

บทที่ 3

คำอธิบายข้อกำหนด

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561

บทนี้จะอธิบายความหมายของข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561 ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ภาคผนวก ก มีทั้งหมด 10 หมวด และภาคผนวก ข มีทั้งหมด 6 หมวด โดยข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ จะแสดงอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม พร้อมทั้งแสดงคำอธิบายของข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ เพื่อให้มีความชัดเจนและสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

3.1 คำอธิบายข้อกำหนดในภาคผนวก ก : ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

1. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดทำมีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุประสงค์ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลทั่วไป ซึ่งเปรียบเสมือนสมุดพกประจำตัวของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางนั้น โดยจัดทำหรือเตรียมเอกสารให้เป็นรูปเล่มหรือเป็นแฟ้มเดียวกัน อาจจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่ต้องการมีการจัดทำระบบคุณภาพอื่น เช่น การจัดทำระบบการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE) หรือ ISO 22716 สามารถใช้คู่มือคุณภาพที่ใช้อยู่ได้ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลทั่วไปควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ข้อมูลแสดงประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร การจัดองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรข้อมูลและรูปถ่ายเกี่ยวกับสถานที่ผลิต เช่น แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง แผนผังภายในอาคาร การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับผลิต อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ระบบเอกสาร ขั้นตอนและวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยระบุประเภทของเครื่องสำอางที่ผลิต เช่น ทาผิวกาย , ล้างทำความสะอาด

3. ข้อมูลของวัตถุดิบ โดยระบุชื่อของวัตถุดิบที่นำมาใช้ผลิตเครื่องสำอาง ในกรณีที่มีวัตถุดิบจำนวนมาก ให้อ้างอิงเอกสารที่สามารถไปตรวจสอบรายละเอียดทั้งหมดได้ เช่น เอกสารข้อกำหนดวัตถุดิบ (specification of raw material)

4. ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง อาจจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. เพิ่มเอกสาร หรือไฟล์แสดงข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต

2. บุคลากร

2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต (manufacturing process) ซึ่งต้องทราบความหมายของคำที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.1 ความหมายของคำว่า “กระบวนการผลิต” (manufacturing process) ซึ่งหมายถึงกระบวนการที่เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การซังวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

1.2 ความหมายของคำว่า “เครื่องสำอางรอการบรรจุ” (bulk product) ซึ่งหมายถึงเครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

1.3 ความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง เป็นความรู้เกี่ยวกับเรื่องวิธีการปฏิบัติของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเครื่องสำอาง เช่น ความรู้ในเรื่องการผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ หรือความรู้ในเรื่องการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE) หรือ ตามระบบคุณภาพ ISO 22716

1.4 ความรู้ทางด้านสุขอนามัย เป็นความรู้เกี่ยวกับการรักษาความสะอาดของบุคลากรและสถานประกอบการ การสวมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม การปฏิบัติตัวของบุคลากรก่อนและหลังปฏิบัติงาน เช่น การล้างมือ การเปลี่ยนชุดและสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลก่อนเข้าสู่ห้องผลิต ดังนั้น ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานด้วย เช่น มีอ่างล้างมือ ห้องสุขา

1.5 ความรู้ทางด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เช่น บ้ายหรือสัญลักษณ์คำเตือนต่างๆ รูปภาพแสดงวิธีการใช้เครื่องดับเพลิง การใช้เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต

ดังนั้น บุคลากรใดก็ตามที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการผลิตทุกขั้นตอน ได้แก่ การเตรียมวัตถุดิบ การซังวัตถุดิบ การเตรียมผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ จนผลิตได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป จำเป็นต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.2 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดแจงการต่ออายุการจัดแจงเครื่องสำอาง ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการจัดทำฉลาก

3. บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานโดยหลักฐานการฝึกอบรม เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม และหลักฐานการศึกษาด้วยตนเอง เช่น เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเองผ่านสื่อต่างๆ เอกสารการทำข้อสอบหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจงการจัดทำฉลาก

สิ่งที่ต้องมี

1. หลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง
2. ประวัติการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรทุกคนตั้งแต่เข้ามาปฏิบัติงานในองค์กรจนถึงปัจจุบัน

