



คู่มือ

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตาม
แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน

ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC
GOOD MANUFACTURING PRACTICE

จัดทำโดย

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พฤษภาคม 2564

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยให้นำแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice : GMP) มาใช้เป็นแนวทางในการผลิตเครื่องสำอาง เพื่อให้ได้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยอ้างอิงข้อกำหนดมาจากข้อกำหนด GMP ที่เป็นมาตรฐานสากลทั่วไป โดยเริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 ต่อมา เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 รัฐมนตรีกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ ได้มีการลงนามความตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้เป็นหนึ่งเดียวกันของอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme: AHCRS) โดยความตกลงดังกล่าว มีผลให้ใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นมา ซึ่งแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN GMP) เป็นหนึ่งในข้อกำหนดที่บรรจุไว้ในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive : ACD) ที่ประเทศสมาชิกอาเซียนได้จัดทำร่วมกัน เพื่อเป็นหลักเกณฑ์ให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในประเทศสมาชิกอาเซียนถือปฏิบัติ โดยมีวัตถุประสงค์ให้เครื่องสำอางที่ผลิตภายในประเทศสมาชิกอาเซียนมีมาตรฐานการผลิตที่เหมือนกัน มีความปลอดภัยและมีคุณภาพตามวัตถุประสงค์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะอนุกรรมการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้สอดคล้องกับแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN GMP) เพื่อใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีความประสงค์ในการขอการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตมาโดยตลอด ต่อมา รัฐบาลมีนโยบายให้หน่วยงานภาครัฐดำเนินการถ่ายโอนงาน (Outsourcing) โดยการมอบงานหรือกิจกรรมบางส่วนหรือทั้งหมดให้ภาคเอกชน องค์กรที่ไม่แสวงหากำไร (Non-profit Organization) หรือองค์กรภาคส่วนอื่น เข้ามาดำเนินงานแทนหน่วยงานภาครัฐได้ โดยมีเป้าหมายเพื่อ dingศักยภาพและความเชี่ยวชาญจากองค์กรภายนอก เพื่อให้เกิดนวัตกรรมการทำงานที่นำไปสู่การลดต้นทุน และเพิ่มประสิทธิภาพจากการใช้ประโยชน์ทรัพยากรที่มีอยู่ ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ดำเนินการถ่ายโอนภารกิจด้านงานรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งเป็นภารกิจด้านการสนับสนุนและส่งเสริม ให้แก่องค์กรผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจสอบการประกอบเครื่องสำอาง (Inspection Body : IB) แล้ว ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เป็นต้นมา ประกอบกับสถานการณ์ปัจจุบันเกิดการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรปรับปรุงวิธีการตรวจประเมินให้สอดคล้องกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคในปัจจุบัน และโรคอุบัติใหม่ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต ทั้งนี้ ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า การปรับปรุงคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้สอดคล้องกับแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนฉบับนี้ จะเป็นแนวทางอันเป็นประโยชน์สำหรับผู้ตรวจประเมิน และผู้ผลิตเครื่องสำอาง ในการยกระดับมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยให้มีคุณภาพมาตรฐานเทียบเท่าระดับสากล

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	๗
1. เกณฑ์การตรวจประเมิน	1
2. ผลการประเมิน	2
3. อายุของหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต	2
4. การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง	2
5. ข้อกำหนดตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน	2
1. คู่มือคุณภาพ หรือเอกสารระบบคุณภาพที่เทียบเท่า	3
1.1 คู่มือคุณภาพ หรือเอกสารระบบคุณภาพที่เทียบเท่า	3
2. บุคลากร	3
2.1 โครงสร้างองค์กร คุณสมบัติ และหน้าที่ความรับผิดชอบ	3
2.2 การฝึกอบรม	4
3. สถานที่ผลิต	4
3.1 ทำเลที่ตั้ง การออกแบบและโครงสร้าง มีลักษณะการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก สัตว์ และแมลงต่าง ๆ ได้	4
3.2 มีการผลิตผลิตภัณฑ์ใช้ในครัวเรือนที่ไม่มีสารอันตราย (non hazardous materials Or ingredients) เป็นส่วนผสมและผลิตเครื่องสำอางในสถานที่ผลิตเดียวกัน	5
3.3 มีการป้องกันการประปนของสิ่งของ	6
3.4 สถานที่เปลี่ยน หรือ สวมทับชุดปฏิบัติงาน	6
3.5 มีการจัดพื้นที่หรือห้องต่าง ๆ ให้มีคุณลักษณะที่ดีโดยให้พิจารณาขั้นพื้นฐาน	6
3.6 พื้น ผนัง เพดาน	9
3.7 ท่อระบายน้ำควรมีขนาดที่เพียงพอและ ความลาดเอียงที่เหมาะสม	9
3.8 ระบบอากาศ	9
3.9 แสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	9
3.10 ระบบท่อต่าง ๆ ภายในอาคารผลิต	9
3.11 ห้องหรือพื้นที่ควบคุมคุณภาพ แยกออกเป็นสัดส่วนจากพื้นที่การผลิต	9
3.12 พื้นที่การจัดเก็บ วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วัสดุบรรจุ ฉลาก วัสดุสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ	9
4. อุปกรณ์เครื่องมือ	10
4.1 การออกแบบและการสร้างอุปกรณ์เครื่องมือ	10
4.2 การติดตั้งและตำแหน่งการติดตั้ง	10
4.3 การบำรุงรักษา	10
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย	11
5.1 บุคลากร	11
5.2 สถานที่	12
5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ	13

6. การดำเนินการผลิต	14
6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ (starting materials)	14
6.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต	15
6.3 การชั่งและการตวงวัด	15
6.4 วิธีการปฏิบัติและกระบวนการผลิต	15
6.5 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง	18
6.6 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว	19
6.7 การปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ	19
6.8 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : การกักกันและจัดส่งเข้าคลังเครื่องสำอางสำเร็จรูป	19
7. การควบคุมคุณภาพ	20
7.1 ห้องทดสอบทางเคมี และทางกายภาพ	20
7.2 ห้อง หรือ บริเวณติดตั้งเครื่องมือ	22
7.3 ห้องทดสอบทางจุลชีววิทยา	22
7.4 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ	24
7.5 การควบคุมคุณภาพวัสดุบรรจุ	25
7.6 การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ	25
7.7 การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางสำเร็จรูป	26
7.8 การปล่อยผ่าน (Release) เครื่องสำอางสำเร็จรูป	26
7.9 การเก็บรักษาตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Sample Retention)	27
7.10 การนำเครื่องสำอางสำเร็จรูปมา Reprocess	27
7.11 เครื่องสำอางคืน (Returned Products)	27
8. เอกสาร	28
8.1 ระบบเอกสาร	28
8.2 ข้อกำหนด (Specifications)	28
8.3 เอกสารการผลิต (Documents for Production)	29
9. การตรวจประเมินภายใน (Internal Audits)	32
9.1 มี SOP การตรวจประเมินภายใน และมีทีมงานที่รับผิดชอบ การตรวจประเมินภายในนี้สามารถใช้ได้กับผู้ส่งมอบและผู้รับจ้างผลิตด้วยในกรณีที่จำเป็น	32
9.2 มีแผนการตรวจประเมินภายใน	32
9.3 การดำเนินการตรวจประเมินภายใน	33
9.4 การกำหนดการแก้ไขข้อบกพร่อง การดำเนินการแก้ไข และการตรวจติดตาม	33
10. การเก็บ	33
10.1 สถานที่ดังต่อไปนี้	33
10.2 การจัดการและควบคุมคลังสินค้า	34
11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา	35
11.1 มี SOP ผู้ผลิต ผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญาที่เหมาะสม สามารถปฏิบัติตามได้	35
11.2 สัญญาในการว่าจ้าง ต้องรวมประเด็นต่อไปนี้	35

	หน้า
11.3 ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อคุณภาพของเครื่องสำอาง หรือรายงานผลการทดสอบเครื่องสำอางที่อยู่ในสัญญา	36
11.4 ผู้ว่าจ้างมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือให้คำแนะนำกระบวนการตรวจสอบเครื่องสำอางที่จ้างผลิต ตามระยะเวลาที่อยู่ในสัญญา	36
11.5 ผู้รับจ้างผลิต ต้องไม่ดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงสูตร และ/หรือกระบวนการผลิต หรือการวิเคราะห์ตามที่ได้ตกลงกันไว้ โดยมิได้รับอนุญาตจากผู้ว่าจ้าง	36
12. ขอร้องเรียน (Complaints)	36
12.1 ต้องมีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการจัดการขอร้องเรียน และการตัดสินใจดำเนินการ	36
12.2 มีการจัดทำ SOP และบันทึกการดำเนินการกับขอร้องเรียนต่าง ๆ	36
12.3 ขอร้องเรียนทุกรายการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง ต้องบันทึกรายละเอียดทุกครั้ง	36
12.4 หากพบข้อบกพร่องจากขอร้องเรียนในเลขที่ครั้งที่ผลิตใด ต้องมีการพิจารณาตรวจสอบเลขที่ครั้งที่ผลิตอื่น ๆ ด้วย	37
12.5 มีการสอบสวนหาสาเหตุ ประเมินผล ติดตามการแก้ไข การเรียกคืนเครื่องสำอาง และทบทวนหาข้อบกพร่องเพื่อแก้ไข	37
12.6 ขอร้องเรียนทุกเรื่องต้องมีการบันทึกผลการตัดสินใจดำเนินการและการวัดผล เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสืบกลับไปบันทึกการผลิตได้	37
12.7 มีการทบทวนเกี่ยวกับบันทึกการรับขอร้องเรียนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นดัชนีชี้วัดถึงปัญหาเฉพาะ	37
12.8 ต้องรายงานถึงผู้มีอำนาจรับผิดชอบต่อการจัดการกับขอร้องเรียน กรณีขอร้องเรียนเกิดขึ้นจากความผิดพลาดในกระบวนการผลิต	37
13. การเรียกคืนเครื่องสำอาง (Product Recalls)	38
13.1 กำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงาน เกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องสำอางในทุก ๆ กรณีที่มีการเรียกคืนเครื่องสำอาง	38
13.2 มีการจัดทำ SOP การเรียกคืนเครื่องสำอาง	38
13.3 มีบันทึกการจำหน่ายเครื่องสำอางเบื้องต้นให้แก่ทีมงานที่รับผิดชอบ ต่อการเรียกคืนเครื่องสำอางได้อย่างทันท่วงที	38
13.4 มีบันทึกเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องสำอาง	38
13.5 มีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนเครื่องสำอางทุก ๆ ครั้ง	38
13.6 ในระหว่างรอดำเนินการหรือตัดสินใจ ต้องมั่นใจว่ามีการแยกเก็บเครื่องสำอาง ที่เรียกคืนจากตลาดออกจากเครื่องสำอางปกติ	38
ภาคผนวก	39
แบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน	40
ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE	
เอกสารอ้างอิง	55

1. เกณฑ์การตรวจประเมิน

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง คณะผู้ตรวจประเมินต้องศึกษาข้อมูลแม่บทหรือเอกสารคู่มือคุณภาพ (Plant Master File or Quality Manual) ของสถานที่ผลิต และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยวางแผนการตรวจประเมินล่วงหน้า พร้อมทั้งทบทวนประวัติผลการตรวจประเมินครั้งที่แล้ว (ถ้ามี) ทั้งนี้ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN COSMETIC GMP) สามารถปฏิบัติได้ 2 วิธี ดังนี้

1. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (Onsite Audit)
2. การตรวจประเมินทางไกล (Remote Audit/ Virtual Audit/ Online Audit)

โดยเป็นการตรวจประเมินการปฏิบัติงานในแต่ละระบบว่า เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางหรือไม่ ซึ่งผู้ตรวจประเมินทำการประเมินสถานที่ผลิต ประเมินเอกสาร และสอบถามผู้ปฏิบัติงานพร้อมทั้งบันทึกรายละเอียดของการปฏิบัติงานเทียบกับเอกสารที่กำหนด บันทึกความสอดคล้องหรือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง และเมื่อพิจารณาความสอดคล้องแต่ละหัวข้อที่ทำการตรวจประเมินเปรียบเทียบกับข้อกำหนด โดยมีเกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

(1) Conformity (C) (สอดคล้องกับข้อกำหนด)	หมายถึง	การปฏิบัติได้สอดคล้องและครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และข้อกำหนด
(2) Non conformity (N/C) (ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือมีข้อบกพร่อง)	หมายถึง	สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน หรือในเอกสารระบบบริหารคุณภาพ อันนำไปสู่ความล้มเหลวของกระบวนการผลิตได้ดังต่อไปนี้

Critical defect หมายถึง ข้อบกพร่องซึ่งบ่งชี้ถึงความเสี่ยงเป็น (ข้อบกพร่องวิกฤต) อย่างมากที่อาจทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางนั้นๆ บกพร่องหรือทำให้ระบบการปฏิบัติงานล้มเหลวนอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

Major defect หมายถึง ข้อบกพร่องที่มีความเสี่ยงน้อยกว่า (ข้อบกพร่องสำคัญ) ข้อบกพร่องวิกฤติ และมีความเสี่ยงระดับปานกลางที่อาจทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางบกพร่อง หรือทำให้ระบบการปฏิบัติงานล้มเหลวในระดับปานกลาง

Minor defect หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่เข้าข่ายข้อบกพร่องวิกฤติ (ข้อบกพร่องเล็กน้อย) หรือข้อบกพร่องสำคัญ ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยที่จะมีผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องสำอาง

(3) Non available (N/A)	หมายถึง	ไม่มีการประเมินในหัวข้อดังกล่าว
(4) Observation (ข้อสังเกต)	หมายถึง	มีการปฏิบัติงานหรือมีข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ที่มีโอกาสก่อให้เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

2. ผลการประเมิน

เมื่อผู้ประเมินได้ตรวจประเมินในหัวข้อต่างๆ ตามที่กำหนดไว้แล้ว หากพบข้อบกพร่องให้รวบรวมข้อบกพร่องต่างๆ แยกออกเป็น ข้อบกพร่องวิกฤติ (critical defect) ข้อบกพร่องสำคัญ (major defect) ข้อบกพร่องเล็กน้อย (minor defect) และข้อสังเกต (observation)

1. ถ้าหากพบข้อบกพร่องวิกฤติ (critical defect) ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ ถือว่า ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน และต้องได้รับการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ
2. ถ้าหากพบข้อบกพร่องสำคัญ (major defect) หรือข้อบกพร่องเล็กน้อย (minor defect) ต้องทำการแก้ไขให้เสร็จก่อน
3. ถ้าหากพบข้อสังเกต (observation) ต้องจัดทำแผนงานเพื่อป้องกันโอกาสที่อาจจะก่อให้เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

3. อายุของหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตที่มีอายุ 3 ปีให้กับผู้ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน รวมทั้งได้แก้ไขข้อบกพร่อง และมีแผนงานป้องกันโอกาสที่อาจจะก่อให้เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (observation)

หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้ จะแสดงเลขที่หนังสือรับรอง ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแห่งนั้น วันที่ที่หนังสือรับรองมีผลใช้ และวันที่ที่หนังสือรับรองใช้ได้ถึง ดังนั้นผู้ผลิตเครื่องสำอางแต่ละแห่งจะได้รับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ ซึ่งอาจจะมีการตรวจเฝ้าระวัง แล้วแต่กรณี

4. การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง

ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ออกให้ จะต้องยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ก่อนวันที่หนังสือรับรองหมดอายุ ไม่น้อยกว่า 120 วัน แต่ไม่เกิน 180 วัน

5. ข้อกำหนดตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน

1. คู่มือคุณภาพ หรือเอกสารระบบคุณภาพที่เทียบเท่า

1.1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารระบบคุณภาพที่เทียบเท่า ควรประกอบไปด้วยเนื้อหา ดังต่อไปนี้

- 1.1.1 ประวัติความเป็นมาขององค์กร
- 1.1.2 นโยบายคุณภาพ
- 1.1.3 วัตถุประสงค์คุณภาพ
- 1.1.4 ขอบข่ายในการจัดทำระบบคุณภาพขององค์กร
- 1.1.5 แผนผังโครงสร้างองค์กร
- 1.1.6 บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ
- 1.1.7 แผนผังภายในสถานที่ผลิต (factory layout)
- 1.1.8 แผนผังทิศทางการไหลของกระบวนการที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในระบบ (Workflow Process)
- 1.1.9 การเชื่อมโยงของทุกกิจกรรมหรือทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

- ข้อพิจารณา**
- 1) ถ้าไม่มีคู่มือคุณภาพหรือเอกสารระบบคุณภาพที่เทียบเท่า ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

2. บุคลากร

2.1 โครงสร้างองค์กร คุณสมบัติ และหน้าที่ความรับผิดชอบ

2.1.1 โครงสร้างองค์กร จะต้อง

- 2.1.1.1 แยกอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ
- 2.1.1.2 ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน

คำอธิบาย - พิจารณาจากสายการบังคับบัญชา โครงสร้างองค์กรของสถานที่ผลิต

2.1.2 หัวหน้าฝ่ายผลิต มีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่กำหนด มีประสบการณ์และได้รับการฝึกอบรมเพียงพอในด้านการผลิตเครื่องสำอาง

คำอธิบาย - พิจารณาจากประวัติการทำงานและหลักฐานการฝึกอบรม รวมถึงคุณสมบัติของบุคลากร

2.1.3 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพและหรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ มีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่กำหนด มีประสบการณ์และได้รับการฝึกอบรมเพียงพอในด้านการควบคุมและหรือประกันคุณภาพเครื่องสำอาง

คำอธิบาย - พิจารณาจากประวัติการทำงานและหลักฐานการฝึกอบรมรวมถึงคุณสมบัติของบุคลากร

2.1.4 มีการระบุความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรให้ชัดเจน

- 2.1.4.1 มีทำเนียบหน้าที่การงานสำหรับงานแต่ละตำแหน่ง
- 2.1.4.2 มีพื้นฐานการศึกษาที่เหมาะสม ประสบการณ์หรือการฝึกอบรมของพนักงาน

คำอธิบาย - พิจารณามีพนักงานตามโครงสร้างองค์กรนั้นจริง

- พิจารณาจากการสอบถามพนักงานผู้ปฏิบัติงาน ปริมาณงาน
- หัวหน้างานต้องมีประวัติ พื้นฐานการศึกษาและประสบการณ์ที่เหมาะสม

- 2.1.5** มีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมและมีจำนวนที่เพียงพอ เพื่อดูแลการปฏิบัติงานในแต่ละฝ่าย
- คำอธิบาย** - พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง ควรมีพื้นฐานการศึกษาที่เหมาะสม มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับ GMP มีความสามารถดำเนินการตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย มีความเข้าใจและรับผิดชอบในการปฏิบัติงานให้ลุล่วงไปด้วยดี สำหรับพนักงานใหม่ ยังไม่มีประสบการณ์ต้องได้รับการฝึกอบรม
- ข้อพิจารณา**
- 1) ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพและหรือฝ่ายประกันคุณภาพ ไม่เป็นอิสระต่อกัน ถือเป็น critical defect
 - 2) บุคลากรในฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพและหรือฝ่ายประกันคุณภาพ ไม่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านที่เกี่ยวข้อง ถือเป็น major defect
 - 3) จำนวนผู้ปฏิบัติงานไม่เพียงพอกับปริมาณงาน และมีคุณสมบัติไม่เหมาะสมกับตำแหน่งงานที่รับผิดชอบถือเป็น minor defect

2.2 การฝึกอบรม

2.2.1 มี SOP การฝึกอบรมพนักงาน

2.2.2 มีแผนการฝึกอบรม ในเรื่อง GMP เครื่องสำอางและเทคโนโลยีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องเป็นประจำ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

- คำอธิบาย**
- มีแผนการฝึกอบรมพนักงานบรรจุใหม่
 - มีแผนการฝึกอบรมพนักงานที่ปฏิบัติงาน และมีแผนการฝึกอบรมพิเศษแก่พนักงานที่ปฏิบัติงานในบริเวณผลิต ผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสปนเปื้อนสูง บริเวณที่เสี่ยงอันตราย เป็นต้น
 - หัวข้อการฝึกอบรมต้องได้รับความเห็นชอบจาก ผู้มีอำนาจในการจัดฝึกอบรมและมีความรู้ ความเข้าใจ ในระบบคุณภาพ GMP

