



แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

| | |
|--|---|
| ชื่อผู้จัดแจ้ง (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)..... | |
| หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล | |
| หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ..... E-mail..... | |
| ชื่อสถานที่ติดต่อ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน) | |
| | |
| ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS..... | |
| ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... | |
| ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... | |
| โทรศัพท์..... โทรสาร..... | |
| ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง | |
| <input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ <input type="checkbox"/> สถานที่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้ | |
| | |
| ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS..... | |
| ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... | |
| ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... | |
| โทรศัพท์..... โทรสาร..... | |
| ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี)..... | |
| <input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้และเป็นทีเดียวกับสถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ แต่เป็นสถานที่คนละแห่งกับสถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้ | |
| ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS..... | |
| ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... | |
| ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... | |
| โทรศัพท์..... โทรสาร..... | |
| ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน | |
| วัตถุประสงค์ การตรวจประเมิน | <input type="checkbox"/> ให้การรับรอง <input type="checkbox"/> ต่ออายุการรับรอง <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ <input type="checkbox"/> เผื่อระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ..... |
| วัน - เวลาที่ตรวจประเมิน | วันที่..... เวลา..... น. |
| ประเภทการดำเนินงาน | <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ <input type="checkbox"/> รับจ้างผลิต |

| ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน (ต่อ) | |
|---|--|
| ประเภทผลิตภัณฑ์ ที่ดำเนินการ | <input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> ส่วนบุคคลในห้องน้ำอื่นๆ (ผ้าอนามัย ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน) <input type="checkbox"/> อื่นๆ..... |
| ลักษณะทางกายภาพของ เครื่องสำอางที่ผลิต/แบ่ง บรรจุ/เก็บรักษา | <input type="checkbox"/> ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน <input type="checkbox"/> ขี้ผึ้ง/พาราฟิน <input type="checkbox"/> สเปรย์อัดก๊าซ <input type="checkbox"/> แท่ง <input type="checkbox"/> แผ่น <input type="checkbox"/> เพสต์ (paste) <input type="checkbox"/> ขวานตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss) |
| ข้อมูลการประกอบกิจการ | จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า (เช่น ผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก) ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่..... มีหนังสือรับรองมาตรฐาน <input type="checkbox"/> ASEAN GMP ออกโดย อย. <input type="checkbox"/> ระบบคุณภาพอื่น โปรตระกูล..... |
| ตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ | <input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> หมู่บ้านจัดสรร <input type="checkbox"/> พื้นที่อื่นๆ..... |
| ลักษณะสถานที่ผลิต/เก็บ รักษา (กรณีอยู่คนละแห่งให้ ระบุแต่ละว่าแต่ละแห่งมีลักษณะ อย่างไร) | <input type="checkbox"/> เป็นอาคารโรงงานโดยเฉพาะ <input type="checkbox"/> อาคารพาณิชย์ <input type="checkbox"/> คอนโดมิเนียม/อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> บ้านพักอาศัย/ทาวน์โฮม/ทาวน์เฮ้าส์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ..... |

ส่วนที่ 3 หลักเกณฑ์การตัดสินผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ส่วนที่ 3.1 วิธีการให้คะแนนการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละข้อ มี 3 ระดับ ดังนี้

| ระดับความสอดคล้องตามข้อกำหนด | คะแนนที่ได้ | ความหมาย |
|------------------------------|-------------|---|
| ดี | 2 | เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ |
| พอใช้ | 1 | เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจาก ข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน |
| ปรับปรุง/ไม่ผ่าน | 0 | ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน |

ส่วนที่ 3.2 สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

| 1. ข้อกำหนดตาม ภาคผนวก ก ในหมวด | ข้อกำหนดที่เป็น ข้อบังคับซึ่งตรวจพบ (ให้วงกลมที่เลขข้อ) | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | | |
|---|--|-----------|---|---|---|
| | | | อนุมัติ สถานที่ก่อน จัดแจ้ง | ตรวจ เฝ้าระวัง | ตรวจให้การ รับรอง สถานที่ |
| 1) ข้อมูลทั่วไป | 1 | 2 | | | |
| 2) บุคลากร | 2.1 | 6 | | | |
| 3) สถานที่ผลิต | 3.1 , 3.2 (1) , 3.2 (3) , 3.3 , 3.4 , 3.5 | 18 | | | |
| 4) เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต | 4.1 , 4.2 | 6 | | | |
| 5) สุขลักษณะและ สุขอนามัย | 5.1.1 , 5.2.2 , 5.2.3 , 5.2.6 | 26 | | | |
| 6) การดำเนินการ ผลิต | 6.1.1 , 6.1.4 , 6.1.6 , 6.2.1.1 , 6.2.1.2 , 6.2.1.5 , 6.2.1.6 , 6.2.1.7 , 6.2.2.1 , 6.2.2.3 , 6.2.2.4 , 6.2.2.5 | 36 | | | |
| 7) การควบคุม คุณภาพ | 7.1, 7.2 | 4 | | | |
| 8) เอกสารการผลิต | 8.1, 8.2 | 4 | | | |
| 9) การเก็บรักษา | 9 | 2 | | | |
| 10) ข้อร้องเรียน | 10.1, 10.4 (1) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน = 4 (2) กรณีมีข้อร้องเรียน = 8 | 8/4 | | | |
| 2. คะแนนเต็ม | | | | | |
| 2.1 อนุมัติสถานที่ก่อนจัดแจ้ง = 32 | | | | | |
| 2.2 ตรวจเฝ้าระวัง/รับรองมาตรฐานสถานที่ (1) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน = 108 (2) กรณีมีข้อร้องเรียน = 112 | | | | | |
| 3. สรุปผลการตรวจประเมิน | | | | | |
| 3.1 จำนวนข้อบกพร่องที่เป็นข้อบังคับ (เกณฑ์ต้องไม่พบ) | | | | | |
| 3.2 คะแนนที่ได้ คิดเป็นร้อยละ (เกณฑ์ ≥ 60 %) | | | | | |
| 3.3 สรุปผลตรวจประเมิน | | | <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน | <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน | <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |

หมายเหตุ: การตรวจอนุมัติสถานที่ก่อนจัดแจ้ง >> ตรวจเฉพาะหมวด 1-4 โดยจะต้องได้คะแนนรวม $\geq 60\%$ และไม่ตกข้อบังคับ
การตรวจเฝ้าระวัง/รับรองมาตรฐานสถานที่ >> ตรวจหมวด 1-10 โดยจะต้องได้คะแนนรวม $\geq 60\%$ และไม่ตกข้อบังคับ

ส่วนที่ 4 รายละเอียดการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

| ข้อ | หัวข้อที่ตรวจสอบ | ผลการประเมิน | | | สิ่งที่ตรวจพบ |
|----------|---|--------------|------------|---|---------------|
| | | ข้อบังคับ | ระดับคะแนน | | |
| | | | 0 | 1 | |
| 1 | ข้อมูลทั่วไป | | | | |
| 1.1 | ผู้ผลิตมีเอกสาร ดังนี้ หรือไม่ - ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต - ข้อมูลของวัตถุดิบ - ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง | ✓ | | | |
| 2 | บุคลากร | | | | |
| 2.1 | บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน | ✓ | | | |
| 2.2 | บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก | | | | |
| 2.3 | - บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่ | | | | |
| 3 | สถานที่ผลิต | | | | |
| 3.1 | ทำเล ที่ตั้งมีลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน | ✓ | | | |
| 3.2 | สถานที่ผลิตมีลักษณะดังนี้ หรือไม่ | | | | |
| | (1) มั่นคงแข็งแรง | ✓ | | | |
| | (2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต | | | | |
| | (3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง เพดานของสถานที่ผลิตทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย | ✓ | | | |
| 3.3 | - มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่ | ✓ | | | |

