

แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน

ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 ใบอนุญาตเลขที่.....
 ตั้งอยู่ ณ เลขที่ หมู่ที่ ซอย ถนน.....
 แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร.....
 ชื่อผู้รับอนุญาต.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....
 เวลาทำการ.....วันที่ทำการตรวจเวลาที่ตรวจ.....น.
 รายชื่อผู้ทำการตรวจประเมิน

1. หัวหน้าทีมตรวจ
2. ผู้ตรวจ
3. ☐ ผู้ตรวจ ☐ ผู้สังเกตการณ์
4. ☐ ผู้ตรวจ ☐ ผู้สังเกตการณ์
5. ☐ ผู้ตรวจ ☐ ผู้สังเกตการณ์
6. ☐ ผู้ตรวจ ☐ ผู้สังเกตการณ์

1.2 ตำแหน่ง/ หน่วยงาน

- ☐ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 78 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- ☐ อื่น ๆ ได้แก่
-
-

รูปแบบการตรวจ

- ☐ แบบปกติ (ขอใหม่ - Routine) ☐ แบบปกติ (ตามระยะเวลาที่กำหนด - Routine)
- ☐ แบบย่อ (Concise Inspection) ☐ แบบกรณีพิเศษ (Special Inspection)

2. ข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน

ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

ใบอนุญาตเลขที่.....

ได้รับอนุญาตในหมวดการผลิต และ ได้รับการตรวจประเมิน ตามเอกสาร 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ดังนี้

	รายการ	หมวดที่ได้รับอนุญาต ตามที่ระบุใน ใบอนุญาต ผลิตฯ	หมวดที่ตรวจประเมิน
1.	ยาแผนไทย / ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	☐	☐
	1.1 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	☐	☐
	1.2 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน	☐	☐
	1.3 รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ขี้ผึ้ง/.....)	☐	☐
	1.4 รูปแบบผง	☐	☐
	1.5 รูปแบบถุงขง ซองขง	☐	☐
	1.6 รูปแบบเม็ด	☐	☐
	1.7 รูปแบบแคปซูลแข็ง	☐	☐
	1.8 รูปแบบแคปซูลอ่อน	☐	☐
	1.9 รูปแบบลูกกลอน	☐	☐
	1.10 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)	☐	☐
	1.11 เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการ ยาที่แบ่งบรรจุ.....)	☐	☐
2.	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	☐	☐
	2.1 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	☐	☐
	2.2 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน	☐	☐
	2.3 รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ขี้ผึ้ง/.....)	☐	☐
	2.4 รูปแบบผง	☐	☐
	2.5 รูปแบบถุงขง ซองขง	☐	☐

	รายการ	หมวดที่ได้รับอนุญาต ตามที่ระบุใน ใบอนุญาต ผลิตฯ	หมวดที่ตรวจประเมิน
	2.6 รูปแบบเม็ด	☐	☐
	2.7 รูปแบบแคปซูลแข็ง	☐	☐
	2.8 รูปแบบแคปซูลอ่อน	☐	☐
	2.9 รูปแบบลูกกลอน	☐	☐
	2.10 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)	☐	☐
	2.11 เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการ ยาที่แบ่งบรรจุ.....)	☐	☐
	2.12 ระบุรายการ	☐	☐
3.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ระบุรายการ)	☐	☐
4.	วัตถุที่มีงูหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ระบุรายการ)	☐	☐
	4.1 สารสกัดสมุนไพร	☐	☐
	4.1.1 สารสกัดที่เป็นน้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุรายการ)		
	4.1.2 สารสกัดที่ซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุ รายการ)		
	4.2 วัตถุที่ใช้กรรมวิธีแบบสเปรย์ทราย (Spray Dry) หรือ ฟรีซทราย (Freeze Dry)	☐	☐
	4.3 อื่นๆ (ระบุรายการ)	☐	☐

แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตามเอกสาร 4 แนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
หมวด 1 การบริหารคุณภาพ						
1.	มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้				หมวด 1 ข้อ 1	
2.	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ฉลาก และวัสดุบรรจุ คำอธิบาย - กรณีไม่มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถอธิบายการคัดเลือกแหล่งจัดซื้อ วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุได้ - มีการจัดทำรายชื่อ และข้อมูล รายละเอียดของผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และซื้อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุจากผู้ส่งมอบที่ได้รับการจัดทำรายชื่อไว้				หมวด 1 ข้อ 1	
3.	มีมาตรการ หรือสามารถอธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัดจำหน่ายได้				หมวด 1 ข้อ 1	
รวมคะแนน หมวด 1						
หมวดที่ 2 บุคลากร						
4.	มีการจัดทำคำบรรยายลักษณะงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำโครงสร้างองค์กร และจัดทำคำบรรยายลักษณะงานให้สอดคล้องตามโครงสร้างองค์กร				หมวด 2 ข้อ 2	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
5.	บุคลากรมีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้ในคำ บรรยายลักษณะงาน หมายเหตุ กรณีที่สถานที่ผลิต ไม่ได้จัดทำคำ บรรยายลักษณะงาน หัวหน้าฝ่ายผลิต หรือ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้ที่ทำหน้าที่สำคัญใน สถานที่ผลิตเช่นผู้จัดซื้อ ผู้ตรวจรับ หรือปล่อย ผ่านวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปควรมีประสบการณ์ ประวัติการ ฝึกอบรม วุฒิการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณสมบัติอื่นที่มีความ เหมาะสมที่จะสามารถทำให้มั่นใจได้ว่าเป็นผู้มี ความสามารถในการผลิต หรือควบคุมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ถูกต้องตามที่ได้ขึ้น ทะเบียนตำรับได้				หมวด 2 ข้อ 2 หมวด 6 ข้อ 66	
6.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร				หมวด 2 ข้อ 3, 4 หมวด 5 ข้อ 61 (2)	
7.	มีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร พร้อมการ ประเมินผลการฝึกอบรม คำอธิบาย บันทึกการฝึกอบรมคือบันทึกว่า พนักงานแต่ละคนเคยได้รับการฝึกอบรมหัวข้อ ใด				หมวด 2 ข้อ 4	
รวมคะแนน หมวด 2						