2.2.3 มีหลักฐานการฝึกอบรมพร้อมทั้งการประเมินผล

- ข้อพิจารณา**
- 1) ถ้าไม่มี SOP การฝึกอบรมพนักงาน ถือเป็น major defect
 - 2) ถ้าไม่มีแผน ไม่มีหลักฐานการฝึกอบรม และไม่มีบันทึกการประเมินผล ถือเป็น major defect
 - 3) ถ้าไม่มีแผน หรือ ไม่มีหลักฐานการฝึกอบรม หรือ ไม่มีบันทึกการประเมินผล ใดๆอย่างหนึ่ง ถือเป็น minor defect

3. สถานที่ผลิต

3.1 ทำเลที่ตั้ง การออกแบบและโครงสร้าง มีลักษณะการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก สัตว์ และแมลงต่างๆ ได้

3.1.1 ทำเลที่ตั้งเหมาะสม

- คำอธิบาย** - ตั้งอยู่ในที่ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอกหรือการปนเปื้อนจากอุตสาหกรรมอื่นที่อยู่ใกล้เคียง ถ้าไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้จะต้องมีวิธีการป้องกันสิ่งปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.1.2 การออกแบบและโครงสร้างของอาคารต้องมั่นคงแข็งแรง

คำอธิบาย - อาคารไม่มีรอยแตกร้าวที่มีลักษณะเป็นอันตรายต่อโครงสร้างของอาคาร พื้น ผนัง เพดาน เรียบ ทำความสะอาดง่าย ลักษณะอาคารสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และการรั่วซึมของน้ำจากพื้นดิน รวมถึงป้องกันสัตว์และแมลง เช่น นก หนู แมลงบิน แมลงคลาน จิ้งจก เป็นต้น ไม่มีช่องเปิดหรือรูเปิดเข้าสู่อาคารผลิต

3.1.3 การป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง

3.1.3.1 มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง หรือวิธีการป้องกันที่เหมาะสม

คำอธิบาย - มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลงที่มีประสิทธิภาพ ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมที่ทางเข้า-ออกของพนักงาน และทางเข้า-ออกของสิ่งของ เช่น ไฟไล่แมลงสีเหลือง ติดตั้งภายนอกอาคาร และหรือ ไฟไล่แมลงสีม่วง ติดตั้งภายในอาคาร ตามความเหมาะสม

- มีอุปกรณ์เพื่อป้องกัน ดัก จับ หนู แมลง และสัตว์อื่นๆ ในสถานที่เก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและอื่นๆ

3.1.3.2 มี SOP การควบคุมสัตว์และแมลง

คำอธิบาย - มีบันทึกการควบคุมปริมาณสัตว์และแมลงที่พบ และหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

- ถ้าใช้สารเคมีต้องมีการป้องกันมิให้ปนเปื้อนลงในสิ่งของและผลิตภัณฑ์ สังเกตจากวิธีการปฏิบัติสอดคล้องกับที่ระบุไว้

- ข้อพิจารณา**
- 1) ถ้าไม่มี SOP การควบคุมสัตว์และแมลงถือเป็น major defect
 - 2) สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในทำเลที่ตั้งไม่เหมาะสม ถือเป็น major defect
 - 3) โครงสร้างอาคารแตกร้าวในลักษณะที่เป็นอันตรายและไม่มี การบำรุงรักษาซ่อมแซม ถือเป็น major defect
 - 4) ห้องซั่ง ห้องผสม ห้องบรรจุ เป็นระบบที่ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอกได้ ถือเป็น major defect
 - 5) ไม่มีวิธีการป้องกัน หรือไม่มีอุปกรณ์ป้องกันและดักจับสัตว์และแมลงที่มีประสิทธิภาพ หรือพบว่า มีสัตว์ในบริเวณผลิต ได้แก่ ห้องซั่ง ห้องผสม ห้องบรรจุ ถือเป็น major defect ในกรณีห้อง หรือพื้นที่อื่นๆ ถือเป็น minor defect

3.2 มีการผลิตผลิตภัณฑ์ใช้ในครัวเรือนที่ไม่มีสารอันตราย (non-hazardous materials or ingredients) เป็นส่วนผสมและผลิตเครื่องสำอางในสถานที่ผลิตเดียวกัน

3.2.1 ควรใช้อุปกรณ์ผลิตและบรรจุแยกกัน

3.2.2 กรณีใช้อุปกรณ์ผลิตและบรรจุร่วมกัน ต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อน

คำอธิบาย - สามารถใช้สถานที่และอุปกรณ์ร่วมกันได้ แต่ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) และความเสี่ยงของการปะปน (mix-up) โดยต้องจัดทำวิธีการป้องกัน และวิธีการล้างอุปกรณ์การผลิต การบรรจุ และมีการบันทึกผลการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อพิจารณา - กรณีมีการใช้อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน และไม่มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนข้าม และไม่มี การบันทึกผลที่เป็นลายลักษณ์อักษร ถือเป็น major defect

3.3 มีการป้องกันการปะปนของสิ่งของ

- คำอธิบาย** - มีการติดป้ายชี้บ่งการจำแนกพื้นที่ให้ชัดเจน เช่น การตีเส้น การติดม่านพลาสติก หรือกั้นพื้นที่ด้วยวัสดุที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก หรือแถบเทป
- ข้อพิจารณา** - ไม่มีการติดป้ายชี้บ่งการจำแนกพื้นที่ให้ชัดเจน ถือเป็น major defect

3.4 สถานที่เปลี่ยน หรือ สวมทับชุดปฏิบัติงาน

3.4.1 มีสถานที่เปลี่ยนหรือ สวมทับชุดปฏิบัติงาน มีตู้ล็อกเกอร์หรือมีที่แขวนสำหรับเก็บเสื้อผ้า

3.4.2 สถานที่เปลี่ยนหรือ สวมทับชุดปฏิบัติงาน ต่อเนื่องเข้าสู่บริเวณผลิต

3.4.3 ห้องน้ำและหรือห้องส้วม จัดแยกออกจากพื้นที่การผลิต

คำอธิบาย - สถานที่เปลี่ยนหรือ สวมทับชุดปฏิบัติงานควรอยู่ระหว่างทางเข้าบริเวณผลิต และแยกห้องชายหญิง ยกเว้นในกรณีสวมทับชุดปฏิบัติงานซึ่งมีจำนวนบุคลากรไม่เกิน 20 คน

- ทางเข้าควรมีการแบ่งบริเวณไม่ควบคุมความสะอาดและควบคุมความสะอาด โดยบริเวณไม่ควบคุมความสะอาดเป็นบริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากภายนอกสามารถเข้ามาได้สิ้นสุดแค่บริเวณนี้ จากนั้นจึงทำการเปลี่ยนรองเท้าเป็นรองเท้าภายในโรงงานเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เปลี่ยนหรือสวมทับเสื้อผ้าจากภายนอกมาเป็นชุดปฏิบัติงานเฉพาะภายในบริเวณผลิต

- ควรจัดให้มีกระจกเงาที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัว เพื่อดูความเรียบร้อย

- จัดให้มีอ่างล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด หรือวิธีการอื่นที่ทำให้มือสะอาดและแห้ง เช่น สเปรย์แอลกอฮอล์ หรือแอลกอฮอล์เจล

- ห้องน้ำและหรือห้องส้วม ควรแยกออกจากพื้นที่ผลิต กรณีเป็นตึกแถวหรือทาวน์เฮาส์ ดัดแปลงเป็นสถานที่ผลิตและมีห้องน้ำอยู่ภายในอาคารให้ทำฉากกั้นหน้าห้องน้ำและหรือห้องส้วม และต้องมีการเปลี่ยนรองเท้าและถอดชุดปฏิบัติงานก่อนเข้าห้องน้ำและหรือห้องส้วม

ข้อพิจารณา 1) ไม่มีสถานที่เปลี่ยนหรือสวมทับชุดปฏิบัติงาน โดยเฉพาะ ถือเป็น critical defect

2) สถานที่เปลี่ยนหรือสวมทับชุดปฏิบัติงานไม่สะอาด ไม่เป็นระเบียบ ถือเป็น minor defect

3) กรณีมีจำนวนบุคลากรเกิน 20 คน และสถานที่เปลี่ยนหรือสวมทับชุดปฏิบัติงาน ไม่แยกชายหญิง ถือเป็น minor defect

4) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 3.4.3 ถือเป็น major defect

3.5 มีการจัดพื้นที่หรือห้องต่างๆ ให้มีคุณลักษณะที่ดีโดยให้พิจารณาขั้นพื้นฐาน ดังนี้

3.5.1 พื้นที่พื้นฐาน ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

3.5.1.1 พื้น ผนัง เพดาน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และ มีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี มี SOP การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น และบันทึกการทำทำความสะอาดที่กำหนด

- ความถี่ของการทำความสะอาด

- วิธีการทำความสะอาด

- เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ในการทำทำความสะอาด

- บุคคลผู้รับผิดชอบ

- คำอธิบาย** - พื้น ผนัง เพดานในสถานที่ผลิต ควรสร้างจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่หลุดลอก ไม่มีรอยแตกร้าว รอย ร้าวซึม ทำความสะอาดง่าย ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาทำความสะอาด หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ สถานที่ผลิต โดยทั่วไปพื้นจะต้องแห้ง และพื้นควรลาดเอียงเพื่อป้องกันน้ำขัง
- มีการซ่อมแซมและบำรุงรักษาอาคารสถานที่ผลิตให้อยู่ในสภาพดี โดยมีการตรวจสอบ ซ่อมแซมส่วนที่ชำรุดอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในสถานที่ ผลิต เช่น ดวงไฟ เครื่องปรับอากาศ เป็นต้น ให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดี ไม่เป็นที่สะสมฝุ่นผง

ข้อพิจารณา 1) ไม่มี SOP การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อตามความจำเป็น ถือเป็น major defect

2) พื้นอาคารมีรอยแตกร้าว ทรุด อุปกรณ์ชำรุด ถือเป็น major defect

3) พื้น ผนัง ฝ้า เพดาน ไม่สะอาด ถือเป็น major defect

4) พื้นที่ถูกปฏิบัติงาน ทำความสะอาดได้ยาก ทำให้เกิดการสะสมของเศษสิ่งของ ฝุ่นละออง ถือเป็น minor defect

3.5.1.2 มีพื้นที่เพียงพอเหมาะสม และแยกกันเป็นส่วนเพื่อป้องกันการ ปะปนได้

ข้อพิจารณา - มีพื้นที่ไม่เพียงพอ ไม่เหมาะสม และไม่เป็นส่วน ถือเป็น major defect

3.5.1.3 แสงสว่างเพียงพอ การติดตั้งดวงไฟ ควรมีฝาครอบ

ข้อพิจารณา - แสงสว่างไม่เพียงพอ ดวงไฟไม่มีฝาครอบในห้อยขัง ผสมและบรรจุ ถือเป็น major defect

3.5.1.4 มีระบบระบายอากาศที่ดี หรือมีการกรองอากาศตามความเหมาะสม สังเกตจากไม่ อัดอัด ไม่มีกลิ่นอับชื้นหรือร้อนอบอ้าว การติดตั้งระบบอากาศให้หลีกเลี่ยงโอกาสเกิด การปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ สามารถดูแลรักษาความสะอาดตามความจำเป็น

คำอธิบาย - อากาศภายในสถานที่ผลิตมีการถ่ายเทดี ไม่มีกลิ่นอับ กลิ่นเหม็น หรือกลิ่นสารเคมี

- อากาศที่เข้าสู่ห้องขัง ผสม บรรจุ และสูมเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ ต้องมีการกรองอากาศ โดยผ่าน แผ่นกรอง เพื่อดักฝุ่นละออง ถ้ามีการนำอากาศที่หมุนเวียนภายในบริเวณดังกล่าวมาใช้ อีก ต้องมีการกรองอากาศก่อนนำเข้ามาใช้

ข้อพิจารณา 1) อากาศภายในสถานที่ผลิตไม่มีการถ่ายเท มีกลิ่นอับ กลิ่นเหม็น หรือกลิ่นสารเคมี ถือเป็น major defect

2) อากาศที่เข้าสู่ห้องขัง ผสม บรรจุ และสูมเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ ไม่มีการกรอง อากาศ ถือเป็น major defect

3.5.1.5 มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ตามที่กำหนด

ข้อพิจารณา - ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ตามที่กำหนด ถือเป็น minor defect

3.5.1.5 จัดวางสิ่งของให้เป็นระเบียบเรียบร้อย ไม่มีสิ่งของที่ไม่จำเป็น หรืออุปกรณ์ที่ไม่ เกี่ยวข้องอยู่ในห้อง

ข้อพิจารณา - จัดวางสิ่งของไม่เป็นระเบียบเรียบร้อย มีสิ่งของที่ไม่จำเป็น หรือมีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ ภายในห้อง ถือเป็น minor defect

3.5.2 จัดให้มีพื้นที่ ดังต่อไปนี้

3.5.2.1 พื้นที่หรือบริเวณรับสินค้า

3.5.2.2 พื้นที่สูมตัวอย่าง มีคุณลักษณะตามข้อ 10.1.5 บริเวณสูมตัวอย่างของวัตถุดิบ

3.5.2.3 พื้นที่สำหรับกักกันสินค้าที่รับเข้า มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1

3.5.2.4 พื้นที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ มีคุณลักษณะตามข้อ 3.12 , 10.1.1 และ 10.1.2

3.5.2.5 ห้องขังวัตถุดิบ มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1 และต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- 3.5.2.5.1 ควรอยู่ใกล้กับบริเวณที่เก็บวัตถุดิบเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- 3.5.2.5.2 มีระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ
- 3.5.2.5.3 โต๊ะวางเครื่องซึ่งมีความแข็งแรง ป้องกันการสั่นสะเทือนได้ดี และไม่ควรถือเคลื่อนย้ายแต่ถ้ามีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายต้องมีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการใช้งานและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

- ข้อพิจารณา** 1) ถ้าไม่มีระบบกำจัดฝุ่นตามความจำเป็น ถือเป็น major defect
- 2) โต๊ะวางเครื่องซึ่งไม่แข็งแรง ป้องกันการสั่นสะเทือนไม่ได้ หรือ วางเครื่องซึ่งบรรดเช่น กรณีที่มีการเคลื่อนย้ายเครื่องซึ่ง โดยไม่มีบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการใช้งาน ถือเป็น major defect
- 3.5.2.6 ห้องผลิต (ห้องผสมและห้องบรรจุ) มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1 และต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้
- 3.5.2.6.1 ในกรณีที่มีการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่เป็นฝุ่น เช่น แป้งฝุ่น ต้องติดตั้งระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ
 - 3.5.2.6.2 กรณีมีการใช้ Air Return ต้องมีระบบการกรองอากาศอย่างมีประสิทธิภาพ ก่อนนำมาใช้ และ มีการล้างหรือเปลี่ยนแผ่นกรองอากาศตามเวลาที่กำหนดและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

- ข้อพิจารณา** 1) กรณีที่มีการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่เป็นฝุ่น เช่น แป้งฝุ่น ไม่ติดตั้งระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพถือเป็น major defect
- 2) กรณีมีการใช้ Air Return ไม่มีระบบการกรองอากาศอย่างมีประสิทธิภาพก่อนนำมาใช้ และ ไม่มีการล้างหรือเปลี่ยนแผ่นกรองอากาศตามเวลาที่กำหนดและหรือไม่บันทึกไว้เป็นหลักฐาน ถือเป็น major defect
- 3.5.2.7 ห้องหรือพื้นที่เก็บเครื่องสำอางการบรรจุหรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1
- 3.5.2.8 ห้องบรรจุหีบห่อ มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1
- 3.5.2.9 พื้นที่กักกันผลิตภัณฑ์ก่อนปล่อยผ่านในขั้นตอนสุดท้าย มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1
- 3.5.2.10 พื้นที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1
- 3.5.2.11 พื้นที่ขนส่งเครื่องสำอาง
- 3.5.2.12 ห้องหรือพื้นที่ควบคุมคุณภาพ มีคุณลักษณะตามข้อ 7. การควบคุมคุณภาพ
- 3.5.2.13 ห้องหรือพื้นที่สำหรับล้าง ทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิตหรือการบรรจุ มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1 และต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้
- 3.5.2.13.1 มีพื้นที่สำหรับเก็บอุปกรณ์การผลิตหรือการบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว และต้องไม่วางกับพื้นโดยตรง
 - 3.5.2.13.2 มีพื้นที่หรืออ่างล้างที่สะอาดถูกสุขลักษณะพื้นลาดเอียงไปสู่ท่อระบายน้ำ และมีการระบายความชื้นได้ดี
 - 3.5.2.13.3 มีพื้นที่สำหรับคว่ำแห้งอุปกรณ์ที่ล้างแล้ว และมีที่สำหรับแขวนท่อหรือสายยาง เพื่อไม่ให้มีน้ำค้างอยู่ในท่อหรือสายยางดังกล่าว

- ข้อพิจารณา** 1) ไม่มีพื้นที่สำหรับเก็บอุปกรณ์การผลิตหรือการบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว และวางกับพื้น โดยตรงถือเป็น major defect
- 2) ไม่มีพื้นที่หรืออ่างล้างไม่สะอาดไม่ถูกสุขลักษณะ ถือเป็น minor defect
- 3) ไม่มีพื้นที่สำหรับคว่ำแห้งอุปกรณ์ที่ล้างแล้ว และไม่มีที่สำหรับแขวนท่อหรือสายยาง เพื่อไม่ให้มีน้ำค้างอยู่ในท่อหรือสายยางดังกล่าว ถือเป็น minor defect

3.6 พื้น ผนัง เพดาน

ผนังและเพดานควรใช้วัสดุที่มีพื้นผิวเรียบและบำรุงรักษาได้ง่าย พื้นในบริเวณผลิต ควรมีพื้นผิวที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อพิจารณา - พื้น ผนังและเพดานใช้วัสดุที่มีพื้นผิวไม่เรียบและบำรุงรักษาได้ยาก ถือเป็น minor defect

3.7 ท่อระบายน้ำควรมีขนาดที่เพียงพอและ ความลาดเอียงที่เหมาะสม ท่อพักน้ำควรมีฝาปิด และระบายน้ำได้อย่างเหมาะสม ควรหลีกเลี่ยงการเปิดช่องทางน้ำไหล (ถ้าทำได้) แต่ถ้าจำเป็นต้องเปิดจะต้องสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อพิจารณา - ท่อระบายน้ำมีขนาดและ ความลาดเอียงไม่เหมาะสม ท่อพักน้ำไม่มีฝาปิด ถือเป็น minor defect

3.8 ระบบอากาศ มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1.4

3.9 แสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1.3

3.10 ระบบท่อต่างๆ ภายในอาคารผลิต เช่น ท่อน้ำ ท่อไอน้ำ ท่อแก๊ส ท่อส่งวัตถุดิบ หรือ ผลิตภัณฑ์ชนิดของเหลว ต้องระบุชื่อและทิศทางการไหลไว้ด้วย การติดตั้ง จะต้องติดตั้งให้เหมาะสม สามารถทำความสะอาดได้ หลีกเลี่ยงการมีซอกมุมที่ทำความสะอาดยาก และ หลีกเลี่ยงโอกาสเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

ข้อพิจารณา - ไม่มีการระบุชื่อและทิศทางการไหลของท่อต่างๆ ไว้ ถือเป็น minor defect

3.11 ห้องหรือพื้นที่ควบคุมคุณภาพ แยกออกเป็นสัดส่วนจากพื้นที่การผลิต

มีคุณลักษณะตามข้อ 7. การควบคุมคุณภาพ

3.12 พื้นที่การจัดเก็บ วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วัสดุบรรจุ ฉลาก วัสดุสิ่งพิมพ์ต่างๆ

มีคุณลักษณะตามพื้นฐานข้อ 3.5.1 และต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