| ข้อ | หัวข้อที่ตรวจสอบ | ผลการประเมิน | | | สิ่งที่ตรวจพบ | |
|----------|---|--------------|------------|---|---------------|---|
| | | ข้อบังคับ | ระดับคะแนน | | | |
| | | | 0 | 1 | | 2 |
| 3.4 | มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง หรือไม่ (ห้องที่ 1 สำหรับผลิต-บรรจุ เครื่องสำอาง และห้องที่ 2 สำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอาง สำเร็จรูป) | ✓ | | | | |
| 3.5 | มีการแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่ เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น หรือไม่ | ✓ | | | | |
| 3.6 | - มีแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการ ปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่ | | | | | |
| 3.7 | มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณ สถานที่ผลิต หรือไม่ | | | | | |
| 4 | เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต | | | | | |
| 4.1 | มีลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่ | ✓ | | | | |
| 4.2 | ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ หรือไม่ | ✓ | | | | |
| 4.3 | สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย หรือไม่ | | | | | |
| 5 | สุขลักษณะและสุขอนามัย | | | | | |
| 5.1 | บุคลากร | | | | | |
| 5.1.1 | บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อเข้าสู่บริเวณ ควบคุมความสะอาด มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - มีการเปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม - ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณ ควบคุมความสะอาด (การสวมถุงมือให้ พิจารณาตามความจำเป็น) - สวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ได้รับการทำ ความสะอาด - ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ ออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด | ✓ | | | | |
| 5.1.2 | บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการ ผลิตเครื่องสำอาง มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - ไม่ได้สวมเครื่องประดับในขณะที่ปฏิบัติงาน | | | | | |

| ข้อ | หัวข้อที่ตรวจสอบ | ผลการประเมิน | | | สิ่งที่ตรวจพบ |
|-------|--|--------------|------------|---|---------------|
| | | ข้อบังคับ | ระดับคะแนน | | |
| | | | 0 | 1 | |
| | - รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ - มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต | | | | |
| 5.1.3 | บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต มีการกระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต หรือไม่ (เช่น สูบบุหรี่ รับประทานอาหาร เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม) | | | | |
| 5.1.4 | - บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ไข้หรือไม่ - บุคลากรได้รับการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีผลการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่ | | | | |
| 5.2 | สถานที่ผลิตและบรรจุ | | | | |
| 5.2.1 | สถานที่ผลิตและบรรจุ มีลักษณะที่เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรกหรือไม่ | | | | |
| 5.2.2 | ห้องส้วมมีลักษณะถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต หรือไม่ | ✓ | | | |
| 5.2.3 | มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย กาก ตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต ซึ่งก่อให้เกิด/อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม/ภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน หรือไม่ | ✓ | | | |
| 5.2.4 | มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่ | | | | |
| 5.2.5 | มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ | | | | |
| 5.2.6 | มีมาตรการความปลอดภัยตามความเหมาะสม หรือไม่ (อย่างน้อยต้องมีถึงดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล) | ✓ | | | |
| 5.3 | อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้ | | | | |
| 5.3.1 | - เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต มีความสะอาด หรือไม่ - เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตถูกจัดเก็บเป็นสัดส่วนและเก็บไว้ในที่ที่สะอาด หรือไม่ | ✓ | | | |

| ข้อ | หัวข้อที่ตรวจสอบ | ผลการประเมิน | | | สิ่งที่ตรวจพบ |
|----------|--|--------------|------------|---|---------------|
| | | ข้อบังคับ | ระดับคะแนน | | |
| | | | 0 | 1 | |
| 5.3.2 | <ul style="list-style-type: none"> - มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง หรือไม่ | | | | |
| 5.3.3 | มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่ | ✓ | | | |
| 6 | การดำเนินการผลิต | | | | |
| 6.1 | วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ | | | | |
| 6.1.1 | <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุดิบมีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ หรือไม่ - วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.1.2 | <p>มีการจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่มีลักษณะดังนี้ หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน/เกิดอันตราย | | | | |
| 6.1.3 | <ul style="list-style-type: none"> - มีฉลากที่แสดงรายละเอียดที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ หรือไม่ - ฉลากของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ | | | | |
| 6.1.4 | <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือไม่ - เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ/หรือใบรับรองผลามีข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.1.5 | <ul style="list-style-type: none"> - การใช้วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ มีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ให้ใช้ก่อน หรือไม่ - มีเอกสารแสดงการรับ - การจ่าย ตามลักษณะข้างต้น หรือไม่ | | | | |
| 6.1.6 | น้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศ | ✓ | | | |

