต้องมีมาตรการในการลด หรือป้องกันผลเสียที่จะเกิดขึ้น

6.1.3.4 ระบบดิน (Soil)

1. เก็บตัวอย่างดินอย่างน้อย 1 ครั้ง ในระยะเริ่มจัดระบบการผลิต และในช่วงเวลาที่มีสภาพแวดล้อมเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ส่งห้องปฏิบัติการของทางราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพเพื่อวิเคราะห์การปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย และเก็บผลการวิเคราะห์ดินไว้เป็นหลักฐาน

2. หากใช้สารเคมีที่ไ้หมหรือราดดิน เพื่อฆ่าเชื้อในดินหรือวัสดุปลูก ให้บันทึกข้อมูลชนิดสารเคมี วันที่ใช้อัตราส่วนและวิธีใช้ และชื่อผู้ปฏิบัติงาน พร้อมทั้งเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
3. ดูแลรักษาพื้นที่ที่ปลูกพืชเพื่อป้องกันการเสื่อมโทรมของดิน
4. ปลูกพืชให้เหมาะสมกับชนิดของดิน และไม่มีความเสี่ยงที่ทำให้สิ่งแวดล้อมเสื่อมโทรม
5. จัดทำห้สแปลงปลูกและข้อมูลประจำแปลงปลูก โดยระบุชื่อเจ้าของพื้นที่ปลูก สถานที่ติดต่อ ชื่อผู้ดูแลแปลง (ถ้ามี) สถานที่ติดต่อ ที่ตั้งแปลงปลูก แผนผังที่ตั้งแปลงปลูก แผนผังแปลงปลูก ชนิดพืชและพันธุ์ที่ปลูก
6. จัดทำประวัติการใช้ที่ดินย้อนหลังอย่างน้อย 2 ปี

6.1.3.5 ระบบน้ำและการระบาย (Irrigation and drainage)

1. น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมาจากแหล่งน้ำที่ไม่มีสภาพแวดล้อมซึ่งก่อให้เกิดการปนเปื้อนวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตรายต่อผลิตผล

กรณีแหล่งน้ำมีสภาพแวดล้อมที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย ให้วิเคราะห์น้ำ โดยส่งห้องปฏิบัติการของทางราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพเพื่อวิเคราะห์การปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย และเก็บผลการวิเคราะห์น้ำไว้เป็นหลักฐาน

2. ไม่ใช้น้ำเสียจากโรงงานอุตสาหกรรมหรือกิจกรรมอื่น ๆ เช่น แหล่งชุมชน โรงพยาบาล ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย

กรณีจำเป็นต้องใช้ ต้องมีหลักฐานหรือข้อพิสูจน์ที่ชัดเจนว่าน้ำนั้นได้ผ่านการบำบัดน้ำเสียมาแล้ว และสามารถนำมาใช้ในกระบวนการผลิตได้

3. เก็บตัวอย่างน้ำอย่างน้อย 1 ครั้งในระยะเริ่มจัดระบบการผลิต และในช่วงเวลาที่มีสภาพแวดล้อมเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในการผลิตส่งห้องปฏิบัติการของทางราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพเพื่อวิเคราะห์การปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย และเก็บใบแจ้งผลการวิเคราะห์น้ำไว้เป็นหลักฐาน

4. น้ำสำหรับละลายปุ๋ยและวัตถุอันตรายทางการเกษตร ต้องมีคุณภาพที่ไม่ทำให้ประสิทธิภาพในการละลายปุ๋ยและวัตถุอันตรายทางการเกษตรลดลง

5. มีวิธีการให้น้ำที่เหมาะสมกับความต้องการของพืช และความชื้นของดิน

6. มีวิธีการให้น้ำที่เหมาะสมเพื่อลดการสูญเสียและลดความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของพื้นที่ปลูกและพื้นที่โดยรอบ

7. มีการจัดการน้ำเสียที่เกิดขึ้นจากการใช้งาน เช่น น้ำจากห้องสุขาน้ำทิ้งต่าง ๆ เพื่อลดความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของพื้นที่ปลูกและพื้นที่โดยรอบ

8. บำรุงรักษาระบบการให้น้ำและดูแลให้มีประสิทธิภาพอยู่เสมอ

9. แหล่งน้ำสำหรับการเกษตร ไม่ควรเป็นแหล่งน้ำที่เกิดขึ้นจากการทำลายสิ่งแวดล้อม

10. มีการอนุรักษ์แหล่งน้ำและสภาพแวดล้อม

11. เลือกแหล่งปลูกที่มีปริมาณน้ำเพียงพอที่จะใช้ในการผลิตพืชให้มีคุณภาพ
12. สำหรับพืชที่ปลูกในระบบไฮโดรโปนิก (hydroponic) เปลี่ยนน้ำอย่างสม่ำเสมอ หรือ ถ้ามีการนำน้ำกลับมาใช้ใหม่ ให้มีระบบการลดปริมาณการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และ/หรือสารเคมี
13. สำหรับพืชที่ปลูกในระบบไฮโดรโปนิก (hydroponic) บำรุงรักษาระบบการให้น้ำให้สะอาดตามความเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์
14. น้ำสำหรับใช้ในการจัดการหลังการเก็บเกี่ยวต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานน้ำบริโภคหรือเทียบเท่า โดยให้ความสำคัญกับปัญหาการปนเปื้อนเป็นพิเศษในกรณี ดังต่อไปนี้
 - น้ำที่จะไปสัมผัสส่วนของผลิตผลที่บริโภคได้
 - ผลิตผลที่มีคุณลักษณะทางกายภาพที่ทำให้น้ำตกค้างอยู่ที่ผลิตผล เช่น ใบและพื้นผิวที่ไม่เรียบ

6.1.3.6 ระบบการดูแลรักษาและป้องกัน (Plant maintenance and protection)

1. หากใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้ใช้ตามคำแนะนำ หรือ อ้างอิงคำแนะนำของกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์หรือตามคำแนะนำในฉลากที่ขึ้นทะเบียนกับกรมวิชาการเกษตร

หยุดใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรก่อนการเก็บเกี่ยวตามช่วงเวลาที่เหมาะสมในฉลากกำกับการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรแต่ละชนิด หรือให้เป็นไปตามคำแนะนำของทางราชการกรณีที่มีหลักฐานหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่า มีการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรไม่ตรงตามคำแนะนำ ให้วิเคราะห์สารพิษตกค้างในผลิตผลโดยห้องปฏิบัติการของทางราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ เพื่อวิเคราะห์สารพิษตกค้างและเก็บผลการวิเคราะห์ไว้เป็นหลักฐาน

กรณีผลการวิเคราะห์สารพิษตกค้างมีปริมาณตกค้างสูงสุดเกินค่ามาตรฐานหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ตรวจสอบหาสาเหตุของปัญหา และดำเนินการแก้ไขหรือป้องกันการเกิดซ้ำ รวมทั้งบันทึกข้อมูลดังกล่าวไว้

2. ห้ามใช้หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ครอบครองตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
3. กรณีผลิตเพื่อส่งออก ห้ามใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ประเทศคู่ค้าห้ามใช้หรือให้ใช้ตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า
4. มีเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้ได้หรือห้ามใช้ในประเทศและประเทศคู่ค้า
5. เลือกใช้เครื่องพ่นสารเคมีและอุปกรณ์รวมทั้งวิธีการพ่นสารเคมีที่ถูกต้อง โดยตรวจสอบเครื่องพ่นสารเคมีให้อยู่ในสภาพพร้อมที่จะใช้งานได้มีประสิทธิภาพ
6. ไม่ใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรมากกว่าสองชนิดผสมกัน เว้นแต่จะเป็นคำแนะนำของหน่วยราชการที่เกี่ยวข้องหรือมีข้อมูลทางวิชาการรับรอง
7. ใช้ระบบการจัดการศัตรูพืชแบบผสมผสานที่เหมาะสมเพื่อลดการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร

8. วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ยังคงเหลืออยู่ในภาชนะบรรจุซึ่งใช้ไม่หมดในคราวเดียวให้ปิดให้สนิทและเก็บในสถานที่เก็บวัตถุอันตรายทางการเกษตร หากมีการเปลี่ยนถ่ายภาชนะบรรจุต้องระบุข้อมูลให้ครบถ้วนถูกต้อง
9. จัดเก็บวัตถุอันตรายทางการเกษตรชนิดต่าง ๆ เป็นสัดส่วนในสถานที่เก็บเฉพาะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสารแต่ละชนิด และสามารถควบคุมการหยิบใช้ได้ ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ และไม่เกิดอันตรายต่อบุคคล
10. จัดเก็บสารเคมีอื่น เช่น น้ำมันเชื้อเพลิง สารทำความสะอาด สารอื่น ๆ ที่ไม่ได้ใช้ทางการเกษตร ให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์และสิ่งแวดล้อม
11. ทำความสะอาดเครื่องพ่นสารเคมีและอุปกรณ์ภายหลังการใช้ทุกครั้ง และกำจัดน้ำล้างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม
12. ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้หมดแล้วต้องทำลาย เพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้หรือกำจัดด้วยวิธีที่ถูกต้อง
13. ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องเก็บในสถานที่เฉพาะและทำลายเพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้หรือกำจัดด้วยวิธีที่ถูกต้อง
14. บันทึกหรือจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่เก็บไว้ในสถานที่เก็บ
15. ผู้ปฏิบัติงาน และ/หรือผู้ควบคุมต้องมีความรู้ในการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ถูกต้อง โดยต้องรู้จักศัตรูพืช การเลือกชนิดและอัตราการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร การเลือกใช้เครื่องพ่นและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
16. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการป้องกันตนเองจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และการปฐมพยาบาลเบื้องต้น
17. ขณะปฏิบัติงานผู้ใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร ต้องสวมเสื้อผ้าให้มิดชิด มีอุปกรณ์ป้องกันสารพิษ ได้แก่ หน้ากากหรือผ้าปิดจมูก ถุงมือ หมวก และสวมรองเท้า เพื่อป้องกันอันตรายจากสารพิษ
18. ผู้พ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องอยู่เหนือลมตลอดเวลา รวมถึงต้องระวังละอองฟุ้งกระจายไปปนเปื้อนแปลงใกล้เคียงและสิ่งแวดล้อม
19. ผู้พ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องอาบน้ำสระผม และเปลี่ยนเสื้อผ้าทันทีหลังการพ่น เสื้อผ้าที่สวมใส่ขณะพ่น ต้องนำไปซักให้สะอาดทุกครั้ง โดยซักแยกจากเสื้อผ้าที่ใช้ปกติ
20. มีอุปกรณ์ปฐมพยาบาลและอุปกรณ์ป้องกันอุบัติเหตุอย่างครบถ้วน เช่น น้ำยาล้างตา น้ำสะอาด ทราย ฯลฯ
21. มีเอกสารคำแนะนำการปฏิบัติกรณีที่มีอุบัติเหตุหรือเหตุฉุกเฉินแสดงไว้ให้เห็นชัดเจนในบริเวณเก็บสารเคมี

6.1.4 ระบบการเก็บเกี่ยว (Harvest)

ระบบการเก็บเกี่ยว (Harvest) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. ต้องเก็บเกี่ยวผลผลิตที่มีอายุเก็บเกี่ยวที่เหมาะสม โดยผลผลิตมีคุณภาพตามความต้องการของตลาดหรือตามข้อกำหนดของคู่ค้า
2. การเก็บเกี่ยวต้องปฏิบัติอย่างถูกต้องลักษณะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่มีผลต่อความปลอดภัยในการบริโภค
3. คัดแยกผลผลิตที่ไม่ได้คุณภาพออก หากมีการคัดแยกชั้นคุณภาพและขนาดก่อนจำหน่าย ให้คัดแยกชั้นคุณภาพและขนาดของผลผลิตตามข้อกำหนดในมาตรฐานสินค้าเกษตรที่กำหนดสำหรับผลผลิตแต่ละชนิดหรือตามข้อกำหนดของคู่ค้า
4. ใช้เครื่องมือหรือวิธีการเฉพาะเพื่อป้องกันการซ้ำหรือเป็นรอยตำหนิของผลผลิตเนื่องจากการเก็บเกี่ยว
5. ป้องกันการปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตรายสู่ผลผลิตที่มีการคัดเลือกหรือบรรจุในแปลงปลูกแล้วและไม่วางผลผลิตที่เก็บเกี่ยวแล้วสัมผัสกับพื้นดินโดยตรง
6. แยกภาชนะบรรจุของเสียและวัตถุอันตรายทางการเกษตรอย่างชัดเจนจากภาชนะบรรจุในการเก็บเกี่ยวและการขนย้าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
7. อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ และวัสดุที่สัมผัสกับผลผลิตโดยตรง ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน
8. ดูแลรักษาอุปกรณ์และภาชนะบรรจุให้สะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลผลิต และตรวจสอบให้มีสภาพพร้อมใช้งาน
9. จัดให้มีสถานที่เก็บรักษาอุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ และวัสดุให้เป็นสัดส่วน โดยแยกออกจากวัตถุอันตรายทางการเกษตรหรือสารเคมีอื่น ๆ ปุ๋ย และสารปรับปรุงดิน และให้มีการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์พาหะนำโรค
10. จัดแยกผลผลิตด้อยคุณภาพกับผลผลิตที่มีคุณภาพ รวมถึงมีแผนการใช้ประโยชน์จากผลผลิตที่ด้อยคุณภาพ และตรวจสอบการคละปนของผลผลิตที่ด้อยคุณภาพ
11. สถานที่ที่ใช้ในการจัดการหลังการเก็บเกี่ยว ต้องมีโครงสร้างที่สามารถป้องกันความเสี่ยงจากการปนเปื้อนในผลผลิต
12. หากพบความเสี่ยงในการปนเปื้อนอันตรายทางกายภาพจากอุปกรณ์และเครื่องมือ ให้มีมาตรการป้องกัน
13. ป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้อยู่ในบริเวณปฏิบัติงาน โดยเฉพาะสถานที่เก็บเกี่ยว คัดบรรจุ และเก็บรักษา หากมีความเสี่ยงในการเป็นพาหะนำโรค ให้มีมาตรการป้องกัน
14. หากมีการใช้เหยื่อหรือกับดักเพื่อกำจัดสัตว์พาหะนำโรคต้องจัดวางในบริเวณที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลผลิต ภาชนะบรรจุและวัสดุ รวมถึงให้มีการบันทึกข้อมูล

15. มีการจัดการด้านสุขลักษณะของสถานที่และวิธีการขนย้าย พักผลิตผล และ/หรือเก็บรักษาผลิตผล เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากอันตรายและสิ่งแปลกปลอมที่มีผลต่อความปลอดภัยในการบริโภคและคุณภาพของผลิตผล

16. ใช้วัสดุปูรองพื้นในบริเวณพักผลิตผลที่เก็บเกี่ยวแล้ว เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งปนื้อกมล เศษดิน และสิ่งสกปรก หรือสิ่งที่เป็นอันตรายอื่น ๆ จากพื้นดิน

17. ไม่ใช้พาหนะที่ขนย้ายหรือขนส่งวัตถุดิบอันตรายทางการเกษตร หรือ ปุ๋ย หรือสารปรับปรุงบำรุงดิน ในการขนย้ายหรือขนส่งผลิตผล เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อการบริโภค ในกรณีที่ไม่สามารถ

แยกพาหนะในการขนย้ายหรือขนส่งได้ต้องทำความสะอาดพาหนะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว รวมถึงมีการบันทึกการใช้พาหนะขนส่ง

18. เลือกใช้ภาชนะที่ใช้ในการบรรจุขั้นต้น เพื่อการขนถ่ายผลิตผลภายในพื้นที่แปลงปลูกไปยังพื้นที่คัดแยกบรรจุที่เหมาะสม มีวัสดุกรุภายในภาชนะเพื่อป้องกันการกระแทกเสียดสี

6.1.5 สุขลักษณะส่วนบุคคล (Agricultural Personnel)

สุขลักษณะส่วนบุคคล (Agricultural Personnel) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความเข้าใจ หรือได้รับการฝึกอบรมสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกสุขลักษณะ

2. ผู้ที่สัมผัสกับผลิตผลโดยตรง โดยเฉพาะหลังการเก็บเกี่ยวผลิตผลที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ต้องมีการดูแลสุขลักษณะส่วนบุคคลและมีวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตผล

3. มีสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลที่เพียงพอและอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน สามารถป้องกันของเสียต่าง ๆ ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่แปลงปลูกและผลิตผล

4. กรณีผู้ปฏิบัติงานเจ็บป่วยต้องรายงานให้ผู้ดูแลการผลิตทราบ เพื่อตัดสินใจในการปฏิบัติงานที่ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตผล

5. ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายทางการเกษตรต้องได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6. จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกพื้นฐานที่เหมาะสมแก่ผู้ปฏิบัติงาน

7. จัดการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

8. เจ้าของฟาร์มและผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้หรือได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี

6.2 แนวทางปฏิบัติที่ดีในการรวบรวมพืชสมุนไพร (Good collection practices for medicinal plants)

6.2.1 ระบบอนุญาตการเก็บรวบรวม (Permission to collect)

ระบบอนุญาตการเก็บรวบรวม (Permission to collect) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. มีใบอนุญาตรวบรวมพืชสมุนไพร และเอกสารอื่น ๆ จากหน่วยงานของรัฐ

2. มีใบอนุญาต หรือ สัญญาซื้อขายพืชสมุนไพรจากเจ้าของที่ดิน หรือ ผู้ปลูกพืชสมุนไพร หรือเจ้าของพืชสมุนไพร
3. การเก็บรวบรวมพืชสมุนไพร ต้องเป็นไปตามระเบียบ หรือข้อกำหนดที่กำหนด
4. สำหรับวัสดุพืชสมุนไพรที่มีไว้เพื่อการส่งออก ต้องมีใบอนุญาต (สำหรับการส่งออกและนำเข้า) และใบรับรองสุขอนามัยพืช ตามอนุสัญญาว่าด้วยการค้าระหว่างประเทศชนิดพันธุ์สัตว์ป่าและพืชป่าที่ใกล้สูญพันธุ์ (CITES) และใบอนุญาตอื่น ๆ ที่จำเป็น

6.2.2 ระบบวางแผนงานด้านเทคนิคการเก็บรวบรวม (Collection Technical planning)

ระบบวางแผนงานด้านเทคนิคการเก็บรวบรวม (Collection Technical planning) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. จัดทำแผนผัง แสดงการกระจายทางภูมิศาสตร์ จำนวน หรือ ปริมาณของพืชสมุนไพรในพื้นที่เป้าหมาย หรือพื้นที่เพาะปลูกของคู่ค้า (ลูกไร่)
2. มีใบอนุญาตรวบรวมพืชสมุนไพรตามที่ระบุใน หัวข้อ 2.1 จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
3. จัดทำบันทึกข้อมูลที่เป็นเกี่ยวกับพืชสมุนไพรเป้าหมาย (ชื่อสามัญหรือชื่อท้องถิ่น อนุกรมวิธาน การกระจาย ลักษณะทางสัณฐานวิทยา พันธุกรรมความหลากหลายชีววิทยา การขยายพันธุ์ และพฤกษศาสตร์ชาติพันธุ์) รวมถึงภาพถ่ายพืชสมุนไพรเป้าหมาย และข้อมูลเกี่ยวกับสภาพแวดล้อม รวมถึงภูมิประเทศ ธรณีวิทยา ดิน ภูมิอากาศ ของพืชสมุนไพรเป้าหมาย
4. จัดเก็บและรวบรวมพืชสมุนไพร ตามหัวข้อ 1.4 และ หัวข้อ 1.5

6.2.3 การเก็บรวบรวมให้เหมาะสมกับความต้องการ (Selection of medicinal plants for collection)

การเก็บรวบรวมให้เหมาะสมกับความต้องการ (Selection of medicinal plants for collection) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. วัสดุพืชสมุนไพร ที่จะจัดเก็บรวบรวม ต้องมีพันธุ์พืชสมุนไพร หรือ พันธุ์ทางพฤกษศาสตร์เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในตำรับยาแห่งชาติ หรือ เอกสารอื่น ๆ ที่ได้รับการรับรอง/แนะนำในระดับสากล หรือตามการรับรองของหน่วยงานในประเทศที่เชื่อถือได้

กรณีภายในประเทศไม่มีเอกสารรับรองดังกล่าว ให้ใช้พันธุ์พืช หรือ พันธุ์ทางพฤกษศาสตร์ ตามตำรับยา หรือเอกสารรับรองของประเทศปลายทาง (ประเทศคู่ค้า)

2. ในกรณีของพืชสมุนไพร หรือพันธุ์ทางพฤกษศาสตร์ เป็นพืชที่เพิ่งเปิดตัวใหม่ ให้ดำเนินการดังนี้
 - 2.1 จัดทำเอกสารระบุแหล่งที่มา และ/หรือ ตำรับยาแผนโบราณที่เลือกใช้ของประเทศต้นตำรับด้วย
 - 2.2 จัดเก็บและส่งตัวอย่างวัสดุจากพืชสมุนไพร และสมุนไพรไปให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับรองความถูกต้องของคุณสมบัติ หรือ สารองค์ประกอบต่าง ๆ ในพืชสมุนไพร หรือ พันธุ์ทางพฤกษศาสตร์

2.4) การดำเนินงานเก็บรวบรวม (Collection) จัดเก็บและรวบรวมพืชสมุนไพร ปฏิบัติตามหัวข้อ 1.4

2.5) บุคลากรด้านการเก็บรวบรวม (Collection Personnel) บุคลากรด้านการเก็บรวบรวม ปฏิบัติตามหัวข้อ 1.5

6.3 ด้านเทคนิคทั่วไปของการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพรและแนวปฏิบัติที่ดีในการแปรรูปพืชสมุนไพร (Common technical aspects of good agricultural practices for medicinal plants and good collection practices for medicinal plants)

6.3.1 การแปรรูปหลังการเก็บเกี่ยว (Post-harvest processing)

6.3.1.1 ระบบการคัดแยกและการตรวจสอบ (Inspection and sorting)

ตรวจสอบและคัดแยกวัตถุดิบพืชสมุนไพรขั้นต้น ดังนี้

1. การตรวจสอบคัดแยกโดยสายตา เพื่อคัดแยกผลิตผลที่ไม่ได้คุณภาพ สิ่งปนเปื้อน หรือสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นด้วยสายตาดูออก

2. การคัดแยกทางประสาทสัมผัส เช่น ลักษณะภายนอก ความสมบูรณ์ของรูปร่าง ขนาด ขนาด สี กลิ่น หรือ รสชาติ (ถ้ามี) เพื่อคัดแยกผลิตผลที่ไม่ได้คุณภาพออก

6.3.1.2 ระบบการเตรียมงานขั้นต้น (Primary Processing)

1. มีการจัดการด้านสุขลักษณะของสถานที่และวิธีการขนย้าย แพกผลิตผล และ/หรือเก็บรักษาผลิตผล เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากอันตรายและสิ่งแปลกปลอมที่มีผลต่อความปลอดภัยในการบริโภคและคุณภาพของผลิตผล

2. ใช้วัสดุรองพื้นในบริเวณแพกผลิตผลที่เกี่ยวข้องแล้ว เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งปฏิภูล เศษดินและสิ่งสกปรก หรือสิ่งที่เป็นอันตรายอื่น ๆ จากพื้นดิน

3. ไม่ใช้พาหนะที่ขนย้ายหรือขนส่งวัตถุดิบอันตรายทางการเกษตร หรือ บူး หรือสารปรับปรุงบำรุงดิน ในการขนย้ายหรือขนส่งผลิตผล เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อการบริโภค ในกรณีที่ไม่สามารถแยกพาหนะในการขนย้ายหรือขนส่งได้ต้องทำความสะอาดพาหนะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว รวมถึงมีการบันทึกการใช้พาหนะขนส่ง

4. เลือกใช้ภาชนะที่ใช้ในการบรรจุ เพื่อการขนถ่ายผลิตผลที่เหมาะสม ป้องกันการปนเปื้อนและการย่อยสลาย รวมทั้งจากแมลง และสัตว์รบกวนอื่น ๆ มีวัสดุกรุภายในภาชนะเพื่อป้องกันการกระแทกและการเสียดสี

5. หลีกเลี่ยงการใช้สารกันบูด หากจำเป็นต้องใช้ ให้จัดทำเป็นเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดหรือข้อบังคับของหน่วยงานภาครัฐ หรือระดับสากล หรือตามข้อบังคับของประเทศผู้ปลายทาง (คู่ค้า) วัสดุพืชสมุนไพร ที่จะนำไปใช้ในสภาพแห้ง

6. พืชสมุนไพร ต้องถูกทำให้แห้งด้วยกระบวนการ อบแห้งที่มีมาตรฐาน เท่านั้น หรือผ่านกระบวนการ ขั้นตอน หรืออุปกรณ์ที่ใช้แสงแดดในการอบแห้งวัสดุพืชสมุนไพร ที่จะนำไปใช้ในสภาพสด

7. จัดให้มีการเก็บเกี่ยว/รวบรวม และจัดส่งไปยังโรงงานแปรรูปโดยเร็วที่สุด เพื่อป้องกันการหมักของ จุลินทรีย์และการย่อยสลายด้วยความร้อน

8. จัดเก็บวัสดุพืชสมุนไพรไว้ภายใต้การแช่เย็น หรือ ในขวดโหล หรือในกระเบทราย หรือการใช้เอนไซม์ หรือการถนอมผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่เหมาะสม

6.3.1.3 ระบบการอบแห้ง (Drying)

1. เลือกวิธีอบแห้งสมุนไพรตามความเหมาะสมของแต่ละชนิดสมุนไพร ประเภท ระดับความชื้น หรือตาม เงื่อนไขที่ผู้ค้ากำหนด

2. มีการดูแลบำรุงรักษา และทำความสะอาดสถานที่ และหรือ เครื่องจักรอุปกรณ์ ในระบบอบแห้ง สมบูรณ์เสมอ

3. มีตารางแผนงานการใช้งานระบบการอบแห้งแสดงไว้ชัดเจนในพื้นที่หรือในบริเวณ

4. มีการตรวจวัด และควบคุมระดับความชื้นตามความเหมาะสมของพืชสมุนไพรแต่ละชนิด เพื่อหลีกเลี่ยง ความเสียหายต่อองค์ประกอบทางเคมี

5. ทำบันทึกสภาวะการอบแห้ง เช่น ระยะเวลาการอบแห้ง อุณหภูมิการอบแห้ง ความชื้น และอื่น ๆ แยก ตามประเภท/ชนิด/ชิ้นส่วน พืชสมุนไพร หรือตามสภาวะการอบแห้งแบบต่าง ๆ

การอบแห้งด้วยแสงแดด

กรณี ตากวัสดุพืชสมุนไพรในห้องที่โล่ง/พื้นที่โล่ง

1. จัดให้มีมุ้งลวด/มุ้ง ป้องกันแมลงและสิ่งรบกวน และให้มีการวางพืชสมุนไพรกระจายตัว หรือ ให้อากาศ เป็นชั้นบาง ๆ บนโครงอบแห้ง

