



**แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561**

1. วันเดือนปีที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น.
2. ชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่.....
3. ชื่อผู้นำตรวจสอบสถานที่/ให้ข้อมูล.....ตำแหน่ง.....
4. สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง รหัสสถานที่ (ถ้ามี).....
ชื่อ.....
เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....อีเมล(E-mail).....
พิกัด GPS.....
5. สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง จำนวน.....แห่ง สถานที่เดียวกับข้อ 4 ไม่ใช่สถานที่เดียวกับข้อ 4
เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....อีเมล(E-mail).....
พิกัด GPS..... (กรณีมีมากกว่า 1 แห่ง ให้ระบุด้านหลัง)
6. วัตถุประสงค์การตรวจ เพื่อประกอบการจดแจ้ง เพื่อให้การรับรองและออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศฯ
 ตรวจเฝ้าระวังครั้งที่..... ตรวจเรื่องร้องเรียน กรณีพิเศษ/อื่น ๆ.....
7. ประเภทกิจการ ผลิต รับจ้างผลิต ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ เก็บรักษาเครื่องสำอาง
8. ที่ตั้งและประเภทสถานที่ อยู่ในนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... ไม่อยู่
 เป็นของตนเอง เช่า ได้รับความยินยอม อื่นๆ (โปรดระบุ)
 หมู่บ้านจัดสรร พื้นที่อื่นๆ.....

9. 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/ทาวน์โฮล์ม	<input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> อาคารเฉพาะ <input type="checkbox"/> ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม
5) อาคารอื่น ๆ	<input type="checkbox"/> อื่นๆ.....	<input type="checkbox"/> อื่นๆ.....

10. รูปแบบผลิตภัณฑ์

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

11. ประเภทผลิตภัณฑ์

- ตกแต่งหน้า บำรุงผิว เกี่ยวกับเส้นผม เกี่ยวกับช่องปาก สบู่
- ผลิตภัณฑ์กันแดด แต่งเล็บ ระวังกลิ่นกาย กระจาดาชับมัน ผ้าอนามัย
- ผ้าเย็บ/ทิชชูเปียก น้ำหอม แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ อื่นๆ.....

12. หนังสือรับรองมาตรฐานอื่น

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

13. รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่ผลิต / เก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล(N/A)	
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 ทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร ทำความสะอาดได้ง่าย				
3.3	ป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” คงทน เห็นได้ชัดเจน				
3.4	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง				
3.5	ห้องผลิตแยกออกจากที่พักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่าน				
3.6	แสงสว่าง และการระบายอากาศเพียงพอ เหมาะสม				
3.7	มีระบบ/วิธีการป้องกันสัตว์และแมลง				
4	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต				
4.1	ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				
4.2	เหมาะสม ทนทาน ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง				
4.3	ใช้งาน และบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย				
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย				
5.1	บุคลากร				
5.1.1	มีการเปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน และไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล(N/A)	
5.1.2	สุขอนามัยสำหรับบุคคล				
5.1.3	ไม่กระทำการใดที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต				
5.1.4	มีหลักฐานการตรวจสุขภาพ และไม่พบพนักงานเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิด				
5.2	สถานที่ผลิตและบรรจุ				
5.2.1	เป็นระเบียบ สะอาด และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง				
5.2.2	ห้องส้วมไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต และมีอุปกรณ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ				
5.2.3	มีวิธีการจัดการของเสียที่ดี				
5.2.4	ภาชนะรองรับขยะมีฝาปิดเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม				
5.2.5	จัดให้มีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ				
5.2.6	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย				
5.3	อุปกรณ์ และเครื่องมือเครื่องใช้				
5.3.1	สะอาด และจัดเก็บเป็นสัดส่วน				
5.3.2	มีวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และบุคลากรได้รับการอบรม				
5.3.3	มีบันทึกการทำทำความสะอาด				
6	การดำเนินการผลิต				
6.1	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				
6.1.1	ภาชนะบรรจุสามารถป้องกันการปนเปื้อน				
6.1.2	จัดเก็บเป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป				
6.1.3	ฉลากที่ภาชนะบรรจุครบถ้วน ถูกต้อง				
6.1.4	มีผลการทดสอบคุณภาพหรือ COA หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ				
6.1.5	มีบันทึกแสดงการรับจ่าย และใช้ตาม FIFO หรือ FEFO				
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตมีมาตรฐาน (ผลิตเอง/ซื้อ)				
6.2	วิธีปฏิบัติ และกระบวนการผลิต				
6.2.1	กระบวนการผลิต				
6.2.1.1	วัตถุดิบมีป้ายแสดงชื่อและวันหมดอายุ บรรจุในภาชนะที่ป้องกันการปนเปื้อน				
6.2.1.2	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต มีสภาพสะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้				
6.2.1.3	ไม่พบสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องในห้องผลิต				
6.2.1.4	มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่าง เครื่องสำอางหลายตำรับ				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล(N/A)	
6.2.1.5	มีการปฏิบัติตามขั้นตอน และวิธีการควบคุมการผลิตตามสูตรแม่บท				
6.2.1.6	มีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิต และผลิตภัณฑ์ มีการแสดงเลขที่ครั้งที่ผลิต				
6.2.1.7	เครื่องสำอางรอการบรรจุเก็บในภาชนะปิดสนิท มีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน ครบถ้วน				
6.2.2	กระบวนการบรรจุ				
6.2.2.1	กระบวนการบรรจุเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้				
6.2.2.2	วัสดุบรรจุมีป้ายชี้บ่ง และมีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้				
6.2.2.3	ฉลากเครื่องสำอางได้รับการตรวจสอบก่อนนำไปใช้				
6.2.2.4	เครื่องสำอางมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด				
6.2.2.5	มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ				
7	การควบคุมคุณภาพ				
7.1	มีหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอ การบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป/ บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร				
7.2	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น และเพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ				
8	เอกสารการผลิต				
8.1	มีสูตรแม่บท และข้อมูลครบถ้วน				
8.2	มีบันทึกการผลิต และตรงตามสูตรแม่บท				
9	การเก็บรักษา				
	มีการเก็บเป็นสัดส่วนภายในห้องเก็บโดยเฉพาะ และเป็นระเบียบเหมาะสม				
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)				
10.1	มีเอกสารการจัดการข้อร้องเรียน				
10.2	มีบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียน (ถ้ามี)				
10.3	มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
10.4	มีมาตรการเรียกคืนเครื่องสำอาง				

14. สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด	ผลการตรวจสอบความสอดคล้อง กับประกาศกระทรวงฯ		หมายเหตุ
	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
สรุปผล การตรวจสอบ			

- ไม่สอดคล้อง และให้แก้ไขสถานที่/การปฏิบัติให้สอดคล้อง ภายในวันที่.....
- ไม่สอดคล้อง และแจ้งดำเนินคดีตามกฎหมาย พร้อมทั้งให้แก้ไขสถานที่/การปฏิบัติ ภายในวันที่.....
- สอดคล้องและเสนออนุมัติรหัสสถานที่ สอดคล้องและเสนอออกหนังสือรับรองสถานที่ฯ
- สอดคล้องและคงไว้ตรวจเฝ้าระวังต่อไป อื่น ๆ.....

15.รายละเอียดผลการตรวจสอบสถานที่

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจสอบครั้งนี้ได้กระทำไปตามหน้าที่ที่ได้เรียกเก็บ หรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่ง
ผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้สูญหาย หรือยึดเอามาเป็น
ส่วนตัวแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่านดูแล้วหรือได้รับฟังการอ่านให้ฟังของเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็น
สำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบสถานที่
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบสถานที่
(.....)