



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 ผ้าเย้น 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 ออย. <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

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		2
	- 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 ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ หรือไม่ - วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ หรือไม่ 	✓			
6.1.2	<ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่มีลักษณะดังนี้ หรือไม่ - 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 หรือไม่ - 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 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้องเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสม และติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ - กรณีมีวัตถุไวไฟมีการจัดเก็บได้เหมาะสมหรือไม่ 	✓				
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)					
10.1	<ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนหรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียน และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่ 	✓				
10.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่					
10.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางตนเองผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงาน อย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่					
10.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่	✓				