2. ให้มีการคนหรือพลิกกลับกองบ่อย ๆ เพื่อความปลอดภัย

3. ห้ามวางวัสดุพืชสมุนไพรบนพื้นห้องหรือพื้นโดยตรง

กรณี ใช้เครื่องจักรหรืออุปกรณ์อบ/การทำแห้ง/ไมโครเวฟ หรืออุปกรณ์อินฟราเรด

1. ต้องมีการควบคุมระดับความชื้น และมีการไหลเวียนของอากาศที่เพียงพอ ตามความเหมาะสมของพืช สมุนไพรแต่ละชนิด เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อองค์ประกอบทางเคมี

2. โครงอบแห้งยกสูงจากพื้นตามความเหมาะสม

3. ควบคุมอุณหภูมิในห้องอบแห้งไม่ให้สูงเกิน 60 องศาเซลเซียส

กรณี ใช้แหล่งความร้อนอื่น ๆ สำหรับการอบแห้งโดยตรง

1. อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะเชื้อเพลิงก๊าซหุงต้ม หรือ บิวเทน หรือ โพรเพน หรือ ก๊าซธรรมชาติ เท่านั้น

2. ควบคุมอุณหภูมิในระบบอบแห้งให้ต่ำกว่า 60°C

3. หลีกเลี่ยงการใช้ความร้อน หรือ การรมควันในการอบแห้งโดยตรง

6.3.1.4 ระบบการดำเนินงานรูปแบบเฉพาะ (Specific processing)

วัสดุจากพืชสมุนไพรบางชนิดต้องการกระบวนการเฉพาะเพื่อปรับปรุงความบริสุทธิ์ของส่วนของพืชที่จะนำไปใช้ เช่น การปกผิวของรากและเหง้า การนำไปต้ม นึ่ง แช่ ตอง กลั่น การรมควัน การคั่ว การหมักตามธรรมชาติ การบำบัดด้วยปูนขาว การสับ การใส่สารก่อตัวของรูปร่างบางอย่าง การมัด และการทำให้แห้งแบบพิเศษ ต้องดำเนินการ ดังนี้

1. จัดทำแผนผังกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการ

2. ใช้อุปกรณ์ หรือ เครื่องจักร หรือ ภาชนะที่มีความสะอาดและมีมาตรฐานการปฏิบัติงานตามขั้นตอน และข้อบังคับ ข้อกำหนด หรือ ระเบียบ ข้อกฎหมายในประเทศและ/หรือประเทศปลายทาง (คู่ค้า)

3. มีการตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือปริมาณสารตกค้างหลังผ่านกระบวนการว่าเป็นไปตามข้อบังคับ ข้อกำหนด หรือ ระเบียบ ข้อกฎหมายในประเทศและ/หรือประเทศปลายทาง (คู่ค้า)

6.3.1.5 ระบบอำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน (Processing facilities)

พิจารณาองค์ประกอบต่อไปนี้

1. สถานที่ตั้ง

1.1 สถานที่ตั้ง ห่างไกลจากควัน ฝุ่นละออง กลิ่นไม่พึงประสงค์ หรือ สารปนเปื้อนอื่น ๆ และต้องไม่ถูกน้ำท่วม

1.2 สถานที่ตั้งมีทาง หรือ ถนน สำหรับรถยนต์ขนส่งเข้าออกบริเวณ และมีการระบายน้ำบนพื้นผิวที่ดี

1.3 มีการล้างทำความสะอาดพื้นถนนก่อน หรือ หลังการขนส่งหรือทำความสะอาดพื้นถนนสม่ำเสมอ

2. อาคาร

2.1 ตัวอาคารต้องมีโครงสร้างแข็งแรง ก่อสร้างตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด

2.2 เลือกใช้วัสดุก่อสร้างที่ไม่เป็นอันตราย หรือ ปล่อยสารปนเปื้อน หรือสารไม่พึงประสงค์ใด ๆ กับวัสดุพืชสมุนไพร เมื่อก่อสร้างแล้วเสร็จ

2.3 แยกพื้นที่ที่ใช้สำหรับการอบแห้ง และหรือการแปรรูป (ส่วนที่สกปรก) ออกจากส่วนอื่น ๆ ในอาคาร(ส่วนที่สะอาด)

2.4 จัดให้มีพื้นที่ทำงาน ห้องเก็บของ พื้นที่ชำระล้างทำความสะอาด และห้องสุขาที่เพียงพอและถูกสุขลักษณะ

2.5 มีแบบผังแสดงขั้นตอนการทำงาน (Flow process) แสดงไว้ชัดเจน ตั้งแต่การมาถึงของวัตถุดิบพืชสมุนไพรในสถานที่จนถึงการจัดส่งของวัสดุแปรรูปจากพืชสมุนไพร

- 2.6 พื้นที่ภายในส่วนต่าง ๆ สามารถทำความสะอาดได้ง่าย และสะดวกในการดูแลสุขอนามัย
- 2.7 มีการป้องกันสิ่งปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม เช่น ควัน ฝุ่น ฯลฯ และการป้องกันทางเข้าและที่อยู่ของศัตรูพืช ปศุสัตว์ และสัตว์เลี้ยงตามความเหมาะสม
- 2.8 มีการป้องกันไม่ให้แสงแดดส่องเข้าไปในส่วนใดส่วนหนึ่งในอาคารโดยตรงตามความเหมาะสม
3. พื้นที่/บริเวณ แปรรูปหรือจัดการวัสดุพืชสมุนไพร
 - 3.1 พื้นบริเวณ ปลูกตรงที่กันน้ำ ไม่ดูดซับ ซักล้างได้ ไม่ลื่น และไม่เปื้อน ไม่มีรอยแยกบนพื้นผิว สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ตามความเหมาะสม
 - 3.2 พื้นบริเวณ มีความลาดเอียงเพียงพอให้ของเหลวไหลถ่ายเทเข้า-ออก ทาง/ท่อระบายได้
 - 3.3 ขนาดพื้นที่มีความเหมาะสม มีระยะระหว่างผนัง และ ระยะระหว่างพื้นที่กับเพดานเพียงพอต่อการทำงาน มีประตูปิดกั้นในแต่ละส่วน เพื่อความสะดวกในการทำความสะอาด
4. หน้าต่างและช่องเปิดอื่น ๆ
 - 4.1 หน้าต่างและช่องเปิดอื่น ๆ สามารถเปิดและปิดได้สนิท และอยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้
 - 4.2 ติดตั้งมุ้งลวดกันแมลงที่หน้าต่างและช่องเปิดอื่น ๆ และสามารถถอดทำความสะอาดได้ง่าย
 - 4.3 แยกพื้นที่อยู่อาศัย พื้นที่พักผ่อน พื้นที่เตรียมอาหารและรับประทานอาหาร ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องสุขา ออกจากพื้นที่/บริเวณ แปรรูปหรือจัดการวัสดุพืชสมุนไพรอย่างชัดเจน
5. น้ำ/ระบบน้ำที่ใช้ในกระบวนการ
 - 5.1 น้ำที่ใช้ต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานน้ำบริโภคหรือเทียบเท่า โดยให้ความสำคัญกับปัญหาการปนเปื้อนเป็นพิเศษในกรณี ดังต่อไปนี้
 - น้ำที่จะไปสัมผัสส่วนของผลิตภัณฑ์บริโภคได้
 - ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณลักษณะทางกายภาพที่ทำให้น้ำตกค้างอยู่ที่ผลิตภัณฑ์ เช่น ใบและพื้นผิวที่ไม่เรียบ
 - 5.2 มีระบบจ่ายน้ำในกระบวนการ ที่มีปริมาณ แรงดันน้ำ และอุณหภูมิที่เหมาะสม
 - 5.3 กรณีใช้น้ำแข็ง หรือ ใอน้ำ (สัมผัสโดยตรง) ในกระบวนการ น้ำที่ใช้ผลิตต้องทำจากน้ำที่มีคุณภาพตามมาตรฐานน้ำบริโภค หรือเทียบเท่า และมีการบริหารจัดการในการเก็บรักษา การป้องกันการปนเปื้อน
 - 5.4 มีการแยกสีท่อน้ำในระบบต่าง ๆ ออกจากกันอย่างชัดเจน เช่น ระบบท่อน้ำดับเพลิง ระบบท่อน้ำดื่ม ระบบท่อน้ำใช้ในกระบวนการ ระบบท่อน้ำทำความเย็นหรือควบคุมอุณหภูมิ ระบบท่อน้ำทิ้ง เป็นต้น
6. การกำจัดน้ำทิ้งและของเสีย

- 6.1 มีระบบกำจัดน้ำทิ้ง และของเสียที่มีประสิทธิภาพ 6.2 ท่อระบบน้ำทิ้งทั้งหมด (รวมถึงระบบท่อน้ำทิ้ง) ต้องมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะรับน้ำทิ้งปริมาณสูงสุดได้ 6.3 มีการดูแล บำรุงรักษา และซ่อมแซมระบบให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานตลอดเวลา
7. ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และห้องสุขา
 - 7.1 มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าและห้องสุขาที่เพียงพอ เหมาะสม และสะดวกต่อการใช้งาน
 - 7.2 ห้องสุขามีระบบกำจัดของเสียอย่างถูกสุขลักษณะ
 - 7.3. ห้องสุขา มีแสงสว่างเพียงพอ อากาศถ่ายเทสะดวก
 - 7.4 มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอ เช่น น้ำยาล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด กระดาษชำระ ถึงขยะ และวัสดุต่าง ๆ ตามความเหมาะสม
 - 7.5 มีวิธีการอบแห้งที่ถูกสุขลักษณะใกล้เคียงกับห้องสุขาและตั้งอยู่ในบริเวณที่พนักงานต้องผ่านก่อนเมื่อกลับมายังพื้นที่แปรรูป
 - 7.6 จัดเตรียมภาชนะรองรับ ใสสิ่งของที่ใช้งานแล้วในบริเวณใกล้เคียงกับสถานที่ซักล้างแต่ละแห่ง
 - 7.7 ติดประกาศเตือนบุคลากรให้ทำการล้างมือหลังใช้ห้องน้ำแล้วเสร็จ
8. สถานที่ล้างมือในพื้นที่แปรรูป
 - 8.1 มีที่ล้างมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เพียงพอเช่น กระดาษชำระ ผ้าเช็ดมือ ผ้าขนหนู ถึงขยะ น้ำยาล้างมือ ฯลฯ และตั้งอยู่ในทำเลที่สะดวกในการใช้งานที่ถูกสุขลักษณะ
 - 8.2 มีการฆ่าเชื้อที่มือด้วย น้ำอุ่น หรือ น้ำร้อน หรือลมร้อน-เย็น
 - 8.3 กรณี มีทั้งน้ำร้อนและน้ำเย็นในระบบ ต้องติดตั้งก๊อกน้ำแบบผสม
9. แสงส่องสว่าง
 - 9.1 พื้นที่ที่มีแสงธรรมชาติ หรือแสงไฟที่เพียงพอทั่วทั้งอาคาร โดยมีความเข้มแสงในแต่ละพื้นที่ดังนี้
 - พื้นที่จุดตรวจ ความเข้มแสงไม่น้อยกว่า 540 ลักซ์
 - พื้นที่ห้องทำงาน ความเข้มแสงไม่น้อยกว่า 220 ลักซ์
 - พื้นที่อื่น ๆ ความเข้มแสงไม่น้อยกว่า 110 ลักซ์
 - 9.2 โคมไฟ และหลอดไฟที่แขวนอยู่เหนือวัสดุจากพืชสมุนไพรในทุกชั้นตอน ต้องเป็นโคมไฟ และหลอดไฟที่มีความปลอดภัย และมีการป้องกันไม่ให้ตกใส่ หรือปล่อยสารปนเปื้อนในวัสดุสมุนไพร กรณีเกิดการชำรุด หรือแตกหัก
10. ระบบการระบายอากาศ
 - 10.1 มีการระบายอากาศที่เพียงพอ เพื่อป้องกันความร้อนสะสม การควบแน่นของไอน้ำ และการระบายฝุ่นละอองในอากาศที่ปนเปื้อน

10.2 หลีกเลี่ยงการออกแบบระบบระบายอากาศไหลเวียนจากบริเวณพื้นที่สกปรกไปยังพื้นที่สะอาด

10.3 มีมุ้งลวด หรือ อุปกรณ์ป้องกันบริเวณช่องระบายอากาศ และไม่หุ้มด้วยวัสดุที่กักกรองง่าย สามารถถอดทำความสะอาดได้ง่าย

6.3.2 ระบบการบรรจุภัณฑ์ และการติดฉลาก (Bulk packaging and labelling)

ระบบการบรรจุภัณฑ์ และการติดฉลาก (Bulk packaging and labelling) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. มีมาตรการตรวจสอบสิ่งปนเปื้อนตามมาตรฐานก่อนการบรรจุ
2. ใช้บรรจุภัณฑ์ที่มีความสะอาด แห้ง และผลิตตามมาตรฐานที่กำหนดในประเทศ และ/หรือระดับสากล หรือตามประเทศของผู้ผลิตและผู้ใช้ปลายทาง
3. วัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ไม่ก่อให้เกิดมลพิษ และอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนบรรจุ และเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของยา
4. ติดฉลากแจ้งข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อตาม อย. ของพืชสมุนไพร ระบุชิ้นส่วนของพืช ถิ่นกำเนิด (แหล่งเพาะปลูกหรือแหล่งรวบรวม) วันที่เพาะปลูก หรือเก็บ และชื่อผู้ปลูก/ผู้รวบรวมและผู้แปรรูป และข้อมูลเชิงปริมาณ การระบุชุด/ล็อตของการผลิตให้ชัดเจน ตามข้อกำหนดการติดฉลากระดับชาติและ/หรือระดับภูมิภาคอื่น ๆ
5. กรณีมีใบรับรองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ให้แสดงเลขที่หรือตราสัญลักษณ์การรับรองบนฉลาก

6.3.3 ระบบคลังและการขนส่ง (Storage and transportation)

ระบบคลังและการขนส่ง (Storage and transportation) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. เลือกใช้พาหนะตามประเภท และขนาดที่เหมาะสมในการขนส่งผลิตภัณฑ์
2. มีมาตรการควบคุมทำความสะอาดพาหนะก่อนและหลังการขนส่งผลิตภัณฑ์
3. มีการคัดแยกการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่มีความเฉพาะ เช่น ผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการปรับ/ควบคุมอุณหภูมิ ฯลฯ ออกจากผลิตภัณฑ์ทั่วไปในระหว่างการขนส่ง
4. มีวัสดุหรืออุปกรณ์ป้องกันความเสียหายของผลิตภัณฑ์ในระหว่างขนส่ง
5. กรณีต้องใช้สารเคมี และหรือการรมยา หรือการใช้ไอน้ำ น้ำแข็ง ร่วมในการขนส่งเพื่อถนอมผลิตภัณฑ์ ให้ดำเนินการตามระเบียบ และ ข้อบังคับ และมีเอกสารใบอนุญาตก่อนดำเนินการ

6.3.4 วัสดุอุปกรณ์ (Equipment Material)

6.3.4.1 วัสดุอุปกรณ์ (Equipment Material)

1. อุปกรณ์และเครื่องใช้ทั้งหมดที่ใช้ในการจัดการพืชสมุนไพร ทำจากวัสดุที่ไม่ปล่อยสารพิษ สารปนเปื้อน และไม่ดูดซับกลิ่น รส รวมถึงสีของผลิตภัณฑ์ และวัสดุทนต่อการกักกรอง สามารถทนต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อซ้ำได้ พื้นผิวควรเรียบและปราศจากหลุมและรอยแยก

2. มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เป็นสัดส่วน ปลอดภัย และง่ายต่อการนำไปใช้งาน
3. ตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือ รวมถึงเครื่องใช้ไฟฟ้าอย่างสม่ำเสมอเพื่อป้องกันอุบัติเหตุและอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน
4. มีการตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องอาศัยความเที่ยงตรงในการปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละครั้ง หากพบว่ามี ความคลาดเคลื่อนต้องปรับปรุงซ่อมแซมหรือเปลี่ยนใหม่ให้มีประสิทธิภาพตามมาตรฐานเมื่อนำมาใช้ งาน
5. ทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์รวมทั้งภาชนะที่ใช้ในการบรรจุและขนส่งผลิตภัณฑ์ทุกครั้งก่อนการ ใช้งานและหลังใช้งานเสร็จแล้ว

6.3.4.2 การออกแบบ, ก่อสร้าง และติดตั้ง อุปกรณ์ (Equipment design, construction, and installation)

1. อุปกรณ์และเครื่องใช้ทั้งหมด ออกแบบและติดตั้งตามมาตรฐานวิศวกรรม และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. อุปกรณ์และเครื่องใช้ทั้งหมด สามารถรองรับการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้
3. พื้นที่ใช้/บริเวณ การผลิตที่ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิต้องมีมาตรวัดแสดงอุณหภูมิที่ชัดเจน มองเห็นได้ง่าย
4. อุปกรณ์และเครื่องใช้ทั้งหมด ออกแบบให้สามารถเข้าปฏิบัติงาน ตรวจสอบ ล้างทำความสะอาด และ ซ่อมบำรุงได้สะดวกและทั่วถึง
5. ภาชนะบรรจุวัสดุหรือของเสีย ทำจากโลหะ หรือวัสดุอื่น ๆ ตามความเหมาะสม และอยู่ในสภาพที่ พร้อมใช้งานไม่มีการรั่วซึม สามารถล้างและทำความสะอาดได้ง่าย
6. มีที่เก็บ หรือ ถังขยะปิดมิดชิดและปลอดภัย สำหรับใช้ทั้งภาชนะประเภทที่ใช้แล้วทิ้ง

6.3.4.3 ระบบทะเบียนอุปกรณ์ (Equipment identification)

1. มีป้ายทะเบียนอุปกรณ์ แจ้งเตือนว่าอุปกรณ์ใช้ได้ หรือใช้ไม่ได้กับของเสีย หรือ วัสดุพิษสมุนไพรร ชนิด ไบแบบใด
2. แยกอุปกรณ์ที่ใช้เฉพาะทาง ออกจากอุปกรณ์ทั่วไป

6.3.5 ระบบประกันคุณภาพ (Quality assurance)

ระบบประกันคุณภาพ (Quality assurance) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. ผ่านเกณฑ์การตรวจรับรองคุณภาพด้านต่าง ๆ จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
2. ได้รับการตรวจสอบ และผ่านการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

6.3.6 ระบบงานเอกสาร (Documentation)

ระบบงานเอกสาร (Documentation) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. มีบันทึกข้อมูลพื้นฐานของพิษสมุนไพรร และรายละเอียดต่าง ๆ เช่น ชนิดพันธุ์พืช แหล่งกำเนิดวิธีการ เพาะปลูก ฯลฯ

น้ำ

2. มีบันทึกข้อมูลการใช้น้ำที่มีรายละเอียดต่าง ๆ เช่น วันที่ สถานที่ และปริมาณน้ำใช้ หรือระยะเวลาให้น้ำ
3. มีบันทึกข้อมูลการใช้สารเคมีฆ่าเชื้อในดิน
4. มีบันทึกข้อมูลรหัสแปลงปลูกและข้อมูลประจำแปลงปลูก
5. มีบันทึกข้อมูลการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรทุกครั้งที่ใช้ อย่างน้อยให้ระบุชนิดพืช ชนิดสารเคมี วัตถุประสงค์การใช้ วันที่ใช้ อัตราและวิธีการใช้ วันที่เก็บเกี่ยว และชื่อผู้ปฏิบัติงาน
6. มีบันทึกข้อมูล/หลักฐานการได้มาของวัตถุอันตรายทางการเกษตรและมีบันทึกการรายชื่อวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่จัดเก็บ
7. มีบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการได้มาและการใช้ปุ๋ยและสารปรับปรุงดิน เช่น วันที่ ชนิด ปริมาณ อัตราที่ใช้วิธีการใช้ ช่วงระยะเวลาของการปลูกพืชที่มีการใช้ปุ๋ย และชื่อผู้ปฏิบัติงาน
8. มีบันทึกข้อมูลการปฏิบัติก่อนและหลังการเก็บเกี่ยวในขั้นตอนการปฏิบัติที่สำคัญที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตผล
9. มีบันทึกข้อมูลการปฏิบัติก่อนและหลังการเก็บเกี่ยวในขั้นตอนการปฏิบัติที่สำคัญที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตผล
10. มีบันทึกข้อมูลการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อ
11. มีบันทึกข้อมูลการใช้พาหะขนส่ง
12. มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการฝึกอบรม และ/หรือเก็บหลักฐานผลการตรวจสอบสุขภาพ และ/หรือการจัดการด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล
13. จัดทำเอกสารหรือแบบบันทึกให้เป็นปัจจุบันสำหรับการผลิตในฤดูกาลนั้น ๆ รวมทั้งมีการบันทึกข้อมูลให้ครบถ้วน และลงชื่อผู้ปฏิบัติงานทุกครั้งที่มีการบันทึกข้อมูล
14. มีการจัดเก็บเอกสาร และ/หรือ บันทึกข้อมูลเป็นหมวดหมู่แยกเป็นฤดูกาลผลิตแต่ละฤดูกาล เพื่อสะดวกต่อการตรวจสอบและการนำมาใช้
15. ผลิตผลที่อยู่ระหว่างการเก็บรักษาและขนย้าย หรือบรรจุเพื่อจำหน่าย ต้องมีการระบุรุ่นผลิตผล หรือ ตีตราหีบ หรือเครื่องหมายแสดงแหล่งผลิต หรือวันที่เก็บเกี่ยว ให้สามารถตรวจสอบที่มาของผลิตผลได้
16. ในกรณีมีการจำหน่ายผลิตผล ต้องบันทึกข้อมูลผู้รับซื้อผลิตผล หรือแหล่งที่นำผลิตผลไปจำหน่าย รวมถึงปริมาณที่จำหน่าย
17. เก็บรักษาบันทึกข้อมูลการปฏิบัติงานและเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานไว้อย่างน้อย 2 ปี ของการผลิตติดต่อกันหรือตามที่ผู้ประกอบการหรือประเทศคู่ค้าต้องการ เพื่อให้สามารถตามสอบและเรียกคืนสินค้าเมื่อเกิดปัญหาได้

18. กรณีพบปัญหาการปฏิบัติในแปลงปลูกที่อาจมีผลต่อความปลอดภัย ต้องแยกผลิตผลและป้องกันไม่ให้มีการนำไปจำหน่าย หากพบหลังจากจำหน่ายแล้วให้รีบแจ้งผู้ซื้อผลิตผลทันที

19. กรณีที่พบปัญหาการปฏิบัติในแปลงปลูกที่อาจมีผลต่อความปลอดภัย ให้สืบหาสาเหตุและหาแนวทางแก้ปัญหา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก และให้มีการบันทึกข้อมูล

20. ทบทวนการปฏิบัติงานด้านการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีหรือทบทวนบันทึกข้อมูลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจในกระบวนการผลิตและปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์รวมถึงเก็บบันทึกข้อมูลการทบทวนและแก้ไขไว้

21. มีการแก้ไขข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้อง และเก็บบันทึกข้อมูลการแก้ปัญหาข้อร้องเรียนไว้

6.3.7 พื้นฐานคุณสมบัติบุคลากร (Personnel basic qualification)

6.3.7.1 พื้นฐานคุณสมบัติบุคลากร (Personnel basic qualification)

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความเข้าใจ หรือได้รับการฝึกอบรมส่วนบุคคล เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกสุขลักษณะ

2. จัดการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

3. เจ้าของและผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้หรือได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี

6.3.7.2 สุขอนามัยของบุคลากร (Personnel health, hygiene, and sanitation)

1. ผู้ที่สัมผัสกับผลิตผลโดยตรง ที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ต้องมีการดูแลสุขลักษณะส่วนบุคคลและมีวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตผล

2. มีสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลที่เพียงพอและอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน สามารถป้องกันของเสียต่าง ๆ ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่แปลงปลูกและผลิตผล

3. กรณีผู้ปฏิบัติงานเจ็บป่วย (โรคภัยไข้เจ็บ โรคติดต่อ มีบาดแผล ฯลฯ) ต้องรายงานให้ผู้ดูแลการผลิตทราบ เพื่อตัดสินใจในการปฏิบัติงานที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตผล

4. ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุดิบทางการเกษตรต้องได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5. จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกพื้นฐานที่เหมาะสมแก่ผู้ปฏิบัติงาน

6. ไม่อนุญาตให้สูบบุหรี่และรับประทานอาหารในพื้นที่แปรรูปพืชสมุนไพร

7. บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ต้องจับ หรือ สัมผัสต้องวัสดุพืชสมุนไพร ต้องมีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เช่น หน้ากาก ถุงมือ เสื้อคลุม และหลีกเลี่ยงการคาย การจาม หรือ ไอ เหนือวัสดุพืชสมุนไพร หรือในบริเวณที่ผลิตภัณฑ์ ไม่มีการป้องกัน

8. กรณีมีผู้เยี่ยมชมพื้นที่แปรรูป ต้องสวมชุดป้องกัน และปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขอนามัยส่วนบุคคล ทั้งหมดที่กล่าวมาข้างต้น

6.4 ด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other relevant issues)

6.4.1 จริยธรรมและกฎหมาย (Ethical and legal consideration)

การเพาะปลูก การรวบรวม และการเก็บเกี่ยวพืชสมุนไพร ตลอดจนการแปรรูปวัสดุจากพืชสมุนไพรหลังการเก็บเกี่ยว ต้องดำเนินการตามระเบียบ ข้อกำหนด และข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม และจรรยาบรรณหรือบรรทัดฐานของชุมชนและของประเทศที่มี

6.4.1.1 ทรัพย์สินทางปัญญาและการจัดการผลประโยชน์ (Intellectual property rights and benefit sharing)

1. มีการจัดทำข้อตกลง/สัญญา/สัมปทาน ทางธุรกิจที่มีความชัดเจน
2. มีการจัดทำข้อตกลง/สัญญา ระบุระดับของสิทธิในทรัพย์สินที่ชัดเจน ของผู้ที่เกี่ยวข้อง
3. ปฏิบัติตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือ สนธิสัญญาการค้าระหว่างประเทศ

6.4.1.2 ภัยคุกคามและภัยอันตราย (Threatened and endangered species)

1. พืชสมุนไพรที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายในประเทศและกฎหมายระหว่างประเทศ เช่น อยู่ในรายชื่อ "บัญชีแดง" ระดับชาติ ต้องมีการดำเนินการโดยได้รับการอนุญาตที่เกี่ยวข้องตามกฎหมายในประเทศและ/หรือกฎหมายระหว่างประเทศก่อน

2. พันธุ์พืชสมุนไพรที่ใกล้สูญพันธุ์ ต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติของอนุสัญญาระหว่างประเทศการค้าสัตว์ป่าและพืชป่าที่ใกล้สูญพันธุ์ (CITES)

3. มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ ไม่มีพืชสมุนไพรที่เก็บเกี่ยวมาจากป่า หรือพื้นที่ธรรมชาตินอกเขตการเพาะปลูกรวมอยู่ด้วย

6.4.2 ระบบการวิจัยที่ต้องการ (Research requisition)

ระบบการวิจัยที่ต้องการ (Research requisition) มีข้อกำหนด ดังนี้

1. มีการจัดทำบันทึกเอกสารข้อมูลและเอกสารเกี่ยวกับพืชสมุนไพร วิธีเพาะปลูก สภาวะที่เหมาะสม การปรับปรุงพืชสมุนไพรที่เพาะปลูก ฯลฯ

2. มีการจัดทำบันทึกเอกสารข้อมูลและเอกสารเกี่ยวกับเทคโนโลยีที่นำเข้ามาใช้ในกระบวนการตั้งแต่การปลูก เก็บเกี่ยว แปรรูป ขนส่ง

3. มีการประชาสัมพันธ์ เผยแพร่ผลการศึกษาและการฝึกอบรมสำหรับผู้ปลูกและผู้ที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นพืชสมุนไพร

4. มีการดำเนินการพัฒนาศึกษาวิจัย หรือ ร่วมกับหน่วยงานภายนอกในการศึกษา พัฒนา ปรับปรุงพัฒนาพันธุ์พืช หรือ การเพาะปลูก หรือ การเก็บเกี่ยว หรือการเก็บรวบรวม หรือ การแปรรูป หรือ การขนส่ง

เอกสารอ้างอิง

World Health Organization. (2003). WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. Geneva.