| ข้อ | หัวข้อที่ตรวจสอบ | ผลการประเมิน | | | สิ่งที่ตรวจพบ |
|---------|---|--------------|------------|---|---------------|
| | | ข้อบังคับ | ระดับคะแนน | | |
| | | | 0 | 1 | |
| | กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่ | | | | |
| 6.2 | วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต | | | | |
| 6.2.1 | กระบวนการผลิต | | | | |
| 6.2.1.1 | ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต พบว่า - บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการ ปนเปื้อนได้ หรือไม่ - มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง ไม่ - วัตถุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.2.1.2 | - เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต มีลักษณะที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้ - มีหลักฐานว่าเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์ การผลิต ได้รับการทำความสะอาด หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.2.1.3 | - ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่าง กระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ไม่มีสิ่งที่ไม่ เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่ | | | | |
| 6.2.1.4 | - มีวิธีป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการ ผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน ในห้อง ผลิตเดียวกัน/มีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดและตรวจสอบพื้นที่ก่อน การผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ หรือไม่ | | | | |
| 6.2.1.5 | - มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตาม ข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางหรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุม กระบวนการผลิตอย่างครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.2.1.6 | - มีวิธีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตในการ ผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง หรือไม่ - การกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตของ เครื่องสำอางเป็นไปตามที่กำหนดไว้ หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.2.1.7 | - มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่รอการบรรจุไว้ใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่ | ✓ | | | |

| ข้อ | หัวข้อที่ตรวจสอบ | ผลการประเมิน | | | สิ่งที่ตรวจพบ |
|--------------|---|--------------|------------|---|---------------|
| | | ข้อบังคับ | ระดับคะแนน | | |
| | | | 0 | 1 | |
| | - เครื่องสำอางที่รอการบรรจุมีป้ายซีบ่งที่ชัดเจนหรือไม่ - ป้ายซีบ่งแสดงข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องหรือไม่ (ชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต) | | | | |
| 6.2.2 | กระบวนการบรรจุ | | | | |
| 6.2.2.1 | - มีเอกสารแสดงกระบวนการบรรจุที่เป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท หรือไม่ - มีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่ปฏิบัติไว้หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.2.2.2 | - วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด มีป้ายซีบ่งหรือไม่ - มีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้หรือไม่ | | | | |
| 6.2.2.3 | - มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากที่จะติดที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่อง ก่อนนำไปใช้หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.2.2.4 | เครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ | ✓ | | | |
| 6.2.2.5 | - มีวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้หรือไม่ | ✓ | | | |
| 7 | การควบคุมคุณภาพ | | | | |
| 7.1 | - มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร | ✓ | | | |
| 7.2 | - มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นหรือไม่ - ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพอย่างน้อย 2 ครั้ง หรือไม่ | ✓ | | | |
| 8 | เอกสารการผลิต | | | | |
| 8.1 | มีสูตรแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับและขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จัดแจ้งเครื่องสำอางไว้หรือไม่ | ✓ | | | |

| ข้อ | หัวข้อที่ตรวจสอบ | ผลการประเมิน | | | สิ่งที่ตรวจพบ | |
|------|--|--------------|------------|---|---------------|---|
| | | ข้อบังคับ | ระดับคะแนน | | | |
| | | | 0 | 1 | | 2 |
| 8.2 | <ul style="list-style-type: none"> - มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งี่ผลิตหรือไม่ - บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง ระบุขั้นตอนของการดำเนินการผลิต (ตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป) ซึ่งสอดคล้องกับสูตรแม่บท หรือไม่ | ✓ | | | | |
| 9 | การเก็บรักษา | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอาง รอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้องเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสม และติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ - กรณีมีวัตถุไวไฟมีการจัดเก็บได้เหมาะสมหรือไม่ | ✓ | | | | |
| 10 | ข้อร้องเรียน (Complaints) | | | | | |
| 10.1 | <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนหรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียนและดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่ | ✓ | | | | |
| 10.2 | มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ | | | | | |
| 10.3 | กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางตนเองผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงาน อย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่ | | | | | |
| 10.4 | มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่ | ✓ | | | | |