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ						
อาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต						
8.	*** อาคารสถานที่ ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง อาคารผลิตตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสภาวะแวดล้อมที่เมื่อพิจารณารวมกับมาตรการอื่นแล้วสามารถป้องกัน หรือมีความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อนไปยังวัตถุ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง คำอธิบาย การรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง หมายความว่า อาคารสถานที่ที่มีกิจกรรมการผลิตและการจัดเก็บแห่งนั้น ในการอนุญาตสถานที่ให้เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีข้อมูลแสดงว่าอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบ โดยหน่วยกำกับดูแล เช่น แบบแปลนอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบว่าไม่ขัดต่อกฎหมาย หรือมีใบอนุญาตประกอบการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 3 ข้อ 5	
9.	อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน				หมวด 3 ข้อ 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19, 20,	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย - แบบแปลนโรงงานได้รับความเห็นชอบ และมีการก่อสร้างตรงตามแบบแปลนฯ จาก ผู้ อนุญาต - บริเวณผลิตมีการจัดให้เป็นบริเวณ ควบคุมความสะอาดสูง - *** ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) แยกจากบริเวณดำเนินการ ผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ห้องปฏิบัติการควบคุม คุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ (ถ้ามี) - การพิจารณาการออกแบบที่เหมาะสม สามารถพิจารณาร่วมกับข้อ 10-20 หมายเหตุ - บริเวณควบคุม หมายถึง บริเวณการ ดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ กรณีที่มีการ เปิดให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายใน บริเวณควบคุม ประตู หน้าต่าง ต้องปิดสนิท สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของผลิตภัณฑ์ ออกสู่บริเวณที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือ ป้องกันการ ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมจากภายนอกสู่ ผลิตภัณฑ์ - บริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สภาวะแวดล้อมสัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์ โดยตรง ได้แก่บริเวณผลิต ที่ต้องทำการป้องกันการ ปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และการปะปน อย่างเข้มงวด ต้องมีการรักษาความสะอาด ตั้งแต่ชุดปฏิบัติงานของบุคลากร สภาวะ				21, 22, 23, 24, 25 หมวด 4 ข้อ 42	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	แวดล้อม พื้นผิวของสถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ เครื่องจักร ที่เข้มงวด - บริเวณควบคุมความสะอาดต่ำกว่าบริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สถานะแวดล้อมไม่ได้สัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง บริเวณจัดเก็บ จะมุ่งเน้นการควบคุมสถานะแวดล้อมการจัดเก็บ สัตว์แมลง การปะปน และความปลอดภัย ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ					
10.	มีบริเวณแยกต่างหาก และปลอดภัยสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน				หมวด 3 ข้อ 19	
11.	บริเวณรับและส่งสินค้า สามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอกได้				หมวด 3 ข้อ 22	
12.	*** <u>ห้องพักผ่อน และห้องสุขา รวมถึง โรงอาหารของพนักงาน หรือบริเวณรับประทานอาหาร ไม่เชื่อมติดกับบริเวณผลิต</u> บริเวณเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิต และใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คำอธิบาย ทั้งนี้ห้องสุขา ไม่ควรอยู่ห่างไกลจากบริเวณผลิตเกินไป ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 3 ข้อ 24 หมวด 4 ข้อ 42	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
13.	ห้องสำหรับซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณ ดำเนินการผลิต คำอธิบาย กรณีมีการจัดเก็บอะไหล่ หรือ อุปกรณ์บำรุงรักษาในบริเวณดำเนินการผลิต ต้องมีตู้ หรือห้องที่จัดไว้เฉพาะ				หมวด 3 ข้อ 25	
14.	มีการออกแบบอาคารสำหรับกระบวนการผลิต และบรรจุที่สามารถป้องกันการปะปนระหว่าง ผลิตภัณฑ์ได้ คำอธิบาย การออกแบบ หมายความว่า สถานที่ผลิตแห่งนั้นมีแบบผังและมาตรการใน การจัดการของสถานที่ผลิต ที่สามารถพิสูจน์ได้ ว่า <u>สามารถหลีกเลี่ยงการปะปนระหว่าง</u> <u>ผลิตภัณฑ์ได้</u>				หมวด 3 ข้อ 6, 11, 19	
15.	*** มีบริเวณแยกต่างหากระหว่างการ ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มี วัตถุประสงค์ใช้ภายนอก กับผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายใน ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 3 ข้อ 17	
16.	กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ไม่สามารถ เคลื่อนย้ายได้ ให้มีกิจกรรมในห้องนั้นเพียง กิจกรรมเดียว คำอธิบาย ผู้ผลิตต้องไม่มีกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิต กัน ในเวลาเดียวกัน หมายเหตุ กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ เคลื่อนย้ายได้ (เครื่องมือขนาดเล็ก) หรือ				หมวด 3 ข้อ 5, 13 หมวด 6 ข้อ 65	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	เครื่องมือการผลิตที่อาจเป็นเครื่องมือการผลิตที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ แต่มีกิจกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าบริเวณการผลิตดังกล่าวมีหลายกิจกรรม ให้มีมาตรการ - การจัดเก็บอุปกรณ์การผลิตอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิตที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ ให้สามารถป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนได้ - มาตรการในการดำเนินการผลิตที่ป้องกันการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ต่างรุ่นการผลิต หรือต่างผลิตภัณฑ์ในเวลาเดียวกัน					
17.	มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้กับพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต คำอธิบาย บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต และมีการจัดระดับความสะอาดเท่าเทียมกับบริเวณผลิต การกำหนดบริเวณสะอาดนี้สามารถยกตัวอย่างได้ คือ มีการแบ่งบริเวณสะอาดกับไม่สะอาด โดยบริเวณไม่สะอาดเป็นบริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากบ้าน สามารถเข้ามาสุดได้แค่นี้ จากนั้นจึงทำการเปลี่ยนรองเท้า เป็นรองเท้าภายในโรงงาน ก่อนเข้าสู่บริเวณสะอาด เพื่อเปลี่ยนชุดเข้าสู่บริเวณผลิต				หมวด 3 ข้อ 5, 6 หมวด 4 ข้อ 42	
18.	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ที่มีจำนวนเพียงพอต่อจำนวนพนักงาน				หมวด 3 ข้อ 5, 6 หมวด 4	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	หมายเหตุ - ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตหรือบริเวณก่อนการเปลี่ยนชุดเพื่อเข้าไปปฏิบัติงานควรมี อ่างล้างมือ มีน้ำยาทำความสะอาด โดยสบูที่ใช้ล้างมือไม่ควรเป็นชนิดก้อน และหากใช้กระดาษ หรืออุปกรณ์สำหรับซับน้ำที่มือ ไม่ควรเป็นวัสดุที่ก่อให้เกิดการปลดปล่อยอนุภาคได้ง่าย - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรมีกระจกเงาที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัว ในบริเวณที่แต่งกายสะอาด พร้อมเข้าสู่บริเวณผลิต - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรจัดให้มีตู้เฉพาะส่วนบุคคล เช่น ล็อกเกอร์ สำหรับเก็บของมีค่า ของส่วนบุคคลต่าง ๆ ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต โดยตู้จัดเก็บดังกล่าวต้องเป็นตู้ที่แยกจากตู้ที่จัดเก็บชุดสะอาดที่ใช้สวมเข้าสู่บริเวณผลิต				ข้อ 42	
19.	มีห้องสำหรับซั้งวัตถุดิบแยกต่างหาก คำอธิบาย ซั้งวัตถุดิบ หมายถึงการซั้งเพื่อเตรียมวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต กรณีที่มีฝุ่นเกิดขึ้นจากกิจกรรมการซั้งนี้ ให้มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นที่เกิดขึ้น				หมวด 3 ข้อ 18, 12	
20.	มีบริเวณ หรือห้อง หรือมีมาตรการเฉพาะในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น ในขั้นตอน เช่น สุ่มตัวอย่าง กระบวนการซั้ง กระบวนการผสม การดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง				หมวด 3 ข้อ 12	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย ไม่มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นใน รูปแบบตายตัว แต่ผู้ผลิตต้องมีวิธีการลดการฟุ้ง กระจายของฝุ่นไปยังบริเวณอื่นได้					
21.	พื้นผิวภายใน (พื้น ผนัง เพดาน) ของอาคาร สถานที่ ในบริเวณที่วัดจุดบัพ วัสดุการบรรจุปฐม ภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอ บรรจุสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม - มีความเรียบ - ไม่มีรอยแตกร้าว - ไม่มีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท - ไม่ปล่อยอนุภาค - สามารถเช็ดล้างทำความสะอาดได้ง่าย - ท่อที่เดินภายในไม่ขีดผนัง ห่างออกมาใน ระยะที่สามารถทำความสะอาดได้ง่าย - โคมไฟเรียบเสมอกับเพดาน หรือหากไม่ เรียบกับเพดาน ให้มีฝาครอบปิดซึ่งต้องไม่มี คราบฝุ่นสะสม หรือสามารถทำความสะอาด ได้ คำอธิบาย พื้นผิวภายใน หมายถึง พื้นผิวที่ สัมผัสกับสภาวะแวดล้อมในขณะที่ทำงาน ซึ่ง ไม่ควรทำจากวัสดุที่เป็นไม้ดิบ ที่มีการยืดหดตัว ง่ายอาจมีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท และเช็ดล้างทำ ความสะอาดยาก สามารถปลดปล่อยอนุภาค เช่น เชื้อราที่เกาะอยู่กับไม้ได้				หมวด 3 ข้อ 14	
22.	อาคารมีการออกแบบ หรือ มีลักษณะ โครงสร้างที่สามารถป้องกันสัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่นได้				หมวด 3 ข้อ 10	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย - โครงสร้างที่สามารถป้องกัน หมายถึง การใช้วัสดุใด ๆ ที่ประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างภายในของสถานที่ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน มีการเชื่อมต่อกันโดยไม่ปล่อยให้มีความว่าง ที่จะให้สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น เข้าสู่ภายในบริเวณที่ควบคุม คือ บริเวณผลิต และบริเวณจัดเก็บ กรณีโครงสร้างอาคารสถานที่ชำรุด ควรมีการซ่อมบำรุงเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์และแมลงในบริเวณพื้นที่ที่มีการดำเนินการผลิต และบริเวณจัดเก็บ - ไม่เลี้ยงสัตว์ในบริเวณผลิต และมีระบบในการป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้เข้าไปในบริเวณผลิต - กรณี มีการเปิดใช้ไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงในบริเวณทางเข้า-ออก ของบริเวณผลิต ให้มีการสังเกตลักษณะของการติดตั้งไฟว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้ - ไฟพรางสายตาแมลง ให้ติดภายนอกอาคารผลิต - ไฟดักแมลงให้ติดภายในอาคารผลิตโดยไม่ควรมองเห็นจากภายนอกอาคารผลิต - ระยะเวลาในการเปิดไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงให้พิจารณาตามความเหมาะสมในการป้องกันแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณผลิตได้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่					