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. (2556). มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9001-2556: การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practices: GAP). กรุงเทพฯ.

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑส์สมุนไพร พ.ศ. 2562. (2562, เมษายน 30), ราชกิจจานุเบกษา, 136(56ก), 121-122.



**WHO guidelines on
good agricultural and collection practices
(GACP)
for medicinal plants**



World Health Organization
Geneva
2003

Acknowledgements

The World Health Organization extends its appreciation of the generous support provided by the Government of the Grand Duchy of Luxembourg for the development and publication of these guidelines.

WHO also acknowledges its indebtedness to the more than 240 reviewers, including experts and national authorities, in over 105 countries who provided comments and advice on the draft texts. Preparation of these guidelines benefited, in addition, from technical support received from relevant United Nations agencies, international organizations and nongovernmental organizations.

Special thanks are due to participants of the WHO Consultation on Good Agricultural and Field Collection Practices for Medicinal Plants, held in Geneva, Switzerland in July 2003 to review the draft guidelines (see Annex 6), and to the experts who participated in the WHO Working Group Meeting held in Geneva, Switzerland in October 2003, to review and revise the draft guidelines.

Acknowledgement of their preparation of the original text is also due to: Professor Harry H.S. Fong of the WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine, College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago, Chicago, Illinois, USA; Professor James E. Simon of the New Use Agriculture and Natural Plant Products Program, Cook College, Rutgers University, New Brunswick, New Jersey, USA; and Dr. Jacinto Regalado of the Missouri Botanical Garden, St. Louis, Missouri, USA.

Finally, WHO thanks Health Canada of the Government of Canada, especially the Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, which hosted and supported the WHO Informal Meeting on Methodologies for Quality Control of Finished Herbal Products, in Ottawa, Canada in July 2001. It was at this meeting that the idea of developing these guidelines was first discussed and recommended.

The photograph on the front cover was kindly provided by Dr. Setsuko Sekita, Director, Tsukuba Medicinal Plant Research Station, National Institute of Health Sciences, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tsukuba, Japan.

Foreword

Traditional medicines, particularly herbal medicines, have been increasingly used worldwide during the last two decades. Unfortunately, the number of reports of patients experiencing negative health consequences caused by the use of herbal medicines has also been increasing. Analysis and studies have revealed a variety of reasons for such problems. One of the major causes of reported adverse events is directly linked to the poor quality of herbal medicines, including raw medicinal plant materials. It has therefore been recognized that insufficient attention has been paid to the quality assurance and control of herbal medicines.

By resolution WHA56.31 on traditional medicine, Member States requested WHO "to provide technical support for development of methodology to monitor or ensure product safety, efficiency and quality, preparation of guidelines, and promotion of exchange of information". WHO has developed a series of technical guidelines relating to the quality control of herbal medicines of which these WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants are the latest. The guidelines provide a detailed description of the techniques and measures required for the appropriate cultivation and collection of medicinal plants and for the recording and documentation of necessary data and information during their processing.

Despite such guidelines, there is still considerable disparity between knowledge and implementation. For example, it is a difficult task to train farmers and other relevant persons as producers, handlers and processors of medicinal plant materials. While pharmaceutical and other companies are striving to meet the requirements for the quality control of herbal medicines, they cannot force farmers, producers, handlers and processors to follow good agricultural and collection practices for medicinal plants. The training of farmers and other relevant persons is therefore one of many important measures to be taken to ensure that good agricultural and collection practices are adopted in order that medicinal plant materials of high quality are obtained.

Quality control directly impacts the safety and efficacy of herbal medicinal products. Good agricultural and collection practices for medicinal plants is only the first step in quality assurance, on which the safety and efficacy of herbal medicinal products directly depend upon, and will also play an important role in the protection of natural resources of medicinal plants for sustainable use. Until now, only the European Union and a few countries, such as China and Japan have developed regional and national guidelines for good agricultural and collection practices for medicinal plants.

We believe that more countries will develop their own guidelines for the quality control of medicinal plants based on the guidelines developed by WHO. However, there is still a long way to go before such guidelines are implemented worldwide, and cooperative efforts on the part of national authorities, including health, agricultural, trade and research institutes, and nongovernmental organizations will be needed to enable us to reach our goal.

Dr Xiaorui Zhang

Coordinator

Traditional Medicine (TRM)

Department of Essential Drugs and Medicines Policy (EDM)

World Health Organization

Contents

Acknowledgements.....	i
Foreword	iii
Contents	v
1. General introduction	1
1.1 Background	1
1.2 Objectives.....	2
1.3 Structure.....	3
1.4 Glossary	4
1.4.1. Terms relating to herbal medicines:.....	4
1.4.2. Terms relating to medicinal plant cultivation and collection activities:..	5
2. Good agricultural practices for medicinal plants.....	7
2.1 Identification/authentication of cultivated medicinal plants.....	7
2.1.1 Selection of medicinal plants	7
2.1.2 Botanical identity	7
2.1.3 Specimens	7
2.2 Seeds and other propagation materials.....	8
2.3 Cultivation.....	8
2.3.1 Site selection	9
2.3.2 Ecological environment and social impact	9
2.3.3 Climate	9
2.3.4 Soil	10
2.3.5 Irrigation and drainage.....	10
2.3.6 Plant maintenance and protection	10
2.4 Harvest.....	11
2.5 Personnel	12
3. Good collection practices for medicinal plants	13
3.1 Permission to collect.....	13
3.2 Technical planning	13
3.3 Selection of medicinal plants for collection	14
3.4 Collection.....	15
3.5 Personnel	16
4. Common technical aspects of good agricultural practices for medicinal plants and good collection practices for medicinal plants	17
4.1 Post-harvest processing.....	17
4.1.1 Inspection and sorting	17

4.1.2	Primary processing.....	17
4.1.3	Drying	18
4.1.4	Specific processing.....	19
4.1.5	Processing facilities.....	19
4.2	Bulk packaging and labelling	23
4.3	Storage and transportation.....	24
4.4	Equipment	24
4.4.1	Materials	24
4.4.2	Design, construction and installation	24
4.4.3	Identification	25
4.5	Quality assurance	25
4.6	Documentation.....	25
4.7	Personnel (growers, collectors, producers, handlers, processors).....	26
4.7.1	General	26
4.7.2	Health, hygiene and sanitation.....	26
5.	Other relevant issues	29
5.1	Ethical and legal considerations	29
5.1.1	Intellectual property rights and benefits-sharing	29
5.1.2	Threatened and endangered species.....	29
5.2	Research needs.....	30
	Bibliography.....	31
	Annex 1. Good Agricultural Practice for Traditional Chinese Medicinal Materials, People's Republic of China	33
	Annex 2. Points to Consider on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin.....	43
	Annex 3. Good Agricultural and Collection Practices for Medicinal Plants (GACP), Japan	55
	Annex 4. A model structure for monographs on good agricultural practices for specific medicinal plants.....	61
	Annex 5. Sample record for cultivated medicinal plants.....	65
	Annex 6. Participants in the WHO Consultation on Good Agricultural and Field Collection Practices for Medicinal Plants.....	69

1. General introduction

1.1 Background

Interest in traditional systems of medicine and, in particular, herbal medicines, has increased substantially in both developed and developing countries over the past two decades. Global and national markets for medicinal herbs have been growing rapidly, and significant economic gains are being realized. According to the Secretariat of the Convention on Biological Diversity, global sales of herbal products totalled an estimated US\$ 60 000 million in 2000. As a consequence, the safety and quality of herbal medicines have become increasingly important concerns for health authorities and the public alike (1).

Some reported adverse events following the use of certain herbal medicines have been associated with a variety of possible explanations, including the inadvertent use of the wrong plant species, adulteration with undeclared other medicines and/or potent substances, contamination with undeclared toxic and/or hazardous substances, overdosage, inappropriate use by health-care providers or consumers, and interaction with other medicines, resulting in an adverse drug interaction. Among those attributable to the poor quality of finished products, some clearly result from the use of raw medicinal plant materials that are not of a sufficiently high quality standard.

The safety and quality of raw medicinal plant materials and finished products depend on factors that may be classified as intrinsic (genetic) or extrinsic (environment, collection methods, cultivation, harvest, post-harvest processing, transport and storage practices). Inadvertent contamination by microbial or chemical agents during any of the production stages can also lead to deterioration in safety and quality. Medicinal plants collected from the wild population may be contaminated by other species or plant parts through misidentification, accidental contamination or intentional adulteration, all of which may have unsafe consequences.

The collection of medicinal plants from wild populations can give rise to additional concerns related to global, regional and/or local over-harvesting, and protection of endangered species. The impact of cultivation and collection on the environment and ecological processes, and the welfare of local communities should be considered. All intellectual property rights with regard to source materials must be respected. WHO has cooperated with other United Nations specialized agencies and international organizations in dealing with the above-mentioned issues. Such cooperation will be further strengthened through the development and the updating of relevant technical guidelines in these areas.

Safety and quality assurance measures are needed to overcome these problems and to ensure a steady, affordable and sustainable supply of medicinal plant materials of good quality. In recent years, good agricultural practices have been recognized as an important tool for ensuring the safety and quality of a variety of food commodities, and many Member States have established national good agricultural practice guidelines for a range of foods. However, quality control for the cultivation and collection of medicinal plants as the raw materials for herbal medicines may be more demanding than that for food production; possibly for this reason, only China, the European Union, and Japan have recently developed guidelines on good agricultural practices for medicinal plants (Annexes 1, 2 and 3, respectively). Since their guidelines were established to meet the requirements of specific regions or countries, they may not be universally applicable or acceptable.

At a WHO Informal Meeting on Methodologies for Quality Control of Finished Herbal Products, held in Ottawa, Canada from 20 to 21 July 2001, the entire process of production of herbal medicines, from raw materials to finished herbal products, was reviewed. It was recommended that WHO should give high priority to the development of globally applicable guidelines to promote the safety and quality of medicinal plant materials through the formulation of codes for good agricultural practices and good collection practices for medicinal plants. It was envisaged that such guidelines would help to ensure safety and quality at the first and most important stage of the production of herbal medicines.

1.2 Objectives

Within the overall context of quality assurance, the *WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants* are primarily intended to provide general technical guidance on obtaining medicinal plant materials of good quality for the sustainable production of herbal products classified as medicines. They apply to the cultivation and collection of medicinal plants, including certain post-harvest operations. Raw medicinal plant materials should meet all applicable national and/or regional quality standards. The guidelines therefore may need to be adjusted according to each country's situation.

The main objectives of these guidelines are to:

- ◆ contribute to the quality assurance of medicinal plant materials used as the source for herbal medicines, which aims to improve the quality, safety and efficacy of finished herbal products;
- ◆ guide the formulation of national and/or regional GACP guidelines and GACP monographs for medicinal plants and related standard operating procedures; and
- ◆ encourage and support the sustainable cultivation and collection of medicinal plants of good quality in ways that respect and support the conservation of medicinal plants and the environment in general.

These guidelines should be considered in conjunction with the existing documents and publications relating to the quality assurance of herbal medicines and to the conservation of medicinal plants (for details, see Bibliography below), for example:

- Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles (2)
- Good manufacturing practices: supplementary guidelines for manufacture of herbal medicinal products (3)
- *Quality control methods for medicinal plant materials* (4)
- Guide to good storage practices for pharmaceuticals (5)
- Good trade and distribution practices (GTDP) for pharmaceutical starting materials (6)
- *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine* (7)
- Guidelines for the assessment of herbal medicines (8)
- *WHO monographs on selected medicinal plants* (9, 10)
- *WHO/IUCN/WWF Guidelines on the conservation of medicinal plants* (12).

In addition, these guidelines should be seen in the context of the relevant guidelines and codes of practices developed by the Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, particularly as medicinal plants may be subject to general requirements for foods under some national and/or regional legislation. Examples of Codex Alimentarius texts that may be applicable to medicinal plants include:

- *Codex Alimentarius Code of Practice - General Principles of Food Hygiene* (13)
- *Codex Alimentarius Guidelines on production, processing, labelling and marketing of organically produced foods* (14)
- *Codex Alimentarius Code of hygienic practice for spices and dried aromatic plants* (15).

The *WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants* do not provide sufficient guidance for the production of organic herbal medicines, and other national, regional and/or international guidelines should be consulted.

1.3 Structure

The guidelines are divided into five sections: section 1 provides a general introduction, sections 2 and 3 discuss good agricultural practices for medicinal plants and good collection practices for medicinal plants, respectively. Section 4 outlines common technical aspects of good agricultural practices for medicinal plants and good collection practices for medicinal plants, while section 5 considers other relevant issues. A glossary for relevant terms used in these guidelines is provided in section 1. There are five annexes, which set out a sample record for cultivated medicinal plants (Annex 5) and a model structure for monographs on good agricultural practices for specific medicinal plants (Annex 4), as well as national and regional documents on good agricultural practices for medicinal plants from the People's Republic of China, the European Agency for Evaluation of Medicinal Products, and Japan (Annexes 1, 2 and 3, respectively).

1.4 Glossary

The terms used in these guidelines are defined below. The terms and their definitions have been selected and adapted from other WHO documents and guidelines that are widely used by WHO Member States. The citation numbers in parentheses following a term refer to the publications, listed in the References below, from which that term has been derived. The footnotes in this section refer to recommendations on the terminology made by the participants in the WHO Consultation on Good Agricultural and Field Collection Practices for Medicinal Plants (Geneva, 7–9 July 2003) for consideration when those documents and guidelines are updated.

1.4.1. Terms relating to herbal medicines:

Contamination¹ (2)

The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or on to a starting material or intermediate during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.

Cross-contamination (2)

Contamination of a starting material, intermediate product or finished product by another starting material or product during production.

Herbal medicines include herbs, herbal materials, herbal preparations and finished herbal products. (7)

Herbs (7)

Herbs include crude plant material such as leaves, flowers, fruit, seed, stems, wood, bark, roots, rhizomes or other plant parts, which may be entire, fragmented or powdered.

Herbal materials² (7)

Herbal materials include, in addition to herbs, fresh juices, gums, fixed oils, essential oils, resins and dry powders of herbs. In some countries, these materials may be processed by various local procedures, such as steaming, roasting, or stir-baking with honey, alcoholic beverages or other materials.

Herbal preparations (7)

Herbal preparations are the basis for finished herbal products and may include comminuted or powdered herbal materials, or extracts, tinctures and fatty oils of herbal materials. They are produced by extraction, fractionation, purification or concentration or by other physical or biological processes. They also include

¹ The participants in the WHO Consultation on Good Agricultural and Field Collection Practices for Medicinal Plants (Geneva, 7–9 July 2003) recommended that radioactive impurities should also be included under *contamination*.

² The participants in the WHO Consultation on Good Agricultural and Field Collection Practices for Medicinal Plants (Geneva, 7–9 July 2003) recommended that latexes, fats, and waxes should also be included in *herbal materials*.

preparations made by steeping or heating herbal materials in alcoholic beverages and/or honey, or in other materials.

Finished herbal products (7)

Finished herbal products consist of herbal preparations made from one or more herbs. If more than one herb is used, the term *mixed herbal product* can also be used. Finished herbal products and mixed herbal products may contain excipients in addition to the active ingredients. In some countries, herbal medicines may contain, by tradition, natural organic or inorganic active ingredients that are not of plant origin (e.g. animal materials and mineral materials). Generally, however, finished products or mixed products to which chemically defined active substances have been added, including synthetic compounds and/or isolated constituents from herbal materials, are not considered to be herbal.

Medicinal plant materials See Herbal materials

Medicinal plant: A plant (wild or cultivated) used for medicinal purposes. (3)

1.4.2. Terms relating to medicinal plant cultivation and collection activities:

The definitions below have been adapted from terms included in the glossary compiled by the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), available at the time of preparation of these guidelines.³

Erosion

The process whereby water or wind moves soil from one location to another. Types of erosion are (1) sheet and rill—a general washing away of a thin uniform sheet of soil, or removal of soil in many small channels or incisions caused by rainfall or irrigation run-off; (2) gully—channels or incisions cut by concentrated water run-off after heavy rains; (3) ephemeral—a water-worn, short-lived or seasonal incision, wider, deeper and longer than a rill, but shallower and smaller than a gully; and (4) wind—the carrying away of dust and sediment by wind in areas of high prevailing winds or low annual rainfall.

Integrated pest management (IPM)

The careful integration of a number of available pest-control techniques that discourage pest-population development and keep pesticides and other interventions to levels that are economically justified and safe for human health and the environment. IPM emphasizes the growth of a healthy crop with the least disruption to agro-ecosystems, thereby encouraging natural pest-control mechanisms.

Landrace

In plant genetic resources, an early, cultivated form of a crop species, evolved from a wild population, and generally composed of a heterogeneous mixture of genotypes.

Plant genetic resources

The reproductive or vegetative propagating material of: (1) cultivated varieties (*cultivars*) in current use and newly developed varieties; (2) obsolete cultivars; (3) primitive cultivars

³ The glossary can be found at <http://www.fao.org/glossary/>

(landraces); (4) wild and weed species, near relatives of cultivated varieties; and (5) special genetic stocks (including elite and current breeders' lines and mutants).

Propagule

Any structure capable of giving rise to a new plant by asexual or sexual reproduction, including bulbils, leaf buds, etc.

Standard operating procedure (SOP)

An authorized written procedure giving instructions for performing an operation.

Sustainable use

The use of components of biological diversity in a way and at a rate that does not lead to the long-term decline of biological diversity, thereby maintaining its potential to meet the needs and aspirations of present and future generations.

2. Good agricultural practices for medicinal plants

This section presents general guidelines on good agricultural practices for medicinal plants. It describes general principles and provides technical details for the cultivation of medicinal plants. It also describes quality control measures, where applicable.

2.1 Identification/authentication of cultivated medicinal plants

2.1.1 Selection of medicinal plants

Where applicable, the species or botanical variety selected for cultivation should be the same as that specified in the national pharmacopoeia or recommended by other authoritative national documents of the end-user's country. In the absence of such national documents, the selection of species or botanical varieties specified in the pharmacopoeia or other authoritative documents of other countries should be considered. In the case of newly introduced medicinal plants, the species or botanical variety selected for cultivation should be identified and documented as the source material used or described in traditional medicine of the original country.

2.1.2 Botanical identity

The botanical identity - scientific name (genus, species, subspecies/variety, author, and family) - of each medicinal plant under cultivation should be verified and recorded. If available, the local and English common names should also be recorded. Other relevant information, such as the cultivar name, ecotype, chemotype or phenotype, may also be provided, as appropriate.

For commercially available cultivars, the name of the cultivar and of the supplier should be provided. In the case of landraces collected, propagated, disseminated and grown in a specific region, records should be kept of the locally named line, including the origin of the source seeds, plants or propagation materials.

2.1.3 Specimens

In the case of the first registration in a producer's country of a medicinal plant or where reasonable doubt exists as to the identity of a botanical species, a voucher botanical

specimen should be submitted to a regional or national herbarium for identification. Where possible, a genetic pattern should be compared to that of an authentic specimen. Documentation of the botanical identity should be included in the registration file.

2.2 Seeds and other propagation materials

Seeds and other propagation materials should be specified, and suppliers of seeds and other propagation materials should provide all necessary information relating to the identity, quality and performance of their products, as well as their breeding history, where possible. The propagation or planting materials should be of the appropriate quality and be as free as possible from contamination and diseases in order to promote healthy plant growth. Planting material should preferably be resistant or tolerant to biotic or abiotic factors.

Seeds and other propagation materials used for organic production should be certified as being organically derived. The quality of propagation material – including any genetically modified germplasm – should comply with regional and/or national regulations and be appropriately labelled and documented, as required.

Care should be taken to exclude extraneous species, botanical varieties and strains of medicinal plants during the entire production process. Counterfeit, substandard and adulterated propagation materials must be avoided.

2.3 Cultivation

Cultivation of medicinal plants requires intensive care and management. The conditions and duration of cultivation required vary depending on the quality of medicinal plant materials required. If no scientific published or documented cultivation data are available, traditional methods of cultivation should be followed, where feasible. Otherwise a method should be developed through research.

The principles of good plant husbandry, including appropriate rotation of plants selected according to environmental suitability, should be followed, and tillage should be adapted to plant growth and other requirements.

Conservation Agriculture (CA) techniques should be followed where appropriate, especially in the build-up of organic matter and conservation of soil humidity. Conservation Agriculture also includes “no-tillage” systems.⁴

⁴ Conservation Agriculture (CA) aims to conserve, improve and make more efficient use of natural resources through integrated management of available soil, water and biological resources combined with external inputs. It contributes to environmental conservation as well as to enhanced and sustained agricultural production. It can also be referred to as resource-efficient/resource-effective agriculture. More information can be found at www.fao.org/ag/AGS/AGSE/main.htm

2.3.1 Site selection

Medicinal plant materials derived from the same species can show significant differences in quality when cultivated at different sites, owing to the influence of soil, climate and other factors. These differences may relate to physical appearance or to variations in their constituents, the biosynthesis of which may be affected by extrinsic environmental conditions, including ecological and geographical variables, and should be taken into consideration.

Risks of contamination as a result of pollution of the soil, air or water by hazardous chemicals should be avoided. The impact of past land uses on the cultivation site, including the planting of previous crops and any applications of plant protection products, should be evaluated.

2.3.2 Ecological environment and social impact

The cultivation of medicinal plants may affect the ecological balance and, in particular, the genetic diversity of the flora and fauna in surrounding habitats. The quality and growth of medicinal plants can also be affected by other plants, other living organisms and by human activities. The introduction of non-indigenous medicinal plant species into cultivation may have a detrimental impact on the biological and ecological balance of the region. The ecological impact of cultivation activities should be monitored over time, where practical.

The social impact of cultivation on local communities should be examined to ensure that negative impacts on local livelihood are avoided. In terms of local income-earning opportunities, small-scale cultivation is often preferable to large-scale production, in particular if small-scale farmers are organized to market their products jointly. If large-scale medicinal plant cultivation is or has been established, care should be taken that local communities benefit directly from, for example, fair wages, equal employment opportunities and capital reinvestment.

2.3.3 Climate

Climatic conditions, for example, length of day, rainfall (water supply) and field temperature, significantly influence the physical, chemical and biological qualities of medicinal plants. The duration of sunlight, average rainfall, average temperature, including daytime and night-time temperature differences, also influence the physiological and biochemical activities of plants, and prior knowledge should be considered.

2.3.4 Soil

The soil should contain appropriate amounts of nutrients, organic matter and other elements to ensure optimal medicinal plant growth and quality. Optimal soil conditions, including soil type, drainage, moisture retention, fertility and pH, will be dictated by the selected medicinal plant species and/or target medicinal plant part.

The use of fertilizers is often indispensable in order to obtain large yields of medicinal plants. It is, however, necessary to ensure that correct types and quantities of fertilizers are used through agricultural research. In practice, organic and chemical fertilizers are used.

Human excreta must not be used as a fertilizer owing to the potential presence of infectious microorganisms or parasites. Animal manure should be thoroughly composted to meet safe sanitary standards of acceptable microbial limits and destroyed by the germination capacity of weeds. Any applications of animal manure should be documented. Chemical fertilizers that have been approved by the countries of cultivation and consumption should be used.

All fertilizing agents should be applied sparingly and in accordance with the needs of the particular medicinal plant species and supporting capacity of the soil. Fertilizers should be applied in such a manner as to minimize leaching.

Growers should implement practices that contribute to soil conservation and minimize erosion, for example, through the creation of streamside buffer zones and the planting of cover crops and "green manure" (crops grown to be ploughed in), such as alfalfa.

2.3.5 Irrigation and drainage

Irrigation and drainage should be controlled and carried out in accordance with the needs of the individual medicinal plant species during its various stages of growth. Water used for irrigation purposes should comply with local, regional and/or national quality standards. Care should be exercised to ensure that the plants under cultivation are neither over- nor under-watered.

In the choice of irrigation, as a general rule, the health impact of the different types of irrigation (various forms of surface, sub-surface or overhead irrigation), particularly on the risks of increased vector-borne disease transmission, must be taken into account.

2.3.6 Plant maintenance and protection

The growth and development characteristics of individual medicinal plants, as well as the plant part destined for medicinal use, should guide field management practices. The timely application of measures such as topping, bud nipping, pruning and shading may be used to control the growth and development of the plant, thereby improving the quality and quantity of the medicinal plant material being produced.

Any agrochemicals used to promote the growth of or to protect medicinal plants should be kept to a minimum, and applied only when no alternative measures are available. Integrated pest management should be followed where appropriate. When necessary, only approved pesticides and herbicides should be applied at the minimum effective level, in accordance with the labelling and/or package insert instructions of the individual product and the regulatory requirements that apply for the grower and the end-user countries. Only qualified staff using approved equipment should carry out pesticide and herbicide applications. All applications should be documented. The minimum interval between such treatments and harvest should be consistent with the labelling and/or package insert instructions of the plant protection product, and such treatments should be carried out in consultation and with the by agreement of the buyer of the medicinal plants or medicinal plant materials. Growers and producers should comply with maximum pesticide and herbicide residue limits, as stipulated by local, regional and/or national regulatory authorities of both the growers' and the end-users' countries and/or regions. International agreements such as the International Plant Protection Convention⁵ and Codex Alimentarius should also be consulted on pesticide use and residues.

2.4 Harvest

Medicinal plants should be harvested during the optimal season or time period to ensure the production of medicinal plant materials and finished herbal products of the best possible quality. The time of harvest depends on the plant part to be used. Detailed information concerning the appropriate timing of harvest is often available in national pharmacopoeias, published standards, official monographs and major reference books. However, it is well known that the concentration of biologically active constituents varies with the stage of plant growth and development. This also applies to non-targeted toxic or poisonous indigenous plant ingredients. The best time for harvest (quality peak season/time of day) should be determined according to the quality and quantity of biologically active constituents rather than the total vegetative yield of the targeted medicinal plant parts. During harvest, care should be taken to ensure that no foreign matter, weeds or toxic plants are mixed with the harvested medicinal plant materials.