3.12.1 ไม่วางกับพื้นโดยตรง มีชั้นรองรับ

ข้อพิจารณา - วางกับพื้นโดยตรง ไม่มีชั้นรองรับ ถือเป็น minor defect

3.12.2 การจัดเก็บกรณีพิเศษตามคุณสมบัติของสิ่งที่เก็บ ควรจัดให้มีพื้นที่เพียงพอ สะอาด และสามารถป้องกันการสับสนได้ เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความปลอดภัย ตามความจำเป็น

คำอธิบาย - พิจารณาคุณสมบัติของสิ่งที่เก็บและจัดทำบัญชีรายการของที่ต้องจัดเก็บเป็นพิเศษในเงื่อนไขต่างๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง และจัดเก็บตามที่กำหนด

- มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้น
- มีการระบายอากาศที่ดี กล่าวคือ เข้าไปแล้ว ไม่มีกลิ่นอับ ไม่อึดอัด

3.12.3 ควรแยกเก็บผลากและวัสดุสิ่งพิมพ์ที่ต่างชนิดกัน เพื่อป้องกันการปะปน

ข้อพิจารณา - พื้นที่ไม่เพียงพอ หรือไม่สะอาด หรือไม่สามารถป้องกันการสับสนได้ หรือไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นตามความจำเป็น ถือเป็น major defect

4. อุปกรณ์เครื่องมือ

4.1 การออกแบบและการสร้างอุปกรณ์เครื่องมือ

4.1.1 พื้นผิวของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับวัตถุดิบ และเครื่องสำอางที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิตและบรรจุ ต้องไม่ทำปฏิกิริยา ดูดซับ หรือ ปลดปล่อยสารในระหว่างกระบวนการผลิตและบรรจุ

4.1.2 อุปกรณ์ที่ไม่ได้ปรับแต่ง และอุปกรณ์ที่ได้รับการปรับแต่งดัดแปลง ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การรั่วของวาล์ว การหยดของสารหล่อลื่น เป็นต้น

4.1.3 อุปกรณ์และเครื่องมือในการผลิตและบรรจุควรทำความสะอาดได้ง่าย

4.1.4 อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับสารไวไฟ ควรเป็นอุปกรณ์ที่ป้องกันการระเบิดได้

ข้อพิจารณา 1) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 4.1.1 ถือเป็น major defect

2) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 4.1.2 - 4.1.4 ข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

4.2 การติดตั้งและตำแหน่งการติดตั้ง

4.2.1 อุปกรณ์ควรติดตั้งในตำแหน่งที่ไม่แออัด และควรมีการชี้บ่งอุปกรณ์ที่ชัดเจน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการผสมเครื่องสำอางจะไม่เกิดความผิดพลาด หรือปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น

4.2.2 ท่อน้ำ ท่อไอน้ำและท่อความดันหรือท่อสุญญากาศที่ใช้ ควรติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการปฏิบัติงานและมีการชี้บ่งอุปกรณ์ที่ชัดเจน

4.2.3 ระบบสนับสนุน เช่น ระบบให้ความร้อน ระบบการระบายอากาศ ระบบเครื่องปรับอากาศ ระบบน้ำ (เช่น น้ำประปา น้ำบริสุทธิ์ น้ำกลั่น) ระบบไอน้ำ ระบบลมอัดและแก๊ส (เช่น ไนโตรเจน) ควรทำงานได้ตามระบบที่กำหนด และมีการชี้บ่งที่ชัดเจน

ข้อพิจารณา ไม่ปฏิบัติตามข้อ 4.2.1-4.2.3 ข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

4.3 การบำรุงรักษา

อุปกรณ์ซึ่ง อุปกรณ์ตวง อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและบรรจุ อุปกรณ์ทดสอบ และอุปกรณ์การบันทึก ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา (Maintenance) อย่างสม่ำเสมอ และ มีการสอบเทียบ (Calibration) ตามที่กำหนด พร้อมทั้งเก็บรักษาบันทึกดังกล่าวไว้และให้พิจารณารายละเอียดของเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

4.3.1 จัดให้มี SOP และแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกการสอบเทียบ

4.3.2 จัดให้มี SOP และแผนการบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆตามระยะเวลาที่กำหนดและมีบันทึกการบำรุงรักษาอุปกรณ์ต่างๆ ไว้เป็นหลักฐาน

4.3.3 จัดให้มีบัญชีรายชื่ออุปกรณ์การผลิตและบรรจุ และเครื่องมือที่ต้องการบำรุงรักษา (Maintenance) พร้อมทั้งรายละเอียดที่จำเป็น

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 4.3.1 ถือเป็น critical defect
 - 2) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 4.3.2 ถือเป็น major defect
 - 3) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 4.3.3 ถือเป็น minor defect

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.1 บุคลากร

5.1.1 มี SOP การตรวจสอบสุขภาพ พนักงานก่อนรับเข้าปฏิบัติงานและในระหว่างปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับลักษณะหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน ตรวจสอบสุขภาพพนักงาน อย่างน้อยปีละครั้ง และมีรายงานผลการตรวจสอบสุขภาพพนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.1.2 พนักงานต้องปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดีส่วนบุคคล โดยมีการอบรม เรื่องสุขอนามัยส่วนบุคคล แก่พนักงานที่เกี่ยวข้องรวมถึงมีบันทึกการอบรม

- คำอธิบาย**
- การตรวจสอบสุขภาพพนักงานใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพอย่างน้อยต้องตรวจ x-ray ปอด เพื่อป้องกันพนักงานไม่เป็นโรคติดต่อที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องสำอาง
 - พนักงานประจำต้อง x-ray ปอดอย่างน้อยปีละครั้งทุกคน
 - ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีเสียงดัง ต้องมีการตรวจประสาทของการรับฟังเป็นประจำ
 - ผู้ปฏิบัติงานที่ต้องใช้สายตามาก ต้องมีการตรวจสายตาเป็นประจำ
 - ใบรับรองแพทย์ไม่ถือเป็นรายงานผลการตรวจสอบสุขภาพ

5.1.3 พนักงานเจ็บป่วยและหรือที่มีบาดแผลเปิด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ ไม่ควรอนุญาตให้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์

5.1.4 พนักงานควรรายงานแก่หัวหน้าในความผิดปกติที่เกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ บุคลากร ที่พิจารณาว่า อาจจะมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

5.1.5 พนักงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องสวมถุงมือ หมวก ผ้าปิดปากปิดจมูกให้เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

5.1.6 ไม่อนุญาตให้สูบบุหรี่ หรือนำเครื่องดื่มอาหารและของขบเคี้ยว เข้าไปรับประทานในสถานที่ผลิต รวมทั้งห้องปฏิบัติการ (Lab) เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และอาจก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

5.1.7 การควบคุมดูแลพนักงาน บุคคล หรือคณะบุคคลที่เข้าสู่บริเวณผลิต

5.1.7.1 มี SOP หรือกฎข้อบังคับ การปฏิบัติในการเข้าสู่สถานที่ผลิตหรือส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

5.1.7.2 มีการปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัด

5.1.7.3 มี SOP การแต่งกายของพนักงาน

5.1.7.4 มีชุดปฏิบัติงาน รองเท้า หมวก ถุงมือ ผ้าปิดปากและจมูก (mask) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากพนักงานลงในเครื่องสำอางที่ผลิต และมีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายสำหรับพนักงานตามที่กำหนด

5.1.7.5 พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตไม่สวมชุดปฏิบัติงานออกนอกอาคารผลิต

คำอธิบาย

- พนักงานที่ปฏิบัติงานในห้องซั่ง ผสม บรรจุ ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่ใส่จากภายนอกอาคารมาใส่ชุดปฏิบัติงาน หรือใส่เสื้อคลุมทับ
- พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับฝุ่นผง ให้ใส่หน้ากากกันฝุ่น
- พนักงานที่ปฏิบัติงานบริเวณเสียงดัง ควรใส่อุปกรณ์ป้องกันเสียง

ข้อพิจารณา

- 1) ไม่มีการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน ถือเป็น critical defect
- 2) หากพนักงานไม่ปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดี เช่น ชุดปฏิบัติงาน หมวก ผ้าปิดปากและจมูกไม่สะอาด ถือเป็น minor defect
- 3) ไม่ตรวจสอบสุขภาพพนักงานอย่างน้อยปีละครั้ง หรือพนักงานเป็นโรคติดต่อ หรือมีบาดแผลเปิดที่ผิวหนังและปฏิบัติงานที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอางโดยตรง ถือเป็น major defect
- 4) พนักงานที่ปฏิบัติงานที่ต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ (พนักงานในห้องซั่ง ห้องผสม ห้องบรรจุ) ไม่เปลี่ยนหรือสวมทับ ชุดปฏิบัติงาน ไม่เปลี่ยนรองเท้า ไม่สวมหมวก ไม่สวมถุงมือ ไม่ใช้อุปกรณ์ปิดปากและจมูก (mask) และไม่สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายตามความจำเป็น ถือเป็น major defect
- 5) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 5.1.6 ถือเป็น major defect
- 6) ไม่มี SOP ข้อ 5.1.7.1 และหรือข้อ 5.1.7.3 ถือเป็น major defect
- 7) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 5.1.4 , 5.1.7.2 , และหรือข้อ 5.1.7.5 ถือเป็น minor defect

5.2 สถานที่

5.2.1

มีสถานที่ล้างมือ ห้องน้ำ ห้องส้วมจำนวนเพียงพอ สะอาด และมีการถ่ายเทอากาศ แยกออกจากพื้นที่การผลิต

คำอธิบาย

- มีจำนวนมากเพียงพอกับจำนวนพนักงานภายในโรงงาน โดยมีจำนวนห้องส้วม โถปัสสาวะ และสถานที่ทำความสะอาดร่างกาย ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 2 ของพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

จำนวนคนงาน (คน)	ห้องส้วม	โถปัสสาวะ	อ่างล้างมือ
1-15	1	1	1
16-40	2	2	2
41-80	3	3	3

และคนงานที่เพิ่มขึ้นอีกทุก 50 คน จะเพิ่มจำนวนอีกอย่างละ 1 ที่

สำหรับโรงงานที่มีคนงานชายและหญิงรวมกันมากกว่า 15 คน ให้จัดส้วมแยกสำหรับคนงานหญิง ตามอัตราส่วนข้างต้นด้วย

- ห้องน้ำและห้องส้วม ไม่อยู่ในบริเวณผลิต ควรตั้งอยู่นอกบริเวณผลิต เพื่อให้พนักงานทำธุระให้เสร็จ ลื่นก่อนเข้าบริเวณ เปลี่ยนหรือสวมทับชุดปฏิบัติงาน เพื่อเข้าสู่บริเวณผลิตต่อไป

- มีวัสดุอุปกรณ์ในการล้างมือ ทำความสะอาดมือ และทำให้มือแห้ง สำหรับพนักงานเพียงพอ ถูกสุขลักษณะ เช่น อ่างล้างมือ สบู่ หรือน้ำยาล้างมือ และวัสดุอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น

ข้อพิจารณา 1) ห้องน้ำ ห้องส้วม อยู่ในบริเวณผลิต ถือเป็น major defect

- 2) ไม่มีวัสดุอุปกรณ์ในการล้างมือ ทำความสะอาดมือ และทำให้มือแห้ง ถือเป็น minor defect
- 3) ห้องน้ำห้องส้วมไม่เพียงพอ หรือไม่สะอาด ถือเป็น (minor defect)

5.2.2 มีตู้เก็บของ หรือสถานที่ที่เหมาะสม เพื่อให้พนักงานเก็บสัมภาระส่วนตัวตามความจำเป็น

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อ 5.2.2 ถือเป็น minor defect

5.2.3 มี SOP ของการกำจัดของเสีย โดยกำหนดให้มีการจัดเก็บของเสีย ขยะมูลฝอย อย่างสม่ำเสมอในภาชนะรองรับที่เหมาะสม สำหรับนำออกไปยังจุดจัดเก็บนอกพื้นที่การผลิต ถึงขยะภายในสถานที่ผลิตต้องมีฝาปิด และมีระบบการกำจัดน้ำเสียที่มีประสิทธิภาพ

คำอธิบาย - มีภาชนะรองรับขยะที่มีฝาปิด เพื่อเป็นจุดรวมภายในอาคารผลิตจากบริเวณต่างๆ ก่อนนำออกไปนอกอาคารผลิต และรวบรวมใส่รถเก็บขยะต่อไป

- มีการกำจัดน้ำเสียตามข้อกำหนดของกรมโรงงานอุตสาหกรรมหรือตามข้อกำหนดของนิคมอุตสาหกรรมที่โรงงานตั้งอยู่

- ของเสียจากโรงงานที่มีความเป็นพิษสูง จะต้องมีข้อควรระวังเป็นพิเศษในการกำจัดของเสียเหล่านี้พร้อมมีบันทึกการกำจัดของเสียอันตราย

ข้อพิจารณา 1) ไม่มี SOP ของการกำจัดของเสีย ถือเป็น major defect

- 2) ไม่มีระบบการกำจัดของเสียและระบบกำจัดน้ำเสีย ถือเป็น major defect

- 3) ระบบกำจัดของเสียไม่มีประสิทธิภาพ มีการปลดปล่อยของเสียและทำให้ปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ถือเป็น major defect

5.2.4 ยาฆ่าหนู ยาฆ่าแมลง สารเคมีที่ใช้ในการรมควันและสารเคมีที่ใช้ในการทำมาสะอาด ต้องไม่ปนเปื้อนกับอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อ 5.2.4 ถือเป็น minor defect

5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ

5.3.1 อุปกรณ์และเครื่องมือเครื่องใช้ต้องเก็บรักษาให้สะอาด มีที่จัดเก็บเป็นสัดส่วน

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อ 5.3.1 ถือเป็น minor defect

5.3.2 ควรใช้วิธีการทำความสะอาดด้วยระบบสุญญากาศ หรือ ระบบเป่าลม ส่วนการทำความสะอาดโดยใช้ลมเป่าหรือแปรงปัด ควรใช้ด้วยความระมัดระวังหรือหลีกเลี่ยง เพราะเพิ่มความเสี่ยงในเรื่องการปนเปื้อน ต้องมีวิธีการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกฝนและอบรมให้ปฏิบัติด้วยความระมัดระวัง

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อ 5.3.2 ถือเป็น minor defect

5.3.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่องจักรที่สำคัญ จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ มีป้ายแสดงสถานะความสะอาด และต้องเก็บรักษาไว้ในบันทึกการผลิตหรือบรรจุ และมีรายละเอียดให้ครบถ้วนตามหัวข้อต่อไปนี้

- แสดงสถานะรอการทำความสะอาดภายหลังเสร็จสิ้นการผลิตหรือบรรจุ
- แสดงสถานะการทำความสะอาดแล้ว ซึ่งมีข้อความ ดังนี้

- เครื่องสำอางที่ผลิตหรือบรรจุ และ lot number ก่อนหน้าและปัจจุบัน
- ลงชื่อผู้ทำความสะอาดพร้อมวันที่
- ลงชื่อผู้ตรวจสอบพร้อมวันที่

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อ 5.3.3 ถือเป็น minor defect

6. การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ (starting materials)

6.1.1 น้ำ

6.1.1.1 กรณีที่ซื้อน้ำเพื่อใช้ในการผลิต ให้ควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานน้ำดื่ม หรือตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องสำอาง และมีบันทึกผลการทดสอบ หรือเก็บ COA ไว้เป็นหลักฐาน (ถ้ามี)

ข้อพิจารณา ไม่ปฏิบัติตามข้อ 6.1.1.1 ถือเป็น major defect

6.1.1.2 กรณีผลิตน้ำใช้เอง ต้องประกอบด้วย

6.1.1.2.1 มี SOP ในการผลิตน้ำให้สะอาด

6.1.1.2.2 มีอุปกรณ์การผลิตน้ำ และวิธีการฆ่าเชื้อตามที่กำหนด

6.1.1.2.3 มีบันทึกผลการทดสอบคุณภาพของน้ำ การบำรุงรักษา และวิธีการทำน้ำให้สะอาด (Treat น้ำ)

- คำอธิบาย**
- คุณภาพของน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตควรตรวจสอบตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนด
 - การเลือกวิธีการทำน้ำให้สะอาดขึ้นอยู่กับความต้องการของผลิตภัณฑ์
 - การเก็บน้ำและการส่งจ่ายไปใช้งาน ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ

ข้อพิจารณา 1) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 6.1.1.2.1 ข้อ 6.1.1.2.2 และ ข้อ 6.1.1.2.3 ถือเป็น major defect

2) ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

6.1.2 การตรวจสอบและทวนสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

วัตถุดิบและวัสดุบรรจุทุกชนิดที่รับเข้ามา ควรตรวจสอบให้เป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถทวนสอบกลับไปถึงผลิตภัณฑ์ได้

ข้อพิจารณา 1) ไม่มีการตรวจสอบวัตถุดิบ และหรือ วัสดุบรรจุ ถือเป็น major defect

2) ถ้าระบบไม่สามารถทวนสอบกลับไปถึงผลิตภัณฑ์ได้ ถือเป็น critical defect

3) มีระบบแต่ไม่สามารถทวนสอบบางรายการได้ ถือเป็น major defect

6.1.3 วัตถุดิบ และ วัสดุบรรจุ ที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนด

6.1.3.1 มี SOP และมีการควบคุมรายการ ชนิด และจำนวน

6.1.3.2 ปิดฉลากซีบ่งและแสดงสถานะชัดเจน มีการป้องกันการสูญหาย หรือการนำไปใช้

6.1.3.3 การทำลายและการดำเนินการใดๆ ต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบก่อน และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

คำอธิบาย - ต้องจัดทำบันทึกรายการ ชนิด จำนวน และลงลายมือชื่อผู้ดำเนินการ

- ควรมีการทำลายจนไม่สามารถนำมาใช้ได้อีก

ข้อพิจารณา 1) ไม่มี SOP และไม่มีการควบคุมรายการ ชนิด และจำนวนถือเป็น major defect

- 2) ไม่ปิดฉากซีบ่งและแสดงสถานะที่ชัดเจน และไม่ป้องกันการสูญหาย ถือเป็น major defect
- 3) การทำลายโดยไม่ได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบ และไม่บันทึกไว้เป็นหลักฐาน ถือเป็น major defect
- 4) ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น major defect

6.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต

6.2.1 มี SOP กำหนดการตั้งเลขที่ครั้งที่ผลิต

6.2.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกรายการ ต้องมีเลขที่ครั้งที่ผลิตที่สามารถตรวจสอบประวัติได้

6.2.3 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิตแต่ละครั้งไม่ควรใช้ซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกันที่ผลิตในวันเดียวกัน เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสน

6.2.4 ต้องพิมพ์เลขที่ครั้งที่ผลิตไว้บนภาชนะบรรจุและกล่องนอกของผลิตภัณฑ์

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มี SOP กำหนดการตั้งเลขที่ครั้งที่ผลิต ถือเป็น major defect
 - 2) มี SOP แต่เนื้อหาไม่ครอบคลุม ข้อ 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 ถือเป็น minor defect
 - 3) ถ้าไม่ปฏิบัติตามข้อ 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 ข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

6.3 การชั่งและการตวงวัด

6.3.1 การชั่งและการตวงวัดวัตถุดิบ ต้องกระทำในห้องที่จัดไว้เท่านั้น ส่วนการชั่งระหว่างการผลิตให้กระทำในพื้นที่ผลิตได้

6.3.2 ต้องมีการตรวจสอบเครื่องชั่งประจำวัน (daily check) ทุกวันที่ปฏิบัติงาน และมีบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน

6.3.3 มี SOP การชั่ง มีบันทึกการชั่งและการตวงวัดทุกรายการและตรวจสอบย้อนกลับได้

6.3.4 ชั่งโดยพนักงานที่ได้รับมอบหมาย และตรวจสอบซ้ำโดยผู้ควบคุมพร้อมลงลายมือชื่อไว้

6.3.5 วัตถุดิบที่ชั่งแล้วต้องติดฉลากแบ่งชั่ง ซึ่งระบุ ชื่อวัตถุดิบพร้อมเลขที่ครั้งที่ผลิต ชื่อเครื่องสำอางที่ผลิตพร้อมเลขที่ครั้งที่ผลิต น้ำหนักที่ชั่งได้ ลายมือชื่อผู้ชั่ง และผู้ตรวจสอบพร้อมวันที่

