



แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

1. วันเดือนปีที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น.
2. ชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่.....
3. สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง รหัสสถานที่.....
ชื่อ.....
เลขที่.....หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
E-mail.....line ID.....
พิกัด GPS.....
4. สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง จำนวน.....แห่ง สถานที่เดียวกับข้อ (3) ไม่ใช่สถานที่เดียวกับข้อ (3)
ชื่อ.....
เลขที่.....หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
E-mail.....line ID.....
พิกัด GPS.....(กรณีมีมากกว่า 1 แห่ง ให้ระบุด้านหลัง)
5. ผู้นำตรวจ/ ให้ข้อมูล.....ตำแหน่ง.....
6. วัตถุประสงค์การตรวจ เพื่อประกอบการจัดแจ้ง ให้การรับรอง/ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ฯ
 เพื่าระวังครั้งที่..... ร้องเรียน กรณีพิเศษ/อื่น ๆ.....
7. ประเภทกิจการ ผลิต รับจ้างผลิต ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ เก็บรักษาเครื่องสำอาง
8. ตำแหน่งที่ตั้งสถานที่ อยู่ในเขตอุตสาหกรรม อยู่นอกเขตอุตสาหกรรม
9. ลักษณะสถานที่

ลักษณะสถานที่	ผลิต	เก็บรักษา
1. อาคารโรงงาน	<input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> คลังสินค้า <input type="checkbox"/> โรงงานขนาดใหญ่	<input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> คลังสินค้า <input type="checkbox"/> โรงงานขนาดใหญ่
2. อาคารพาณิชย์/ตึกแถว	จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น.....	จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น.....
3. อาคารสำนักงาน	จำนวนชั้น..... ชั้นที่.....	จำนวนชั้น..... ชั้นที่.....
4. อาคารที่อยู่อาศัย	<input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> อาคารเฉพาะ <input type="checkbox"/> ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮม	<input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> อาคารเฉพาะ <input type="checkbox"/> ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮม

10. ประเภท/ รูปแบบผลิตภัณฑ์

10.1 รูปแบบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

- ของเหลว (Wet product) ผงแห้ง (Dry product) กึ่งแข็ง (Semisolid product) อัดก๊าซ (Aerosol)

10.2 ประเภทผลิตภัณฑ์

- ตกแต่งหน้า บำรุงผิว เกี่ยวกับเส้นผม เกี่ยวกับช่องปาก สบู่

- ผลิตภัณฑ์กันแดด แต่งเล็บ ระวังกลิ่นกาย กระดาษซับมัน ฟ้ายาฆ่าเชื้อ
 ผ้าเย็น/ทิชชูเปียก น้ำหอม แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ อื่นๆ.....

11. หนังสือรับรองมาตรฐานอื่น

- ไม่มี ASEAN COSMETIC GMP ออกโดย อย. หนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศ ฯ
 ISO 22716 ระบบคุณภาพอื่น.....

เครื่องสำอางรายละเอียดการตรวจสอบสถานที่ผลิต / เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้				หมายเหตุ
		N/A	0	1	2	
1	ข้อมูลทั่วไป					
1.1	มีข้อมูลทั่วไปและเนื้อหาครบถ้วน เป็นปัจจุบัน พนักงานคน เครื่องจักรแรงม้า ใบอนุญาตตั้งโรงงานเลขที่.....					
2	บุคลากร					
2.1	บุคลากรฝ่ายผลิตมีความรู้					
2.2	บุคลากรด้านการจัดแจ้งมีความรู้					
2.3	บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและมีหลักฐาน					
3	สถานที่ผลิต					
3.1	ทำเล ที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
3.2	สถานที่ผลิต					
	(1) มั่นคงแข็งแรง					
	(2) มีพื้นที่เพียงพอ					
	(3) พื้น ฝาผนัง เพดาน ทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร ทำความสะอาดได้ง่าย					
3.3	ป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” คงทน เห็นได้ชัดเจน					
3.4*	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกัน อย่างน้อย 2 ห้อง					
3.5*	ห้องผลิตแยกออกจากที่พักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่าน					
3.6	แสงสว่างและการระบายอากาศเพียงพอ เหมาะสม					
3.7	มีระบบ/วิธีการป้องกันสัตว์และแมลง					
4	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต					
4.1*	ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
4.2*	เหมาะสม ทนทาน ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง					
4.3	ใช้งานและบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย					
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย					
5.1	บุคลากร					

