

Introduction GMP for Storage and Distribution



หลักการพื้นฐานของมาตรฐาน



ส่วนประกอบ
สำคัญสาม
ประการ:

ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
ระดับสูง

ระบบที่อิงกับความเสถียร

ระบบการจัดการคุณภาพ
และสภาพการทำงานที่
เหมาะสม

ขอบเขตการดำเนินงานของ บริษัท ที่เกี่ยวข้อง



ขอบเขต: การกระจายที่จุดใดก็ได้ในเครือข่าย



ข้อ: 1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารกับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง



ข้อกำหนด

**1.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
ระดับสูงและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง**

**1.2 โครงสร้างองค์กรความรับผิดชอบ
และอำนาจการจัดการ**



1.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



1.2 โครงสร้างองค์กรความรับผิดชอบและอำนาจการจัดการ



ข้อกำหนด: 2 การวิเคราะห์อันตราย และความเสี่ยง

2. การวิเคราะห์อันตรายและความเสี่ยง



2. การวิเคราะห์อันตรายและความเสี่ยง



ข้อกำหนด 3 ระบบบริหารคุณภาพ

ข้อกำหนด

3.1	ข้อกำหนดเอกสารทั่วไป
3.2	ตรวจสอบภายใน
3.3	การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน
3.4	การจัดเตรียมตามสัญญาของลูกค้า
3.5	การจัดซื้อ
3.6	การตรวจสอบย้อนกลับ
3.7	การจัดการการถอนผลิตภัณฑ์และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
3.8	การจัดการเหตุการณ์และความต่อเนื่องทางธุรกิจ
3.9	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดความเสียหายและการคืนสินค้า
3.10	การจัดการข้อร้องเรียน

ข้อกำหนด 4 มาตรฐานไซต์และอาคาร

ข้อกำหนด

4.1

สถานที่โดยรอบและบริเวณ

4.2

การรักษาความปลอดภัยของสถานประกอบการ

4.3

เส้นทางจราจรไหลของผลิตภัณฑ์และการคัดแยก

4.4

กระบวนการผลิต — พื้นที่รับสินค้า เคลื่อนย้าย การจัดเก็บและการส่งมอบ

4.5

สิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน



ข้อกำหนด **5 5.** มาตรฐานการ
ปฏิบัติงานของพาหนะ

Requirements 5

5.1

มาตรฐานของพาหนะ

5.2

การรักษาความปลอดภัยของพาหนะ

5.3

การบริหารจัดการพาหนะ

5.4

การควบคุมอุณหภูมิของพาหนะ

ข้อ 6 การบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก



Requirements 6



ข้อกำหนด 7 แนวทางปฏิบัติเพื่อการดำเนินงานที่ดี

Requirements 7



Requirements 8 บุคลากร

Requirements 8

8.1

การฝึกอบรมและ
ความสามารถ

8.2

สุขอนามัยส่วนบุคคล

Contact Information

Address: BSI Group (Thailand) Co., Ltd.
127/29 Panjathani Tower, 24th Fl.
Nonsee Road, Chongnonsee, Yannawa,
Bangkok 10120

Tel: 02 294 4889-92

Fax: 02 294 4467

Email: infothai@bsigroup.com
www.bsigroup.com/en-th
www.isotoyou.com