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	- กรณีใช้มานพรางตาแมลง เพื่อป้องกันการ เข้ามาของแมลงสู่บริเวณควบคุม ควรมีการ บำรุงรักษาซ่อมแซมกรณีมานฉีกขาด และ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของมานอยู่เสมอ หมายเหตุ ไม่อนุญาตให้มีการเลี้ยงสัตว์ที่ไม่ เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรใน สถานที่ผลิต รวมถึงสัตว์ทดลอง หรือ สัตว์เลี้ยง					
23.	***ไม่ใช่เหื่อพิษ หรือสารเคมีที่มีอันตราย ภายในอาคารผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 3 ข้อ 10	
24.	บริเวณผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ คำอธิบาย มีแสงสว่างเพียงพอ หมายความว่า สามารถอ่านข้อความ หรือมองวัตถุได้อย่าง ชัดเจน ยกเว้นกรณีผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการเสื่อม สลายโดยแสง หรือความร้อนที่ออกจาก แหล่งกำเนิดแสงอาจไม่จำเป็นต้องใช้แสงที่ สว่างมากเกินไป หรืออาจใช้แสงที่มีความยาว คลื่นแสงที่ไม่เป็นอันตรายต่อผลิตภัณฑ์				หมวด 3 ข้อ 8	
25.	ท่อระบายอากาศออก หรือท่อกำจัดฝุ่น ไม่อยู่ เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง คำอธิบาย หากจำเป็นต้องอยู่เหนือเครื่อง โดยตรง มีมาตรการป้องกันการย้อนกลับของ ฝุ่นขณะเครื่องดับ หรือขณะปิดเครื่องได้				หมวด 3 ข้อ 27	
26.	เครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิตมีการทำความ สะอาดที่เหมาะสม เมื่อตรวจสอบต้องไม่มีฝุ่น เกาะสะสมภายในเครื่อง				หมวด 3 ข้อ 8	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
27.	ท่อระบายน้ำในอาคารผลิต มีการออกแบบหรือมีมาตรการ หรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ คำอธิบาย - มาตรการหรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับ เช่น การใช้ air trap หรือ water trap หรือ vale หรือ มีฝาปิดท่อระบายน้ำเมื่อไม่ใช้งาน - กรณีที่ใช้การระบายน้ำเป็นแบบระบบเปิด มีมาตรการในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และมีระบบป้องกันสิ่งไม่พึงประสงค์ย้อนกลับเข้ามาได้				หมวด 3 ข้อ 15	
28.	บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุมีมาตรการหรือการจัดการที่ดี คำอธิบาย - ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการควบคุมการเบิก-จ่ายผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต หรือรอบรรจุ				หมวด 3 ข้อ 19 , 20	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
29.	<u>บริเวณที่มีการจัดเก็บ</u> ผลิตรถยนต์ระหว่างผลิต หรือผลิตรถยนต์รอบรรจุ มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต คำอธิบาย - การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้ อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะแวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โม-ไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น - ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บ ผลิตรถยนต์ระหว่างผลิต หรือผลิตรถยนต์รอบรรจุ ได้				หมวด 3 ข้อ 8, 16, 20	
30.	มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตรถยนต์ระหว่างผลิต หรือผลิตรถยนต์รอบรรจุ ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น คำอธิบาย มีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสถานะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกกระบวนการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สถานะเป็นไปตามข้อกำหนด				หมวด 3 ข้อ 16, 20	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
31.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ ไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร คำอธิบาย มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการที่ระบุ ถึง การทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ มีการระบุสารทำความสะอาด กับ สารที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ความถี่ในการทำความสะอาด โดย อาคารสถานที่ หมายความว่าตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ โตะ เก้าอี้ เป็นต้น ที่อาจมีความถี่ในการทำความสะอาด และ ฆ่าเชื้อที่แตกต่างกัน				หมวด 3 ข้อ 5, 7	
32.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการบำรุงรักษา อาคารสถานที่ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการ อธิบาย ความถี่ในการสำรวจความสมบูรณ์ของอาคาร สถานที่ โดยอาคารสถานที่ หมายความว่า ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ และมีบันทึกผลการสำรวจ การซ่อมแซมถ้า ชำรุด				หมวด 3 ข้อ 7	
ข้อกำหนดอาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ วัตถุอันตราย วัสดุบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป						
33.	บริเวณจัดเก็บวัตถุอันตราย วัสดุบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีมาตรการหรือการจัดการที่ดี				หมวด 3 ข้อ 19, 20	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย - ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปะปนกันของวัตถุโบราณ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นกัน - มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ - ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการจัดลำดับการใช้ โดยให้มีการกำหนดให้สิ่งที่รับก่อน นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ใช้ก่อน หรือภาชนะที่ถูกเปิดสุ่มก่อนต้องนำไปใช้ก่อน ผู้ตรวจสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารการรับ-จ่าย ตามลักษณะข้างต้น					
34.	บริเวณจัดเก็บวัตถุโบราณ วัสดุบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการแยกบริเวณต่างหาก ในสถานะกักกัน ปลดปล่อยผ่านและไม่ผ่าน คำอธิบาย บริเวณแยกต่างหาก หมายความว่า บริเวณที่ถูกแยกที่สามารถกำหนดโดยวิธีต่างๆ เช่น การทำเครื่องหมาย ป้ายระบุขอบเขต บริเวณ การปิดล้อมด้วยวัสดุที่ออกแบบสำหรับใช้ปิดล้อมบริเวณ หรือการตีเส้นขอบเขต บริเวณที่มองเห็นได้ชัดเจนสำหรับบริเวณกักกัน และควรให้บุคลากรที่มีอำนาจในการเข้าถึงสินค้าเท่านั้นถึงจะเข้าไปจัดการในบริเวณดังกล่าวได้ หากมีมาตรการอื่นนอกเหนือจาก				หมวด 3 ข้อ 19, 21	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	การควบคุมทางกายภาพ ต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่ามาตรการดังกล่าวเทียบเท่ามาตรการทางกายภาพและมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า					