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้				หมายเหตุ
		N/A	0	1	2	
5.1.1	มีการเปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงานและ ไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด					
5.1.2	สุขอนามัยสำหรับบุคคล					
5.1.3	ไม่กระทำการใดที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต					
5.1.4	มีหลักฐานการตรวจสอบสภาพ และ ไม่พบพนักงานเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิด					
5.2	สถานที่ผลิตและบรรจุ					
5.2.1	เป็นระเบียบ สะอาด และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง					
5.2.2	ห้องส้วมไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิตและมีอุปกรณ์ ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ					
5.2.3	มีวิธีการจัดการของเสียที่ดี					

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้				หมายเหตุ
		N/A	0	1	2	
5.2.4	ภาชนะรองรับขยะมีฝาปิดเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
5.2.5	จัดให้มีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ					
5.2.6	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย					
5.3	อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้					
5.3.1	สะอาดและจัดเก็บเป็นเป็นสัดส่วน					
5.3.2	มีวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และบุคลากรได้รับการอบรม					
5.3.3	มีบันทึกการทำความสะอาด					
6	การดำเนินการผลิต					
6.1	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ					
6.1.1*	ภาชนะบรรจุสามารถป้องกันการปนเปื้อน					
6.1.2	จัดเก็บเป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป					
6.1.3	ฉลากที่ภาชนะบรรจุครบถ้วน ถูกต้อง					
6.1.4	มีผลการทดสอบคุณภาพหรือ COA หรือผลการ ตรวจสอบคุณลักษณะ					
6.1.5	มีบันทึกแสดงการรับจ่าย และใช้ตาม FIFO หรือ FEFO					
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตมีมาตรฐาน (ผลิตเอง/ซื้อ)					
6.2	วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต					
6.2.1	กระบวนการผลิต					
6.2.1.1*	วัตถุดิบมีป้ายแสดงชื่อและวันหมดอายุ บรรจุในภาชนะที่ป้องกันการปนเปื้อน					
6.2.1.2	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต					

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้				หมายเหตุ
		N/A	0	1	2	
	มีสภาพสะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้					
6.2.1.3	ไม่พบสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องในห้องผลิต					
6.2.1.4	มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างเครื่องสำอางหลายตำรับ					
6.2.1.5*	มีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมการผลิตตามสูตรแม่บท					
6.2.1.6	มีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงเลขที่ครั้งที่ผลิต					
6.2.1.7	เครื่องสำอางรอการบรรจุเก็บในภาชนะปิดสนิท มีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน ครบถ้วน					
6.2.2	กระบวนการบรรจุ					
6.2.2.1	กระบวนการบรรจุเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้					
6.2.2.2	วัสดุบรรจุมีป้ายชี้บ่งและมีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้					
6.2.2.3	ฉลากเครื่องสำอางได้รับการตรวจสอบก่อนนำไปใช้					
6.2.2.4	เครื่องสำอางมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด					
6.2.2.5	มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ					

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้				หมายเหตุ
		N/A	0	1	2	
7	การควบคุมคุณภาพ					
7.1*	มีหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป/ บันทึกลงเป็นลายลักษณ์อักษร					
7.2	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น และเพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ					
8	เอกสารการผลิต					
8.1*	มีสูตรแม่บทและข้อมูลครบถ้วน					
8.2*	มีบันทึกการผลิตและตรงตามสูตรแม่บท					
9	การเก็บรักษา					
	มีการเก็บเป็นสัดส่วนภายในห้องเก็บโดยเฉพาะ และเป็นระเบียบเหมาะสม					
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)					
10.1	มีเอกสารการจัดการข้อร้องเรียน					
10.2	มีบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียน (ถ้ามี)					

10.3	มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
10.4	มีมาตรการเรียกคืนเครื่องสำอาง				

สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

หมวด	จำนวนข้อใน แต่ละหมวด (ข้อ)	จำนวนข้อที่ได้			
		N/A	0 คะแนน	1 คะแนน	2 คะแนน
1	1				
2	3				
3	9				
4	3				
5	13				
6	18				
7	2				
8	2				
9	1				
10	4				
รวมจำนวน	56 X 2 คะแนน X 0 คะแนน X 1 คะแนน X 2 คะแนน
ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ			0		

ผลคะแนนที่หักออกจากการตัดฐาน(A).....คะแนน ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ (B)คะแนน

ร้อยละของคะแนนทั้งหมด = $\frac{B}{32 - A} \times 100 = \dots\dots\dots$
(ตรวจ 4 หมวด)

ร้อยละของคะแนนทั้งหมด = $\frac{B}{112 - A} \times 100 = \dots\dots\dots$
(ตรวจ 10 หมวด)

รายละเอียดผลการตรวจสอบสถานที่

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