Medicinal plants should be harvested under the best possible conditions, avoiding dew, rain or exceptionally high humidity. If harvesting occurs in wet conditions, the harvested material should be transported immediately to an indoor drying facility to expedite drying so as to prevent any possible deleterious effects due to increased moisture levels, which promote microbial fermentation and mould.

Cutting devices, harvesters, and other machines should be kept clean and adjusted to reduce damage and contamination from soil and other materials. They should be stored in an uncontaminated, dry place or facility free from insects, rodents, birds and other pests, and inaccessible to livestock and domestic animals.

⁵ More information on the International Plant Protection Convention is available via the Internet at <http://www.ippc.int/IPP/default.htm>

Contact with soil should be avoided to the extent possible so as to minimize the microbial load of harvested medicinal plant materials. Where necessary, large drop cloths, preferably made of clean muslin, may be used as an interface between the harvested plants and the soil. If the underground parts (such as the roots) are used, any adhering soil should be removed from the medicinal plant materials as soon as they are harvested. The harvested raw medicinal plant materials should be transported promptly in clean, dry conditions. They may be placed in clean baskets, dry sacks, trailers, hoppers or other well-aerated containers and carried to a central point for transport to the processing facility.

All containers used at harvest should be kept clean and free from contamination by previously harvested medicinal plants and other foreign matter. If plastic containers are used, particular attention should be paid to any possible retention of moisture that could lead to the growth of mould. When containers are not in use, they should be kept in dry conditions, in an area that is protected from insects, rodents, birds and other pests, and inaccessible to livestock and domestic animals.

Any mechanical damage or compacting of the raw medicinal plant materials, as a consequence, for example, of overfilling or stacking of sacks or bags, that may result in composting or otherwise diminish quality should be avoided. Decomposed medicinal plant materials should be identified and discarded during harvest, post-harvest inspections and processing, in order to avoid microbial contamination and loss of product quality.

2.5 Personnel

Growers and producers should have adequate knowledge of the medicinal plant concerned. This should include botanical identification, cultivation characteristics and environmental requirements (soil type, soil pH, fertility, plant spacing and light requirements), as well as the means of harvest and storage.

All personnel (including field workers) involved in the propagation, cultivation, harvest and post-harvest processing stages of medicinal plant production should maintain appropriate personal hygiene and should have received training regarding their hygiene responsibilities.

Only properly trained personnel, wearing appropriate protective clothing (such as overalls, gloves, helmet, goggles, face mask), should apply agrochemicals.

Growers and producers should receive instruction on all issues relevant to the protection of the environment, conservation of medicinal plant species, and proper agricultural stewardship.

For further information, see section 4.7.

3. Good collection practices for medicinal plants

This section describes the general strategies and basic methods for small- and large-scale collection of fresh medicinal plant materials. Collection practices should ensure the long-term survival of wild populations and their associated habitats. Management plans for collection should provide a framework for setting sustainable harvest levels and describe appropriate collection practices that are suitable for each medicinal plant species and plant part used (roots, leaves, fruits, etc.). Collection of medicinal plants raises a number of complex environmental and social issues that must be addressed locally on a case-by-case basis. It is acknowledged that these issues vary widely from region to region and cannot be fully covered by these guidelines.

More guidance can be found in the *WHO/IUCN/WWF Guidelines on the conservation of medicinal plants* (12), which are currently under revision to deal comprehensively with the sustainable use and conservation of medicinal plants.

3.1 Permission to collect

In some countries, collection permits and other documents from government authorities and landowners must be obtained prior to collecting any plants from the wild. Sufficient time for the processing and issuance of these permits must be allocated at the planning stage. National legislation, such as national “red” lists, should be consulted and respected.

For medicinal plant materials intended for export from the country of collection, export permits, phytosanitary certificates, Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES) permit(s) (for export and import), CITES certificates (for re-export), and other permits must be obtained, when required.

3.2 Technical planning

Prior to initiating a collection expedition, the geographical distribution and population density of the target medicinal plant species should be determined. Distance from home base and quality of the target plant(s) available are factors to be considered. When the collection sites have been identified, local and/or national collection permits should be obtained, as indicated in section 3.1.

Essential information on the target species (taxonomy, distribution, phenology, genetic diversity, reproductive biology and ethnobotany) should be obtained. Data about environmental conditions, including topography, geology, soil, climate and vegetation at

the prospective collecting site(s), should be collated and presented in a collection management plan.

Research on the morphology of the target medicinal plant species and variability of its populations should be carried out in order to develop a “search image” for the species. Copies of photographs and other illustrations of the target medicinal plant(s) from books and herbarium specimens, and ethnographical information (common or local names) of the target species and plant parts are useful field instruments, especially for untrained workers. Botanical keys and other taxonomic identification aids are useful at collection sites where either related species, or unrelated species of similar morphological characteristics, may be found.

Rapid, safe and dependable transportation to carry personnel, equipment, supplies and collected medicinal plant materials should be arranged in advance.

A collection team familiar with good collecting techniques, transport, and handling of equipment and medicinal plant materials, including cleaning, drying and storage, should be assembled. Training of personnel should be conducted regularly. The responsibilities of all those involved in collection should be clearly set out in a written document. All stakeholders, in particular, manufacturers, traders and government, are accountable for the conservation and management of the targeted medicinal plant species.

The social impact of field collection on local communities should be examined and the ecological impact of field collection activities should be monitored over time. The stability of the natural habitat(s) and the maintenance of sustainable populations of the target species in the collection area(s) must be ensured.

3.3 Selection of medicinal plants for collection

Where applicable, the species or botanical variety selected for collection should be the same as that specified in the national pharmacopoeia or recommended by other authoritative national documents of the end-user's country, as the source for the herbal medicines concerned. In the absence of such national documents, the selection of species or botanical varieties specified in the pharmacopoeia or other authoritative documents of other countries should be considered. In the case of newly introduced medicinal plants, the species or botanical variety selected for collection should be identified and documented as the source material used or described in traditional medicine in original countries.

Collectors of medicinal plants and producers of medicinal plant materials and herbal medicines should prepare botanical specimens for submission to regional or national herbaria for authentication. The voucher specimens should be retained for a sufficient period of time, and should be preserved under proper conditions. The name of the botanist or other experts who provided the botanical identification or authentication should be recorded. If the medicinal plant is not well known to the community, then documentation of the botanical identity should be recorded and maintained.

3.4 Collection

Collection practices should ensure the long-term survival of wild populations and their associated habitats. The population density of the target species at the collection site(s) should be determined and species that are rare or scarce should not be collected. To encourage the regeneration of source medicinal plant materials, a sound demographic structure of the population has to be ensured. Management plans should refer to the species and the plant parts (roots, leaves, fruits, etc.) to be collected and should specify collection levels and collection practices. It is incumbent on the government or environmental authority to ensure that buyers of collected plant material do not place the collected species at risk.

Medicinal plant materials should be collected during the appropriate season or time period to ensure the best possible quality of both source materials and finished products. It is well known that the quantitative concentration of biologically active constituents varies with the stage of plant growth and development. This also applies to non-targeted toxic or poisonous indigenous plant ingredients. The best time for collection (quality peak season or time of day) should be determined according to the quality and quantity of biologically active constituents rather than the total vegetative yield of the targeted medicinal plant parts.

Only ecologically non-destructive systems of collection should be employed. These will vary widely from species to species. For example, when collecting roots of trees and bushes, the main roots should not be cut or dug up, and severing the taproot of trees and bushes should be avoided. Only some of the lateral roots should be located and collected. When collecting species whose bark is the primary material to be used, the tree should not be girdled or completely stripped of its bark; longitudinal strips of bark along one side of the tree should be cut and collected.

Medicinal plants should not be collected in or near areas where high levels of pesticides or other possible contaminants are used or found, such as roadsides, drainage ditches, mine tailings, garbage dumps and industrial facilities which may produce toxic emissions. In addition, the collection of medicinal plants in and around active pastures, including riverbanks downstream from pastures, should be avoided in order to avoid microbial contamination from animal waste.

In the course of collection, efforts should be made to remove parts of the plant that are not required and foreign matter, in particular toxic weeds. Decomposed medicinal plant materials should be discarded.

In general, the collected raw medicinal plant materials should not come into direct contact with the soil. If underground parts (such as the roots) are used, any adhering soil should be removed from the plants as soon as they are collected. Collected material should be placed in clean baskets, mesh bags, other well aerated containers or drop cloths that are free from foreign matter, including plant remnants from previous collecting activities.

After collection, the raw medicinal plant materials may be subjected to appropriate preliminary processing, including elimination of undesirable materials and contaminants, washing (to remove excess soil), sorting and cutting. The collected medicinal plant materials should be protected from insects, rodents, birds and other pests, and from livestock and domestic animals.

If the collection site is located some distance from processing facilities, it may be necessary to air or sun-dry the raw medicinal plant materials prior to transport.

If more than one medicinal plant part is to be collected, the different plant species or plant materials should be gathered separately and transported in separate containers. Cross-contamination should be avoided at all times.

Collecting implements, such as machetes, shears, saws and mechanical tools, should be kept clean and maintained in proper condition. Those parts that come into direct contact with the collected medicinal plant materials should be free from excess oil and other contamination.

3.5 Personnel

Local experts responsible for the field collection should have formal or informal practical education and training in plant sciences and have practical experience in fieldwork. They should be responsible for training any collectors who lack sufficient technical knowledge to perform the various tasks involved in the plant collection process. They are also responsible for the supervision of workers and the full documentation of the work performed. Field personnel should have adequate botanical training, and be able to recognize medicinal plants by their common names and, ideally, by their scientific (Latin) names.

Local experts should serve as knowledgeable links between non-local people and local communities and collectors. All collectors and local workers involved in the collection operation should have sufficient knowledge of the species targeted for collection and be able to distinguish target species from botanically related and/or morphologically similar species. Collectors should also receive instructions on all issues relevant to the protection of the environment and the conservation of plant species, as well as the social benefits of sustainable collection of medicinal plants.

The collection team should take measures to ensure the welfare and safety of staff and local communities during all stages of medicinal plant sourcing and trade. All personnel must be protected from toxic and dermatitis-causing plants, poisonous animals and disease-carrying insects. Appropriate protective clothing, including gloves, should be worn when necessary.

For further information, see section 4.7.

4. Common technical aspects of good agricultural practices for medicinal plants and good collection practices for medicinal plants

4.1 Post-harvest processing

4.1.1 Inspection and sorting

Raw medicinal plant materials should be inspected and sorted prior to primary processing. The inspection may include:

- ◆ visual inspection for cross-contamination by untargeted medicinal plants and/or plant parts;
- ◆ visual inspection for foreign matter;
- ◆ organoleptic evaluation, such as: appearance, damage, size, colour, odour, and possibly taste.

4.1.2 Primary processing

Appropriate measures of primary processing are dependent on the individual materials. These processes should be carried out in conformity with national and/or regional quality standards, regulations and norms. In some cases, purchasers may request that specific protocols are followed. These protocols should also comply with national and/or regional regulatory requirements that apply in the producer and the purchaser countries.

As far as possible, standard operating procedures should be followed. If modifications are made, they should be justified by adequate test data demonstrating that the quality of the medicinal plant material is not diminished.

Harvested or collected raw medicinal plant materials should be promptly unloaded and unpacked upon arrival at the processing facility. Prior to processing, the medicinal plant materials should be protected from rain, moisture and any other conditions that might cause deterioration. Medicinal plant materials should be exposed to direct sunlight only where there is a specific need for this mode of drying.

Medicinal plant materials that are to be used in the fresh state should be harvested/collected and delivered as quickly as possible to the processing facility in order to prevent microbial fermentation and thermal degradation. The materials may be stored under refrigeration, in jars, in sandboxes, or using enzymatic and other appropriate conservation measures immediately following harvest/collection and during transit to the end-user. The use of preservatives should be avoided. If used, they should conform to national and/or regional regulations for growers/collectors and end-users.

Medicinal plant materials that are to be employed fresh should be stored under refrigeration, in jars, in sandboxes, or using enzymatic or other appropriate conservation measures, and transported to the end-user in the most expeditious manner possible. The use of preservatives should be avoided. If used, this should be documented and they should conform to national and/or regional regulatory requirements in both the source country and the end-user country.

All medicinal plant materials should be inspected during the primary-processing stages of production, and any substandard products or foreign matter should be eliminated mechanically or by hand. For example, dried medicinal plant materials should be inspected, sieved or winnowed to remove discoloured, mouldy or damaged materials, as well as soil, stones and other foreign matter. Mechanical devices such as sieves should be regularly cleaned and maintained.

All processed medicinal plant materials should be protected from contamination and decomposition as well as from insects, rodents, birds and other pests, and from livestock and domestic animals.

4.1.3 Drying

When medicinal plant materials are prepared for use in dry form, the moisture content of the material should be kept as low as possible in order to reduce damage from mould and other microbial infestation. Information on the appropriate moisture content for particular medicinal plant materials may be available from pharmacopoeias or other authoritative monographs.

Medicinal plants can be dried in a number of ways: in the open air (shaded from direct sunlight); placed in thin layers on drying frames, wire-screened rooms or buildings; by direct sunlight, if appropriate; in drying ovens/rooms and solar dryers; by indirect fire; baking; lyophilization; microwave; or infrared devices. When possible, temperature and humidity should be controlled to avoid damage to the active chemical constituents. The method and temperature used for drying may have a considerable impact on the quality of the resulting medicinal plant materials. For example, shade drying is preferred to maintain or minimize loss of colour of leaves and flowers; and lower temperatures should be employed in the case of medicinal plant materials containing volatile substances. The drying conditions should be recorded.

In the case of natural drying in the open air, medicinal plant materials should be spread out in thin layers on drying frames and stirred or turned frequently. In order to secure

adequate air circulation, the drying frames should be located at a sufficient height above the ground. Efforts should be made to achieve uniform drying of medicinal plant materials and so avoid mould formation.

Drying medicinal plant material directly on bare ground should be avoided. If a concrete or cement surface is used, medicinal plant materials should be laid on a tarpaulin or other appropriate cloth or sheeting. Insects, rodents, birds and other pests, and livestock and domestic animals should be kept away from drying sites.

For indoor drying, the duration of drying, drying temperature, humidity and other conditions should be determined on the basis of the plant part concerned (root, leaf, stem, bark, flower, etc.) and any volatile natural constituents, such as essential oils.

If possible, the source of heat for direct drying (fire) should be limited to butane, propane or natural gas, and temperatures should be kept below 60 °C.⁶ If other sources of fire are used, contact between those materials, smoke and medicinal plant material should be avoided.

4.1.4 Specific processing

Some medicinal plant materials require specific processing to: improve the purity of the plant part being employed; reduce drying time; prevent damage from mould, other microorganisms and insects; detoxify indigenous toxic ingredients; and enhance therapeutic efficacy. Common specific processing practices include pre-selection, peeling the skins of roots and rhizomes, boiling in water, steaming, soaking, pickling, distillation, fumigation, roasting, natural fermentation, treatment with lime and chopping. Processing procedures involving the formation of certain shapes, bundling and special drying may also have an impact on the quality of the medicinal plant materials.

Antimicrobial treatments of medicinal plant materials (raw or processed) by various methods, including irradiation, must be declared and the materials must be labelled as required. Only suitably trained staff using approved equipment should carry out such applications, and they should be conducted in accordance with standard operating procedures and national and/or regional regulations in both the grower/collector country and the end-user country. Maximum residue limits, as stipulated by national and/or regional authorities, should be respected.

4.1.5 Processing facilities

The following elements should be considered when establishing a quality assurance system and be adapted to the different steps of production and production sites.

⁶ Reference: Heber W. Youngken. *Textbook of Pharmacognosy*, 6th ed. (16).

Location

Facilities should preferably be located in areas that are free from objectionable odours, smoke, dust or other contaminants, and are not subject to flooding.

Roadways and areas used by wheeled vehicles

Roadways and areas serving the establishment, within its boundaries or in the immediate vicinity, should have a hard paved surface suitable for wheeled vehicles. There should be adequate drainage, and provision should be made for cleaning.

Buildings

Buildings should be of sound construction and maintained in good repair. Dirty areas, such as those used for drying and milling, must be isolated from clean areas, preferably in separate buildings. All construction materials should be such that they do not transmit any undesirable substance to medicinal plant materials. Once construction is completed, construction materials should not emit toxic vapours. The use of materials that cannot be adequately cleaned and disinfected, such as wood, should be avoided unless they would clearly not be a source of contamination.

Buildings should be designed to:

- ◆ provide adequate working space and storage room to allow for satisfactory performance of all operations;
- ◆ facilitate efficient and hygienic operations by allowing a regulated flow in processing from the arrival of the raw medicinal plant materials at the premises to the dispatch of the processed medicinal plant materials;
- ◆ permit appropriate control of temperature and humidity;
- ◆ permit the separation by partition or other means of processes that may cause cross-contamination, especially to isolate dirty areas (drying and milling) from clean areas;
- ◆ permit control of access to different sections, where appropriate;
- ◆ permit easy and adequate cleaning and facilitate proper supervision of hygiene;
- ◆ prevent the entry of environmental contaminants such as smoke, dust, etc.;
- ◆ prevent the entrance and harbouring of pests, livestock and domesticated animals;
- ◆ where appropriate, prevent direct sunlight from entering a particular section.

Medicinal plant material handling areas

- ◆ *Floors*, where appropriate, should be of waterproof, non-absorbent, washable, non-slip and non-toxic material, without crevices, and should be easy to clean and disinfect. Where appropriate, floors should slope sufficiently for liquids to drain into trapped outlets.
- ◆ *Walls*, where appropriate, should be covered with waterproof, non-absorbent and washable materials, sealed and free from insects, and should be light coloured. Up to a height appropriate for handling operations, they should be smooth and without crevices, and should be easy to clean and disinfect. Where appropriate, angles between walls, between walls and floors, and between walls and ceilings should also be sealed and covered to facilitate cleaning.
- ◆ *Ceilings* should be designed, constructed and finished so as to prevent the accumulation of dirt and minimize condensation, mould development and flaking, and should be easy to clean.

- ◆ *Windows and other openings* should be constructed so as to avoid accumulation of dirt, and those that open should be fitted with insect-proof screens. Screens should be easily removable for cleaning and kept in good repair. Internal window sills, if present, should be sloped to prevent use as shelves.
- ◆ *Doors* should have smooth, non-absorbent surfaces and, where appropriate, be self-closing and close-fitting.
- ◆ *Stairs, lift cages and auxiliary structures* such as platforms, ladders and chutes should be situated and constructed so as not to cause contamination to medicinal plant materials. Chutes should be constructed with inspection and cleaning hatches.
- ◆ *Overhead structures and fittings* should be installed in such a manner as to avoid contamination of medicinal plant materials (both raw and processed) by condensation and drip, and should be protected to prevent contamination in case of breakage. They should not hamper cleaning operations. They should be insulated, where appropriate, and be designed and finished so as to prevent the accumulation of dirt and to minimize condensation, mould development and flaking. They should be easy to clean.
- ◆ *Living quarters, food preparation and eating areas, changing facilities, toilets and areas where animals are kept* should be completely separated from and should not open directly on to medicinal plant material handling areas.

Water supply

An ample supply of water, under adequate pressure and at suitable temperature, should be available with appropriate facilities for its storage, where necessary, and distribution, and with proper protection against contamination.

- ◆ *Ice* should be made from potable water; it should be manufactured, handled and stored so as to protect it against contamination.
- ◆ *Steam* used in direct contact with medicinal plant materials or surfaces in contact with medicinal plant materials should contain no substances that may be hazardous to health or may contaminate the medicinal plant materials.
- ◆ *Non-potable water* used for steam production, refrigeration, fire control and other similar purposes not connected with processing should be carried in completely separate pipes, identifiable preferably by colour, and with no cross-connection with or back siphonage into the system carrying potable water.
- ◆ *Potable water* should be used for washing and wet sterilization procedures.

Effluent and waste disposal

Facilities should have an effective effluent and waste disposal system, which should at all times be maintained in good order and repair. All effluent pipes (including sewerage systems) should be large enough to carry peak loads and should be constructed so as to avoid contamination of potable water supplies.

Changing facilities and toilets

Adequate, suitable and conveniently located changing facilities and toilets should be provided. Toilets should be designed so as to ensure hygienic removal of waste matter. These areas should be well lit, ventilated and, where appropriate, heated. Hand-washing facilities with warm or hot and cold water, a suitable hand-cleaning preparation and

hygienic means of drying should be provided adjacent to toilets and located so that employees have to pass them when returning to the processing area. Elbow-operated taps are desirable and, where hot and cold water is available, mixer taps should be fitted. If paper towels are supplied, a sufficient number of towel dispensers and waste receptacles should be provided near to each washing facility. Notices should be posted directing personnel to wash their hands after using the toilet.

Hand-washing facilities in processing areas

Adequate and conveniently located facilities for hand-washing and a hygienic means of drying should be provided whenever the process demands. Where appropriate, facilities for hand disinfection should also be provided. Warm or hot and cold water and a suitable hand-cleaning preparation should be provided. Elbow-operated taps are desirable and, where hot and cold water is available, mixer taps should be fitted. If paper towels are supplied, a sufficient number of towel dispensers and waste receptacles should be provided adjacent to each washing facility. The facilities should be furnished with properly trapped waste pipes leading to drains.

Disinfection facilities

Where appropriate, adequate facilities for cleaning and disinfection of working implements and equipment should be provided. These facilities should be constructed of corrosion-resistant materials, should be easy to clean, and should be fitted with hot and cold water supplies.

Lighting⁷

Adequate natural or artificial lighting should be fitted throughout the facility. Where appropriate, the lighting should not alter colours and the intensity should be not less than:

- ◆ 540 lux at all inspection points
- ◆ 220 lux in work rooms
- ◆ 110 lux in other areas.

Lighting fixtures and light bulbs suspended over medicinal plant materials at any stage of processing should be of a safety type and protected to prevent contamination of the medicinal plant materials in case of breakage.

Ventilation

Adequate ventilation should be provided to prevent excessive heat, steam condensation and dust and to remove contaminated air. Air should never flow from a dirty area to a clean area. Ventilator openings should be provided with a screen or other protective enclosure of non-corrosive material. Screens should be easily removable for cleaning.

⁷ These values have been adapted from *Codex Alimentarius Code of Practice - General Principles of Food Hygiene* (13).

Storage of waste and unusable materials

Facilities should be provided for the storage of waste and unusable materials prior to removal from the premises. These facilities should be designed so as to prevent access to the waste or unusable materials by pests and to avoid contamination of medicinal plant materials, potable water, equipment and buildings of the premises. Clearly marked waste bins should be provided and emptied daily.

4.2 Bulk packaging and labelling

Processed medicinal plant materials should be packaged as quickly as possible to prevent deterioration of the product and to protect against unnecessary exposure to potential pest attacks and other sources of contamination.

Continuous in-process quality control measures should be implemented to eliminate substandard materials, contaminants and foreign matter prior to and during the final stages of packaging. Processed medicinal plant materials should be packaged in clean, dry boxes, sacks, bags or other containers in accordance with standard operating procedures and national and/or regional regulations of the producer and the end-user countries. Materials used for packaging should be non-polluting, clean, dry and in undamaged condition and should conform to the quality requirements for the medicinal plant materials concerned. Fragile medicinal plant materials should be packaged in rigid containers. Whenever possible, the packaging used should be agreed upon between supplier and buyer.

Reusable packaging material such as jute sacks and mesh bags should be well cleaned (disinfected) and thoroughly dried prior to reuse, so as to avoid contamination by previous contents. All packaging materials should be stored in a clean and dry place that is free from pests and inaccessible to livestock, domestic animals and other sources of contamination.

A label affixed to the packaging should clearly indicate the scientific name of the medicinal plant, the plant part, the place of origin (cultivation or collection site), the cultivation or collection date and the names of the grower/collector and the processor, and quantitative information. The label should also contain information indicating quality approval and comply with other national and/or regional labelling requirements.

The label should bear a number that clearly identifies the production batch. Additional information about the production and quality parameters of the medicinal plant materials may be added in a separate certificate, which is clearly linked to the package carrying the same batch number.

Records should be kept of batch packaging, and should include the product name, place of origin, batch number, weight, assignment number and date. The records should be retained for a period of three years or as required by national and/or regional authorities.

4.3 Storage and transportation

Conveyances used for transporting bulk medicinal plant materials from the place of production to storage for processing should be cleaned between loads. Bulk transport, such as ship or rail cars, should be cleaned and, where appropriate, well ventilated to remove moisture from medicinal plant materials and to prevent condensation.

Organically grown medicinal plant materials should be stored and transported separately or in a manner that ensures their integrity.

Appropriate security measures should be applied to the storage and transport of medicinal plant materials that are potentially toxic or poisonous.

Whenever required and when possible, fresh medicinal plant materials should be stored at appropriate low temperatures, ideally at 2–8 °C; frozen products should be stored at less than –20 °C.

Fumigation against pest infestation should be carried out only when necessary, and should be carried out by licensed or trained personnel. Only registered chemical agents authorized by the regulatory authorities of the source country and the countries of intended end-use should be used. All fumigation, fumigation agents, and dates of application should be documented. When freezing or saturated steam is used for pest control, the humidity of the materials should be checked after treatment.

4.4 Equipment

4.4.1 Materials

All equipment and utensils used in the handling of medicinal plants should be made of materials that do not transmit toxic substances, odour or taste, are non-absorbent, are resistant to corrosion and are capable of withstanding repeated cleaning and disinfection. Surfaces should be smooth and free from pits and crevices. The use of wood and other materials that cannot be adequately cleaned and disinfected should be avoided, except when their use would clearly not be a source of contamination. The use of different metals in such a way that contact corrosion may occur should be avoided.

4.4.2 Design, construction and installation

All equipment and utensils should be designed and constructed so as to prevent hygienic hazards and permit easy and thorough cleaning and disinfection. Where practicable, they should be accessible for visual inspection. Stationary equipment should be installed in such a manner as to permit easy access and thorough cleaning.

Containers for unusable materials or waste should be leak-proof, constructed of metal or other suitable impervious materials, should be easy to clean or be disposable, and should close securely.

All refrigerated spaces should be equipped with temperature measurement or recording devices.

4.4.3 Identification

Equipment used for waste or unusable medicinal plant materials should be identified and not be used for usable medicinal plant materials.

4.5 Quality assurance

Compliance with quality assurance measures should be verified through regular auditing visits to cultivation or collection sites and processing facilities by expert representatives of producers and buyers and through inspection by national and/or local regulatory authorities.

4.6 Documentation

Standard operating procedures should be adopted and documented. All processes and procedures involved in the production of medicinal plant materials and the dates on which they are carried out should be documented. An example of a cultivation record is provided in Annex 5. The types of information that should be collected include:

- ◆ seeds and other propagation materials
- ◆ propagation
- ◆ cultivation or collection site
- ◆ crop rotation at the site
- ◆ cultivation
- ◆ application of fertilizers, growth regulators, pesticides and herbicides
- ◆ unusual circumstances that may influence the quality (including chemical composition) of the medicinal plant materials (e.g. extreme weather conditions, exposure to hazardous substances and other contaminants, or pest outbreaks)
- ◆ harvest or collection
- ◆ all processing
- ◆ transportation
- ◆ storage
- ◆ application of fumigation agents.