35.	<u>บริเวณที่มีการจัดเก็บ</u> วัตถุดิบ, วัสดุการบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีเครื่องมือติดตามสถานะ อุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต <u>หมายเหตุ</u> กรณีที่วัตถุดิบ, วัสดุบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บไม่มีการกำหนดให้จัดเก็บในสถานะพิเศษ ให้มีผลการประเมินในข้อนี้เป็น N/A <u>คำอธิบาย</u> ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บวัตถุดิบ, ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ได้				หมวด 3 ข้อ 20	
36.	มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น <u>หมายเหตุ</u> กรณีที่วัตถุดิบ, วัสดุบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บไม่มีการกำหนดให้จัดเก็บในสถานะพิเศษ ให้มีผลการประเมินในข้อนี้เป็น N/A <u>คำอธิบาย</u> การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะ แวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โม-				หมวด 3 ข้อ 8, 16, 20	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ไฮโดรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น รวมถึงมีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสภาวะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกกระบวนการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สภาวะเป็นไปตามข้อกำหนด					
37.	บริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว มีการจัดเก็บที่มีการรักษาความปลอดภัยแน่นอนหนา				หมวด 3 ข้อ 23	
เครื่องมือ และอุปกรณ์						
38.	ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก				หมวด 3 ข้อ 30	
39.	***ไม่ใช่เครื่องมือการผลิต ผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ร่วมกับเครื่องมือสำหรับผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอก คำอธิบาย เครื่องมือผลิต หมายถึง เครื่องมือที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ในบางกรณี เช่น สถานที่ผลิตที่มีเครื่องซึ่งจำเป็นต้องใช้ร่วมกันสำหรับผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอกและผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 3 ข้อ 31	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
40.	เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต รวมถึงท่อลำเลียงและ ท่อยึดหยุนต้องเป็นวัสดุที่ไม่ปล่อยสาร หรือดูด ซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ คำอธิบาย โดยทั่วไปให้ใช้ stainless steel 304 หรือ 316 หรือ 316L หรือ แก้ว หรือ กระเบื้องเคลือบ				หมวด 3 ข้อ 34	
41.	เครื่องมือการผลิตมีการติดตั้ง หรือจัดวางที่ หลีกเลี่ยงความแออัด คำอธิบาย กรณีเป็นเครื่องมือที่ไม่สามารถ เคลื่อนย้ายได้ หรือเครื่องมือขนาดใหญ่ สามารถเดินได้โดยรอบหรือมีพื้นที่เพียงพอที่จะ สามารถถอดประกอบในการ ทำความสะอาด ซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา				หมวด 3 ข้อ 27	
42.	ไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิตในขณะ ตรวจ ยกเว้นกรณีเครื่องมือดังกล่าวชำรุดแต่ไม่ สามารถเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตได้ ให้มี ป้ายแสดงสถานะ ชำรุด อย่างชัดเจน				หมวด 3 ข้อ 32	
43.	ไม่มีการซ่อมแซมเครื่องมือที่ชำรุดในขณะที่มี การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร				หมวด 3 ข้อ 33	
44.	อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วต้องไม่มี คราบของสิ่งสกปรกติดอยู่ และมีการจัดเก็บไว้ ในที่ที่สะอาดและแห้ง คำอธิบาย อุปกรณ์ผลิตที่ทำความสะอาด และ ตากแห้งแล้ว มีการจัดเก็บ ในลักษณะที่ สามารถป้องกันสิ่งปนเปื้อนรอบข้างได้ โดยอาจ จัดเป็นห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บที่ปิดมิดชิด ซึ่ง				หมวด 3 ข้อ 30	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	แนะนำให้มีการติดป้ายสถานะของการทำความสะอาดบนเครื่องมือที่สะอาดแล้ว					
45.	มีวิธีปฏิบัติ บันทึก หรือหลักฐานที่แสดงถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือการผลิต หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำรายการบัญชีเครื่องมือการผลิตหลัก หรือมีกลไกซับซ้อนที่มีความจำเป็นที่จะต้องบำรุงรักษา				หมวด 3 ข้อ 26 หมวด 5 ข้อ 61	
46.	มีการจัดทำวิธีปฏิบัติของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต ได้แก่ - การใช้ - การทำความสะอาด				หมวด 3 ข้อ 30 หมวด 5 ข้อ 61	
47.	มีการจัดทำบันทึกของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต ได้แก่ - การใช้ - การทำความสะอาดเครื่อง				หมวด 3 ข้อ 30 หมวด 5 ข้อ 61	
48.	มีการเลือกใช้เครื่องซึ่งให้เหมาะสมกับกิจกรรม คำอธิบาย เช่น การเลือกเครื่องซึ่งที่มีความละเอียดให้เหมาะสมกับหน่วยที่ต้องการซึ่ง				หมวด 3 ข้อ 28	
49.	มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่า เครื่องซึ่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก มีการใช้งาน และความแม่นยำที่เหมาะสม คำอธิบาย - มีการตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องซึ่งที่ใช้ตามความเหมาะสม หรือการแสดงหลักฐานการสอบเทียบ - กรณี ผู้ผลิตสอบเทียบด้วยตนเอง มีการอ้างอิงวิธีสอบเทียบที่เป็นมาตรฐานที่น่าเชื่อถือ				หมวด 3 ข้อ 29	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	เช่น มาตรฐาน สมอ. หรือสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ หรือ APLAC และผู้ทำการสอบเทียบ ต้องได้รับการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ - กรณีผู้ผลิตจ้างหน่วยงานภายนอก ต้องเป็นหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยความถี่ของการสอบเทียบไม่มีกำหนดตายตัวทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อมูลหรือความเหมาะสมของเครื่องมือแต่ละชนิด - เมื่อมีการสอบเทียบเครื่องชั่งให้มีบันทึกการสอบเทียบ และหลักฐานแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องชั่ง หมายเหตุ - แนะนำให้มีรายการบัญชีของ เครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ที่ต้องมีการตรวจสอบความแม่นยำ - แนะนำให้มีแผนการสอบเทียบเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม					