6.3.6 วัตถุดิบที่ชั่งแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเลขที่ครั้งที่ผลิตเดียวกันต้องนำมาเก็บรวมกัน และมีป้ายซีบ่งให้ชัดเจน แสดงชื่อและเลขที่ครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางที่จะผลิต เพื่อป้องกันการสับสน

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีห้องชั่งและตวงวัดวัตถุดิบ โดยเฉพาะ ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มีการตรวจสอบประจำวัน (daily check) ทุกวันที่ปฏิบัติงาน ถือเป็น minor defect
 - 3) ไม่มี SOP การชั่งวัตถุดิบ ถือเป็น major defect
 - 4) การชั่งวัตถุดิบโดยไม่มี การตรวจสอบซ้ำ โดยผู้ควบคุมพร้อมลงลายมือชื่อไว้ ถือเป็น minor defect
 - 5) วัตถุดิบที่ชั่งแล้วไม่ติดฉลากแบ่งชั่ง ถือเป็น critical defect
 - 6) วัตถุดิบที่ชั่งแล้วสำหรับการผลิตเครื่องสำอาง เลขที่ครั้งที่ผลิตเดียวกัน ไม่นำมารวมกัน และไม่ซีบ่งให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสน ถือเป็น minor defect

6.4 วิธีการปฏิบัติและกระบวนการผลิต

6.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตทั้งหมด ควรได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

6.4.1.1 วัตถุดิบ

6.4.1.1.1 การตรวจรับวัตถุดิบ

6.4.1.1.1.1 มี SOP การรับวัตถุดิบ

6.4.1.1.1.2 มีการตรวจสอบใบสั่งซื้อ ใบรับรองผลการวิเคราะห์ (COA) และบันทึกการรับวัตถุดิบ

คำอธิบาย - บันทึกการรับวัตถุดิบอย่างน้อยต้องประกอบด้วย วันที่รับ ชื่อวัตถุดิบ ครั้งที่ผลิต จำนวนที่รับ บริษัทผู้ผลิต Supplier (ผู้จำหน่าย) และลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ

6.4.1.1.1.3 มีการทำความสะอาดภายนอกภาชนะบรรจุ ถ้าภาชนะบรรจุเสียหาย หรือมีปัญหาอื่นที่อาจเกี่ยวกับคุณภาพของวัตถุดิบ ต้องมีบันทึกและรายงาน

6.4.1.1.1.4 มีการปิดฉลากกักกันวัตถุดิบเพื่อรอการวิเคราะห์ หรืออาจใช้ระบบอื่นที่สามารถจำแนกวัตถุดิบที่รอการวิเคราะห์

6.4.1.1.2 การควบคุมวัตถุดิบ

6.4.1.1.2.1 แยกเก็บวัตถุดิบแต่ละชนิด และแต่ละรุ่นเป็นสัดส่วน

6.4.1.1.2.2 มีวิธีการปิดฉลากกักกัน และฉลากปล่อยผ่านหรือไม่ผ่านวัตถุดิบที่เป็นไปตาม SOP ที่กำหนด

6.4.1.1.2.3 วัตถุดิบที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้วให้นำไปใช้ได้ ภายในอายุการใช้ที่ระบุ วัตถุดิบที่รับเข้าก่อน หรือวัตถุดิบที่หมดอายุ ก่อน ควรนำไปใช้ก่อน

คำอธิบาย - มีการใช้วัตถุดิบภายในกำหนดก่อนที่วัตถุดิบนั้นจะสิ้นอายุ ดูจากวัน เดือน ปี ที่ผลิต

- มีระบบการควบคุมการเบิกจ่าย เช่น Stock card หรือใช้ระบบ Computer เพื่อให้มีการนำวัตถุดิบไปใช้ในระบบ First in - First out (FIFO) หรือ First expire - First out (FEFO)

- ต้องไม่จ่ายวัตถุดิบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบ

ข้อพิจารณา

- 1) ไม่มี SOP การรับวัตถุดิบ ถือเป็น major defect
- 2) ไม่มีบันทึกการรับวัตถุดิบ ถือเป็น major defect
- 3) ไม่มีการแสดงสถานะ ถือเป็น major defect
- 4) มีการจ่ายวัตถุดิบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบ หรือจ่ายวัตถุดิบที่หมดอายุ ถือเป็น critical defect
- 5) การปิดฉลากกักกัน และฉลากปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน วัตถุดิบ ไม่เป็นไปตาม SOP ที่กำหนด ถือเป็น minor defect

6.4.1.2 วัสดุบรรจุ

6.4.1.2.1 การตรวจรับวัสดุบรรจุ

6.4.1.2.1.1 มี SOP การรับวัสดุบรรจุ

6.4.1.2.1.2 มีการตรวจสอบกับใบสั่งซื้อ และมีบันทึกการรับวัสดุบรรจุ ซึ่งประกอบด้วย วันที่รับ ชื่อวัสดุบรรจุ ครั้งที่ผลิต จำนวนที่รับ บริษัทผู้ผลิต หรือ Supplier (ผู้จัดจำหน่าย) และลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ

6.4.1.2.1.3 มีการทำความสะอาดภายนอกภาชนะบรรจุ ถ้าภาชนะบรรจุเสียหาย หรือมี ปัญหาอื่นที่อาจเกี่ยวกับคุณภาพของวัสดุบรรจุต้องมีบันทึกและรายงาน

6.4.1.2.1.4 มีการปิดฉลากกักกันวัสดุบรรจุเพื่อรอการตรวจสอบ หรืออาจใช้ระบบอื่นที่สามารถจำแนกวัสดุบรรจุที่รอการตรวจสอบ

6.4.1.2.2 การควบคุมวัสดุบรรจุ

6.4.1.2.2.1 แยกเก็บวัสดุบรรจุแต่ละชนิด และแต่ละรุ่นเป็นสัดส่วน

6.4.1.2.2.2 มีวิธีการปิดฉลากกักกันและฉลากปล่อยผ่านสำหรับวัสดุบรรจุที่เป็นไปตาม SOP ที่กำหนด

6.4.1.2.2.3 วัสดุบรรจุที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว ให้นำไปใช้ได้ภายในอายุการใช้ที่ระบุ (ถ้ามี) วัสดุบรรจุที่รับเข้าก่อนควรนำไปใช้ก่อน และใช้ภายในอายุการใช้ที่ระบุไว้ (ถ้ามี)

- คำอธิบาย**
- มีการใช้วัสดุบรรจุ ภายในกำหนด ก่อนวันสิ้นอายุ (ถ้ามี)
 - มีระบบการควบคุมการเบิกจ่าย เช่น Stock Card หรือใช้ระบบ Computer เพื่อให้มีการนำวัสดุบรรจุไปใช้ในระบบ First in – First out (FIFO) หรือ First expire – First out (FEFO) (ถ้ามี)
 - ต้องไม่จ่ายวัสดุบรรจุที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบ
 - วัสดุบรรจุที่ส่งไปยังฝ่ายบรรจุต้องมีการตรวจสอบชนิด จำนวนที่เบิก พร้อมทั้งลงบันทึกและลายมือชื่อไว้

6.4.1.2.3 การทำความสะอาดวัสดุบรรจุ

6.4.1.2.3.1 มี SOP การทำความสะอาดวัสดุบรรจุ และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

6.4.1.2.3.2 กรณีวัสดุบรรจุใหม่ ไม่มีการทำความสะอาด ต้องมีการตรวจสอบ ความสะอาด และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีการกักกันวัสดุบรรจุ หรือจ่ายวัสดุบรรจุที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบ ถือเป็น critical defect
 - 2) ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

6.4.2 การปฏิบัติตามวิธีการผลิตที่กำหนดไว้

คำอธิบาย พิจารณาว่าได้ดำเนินการผลิตตามที่ระบุไว้ในเอกสารการผลิตที่กำหนดหรือไม่ มีการปฏิบัติตาม SOP ที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด มีการควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิตเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่

- ข้อพิจารณา**
- 1) กรณีที่มีการลงข้อมูลล่วงหน้าหรือมีการทำข้อมูลอันเป็นเท็จ แต่ไม่มีการปฏิบัติจริง ถือเป็น critical defect
 - 2) ถ้าไม่ปฏิบัติตามวิธีการผลิตที่กำหนด ถือเป็น major defect

6.4.3 การควบคุมระหว่างผลิตและจดบันทึก

6.4.3.1 ต้องมีการควบคุมและตรวจสอบระหว่างผลิตตามที่กำหนดและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

6.4.3.2 มีการตรวจสอบเครื่องสำอางระหว่างผลิตตามที่กำหนด เช่น pH ความหนืด สี ปริมาณสารที่มีเงื่อนไข

6.4.3.3 ควบคุมและตรวจสอบสภาวะแวดล้อมระหว่างผลิตตามที่กำหนด (ถ้ามี) เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ และ เชื้อจุลินทรีย์

6.4.3.4 ตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริงในขั้นตอนสุดท้าย (actual yield) เทียบกับผลที่ได้ตามที่ควรได้ (standard yield) ถ้ามีความแตกต่างเกินกว่าที่กำหนดต้องหยุดดำเนินการผลิต จนกว่าจะหาสาเหตุได้

- ข้อพิจารณา** 1) กรณีที่ไม่มีการควบคุมและไม่มี การตรวจสอบใดๆ ระหว่างผลิตตามข้อกำหนด ถือเป็น major defect
- 2) กรณีการควบคุมและหรือการตรวจสอบระหว่างผลิตไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ถือเป็น minor defect

6.4.3.5 ต้องจัดให้มีป้ายชี้บ่งเครื่องสำอางที่ผลิต

คำอธิบาย - อุปกรณ์การผลิตหรือถังผสมหรือหน้าห้องที่ใช้ผลิต ให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ เลขที่ครั้งที่ผลิต (lot number) และวันที่ผลิตของเครื่องสำอาง

ข้อพิจารณา - กรณีไม่มีป้ายชี้บ่งเครื่องสำอางที่ผลิต ถือเป็น major defect

6.4.4 เครื่องสำอางรอการบรรจุ ต้องมีการแสดงสถานะให้ชัดเจน จนกว่าจะได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อน จึงจะนำไปบรรจุ

- ข้อพิจารณา** 1) ไม่มีการแสดงสถานะของเครื่องสำอางรอบรรจุ ถือเป็น major defect
- 2) ถ้ามีการนำเครื่องสำอางไปบรรจุ โดยไม่ได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ถือเป็น major defect

6.4.5 การควบคุมระหว่างบรรจุ

6.4.5.1 ต้องมีการควบคุมและตรวจสอบระหว่างบรรจุตามที่กำหนด และบันทึกไว้ เป็นหลักฐาน

6.4.5.1.1 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิของเครื่องสำอางตามข้อกำหนด

6.4.5.1.2 มีการควบคุมสภาวะแวดล้อมระหว่างบรรจุ เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ของอากาศ และเชื้อจุลินทรีย์ ตามที่กำหนด

6.4.5.1.3 ตรวจสอบการปิดผนึกของวัสดุบรรจุที่ทำการบรรจุแล้ว

6.4.5.1.4 เมื่อเสร็จสิ้นการบรรจุแล้ว ต้องตรวจสอบ จำนวนเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตได้จริง เทียบกับจำนวนเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ควรผลิตได้ ถ้าพบว่ามีจำนวนขาดหรือเกิน จากมาตรฐานที่กำหนด ต้องตรวจสอบหาสาเหตุที่แน่ชัด และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

- ข้อพิจารณา** 1) กรณีที่ไม่มีการควบคุมและตรวจสอบใดๆ ระหว่างบรรจุตามข้อกำหนด ถือเป็น major defect
- 2) กรณีการควบคุมและตรวจสอบระหว่างบรรจุไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด ถือเป็น minor defect

6.5 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง

6.5.1 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้งควรผลิตภายใต้ระบบควบคุมฝุ่นผงไม่ให้ปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์อื่น และสิ่งแวดล้อม

คำอธิบาย - ควรมีการกำจัดฝุ่นที่เกิดขึ้นในระหว่างปฏิบัติงาน โดยวิธีดักเก็บฝุ่น หรือใช้ระบบดูดฝุ่น หรือระบบกรองอากาศ หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม เช่น มีอุปกรณ์กำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ หรือเครื่องดูดฝุ่นที่เคลื่อนที่ได้ (mobile) กำจัดฝุ่นจากห้องหรือบริเวณสุ่มเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ ห้องชั่ง ห้องผสม เป็นต้น หรืออาจใช้วิธีการอื่นใดที่สามารถให้ผลเช่นเดียวกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองหรือฝุ่นผงของผลิตภัณฑ์ เข้าสู่ผลิตภัณฑ์อื่นและสิ่งแวดล้อม

- ข้อพิจารณา** 1) ไม่มีอุปกรณ์กำจัดฝุ่นในการผลิต ถือเป็น critical defect
- 2) อุปกรณ์กำจัดฝุ่นไม่มีประสิทธิภาพ ถือเป็น major defect

6.6 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว

- 6.6.1 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว ครีม และ โลชั่น ภายใต้กระบวนการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และสิ่งสกปรกอื่นๆ ได้ด้วยวิธีที่เหมาะสมของการผลิตแต่ละผลิตภัณฑ์
- 6.6.2 การผลิตและขนถ่ายผลิตภัณฑ์ ควรทำภายใต้การควบคุมที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ได้
- 6.6.3 ถ้าใช้ระบบท่อนำส่งสารเคมีวัตถุติดิบ หรือเครื่องสำอางการบรรจุควรได้รับการดูแลเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเป็นระบบที่ทำความสะอาดได้ง่าย

- ข้อพิจารณา** 1) การผลิตและขนถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อน ถือเป็น major defect
2) ไม่มีวิธีการดูแลระบบท่อนำส่งผลิตภัณฑ์ ถือเป็น major defect

6.7 การปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ

- 6.7.1 ในสายงานการบรรจุหีบห่อ ต้องตรวจสอบว่าปราศจากสิ่งตกค้างก่อนเริ่มปฏิบัติงานทุกครั้ง ต้องนำวัสดุทุกชนิด และผลิตภัณฑ์ที่เหลือจากการบรรจุหีบห่อครั้งก่อนออกไป (line clearance) อุปกรณ์ที่ใช้ควรสะอาดและพร้อมใช้งาน
- 6.7.1.1 มี SOP การปิดฉลากและการบรรจุหีบห่อ และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- 6.7.1.2 หลังการปิดฉลากต้องทำ line clearance และ reconciliation (การตรวจสอบยอด)
- 6.7.2 ในระหว่างการปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ควรมีการสุ่มตัวอย่างไปตรวจสอบ
- 6.7.3 ควรแยกสายงาน (line) การปิดฉลากแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละสายงาน (line) การปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ควรมีการชี้บ่งให้ชัดเจนด้วยการติดป้ายชื่อผลิตภัณฑ์ และ เลขที่ครั้งที่ผลิต เพื่อป้องกันการสับสน
- 6.7.4 ฉลากและวัสดุบรรจุที่เหลือ ควรส่งคืนคลังสินค้าและบันทึกเป็นหลักฐาน ถ้าพบวัสดุบรรจุที่คุณภาพไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ควรแยกออกไปดำเนินการตามที่กำหนด

- ข้อพิจารณา** - ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น major defect

6.8 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : การกักกันและจัดส่งเข้าคลังเครื่องสำอางสำเร็จรูป

- 6.8.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกชนิด ต้องผ่านการอนุมัติโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนปล่อยออกจำหน่าย
- 6.8.1.1 แยกเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปแต่ละชนิด และแต่ละรุ่นผลิตเป็นสัดส่วน
- 6.8.1.2 มี SOP การกักกัน และปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 6.8.1.3 มีป้ายชี้บ่งและแสดงสถานะของเครื่องสำอางสำเร็จรูปอย่างชัดเจน หรือมีระบบควบคุมอื่นๆ ที่สามารถทดแทนได้
- 6.8.1.4 เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปในอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสม
- 6.8.1.5 การเบิกจ่ายใช้ระบบ FIFO และไม่เบิกจ่ายเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ
- 6.8.1.6 มีบันทึกการเบิกจ่ายเครื่องสำอางสำเร็จรูปในระบบที่สามารถสืบย้อนกลับได้
- 6.8.1.7 การจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูปนั้น

- ข้อพิจารณา** 1) เบิกจ่ายเครื่องสำอางสำเร็จรูปโดยยังไม่ผ่านการอนุมัติ ถือเป็น critical defect
2) ระบบบันทึกการเบิกจ่ายเครื่องสำอางสำเร็จรูปไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ ถือเป็น critical defect

7. การควบคุมคุณภาพ

การควบคุมคุณภาพ เป็นส่วนสำคัญของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง เพื่อประกันว่าเครื่องสำอางที่ผลิตมีคุณภาพสม่ำเสมอและเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของการใช้ โดยจัดให้มีสถานที่สำหรับทดสอบทางกายภาพหรือทางเคมีตามข้อกำหนด ส่วนการทดสอบทางจุลชีววิทยาให้จัดตามข้อกำหนดของแต่ละผู้ผลิต ดังนี้

7.1 ห้องทดสอบทางเคมี และทางกายภาพ

7.1.1 สถานที่

- 7.1.1.1 พื้นที่ใช้ การออกแบบ การจัดวางวัสดุเหมาะสม มีความสะอาดและเป็นระเบียบ
- 7.1.1.2 พื้น ผนัง เพดาน ทำความสะอาดง่าย
- 7.1.1.3 มีตู้ดูดควัน และระบบการระบายอากาศที่เหมาะสม สามารถป้องกันไอระเหยต่างๆ (เฉพาะการทดสอบที่จำเป็น)
- 7.1.1.4 มีภาชนะสำหรับรองรับของเสียที่เป็นพิษ สารติดไฟง่าย โดยแยกชนิดของเสียตามความเหมาะสม และเก็บแยกต่างหากในภาชนะปิด เพื่อรวบรวมนำไปกำจัดทิ้ง ให้ถูกสุขลักษณะ และถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยมี SOP และบันทึกการกำจัดของเสีย และปฏิบัติตาม SOP
- 7.1.1.5 โต๊ะที่วางเครื่องชั่งต้องมีความแข็งแรงและป้องกันการสั่นสะเทือนได้ดี

- ข้อพิจารณา**
- 1) ถ้าระบบการระบายอากาศ รวมทั้งตู้ดูดควันไม่มีประสิทธิภาพ ถือเป็น major defect
 - 2) การทดสอบคุณภาพทางเคมีต้องเป็นห้อง (ยกเว้น การตรวจสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือค่า pH เท่านั้น) ถ้าไม่เป็นห้อง ถือเป็น major defect
 - 3) การทดสอบคุณภาพทางกายภาพให้มีพื้นที่เป็นสัดส่วน ถ้าไม่มีพื้นที่ตรวจสอบทางกายภาพ ถือเป็น major defect
 - 4) ไม่มี SOP และบันทึกการกำจัดของเสีย และไม่ปฏิบัติตาม SOP ถือเป็น major defect
 - 5) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.1.1.4 อย่างครบถ้วน ถือเป็น minor defect
 - 6) ถ้าโต๊ะวางเครื่องชั่งไม่แข็งแรง ป้องกันการสั่นสะเทือนไม่ได้ ถือเป็น major defect

7.1.2 เครื่องมือ และอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์

- 7.1.2.1 มีจำนวนเพียงพอ มีความถูกต้องแม่นยำ และมีชนิดที่เหมาะสมกับวิธีทดสอบเครื่องสำอางที่ผลิตนั้นๆ
- 7.1.2.2 มีบันทึกแสดง ชื่อ ชนิด ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย หมายเลขเครื่อง วันเดือนปีที่ซื้อของเครื่องมือ (ถ้ามี) ตลอดจนวันเดือนปีที่มีการสอบเทียบ การซ่อมแซม และการบำรุงรักษาตามระยะเวลาที่กำหนด
- 7.1.2.3 มี SOP วิธีการใช้ การบำรุงรักษา และมีบันทึกการใช้เครื่องมือนั้นๆ
- 7.1.2.4 มี SOP การทำความสะอาด