Multiple sets of good herbarium specimens should be prepared and preserved for confirmation of plant identity and reference use. A photographic record (including film, video, or digital images) of the cultivation or collection site and the medicinal plants under cultivation or collection should be made, whenever possible.

All agreements between the grower or collector, processor and purchaser, and intellectual property and benefit-sharing agreements should be recorded.

Batch numbers should unambiguously and clearly identify all batches from each cultivation or collection area. Assignment of batch numbers should take place at an early stage of production. Collected and cultivated medicinal plant materials should carry different batch numbers.

Where applicable, the results of audits should be documented in an audit report which contains copies of all documents, analysis reports, and local, national and/or regional regulations, and which are stored according to their requirements.

4.7 Personnel (growers, collectors, producers, handlers, processors)

4.7.1 General

All personnel should receive adequate botanical and agricultural or collection training. All personnel required to apply agrochemicals should be trained in their use. Producers and collectors should receive adequate training and possess sufficient knowledge about appropriate harvesting and techniques employed for plant maintenance and protection for the medicinal plants to be cultivated.

To avoid deterioration of harvested medicinal plant materials during the post-harvest handling and primary processing stages, proper training of all personnel involved is required.

Personnel should be instructed on all relevant issues regarding environmental protection, the conservation of plant species and proper soil management to conserve fields for cultivation and for soil erosion control. The prevention of environmental degradation is an essential requirement to ensure the sustainable long-term use of medicinal plants resources.

National and/or regional regulations governing labour should be respected in the employment of staff for all phases of medicinal plant materials production.

4.7.2 Health, hygiene and sanitation

All production of medicinal plant materials by agriculture and collection should conform to national and/or regional regulations on safety, materials handling, sanitation and hygiene.

All those involved in the handling and processing of cultivated or collected medicinal plants should in all processing procedures comply with national and/or regional regulations on hygiene.

All personnel should be protected from contact with toxic or potentially allergenic herbs by means of adequate protective clothing, including gloves.

Health status

All personnel known, or suspected, to be suffering from or to be a carrier of a disease or illness likely to be transmitted through medicinal plant material, should not be allowed to enter any harvest, production or processing area if there is a likelihood of their contaminating medicinal plant materials. Any persons suffering from diseases or symptoms of illness should immediately report to the management. A medical examination of personnel should be carried out if clinically or epidemiologically indicated.

Illness and injuries

All personnel with open wounds, inflammations or skin diseases should be suspended from work or required to wear protective clothing and gloves until full recovery. Persons suffering from known airborne or food-borne communicable diseases, including dysentery and diarrhoea, should be suspended from work in all areas of production and processing, in accordance with local and/or national regulations.

Health conditions that should be reported to the management for consideration regarding medical examination and/or possible exclusion from handling of medicinal plant materials include: jaundice, diarrhoea, vomiting, fever, sore throat with fever, visibly infected lesions (boils, cuts, etc.) and discharges from the ear, nose or eye. Any personnel who have cuts or wounds and are permitted to continue working should cover their injuries with suitable waterproof dressings.

Personal cleanliness

Personnel who handle medicinal plant materials should maintain a high degree of personal cleanliness, and, where appropriate, wear suitable protective clothing and gloves, including head covering and footwear.

Personnel should always wash their hands at the start of handling activities, after using the toilet, and after handling medicinal plant materials or any contaminated material.

Personal behaviour

Smoking and eating should not be permitted in medicinal plant processing areas. Personnel who handle medicinal plant materials should refrain from behaviours that could result in contamination of the materials, for example, spitting, sneezing or coughing over unprotected materials.

Personal effects such as jewellery, watches or other items should not be worn or brought into areas where medicinal plant materials are handled if they pose a threat to the safety or quality of the materials.

Visitors

Visitors to processing and handling areas should wear appropriate protective clothing and adhere to all of the personal hygiene provisions mentioned above.

5. Other relevant issues

5.1 Ethical and legal considerations

The cultivation, collection and harvesting of medicinal plants, as well as the post-harvest processing of medicinal plant materials, must be carried out in accordance with legal and environmental requirements and with the ethical codes or norms of the community and country in which the activities take place. The provisions of the Convention on Biological Diversity must be respected.

5.1.1 Intellectual property rights and benefits-sharing

Agreements on the return of immediate and/or long-term benefits and compensation for the use of source medicinal plant materials must be discussed and concluded, in writing, prior to collection or cultivation. Contract cultivation of medicinal plants from propagation materials obtained from indigenous medicinal plants of a given country may carry varying degrees of property rights. The issue of rights of access to genetic resources is more complex, especially if the propagation materials have a long history as an item of international commerce, and are not indigenous to a given country.

5.1.2 Threatened and endangered species

Medicinal plants that are protected by national and international laws, such as those listed in national “red” lists, may be collected only by relevant permission according to national and/or international laws. The provisions of the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES) must be complied with. Endangered medicinal plant species must be sourced only in accordance with national and/or regional legislation.

When medicinal plant materials from threatened, endangered or protected medicinal plant species are obtained through cultivation, they should be accompanied by appropriate documentation in accordance with national and/or regional regulations, to certify that no such medicinal plant materials collected from the wild are included.

5.2 Research needs

A national and/or regional inventory of medicinal plants may facilitate the identification of medicinal plants used by communities (including endangered species), outline their distribution and assess their abundance. It can also be used as a tool in tackling questions concerning intellectual property rights issues. Member States are encouraged to establish such inventories.

Research is greatly needed to improve the agronomy of cultivated medicinal plants, promote the exchange of information on agricultural production and investigate the social and environmental impact of medicinal plant cultivation and collection.

Data sheets and monographs should be developed on medicinal plants that take into account the particular situation of regions and countries. Such information materials can be useful instruments for promoting technical advancement. General as well as specific education and training materials should be developed for local growers and collectors of medicinal plants.

Bibliography

- (1) *WHO Traditional Medicines Strategy: 2002–2005*. Geneva, World Health Organization, 2002 (document WHO/EDM/TRM/2002.1).
- (2) Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report*. Geneva, World Health Organization, 2003, Annex 4 (WHO Technical Report Series, No. 908).
- (3) Good manufacturing practices: supplementary guidelines for manufacture of herbal medicinal products. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report*. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 8 (WHO Technical Report Series, No. 863). (These guidelines are also included in *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials, Vol. 2: Good manufacturing practices and inspection*. Geneva, World Health Organization, 1999.)
- (4) *Quality control methods for medicinal plant materials*. Geneva, World Health Organization, 1998.
- (5) Guide to good storage practices for pharmaceuticals. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report*. Geneva, World Health Organization, 2003, Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).
- (6) Good trade and distribution practices (GTDP) for pharmaceutical starting materials. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-eighth report*. Geneva, World Health Organization, in press, Annex 2 (WHO Technical Report Series).
- (7) *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine*. Geneva, World Health Organization, 2000 (document WHO/EDM/TRM/2000.1).
- (8) Guidelines for the assessment of herbal medicines. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report*. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 11 (WHO Technical Report Series, No. 863). (These guidelines are also included in *Quality Assurance of Pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, Vol. 1*. Geneva, World Health Organization, 1997.)
- (9) *WHO monographs on selected medicinal plants, Vol. 1*. Geneva, World Health Organization, 1999.

- (10) *WHO monographs on selected medicinal plants, Vol. 2.* Geneva, World Health Organization, 2002.
- (11) *Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine, Bangkok, Thailand, 6–8 December 2000.* Geneva, World Health Organization, 2001 (document reference WHO/EDM/TRM/2001.1).
- (12) *WHO/IUCN/WWF Guidelines on the conservation of medicinal plants.* Gland, Switzerland, IUCN - The World Conservation Union (formerly known as the International Union for Conservation of Nature and Natural Resources), 1993 (currently being updated).
- (13) *Codex Alimentarius Code of Practice - General Principles of Food Hygiene, 2nd ed.* Rome, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, 2001 (document Codex Alimentarius GL 33).
- (14) *Codex Alimentarius Guidelines on production, processing, labelling and marketing of organically produced foods.* Rome, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, 2001 (document Codex Alimentarius GL 32-1999, Rev. 1-2001).
- (15) *Codex Alimentarius Code of hygienic practice for spices and dried aromatic plants.* Rome, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, 1995 (document Codex Alimentarius CAC/RCP 42-1995).
- (16) Youngken, HW. *Textbook of Pharmacognosy, 6th ed.* Philadelphia, Blakiston, 1950.
- (17) *Cultivation of medicinal plants and quality control, Vols. 1–10.* Tokyo, Ministry of Health, Labour and Welfare Ed. Yakuji Nippo, 1992–2001 (in Japanese).

Annex 1. Good Agricultural Practice for Traditional Chinese Medicinal Materials, People's Republic of China

**Decree
by
State Administration of Pharmaceutical Supervision**

No. 32

Good Agricultural Practice for Traditional Chinese Medicinal Materials (Trial Edition), adopted after consideration by the General Committee of the State Administration of Pharmaceutical Supervision on 18 March 2002, is hereby issued and will come into force on 1 June 2002.

Director-General

17 April 2002

**Good Agricultural Practice
for Traditional Chinese Medicinal Materials**
(Trial Edition)

Chapter I General Provisions

Article 1 The purpose of this document is to standardize the production of traditional Chinese medicinal material, guarantee its quality, and facilitate the standardization and modernization of traditional Chinese medicines.

Article 2 This document elucidates the basic guidelines for the production and quality control of traditional Chinese medicinal material which are applicable to the entire production process of traditional Chinese medicinal material, including both herbs and animal parts for medicinal use, by manufacturers of traditional Chinese medicinal material.

Article 3 Manufacturers should adopt measures for standardized management and quality surveillance, conserve natural medicinal resources and the ecological environment, and follow the principle of “maximizing sustainable output”, so as to ensure sustainable use of resources.

Chapter II Ecological Environment of Production Sites

Article 4 Following the principle of optimizing the suitability of production sites for traditional Chinese medicinal material, manufacturers should make the best of existing conditions and rationalize overall arrangements.

Article 5 The environmental conditions of production sites for traditional Chinese medicinal material should conform to relevant national standards:

The atmospheric conditions should meet the B level standard for atmospheric environment quality; the soil should meet the B level standard for soil quality; water for irrigation should meet the quality standard for agricultural irrigation water; and drinking water for animals intended for medicinal use should meet the quality standard of drinking water for human consumption.

Article 6 Farms breeding animals intended for medicinal use should satisfy the needs of animal populations in relation to ecological factors, as well as corresponding conditions for life and reproduction.

Chapter III Seeds and Propagation Material

Article 7 The species, subspecies, variety or type of bred animals, cultivated herbs or those collected from wild life which are intended for medicinal use should be accurately identified with both the Chinese name and the scientific name recorded.

Article 8 A system of inspection and disease control should be enforced for seeds, fungal spores and propagation material during their production, storage and

transportation processes, so as to ensure quality and prevent the spread of plant diseases, insect pests and weeds, and to prevent the trading and distribution of substandard seeds, fungal spores and propagation material.

Article 9 The introduction and domestication of animals used for medicinal purposes should be in accordance with the habits of these animals. Care should be taken to protect the animals from physical and sensory injury during trapping and transportation. Stringent epidemic control measures must be carried out for the introduction of animal species, with a specific period of quarantine and observation.

Article 10 Efforts should be made to improve the selection and breeding of fine varieties of traditional Chinese medicinal material by developing designated sites for the production of high quality medicinal material and conserving animal and plant resources used for medicinal purposes.

Chapter IV Management of Cultivation and Animal Husbandry

Section One Management in Cultivation of Medicinal Herbs

Article 11 Appropriate areas for cultivation should be identified and corresponding agricultural practices determined on the basis of the specific requirements for growth and development of medicinal herbs.

Article 12 The type, timing and quantity of fertilization should be determined by the nutritional requirements of medicinal herbs and the supporting capacity of the soil. The type of fertilizer used should be largely organic in nature, while limited use may be made of chemical fertilizer according to the needs of various species of medicinal herbs for their growth and development.

Article 13 It is permissible to use farm manure which has been thoroughly composted to meet harm-free sanitary standards. It is prohibited to use urban household garbage, industrial and hospital wastes or human faeces as fertilizer.

Article 14 Timely and proper irrigation and drainage should be carried out in accordance with the pattern of water requirements for medicinal herbs during different periods of growth and development, as well as with climatic conditions and soil dampness, so as to maintain good soil ventilation.

Article 15 In consideration of the growth and development characteristics of medicinal herbs as well as the different parts to be used, field management should be enhanced by the timely application of cultivation measures, such as topping, nipping buds, pruning and shading, so as to control the growth and development of the plant, increase production and keep the quality at a stable level.

Article 16 Comprehensive prevention and control strategies should be used against diseases and insect pests which affect medicinal herbs. If it is necessary to apply

pesticides, the smallest effective dosage should be used and highly effective, low-toxicity and low-residue pesticides should be selected in accordance with the provisions of the Regulations for Pesticide Management in the People's Republic of China, so as to reduce pesticide residue and pollution by heavy metals, and protect the ecological environment.

Section Two Management of Animal Husbandry for Medicinal Purposes

Article 17 Methods and practices of animal husbandry should be identified on the basis of such characteristics as the living environment, food habits and behaviour of animals intended for medicinal purposes and their ability to adapt to the environment, and corresponding animal husbandry regulations and management systems should be determined.

Article 18 Animal feed should be scientifically prepared and given at regular intervals in regular quantities according to the patterns of seasonal and daily activity as well as the different life cycles and physiological characteristics of the animals intended for medicinal purposes. Supplements such as fine feed, vitamins, minerals and other essential additives should be given at appropriate times and in appropriate quantities, but no additives containing hormones or hormone-like substances should be given. The feed and additives should not cause pollution.

Article 19 In animal husbandry for medicinal purposes, the timing and frequency of water supply should be determined with conditions such as the season, air temperature and ventilation in mind. Herbivores should, as far as possible, meet their needs for water through eating large quantities of green and juicy fodder.

Article 20 Fixed structures with adequate space and necessary safety facilities should be set up in accordance with the resting habits, behaviour and other characteristics of animals intended for medicinal purposes.

Article 21 Animals should be raised in a clean environment. A disinfection system should be established, and appropriate disinfectants should be selected for regular disinfection of sites and equipment used in animal husbandry. Management of personnel with access to such sites should be strengthened.

Article 22 Disease control in animals intended for medicinal purposes should mainly rely on prevention, including vaccination at regular intervals.

Article 23 Animal husbandry quarters should be rationally designed with consideration given to appropriate population density in the case of gregarious animals. If sick animals are found, they should be promptly put into quarantine. Animals suffering from infectious diseases should be immediately put to death and incinerated or deeply buried.

Article 24 The composition and structure of animal populations should be determined in accordance with animal husbandry plans and breeding needs, and turnovers should be made at appropriate intervals.

Article 25 It is prohibited to produce traditional Chinese medicinal materials from intoxicated or diseased animals intended for medicinal purposes.

Chapter V Harvesting and Primary Processing

Article 26 The principle of “maximizing sustainable output” should be adhered to in the collection of wild or semi-wild medicinal herbs, with planned cultivation of wild herbs, collection rotation and periods of protected growth, so as to facilitate biological propagation and resource renewal.

Article 27 The appropriate harvesting time (including harvesting seasons and years) and methods should be identified in accordance with the quality of the product and the yield of the plants per unit area or number of animals raised, and with consideration of factors such as conventional harvesting practices.

Article 28 Machinery and instruments used for harvesting should be clean, free of contamination and kept in a dry place free of insects, rodents and livestock.

Article 29 During harvesting and primary processing, efforts should be made, as far as possible, to remove non-medicinal parts and foreign objects, in particular weeds and toxic substances, and to discard damaged or rotten parts.

Article 30 After harvesting, the medicinal parts should be subject to appropriate processing, such as selection, washing, cutting, or trimming. When drying is required, they should be promptly dried by way of appropriate measures and techniques. The temperature and humidity should be controlled to avoid pollution of the medicinal material or damage to active ingredients.

Article 31 Fresh products may be stored by refrigeration, in sand, in jars, by biological conservation and other appropriate conservation methods. The use of conservatives and preservatives should be avoided to the extent possible, and, if their use is requisite, it should conform to relevant national regulations on food additives.

Article 32 Processing sites should be clean, well ventilated, and have the facilities for protection against sunlight, rain, rodents, insects and livestock.

Article 33 Conventional methods should be used for processing genuine medicinal material. If modifications are made, adequate testing data should be provided and the quality of the medicinal material should not be affected.

Chapter VI Packaging, Transportation and Storage

Article 34 Inspection is necessary before packaging to eliminate substandard products and foreign objects. Packaging should be done in accordance with standard operational regulations and records should be kept of batch packaging, including the product name, specifications, origin, batch number, weight, packaging assignment number and packaging date.

Article 35 The material used for packaging should be clean, dry, non-polluted, undamaged and in conformity with the quality requirements for the medicinal material.

Article 36 The product name, specifications, origin, batch number, packaging date and manufacturer should be indicated on each package of medicinal material, and there should also be a label indicating quality approval.

Article 37 Fragile medicinal material should be packaged in strong boxes; toxic, narcotic and valuable medicinal material should be specially packaged with corresponding labels.

Article 38 In the case of bulk transport, medicinal material should not be placed in the vicinity of toxic or noxious substances or those which may affect the taste or smell of the material. Transport containers should be relatively well aerated to maintain dryness, and there should be means of protection against humidity.

Article 39 Storage facilities for medicinal material should be well aerated, dry and protected from light, and, when necessary, be supplied with air-conditioning and humidity control equipment as well as facilities to protect against rodents, insects and livestock. The floor should be tidy, without cracks and easy to clean.

Medicinal material should be stored on shelves which keep the material a sufficient distance from the walls; measures should be taken to prevent the occurrence of pest infestation, mould formation, rotting or loss of oil; and inspections should be carried out at regular intervals.

While using conventional methods of storage, attention should be given at the same time to the selective use of modern and novel storage technology and new equipment.

Chapter VII Quality Control

Article 40 Quality control departments should be set up by manufacturers to oversee the supervisory management and quality control of the entire production process of traditional Chinese medicinal material, and should be supplied with staff, sites, instruments and equipment corresponding to the scale of production and the inspection requirements for the products.

Article 41 The principal functions of the quality control department are:

1. Environmental surveillance and hygiene control;
2. Inspecting production resources, packaging material and medicinal material, and issuing inspection reports;
3. Developing training programmes and supervising their implementation;

4. Preparing and managing quality control documentation, and managing all kinds of original records concerning production, packaging and inspection, etc.

Article 42 Before packaging, an inspection should be made of each batch of medicinal material by the quality control department on the basis of national standards for traditional Chinese medicinal material or standards reviewed and approved by the authorities. The extent of the inspection should at least include the properties and identification of the medicinal material, foreign matter, moisture content, ash content and content of ash insoluble in acids, seepage, marker substances or content of active ingredients. Restrictions on the content of pesticide residue, heavy metals and microorganisms should be in line with national standards and relevant regulations.

Article 43 Inspection reports should be signed by personnel who carried out the inspection and persons in charge of the quality control department. Such inspection reports should be placed on file.

Article 44 Sub-standard traditional Chinese medicinal material is not to be distributed and sold.

Chapter VIII Personnel and Equipment

Article 45 Persons in charge of technological matters at production sites for medicinal material should have received at least two years of higher education in pharmacy or agronomy, animal husbandry or other relevant fields, and should have practical experience in the production of medicinal material.

Article 46 Persons in charge of quality control departments should have completed at least two years of higher education, and should have experience in the quality control of medicinal material.

Article 47 All personnel involved in the production of traditional Chinese medicinal material should have a basic understanding of Chinese pharmacy, agronomy or animal husbandry, and should have received training in production techniques, safety and hygiene. Personnel working in the fields should have good knowledge of cultivation techniques, particularly the use of pesticides and protection techniques; personnel involved in animal husbandry should have a good understanding of animal husbandry techniques.

Article 48 Personnel involved in processing, packaging and inspection should receive medical check-ups at regular intervals. Persons suffering from infectious diseases, skin disease or open wounds should not be allowed to perform functions which involve direct contact with medicinal material. Specific persons should be designated by the manufacturer to be responsible for inspecting environmental sanitation and personnel hygiene.

Article 49 Relevant personnel involved in the production of traditional Chinese medicinal material should receive training and be examined at regular intervals.

Article 50 Production sites for traditional Chinese medicinal material should be furnished with toilets or washrooms, and excreta should not lead to pollution of the environment and the products.

Article 51 The extent of application and precision of instruments, meters, measuring tools and weighing equipment used in production and inspection at production sites should be in line with the requirements for production and inspection. Such equipment should carry clearly marked labels indicating their status, and be regularly calibrated.

Chapter IX Documentation

Article 52 Manufacturers should have standard operational regulations for production management and quality control.

Article 53 There should be detailed records kept of the entire production process for each kind of traditional Chinese medicinal material, with photographs or pictures when necessary. The records should include:

1. The origin of seeds, fungal spores and propagation material;
2. Production techniques and processes:
 - (1) The planting time, quantity and area of medicinal herbs; the growth of seedlings, transplantation, the kind of fertilizer used, and the time, amount and method of its use; the type of pesticide used - including insecticides, fungicides and herbicides - and the amount, time and method of its use.
 - (2) In the case of animals intended for medicinal purposes, daily records of animal husbandry, turnover plans, records of selection and breeding, records of births and the production of eggs, records of diseased cases, death reports, death registration forms, statistical forms for disease control and vaccination, feed preparation forms, feed consumption records, pedigree registration forms, offspring identification forms, etc.;
 - (3) The time of collection, collected amount, fresh weight, processing, drying, reduced weight after drying, transportation, and storage of medicinal parts;
 - (4) Meteorological data and micro-climatic records;
 - (5) Evaluation of the quality of the medicinal material: records of the properties and inspection results of the medicinal material.

Article 54 All original records, production plans and records of their implementation, contracts and written agreements should be put on file and kept for at least 5 years. Files and archives should be maintained by designated persons.

Chapter X Supplementary Articles

Article 55 Glossary:

(1) **Traditional Chinese medicinal material** refers to raw medicinal material produced by primary processing at the place of origin after collecting the medicinal parts of plants and animals intended for medicinal purposes.

(2) **Manufacturers of traditional Chinese medicinal material** refer to enterprises of a certain scale which follow certain procedures in the production process, such as the cultivation of medicinal herbs or animal husbandry, primary processing, packaging and storage of medicinal material.

(3) **Maximizing sustainable output** refers to the maximum output of sustainable production (collection) with no harm caused to the ecological environment.

(4) **Genuine medicinal material** refers to traditional Chinese medicinal material with specific properties, originating from specific locations or produced through specific production techniques and processing methods.

(5) **Seeds, fungal spores and propagation material** refer to parts, tissues and cells of plants as well as hyphae and fungal seeds which can be used for propagation; and breeding stock, young animals and eggs.

(6) **Comprehensive prevention and control of diseases and insect pests** refers to keeping the harm caused by diseases and insect pests below the economic threshold by appropriately implementing biological, agricultural and chemical methods as well as other effective ecological measures that are safe, efficient, affordable, easy to use, and suitable for local conditions with an overall view of biological and environmental circumstances and based on the principle of giving priority to prevention, so as to achieve the aim of improving economic efficiency and increasing ecological benefits.

(7) **Semi-wild animals and plants intended for medicinal purposes** refer to wild animals and plants intended for medicinal purposes or those which have reverted to wild life, but which have been subject to appropriate human care and management, such as intertilling, weeding, fertilization or feeding.

Article 56 The power of interpreting this present document lies with the State Administration of Pharmaceutical Supervision.

Article 57 The provisions of this document shall come into force on 1 June 2002.

Annex 2. Points to Consider on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin

**The European Agency for Evaluation of Medicinal Products (EMA),
Working Party on Herbal Medicinal Products (HMPWP)**

London, 2 May 2002
EMA/HMPWP/31/99 Rev.3

<p>POINTS TO CONSIDER ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN</p>

PREPARATION BY THE HMPWP	January 1999
RELEASE FOR CONSULTATION BY THE EMA	January 1999
FINALISATION BY THE HMPWP	June 1999
PREPARATION OF NEW POINTS TO CONSIDER DOCUMENT (HMPWP/31/99)	September 1999 October 1999 March 2001
TRANSMISSION TO EMA INSPECTORS WP	May 2001
TRANSMISSION TO CPMP	July 2001
RELEASE FOR CONSULTATION	July 2001
DEADLINE FOR COMMENTS	October 2001
RELEASE OF FINAL DOCUMENT	May 2002

The views presented in this document are those of the HMPWP, which has been created as a forum for exchange of experience in the field of herbal medicinal products. This document is released for the purposes of transparency and has no legal force with respect to Directive 2001/83/EC.

General note:

The EMEA Working Party on Herbal Medicinal Products hereby acknowledges the fact that the document on "Good Agricultural Practice (GAP)" issued by the European Herb Growers Association (Europam) of 5 August 1998 has formed the basis for this document.

This guidance replaces previous comments released by the working party:

- Comments on the Draft Directive on the Good Manufacturing Practice (GMP) Guide for Starting Materials of Medicinal Products and Inspection of Manufacturers (EMEA/HMPWP/17/99).
- Comments on the document Good Agricultural Practice (GAP) from the European Herb Growers Association (Europam) of 5 August 1998 (EMEA/HMPWP/18/99).

POINTS TO CONSIDER ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN
--

TABLE OF CONTENTS

1	Introduction
2	General
3	Quality Assurance
4	Personnel and Education
5	Buildings and Facilities
6	Equipment
7	Documentation
8	Seeds and Propagation material
9	Cultivation
10	Collection
11	Harvest
12	Primary processing
13	Packaging
14	Storage and Distribution

1. INTRODUCTION

Examples of adulteration of medicinal plants/herbal drugs with toxic herbal drugs demonstrate the need to establish good manufacturing practice for herbal starting materials. The concept of Good Manufacturing Practice for the manufacture, processing, packaging and storage of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) should thus also apply to medicinal plants/herbal drugs.

In the case of herbal drug preparations the production and primary processing of the medicinal plant/herbal drug has a direct influence on the quality of the API. Due to the inherent complexity of naturally grown medicinal plants/herbal drugs and the limited analytical techniques to characterise constituents solely by chemical or biological means, reproducible quality of starting materials of herbal origin requires an adequate quality assurance system for the collection and/or cultivation, harvest and primary processing.

Collection in wild habitats, often in developing countries, presents special problems, especially with regard to confusion with similar plants, environmental damage, lack of control and poorly qualified personnel.

The following "Points to Consider" on good agricultural and collection practice does not fall directly under GMP guidelines in the traditional sense. However, these considerations should be used as a basis for the establishment of such an appropriate quality assurance system.

2. GENERAL

- 2.1 This "Points to Consider" document is intended to address the specific concerns of growing, collecting and primary processing of medicinal plants/herbal drugs that are used for medicinal purposes. It addresses specific issues associated with agricultural production and collection of medicinal plants/herbal drugs in the wild. These considerations should be read in connection with GMP guidelines for APIs and should apply to all methods of production including organic production in accordance with regional and/or national regulations. These provide additional standards for the production and processing of medicinal plants/herbal drugs insofar as they mainly focus on identifying those critical production steps that are needed to ensure good quality.
- 2.2 The main aim is to ensure consumer safety by establishing appropriate quality standards for medicinal plants/herbal drugs. Especially important aspects are that medicinal plants/herbal drugs:
 - are produced hygienically, in order to reduce microbiological load to a minimum,
 - are handled with care so that medicinal plants/herbal drugs are not adversely affected during collection, cultivation, processing and storage.