รวมคะแนน หมวด 3						
หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ						
50.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับ สุขอนามัยส่วนบุคคล คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการเกี่ยวกับ สุขอนามัย ควรประกอบด้วย - รายละเอียดเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล (เน้นความสะอาด) ในแต่ละพื้นที่ - การแต่งกายของบุคคลในแต่ละพื้นที่ (การแต่งกายขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ในแต่ละพื้นที่)				หมวด 4 ข้อ 36	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	- การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรที่มีโรคติดเชื้อ (ไม่ให้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต) - มีข้อห้ามต่าง ๆ ที่ไม่สามารถกระทำในบริเวณผลิต และควบคุมคุณภาพ					
51.	มีการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรใหม่ก่อนรับเข้าทำงาน คำอธิบาย มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานใหม่ โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน เช่น พนักงานใหม่ที่ทำหน้าที่ที่ต้องใช้สมรรถภาพทางสายตาในการจำแนกสี ควรมีการตรวจสอบพิเศษจากพนักงานแผนกอื่นๆ คือการตรวจสอบตาบอดสี				หมวด 4 ข้อ 35	
52.	มีการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานเดิมที่ยังคงปฏิบัติงานเดิมอยู่ตามความจำเป็น และให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร คำอธิบาย - มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงาน โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน				หมวด 4 ข้อ 35	
53.	***ไม่พบผู้ที่มึนเมาผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง คำอธิบาย กรณีพบพนักงานมีความผิดปกติทางด้านสุขภาพ ควรพิจารณาให้พนักงาน				หมวด 4 ข้อ 37	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ชั่วคราว หรือสวมอุปกรณ์ป้องกันที่เพียงพอ หรือ พิจารณาให้ไปปฏิบัติงานอื่น ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ					
54.	ในบริเวณที่มีการผลิตโดยมีการสัมผัสกับ ผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงผู้ปฏิบัติงานสวมใส่ถุงมือ ในขณะผลิต หมายเหตุ ถุงมือทำจากวัสดุที่ไม่ปลดปล่อย อนุภาค				หมวด 4 ข้อ 38	
55.	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีการผลิต โดยเฉพาะ บริเวณที่ผลิตภัณฑ์ยังสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม โดยตรง ผู้ปฏิบัติงานมีการสวมชุดที่ปกคลุม ส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย คำอธิบาย - การสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่าง ๆ ของ ร่างกาย เพื่อป้องกัน เส้นผม หนวด ขน เหงื่อ หรือสิ่งปลอมปนอื่นปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ - พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกา ข้อมือ ในบริเวณผลิต - ผู้ปฏิบัติงานที่ยังจำเป็นต้องใช้วัสดุอุปกรณ์ เฉพาะสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่สามารถ ถอดเครื่องประดับออกจากร่างกายได้ เช่น คอนแท็กเลนส์ แว่นตา เครื่องช่วยฟัง จัดให้มี มาตรการในการตรวจสอบชิ้นส่วนก่อนเข้า และ ออกจากบริเวณดำเนินการผลิต ว่าอุปกรณ์ ดังกล่าวไม่ได้ตกหล่นสูญหายในระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร				หมวด 4 ข้อ 39	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	หมายเหตุ - แนะนำให้การทำความสะดวกสุขปฏิบัติงาน ให้มีการทำความสะอาดที่ควบคุมโดยทาง โรงงานเอง ไม่ควรให้พนักงานนำชุดที่ใส่ ปฏิบัติงานกลับบ้าน หรือไปทำความสะอาดที่บ้านเพราะไม่อาจยืนยันได้ว่าพนักงานได้ทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม - ในกรณีทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานโดยการส่งทำความสะอาดภายนอก ต้องมี มาตรการระหว่างการขนส่งในการป้องกันการปนเปื้อน - พนักงานสวมใส่ชุดที่ใส่ในบริเวณผลิต อยู่ นอกบริเวณที่กำหนดไว้ และไม่ให้พนักงานสวมชุดนอกบริเวณผลิตอยู่ในบริเวณผลิตโดยเฉพาะ ขณะที่กำลังดำเนินการผลิต					
56.	มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยัง ไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต คำอธิบาย คำแนะนำ เช่น เอกสาร วิธีทัศน โปสเตอร์ หรือจะเป็นการอธิบายจากผู้ที่ รับผิดชอบในการเข้าสู่บริเวณนั้น ๆ				หมวด 4 ข้อ 40	
57.	***ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรค ประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตของสถานที่ นั้น ในบริเวณผลิต หมายเหตุ - มีข้อกำหนด หรือมาตรการที่ไม่ให้นำ อาหาร เครื่องดื่ม รวมถึงการสูบบุหรี่ในสถานที่				หมวด 4 ข้อ 41	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ผลิต โดยอาจทำเป็นเอกสาร โปสเตอร์ หรือ รูปภาพ - ยาสำหรับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่ จำเป็น หรือยารักษาโรคประจำตัวให้จัดเก็บใน บริเวณที่กำหนด หรือสำนักงาน ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ					
เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก						
58.	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต ไม่ เป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก หมายเหตุ - อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดที่อาจเป็น แหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก เช่น ไม้ กวาดดอกหญ้า เพราะมักจะเป็นที่อาศัยของ แมลง แปรงปิดที่ชนหลุดง่าย ไม้ปัดขนไก่จาก ธรรมชาติ ซึ่งไม่ควรใช้ในสถานที่ผลิต - อุปกรณ์ทำความสะอาดเช่น แปรงขัดล้าง หรือฟองน้ำล้างเครื่องมือผลิต ต้องอยู่ในสภาพ พร้อมใช้งาน มีรอบการเปลี่ยนหรือทำ สะอาดอย่างสม่ำเสมอ - ไม่นำอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดบริเวณผลิต ไปใช้ภายนอกบริเวณผลิต - มีห้อง หรือตู้สำหรับจัดเก็บเครื่องมือทำ ความสะอาดของบริเวณผลิตโดยเฉพาะ				หมวด 4 ข้อ 43	
รวมคะแนน หมวด 4						