- ข้อพิจารณา** - ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

7.1.3 สารเคมี และสารมาตรฐาน

- 7.1.3.1 มีบันทึกแสดง
 - 7.1.3.1.1 ชื่อสาร ชื่อผู้ผลิต
 - 7.1.3.1.2 รุ่นที่ผลิต

- 7.1.3.1.3 วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)
- 7.1.3.1.4 วันที่เปิดใช้ครั้งแรก ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ
- 7.1.3.2 มีเพียงพอและเหมาะสม
- 7.1.3.3 เก็บรักษาในที่ปลอดภัย และสภาวะเหมาะสม
- 7.1.3.4 มีใบรับรองหรือเอกสารกำกับของสารมาตรฐาน
- 7.1.3.5 มี SOP การใช้และการเก็บรักษาของสารมาตรฐาน
- 7.1.3.6 สารเคมีไวไฟไม่ควรเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการในปริมาณมากเกินกว่าจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

7.1.4 การเตรียมสารละลายทดสอบและสารละลายมาตรฐาน

- 7.1.4.1 มีวิธีการเตรียมเป็นลายลักษณ์อักษร
- 7.1.4.2 มีบันทึกการเตรียม ซึ่งแสดง
 - 7.1.4.2.1 ชื่อและความเข้มข้น
 - 7.1.4.2.2 วันเดือนปีที่เตรียม
 - 7.1.4.2.3 ปริมาณของสารเคมีที่ใช้เตรียม
- 7.1.4.3 มีข้อมูลการวิเคราะห์และคำนวณความเข้มข้น (ถ้ามี) และลายมือชื่อผู้รับผิดชอบพร้อมวันที่
- 7.1.4.4 มีการวิเคราะห์ความเข้มข้นตามระยะเวลาที่เหมาะสมของสารละลายแต่ละตัว โดยมีข้อมูลอ้างอิงในการกำหนดระยะเวลา

ข้อพิจารณา 1) ถ้าไม่มีข้อมูลการวิเคราะห์และคำนวณความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานที่ต้องใช้ความเข้มข้นในการคำนวณหาปริมาณของสารสำคัญ ถือเป็น major defect

2) ไม่ปฏิบัติตามข้อหนึ่งข้อใด ถือเป็น minor defect

7.1.5 ฉลากของขวดบรรจุ สารมาตรฐาน สารละลายทดสอบ และสารละลายมาตรฐาน

- 7.1.5.1 ฉลากของขวดบรรจุสารมาตรฐาน สารละลายทดสอบ และสารละลายมาตรฐานต้องแสดง
 - 7.1.5.1.1 ชื่อและความเข้มข้น
 - 7.1.5.1.2 ครั้งที่ผลิตหรือวันเดือนปีที่เตรียม
 - 7.1.5.1.3 วันที่เปิดใช้ครั้งแรกหรือวันที่อนุมัติให้ใช้
 - 7.1.5.1.4 ค่าความเข้มข้นจริง
 - 7.1.5.1.5 วันสิ้นอายุ
 - 7.1.5.1.6 วันที่ต้องหาความเข้มข้นซ้ำ
 - 7.1.5.1.7 สภาวะการเก็บรักษา

7.1.5.2 กรณีฉลากเล็กมาก ไม่สามารถแสดงข้อความได้ทั้งหมด ให้ระบุข้อความไว้ในสมุดบันทึกหรือวิธีอื่นที่สามารถสืบข้อมูลได้

ข้อพิจารณา 1) เจตนาแสดงข้อมูลตามฉลากเป็นเท็จ หรือไม่แสดงฉลากขวดใดขวดหนึ่ง ถือเป็น critical defect

2) แสดงฉลากไม่ครบถ้วนขวดใดขวดหนึ่ง ถือเป็น minor defect

7.2 ห้อง หรือ บริเวณติดตั้งเครื่องมือ (ถ้ามี)

7.2.1 สถานที่

- 7.2.1.1 พื้นที่ใช้ การออกแบบ การจัดวางเครื่องมือเฉพาะเหมาะสม มีความสะอาด และเป็นระเบียบ
- 7.2.1.2 พื้น ผนัง เพดาน ทำความสะอาดง่าย
- 7.2.1.3 มีการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้น ตามความจำเป็นและเหมาะสมของ เครื่องมือแต่ละชนิด
- 7.2.1.4 มีเครื่องควบคุมและสำรองกระแสไฟฟ้าตามความจำเป็นของเครื่องมือแต่ละชนิด
- 7.2.1.5 มีระบบการระบายอากาศที่เหมาะสม

ข้อพิจารณา - กรณีที่จำเป็นต้องมีห้อง/บริเวณเครื่องมือเฉพาะ แต่ไม่มีห้อง หรือ บริเวณติดตั้งเครื่องมือเฉพาะ ถือเป็น minor defect

7.2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์

- 7.2.2.1 มีบันทึกแสดงชื่อ ชนิด ชื่อผู้ผลิต หมายเลขเครื่อง วันเดือนปีที่ซื้อของเครื่องมือ ตลอดจนวันเดือนปีที่มี การสอบเทียบ การซ่อมแซม และการบำรุงรักษา
- 7.2.2.2 มีจำนวนเพียงพอและมีความถูกต้องแม่นยำเหมาะสมกับวิธีวิเคราะห์
- 7.2.2.3 มีป้ายแสดงการสอบเทียบซึ่งแสดง
 - 7.2.2.3.1 ชื่อและหมายเลขเครื่องมือ
 - 7.2.2.3.2 Serial No.
 - 7.2.2.3.3 วันสอบเทียบที่ผ่านมา
 - 7.2.2.3.4 ชื่อหรือ LOGO ของผู้สอบเทียบ
 - 7.2.2.3.5 กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป
- 7.2.2.4 มีป้ายแสดงสถานะชัดเจน ในกรณีอุปกรณ์ชำรุด รอซ่อมแซม หรือรอสอบเทียบ

ข้อพิจารณา 1) ถ้าไม่มีผลการสอบเทียบเครื่องมือ ถือเป็น major defect

2) ถ้าไม่มีป้ายแสดงการสอบเทียบ ถือเป็น minor defect

7.2.3 มี SOP วิธีการใช้ การทำความสะอาด การบำรุงรักษาเครื่องมือ การวิเคราะห์ และมีบันทึกการใช้ (log book)

ข้อพิจารณา - ถ้าไม่มี SOP ถือเป็น major defect

7.3 ห้องทดสอบทางจุลชีววิทยา (ถ้ามี)

7.3.1 ห้องทดสอบเชื้อจุลินทรีย์

- 7.3.1.1 การออกแบบห้อง การจัดวางวัสดุ เหมาะสม
- 7.3.1.2 พื้น ผนัง เพดาน รวมทั้งวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ ต้องทำความสะอาดง่าย
- 7.3.1.3 ต้องเป็นห้องสะอาดและต้องมี laminar flow หรือหากไม่มี laminar flow ต้องเป็นห้องสะอาดอย่างน้อย Class D (Class 100,000)
- 7.3.1.4 มีพื้นที่สำหรับเปลี่ยนหรือสวมทับชุดปฏิบัติงานและเปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้าห้องทดสอบ
- 7.3.1.5 มี SOP การทำความสะอาดของห้องทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อการควบคุมสภาวะแวดล้อมของห้อง

- ข้อพิจารณา** 1) การออกแบบห้อง การจัดวางวัสดุไม่เหมาะสม ถือเป็น major defect
 2) ถ้าพื้น ผนัง เพดาน ทำความสะอาดยาก ถือเป็น major defect
 3) ถ้าไม่มี SOP การทำความสะอาดห้องทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ ถือเป็น major defect

7.3.2

- ห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ และล้างภาชนะ
- 7.3.2.1 การออกแบบห้อง การจัดวางวัสดุ เหมาะสม มีความสะอาดและเป็นระเบียบ
 7.3.2.2 พื้น ผนัง เพดาน ทำความสะอาดง่าย
 7.3.2.3 มีระบบการระบายอากาศที่เหมาะสม
 7.3.2.4 มี SOP การทำความสะอาด ควบคุมความสะอาดห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ
 7.3.2.5 ต้องแยกจากห้องล้างภาชนะและอุปกรณ์ของห้องทดสอบทางเคมี

ข้อพิจารณา

- 1) สถานที่ไม่เหมาะสม ถือเป็น major defect
 2) ไม่มี SOP การทำความสะอาด ควบคุมความสะอาดสถานที่ ถือเป็น minor defect
 3) ถ้าใช้สถานที่ร่วมกับสถานที่ล้างอุปกรณ์ของห้องทดสอบทางเคมี ถือเป็น major defect

7.3.3

- ชุดปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในห้องทดสอบทางจุลชีววิทยา มีชุดปฏิบัติงานที่สะอาด

ข้อพิจารณา

- ชุดปฏิบัติงานไม่สะอาด ถือเป็น minor defect

7.3.4

- เครื่องมือและอุปกรณ์การทดสอบทางจุลชีววิทยา
- 7.3.4.1 มีจำนวนเพียงพอและมีความถูกต้องแม่นยำเหมาะสมกับวิธีทดสอบ ตามตำรับ
 เครื่องสำอางที่ผลิต
 7.3.4.2 มีบันทึกแสดง ชื่อ ชนิด ชื่อผู้ผลิต (ถ้ามี) หมายเลขเครื่อง วันเดือนปีที่ซื้อ
 เครื่องมือ ตลอดจนวันเดือนปีที่มีการสอบเทียบ การซ่อมแซม และการ
 บำรุงรักษา
 7.3.4.3 มี SOP วิธีการใช้ และมีบันทึกการใช้เครื่องมือการวิเคราะห์ (log book)
 7.3.4.4 มี SOP การทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์
 7.3.4.5 การจัดวาง Laminar Flow, Autoclave, Incubator และ Hot air oven ต้องอยู่
 ในที่ที่เหมาะสม

ข้อพิจารณา

- 1) ไม่มี SOP ตามข้อ 7.3.4.3 และข้อ 7.3.4.4 ถือเป็น major defect
 2) ไม่มีตามข้อ 7.3.4.1 และข้อ 7.3.4.2 ถือเป็น minor defect
 3) การจัดวาง Laminar Flow, Autoclave, Incubator และ Hot air oven ไม่อยู่ในที่ที่
 เหมาะสม ถือเป็น major defect

7.3.5

- สารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ สารมาตรฐาน และเชื้อมาตรฐาน
- 7.3.5.1 ถ้ามีเชื้อมาตรฐานต้องมีใบอนุญาตครอบครองและผลิตเชื้อโรคและพิษ
 จากสัตว์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 7.3.5.2 มีการทดสอบความเหมาะสมของอาหารเลี้ยงเชื้อทุกครั้งเตรียม
 7.3.5.3 สารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ สารมาตรฐาน มีฉลากแสดง
- 7.3.5.3.1 ชื่อสาร ชื่อผู้ผลิต
 7.3.5.3.2 รุ่นที่ผลิต
 7.3.5.3.3 วันสิ้นอายุ
 7.3.5.3.4 วันที่เปิดใช้ครั้งแรก และลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ

- ข้อพิจารณา**
- 1) ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อที่หมดอายุในการทดสอบ และไม่ทำการทดสอบความเหมาะสมของอาหารเลี้ยงเชื้อเพื่อยืนยันว่าใช้ได้ ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มีใบอนุญาตครอบครองและผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือใบอนุญาตขาดอายุเกิน 3 เดือน กรณีมีการผลิตหรือเพาะ ถือเป็น major defect
 - 3) ไม่มีการทดสอบความเหมาะสมของอาหารเลี้ยงเชื้อ หรือไม่มีบันทึกผลการทดสอบ ถือเป็น minor defect
 - 4) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.3.5.3 ถือเป็น minor defect
 - 5) ไม่มีการทดสอบความเหมาะสมของอาหารเลี้ยงเชื้อทุกครั้งที่เตรียม ถือเป็น minor defect

7.3.6 การเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ

- 7.3.6.1 มีวิธีการเตรียมเป็นลายลักษณ์อักษร
- 7.3.6.2 มีบันทึกการเตรียม ซึ่งแสดง
 - 7.3.6.2.1 ชื่ออาหารเลี้ยงเชื้อ
 - 7.3.6.2.2 ครั้งที่เตรียม
 - 7.3.6.2.3 ชื่อผู้เตรียม วันเดือนปีที่เตรียม
 - 7.3.6.2.4 ปริมาณของอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้เตรียม
 - 7.3.6.2.5 ปริมาณที่เตรียม
 - 7.3.6.2.6 วันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ
 - 7.3.6.2.7 ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ ในการทำให้ปราศจากเชื้อ
- 7.3.6.3 ปิดฉลากซีบ่งแสดง
 - 7.3.6.3.1 ชื่ออาหารเลี้ยงเชื้อ
 - 7.3.6.3.2 ครั้งที่เตรียม
 - 7.3.6.3.3 วันเดือนปีที่หมดอายุ

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.3.6.1 ถึงข้อ 7.3.6.3 หรือข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

7.4 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ

- 7.4.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ
- 7.4.2 มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบคุณภาพวัตถุดิบ
- 7.4.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม
- 7.4.4 มีการทำเครื่องหมายระบุบนภาชนะบรรจุวัตถุดิบที่ถูกสุ่มชัดเจน
- 7.4.5 มีการทดสอบคุณภาพตามข้อกำหนด และได้รับการปล่อยผ่านจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ
- 7.4.6 มีการทดสอบคุณภาพซ้ำตามเวลาที่กำหนด
- 7.4.7 มีป้ายซีบ่งและแสดงสถานะ ดังนี้
 - 7.4.7.1 ชื่อและหรือรหัส (ถ้ามี)
 - 7.4.7.2 สถานะภาพ (อาจแสดงในคอมพิวเตอร์ได้)
 - 7.4.7.3 เลขที่อ้างอิง
 - 7.4.7.4 ผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่าย
 - 7.4.7.5 วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)
 - 7.4.7.6 วันที่ต้องทดสอบซ้ำตามความจำเป็น (กรณีสถานะปล่อยผ่าน)

7.4.7.7 เลขลำดับของภาชนะบรรจุ จำนวนภาชนะบรรจุที่ใส่วัตถุอันตรายทั้งหมดและจำนวนภาชนะทั้งหมด

7.4.7.8 ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ พร้อมวันที่อนุมัติ

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีการทดสอบคุณภาพวัตถุอันตราย และไม่มีใบรับรองหรือใบรายงานผลการทดสอบคุณภาพวัตถุอันตราย (Certificate of Analysis : COA, Report) ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มีการทดสอบคุณภาพวัตถุอันตราย หรือไม่มีใบรับรองหรือใบรายงานผลการทดสอบคุณภาพวัตถุอันตราย (Certificate of Analysis : COA, Report) อย่างใดอย่างหนึ่ง ถือเป็น minor defect
 - 3) ไม่มีการทดสอบคุณภาพซ้ำภายในเวลาที่กำหนด ถือเป็น minor defect
 - 4) ไม่มี SOP การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม หรือไม่ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนด ถือเป็น minor defect
 - 5) ไม่มีการทำเครื่องหมายระบุบนภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายที่ถูกสุ่มชัดเจนถือเป็น minor defect
 - 6) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.4.7 ถือเป็น major defect

7.5 การควบคุมคุณภาพวัสดุบรรจุ

7.5.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพวัสดุบรรจุ

7.5.2 มีข้อกำหนด และวิธีทดสอบคุณภาพวัสดุบรรจุที่เหมาะสม

7.5.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม

คำอธิบาย - มีแผนการสุ่มตาม military standard หรือวิธีอื่นที่ให้ความเชื่อมั่นได้

7.5.4 มีการทำเครื่องหมายระบุบนภาชนะบรรจุวัสดุบรรจุ ที่ถูกสุ่มชัดเจน

7.5.5 มีป้ายชี้บ่งและแสดงสถานะ ดังนี้

7.5.5.1 ชื่อและหรือรหัส (ถ้ามี)

7.5.5.2 สถานะภาพ (อาจแสดงในคอมพิวเตอร์ได้)

7.5.5.3 เลขที่อ้างอิง

7.5.5.4 ผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่าย

7.5.5.5 เลขลำดับของภาชนะบรรจุ จำนวนภาชนะบรรจุที่ใส่วัสดุบรรจุทั้งหมดและจำนวนภาชนะทั้งหมด

7.5.5.6 ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ พร้อมวันที่อนุมัติ

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีการทดสอบคุณภาพวัสดุบรรจุตามข้อกำหนด ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มี SOP การสุ่มตัวอย่าง ถือเป็น minor defect
 - 3) ไม่มี SOP การควบคุมคุณภาพวัสดุบรรจุ ถือเป็น minor defect
 - 4) ไม่มีการทำเครื่องหมายระบุบนภาชนะบรรจุวัสดุบรรจุที่ถูกสุ่มชัดเจน ถือเป็น minor defect
 - 5) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.5.5 ถือเป็น major defect

7.6 การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางการบรรจุ

7.6.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางการบรรจุ

7.6.2 มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบคุณภาพ เครื่องสำอางการบรรจุ

7.6.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม

7.6.4 มีการทดสอบคุณภาพตามข้อกำหนด และได้รับการปล่อยผ่านจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

7.6.5 มีการทดสอบคุณภาพซ้ำตามเวลาที่กำหนด

7.6.6 มีป้ายชี้บ่งและแสดงสถานะ ดังนี้

- 7.6.6.1 ชื่อและหรือรหัส (ถ้ามี)
- 7.6.6.2 สถานะภาพ (อาจแสดงในคอมพิวเตอร์ได้)
- 7.6.6.3 เลขที่ครั้งที่ผลิต และวันเดือนปีที่ผลิต
- 7.6.6.4 วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)
- 7.6.6.5 วันที่ต้องทดสอบคุณภาพซ้ำตามที่กำหนด (กรณีสถานะปล่อยผ่าน)
- 7.6.6.6 เลขลำดับของภาชนะบรรจุ จำนวนภาชนะบรรจุที่ใส่เครื่องสำอางบรรจุและจำนวนภาชนะทั้งหมด
- 7.6.6.7 ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ พร้อมวันที่อนุมัติ

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีการทดสอบคุณภาพเครื่องสำอางบรรจุตามข้อกำหนด ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มี SOP การสุ่มตัวอย่าง ถือเป็น minor defect
 - 3) ไม่มี SOP การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางบรรจุถือเป็น minor defect
 - 4) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.6.6 ถือเป็น major defect
 - 5) มีการผ่านเครื่องสำอางบรรจุที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนดรุ่นใดรุ่นหนึ่ง ถือเป็น critical defect

7.7 การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางสำเร็จรูป

- 7.7.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 7.7.2 มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบคุณภาพเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 7.7.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม
- 7.7.4 มีการทดสอบคุณภาพตามข้อกำหนด และได้รับการปล่อยผ่านจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ
- 7.7.5 มีป้ายชี้บ่งและแสดงสถานะ ดังนี้
 - 7.7.5.1 ชื่อและหรือรหัส (ถ้ามี)
 - 7.7.5.2 สถานะภาพ (อาจแสดงในคอมพิวเตอร์ได้)
 - 7.7.5.3 เลขที่ครั้งที่ผลิต และวันเดือนปีที่ผลิต
 - 7.7.5.4 วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)
 - 7.7.5.5 ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ พร้อมวันที่อนุมัติ

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูปตามข้อกำหนด ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มี SOP การสุ่มตัวอย่าง ถือเป็น minor defect
 - 3) ไม่มี SOP การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางสำเร็จรูปถือเป็น minor defect
 - 4) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.7.5 ถือเป็น major defect
 - 5) มีการผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนดรุ่นใดรุ่นหนึ่ง ถือเป็น critical defect

7.8 การปล่อยผ่าน (Release) เครื่องสำอางสำเร็จรูป

- 7.8.1 มี SOP การปล่อยผ่าน (Release) เครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 7.8.2 มีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่บรรจุหีบห่อแล้ว ตรวจสอบบันทึกการผลิต บันทึกการบรรจุ บันทึกการควบคุมคุณภาพ ให้ถูกต้องตามที่กำหนด ก่อนอนุมัติให้นำออกจำหน่าย

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มี SOP การปล่อยผ่าน (Release) เครื่องสำอางสำเร็จรูปถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มีการทดสอบตามข้อ 7.8.2 ถือเป็น major defect