During the course of the production process medicinal plants/herbal drugs and their preparations are exposed to a large number of microbiological and other contaminants. This "Points to Consider" provides recommendations for producers to reduce contamination to a minimum.

- 2.3 These "Points to Consider" are intended for all participants from primary producers to traders and processors. Therefore, producers, traders and processors of medicinal plants/herbal drugs should comply with these considerations, document all relevant activities in batch documentation and demand that their partners do likewise, unless it can be justified otherwise.

Growers and collectors of medicinal plants/herbal drugs must insure that they avoid damage to existing wildlife habitats. CITES (Convention on International Trade in Endangered species of Wild Fauna and Flora) must be adhered to.

3. QUALITY ASSURANCE

Agreements between producers and buyers of medicinal plants/herbal drugs with regard to quality such as content of active principle, macroscopical and olfactory properties, limit values for microbial contamination, chemical residues and heavy metals etc., must be based on recognised regional and/or national specifications and should be laid down in written form.

4. PERSONNEL AND EDUCATION

- 4.1 All primary processing procedures should fully conform with regional and/or national guidelines on food hygiene and personnel entrusted with handling of medicinal plants/herbal drugs should be required to have a high degree of personal hygiene (including personnel working in the field) and have received adequate training regarding their hygiene responsibilities.
- 4.2 The welfare of all staff involved in growing and processing should be ensured.
- 4.3 Personnel must be protected from contact with toxic or potentially allergenic medicinal plants/herbal drugs by means of adequate protective clothes.
- 4.4 Persons suffering from known infectious diseases transmittable via food, including diarrhoea, or being transmitters of such diseases, must be suspended from areas where they are in contact with medicinal plants/herbal drugs, according to regional and/or national regulations.
- 4.5 Persons with open wounds, inflammations and skin-infections should be suspended from areas where the plant processing takes place or should have to wear appropriate protective clothing/gloves until their complete recuperation.

-
- 4.6 Personnel should receive adequate botanical training before performing tasks that require this knowledge.
 - 4.7 Collectors must have sufficient knowledge of the plant they have to collect. This includes identification, characteristics and habitat requirements such as shade, humidity, soil etc. The collectors must be able to differentiate between the collected species and botanically related and/or morphologically similar species to avoid any risk to public health. Collectors should have sufficient knowledge about the best time to harvest and harvesting technique and the importance of primary processing to guarantee the best possible quality.
 - 4.8 If collectors are without sufficient knowledge, a local supervisor should guarantee the education, supervision and documentation.
 - 4.9 It is advisable to educate all personnel dealing with the medicinal plant/herbal drug and all those engaged in its cultivation regarding cultivation techniques including the appropriate use of herbicides and pesticides.
 - 4.10 Collectors of medicinal plants/herbal drugs should be instructed on all issues relevant to the protection of the environment and conservation of plant species. This will include information on regulations related to protected species.

5. BUILDING AND FACILITIES

- 5.1 Buildings used in the processing of harvested medicinal plants/herbal drugs must be clean, as well as thoroughly aerated and must never be used for housing livestock.
- 5.2 Buildings must provide adequate protection for the harvested medicinal plants/herbal drugs against birds, insects, rodents and domestic animals. In all storage and processing areas suitable pest control measures such as baits and electric insect killing machines must be operated and maintained by professionally qualified staff or contractors.
- 5.3 It is recommended that the packaged medicinal plant/herbal drug be stored:
 - in buildings with concrete or similar easy to clean floors,
 - on pallets,
 - with a sufficient distance from the wall,
 - well separated from other herbal drugs to avoid cross-contamination.Organic products must be stored separately.
- 5.4 Buildings where plant processing is carried out must have changing facilities as well as toilets including hand-washing facilities, according to regional and/or national regulations.

6. EQUIPMENT

Equipment used in plant cultivation and processing should:

- 6.1 Be clean, regularly serviced and oiled to ensure good working order and mounted, where applicable, in an easily accessible way. Furthermore, machinery used in fertiliser and pesticide application must be regularly calibrated.
- 6.2 Those machine parts that are in direct contact with the harvested medicinal plant/herbal drugs, must be cleaned after use to ensure that remaining residue does not result in subsequent cross-contamination.
- 6.3 The equipment should be made from appropriate materials so that cross-contamination of medicinal plants/herbal drug with chemicals and other non-desirable substances is prevented.

7. DOCUMENTATION

- 7.1 All processes and procedures that could affect the quality of the product must be documented.
- 7.2 Extraordinary circumstances during the growth period that may influence the chemical composition of the medicinal plant/herbal drug such as extreme weather conditions and pests, particularly in the harvest period must be documented.
- 7.3 For cultivated medicinal plants/herbal drugs all processing steps have to be documented including the location of cultivation. Field records showing previous crops and plant protect products used should be maintained by all growers.
- 7.4 For cultivated medicinal plants/herbal drugs, it is essential to document the type, quantity and the date of harvest as well as the chemicals and other substances used during production such as fertilizers, pesticides, herbicides and growth promoters.
- 7.5 The application of fumigation agents must be documented.
- 7.6 The geographic location of the collection area and the harvest period should be described as precise as possible.
- 7.7 All batches from each designated area should be unambiguously and unmistakably identified by batch number. Assignment of batch number should take place at an early stage. Collected and cultivated medicinal plant/herbal drug material should carry different batch numbers.

-
- 7.8 Batches from different geographical areas shall be mixed only if it can be guaranteed that the mixture itself will be homogenous. Such processes should be well documented.
- 7.9 All agreements (production guidelines, contracts etc.) between producer or collector and buyer should be in written form. It should be documented that cultivation, harvesting and production have been performed in accordance with these agreements. Minimum information included in the documentation should cover geographical location, country of origin and responsible producer.
- 7.10 The results of audits should be documented in an audit report (copies of all documents, audit reports, analysis reports) to be stored for a minimum of 10 years.

8. SEEDS AND PROPAGATION MATERIAL

- 8.1 Seeds should be verified botanically, indicating genus, species, variety/cultivar/chemotype and origin and should be traceable. The same applies to vegetatively propagated medicinal plants. Seeds and/or vegetatively propagated medicinal plants used in organic production have to be certified as organic. The starting material should be as free as possible from pests and diseases in order to guarantee healthy plant growth. Species resistant or tolerant to disease should preferably be used.
- 8.2 The presence of different species, varieties or different plant parts has to be controlled during the entire production process, and such adulteration should be avoided. The use of genetically modified medicinal plants or seeds must comply with regional and/or national regulation

9. CULTIVATION

Different Standing Operating Procedures may be acceptable depending on whether conventional or organic methods of cultivation are employed. However, care should be taken to avoid any environmental impact. The principles of good crop husbandry must be followed including appropriate rotation of crops.

- 9.1 Soil and fertilisation
- 9.1.1 Medicinal plants should not be grown in soil contaminated with sludge, heavy metals, residues, plant protection products or other chemicals etc. Any chemicals used in the growth or protection of the crop should be kept to a minimum.
- 9.1.2 Manure applied should be thoroughly composted and should be void of human faeces.

9.1.3 All other fertilising agents should be applied sparingly and in accordance with the needs of the particular species. Fertilisers should be applied in such a manner as to minimise leaching.

9.2 Irrigation

9.2.1 Irrigation should be controlled and carried out according to the needs of the medicinal plant.

9.2.2 Water used in irrigation should comply with regional/national quality standards.

9.3 Crop maintenance and plant protection.

9.3.1 Tillage should be adapted to plant growth and requirements.

9.3.2 Pesticide and herbicide applications should be avoided as far as possible. When necessary approved plant protection products should be applied at the minimum effective level in accordance with the recommendations from the manufacturer and authorities. The application should be carried out only by qualified staff using approved equipment. The minimum interval between such treatment and harvest time must be stipulated by the buyer or be consistent with recommendations from the manufacturer of the plant protection product. Regional and/or national regulations on maximum residue limits in the European Pharmacopoeia, European Directives, Codex Alimentarius etc should be complied with.

10. COLLECTION

10.1 Individuals should be designated to identify and verify collected medicinal plants/herbal drugs and to supervise collectors. (see 4.7 and 4.8)

10.2 Collection must be carried out in compliance with existing regional and national and/or national species conservation legislation. Collection methods must not damage the growth environment ensuring optimum conditions for regeneration of the medicinal plant/herbal drug harvested.

10.3 Medicinal plants/herbal drugs from species that are listed as endangered (CITES, Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) must not be collected unless the relevant competent authority has given its authorisation. (see 4.10)

10.4 The recommendations in sections 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13 and 14 have to be followed.

11. HARVEST

- 11.1 Medicinal plants/herbal drugs should be harvested when they are at the best possible quality for the proposed use.
- 11.2 Damaged plants or parts plants need to be excluded.
- 11.3 Medicinal plants/herbal drugs should be harvested under the best possible conditions avoiding wet soil, dew, rain or exceptionally high air humidity. If harvesting occurs in wet conditions possible adverse effects on the medicinal plant/herbal drug due to increased moisture levels should be counteracted.
- 11.4 Cutting devices or harvesters must be adjusted such that contamination from soil particles is reduced to a minimum.
- 11.5 The harvested medicinal plant/herbal drug should not come into direct contact with the soil. It must be promptly collected and transported in dry, clean conditions.
- 11.6 During harvesting, care should be taken to ensure that no toxic weeds mix with harvested medicinal plants/herbal drugs.
- 11.7 All containers used during harvesting must be clean and free of contamination from previous harvests. When containers are not in use, they must be kept in dry conditions free of pests and inaccessible to mice/rodents, livestock and domestic animals.
- 11.8 Mechanical damage and compacting of the harvested medicinal plant/herbal drug that would result in undesirable quality changes must be avoided. In this respect, attention must be paid to
 - overfilling of the sacks,
 - stacking up of sacks.
- 11.9 Freshly harvested medicinal plants/herbal drugs must be delivered as quickly as possible to the processing facility in order to prevent thermal degradation.
- 11.10 The harvested crop must be protected from pests, mice/rodents, livestock and domestic animals. Any pest control measures taken should be documented.

12. PRIMARY PROCESSING

- 12.1 Primary processing includes washing, cutting before drying, fumigation, freezing, distillation, drying, etc. All of these processes must conform to regional and/or national regulations.
- 12.2 On arrival at the processing facility the harvested medicinal plant/herbal drug has to be promptly unloaded and unpacked. Prior to processing the material should not be exposed directly to the sun, except in cases where there is a specific need, and must be protected from rainfall
- 12.3 In the case of natural open air drying, the medicinal plant/herbal drug must be spread out in a thin layer. In order to secure adequate air circulation, the drying frames must be located at a sufficient distance from the ground. Drying directly on the ground or under direct exposure to the sunlight should be avoided unless specifically required. Attempts must be made to achieve uniform drying of the medicinal plant/herbal drug and thus avoid mould formation.
- 12.4 Except in the case of open air drying, the drying conditions such as temperature, duration etc must be selected taking into consideration the medicinal plant part such as root, leaf or flower and the nature of its active constituent, such as essential oils. The source of heat in direct drying should be limited to butane, propane or natural gas. Individual conditions must be recorded in detail.
- 12.5 All materials must be inspected and where necessary sieved in order to eliminate sub-standard product and foreign bodies. Sieves must be maintained in a clean state and should be serviced regularly.
- 12.6 Clearly marked waste-bins should be available, emptied daily and cleaned.

13. PACKAGING

- 13.1 In order to protect the product and to reduce the risk of pest attacks, early packaging is advisable.
- 13.2 Following processing monitored by in-process controls, the product should be packaged in clean and dry, preferably new sacks, bags or cases. The label must be clear, permanently fixed and made from non-toxic material. Information must conform with regional and/or national labelling regulations.
- 13.3 Reusable packaging material should be well cleaned and perfectly dried prior to use. No contamination should occur through reusing of bags.

- 13.4 Packaging materials must be stored in a clean and dry place that is free of pests and inaccessible to livestock and domestic animals. It must be guaranteed that no contamination of the product occurs by the use of packaging materials, particularly in the case of fibre bags.

14 STORAGE AND DISTRIBUTION

- 14.1 Packaged dried medicinal plants/herbal drugs, including essential oils, should be stored in a dry, well-aerated building, in which daily temperature fluctuations are limited and good aeration is ensured. Fresh products should be stored between 1°C and 5°C while frozen products should be stored below -18°C (or below -20°C for long term storage).
- 14.2 In the case of bulk transport, it is important to secure dry conditions. Furthermore, in order to reduce the risk of mould formation or fermentation it is advisable to use aerated containers. As a substitute, the use of sufficiently aerated transport vehicles and other aerated facilities is recommended. Essential oil transport must conform with appropriate regulations. Regional and/or national regulations on transport have to be respected.
- 14.3 Fumigation against pest attack should be carried out only where necessary and must be carried out exclusively by licensed personnel. Only registered chemicals must be used. Any fumigation against pest attack should be reported in the documentation.
- 14.4 For fumigation of warehouses, only substances permitted by the regional and/or national regulations should be used.
- 14.5 When frozen storage or saturated steam is used for pest control, the humidity of the material must be controlled after treatment.

GLOSSARY

Herbal drugs are mainly whole, fragmented or cut, plants, parts of plants, algae, fungi, lichen in an unprocessed state, usually in dried form but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal drugs. Herbal drugs are precisely defined by the botanical scientific name according to the binomial system (genus, species, variety and author).

Herbal drug preparations are obtained by subjecting herbal drugs to treatment such as extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation. These include comminuted or powdered herbal drugs, tinctures, extracts, essential oils, expressed juices and processed exudates.

Annex 3. Good Agricultural and Collection Practices for Medicinal Plants (GACP), Japan

September 2003

(Original in Japanese; Unofficial translation of an abridged version)

General Remarks

Preface

0.1 Good agricultural and collection practices for medicinal plants (GACP) is a technical guideline on the production of medicinal plant materials as starting materials for crude drugs, finished crude drugs and Kampo medicines, and deal with the following areas:

- Cultivation and collection of medicinal plants and production of medicinal plant materials;
- Post-harvest processing required for medicinal plant materials;
- Quality control of medicinal plant materials.

The GACP is based on *Guidelines on cultivation and quality control of medicinal plants, volumes 1–10 (17)*, whose development were supported by a research grant provided by the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, with reference to Japanese national quality standards such as *The Japanese Pharmacopoeia* and *Japanese Standards for Herbal Medicines*.

0.2 If produced in compliance with this guideline, the medicinal plant materials shall:

- be a high quality product;
- be produced and stored according to good practice and hygiene standards, such that the microbiological load is below the minimum contamination level;
- be produced and stored according to good practice and hygiene standards, such that they should be either free from pesticide residues and other foreign matter or below the minimum level of contamination by pesticide residues and other foreign matter.

0.3 With regard to the minimum level of contamination by microbiological organisms, pesticide residues and other foreign matter, the general principles given in *The Japanese Pharmacopoeia* should be followed. The actual producer of medicinal plant materials should understand the general principles and should bear in mind the issues associated with the cultivation of medicinal plants as well as post-harvest processing of medicinal plants.

0.4 If medicinal plant materials are produced in compliance with this guideline, they should be described as "products produced in compliance with the guideline" for the information of the general public.

0.5 This guideline should be widely disseminated both nationwide and worldwide in order to promote understanding of the importance of the issues involved.

1. Introduction

1.1 In the production processes, including cultivation and collection of medicinal plants and post-harvest processing of the medicinal plant parts, undergone by the raw materials for use in the production of Kampo medicines and crude drug products, the raw materials should be kept as free as possible from microbial and other contaminants and residues such as pesticides.

1.2 In order to produce high quality raw materials, the following procedures should be considered:

- Materials should be well washed in case of possible contaminants;
- The skin of the material should be peeled and the materials should be dried at low temperature in order to avoid any change in the colour and odour of materials, where necessary and appropriate.

1.3 The guideline serve as the standard for the level of microbial contamination in the production of raw materials for crude drugs.

2. Cultivation

2.1 Medicinal plants should not be cultivated in areas where the land and/or the soil is in a hazardous condition. By hazardous condition of land and/or soil is meant those that are at high risk of contamination by hazardous substances, including heavy metals, agricultural chemical agents, and other industrial waste.

2.2 The preferred soil conditions for the cultivation of medicinal plants are well drained and well irrigated soils.

2.3 Water for irrigation should not be contaminated by domestic animals and human materials.

2.4 Organic compost: the land should be manured with well fermented organic compost either prior to planting or immediately after the first harvest.

2.5 Cows should be prohibited from entering cultivation sites.

2.6 Contaminated water should not be used at the time of harvest.

2.7 Medicinal plants should be planted in an area of land where weeds can grow. Weeds could be an indicator of good cultivation conditions.

2.8 Pesticides and herbicides should be handled only by experienced personnel. The spraying of these chemical agents should be carried out by trained personnel, prior to the harvest at an appropriate interval, and with consideration of the effective duration of the agent used.

3. Harvesting

3.1 Crop harvesting should not be carried out in wet conditions (dew or rain) or in conditions of high humidity. Whenever possible, harvesting should be carried out in dry, low humidity conditions.

3.2 Harvesting equipment should be clean and well maintained.

3.3 Where mechanical cutters/harvesters are used, the machine parts in contact with the crop, together with their housing, should be cleaned regularly and kept free from accumulated plant material and other debris.

3.4 Cutter blades should be adjusted to avoid soil pick-up.

3.5 All containers used for primary collection of the crop must be kept free from previously accumulated plant material, and when not in use they must be kept in a dry place free from vermin and inaccessible to farm and domestic animals.

3.6 Damaged and spoiled crop material should be sorted and discarded.

3.7 Harvested material should be collected in dry sacks, baskets, trailers or hoppers. It must not be collected on the ground.

3.8 Mechanical damage, high compaction and storage which promotes composting should be avoided:

- plastic sacks should not be used during harvesting;
- sacks must not be overfilled;
- stacking should avoid compaction.

3.9 The time between harvest and transport of crop to the drying site should be kept as short as reasonably practicable.

3.10 The harvested crop should be protected from pests and farm and domestic animals.

4. Drying

4.1 The crop should be unpacked as soon as possible on arrival at the drying facilities. It must not be allowed to stand for extended periods in direct sunlight and must be protected from rain.

4.2 Buildings used for drying crops should be well ventilated and never used for livestock.

4.3 The building should be constructed so as to protect the crop from birds, insects, farm and domestic animals.

4.4 Drying racks should be kept clean and regularly maintained.

4.5 Crops should be placed in thin layers, on wire mesh racks standing off the floor to allow free air circulation, and stirred intermittently to ensure uniform drying and prevent composting.

4.6 Drying on the floor and in direct sunlight is not recommended.

4.7 Dried crops should be inspected and sieved or winnowed to remove discoloured, mouldy and damaged material and soil, stones and other foreign matter. Sieves should be kept clean and maintained regularly.

4.8 Clearly marked waste bins should be provided, emptied daily and cleaned.

4.9 Dried and drying crops should be protected from pests and farm and domestic animals.

4.10 Dried crops should be packed as soon as possible for protection and to lessen the opportunity of pest infestation.

5. Packing

5.1 After removal of damaged material and foreign matter, the sound dried crop should be packed in clean, dry sacks, bags or boxes, preferably new.

5.2 Packing materials should be stored in a clean dry place free from pests and inaccessible to animals.

5.3 Reusable packaging materials such as jute sacks, plastic bags, etc., should be well cleaned and dried before re-use.

5.4 The packed crop should be stored in a dry place away from the wall and off the ground and be protected from pests and farm and domestic animals.

5.5 Whenever possible, the packaging materials used should be agreed between the supplier and the buyer.

6. Storage and Transport

6.1 Packed dried crop should be store in a dry, well ventilated building, with minimal variation in diurnal temperature and with good air ventilation.

6.2 Shutter and door openings should be protected by wire screens to keep out pests and farm and domestic animals.

6.3 It is recommended that packed dried crops should be stored:

- in a building with concrete floors;
- on pallets;
- away from the wall;
- well separated from all other crops.

6.4 For bulk deliveries, the use of vented containers for transport and storage in temporary warehousing is highly recommended to minimize contamination risks. Alternatively, suitable vented transport vehicles and temporary storage facilities are recommended.

6.5 Whenever possible, the conditions for transport and temporary storage should be agreed between supplier and buyer.

6.6 Fumigation to control pests should be applied only where necessary; trained personnel should carry out fumigation. Only approved fumigants should be applied (see also 9.2).

6.7 Chemicals used as pesticides, fumigants, etc., should be kept in a separate area.

7. Equipment

7.1 Equipment used for the production and handling of crops should be easily cleaned to minimize contamination. Dry cleaning is recommended. Where the use of water is unavoidable, equipment should be dried as quickly as possible.

7.2 All equipment should be installed to allow easy access and should be well maintained and cleaned regularly.

7.3 The use of wood should be avoided wherever possible.

7.4 Wooden equipment (e.g., pallets, hoppers etc.), if used, should not have chemical treatments, such as chemical fungicides, which could be the source of taint, e.g., chlorophenols.

8. Personnel

8.1 Personnel handling medicinal plant material should:

- maintain a high degree of personal hygiene;
- be provided with suitable changing facilities and toilets with hand washing facilities.

8.2 Personnel should not be permitted to work in the herbal material handling area if they are known to be suffering from, or to be carriers of, a disease likely to be transmitted through medicinal plant materials, including diarrhoea.

8.3 Personnel with open wounds, sores, and skin infections should be transferred away from herbal materials handling areas until completely recovered.

9. Documentation

9.1 Keeping records of fertilizer, pesticide and herbicide used on each batch of harvested material is highly desirable.

9.2 The use of methylbromide or phosphine for fumigation of herbal materials should be:

- notified to the buyer;
- recorded in shipment papers.

10. Training and Education

10.1 Training and education of personnel, whether handling crops or managing crop production, in appropriate production techniques is highly recommended. This can be achieved by using experts from local agricultural institutes or those provided by the buyers.

11. Quality Control

11.1 Compliance with the recommendations of the GACP should be checked through regular inspection visits by the producer's and the buyer's representatives with expertise in good agricultural and hygiene practice.

11.2 Specifications for herbal materials should be agreed between the producer and the buyer; these may include, for example, active principles and characteristic constituents, microbial load, visual and sensory properties, pesticide residues and heavy metals.

Annex 4. A model structure for monographs on good agricultural practices for specific medicinal plants

The guidelines for cultivation of medicinal plants and quality control in Japan set out the recommendations for the cultivation of specific plants in a series of monographs.¹ The monographs are structured along the following lines:

1. Name of medicinal plant:

(1) *Japanese name of the medicinal plant*

If no Japanese name for the medicinal plant has been established and the compendium name (see below for definition) has been used as equivalent to the plant name in Japan, the compendium name is given instead.

(2) *Compendium name*

The Japanese name for the medicinal plant material used for medicinal purposes (crude drug name)

(3) *Scientific name*

As defined in *The Japanese Pharmacopoeia*. For plants not included in *The Japanese Pharmacopoeia*, the established and widely used botanical name is given.

2. Part to be employed as the medicinal plant material

Description of the part of the medicinal plant used for medicinal purposes.

3. Characteristics of the medicinal plant

Description of the major morphological and botanical characteristics of the medicinal plant concerned.

¹ *Cultivation of medicinal plants and quality control, Vols. 1–10*. Tokyo, Ministry of Health, Labour and Welfare Ed.. Yakuji Nippo, 1992–2001 (in Japanese) (17).

4. Characteristics of the medicinal plant material and major production areas

(1) *Characteristics of the medicinal plant material*

As defined in *The Japanese Pharmacopoeia* or as widely acknowledged/
recognized

(2) *Major production areas of the medicinal plant material*

The major cultivating sites in Japan and in other countries.

5. Characteristics of strain(s) for cultivation

(1) *Morphological characteristics*

(2) *Ecological characteristics*

(3) *Composition of characteristic chemical ingredients of medicinal plant materials*

(4) *Preferred growing conditions*

a) Climatic conditions

Indicated by code according to attached classifications showing:

- Temperature coldness/warmth
- Daylight length

b) Soil conditions

Indicated by code according to attached classifications showing:

- Soil type
- Soil conditions drainage/moisture retention
 suitability to fertile soil

c) Shade requirements

6. Cultivation methods

(1) *Species and strains*

(2) *Propagation methods*

(3) *Cultivation*

a) Suitable cultivation conditions:

b) Propagation

c) Sowing /nursery/plantation

d) Fertilizer

e) Care and management

f) Diseases and pests

- g) Harvest method and procedure
- h) After-harvest processing
- i) Expected yield

7. **Quality evaluation of the medicinal plant material**

(1) *National quality standard of the medicinal plant material*

Defined as the quality and quantity standard given in *The Japanese Pharmacopoeia* or *Japanese Standards for Herbal Medicines*.

(2) *Name of major chemical constituents*

As indicators for quality evaluation.

(3) *Chemical structure of selected major constituents*

Drawings of chemical structures where appropriate.

8. **Comparative summary table of the characteristics of different cultivated strains**

Morphological characteristics of each strain being cultivated, including height, growth speed, morphology/shape of root, stem, leaf, flower, fruit and seed, resistance/tolerance to characteristic diseases/pests, and composition and quantitative indications of major chemical constituents of the medicinal plant material.

9. **Cultivation calendar**

A tabulated schedule of cultivating procedures for the medicinal plant, indicating the type of care and management work/actions and their timing during the entire cultivation process.

10. **Background data and other information**

(1) *Origin of seed, medicinal plant, propagation material, etc.*

(2) *Cultivation for confirmation*

To assess the appropriateness/suitability of cultivation and characteristics of seed/propagation material. Cultivation should be carried out according to the established cultivation method.

(3) *Intended medical indication (s) of the medicinal plant material*

(4) *Names of Kampo formulae*

(5) *Photographs (5–10)*

Of the medicinal plant and the medicinal plant material; also showing working methods/equipment as appropriate.

Attachments:

Geographical classification maps showing (1) warmth, (2) coldness, (3) daylight length and (4) soil type.