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร						
59.	เอกสารที่ใช้ในสถานที่ผลิตมีความชัดเจน อ่านง่าย เข้าใจง่าย ไม่คลุมเครือ พนักงานสามารถปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกันได้ คำอธิบาย กรณีมีการทำสำเนาเอกสาร ต้องมีความชัดเจนสามารถอ่านข้อความได้โดยง่าย				หมวด 5 ข้อ 46	
60.	เอกสารที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต ไม่มีการแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุมัติอย่างเป็นทางการ				หมวด 5 ข้อ 45	
61.	การลงบันทึกในเอกสารบันทึกต่างๆ ใช้หมึกถาวร และสามารถอ่านได้อย่างชัดเจน				หมวด 5 ข้อ 47	
62.	การแก้ไขบันทึก ไม่ใช้น้ำยาลบคำผิด การแก้ไขสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ คำอธิบาย การแก้ไขข้อมูลในบันทึกให้มีการขีดฆ่าข้อความผิด แล้วลงชื่อและวันที่แก้ไขกำกับ โดยต้องยังคงสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้				หมวด 5 ข้อ 48	
เอกสารการควบคุมคุณภาพ						
63.	มีข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว หมายเหตุ รายละเอียดตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 50				หมวด 5 ข้อ 50	
64.	บันทึกข้อมูลในการควบคุมคุณภาพ มีการลงบันทึกทันทีหลังเสร็จสิ้นในแต่ละกระบวนการ ไม่พบการลงบันทึกข้อมูลย้อนหลัง คำอธิบาย - บันทึกข้อมูลในบันทึกกระบวนการควบคุมคุณภาพ มีความครบถ้วน ถูกต้องตรงตามการผลิตที่เกิดขึ้นจริง				หมวด 5 ข้อ 49	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	- บุคลากรด้านการควบคุมคุณภาพ มีการ ลงชื่อปฏิบัติงานตามวิธีการที่กำหนด					
เอกสารการดำเนินการผลิต						
65.	มีข้อมูลบันทึกการรับเข้าของวัตถุดิบ วัสดุการ บรรจุ คำอธิบาย รายละเอียดตามหมวด 5 ข้อ 59				หมวด 5 ข้อ 59	
66.	*** มีการจัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำ กระบวนการผลิต และบรรจุ คำอธิบาย รายละเอียดตามข้อกำหนดตาม ประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 51 - 54 ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ กับรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 5 ข้อ 51-54	
67.	*** มีการจัดทำบันทึกกระบวนการผลิต และ บันทึกกระบวนการบรรจุ หมายเหตุ แนะนำให้มีวิธีปฏิบัติ หรือมี มาตรการในการจัดลำดับหมายเลขรุ่นการผลิต รายละเอียดการจัดทำเอกสารเป็นไปตาม ข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 55, 57 ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 5 ข้อ 55, 57	
68.	บันทึกกระบวนการผลิต และบันทึก กระบวนการบรรจุมีความสอดคล้องกับ สูตร การผลิต และคำแนะนำการบรรจุ				หมวด 5 ข้อ 49, 55	
69.	บันทึกกระบวนการผลิต และบันทึก กระบวนการบรรจุมีการจดบันทึกเกี่ยวกับการ ทวนสอบ สถานที่และเครื่องมือ ว่า				หมวด 5 ข้อ 56, 58	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	- ปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า - ปราศจากเอกสารต่าง ๆ วัตถุติดและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับกระบวนการผลิตที่วางแผนไว้ - เครื่องมือสะอาดและเหมาะสมกับการใช้งาน คำอธิบาย - การจดบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือและสถานที่ในที่นี่ แยกจากการจดบันทึกความสะอาดเครื่องมือและสถานที่ประจำห้อง การจดบันทึกดังกล่าวควรแนบหรือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกกระบวนการผลิต - การตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือการผลิตสามารถนำป้ายบ่งชี้สถานะของเครื่องมือที่สะอาดแล้วติดแนบเป็นหลักฐานประกอบการบันทึกได้ - วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้ำสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์					
70.	ไม่พบวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือวัสดุการบรรจุทุติยภูมิที่ล้ำสมัย หรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ในบริเวณที่มีการบรรจุ				หมวด 5 ข้อ 58	
71.	***มีการบันทึกข้อมูลในบันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกกระบวนการบรรจุ มีการลงบันทึกทันทีหลังเสร็จสิ้นในแต่ละกระบวนการ				หมวด 5 ข้อ 49	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ก่อนที่จะดำเนินการในขั้นต่อไป โดยไม่พบการ ลงบันทึกข้อมูลย้อนหลัง คำอธิบาย - บันทึกข้อมูลในบันทึกกระบวนการผลิตและ บันทึกกระบวนการบรรจุ มีความครบถ้วน ถูกต้องตรงตามการผลิตที่เกิดขึ้นจริง - บุคลากรด้านการผลิต มีการลงชื่อ ปฏิบัติงานตามวิธีการที่กำหนด ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ					
72.	มีการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ไว้ อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุ ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กรณีที่ไม่ได้กำหนดวัน สิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ให้เก็บ ไว้อย่างน้อย 5 ปี				หมวด 5 ข้อ 49, 60	
73.	มีการจัดทำวิธีปฏิบัติของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ได้แก่ - การใช้งาน (operating) - การทำความสะอาด (cleaning)				หมวด 5 ข้อ 61	
74.	มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) และ บันทึกการทำความสะอาด (cleaning) ของ เครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่อง ควบคุม				หมวด 5 ข้อ 58, 61	
75.	มีบันทึกการจำหน่ายของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น การผลิต หมายเหตุ ผู้ผลิตมีการจัดทำบันทึกการ จำหน่ายของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น ในกรณีเรียก				หมวด 5 ข้อ 60	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คืนผลิตภัณฑ์สามารถนำบันทึกดังกล่าวใช้เป็นเอกสารประกอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้					
รวมคะแนน หมวด 5						
หมวด 6 การดำเนินการผลิต						
การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ						
76.	ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ คำอธิบาย กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับวัตถุดิบให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับวัตถุดิบว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ				หมวด 6 ข้อ 67	
77.	มีการลงบันทึกการตรวจรับวัตถุดิบ หมายเหตุ - ความเชื่อมโยงเป็นไปตามหมวด 5 ข้อ 59 - ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบ				หมวด 5 ข้อ 59 หมวด 6 ข้อ 62	
78.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้จัดทำไว้ หมายเหตุ แนะนำให้ผู้ผลิตการจัดทำรายชื่อและรายละเอียดของผู้ส่งมอบ				หมวด 6 ข้อ 62 หมวด 1 ข้อ 1	
79.	วัตถุดิบที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน คำอธิบาย - วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้าม				หมวด 6 ข้อ 63 หมวด 3 ข้อ 19	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	เคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้					
80.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุบิ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ				หมวด 6 ข้อ 62 หมวด 1 ข้อ 1	
การจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต(ที่มีการซื้อเข้ามา)						
81.	มีการลงบันทึกการตรวจรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) หมายเหตุ - ความเชื่อมโยงเป็นไปตามหมวด 5 ข้อ 59 - ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบ รวมถึงการตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาในรูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ในช่องผลการประเมิน				หมวด 6 ข้อ 64 , 66 หมวด 5 ข้อ 59	
82.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต(ที่มีการซื้อเข้ามา) ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้จัดทำไว้ คำอธิบาย แนะนำให้ผู้ผลิตการจัดทำรายชื่อและรายละเอียดของผู้ส่งมอบ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาในรูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ในช่องผลการประเมิน				หมวด 6 ข้อ 64, 66 หมวด 1 ข้อ 1	
83.	ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน				หมวด 6 ข้อ 64	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย - ผลิตรถยนต์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่ รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกัน ห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้ นำไปใช้ได้ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาใน รูปแบบผลิตรถยนต์ระหว่างผลิต ให้ N/A ใน ช่องผลการประเมิน				หมวด 3 ข้อ 19	
การจัดการเกี่ยวกับวัสดุบรรจุ						
84.	ขั้นตอนการรับวัสดุบรรจุพบว่าบรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ คำอธิบาย กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรม ขั้นตอนการรับวัสดุบรรจุ ให้ตรวจสอบบันทึก การตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับ วัสดุบรรจุ ว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิด ผนึกภาชนะบรรจุ				หมวด 6 ข้อ 67	
85.	มีการลงข้อมูลบันทึกการตรวจรับวัสดุบรรจุ หมายเหตุ - ความเชื่อมโยงเป็นไปตามหมวด 5 ข้อ 59 - ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ของวัตถุที่ส่งมอบ				หมวด 6 ข้อ 66, 67 หมวด 5 ข้อ 59	
86.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัสดุบรรจุถูกต้องตรงกับ รายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติไว้ คำอธิบาย ผู้ผลิตต้องมีการจัดทำรายชื่อ และ รายละเอียดของผู้ส่งมอบ ซึ่งควรมีมากกว่า 1 รายการ การประเมินผู้ส่งมอบอาจมีการ				หมวด 6 ข้อ 66, 67 หมวด 1 ข้อ 1	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ประเมินจากเอกสารข้อมูลย้อนหลังของผู้ส่งมอบ หรือการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง					
87.	วัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ หลังจากรับมีการจัดเก็บในบริเวณกักกันทันที คำอธิบาย - วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้ - วัตถุดิบ มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนนำไปใช้ผลิต และยังอยู่ในช่วงอายุการใช้งาน				หมวด 6 ข้อ 63 หมวด 3 ข้อ 19	
88.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ				หมวด 6 ข้อ 62 หมวด 1 ข้อ 1	
89.	***มีมาตรการในการจัดการวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด คำอธิบาย วัตถุดิบที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องมีการทำเครื่องหมายและแยกเก็บในบริเวณควบคุม ในบางกรณีอาจต้องส่งกลับคืนผู้ส่งมอบ หรือทำลาย ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 6 ข้อ 70	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
กระบวนการผลิต (กระบวนการซั่ง การเตรียมวัตถุดิบสำหรับผลิต การผสม บรรจุปุ๋ยหมัก และบรรจุทุติยภูมิ)						
90.	ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิด หรือต่างรุ่นใน ห้องเดียวกัน ณ ขณะเวลาเดียวกันหรือผลิต ต่อเนื่องกัน นอกจากนี้ว่าไม่มีความเสี่ยงของการ ปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม คำอธิบาย - ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้อง ผลิตไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ - ในระหว่างปฏิบัติงานของพนักงานจะต้อง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อน ข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต ควรมีการจัดแบ่งพนักงานดูแลในแต่ละ กิจกรรมอย่างชัดเจน หมายเหตุ - แนะนำให้ทุกห้องที่อยู่ในระหว่าง กระบวนการผลิต มีการแสดงข้อมูลของ ผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติ (ควร แสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วัน สิ้นอายุ)				หมวด 6 ข้อ 65	
91.	ไม่พบฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้อง ใน ระหว่างการติดฉลาก				หมวด 6 ข้อ 69	
รวมคะแนน หมวด 6						
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ						
การทดสอบ						
92.	มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน				หมวด 7 ข้อ 71	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	หมายเหตุ - แนะนำให้มีข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อประกอบการปล่อยผ่านอย่างน้อยต้องมีการตรวจสอบในหัวข้อลักษณะทางกายภาพ					
93.	มีบันทึกการตรวจสอบ หรือทดสอบ ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน พร้อมมีการลง ลายมือชื่อของผู้ที่ได้รับมอบหมาย วันที่ คำอธิบาย ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ ปล่อยผ่าน คือ ผู้ที่ได้มีการกำหนดให้ทำหน้าที่ ในการปล่อยผ่านโดยมีความสอดคล้องตามการ กำหนดหน้าที่อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรของ บุคลากรในหมวด 2 ข้อประเมินที่ 5				หมวด 7 ข้อ 73	
94.	มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรในทุก การผลิต หมายเหตุ - ปริมาณตัวอย่างที่จัดเก็บมีการเก็บให้ เพียงพอต่อการวิเคราะห์ในทุกหัวข้อ (ตามที่ ขึ้นทะเบียน)โดยมีปริมาณการเก็บอย่างน้อย 2 เท่า - ระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เก็บไว้หลังสิ้น อายุผลิตภัณฑ์ไป 1 ปี - รูปแบบการจัดเก็บ ให้เก็บในรูปแบบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมจำหน่าย				หมวด 7 ข้อ 72	
รวมคะแนน หมวด 7						
หมวด 8 การจ้างผลิตและการวิเคราะห์						
การจ้างผลิต						
95.	มีหลักฐานการจ้างผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร				หมวด 8	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A	ข้อกำหนดตามประกาศฯ	
					ข้อ 74	
การจ้างวิเคราะห์						
96.	มีหลักฐานการจ้างวิเคราะห์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร				หมวด 8 ข้อ 74	
รวมคะแนน หมวด 8						
หมวด 9 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์						
ข้อร้องเรียน						
97.	มีมาตรการในการจัดการข้อร้องเรียน				หมวด 9 ข้อ 75	
98.	มีบันทึกการดำเนินการในกรณีที่มีข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (กรณีที่มีข้อร้องเรียน)					
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์						
99.	มีมาตรการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์				หมวด 9 ข้อ 75	
100.	มีบันทึกการดำเนินการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (กรณีที่มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์)					
รวมคะแนน หมวด 9						