7.9 การเก็บรักษาตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Sample Retention)

- 7.9.1 เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปในภาชนะสุดท้ายที่ขายในท้องตลาด สำหรับภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อาจแบ่งเก็บในภาชนะบรรจุที่ขนาดเล็กลง แต่เป็นวัสดุชนิดเดียวกัน
- 7.9.2 เก็บภายใต้สภาวะที่กำหนด
- 7.9.3 เก็บอย่างน้อย 2 เท่าของปริมาณที่จะใช้ทดสอบทั้งหมด
- 7.9.4 เก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 เดือน หรือตามอายุของเครื่องสำอางนั้น

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีระบบการเก็บรักษาตัวอย่าง เครื่องสำอางสำเร็จรูป (Sample Retention) ถือเป็น critical defect
 - 2) เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปในปริมาณไม่เพียงพอสำหรับการทดสอบ 2 เท่าของปริมาณที่ใช้ทดสอบทั้งหมด ถือเป็น major defect

7.10 การนำเครื่องสำอางสำเร็จรูปมา Reprocess

Reprocess หมายถึง การนำเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติเพื่อจำหน่าย เนื่องจากพบว่ามีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนด มาแก้ไขโดยการผสมใหม่เพื่อให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนด

- 7.10.1 มี SOP การนำเครื่องสำอางสำเร็จรูปมา Reprocess
- 7.10.2 เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมา Reprocess ต้องมีการทดสอบเพื่อให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนด จึงจะอนุมัติให้ผ่านได้
 - 7.10.2.1 เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมา Reprocess ต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุ ก่อนสรุปผล เพื่อกำหนดวิธีการแก้ไข และมีมาตรการป้องกันการเกิดซ้ำ
 - 7.10.2.2 มีการบันทึกข้อมูลการผลิต และการควบคุมคุณภาพทั้งก่อนและหลังการแก้ไข
 - 7.10.2.3 มีการติดตามความคงสภาพของเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมา Reprocess
 - 7.10.2.4 จัดทำบัญชีรายการเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมา Reprocess โดยระบุชื่อ และครั้งที่ผลิต

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มี SOP การนำเครื่องสำอางสำเร็จรูปมา Reprocess ถือเป็น major defect
 - 2) มีการอนุมัติให้ผ่าน เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมา Reprocess ที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนด ถือเป็น critical defect
 - 3) ไม่มีการติดตามความคงสภาพของเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมา Reprocess ถือเป็น major defect
 - 4) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.10.2.1, 7.10.2.2, 7.10.2.3 และ 7.10.2.4 ถือเป็น major defect

7.11 เครื่องสำอางคืน (Returned Products)

- 7.11.1 มี SOP เครื่องสำอางคืน
- 7.11.2 มีการชี้แจงเครื่องสำอางคืนให้ชัดเจนและแยกเก็บในบริเวณที่กำหนดเฉพาะ หรือใช้สิ่งกีดกั้นที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก แถบเทป หรือตีเส้น เป็นต้น
- 7.11.3 ก่อนปล่อยผ่านเครื่องสำอางคืนทุกรายการเพื่อจำหน่าย ควรประเมินคุณภาพตามข้อกำหนด

คำอธิบาย - ต้องมีการจัดทำวีดิทัศน์การเกี่ยวกับ เครื่องสำอางที่ถูกค้าส่งคืนกลับมา ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการให้ชัดเจน

- 7.11.4 ไม่ปล่อยผ่านเครื่องสำอางคืนที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

- 7.11.5 เครื่องสำอางค์ที่ตรวจสอบไม่ผ่าน จะต้องนำไปกำจัดตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนด
- คำอธิบาย** - มีการตรวจสอบสภาพโดยทั่วไป และประวัติของเครื่องสำอางค์ และการทดสอบคุณภาพจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ แล้วนำมาพิจารณาเพื่อตัดสินใจดำเนินการต่อเครื่องสำอางนั้น ๆ เช่น ทำลาย แก้ไขข้อบกพร่อง หรือนำไปจำหน่ายต่อไป รวมทั้งควรมีการประเมินผลและวิเคราะห์หาสาเหตุของการคืน โดยจัดทำบันทึกการดำเนินงานในขั้นตอนต่าง ๆ ไว้
- 7.11.6 บันทึกเครื่องสำอางค์ ต้องมีการเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน
- ข้อพิจารณา** 1) ไม่มี SOP หรือไม่มีการบันทึกการดำเนินการในขั้นตอนต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางค์ ถือเป็น major defect
- 2) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.11.2 , 7.11.3 , 7.11.4 , 7.11.5 ข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น major defect

8. เอกสาร (Documentation)

8.1 ระบบเอกสาร

- 8.1.1 มีระบบป้องกันการนำเอกสารใดๆ ที่ยกเลิกแล้วมาใช้ เช่น ตรวจสอบความเป็นปัจจุบันของเอกสารต่างๆ ไม่มีเอกสารที่ยกเลิกแล้ว ณ จุดปฏิบัติงานนั้น
- 8.1.2 การแก้ไขเอกสารให้ใช้วิธีขีดฆ่าแต่ให้สามารถอ่านข้อความเดิมได้และลงลายมือชื่อและวันที่ตรงจุดที่แก้ไขด้วย ไม่ให้ใช้ยางลบหรือน้ำยาลบคำผิด
- 8.1.3 SOP หรือ คู่มือการปฏิบัติงานต้องเขียนเป็นขั้นตอนต่อเนื่องอย่างชัดเจน
- 8.1.4 SOP หรือ คู่มือการปฏิบัติงานต้องระบุวันที่และการอนุมัติเพื่อใช้งาน
- 8.1.5 SOP หรือ คู่มือการปฏิบัติงานต้องมีไว้ ณ จุดปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เอกสารนั้น ๆ
- ข้อพิจารณา** - ไม่มีระบบเอกสารตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

8.2 ข้อกำหนด (Specifications)

ข้อกำหนดทั้งหมด ต้องได้รับการอนุมัติโดยบุคคลที่มีอำนาจ

- 8.2.1 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ต้องมีรายละเอียด
- 8.2.1.1 ชื่อของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ
- 8.2.1.2 ลักษณะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ
- 8.2.1.3 คุณสมบัติและวิธีทดสอบทางกายภาพสำหรับวัตถุดิบ
- 8.2.1.4 วิธีการทดสอบทางเคมี และ หรือ การทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น)
- 8.2.1.5 ภาพแบบเชิงเทคนิคสำหรับวัสดุบรรจุ (ถ้ามี)
- 8.2.1.6 ข้อควรระวังเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น สภาวะการจัดเก็บและความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)
- 8.2.2 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องมีรายละเอียด
- 8.2.2.1 ชื่อเครื่องสำอาง
- 8.2.2.2 ลักษณะของเครื่องสำอาง
- 8.2.2.3 คุณสมบัติและวิธีการทดสอบทางกายภาพ
- 8.2.2.4 วิธีการทดสอบทางเคมี และ หรือ การทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น)

8.2.2.5 สภาวะการจัดเก็บ และข้อควรระวังด้านความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)

- ข้อพิจารณา**
- 1) ข้อกำหนดไม่ได้รับการอนุมัติ ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มีข้อกำหนดตามข้อ 8.2.1 และข้อ 8.2.2 ถือเป็น major defect
 - 3) มีข้อกำหนดแต่มีหัวข้อไม่ครบถ้วน หรือไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจน ถือเป็น minor defect

8.3 เอกสารการผลิต (Documents for Production)

8.3.1 สูตรแม่บท (Master Formula)

ต้องจัดทำสูตรแม่บทของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิต และสอดคล้องกับความเป็นจริง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- 8.3.1.1 ชื่อเครื่องสำอาง และหรือรหัสของเครื่องสำอาง
- 8.3.1.2 สูตรตำรับ ระบุรายชื่อสารซึ่งมีรหัสอ้างอิงถึงข้อกำหนดของสารนั้นและปริมาณที่ใช้ รวมถึงวันที่อนุมัติและลายมือชื่อผู้อนุมัติใช้
- 8.3.1.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ
- 8.3.1.4 รายการแสดงชนิด ขนาด และปริมาณของวัสดุบรรจุที่ใช้ซึ่งมีรหัสอ้างอิงถึงข้อกำหนดของวัสดุบรรจุนั้น
- 8.3.1.5 รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิตและบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวังต่างๆ (ถ้ามี)
- 8.3.1.6 การควบคุมระหว่างการผลิตและบรรจุ วิธีทดสอบ รวมทั้งเกณฑ์การยอมรับ
- 8.3.1.7 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 8.3.1.8 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอการบรรจุ

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่จัดทำสูตรแม่บทของตำรับที่ผลิต ถือเป็น critical defect
 - 2) ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

8.3.2 บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record : BMR)

- 8.3.2.1 ต้องจัดเตรียมบันทึกการผลิตของเครื่องสำอางและได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้ในการผลิต
- 8.3.2.2 บันทึกการผลิตต้องมีความสอดคล้องกับสูตรแม่บททุกครั้งที่เกิด และต้องมีรายละเอียด ดังนี้
 - 8.3.2.2.1 ชื่อเครื่องสำอาง และ รหัส (ถ้ามี)
 - 8.3.2.2.2 เลขที่ครั้งที่ผลิต และเดือน ปี ที่ผลิต
 - 8.3.2.2.3 สูตรพร้อมทั้งปริมาณของเครื่องสำอางที่ผลิต ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้จริง และเลขที่อ้างอิงวัตถุดิบ
 - 8.3.2.2.4 รายละเอียดขั้นตอนการผลิต รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)
 - 8.3.2.2.5 วันที่เริ่มผลิต และเวลาของแต่ละขั้นตอนที่สำคัญของการผลิต ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต รวมทั้งลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน หากมีปัญหาต้องบันทึกรายละเอียดไว้ด้วย กรณีที่มีการแก้ไขแตกต่างจากสูตรแม่บทต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจก่อน
 - 8.3.2.2.6 บันทึกการตรวจสอบก่อนผลิตว่า ไม่มีเครื่องสำอาง หรือวัสดุอื่นจากการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ (Line Clearance)
 - 8.3.2.2.7 รายชื่ออุปกรณ์การผลิตที่สำคัญและสายงานหรือพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต

- 8.3.2.2.8 บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต
- 8.3.2.2.9 บันทึกการควบคุมระหว่างผลิตต้องลงลายมือชื่อผู้ทดสอบ และผลการทดสอบ
เครื่องสำอางระหว่างการผลิตเช่น ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)
- 8.3.2.2.10 การสุ่มตัวอย่างระหว่างขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการผลิต
- 8.3.2.2.11 บันทึกความผิดปกติอื่นๆ ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- 8.3.2.2.12 ผลการทดสอบเครื่องสำอางบรรจุตามข้อกำหนด
- 8.3.2.2.13 ปริมาณของรุ่นที่ผลิต (Batch Size) ให้ระบุ
 - 8.3.2.2.13.1 ปริมาณที่ผลิตได้ตามทฤษฎี (Theoretical Yield)
 - 8.3.2.2.13.2 ปริมาณที่ควรผลิตได้ (Standard Yield)
 - 8.3.2.2.13.3 ปริมาณที่ผลิตได้จริง (Actual Yield)

- 8.3.2.3 ใช้หมึกถาวรและเขียนชัดเจน
- 8.3.2.4 การแก้ไขเอกสารให้ใช้วิธีขีดฆ่าแต่ให้สามารถอ่านข้อความเดิมได้และลงลายมือชื่อ
และวันที่ตรงจุดที่แก้ไขด้วย ห้ามใช้ยางลบหรือน้ำยาลบคำผิด กรณีจำเป็นที่ต้องแก้ไข
ข้อความให้แสดงเหตุผลในการแก้ไขไว้ด้วย

- ข้อพิจารณา**
- 1) ถ้าตรวจพบมีเจตนาบันทึกข้อมูลสำคัญอันเป็นเท็จ เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นการผลิต ข้อมูล
การใช้วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต เป็นต้น ถือเป็น critical defect
 - 2) การผลิตเครื่องสำอางที่มีสูตรตำรับไม่สอดคล้องกับที่ระบุในสูตรแม่บท หรือบันทึกการผลิตไม่
สามารถสืบย้อนกลับไปยังข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตได้ ถือเป็น critical defect
 - 3) ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

8.3.3 บันทึกการบรรจุ (Batch Packaging Records)

- 8.3.3.1 ต้องจัดเตรียมบันทึกการบรรจุเครื่องสำอางและได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้ใน
การบรรจุ
- 8.3.3.2 บันทึกการบรรจุต้องมีรายละเอียดต่างๆ ครอบคลุมตามเอกสารวิธีการบรรจุ ซึ่งมี
รายละเอียด ดังต่อไปนี้
 - 8.3.3.2.1 ชื่อเครื่องสำอาง และ หรือ รหัส (ถ้ามี) พร้อมขนาดบรรจุ
 - 8.3.3.2.2 เลขที่ครั้งที่ผลิต และเดือน ปี ที่ผลิต
 - 8.3.3.2.3 ปริมาณของเครื่องสำอางที่บรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ ปริมาณวัสดุ
บรรจุที่ใช้ตามทฤษฎี และเลขที่อ้างอิง
 - 8.3.3.2.4 จำนวนวัสดุบรรจุที่เบิกมาใช้ และเลขที่แสดงผลการตรวจสอบ
 - 8.3.3.2.5 ชนิดและจำนวนของวัสดุบรรจุที่ใช้จริง ที่เสีย และที่ส่งคืน มีบันทึกเป็นหลักฐาน
การดำเนินการเกี่ยวกับการทำลาย หรือการส่งคืน
 - 8.3.3.2.6 วันที่เริ่มบรรจุ และเวลาของแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ ตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุด
กระบวนการบรรจุ รวมทั้งลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน
หากมีปัญหาต้องบันทึกรายละเอียดไว้ด้วย กรณีที่มีการแก้ไขต่างไปจากสูตรแม่บท
ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจก่อน
 - 8.3.3.2.7 จำนวนที่บรรจุได้ตามทฤษฎี (Theoretical Yield)
 - 8.3.3.2.8 จำนวนที่บรรจุได้จริง (Actual Yield) และที่เหลือ

- 8.3.3.2.9 จำนวนที่คาดว่าจะบรรจุได้ (Standard Yield)
- 8.3.3.2.10 รายชื่ออุปกรณ์การบรรจุที่สำคัญ และบันทึกการทำความสะอาดภาชนะบรรจุ หรืออุปกรณ์การบรรจุ
- 8.3.3.2.11 บันทึกความผิดปกติอื่นๆ ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- 8.3.3.2.12 บันทึกการตรวจสอบก่อนบรรจุว่า ไม่มีเครื่องสำอาง หรือวัสดุอื่นจากการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ (Line Clearance)
- 8.3.3.2.13 รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุรวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- 8.3.3.2.14 จำนวนตัวอย่างที่เก็บไปตรวจสอบระหว่างการบรรจุ และหลังการบรรจุ
- 8.3.3.2.15 ผลการทดสอบเครื่องสำอางระหว่างบรรจุ พร้อมทั้งลายมือชื่อผู้ทดสอบ
- 8.3.3.2.16 ผลการทดสอบ เครื่องสำอางสำเร็จรูป พร้อมทั้งลายมือชื่อผู้ทดสอบ
- 8.3.3.3 ใช้หมึกถาวรและเขียนชัดเจน
- 8.3.3.4 การแก้ไขเอกสารให้ใช้วิธีขีดฆ่าแต่ให้สามารถอ่านข้อความเดิมได้และลงลายมือชื่อ และวันที่ตรงจุดที่แก้ไขด้วย ห้ามใช้ยางลบหรือน้ำยาลบคำผิด กรณีจำเป็นต้องแก้ไขข้อความให้แสดงเหตุผลในการแก้ไขไว้ด้วย

- ข้อพิจารณา**
- 1) ถ้าตรวจพบมีเจตนาบันทึกข้อมูลสำคัญอันเป็นเท็จ ถือเป็น critical defect
 - 2) บันทึกการบรรจุไม่สามารถสืบย้อนข้อมูลเกี่ยวกับการบรรจุได้ ถือเป็น critical defect
 - 3) ไม่ปฏิบัติตามข้อ 8.3.3.3 และข้อ 8.3.3.4 ถือเป็น major defect
 - 4) ไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ภายใต้อันข้อ 8.3.3.2 ถือเป็น minor defect

8.3.4 บันทึกการควบคุมคุณภาพ

- 8.3.4.1 บันทึกการทดสอบ ผลการทดสอบ และการปล่อยผ่าน หรือไม่ปล่อยผ่านของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต เครื่องสำอางรอการบรรจุ และ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องเก็บรักษาไว้
- 8.3.4.2 บันทึกควรมีรายละเอียด ดังนี้
 - 8.3.4.2.1 วัน เดือน ปี ที่ทดสอบ
 - 8.3.4.2.2 ชื่อหรือรหัสของตัวอย่าง
 - 8.3.4.2.3 ชื่อผู้จำหน่าย
 - 8.3.4.2.4 วัน เดือน ปี ที่รับ
 - 8.3.4.2.5 ครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิต (ถ้ามี)
 - 8.3.4.2.6 เลขที่ครั้งที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต
 - 8.3.4.2.7 หมายเลขกำกับการควบคุมคุณภาพ
 - 8.3.4.2.8 จำนวนที่รับ
 - 8.3.4.2.9 วันที่สุ่มตัวอย่าง
 - 8.3.4.2.10 ผลการทดสอบคุณภาพ

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีบันทึกการทดสอบ ผลการทดสอบ และการปล่อยผ่าน หรือไม่ปล่อยผ่าน ถือเป็น major defect
 - 2) บันทึกการทดสอบไม่มีรายละเอียดข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

9. การตรวจประเมินภายใน (Internal Audits)

9.1 มี SOP การตรวจประเมินภายใน และมีทีมงานที่รับผิดชอบ การตรวจประเมินภายในนี้สามารถใช้ได้กับ ผู้ส่งมอบและผู้รับจ้างผลิตด้วยในกรณีที่จำเป็น

คำอธิบาย - ต้องมีการจัดทำวิธีการตรวจประเมินภายใน เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ครอบคลุมหัวข้อต่างๆ คือ

- 1) คู่มือคุณภาพ
- 2) บุคลากร
- 3) สถานที่ผลิต
- 4) อุปกรณ์ และเครื่องมือ
- 5) สุขลักษณะและสุขอนามัย
- 6) การดำเนินการผลิต
- 7) การควบคุมคุณภาพ
- 8) เอกสาร
- 9) การตรวจประเมินภายใน
- 10) การเก็บ
- 11) ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา
- 12) ซ้อมร้องเรียน
- 13) การเรียกคืนสินค้า
- 14) การแก้ไขข้อบกพร่องจากผลการตรวจประเมินครั้งก่อน โดยให้กำหนดกลุ่มผู้รับผิดชอบ ในการตรวจประเมินให้ครอบคลุมข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งผู้ทำการตรวจประเมินไม่ควรมีความสัมพันธ์โดยตรงกับการปฏิบัติงานในหมวดที่ตนเองตรวจประเมิน และเป็นบุคคลที่มีความรู้เกี่ยวกับ GMP อาจเป็นบุคคลที่มาจากภายนอกองค์กรก็ได้

ข้อพิจารณา 1) ไม่มี SOP และไม่มีทีมงานที่รับผิดชอบ ถือเป็น major defect
2) ไม่มี SOP หรือไม่มีทีมงานที่รับผิดชอบ อย่างใดอย่างหนึ่ง ถือเป็น minor defect

9.2 มีแผนการตรวจประเมินภายใน

คำอธิบาย - มีการจัดทำแผนการตรวจประเมินภายในเป็นประจำในแต่ละปี โดยอาจกำหนดเวลาแต่ ละหัวข้อกำหนด ในช่วงเวลาต่าง ๆ กัน แต่ต้องให้ครอบคลุมทุกหัวข้อ ซึ่งความถี่ในการ ตรวจประเมินอาจขึ้นอยู่กับระบบการทำงานของแต่ละสถานที่ เช่น ในครั้งแรกของ การตรวจประเมิน อาจวางแผนให้มีการตรวจประเมินบ่อย ๆ เนื่องจากระบบยังไม่เคย ถูกตรวจประเมินเลย หรือให้ตรวจประเมินเพิ่มขึ้นเป็นกรณีพิเศษ เมื่อมีการเรียกคืน เครื่องสำอางหรือพบข้อบกพร่องที่ทำให้เครื่องสำอางมีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนด หรือเกิดปัญหาซ้ำเดิม และจะต้องมีการติดตามผลอย่างมีประสิทธิภาพ อาจโดยการตรวจ ประเมินซ้ำเฉพาะเรื่อง