Annex 5. Sample record for cultivated medicinal plants

Identification of cultivated medicinal plant

Scientific name (genus, species, author, family): _____

Local name: _____

English common name (if known): _____

Plant part for harvest: _____

Crop code no.: _____

Identification of cultivation site

Field location: _____

Province/state/country: _____

Identification of cultivator

Name of cultivator: _____

Contact address: _____

Date(dd/mm/yyyy) cultivation begins: _____

Date (dd/mm/yyyy) cultivation ends: _____

Seeds and propagation materials

Source of the planted material: _____

Physical description of the planted material: _____

Commercially available (circle): yes / no

If yes, name of cultivar: _____ name of supplier: _____

Cultivation

Method of propagation materials establishment (circle): direct seed sowing / transplants

Date of first sowing/planting: _____ Percentage emergence: _____

Date of re-sowing/replanting: _____ Percentage stand establishment: _____

Distance between rows (cm): _____ Distance between plants (cm): _____

Size of planted area (m²): _____ Number of plants per unit area: _____

Crop rotation: _____

Type of soil: % Clay _____ % Sand _____ % Silt _____
% Organic matter _____ % Others (describe) _____

Soil pH _____ Soil fertility (circle): good / poor

Soil moisture retention (circle): good / poor Soil drainage (circle): good / poor

Irrigation (circle): yes / no Land (circle): even / sloping

Type of irrigation (circle): flood / furrow / sprinkler / drip

Source of water (circle): municipal piped supply/lake/ river/ well / other

If Other, please specify: _____

Quality of water: good / bad

Description: _____

Salt content in water (circle): low / high

Name of adjacent plants: _____

Insects on adjacent plants (circle): Aphids/scale/caterpillars/locust/other

If Other, please specify: _____

Agrochemicals

Fertilizer applied before planting (circle): organic (composted animal manure) / chemical

Name: _____ Method _____

Time/date (d/m/y): _____ Rate _____

Herbicides applied before planting:

Name: _____ Method _____

Time/date (d/m/y): _____ Rate _____

Herbicides applied after planting

Name: _____ Method _____

Time/date (d/m/y): _____ Rate _____

Pesticides applied:

Name: _____ Method _____

Time/date (d/m/y): _____ Rate _____

Harvest/Collection

Date of harvest: _____ Time of day: _____

Conditions: _____ Method: _____

Yield: _____

Unusual circumstances that may influence quality

(extreme weather conditions, exposure to hazardous substances, pest outbreaks, etc.):

Summary of plant growth conditions

Year _____

	Jan	Feb	Mar	Apr	May	June	Jul	Aug	Sept	Oct	Nov	Dec
Duration of sunlight (hours)												
Average day temperature (°C)												
Average night temperature (°C)												
Average rainfall (mm)												
Plant height (cm.)												
Plant diameter (cm)												
Flower buds												
Calyx formation												
Insect damage												
Diseases												
Herbicide applied												
Pesticide applied												
Branching												
Tillage												
Irrigation												
Frost/chilling												
Wind												
Drought												
Yield per plant (part).												

Other observations and recommendations: _____

 If needed, write additional information or details of the work or observations on a separate sheet.

Annex 6. Participants in the WHO Consultation on Good Agricultural and Field Collection Practices for Medicinal Plants

World Health Organization, Geneva, Switzerland, 7–9 July 2003

Mr Emmanuel **Agyarko**, Chief Executive, Food and Drugs Board, Accra, Ghana

Dr Dora N. **Akunyili**, Director General, National Agency for Food and Drug Administration and Control, Garki Abuja, Nigeria [Chairperson]

Professor Ahmad S. **Alkofahi**, Dean, Faculty of Pharmacy, Jordan University of Science and Technology, Irbid, Jordan

Dr Linda **Anderson**, Pharmaceutical Assessor, Medicines and Healthcare Products Agency, Department of Health, London, England

Mr U. **Aung** Myat Kyaw, Director, Department of Traditional Medicine, Ministry of Health, Yangon, Myanmar

Dr Kamel **Boukef**, Centre National de Transfusion Sanguine, Ministère de la Santé Publique, Tunis, Tunisia

Dr Anchalee **Chuthaputti**, Senior Pharmacist, Institute of Thai Traditional Medicine, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand

Professor Peter **Eagles**, Chairperson, South African Medicines Control Council, Pretoria, Republic of South Africa

Mrs Öznur Sevim **Evransoglu**, General Directorate of Pharmaceuticals, Ministry of Health, Sıhhiye Ankara, Turkey

Professor Harry H. S. **Fong**, WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine, College of Pharmacy, The University of Illinois at Chicago, Chicago, IL, USA (WHO Temporary Adviser)

Professor Chlodwig M. **Franz**, Head, Institute of Applied Botany, University of Veterinary Medicine, Vienna, Austria

Dr Benjamin **Gilbert**, Ministry of Health, Oswaldo Cruz Foundation, FarManguinhos-Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil

Dr Eiman Hassan Abdel Rahman **El Hassan**, Director, Directorate of Medicinal Plants and Traditional Medicine, Federal Ministry of Health, Khartoum, Sudan

Dr Konstantin **Keller**, Director and Professor, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bonn, Germany (WHO Temporary Adviser)

Ms Lucie **Larose**, Deputy Director, Special Crops, Horticulture and Special Crops Division, Market and Industry Services Branch, Agriculture and Agri-Food Canada, Ottawa, Canada

Mr Jaafar **Lassa**, Head, Traditional Medicine Laboratory, National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health, Selangor, Malaysia

Dr **Lin** Rui Chao, Director, Division of Traditional Chinese Medicine, National Institute for the Control of Pharmaceutical & Biological Products, State Food and Drug Administration, Beijing, People's Republic of China

Dr Farnaz Rathore **Malik**, Chief, National Program Manager, Drugs Control and Traditional Medicine Division, National Institute of Health, Islamabad, Pakistan

Mr **Ng** Wai-kit Grant, Pharmacist, Chinese Medicine Division, Department of Health, Hong Kong, Hong Kong Special Administrative Region, People's Republic of China [Rapporteur]

Dr Efraim **Njau**, Pharmaceutical Consultant, Arusha, Tanzania

Mr Bala **Prasad**, Director, Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare, New Delhi, India [Vice Chairperson]

Dr **Ren** Dequan, Deputy Director-General, State Food and Drug Administration, Beijing, People's Republic of China (WHO Temporary Adviser)

Professor Motoyoshi **Satake**, Life Science Center, Ochanomizu University, Tokyo, Japan (WHO Temporary Adviser)

Professor Kamilia Fouly Taha **El-Sayed**, Head Manager, Applied Research Centre for Medicinal Plants, National Organization for Drug Control and Research, Giza, Egypt

Dr Uwe **Schippmann**, Federal Agency for Nature Conservation, Bonn, Germany

Dr Setsuko **Sekita**, Director, Tsukuba Medicinal Plants Research Station, National Institute of Health Sciences, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tsukuba-shi, Japan

Professor Azimova **Shakhnoz**, Deputy Director, Main Department of Drug and Medical Equipment Quality Control, Ministry of Health, Tashkent, Uzbekistan

Dr Michael J. **Smith**, Senior Advisor to the Director General, Natural Health Products Directorate, Health Canada, Ottawa, Canada [Rapporteur]

Dr Sergei **Sur**, Deputy Chief Inspector, State Inspection for Quality Control of Medicines, Ministry of Health, Kiev, Ukraine

Dr (Mrs) Suryowinoto **Sutarni**, Head, Sub-Directorate for Ethno-pharmacology and Cultivation, National Agency for Drug and Food Control, Ministry of Health and Social Welfare, Jakarta, Indonesia

Mr Hashim Ubale **Yusufu**, Deputy Director, Technical Services, National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC), Garki-Abuja, Nigeria

Representatives of other organizations

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

Mr Peter Griffée, Senior Officer, Crop and Grassland Service (AGPC), Plant Production and Protection Division, FAO, Rome, Italy

FIP (International Pharmaceutical Federation)

Professor Éva Németh-Zámboi, Secretary, MAP Section, Faculty of Horticultural Sciences, Department of Medicinal and Aromatic Plants, Szent István University, Budapest, Hungary

IUCN (The World Conservation Union)

Ms Mandy Haywood, IUCN/Species Survival Commission (SSC) Wildlife Trade Programme Assistant, Cambridge, England

TRAFFIC International (Trade Record Analysis of Fauna and Flora in Commerce)

Mr Wolfgang Kathe, Research Officer, TRAFFIC Europe - Regional Office, Brussels, Belgium

UPOV (International Union for the Protection of New Varieties of Plants)

Mr Makoto Tabata, Senior Counsellor, UPOV, Geneva, Switzerland

WSMI (World Self-Medication Industry)

Dr Barbara Steinhoff, German Medicines Manufacturers' Association (BAH), Bonn, Germany

Dr David E. Webber, Director-General, Ferney-Voltaire, France

WWF (World Wide Fund for Nature)

Dr Susanne Schmitt, International Plants Conservation Officer, WWF-UK, Godalming, Surrey, England

WHO Secretariat

Dr Gholamreza **Asghari**, Technical Officer, Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, WHO, Geneva, Switzerland

Mr Robert **Bos**, Scientist, Water, Sanitation and Health, Department of Protection of the Human Environment, WHO, Geneva, Switzerland

Dr Ossy **Kasilo**, Regional Adviser, Traditional Medicine, WHO Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo

Dr Deborah **Kioy**, Pre-Clinical Coordinator, Product Research and Development, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, WHO, Geneva, Switzerland

Dr Sabine **Kopp**, Scientist, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, WHO, Geneva, Switzerland

Ms Yukiko **Maruyama**, Scientist, Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, WHO, Geneva, Switzerland

Dr Gerald **Moy**, GEMS/Food Manager, Department of Food Safety, WHO, Geneva, Switzerland

Dr Samuel W. **Page**, Scientist, International Programme on Chemical Safety, Department of Protection of the Human Environment, WHO, Geneva, Switzerland

Dr Xiaorui **Zhang**, Coordinator, Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, WHO, Geneva, Switzerland



มาตรฐานสินค้าเกษตร

มกษ. 9001-2556

THAI AGRICULTURAL STANDARD

TAS 9001-2013

การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร
GOOD AGRICULTURAL PRACTICES FOR FOOD CROP

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ICS 65.020.20

ISBN

คณะกรรมการวิชาการพิจารณามาตรฐานสินค้าเกษตร
เรื่อง การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร

- | | |
|---|---------------------|
| 1. นายสุขวัฒน์ จันทรปรณิก | ประธานกรรมการ |
| 2. นางลัดดาวัลย์ กรรณนุช
กรรมการข่าว | กรรมการ |
| 3. นายโสฬส แซ่ลิ้ม
กรมพัฒนาที่ดิน | กรรมการ |
| 4. นายวัชรินทร์ อุปนิสากร
กรมวิชาการเกษตร | กรรมการ |
| 5. นายทง พรประดับเกียรติ
กรมส่งเสริมการเกษตร | กรรมการ |
| 6. นายกรกฎ ชยุตวรรัตน์
กรมส่งเสริมสหกรณ์ | กรรมการ |
| 7. นายพิศาล พงศาพิชณ์
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ | กรรมการ |
| 8. นายชัยณรงค์ รัตนกรีฑากุล
คณะเกษตร กำแพงแสน มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน | กรรมการ |
| 9. นางจุฑารัตน์ พัฒนาท
สภาหอการค้าแห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| 10. นางสุจินต์ ศรีคงศรี
สมาคมผู้ตรวจรับรองและวิเคราะห์คุณภาพ | กรรมการ |
| 11. นางอัญชัญ ชมภูพวง
มูลนิธิโครงการหลวง | กรรมการ |
| 12. นายจรัญ เจริญทรัพย์ | กรรมการ |
| 13. นายปฐม แทนชำ | กรรมการ |
| 14. นางอรนุช กองกาญจนะ | กรรมการ |
| 15. นางสาวนลินทิพย์ เพณี
สำนักกำหนดมาตรฐาน
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ | กรรมการและเลขานุการ |

ตามที่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้ประกาศมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร (มกษ. 9001-2552) เมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2552 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไป เมื่อวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2552 นั้น เพื่อเป็นการปรับปรุงให้มาตรฐานมีเนื้อหาสอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป และเป็นไปตามข้อตกลงภายใต้กรอบงานพิมพ์เขียวของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC Blueprint) คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรจึงเห็นสมควรให้ปรับปรุงแก้ไข มกษ. 9001-2552 เพื่อให้ผลิตผลการเกษตรของไทยเป็นที่ยอมรับด้านความปลอดภัยอาหารและคุณภาพเหมาะสมในการบริโภค โดยการผลิตที่คำนึงถึงสิ่งแวดล้อม รวมถึงสุขภาพ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้ปฏิบัติงาน

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ASEAN. 2006. Good Agricultural Practices for Production of Fresh Fruits and Vegetables in the ASEAN region. ASEAN Secretariat.

CAC/RCP 53-2003. Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome.



ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร :
การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร
ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๖ เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร เป็นมาตรฐานทั่วไป ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงออกประกาศ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๒

๒. กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9001-2556 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ยศ ลิ่มแหลมทอง

(นายยศ ลิ่มแหลมทอง)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มาตรฐานสินค้าเกษตร

การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร

1. ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ ครอบคลุมข้อกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับการผลิตพืช เพื่อเก็บเกี่ยวผลิตผลสำหรับใช้เป็นอาหาร เช่น พืชผัก ไม้ผล พืชไร่ พืชเครื่องเทศ พืชสมุนไพร ทุกขั้นตอนของการผลิตในระดับฟาร์มและการจัดการหลังการเก็บเกี่ยว ซึ่งมีการบรรจุ และ/หรือรวบรวม ผลิตผลเพื่อจำหน่าย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ผลิตผลที่ปลอดภัย มีคุณภาพเหมาะสมในการบริโภค โดยคำนึงถึงสิ่งแวดล้อม และสุขภาพ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ปฏิบัติงาน

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 วัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย (hazardous substances) หมายถึง วัตถุหรือสิ่งอื่นใด ไม่ว่าจะเป็เคมีภัณฑ์ เชื้อจุลินทรีย์ สารพิษจากจุลินทรีย์ ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

2.2 วัตถุอันตรายทางการเกษตร (pesticides) หมายถึง วัตถุอันตรายที่ใช้ในทางเกษตรตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งกรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ

2.3 สารพิษตกค้าง (pesticides residue) หมายถึง สารตกค้างใดในสินค้าที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และให้หมายความรวมถึงกลุ่มอนุพันธ์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตรนั้น ได้แก่ สารที่เกิดจากกระบวนการเปลี่ยนแปลง (conversion) สารที่เกิดจากกระบวนการสร้างและสลาย (metabolites) สารที่เกิดจากเกิดจากการทำปฏิกิริยา (reaction) หรือสิ่งปลอมปนในวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่มีความเป็นพิษ

2.4 ศัตรูพืช (pests) หมายถึง สิ่งมีชีวิตซึ่งเป็นอันตรายแก่พืชที่อาจก่อให้เกิดความเสียหาย ได้แก่ โรคพืช แมลง สัตว์ และวัชพืช

2.5 ปุ๋ย (fertilizers) หมายถึง สารอินทรีย์ อินทรีย์สังเคราะห์ อนินทรีย์ หรือจุลินทรีย์ ไม่ว่าจะเกิดขึ้นโดยธรรมชาติหรือทำขึ้นก็ตาม สำหรับใช้เป็นธาตุอาหารพืชได้ไม่ว่าโดยวิธีใด หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมี กายภาพ หรือชีวภาพในดิน เพื่อบำรุงความเติบโตแก่พืช

2.6 สุขลักษณะ (hygiene) หมายถึง สภาวะและมาตรการต่างๆ ที่จำเป็นที่จะทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของสินค้าเกษตรในทุกขั้นตอนการผลิตและเหมาะสมต่อการบริโภค

2.7 การตามสอบ (traceability) หมายถึง ความสามารถในการติดตามที่มาที่ไปของสินค้าเกษตรผ่านขั้นตอนหนึ่งหรือหลายขั้นตอนที่ดำเนินการในระดับฟาร์ม

3. ข้อกำหนด

ข้อกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหารให้เป็นไปตามตารางที่ 1 ดังนี้

ตารางที่ 1 รายการและข้อกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร

รายการ	ข้อกำหนด
<p>1. น้ำ</p> <p>(1) น้ำที่ใช้ในแปลงปลูก</p>	<p>1.1 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมาจากแหล่งน้ำที่ไม่มีสภาพแวดล้อมซึ่งก่อให้เกิดการปนเปื้อนวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตรายต่อผลิตผล</p> <p>กรณีที่แหล่งน้ำมีสภาพแวดล้อมที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย ให้วิเคราะห์น้ำ โดยส่งห้องปฏิบัติการของทางราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพเพื่อวิเคราะห์การปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย และเก็บผลการวิเคราะห์น้ำไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>1.2 ไม่ใช้น้ำเสียจากโรงงานอุตสาหกรรมหรือกิจกรรมอื่นๆ เช่น แหล่งชุมชน โรงพยาบาล ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย กรณีจำเป็นต้องใช้ ต้องมีหลักฐานหรือข้อพิสูจน์ที่ชัดเจนว่าน้ำนั้นได้ผ่านการบำบัดน้ำเสียมาแล้ว และสามารถนำมาใช้ในกระบวนการผลิตได้</p> <p>1.3 เก็บตัวอย่างน้ำอย่างน้อย 1 ครั้งในระยะเริ่มจัดระบบการผลิต และในช่วงเวลาที่มีสภาพแวดล้อมเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในการผลิต ส่งห้องปฏิบัติการของทางราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ เพื่อวิเคราะห์การปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย และเก็บใบแจ้งผลการวิเคราะห์น้ำไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>1.4 น้ำสำหรับละลายปุ๋ยและวัตถุอันตรายทางการเกษตร ต้องมีคุณภาพที่ไม่ทำให้ประสิทธิภาพในการละลายปุ๋ยและวัตถุอันตรายทางการเกษตรลดลง</p> <p>1.5 มีวิธีการให้น้ำที่เหมาะสมกับความต้องการของพืช และความชื้นของดิน</p>

รายการ	ข้อกำหนด
	<p>1.6 มีวิธีการให้น้ำที่เหมาะสมเพื่อลดการสูญเสียน้ำ และลดความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของพื้นที่ปลูกและพื้นที่โดยรอบ</p> <p>1.7 มีการจัดการน้ำเสียที่เกิดขึ้นจากการใช้งาน เช่น น้ำจากห้องสูชาน้ำทิ้งต่างๆ เพื่อลดความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของพื้นที่ปลูกและพื้นที่โดยรอบ</p> <p>1.8 บำรุงรักษาระบบการให้น้ำและดูแลให้มีประสิทธิภาพอยู่เสมอ</p> <p>1.9 แหล่งน้ำสำหรับการเกษตร ไม่ควรเป็นแหล่งน้ำที่เกิดขึ้นจากการทำลายสิ่งแวดล้อม</p> <p>1.10 มีการอนุรักษ์แหล่งน้ำและสภาพแวดล้อม</p> <p>1.11 เลือกแหล่งปลูกที่มีปริมาณน้ำเพียงพอที่จะใช้ในการผลิตพืชให้มีคุณภาพ</p>
(2) น้ำที่ใช้ในแปลงปลูกระบบไฮโดรโปนิก (hydroponic)	<p>1.12 เปลี่ยนน้ำอย่างสม่ำเสมอสำหรับพืชที่ปลูกในระบบไฮโดรโปนิก หรือถ้ามีการนำน้ำกลับมาใช้ใหม่ ให้มีระบบการลดปริมาณการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ และ/หรือสารเคมี</p> <p>1.13 บำรุงรักษาระบบการให้น้ำให้สะอาดตามความเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์</p>
(3) น้ำที่ใช้ในการจัดการหลังการเก็บเกี่ยว	<p>1.14 น้ำสำหรับใช้ในการจัดการหลังการเก็บเกี่ยวต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานน้ำบริโภคหรือเทียบเท่า โดยให้ความสำคัญกับปัญหาการปนเปื้อนเป็นพิเศษในกรณี ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - น้ำที่จะไปสัมผัสส่วนของผลิตผลที่บริโภคได้ - ผลิตผลที่มีคุณลักษณะทางกายภาพที่ทำให้น้ำตกค้างอยู่ที่ผลิตผล เช่น ใบและพื้นผิวที่ไม่เรียบ
2. พื้นที่ปลูก	<p>2.1 พื้นที่ปลูกไม่อยู่ในสภาพแวดล้อมซึ่งก่อให้เกิดการปนเปื้อนวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตรายต่อผลิตผล</p> <p>กรณีในพื้นที่ที่มีสภาพแวดล้อมที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย ให้วิเคราะห์ดิน โดยส่งห้องปฏิบัติการของทางราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ เพื่อวิเคราะห์การปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย และเก็บผลการวิเคราะห์ดินไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>2.2 กรณีจำเป็นต้องใช้พื้นที่ปลูกที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ต้องมีข้อพิสูจน์ที่ชัดเจนว่า มีวิธีการบำบัดที่ลดการปนเปื้อนสู่ระดับที่ปลอดภัยได้</p> <p>2.3 เก็บตัวอย่างดินอย่างน้อย 1 ครั้ง ในระยะเริ่มจัดระบบการผลิต และในช่วงเวลาที่มีสภาพแวดล้อมเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ส่งห้องปฏิบัติการของทางราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ</p>

รายการ	ข้อกำหนด
	<p>เพื่อวิเคราะห์การปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตราย และเก็บผลการวิเคราะห์ดินไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>2.4 หากใช้สารเคมีที่ใช้รมหรือราดดิน เพื่อฆ่าเชื้อในดินหรือวัสดุปลูก ให้บันทึกข้อมูลชนิดสารเคมี วันที่ใช้ อัตราส่วนและวิธีใช้ และชื่อผู้ปฏิบัติงาน พร้อมทั้งเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>2.5 พื้นที่ปลูกใหม่ไม่เป็นพื้นที่ที่จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม หากมีผลกระทบต้องมีมาตรการในการลด หรือป้องกันผลเสียที่จะเกิดขึ้น</p> <p>2.6 วางผังแปลง จัดทำแปลง หรือปรับปรุงผังแปลงโดยคำนึงถึงผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร สิ่งแวดล้อม คุณภาพผลิตผล และสุขภาพ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>2.7 ดูแลรักษาพื้นที่ที่ปลูกพืชเพื่อป้องกันการเสื่อมโทรมของดิน</p> <p>2.8 ปลูกพืชให้เหมาะสมกับชนิดของดิน และไม่มีความเสี่ยงที่ทำให้สิ่งแวดล้อมเสื่อมโทรม</p> <p>2.9 จัดทำรหัสแปลงปลูกและข้อมูลประจำแปลงปลูก โดยระบุชื่อเจ้าของพื้นที่ปลูก สถานที่ติดต่อ ชื่อผู้ดูแลแปลง (ถ้ามี) สถานที่ติดต่อที่แปลงปลูก แผนผังที่ตั้งแปลงปลูก แผนผังแปลงปลูก ชนิดพืชและพันธุ์ที่ปลูก</p> <p>2.10 จัดทำประวัติการใช้ที่ดินย้อนหลังอย่างน้อย 2 ปี</p> <p>2.11 พื้นที่ที่ใช้ในการเพาะปลูกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p>
<p>3. วัตถุอันตรายทางการเกษตร</p>	<p>3.1 หากใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้ใช้ตามคำแนะนำ หรืออ้างอิงคำแนะนำของกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์หรือตามคำแนะนำในฉลากที่ขึ้นทะเบียนกับกรมวิชาการเกษตร</p> <p>หยุดใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรก่อนการเก็บเกี่ยวตามช่วงเวลา ที่ระบุไว้ในฉลากกำกับการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรแต่ละชนิด หรือให้เป็นไปตามคำแนะนำของทางราชการ</p> <p>กรณีที่มีหลักฐานหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่า มีการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรไม่ตรงตามคำแนะนำ ให้วิเคราะห์สารพิษตกค้างในผลิตผล โดยห้องปฏิบัติการของทางราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ เพื่อวิเคราะห์สารพิษตกค้าง และเก็บผลการวิเคราะห์ไว้เป็นหลักฐาน</p>

รายการ	ข้อกำหนด
	<p>กรณีผลการวิเคราะห์สารพิษตกค้างมีปริมาณตกค้างสูงสุดเกินค่ามาตรฐานหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ตรวจสอบหาสาเหตุของปัญหา และดำเนินการแก้ไขหรือป้องกันการเกิดซ้ำ รวมทั้งบันทึกข้อมูลดังกล่าวไว้</p> <p>3.2 ห้ามใช้หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ครอบครองตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>3.3 กรณีผลิตเพื่อส่งออก ห้ามใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ประเทศคู่ค้าห้ามใช้ หรือให้ใช้ตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า</p> <p>3.4 มีเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้ได้ หรือห้ามใช้ในประเทศและประเทศคู่ค้า</p> <p>3.5 เลือกใช้เครื่องพ่นสารเคมีและอุปกรณ์ รวมทั้งวิธีการพ่นสารเคมีที่ถูกต้อง โดยตรวจสอบเครื่องพ่นสารเคมีให้อยู่ในสภาพพร้อมที่จะใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>3.6 ไม่ใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรมากกว่าสองชนิดผสมกัน เว้นแต่จะเป็นคำแนะนำของหน่วยราชการที่เกี่ยวข้องหรือมีข้อมูลทางวิชาการรับรอง</p> <p>3.7 ใช้ระบบการจัดการศัตรูพืชแบบผสมผสานที่เหมาะสมเพื่อลดการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร</p> <p>3.8 วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ยังคงเหลืออยู่ในภาชนะบรรจุซึ่งใช้ไม่หมดในคราวเดียวให้ปิดให้สนิทและเก็บในสถานที่เก็บวัตถุอันตรายทางการเกษตร หากมีการเปลี่ยนถ่ายภาชนะบรรจุต้องระบุข้อมูลให้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>3.9 จัดเก็บวัตถุอันตรายทางการเกษตรชนิดต่างๆ เป็นสัดส่วนในสถานที่เก็บเฉพาะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสารแต่ละชนิด และสามารถควบคุมการหยิบใช้ได้ ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ และไม่เกิดอันตรายต่อบุคคล</p> <p>3.10 จัดเก็บสารเคมีอื่น เช่น น้ำมันเชื้อเพลิง สารทำความสะอาด สารอื่น ๆ ที่ไม่ได้ใช้ทางการเกษตร ให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์และสิ่งแวดล้อม</p> <p>3.11 ทำความสะอาดเครื่องพ่นสารเคมีและอุปกรณ์ภายหลังการใช้ทุกครั้ง และกำจัดน้ำล้างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม</p> <p>3.12 ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้หมดแล้วต้องทำลายเพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้ หรือกำจัดด้วยวิธีที่ถูกต้อง</p>