ชื่อสถานที่..... วันที่ตรวจประเมิน.....

สรุปผลคะแนนการตรวจประเมิน

หมวด	C	N/C	N/A	
1				$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้} = \frac{\text{คะแนนที่ได้ (คะแนนรวมของ C)} \times 100}{\text{คะแนนเต็มรวม}}$ [คะแนนเต็มรวม = คะแนนทุกข้อกำหนดรวมกัน (100 คะแนน) - คะแนนข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก (N/A)] ร้อยละของคะแนนที่ได้ =
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
รวมคะแนน				

สรุปผลการตรวจประเมิน

- วันนี้เวลาประมาณ น. พนักงานเจ้าหน้าที่ตั้งรายนามข้างต้นได้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมาย ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ ตรวจประเมินออนไลน์
 - ขณะตรวจสอบสถานที่ผลิต ปิดทำการ/ เปิดทำการตามปกติ ซึ่งระหว่างการตรวจประเมิน พบ นาย/นาง/นางสาว มีหน้าที่เป็น.....เป็นผู้ให้ข้อมูลด้วยความเต็มใจ
- ระหว่างการตรวจประเมินผู้ผลิตได้
- ☐ มี การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ชื่อ เลขทะเบียน รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์).....
- ☐ ไม่มี การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจาก.....
- ทั้งนี้ผู้ตรวจประเมินได้ทำการตรวจประเมินด้วยวิธีการ.....

ในการตรวจครั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ใดสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใดและได้อ่านดูทุกตัวอักษรแล้วขอรับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้แทนผู้รับอนุญาต/ (.....) ผู้ให้ข้อมูล	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....) หัวหน้าทีมตรวจ	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....) ผู้ตรวจ
ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (.....)	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....) ผู้ตรวจฝึกหัด	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....)

3. ผลการตรวจพบว่า

 ผ่าน

โดยสถานที่แห่งนี้ มีผลร้อยละของคะแนนที่ได้ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป คือ ได้ผลร้อยละ.....และไม่พบข้อบกพร่องอันนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินการในขั้นพื้นฐาน สอดคล้อง/ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบรับประทาน

☐ ไม่ผ่าน

☐ เนื่องด้วย มีผลร้อยละของคะแนนที่ได้น้อยกว่าร้อยละ 60 คือ ได้ผลร้อยละ.....

☐ **เนื่องด้วย** พบข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ

□ **เนื่องด้วย** พบข้อบกพร่องอันนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง คือ

[illegible]

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

การตรวจครั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ใดสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใดและได้อ่านทุกตัวอักษรแล้วขอรับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อผู้แทนผู้รับอนุญาต/

(.....) ผู้ให้ข้อมูล

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) หัวหน้าทีมตรวจ

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) ผู้ตรวจ

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) ผู้ตรวจฝึกหัด

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)