ข้อพิจารณา - ไม่มีแผนการตรวจประเมินภายใน ถือเป็น major defect

9.3 การดำเนินการตรวจประเมินภายใน

- คำอธิบาย** - การดำเนินการต้องมีการจัดทำรายงานการตรวจประเมินภายในเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีรายละเอียดประกอบด้วย วันเดือนปีที่ดำเนินการ ผู้ตรวจประเมิน พื้นที่หรือบริเวณที่ตรวจ ผลการตรวจประเมิน และสรุปผลที่ได้จากการตรวจประเมิน พร้อมข้อเสนอแนะในการแก้ไข ข้อบกพร่อง โดยต้องมีการลงนามของผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมินไว้ รวมถึงการแจ้งผลให้ผู้ถูกตรวจ และผู้บริหารทราบ
- ข้อพิจารณา** - ไม่มีการจัดทำรายงานการตรวจประเมินภายในเป็นลายลักษณ์อักษร ถือเป็น major defect

9.4 การกำหนดการแก้ไขข้อบกพร่อง การดำเนินการแก้ไข และการตรวจติดตาม

- คำอธิบาย** - ในรายงานการตรวจประเมินแต่ละครั้ง เมื่อพบข้อบกพร่องที่จะต้องทำการแก้ไขจะต้องกำหนดระยะเวลา และผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการแก้ไข โดยวิธีการแก้ไขปัญหา สามารถดำเนินการได้หลายรูปแบบตามลักษณะของปัญหา เช่น หากเป็นสาเหตุเกิดจากความไม่รู้ของผู้ปฏิบัติงาน ต้องจัดให้มีการฝึกอบรม เป็นต้น ซึ่งทีมงานที่รับผิดชอบในการตรวจประเมิน จะต้องตรวจติดตามการแก้ไขตามเวลาที่กำหนดไว้ โดยมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษรด้วย
- ข้อพิจารณา** 1) ไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องและ ไม่มีการตรวจติดตามการแก้ไข ถือเป็น major defect
2) มีการแก้ไขข้อบกพร่อง แต่ไม่มีการตรวจติดตามการแก้ไข ถือเป็น minor defect

10. การเก็บ

10.1 สถานที่ดังต่อไปนี้

- 10.1.1 สถานที่เก็บวัตถุดิบ
- 10.1.2 สถานที่เก็บวัสดุบรรจุ
- 10.1.3 สถานที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 10.1.4 สถานที่เก็บกักกันเครื่องสำอางรอผลการตรวจสอบ

ให้พิจารณารายละเอียดพื้นฐานดังนี้

1. เนื้อที่เพียงพอ แยกกักกัน จัดเก็บเป็นสัดส่วน และเป็นระเบียบ

- คำอธิบาย** - พื้นที่จัดเก็บเพียงพอและเหมาะสมกับปริมาณที่รับเข้า และแยกกันเป็นสัดส่วน หรือมีระบบที่ป้องกันการสับสนในการเบิกจ่ายเหมาะสม คือ สะดวกในการหยิบใช้ ทำความสะอาด หรือติดป้ายชัดเจน
- ไม่วางกับพื้นโดยตรง มีชั้นรองรับ

2. พื้น ผนัง เพดาน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และแสงสว่างเพียงพอ

- คำอธิบาย** - พื้น ผนัง เพดาน เรียบ ทำความสะอาดง่าย
- สามารถป้องกันสัตว์และแมลงได้
 - แสงสว่างเพียงพอ สามารถอ่านฉลากได้ชัดเจน
 - มี SOP การทำความสะอาด

3. การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ตามความจำเป็น

- คำอธิบาย** - พิจารณาคุณสมบัติของที่จัดเก็บ และจัดทำบัญชีรายการที่ต้องจัดเก็บเป็นพิเศษในเงื่อนไขต่างๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง และจัดเก็บตามที่กำหนด
- มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้น

4. มีการระบายอากาศที่ดี กล่าวคือ เข้าไปแล้ว ไม่มีกลิ่นอับ ไม่มีดัก

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มี SOP การทำความสะอาด ถือเป็น major defect
 - 2) พื้นที่ไม่เพียงพอ หรือไม่สะอาด หรือไม่สามารถป้องกันการสับสนได้ หรือไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ ตามความจำเป็น หรือแสงสว่างไม่เพียงพอ ถือเป็น minor defect
 - 3) ถ้าวางกับพื้นโดยตรง ไม่มีชั้นรองรับ ถือเป็น minor defect
 - 4) ไม่สามารถป้องกันสัตว์และแมลงได้ ถือเป็น major defect
 - 5) ไม่มีการระบายอากาศที่ดี ถือเป็น major defect

10.1.5 บริเวณตู้ตัวอย่างวัตถุ (ถ้ามี) ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างตู้ตัวอย่างได้

- คำอธิบาย**
- พื้น ผนัง เพดาน เรียบ มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ และมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามความจำเป็น
 - มีระบบการกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ
 - มีการกรองอากาศเพื่อสามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการตู้ตัวอย่าง

- ข้อพิจารณา** - บริเวณตู้ตัวอย่างวัตถุไม่เหมาะสม ถือเป็น minor defect

10.1.6 ควรมีการเก็บวัตถุอันตรายอย่างปลอดภัย และป้องกันอย่างแน่นหนา เหมาะสม และมีสถานที่หรือพื้นที่เก็บเฉพาะสำหรับเก็บวัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย วัตถุที่มีพิษร้ายแรง

- คำอธิบาย**
- มีสถานที่หรือพื้นที่เก็บเฉพาะ แข็งแรง ปลอดภัย ป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต
 - สถานที่หรือพื้นที่จัดเก็บเพียงพอ และเหมาะสมกับสารดังกล่าว
 - สถานที่หรือพื้นที่มั่นคง แข็งแรง และสามารถป้องกันการแพร่กระจายของสารดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - ในกรณีที่เกิดภัยพิบัติแก่ภาชนะดังกล่าว ต้องจัดหาวัตถุ หรือสารที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการระงับหรือลดความรุนแรงของการแพร่กระจายสารดังกล่าวได้อย่างเหมาะสม และเพียงพอ
 - ถังเก็บวัตถุไวไฟ วัตถุระเบิดง่าย ให้เก็บตามระเบียบของราชการ กรณีที่ต้องเก็บนอกอาคาร มีสายรัดที่มั่นคงตามความจำเป็น กรณีเป็นก๊าซที่มีท่อต่อเข้าสู่ห้องที่ใช้งาน ต้องมีการทดสอบการรั่วของก๊าซ พร้อมมีการจดบันทึกไว้

- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มีสถานที่หรือพื้นที่เก็บเฉพาะ ถือเป็น major defect
 - 2) กรณีเป็นก๊าซที่มีท่อต่อเข้าสู่ห้องที่ใช้งาน แต่ไม่มีการทดสอบการรั่วของก๊าซ หรือ ไม่มีการจดบันทึกไว้ ถือเป็น major defect

10.1.7 มีสถานที่หรือพื้นที่เฉพาะสำหรับ เครื่องสำอางเรียกคืน เครื่องสำอางที่ส่งคืน วัตถุอันตราย หรือ วัสดุบรรจุ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สถานที่หรือพื้นที่เก็บเฉพาะเพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต

- ข้อพิจารณา** - ไม่มีสถานที่หรือพื้นที่เฉพาะ ถือเป็น major defect

10.2 การจัดการและควบคุมคลังสินค้า

10.2.1 สินค้าที่รับเข้าคลัง (Receiving Products)

- 10.2.1.1 ในแต่ละครั้งที่รับสินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และต้องตรวจสอบทางกายภาพ ให้แน่ใจว่า รายละเอียดฉลาก ชนิด และจำนวน ถูกต้อง
- 10.2.1.2 สินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่า มีข้อบกพร่องหรือมีการเสียหายชำรุดหรือไม่ และต้องมีการจดบันทึกทุกครั้ง ที่มีการรับของ

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อ 10.2.1.1 และหรือข้อ 10.2.1.2 ถือเป็น major defect

10.2.2 การควบคุม

- 10.2.2.1 มีบันทึกแสดงการรับและการจ่ายของสินค้าเก็บไว้
- 10.2.2.2 การเบิกจ่ายใช้หลักการควบคุมการหมุนเวียน ในลักษณะที่รับมาก่อนจะต้องนำไปใช้ก่อน (First in-First out : FIFO) หรือ สินค้าหมดอายุก่อนต้องนำไปใช้ก่อน (First expired-First out : FEFO)
- 10.2.2.3 ฉลากและภาชนะที่บรรจุสินค้าทุกชิ้นไม่ควรดัดแปลงแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

ข้อพิจารณา - ไม่มีการควบคุม ถือเป็น major defect

11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา

11.1 มี SOP ผู้ผลิต ผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญาที่เหมาะสม สามารถปฏิบัติตามได้

11.2 สัญญาในการว่าจ้าง ต้องรวมประเด็นต่อไปนี้ :

- 11.2.1 ต้องเป็นลายลักษณ์อักษร
- 11.2.2 ต้องมีตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้ว่าจ้าง และผู้รับจ้าง
- 11.2.3 ขอบข่ายของงานระหว่างผู้รับจ้าง และผู้ว่าจ้าง ต้องมีข้อความระบุดังต่อไปนี้
- 11.2.3.1 สำหรับผู้ผลิตคู่สัญญา ต้องเป็นผู้ผลิตที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอาง และควรระบุรายละเอียดอื่นๆ เช่น
- การพัฒนาสูตร
 - การประเมินและการยอมรับตัวอย่างต้นแบบ
 - การทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (ถ้ามี)
 - การพัฒนาวัสดุบรรจุภัณฑ์
 - การจัดหาแหล่งวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ ฯลฯ
- 11.2.3.2 สำหรับผู้วิเคราะห์คู่สัญญา ควรระบุรายละเอียดเช่น
- การสุ่มตัวอย่าง : แผนการสุ่มตัวอย่าง จำนวนของตัวอย่าง และภาชนะบรรจุตัวอย่าง
 - ต้นแบบการทดสอบ (Test Protocol)
 - รูปแบบการทดสอบ ฯลฯ
- 11.2.4 รายการเครื่องสำอางสำหรับผู้ผลิตที่เป็นคู่สัญญา
- 11.2.5 ข้อกำหนดเครื่องสำอางสำเร็จรูปรวมถึงวิธีการใช้
- 11.2.6 ขนาดบรรจุ ข้อกำหนดของภาชนะบรรจุ และฉลากบังคับตามกฎหมาย
- 11.2.7 ฉลากและคำแนะนำในการจัดส่ง
- 11.2.8 สภาวะการจัดเก็บ

11.2.9 อื่นๆ

- 11.3 ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อคุณภาพของเครื่องสำอาง หรือรายงานผลการทดสอบเครื่องสำอางที่อยู่ในสัญญา
- 11.4 ผู้ว่าจ้างมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือให้คำแนะนำกระบวนการ ตรวจสอบเครื่องสำอางที่จ้างผลิต ตามระยะเวลาที่อยู่ในสัญญา
- 11.5 ผู้รับจ้างผลิต ต้องไม่ตัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงสูตร และ/หรือกระบวนการผลิตหรือการวิเคราะห์ตามที่ได้ตกลงกันไว้ โดยมีได้รับอนุญาตจากผู้ว่าจ้าง
- คำอธิบาย**
- เจื่อนไข กฎเกณฑ์ทุกข้อของผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา ต้องมีการระบุที่ชัดเจนเป็นที่ตกลงเห็นชอบของทุกฝ่าย ต้องมีการควบคุมการดำเนินการผลิตหรือการรายงานผลที่ทำให้เครื่องสำอางไม่ได้มาตรฐาน
 - ข้อตกลงระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างจะต้องมีความชัดเจน ระบุถึงหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย
 - สัญญาระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างต้องระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- ข้อพิจารณา**
- 1) ไม่มี SOP เกี่ยวกับผู้ผลิต ผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา ถือเป็น major defect
 - 2) ไม่มี SOP เกี่ยวกับผู้ผลิต ผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญาอย่างใดอย่างหนึ่ง ถือเป็น minor defect
 - 3) มี SOP แต่ไม่เหมาะสมไม่สามารถปฏิบัติตามได้ ถือเป็น minor defect

12. ข้อร้องเรียน (Complaints)

- 12.1 ต้องมีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ

ข้อพิจารณา - ไม่ปฏิบัติตามข้อ 12.1 ถือเป็น major defect

- 12.2 มีการจัดทำ SOP และบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียนต่างๆ

คำอธิบาย - ต้องมีการจัดทำวิธีดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการให้ชัดเจน และมีการจัดทำบันทึกการดำเนินงานในขั้นตอนต่างๆ ไว้

ข้อพิจารณา

- 1) ไม่มี SOP เกี่ยวกับข้อร้องเรียน ถือเป็น major defect
- 2) มี SOP เกี่ยวกับข้อร้องเรียน แต่ไม่มีการปฏิบัติ ถือเป็น major defect
- 3) ไม่มีการบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียน ถือเป็น major defect
- 4) มีการปฏิบัติ แต่ไม่มีบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียนตามแบบฟอร์มที่กำหนด ถือเป็น minor defect

- 12.3 ข้อร้องเรียนทุกรายการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง ต้องบันทึกรายละเอียดทุกครั้ง และสืบสวนหาสาเหตุ เพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม

คำอธิบาย - ผู้รับผิดชอบต้องดำเนินการตรวจสอบทันทีที่ได้รับการร้องเรียน และมีบันทึกการตรวจสอบเป็นลายลักษณ์อักษร สืบสวนหาสาเหตุเพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไข และป้องกัน บันทึกการตรวจสอบการร้องเรียน (อย่างน้อย) ต้องประกอบด้วย

- (1) ชื่อเครื่องสำอาง และเลขที่ใบรับแจ้ง
- (2) เลขที่ครั้งที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต
- (3) ชื่อผู้ร้องเรียน ลักษณะการร้องเรียน
- (4) บันทึกผลการตรวจสอบ ผลการตรวจสอบจากตัวอย่างที่เก็บไว้ และผลการตรวจสอบของเลขที่ครั้งที่ผลิตอื่น
- (5) มีวิธีป้องกันการเกิดซ้ำ
- (6) ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ

- ข้อพิจารณา** 1) ไม่มีบันทึกข้อร้องเรียน ถือเป็น major defect
2) มีรายละเอียดไม่ครบตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

12.4 หากพบข้อบกพร่องจากข้อร้องเรียนในเลขที่ครั้งที่ผลิตใด ต้องมีการพิจารณาตรวจสอบเลขที่ครั้งที่ผลิตอื่นด้วย (ถ้าเป็นข้อบกพร่องที่เกิดจากคุณภาพของเครื่องสำอาง)

ข้อพิจารณา ถ้าเป็นข้อบกพร่องที่เกิดจากคุณภาพของเครื่องสำอาง และไม่มีการตรวจสอบคุณภาพของเลขที่ครั้งที่ผลิตอื่นด้วยถือเป็น minor defect

12.5 มีการสอบสวนหาสาเหตุ ประเมินผล ติดตามการแก้ไข การเรียกคืนเครื่องสำอาง และทบทวนหาข้อบกพร่องเพื่อแก้ไข

คำอธิบาย - เมื่อมีข้อร้องเรียนเข้ามา ต้องสอบสวนหาสาเหตุข้อเท็จจริงอย่างรอบคอบ โดยความร่วมมือจากฝ่ายต่างๆ โดยเฉพาะฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องร่วมศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นด้วย และเมื่อพบปัญหาหรือข้อบกพร่องในการผลิตรุ่นหนึ่งๆ ต้องตรวจสอบ รุ่นอื่นๆ ที่มีความสัมพันธ์กับรุ่นที่มีปัญหานั้นด้วย หากปัญหาที่พบมีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดตามกฎหมาย ต้องรีบดำเนินการเรียกคืนเครื่องสำอางดังกล่าวจากท้องตลาด และควรมีการทบทวนบันทึกข้อร้องเรียนต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อหามาตรการการป้องกันและแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นซ้ำ

ข้อพิจารณา - ไม่มีการสอบสวนหาสาเหตุ ประเมินผล ติดตามการแก้ไข การเรียกคืนเครื่องสำอาง และทบทวนหาข้อบกพร่องเพื่อแก้ไข ถือเป็น major defect

12.6 ข้อร้องเรียนทุกเรื่องต้องมีการบันทึกผลการตัดสินใจดำเนินการและการวัดผล เพื่อให้สามารถอ้างอิง และสืบกลับไปบันทึกการผลิตได้

12.7 มีการทบทวนเกี่ยวกับบันทึกการรับข้อร้องเรียนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นดัชนีชี้วัดถึงปัญหาเฉพาะ หรือปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้มีการแก้ไขหรือเรียกคืนเครื่องสำอางที่มีปัญหาได้ทัน่วงที

12.8 ต้องรายงานถึงผู้มีอำนาจรับผิดชอบต่อการจัดการกับข้อร้องเรียน กรณีข้อร้องเรียนเกิดขึ้นจาก ความผิดพลาดในกระบวนการผลิต หรือการเสื่อมสภาพของเครื่องสำอางที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

- ข้อพิจารณา** 1) ไม่มีบันทึกการดำเนินงานในข้อ 12.6 ข้อ 12.7 และข้อ 12.8 ถือเป็น major defect
2) มีรายละเอียดไม่ครบตามข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็น minor defect

13. การเรียกคืนเครื่องสำอาง (Product Recalls)

ต้องมีระบบในการจัดการเรียกคืนเครื่องสำอางจากท้องตลาด เมื่อทราบหรือสงสัยว่า เครื่องสำอางมีความบกพร่อง

13.1 กำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องสำอางในทุกๆ กรณีที่มีการเรียกคืนเครื่องสำอาง

ข้อพิจารณา - ไม่กำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ถือเป็น major defect

13.2 มีการจัดทำ SOP การเรียกคืนเครื่องสำอาง

คำอธิบาย - ต้องมีการจัดทำระบบที่มีประสิทธิภาพและรวดเร็วในการดำเนินการเรียกคืนเครื่องสำอางที่พบข้อบกพร่องจากท้องตลาด โดยกำหนดผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน ทั้งในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้เรียกคืนเครื่องสำอาง หรือผู้ผลิตสมัครใจเรียกคืนเครื่องสำอางเอง และมีการทบทวน SOP การเรียกคืนเครื่องสำอาง อย่างสม่ำเสมอ

ข้อพิจารณา - ไม่มี SOP การเรียกคืนเครื่องสำอาง ถือเป็น major defect

13.3 มีบันทึกการจำหน่ายเครื่องสำอางเบื้องต้นให้แก่ทีมงานที่รับผิดชอบต่อการเรียกคืนเครื่องสำอางได้อย่างทันที และมีข้อมูลเพียงพอในการตรวจสอบถึงผู้จัดจำหน่าย

ข้อพิจารณา - ดูข้อมูลประกอบของข้อ 10.2.2.1

13.4 มีบันทึกเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องสำอาง

คำอธิบาย - ต้องมีการจัดเก็บบันทึกหรือหนังสือ หรือจดหมายผลการเรียกคืนเครื่องสำอางจากลูกค้า แต่ ละรายสรุปผลการเรียกคืนเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีข้อมูลของชื่อ เลขที่ครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิต จำนวนที่ขาย และจำนวนเครื่องสำอางที่เรียกคืนได้แสดงไว้ และจัดทำรายงานการเรียกคืนเครื่องสำอางส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งให้เรียกคืนเครื่องสำอาง ส่วนกรณีที่ผู้ผลิตสมัครใจเรียกคืนเครื่องสำอางเอง ให้จัดทำรายงานการเรียกคืนเครื่องสำอาง โดยเก็บรายงานไว้เป็นข้อมูลทุกครั้ง

ข้อพิจารณา 1) ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องสำอาง ถือเป็น major defect

2) ไม่มีระบบการจัดเก็บข้อมูลที่สามารสืบย้อนกลับจากเครื่องสำอางที่จัดจำหน่าย เพื่อประโยชน์ในการเรียกคืนเครื่องสำอาง ถือเป็น major defect

13.5 มีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนเครื่องสำอางทุกๆ ครั้ง

คำอธิบาย - ประเมินประสิทธิผลการเรียกคืนเครื่องสำอางในแต่ละครั้งโดยสังเขป โดยประเมินจาก ความรวดเร็ว และความครอบคลุมของเครื่องสำอางที่เรียกคืน เพื่อสืบทราบปัญหา และข้อบกพร่องในการดำเนินการสำหรับนำมาปรับปรุงแก้ไขในครั้งต่อไป

ข้อพิจารณา - ไม่มีมีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนเครื่องสำอาง ถือเป็น major defect

13.6 ในระหว่างรอดำเนินการหรือตัดสินใจ ต้องมั่นใจว่ามีการแยกเก็บเครื่องสำอางที่เรียกคืนจากตลาดออกจากเครื่องสำอางปกติ

ข้อพิจารณา - ไม่มีมีการแยกเก็บเครื่องสำอางที่เรียกคืน ออกจากเครื่องสำอางปกติ ถือเป็น major defect

ภาคผนวก

แบบฟอร์ม
การตรวจประเมินสถานที่ผลิต
ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ตั้งอยู่ ณ เลขที่ หมู่ที่ ซอย ถนน

แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร.....