รายการ	ข้อกำหนด
	<p>3.13 ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ต้องเก็บในสถานที่เฉพาะและทำลายเพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้ หรือกำจัดด้วยวิธีที่ถูกต้อง</p> <p>3.14 บันทึกรายชื่อวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่เก็บไว้ในสถานที่เก็บ</p> <p>3.15 ผู้ปฏิบัติงาน และ/หรือผู้ควบคุมต้องมีความรู้ในการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ถูกต้อง โดยต้องรู้จักศัตรูพืช การเลือกชนิดและอัตราการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร การเลือกใช้เครื่องพ่นและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>3.16 ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการป้องกันตนเองจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และการปฐมพยาบาลเบื้องต้น</p> <p>3.17 ขณะปฏิบัติงานผู้ใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร ต้องสวมเสื้อผ้าให้มิดชิด มีอุปกรณ์ป้องกันสารพิษ ได้แก่ หน้ากากหรือผ้าปิดจมูก ถุงมือ หมวก และสวมรองเท้า เพื่อป้องกันอันตรายจากสารพิษ</p> <p>3.18 ผู้พ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องอยู่เหนือลมตลอดเวลา รวมถึงต้องระวังละอองฟุ้งกระจายไปปนเปื้อนแปลงใกล้เคียงและสิ่งแวดล้อม</p> <p>3.19 ผู้พ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องอาบน้ำ สระผม และเปลี่ยนเสื้อผ้าทันทีหลังการพ่น เสื้อผ้าที่สวมใส่ขณะพ่น ต้องนำไปซักให้สะอาดทุกครั้ง โดยซักแยกจากเสื้อผ้าที่ใช้ปกติ</p> <p>3.20 มีอุปกรณ์ปฐมพยาบาลและอุปกรณ์ป้องกันอุบัติเหตุอย่างครบถ้วน เช่น น้ำยาล้างตา น้ำสะอาด ทราย ฯลฯ</p> <p>3.21 มีเอกสารคำแนะนำการปฏิบัติกรณีที่มีอุบัติเหตุหรือเหตุฉุกเฉิน แสดงไว้ให้เห็นชัดเจนในบริเวณเก็บสารเคมี</p>
<p>4. การจัดการคุณภาพในกระบวนการผลิตก่อนการเก็บเกี่ยว</p> <p>(1) แผนควบคุมการผลิต</p>	<p>4.1 มีแผนควบคุมการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตผลตรงตามวัตถุประสงค์ โดยใช้หลักการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี หรือใช้ข้อมูลจากงานวิจัยที่ได้รับการยอมรับ หรือข้อมูลจากทางราชการ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านพืชนั้น ๆ หรือข้อมูลจากคู่ค้า เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมในแต่ละขั้นตอนที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย และ/หรือคุณภาพของผลิตผล และ/หรือสิ่งแวดล้อม และ/หรือสุขภาพ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ปฏิบัติงาน</p>

รายการ	ข้อกำหนด
(2) ปัจจัยการผลิต - เมล็ดพันธุ์ หรือต้นพันธุ์ หรือส่วนขยายพันธุ์	<p>4.2 จัดทำรายการและบันทึกข้อมูลปัจจัยการผลิต แหล่งที่มา และรายละเอียดเฉพาะของปัจจัยการผลิตที่สำคัญ เช่น เมล็ดพันธุ์ หรือต้นพันธุ์ ปุ๋ย ธาตุอาหารเสริม วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่ใช้ในกระบวนการผลิต พร้อมทั้งระบุรายการ ปริมาณ วัน/เดือน/ปีที่จัดซื้อ</p> <p>4.3 เมล็ดพันธุ์ หรือต้นพันธุ์ หรือส่วนขยายพันธุ์ต้องมาจากแหล่งที่เชื่อถือได้ ตรงตามพันธุ์ ตามความต้องการของตลาด สามารถตรวจสอบแหล่งที่มาและประวัติของเมล็ดพันธุ์หรือต้นพันธุ์หรือส่วนขยายพันธุ์ได้</p> <p>4.4 ไม่ปลูกพืชชนิดที่มาจากเมล็ดพันธุ์ หรือต้นพันธุ์ หรือส่วนขยายพันธุ์ ที่เป็นพืชต่อการบริโภค ยกเว้นมีข้อแนะนำในการบริโภคที่ถูกต้อง</p> <p>4.5 หากมีการคลุกหรือเคลือบเมล็ดพันธุ์ด้วยวัตถุอันตรายทางการเกษตร ให้ใช้ตามวิธีการและอัตราตามคำแนะนำบนฉลากที่ขึ้นทะเบียนตามกฎหมาย และบันทึกข้อมูลไว้</p>
- ปุ๋ยและสารปรับปรุงดิน	<p>4.6 มีการจัดการที่ดีในการใช้ปุ๋ยและสารปรับปรุงดิน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนทั้งในด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพสู่ผลิตผลในระดับที่จะทำให้ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค โดยใช้ปุ๋ยหรือสารปรับปรุงดินที่ขึ้นทะเบียนกับกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์</p> <p>4.7 หากเกษตรกรผลิตปุ๋ยอินทรีย์ใช้เองในฟาร์ม ปุ๋ยอินทรีย์ต้องผ่านกระบวนการหมักหรือย่อยสลายโดยสมบูรณ์ หรือผ่านกระบวนการอื่นอย่างเพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดโรคสู่คน ทั้งนี้ ให้บันทึกข้อมูลที่ระบุวิธีการ วันที่ และช่วงเวลาทำปุ๋ยอินทรีย์</p> <p>4.8 ไม่ใช้สิ่งขับถ่ายของคนมาเป็นปุ๋ย</p> <p>4.9 พื้นที่เก็บรักษา ผสม และขนย้าย ปุ๋ยและสารปรับปรุงดิน หรือพื้นที่สำหรับหมักปุ๋ยอินทรีย์ ต้องแยกเป็นสัดส่วนและอยู่ในบริเวณที่ไม่เกิดการปนเปื้อนสู่พื้นที่ปลูกพืชอาหารและแหล่งน้ำ</p> <p>4.10 ใช้ปุ๋ยให้เหมาะสมต่อพืชที่ปลูกในอัตราตามคำแนะนำบนฉลาก</p> <p>4.11 กรณีปลูกพืชในระบบไฮโดรโปนิก ต้องมีการเฝ้าระวังและบันทึกข้อมูลการใช้สารละลายธาตุอาหารพืช</p>
(3) เครื่องมือและอุปกรณ์การเกษตร	<p>4.12 จัดให้มีอุปกรณ์การเกษตรที่เหมาะสมและเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน</p> <p>4.13 จัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์การเกษตรเป็นสัดส่วน ปลอดภัย และง่ายต่อการนำไปใช้งาน</p> <p>4.14 ตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือ รวมถึงเครื่องใช้ไฟฟ้าอย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันอุบัติเหตุและอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน</p>

รายการ	ข้อกำหนด
	<p>4.15 ตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์การเกษตรที่ต้องอาศัยความเที่ยงตรงในการปฏิบัติงาน เช่น หัวฉีดพ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตรอย่างน้อยปีละครั้ง หากพบว่ามี ความคลาดเคลื่อนต้องปรับปรุงซ่อมแซมหรือเปลี่ยนใหม่ให้มีประสิทธิภาพตามมาตรฐานเมื่อนำมาใช้งาน</p> <p>4.16 ทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์การเกษตร รวมทั้งภาชนะที่ใช้ในการบรรจุและขนส่งผลิตผลทุกครั้งก่อนการใช้งานและหลังใช้งานเสร็จแล้ว</p>
(4) การจัดการในขั้นตอนการผลิต	4.17 มีการจัดการระบบการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตผลตรงตามข้อกำหนดของคู่ค้า
(5) การกำจัดของเสียและสิ่งของที่ไม่ใช้หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต	<p>4.18 ส่วนของพืชที่มีโรคเข้าทำลายต้องเผาทำลายนอกแปลงปลูก โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม</p> <p>4.19 แยกประเภทของเสียและสิ่งของที่ไม่ใช้หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตให้ชัดเจน รวมทั้งมีที่ทิ้งขยะให้เพียงพอ หรือระบุจุดทิ้งขยะให้ชัดเจน รวมถึงมีการลดของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต</p>
5. การเก็บเกี่ยวและการปฏิบัติหลังการเก็บเกี่ยว	<p>5.1 ต้องเก็บเกี่ยวผลิตผลที่มีอายุเก็บเกี่ยวที่เหมาะสม โดยผลิตผลมีคุณภาพตามความต้องการของตลาด หรือตามข้อกำหนดของคู่ค้า</p> <p>5.2 การเก็บเกี่ยวต้องปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่มีผลต่อความปลอดภัยในการบริโภค</p> <p>5.3 คัดแยกผลิตผลที่ไม่ได้คุณภาพออก หากมีการคัดแยกชั้นคุณภาพและขนาดก่อนจำหน่าย ให้คัดแยกชั้นคุณภาพและขนาดของผลิตผลตามข้อกำหนดในมาตรฐานสินค้าเกษตรที่กำหนดสำหรับผลิตผลแต่ละชนิดหรือตามข้อกำหนดของคู่ค้า</p> <p>5.4 ใช้เครื่องมือหรือวิธีการเฉพาะเพื่อป้องกันการชำหรือเป็นรอยตำหนิของผลิตผลเนื่องจากการเก็บเกี่ยว</p> <p>5.5 ป้องกันการปนเปื้อนจากวัตถุหรือสิ่งที่เป็นอันตรายสู่ผลิตผลที่มีการคัดเลือกหรือบรรจุในแปลงปลูกแล้ว และไม่วางผลิตผลที่เก็บเกี่ยวแล้วสัมผัสกับพื้นดินโดยตรง</p> <p>5.6 แยกภาชนะบรรจุของเสียและวัตถุอันตรายทางการเกษตรอย่างชัดเจนจากภาชนะบรรจุในการเก็บเกี่ยวและการขนย้าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน</p> <p>5.7 อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ และวัสดุที่สัมผัสกับผลิตผลโดยตรง ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p>5.8 ดูแลรักษาอุปกรณ์และภาชนะบรรจุให้สะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตผล และตรวจสอบให้มีสภาพพร้อมใช้งาน</p>

รายการ	ข้อกำหนด
	<p>5.9 จัดให้มีสถานที่เก็บรักษาอุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ และวัสดุ ให้เป็นส่วน ลัดส่วน โดยแยกออกจากวัตถุอันตรายทางการเกษตรหรือสารเคมีอื่น ๆ ปุ๋ย และสารปรับปรุงดิน และให้มีการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์พาหะ นำโรค</p> <p>5.10 จัดแยกผลิตผลต่อยคุณภาพกับผลิตผลที่มีคุณภาพ รวมถึงมี แผนการใช้ประโยชน์จากผลิตผลที่ต่อยคุณภาพ และตรวจสอบการละ ปนของผลิตผลที่ต่อยคุณภาพ</p> <p>5.11 สถานที่ที่ใช้ในการจัดการหลังการเก็บเกี่ยว ต้องมีโครงสร้างที่ สามารถป้องกันความเสี่ยงจากการปนเปื้อนในผลิตผล</p> <p>5.12 หากพบความเสี่ยงในการปนเปื้อนอันตรายทางกายภาพจาก อุปกรณ์และเครื่องมือ ให้มีมาตรการป้องกัน</p> <p>5.13 ป้องกันสัตว์เลี้ยวไม่ให้อยู่ในบริเวณปฏิบัติงาน โดยเฉพาะสถานที่ เก็บเกี่ยว คัดบรรจุ และเก็บรักษา หากมีความเสี่ยงในการเป็นพาหะนำ โรค ให้มีมาตรการป้องกัน</p> <p>5.14 หากมีการใช้เหยื่อหรือกับดักเพื่อกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อ ต้องจัดวางในบริเวณที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่ผลิตผล ภาชนะ บรรจุ และวัสดุ รวมถึงให้มีการบันทึกข้อมูล</p>
<p>6. การพักผลิตผล การขนย้ายในแปลงปลูก และเก็บรักษา</p>	<p>6.1 มีการจัดการด้านสุขลักษณะของสถานที่และวิธีการขนย้าย พักผลิตผล และ/หรือเก็บรักษาผลิตผล เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจาก อันตรายและสิ่งแปลกปลอมที่มีผลต่อความปลอดภัยในการบริโภคและ คุณภาพของผลิตผล</p> <p>6.2 ใช้วัสดุปูรองพื้นในบริเวณพักผลิตผลที่เก็บเกี่ยวแล้ว เพื่อป้องกันการ ปนเปื้อนจากสิ่งปฏิกูล เศษดินและสิ่งสกปรก หรือสิ่งที่เป็นอันตรายอื่น ๆ จากพื้นดิน</p> <p>6.3 ไม่ใช้พาหนะที่ขนย้ายหรือขนส่งวัตถุอันตรายทางการเกษตร หรือ ปุ๋ย หรือสารปรับปรุงบำรุงดิน ในการขนย้ายหรือขนส่งผลิตผล เพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อการบริโภค ในกรณีที่ไม่สามารถ แยกพาหนะในการขนย้ายหรือขนส่งได้ ต้องทำความสะอาดพาหนะ เพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว รวมถึงมีการบันทึกการใช้พาหนะขนส่ง</p> <p>6.4 เลือกใช้ภาชนะที่ใช้ในการบรรจุขั้นต้น เพื่อการขนถ่ายผลิตผล ภายในพื้นที่แปลงปลูกไปยังพื้นที่คัดแยกบรรจุที่เหมาะสม มีวัสดุกรุ ภายในภาชนะเพื่อป้องกันการกระแทกเสียดสี</p>

รายการ	ข้อกำหนด
	<p>6.5 การจัดวางผลิตผลในบริเวณพักผลิตผลที่เก็บเกี่ยวในแปลงปลูกต้องเหมาะสม สามารถป้องกันการเกิดรอยแผลที่ผลิตผลจากการขูดขีดหรือการกระแทก รวมทั้งปัญหาการเสื่อมสภาพของผลิตผลอันเนื่องมาจากความร้อนและแสงแดด</p> <p>6.6 การขนย้ายผลิตผลในแปลงปลูกให้ปฏิบัติด้วยความระมัดระวังและป้องกันการปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อการบริโภคได้</p> <p>6.7 กรณีผลิตผลที่เสื่อมคุณภาพง่ายต้องมีการดูแลและป้องกันที่เหมาะสมก่อนการขนส่ง</p> <p>6.8 พาหนะที่ใช้ในการขนย้ายต้องสามารถรักษาคุณภาพของผลิตผล</p> <p>6.9 ให้ขนส่งผลิตผลที่บรรจุภาชนะแล้วด้วยความระมัดระวัง และขนส่งไปยังจุดรวบรวมสินค้าทันทีที่เก็บเกี่ยว และ/หรือหลังการตัดแต่งคัดคุณภาพหรือคัดขนาดแล้ว</p>
7. สุขลักษณะส่วนบุคคล	<p>7.1 ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความเข้าใจ หรือได้รับการฝึกอบรม สุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกสุขลักษณะ</p> <p>7.2 ผู้ที่สัมผัสกับผลิตผลโดยตรง โดยเฉพาะหลังการเก็บเกี่ยวผลิตผลที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ต้องมีการดูแลสุขลักษณะส่วนบุคคลและมีวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตผล</p> <p>7.3 มีสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลที่เพียงพอและอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน สามารถป้องกันของเสียต่างๆไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่แปลงปลูกและผลิตผล</p> <p>7.4 กรณีผู้ปฏิบัติงานเจ็บป่วยต้องรายงานให้ผู้ดูแลการผลิตทราบ เพื่อตัดสินใจในการปฏิบัติงานที่ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตผล</p> <p>7.5 ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p> <p>7.6 จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกพื้นฐานที่เหมาะสมแก่ผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>7.7 จัดการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ</p> <p>7.8 เจ้าของฟาร์มและผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้หรือได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี</p>
8. บันทึกข้อมูลและการตาม สอบ (1) เอกสารและบันทึก ข้อมูล	8.1 มีบันทึกข้อมูลการใช้น้ำที่มีรายละเอียดต่างๆ เช่น ชนิดพืช วันที่สถานที่ และปริมาณน้ำใช้ หรือระยะเวลาให้น้ำ (ข้อกำหนดข้อ 1.1.5 และ 1.1.6)

รายการ	ข้อกำหนด
	8.2 มีบันทึกข้อมูลการใช้สารเคมีฆ่าเชื้อในดิน (ข้อกำหนดข้อ 2.4)
	8.3 มีบันทึกข้อมูลรหัสแปลงปลูกและข้อมูลประจำแปลงปลูก (ข้อกำหนดข้อ 2.9)
	8.4 มีบันทึกข้อมูลการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรทุกครั้งที่ใช้ อย่างน้อยให้ระบุชนิดพืช ชนิดสารเคมี วัตถุประสงค์การใช้ วันที่ใช้ อัตราและวิธีการใช้ วันที่เก็บเกี่ยว และชื่อผู้ปฏิบัติงาน (ข้อกำหนดข้อ 3.1)
	8.5 มีบันทึกข้อมูล/หลักฐานการได้มาของวัตถุอันตรายทางการเกษตร และมีบันทึกรายชื่อวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่จัดเก็บ (ข้อกำหนดข้อ 3.4 และ 3.14)
	8.6 มีบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการได้มาและการใช้ปุ๋ยและสารปรับปรุงดิน เช่น วันที่ ชนิด ปริมาณ อัตราที่ใช้ วิธีการใช้ ช่วงระยะเวลาของการปลูกพืชที่มีการใช้ปุ๋ย และชื่อผู้ปฏิบัติงาน (ข้อกำหนดข้อ 4.2)
	8.7 มีบันทึกข้อมูลการปฏิบัติก่อนและหลังการเก็บเกี่ยวในขั้นตอนการปฏิบัติที่สำคัญที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตผล (ข้อกำหนดข้อ 5.2)
	8.8 มีบันทึกข้อมูลการปฏิบัติก่อนและหลังการเก็บเกี่ยวในขั้นตอนการปฏิบัติที่สำคัญที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตผล (ข้อกำหนดข้อ 5.3 และ 5.10)
	8.9 มีบันทึกข้อมูลการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อ (ข้อกำหนดข้อ 5.14)
	8.10 มีบันทึกข้อมูลการใช้พาหะขนส่ง (ข้อกำหนดข้อ 6.3)
	8.11 มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการฝึกอบรม และ/หรือเก็บหลักฐานผลการตรวจสอบ และ/หรือการจัดการด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ข้อกำหนดข้อ 7.1, 7.5, 7.7 และ 7.8)
	8.12 จัดทำเอกสารหรือแบบบันทึกให้เป็นปัจจุบันสำหรับการผลิตในฤดูกาลนั้น ๆ รวมทั้งมีการบันทึกข้อมูลให้ครบถ้วน และลงชื่อผู้ปฏิบัติงานทุกครั้งที่มีการบันทึกข้อมูล
	8.13 มีการจัดเก็บเอกสาร และ/หรือ บันทึกข้อมูลเป็นหมวดหมู่แยกเป็นฤดูกาลผลิตแต่ละฤดูกาล เพื่อสะดวกต่อการตรวจสอบและการนำมาใช้
(2) การตามสอบและการทบทวนวิธีปฏิบัติ - การตามสอบ	8.14 ผลิตผลที่อยู่ระหว่างการเก็บรักษาและขนย้าย หรือบรรจุเพื่อจำหน่าย ต้องมีการระบุวันผลิตผล หรือติดรหัส หรือเครื่องหมายแสดงแหล่งผลิต หรือวันที่เก็บเกี่ยว ให้สามารถตรวจสอบที่มาของผลิตผลได้

รายการ	ข้อกำหนด
	<p>8.15 ในกรณีมีการจำหน่ายผลิตผล ต้องบันทึกข้อมูลผู้รับซื้อผลิตผล หรือแหล่งที่นำผลิตผลไปจำหน่าย รวมถึงปริมาณที่จำหน่าย</p> <p>8.16 เก็บรักษาสัญญะบัตรข้อมูลการปฏิบัติงานและเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานไว้อย่างน้อย 2 ปี ของการผลิตติดต่อกันหรือตามผู้ประกอบการหรือประเทศคู่ค้าต้องการ เพื่อให้สามารถตรวจสอบและเรียกคืนสินค้าเมื่อเกิดปัญหาได้</p> <p>8.17 กรณีพบปัญหาการปฏิบัติในแปลงปลูกที่อาจมีผลต่อความปลอดภัย ต้องแยกผลิตผลและป้องกันไม่ให้นำไปจำหน่าย หากพบหลังจากจำหน่ายแล้วให้รีบแจ้งผู้ซื้อผลิตผลทันที</p> <p>8.18 กรณีที่พบปัญหาการปฏิบัติในแปลงปลูกที่อาจมีผลต่อความปลอดภัย ให้สืบหาสาเหตุและหาแนวทางแก้ปัญหา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก และให้มีการบันทึกข้อมูล</p>
<p>- การทบทวนวิธีปฏิบัติ</p>	<p>8.19 ทบทวนการปฏิบัติงานด้านการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี หรือ ทบทวนบันทึกข้อมูลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจในกระบวนการผลิต และปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ รวมถึงเก็บบันทึกข้อมูลการทบทวนและแก้ไขไว้</p> <p>8.20 มีการแก้ไขข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้อง และเก็บบันทึกข้อมูลการแก้ปัญหาข้อร้องเรียนไว้</p>

ภาคผนวก ก

ตารางที่ ก.1

แสดงความสัมพันธ์ข้อกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร
กับหมวดด้านความปลอดภัยอาหาร คุณภาพของผลิตภัณฑ์ สิ่งแวดล้อม
สุขภาพ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้ปฏิบัติงาน

รายการ	ข้อกำหนด	หมวด			
		ความปลอดภัย อาหาร (FS)	คุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ (PQ)	สิ่งแวดล้อม (EN)	สุขภาพ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของ ผู้ปฏิบัติงาน (WHSW)
1.น้ำ	ข้อ 1.1	√			
	ข้อ 1.2	√			
	ข้อ 1.3	√			
	ข้อ 1.4	√			
	ข้อ 1.5		√		
	ข้อ 1.6			√	
	ข้อ 1.7			√	
	ข้อ 1.8			√	
	ข้อ 1.9			√	
	ข้อ 1.10			√	
	ข้อ 1.11		√		
	ข้อ 1.12	√			
	ข้อ 1.13	√			
	ข้อ 1.14	√			

หมายเหตุ

1. FS เป็นคำย่อของ Food Safety
2. PQ เป็นคำย่อของ Produce Quality
3. EN เป็นคำย่อของ Environmental Management
4. WHSW เป็นคำย่อของ Worker Health, Safety, Welfare

รายการ	ข้อกำหนด	หมวด			
		ความปลอดภัย อาหาร (FS)	คุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ (PQ)	สิ่งแวดล้อม (EN)	สุขภาพ ความ ปลอดภัย และสวัสดิภาพของ ผู้ปฏิบัติงาน (WHSW)
2. พื้นที่ปลูก	ข้อ 2.1	√			
	ข้อ 2.2	√			
	ข้อ 2.3	√			
	ข้อ 2.4			√	
	ข้อ 2.5			√	
	ข้อ 2.6	√	√	√	√
	ข้อ 2.7			√	
	ข้อ 2.8			√	
	ข้อ 2.9	√			
	ข้อ 2.10	√			
	ข้อ 2.11			√	
3. วัตถุดิบทราย ทางการเกษตร	ข้อ 3.1	√			
	ข้อ 3.2	√			
	ข้อ 3.3	√			
	ข้อ 3.4	√			
	ข้อ 3.5	√			
	ข้อ 3.6	√			
	ข้อ 3.7	√		√	
	ข้อ 3.8	√			
	ข้อ 3.9	√			√
	ข้อ 3.10	√		√	
	ข้อ 3.11			√	
	ข้อ 3.12	√			√
	ข้อ 3.13	√			
	ข้อ 3.14	√			
	ข้อ 3.15	√			√
	ข้อ 3.16				√
	ข้อ 3.17				√

รายการ	ข้อกำหนด	หมวด			
		ความปลอดภัย อาหาร (FS)	คุณภาพของ ผลิตผล (PQ)	สิ่งแวดล้อม (EN)	สุขภาพ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของ ผู้ปฏิบัติงาน (WHSW)
	ข้อ 3.18			√	√
	ข้อ 3.19				√
	ข้อ 3.20				√
	ข้อ 3.21				√
4. การจัดการ คุณภาพใน กระบวนการ ผลิตก่อนการ เก็บเกี่ยว	ข้อ 4.1	√	√	√	√
	ข้อ 4.2	√			
	ข้อ 4.3		√		
	ข้อ 4.4	√			
	ข้อ 4.5	√	√	√	√
	ข้อ 4.6	√			
	ข้อ 4.7	√			
	ข้อ 4.8	√			
	ข้อ 4.9	√			
	ข้อ 4.10		√		
	ข้อ 4.11	√		√	
	ข้อ 4.12				√
	ข้อ 4.13				√
	ข้อ 4.14				√
	ข้อ 4.15	√			
	ข้อ 4.16	√			
	ข้อ 4.17	√	√	√	√
	ข้อ 4.18			√	
	ข้อ 4.19			√	

รายการ	ข้อกำหนด	หมวด			
		ความปลอดภัย อาหาร (FS)	คุณภาพของ ผลิตผล (PQ)	สิ่งแวดล้อม (EN)	สุขภาพ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของ ผู้ปฏิบัติงาน (WHSW)
5. การเก็บเกี่ยว และการปฏิบัติ หลังการเก็บ เกี่ยว	ข้อ 5.1		√		
	ข้อ 5.2	√			
	ข้อ 5.3		√		
	ข้อ 5.4		√		
	ข้อ 5.5	√			
	ข้อ 5.6	√			
	ข้อ 5.7	√			
	ข้อ 5.8	√			
	ข้อ 5.9	√			
	ข้อ 5.10		√		
	ข้อ 5.11	√			
	ข้อ 5.12	√			
	ข้อ 5.13	√			
	ข้อ 5.14	√			
6. การพัก ผลิตผล การขนย้ายใน แปลงปลูก และ เก็บรักษา	ข้อ 6.1	√	√		
	ข้อ 6.2	√			
	ข้อ 6.3	√			
	ข้อ 6.4	√			
	ข้อ 6.5		√		
	ข้อ 6.6	√			
	ข้อ 6.7		√		
	ข้อ 6.8		√		
	ข้อ 6.9	√			
7. สุขลักษณะ ส่วนบุคคล	ข้อ 7.1	√			√
	ข้อ 7.2	√			
	ข้อ 7.3	√			√
	ข้อ 7.4	√			
	ข้อ 7.5				√

รายการ	ข้อกำหนด	หมวด			
		ความปลอดภัย อาหาร (FS)	คุณภาพของ ผลิตผล (PQ)	สิ่งแวดล้อม (EN)	สุขภาพ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของ ผู้ปฏิบัติงาน (WHSW)
	ข้อ 7.6				√
	ข้อ 7.7				√
	ข้อ 7.8				√
8. บันทึกข้อมูล และการตาม สอบ	ข้อ 8.1		√	√	
	ข้อ 8.2			√	
	ข้อ 8.3	√			
	ข้อ 8.4	√			
	ข้อ 8.5	√			
	ข้อ 8.6	√			
	ข้อ 8.7	√			
	ข้อ 8.8		√		
	ข้อ 8.9	√			
	ข้อ 8.10	√			
	ข้อ 8.11	√	√		
	ข้อ 8.12	√	√	√	√
	ข้อ 8.13	√	√	√	√
	ข้อ 8.14	√			
	ข้อ 8.15	√			
	ข้อ 8.16	√			
	ข้อ 8.17	√			
	ข้อ 8.18	√			
	ข้อ 8.19	√	√	√	√
ข้อ 8.20	√	√	√	√	



พระราชบัญญัติ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน โดยใช้ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาดต่างประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้น
ไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม
ปรุง หรือแปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร
ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา
ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรรูป
จากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้กับมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น
เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์
เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์



รวมพัฒนา
Total Development Foundation

มูลนิธิรวมพัฒนา

335/33 ถนนศรีนครินทร์ แขวงหนองบอน เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร 10250