วันที่ตรวจ เวลา น.

รายชื่อผู้ทำการประเมิน

- | | |
|---------|---|
| 1. | หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน |
| 2. | ผู้ตรวจประเมิน |
| 3. | <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผู้สังเกตการณ์ |
| 4. | <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผู้สังเกตการณ์ |
| 5. | <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผู้สังเกตการณ์ |
| 6. | <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผู้สังเกตการณ์ |

บุคคลที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการประเมิน

ตำแหน่ง

- | | |
|---------|-------|
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
1. คู่มือคุณภาพ				
1.1 มีคู่มือคุณภาพและเนื้อหาครบ				
2. บุคลากร				
2.1 โครงสร้างองค์กร คุณสมบัติ และหน้าที่ความรับผิดชอบ				
2.1.1 โครงสร้างองค์กร				
2.1.2 หัวหน้าฝ่ายผลิต มีคุณสมบัติตามที่กำหนด				
2.1.3 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ หรือ หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ มีคุณสมบัติตามที่กำหนด				
2.1.4 มีการระบุความรับผิดชอบ หน้าที่ชัดเจน				
2.1.5 มีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรม และจำนวนเพียงพอ				
2.2 การฝึกอบรม				
2.2.1 มี SOP การฝึกอบรม				
2.2.2 มีแผนการฝึกอบรม				
2.2.3 มีหลักฐานการฝึกอบรมพร้อมประเมินผล				
3. สถานที่ผลิต				
3.1 ทำเลที่ตั้ง การออกแบบและโครงสร้าง มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก สัตว์ และแมลงต่างๆ				
3.1.1 ทำเลที่ตั้งเหมาะสม				
3.1.2 การออกแบบโครงสร้างมั่นคงแข็งแรง (ระบบปิดป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก)				
3.1.3 การป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง				
3.2 มีการผลิตผลิตภัณฑ์ในครัวเรือนที่ไม่มีสารอันตราย(non-hazardous materials or ingredients)				
3.2.1 อุปกรณ์การผลิตและบรรจุแยกกัน				
3.2.2 มีวิธีป้องกันการปนเปื้อน กรณีใช้อุปกรณ์ร่วมกัน				
3.3 มีการป้องกันการปะปนของสิ่งของ				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
3.4 สถานที่เปลี่ยนหรือสวมทับชุดปฏิบัติงาน				
3.4.1 มีสถานที่เปลี่ยนหรือสวมทับชุดปฏิบัติงาน				
3.4.2 ต่อเนื่องเข้าสู่บริเวณผลิต				
3.4.3 ห้องน้ำหรือห้องส้วม				
3.5 มีการจัดพื้นที่หรือห้องต่างๆ ให้มีคุณลักษณะที่ดีโดยให้พิจารณาชั้นพื้นฐาน				
3.5.1 พื้นที่พื้นฐาน เป็นข้อพิจารณาของข้อ 3.5.2				
3.5.1.1 พื้น ผนัง เพดาน เรียบ				
3.5.1.2 พื้นที่ยื่นพอง เหมาะสม				
3.5.1.3 แสงสว่างเพียงพอ				
3.5.1.4 ระบบระบายอากาศ				
3.5.1.5 มีการควบคุม อุณหภูมิ ความชื้นตามที่กำหนด				
3.5.1.6 จัดวางของเป็นระเบียบ				
3.5.2 จัดให้มีพื้นที่ ดังนี้				
3.5.2.1 พื้นที่หรือบริเวณรับสินค้า				
3.5.2.2 พื้นที่สู่มตัวอย่าง				
3.5.2.3 พื้นที่สำหรับกักกันสินค้าที่รับเข้า				
3.5.2.4 พื้นที่เก็บวัตถุดิบละวสดุบบรรจุ				
3.5.2.5 ห้องซังวัตถุดิบ (ดูข้อ 3.5.1)				
3.5.2.5.1 อยู่ใกล้บริเวณเก็บ				
3.5.2.5.2 มีระบบกำจัดฝุ่น				
3.5.2.5.3 โต๊ะวางเครื่องซังมั่นคง				
3.5.2.6 ห้องผลิต (ห้องผสมและห้องบรรจุ) (ดูข้อ 3.5.1)				
3.5.2.6.1 กรณีผลิตที่มีผงฝุ่นมาก ระบบกำจัดฝุ่นมี ประสิทธิภาพ				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
3.5.2.6.2 กรณีใช้ Air Return				
3.5.2.7 ห้องหรือพื้นที่เก็บเครื่องสำอางการบรรจุหรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป				
3.5.2.8 ห้องบรรจุหีบห่อ				
3.5.2.9 พื้นที่กักกันก่อนปล่อยผ่าน				
3.5.2.10 พื้นที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป				
3.5.2.11 พื้นที่ขนส่งเครื่องสำอาง				
3.5.2.12 ห้องหรือพื้นที่ควบคุมคุณภาพ				
3.5.2.13 ห้องหรือพื้นที่สำหรับล้างอุปกรณ์				
3.5.2.13.1 มีพื้นที่เก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วและไม่วางกับพื้นโดยตรง				
3.5.2.13.2 พื้นที่ อ่างล้างถูกสุขลักษณะ				
3.5.2.13.3 มีพื้นที่คว่ำแห้ง				
3.6 พื้น ผนัง เพดาน				
3.7 ท่อระบายน้ำ				
3.8 ระบบอากาศ				
3.9 แสงสว่างที่พอเพียง				
3.10 ระบบท่อต่างๆ ภายในอาคารที่ผลิต				
3.11 ห้อง/พื้นที่ควบคุมคุณภาพแยกจากส่วนผลิต				
3.12 มีพื้นที่การจัดเก็บ วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป วัสดุ บรรจุ ฉลาก วัสดุสิ่งพิมพ์ต่างๆ				
3.12.1 ไม่วางกับพื้นโดยตรง มีชั้นรองรับ				
3.12.2 การจัดเก็บกรณีพิเศษ พื้นที่เพียงพอ สะอาด ป้องกันการสับสน				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
3.12.3 มีการแยกเก็บฉลากและวัสดุสิ่งพิมพ์				
4. อุปกรณ์และเครื่องมือ				
4.1 การออกแบบและการสร้างอุปกรณ์เครื่องมือ				
4.2 การติดตั้งและตำแหน่งการติดตั้ง				
4.3 การบำรุงรักษา				
4.3.1 มี SOP การสอบเทียบอุปกรณ์และบันทึกผล				
4.3.2 มี SOP และแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ				
4.3.3 มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือ				
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย				
5.1 บุคลากร				
5.1.1 มี SOP การตรวจสุขภาพ				
5.1.2 พนักงานมีหลักฐานการปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดี				
5.1.3 ไม่พบพนักงานเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิด				
5.1.4 มีการรายงานเมื่อพบความผิดปกติที่อาจมีผลต่อ ผลิตภัณฑ์				
5.1.5 พนักงานมีผ้าปิดปากจมูก สวมถุงมือ ตามความเหมาะสม				
5.1.6 ไม่มีการรับประทานอาหาร สูบบุหรี่				
5.1.7 การควบคุมดูแลบุคคลสู่บริเวณผลิต				
5.2 สถานที่				
5.2.1 สถานที่ล้างมือห้องน้ำห้องส้วมเพียงพอสะอาด				
5.2.2 มีตู้เก็บของพนักงาน				
5.2.3 มี SOP การกำจัดของเสีย				
5.2.4 ยาฆ่าแมลง สารเคมี ที่ใช้ในการทำความสะอาด ต้องไม่ปนเปื้อนกับการผลิต				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ				
5.3.1 ต้องเก็บรักษาให้สะอาด เป็นสัดส่วน				
5.3.2 มีวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสม				
5.3.3 มี SOP การทำความสะอาด มีป้ายแสดงสถานะ ความสะอาด				
6. การดำเนินการผลิต				
6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				
6.1.1 น้ำ				
6.1.1.1 กรณี ชื้อ น้ำ				
6.1.1.2 กรณี ผลิต น้ำ				
6.1.2 การทวนสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				
6.1.3 วัตถุดิบและวัสดุที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนด				
6.1.3.1 มี SOP				
6.1.3.2 ปิดฉลากบ่งชี้และแสดงสถานะชัดเจน				
6.1.3.3 มีบันทึกการทำลายหรือดำเนินการอื่นที่ เกี่ยวข้อง				
6.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต				
6.2.1 มี SOP				
6.2.2 ผลิตภัณฑ์ทุกรายการต้องมีเลขที่ครั้งที่ผลิต				
6.2.3 มีการป้องกันไม่ให้เกิดความสับสนในระบบ				
6.2.4 ระบุไว้ที่ภาชนะบรรจุและกล่องนอกของ ผลิตภัณฑ์				
6.3 การซั้งและการตวงวัด				
6.3.1 กระทำในห้องซั้ง				
6.3.2 มีการตรวจสอบเครื่องซั้งประจำวัน				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
6.3.3 มี SOP การซั่ง				
6.3.4 มีการซั่งและมีการตรวจสอบการซั่ง				
6.3.5 มีฉลากแบ่งซั่ง				
6.3.6 วัตถุดิบที่ซั่งแล้วต้องนำมาเก็บรวมกันและมีป้ายซั่ง				
6.4 วิธีการปฏิบัติและกระบวนการผลิต				
6.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				
6.4.1.1 วัตถุดิบ				
6.4.1.1.1 การตรวจรับวัตถุดิบ				
6.4.1.1.2 การควบคุมวัตถุดิบ				
6.4.1.2 วัสดุบรรจุ				
6.4.1.2.1 การตรวจรับวัสดุบรรจุ				
6.4.1.2.2 การควบคุมวัสดุบรรจุ				
6.4.1.2.3 การทำความสะอาดวัสดุบรรจุ				
6.4.2 การปฏิบัติตามวิธีการผลิตที่กำหนดไว้				
6.4.3 การควบคุมระหว่างผลิตและจดบันทึก				
6.4.3.1-6.4.3.4 มีการควบคุมและตรวจสอบตามที่กำหนดและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
6.4.3.5 ต้องจัดให้มีป้ายซั่งเครื่องสำอางที่ผลิต				
6.4.4 เครื่องสำอางรอการบรรจุ มีการแสดงสถานะชัดเจนก่อนนำไปบรรจุ				
6.4.5 การควบคุมระหว่างบรรจุ				
6.5 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง				
6.6 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว				
6.7 การปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
6.8 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : การกักกันและจัดส่งเข้าคลัง เครื่องสำอางสำเร็จรูป				
7 การควบคุมคุณภาพ				
7.1 ห้องทดสอบทางเคมี และทางกายภาพ				
7.1.1 สถานที่				
7.1.2 เครื่องมือ และอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์				
7.1.3 สารเคมี และสารมาตรฐาน				
7.1.4 การเตรียมสารละลายทดสอบและสารละลาย มาตรฐาน				
7.1.5 ฉลากของขวดบรรจุ สารมาตรฐาน สารละลาย ทดสอบ และสารละลายมาตรฐาน				
7.2 ห้อง/บริเวณเครื่องมือ (ถ้ามี)				
7.2.1 สถานที่				
7.2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์				
7.2.3 มี SOP วิธีการใช้ การทำความสะอาด การบำรุง รักษาเครื่องมือ การวิเคราะห์ และมีบันทึกการใช้				
7.3 ห้องทดสอบทางจุลชีววิทยา (ถ้ามี)				
7.3.1 ห้องทดสอบเชื้อจุลินทรีย์				
7.3.2 ห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ และล้างภาชนะ				
7.3.3 ชุดปฏิบัติงาน				
7.3.4 เครื่องมือและอุปกรณ์การทดสอบ				
7.3.5 สารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ สารมาตรฐาน และเชื้อ มาตรฐาน				
7.3.6 การเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
7.4 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ				
7.4.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ				
7.4.2 มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบวัตถุดิบ				
7.4.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม				
7.4.4 มีการทำเครื่องหมายระบุบนภาชนะบรรจุวัตถุดิบที่ถูกสุ่มชัดเจน				
7.4.5 มีการทดสอบคุณภาพข้อกำหนด				
7.4.6 มีการทดสอบคุณภาพซ้ำตามเวลาที่กำหนด				
7.4.7 มีป้ายแสดงสถานะ				
7.5 การควบคุมคุณภาพวัสดุบรรจุ				
7.5.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพ				
7.5.2 มีข้อกำหนด และวิธีตรวจสอบ				
7.5.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่าง				
7.5.4 มีการทำเครื่องหมายระบุบนภาชนะบรรจุวัสดุบรรจุ ที่ถูกสุ่มชัดเจน				
7.5.5 มีป้ายแสดงสถานะ				
7.6 การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางการบรรจุ				
7.6.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพ				
7.6.2 มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบ				
7.6.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม				
7.6.4 มีการทดสอบคุณภาพตามข้อกำหนด				
7.6.5 มีการทดสอบคุณภาพซ้ำตามเวลาที่กำหนด				
7.6.6 มีป้ายแสดงสถานะ				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
7.7 การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางสำเร็จรูป				
7.7.1 มี SOP การควบคุมคุณภาพ				
7.7.2 มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบ				
7.7.3 มี SOP การสุ่มตัวอย่าง				
7.7.4 มีการทดสอบคุณภาพตามข้อกำหนด				
7.7.5 มีป้ายแสดงสถานะ				
7.8 การปล่อยผ่าน (Release) เครื่องสำอางสำเร็จรูป				
7.8.1 มี SOP การปล่อยผ่าน (Release)				
7.8.2 มีการตรวจสอบ				
7.9 การเก็บรักษาตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป				
7.10 การนำเครื่องสำอางมา Reprocess				
7.10.1 มี SOP				
7.10.2 เครื่องสำอางที่นำมา Reprocess ต้องมีการทดสอบเพื่อให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนด				
7.11 เครื่องสำอางคืน (Returned Products)				
7.11.1 มี SOP				
7.11.2 – 7.11.6 มีการปฏิบัติตามที่กำหนด				
8. เอกสาร (Documentation)				
8.1 ระบบเอกสาร				
8.2 ข้อกำหนด (Specifications)				
8.2.1 มีข้อกำหนดของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ				
8.2.2 มีข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
8.3 เอกสารการผลิต				
8.3.1 สูตรแม่บท (Master Formula)				
8.3.2 บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record : BMR)				
8.3.3 บันทึกการบรรจุ (Batch Packaging Records)				
8.3.4 บันทึกการควบคุมคุณภาพ				
9. การตรวจสอบภายใน (Internal Audits)				
9.1 มี SOP การตรวจสอบภายใน และมีทีมงานที่รับผิดชอบ				
9.2 มีแผนการตรวจสอบภายใน				
9.3 การดำเนินการตรวจสอบภายใน				
9.4 การกำหนดการแก้ไขข้อบกพร่อง การดำเนินการแก้ไขและการตรวจติดตาม				
10. การเก็บ				
10.1 สถานที่				
10.1.1 สถานที่เก็บวัตถุดิบ				
10.1.2 สถานที่เก็บวัสดุบรรจุ				
10.1.3 สถานที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป				
10.1.4 สถานที่เก็บกักกันเครื่องสำอางรอผลการตรวจสอบ				
10.1.5 บริเวณสุขุมตัวอย่างวัตถุดิบ				
10.1.6 มีการเก็บวัตถุอันตราย และมีสถานที่หรือพื้นที่เก็บเฉพาะสำหรับเก็บวัตถุไวไฟ				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
10.1.7 มีสถานที่หรือพื้นที่สำหรับเครื่องสำอางที่ส่งคืน ไม่ได้มาตรฐาน				
10.2 การจัดการและควบคุมคลังสินค้า				
10.2.1 สินค้าที่รับเข้าคลัง (Receiving Products)				
10.2.2 การควบคุม				
11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา				
11.1-11.5 มี SOP ผู้ผลิต ผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญาที่ เหมาะสม สามารถปฏิบัติตามได้				
12. ข้อร้องเรียน (Complaints)				
12.1 มีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการจัดการ				
12.2 มี SOP และบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียน				
12.3 มีบันทึกรายละเอียดทุกครั้งของการดำเนินการ				
12.4 หากพบข้อบกพร่อง ต้องมีการตรวจสอบเลขที่ ครั้งที่ผลิตอื่นด้วย				
12.5 มีการสอบสวนหาสาเหตุ ประเมินผล ติดตามการ แก้ไข				
12.6 มีการบันทึกผลเพื่อสืบทกลับไปบันทึกการผลิตได้				
12.7 มีการทบทวนบันทึกรับเรื่องร้องเรียน เพื่อแก้ไข ปัญหาได้ทันทั้งที่				
12.8 มีการรายงานถึงผู้มีอำนาจรับผิดชอบต่อการ จัดการกับข้อร้องเรียน				
13. การเรียกคืนเครื่องสำอาง (Product Recalls)				
13.1 กำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบ				

หมวด	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
13.2 มี SOP				
13.3 มีบันทึกการจำหน่ายเครื่องสำอาง				
13.4 มีบันทึกเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องสำอาง				
13.5 มีการประเมินประสิทธิภาพของการเรียกคืน				
13.6 มีการแยกเก็บเครื่องสำอางที่เรียกคืนจากตลาด ออกจากเครื่องสำอางปกติ				

จำนวนข้อบกพร่องต่างๆ ที่ตรวจพบแยกออกเป็น

ข้อบกพร่องวิกฤติ (critical defect) ข้อ

ข้อบกพร่องรุนแรง (major defect) ข้อ

ข้อบกพร่องเล็กน้อย (minor defect) ข้อ

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พุทธศักราช 2535
2. Cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP) of The Republic of Indonesia, November 4, 1992
3. Food and Drug Administration, U.S Department of Health and Human Services, Public Health Services: Cosmetic Handbook, February 28, 1991
4. GMP Regulations of Japan, 1992 : Technical Guidelines for Manufacturing and Quality Control of Cosmetics
5. Principle of Cosmetic Licensing in Japan, 2nd edition
6. Good Manufacturing Practices (GMP) for Cosmetic Products published by Industrieverband Korperpflege-und Waschmittel Karlstrabe 21, D-6000 Frankfurt am Main I, 1st edition July 1992
7. The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc., 1971 : Quality Assurance Guidelines and Plant Housekeeping and Cleanliness
8. The Cosmetic Industry. By Norman F. Estrin, 1984
9. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พุทธศักราช 2535
10. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2530
11. ASEAN Good Manufacturing Practice of Drugs, 1981
12. Remington Pharmaceutical Science 16th edition
13. เกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Version 2000
14. ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, 2003
15. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางฉบับปรับปรุง เมษายน 2549
16. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice สิงหาคม 2556