3. สถานที่ผลิต

- 3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- 3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย
- 3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 3.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เส้นทางเดินผ่านไปสู่อื่น
- 3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
- 3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.1 ควรจะมีลักษณะดังนี้
 - 1.1 สถานที่ผลิตต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรม ตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขตประกอบอุตสาหกรรมตามกฎหมายโรงงาน
 - 1.2 ลักษณะของสถานที่ผลิตต้องมีลักษณะ ดังนี้ (ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องพักอาศัยในอาคารชุด แฟลต คอนโดมิเนียม)

- กรณีเข้าข่ายเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ให้จัดเตรียมสถานที่ตามทีพ.ร.บ. โรงงานฯ กำหนดไว้

- กรณีเป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง เช่น อาคารโรงงาน หรือบ้านเดี่ยว

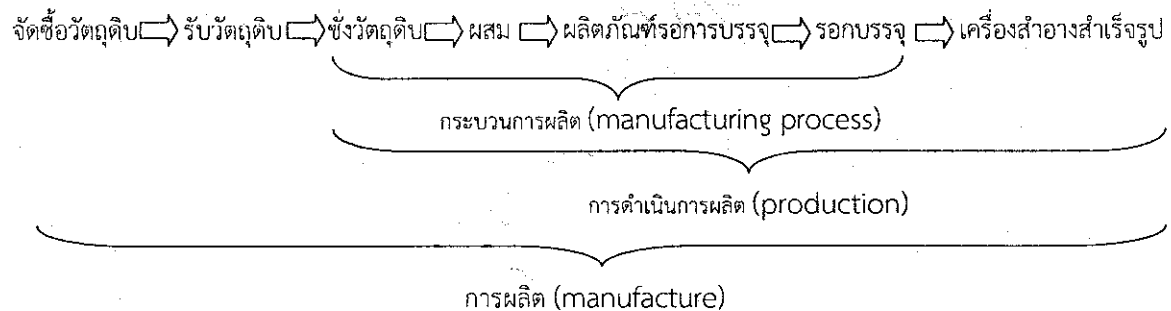
- กรณีเป็นอาคารแถว เช่น ตึกแถว ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม อาคารมินิแฟคทอรี

1.3 สภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ผลิต ต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนในกรณีที่สถานที่ผลิตอยู่ใกล้แหล่งชุมชน (เช่น ตลาด โรงเรียน โรงพยาบาล) ถนนสาธารณะ ใกล้แหล่งน้ำสาธารณะ ใกล้อาคารอื่นหรือติดกับอาคารอื่น หรืออยู่ติดกับโรงงานอื่น หรือติดกับร้านรับซื้อของเก่า

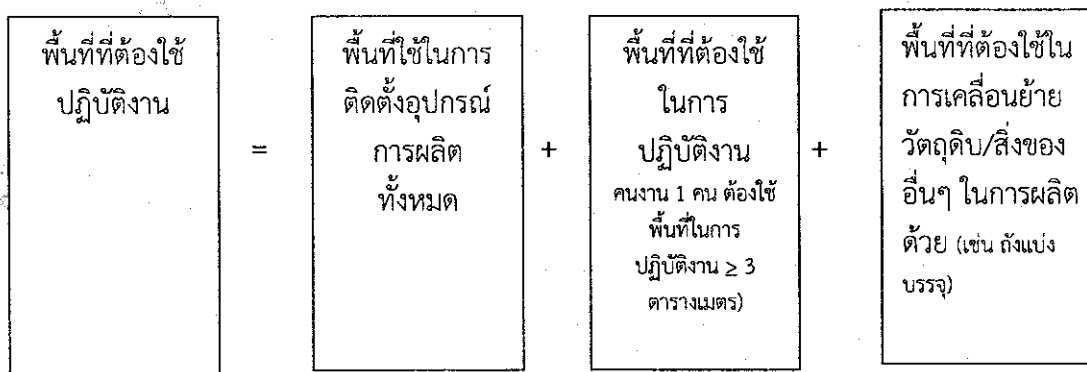
1.4 สภาพแวดล้อมภายในของสถานที่ผลิต ต้องมีการแบ่งกันบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่ผลิตกับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก/คอนกรีต

2. การจัดเตรียมสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.2 ลักษณะของตัวอาคารต้องไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน

2.1 การตรวจสอบขนาดพื้นที่ที่ใช้ในการผลิตว่ามีเพียงพอสำหรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หรือไม่ ให้พิจารณาจากขนาดของพื้นที่ทั้งหมดในบริเวณที่จะผลิตเครื่องสำอาง (โปรดดูนิยามคำว่า “การดำเนินการผลิต” คือ เริ่มตั้งแต่ซังวัตถุดิบ ผสม บรรจุ ปั่นผ่าน จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย)



2.2 วิธีการคำนวณพื้นที่ที่ต้องใช้ปฏิบัติงานที่เพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตและการปฏิบัติงาน ดังนี้



2.3 ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่ายโดยผิวของวัสดุมีลักษณะเรียบ ไม่มีรูพรุน ไม่มีร่องหรือหลุมที่ทำให้น้ำท่วมขังได้ เช่น พื้นที่ทำด้วยแกรนิต/หินขัด พื้นคอนกรีต พื้นที่ทำด้วยกระเบื้อง พื้นที่ทำด้วยลามิเนต

3. การจัดทำป้ายตามข้อกำหนดข้อ 3.3 ให้ดำเนินการ ดังนี้

3.1 ให้ติดตั้งป้ายเพื่อแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน โดยให้ติดที่ด้านนอกอาคาร สถานที่ผลิต

3.2 ป้ายต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก และมีข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ทั้งนี้ ข้อเสนอแนะสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้

- พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ
- ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร
- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว
- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร

4. การจัดเตรียมห้องตามข้อกำหนดข้อ 3.4 และ 3.5

4.1 ให้ตรวจสอบว่าสิ่งที่มีอยู่เป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” หากสิ่งที่พิจารณามีการกั้นให้เป็นสัดส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร การกั้นห้องต้องจากกันจากพื้นสูงจนจรดเพดาน ซึ่งทำให้อากาศไม่สามารถถ่ายเทไปหรือมาได้ จึงจะถือเป็นสิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง” (อนุโลมให้มีการถ่ายเทอากาศ กรณีเป็นช่องหน้าต่างที่มีมุ้งลวดหรือช่องพัดลมระบายอากาศ)

4.2 ให้จัดทำห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง

(1) ห้องผลิตและบรรจุ คือ ห้องที่ใช้ทำกิจกรรม “การดำเนินการผลิต” เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยเฉพาะห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ต้องแยกออกจากที่พักอาศัย (ห้องที่ใช้ชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ จนได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป)

(2) ห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

5. การจัดเตรียมสถานที่ตามข้อกำหนดข้อ 3.6

5.1 การจัดเตรียมให้สถานที่ให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน โดยเริ่มตั้งแต่ห้องหรือบริเวณสำหรับการรับวัตถุดิบ การผสมตามกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อจนได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป และการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อการจำหน่าย

5.2 การจัดเตรียมสถานที่ให้มีปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน มีดังนี้

(1) กรณีที่ไม่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง อาจใช้วิธีการทดสอบบุคลากรที่เกี่ยวข้องว่าสามารถปฏิบัติงานได้ดี ทึบสิ่งของหรืออุปกรณ์ได้ถูกต้อง มองเห็นวัตถุได้ชัดเจนและไม่มีอาการเมื่อยล้าของดวงตา รวมทั้งสังเกตความสว่างของแสงในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

(2) กรณีที่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง ให้พิจารณาผลการตรวจวัดตามกฎหมายกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549 ซึ่งกำหนดให้เจ้าของกิจการต้องดำเนินการตรวจวัดการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียงให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.3 การตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน มีดังนี้

(1) ให้ดำเนินการตามกฎหมายแรงงาน ที่กำหนดให้สถานประกอบการต้องควบคุมอุณหภูมิภายในสถานประกอบการ ไม่เกินค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส

(2) ให้หมั่นตรวจสอบอุณหภูมิในห้อง/บริเวณที่ทำกิจกรรมเกี่ยวกับการผลิตไม่ให้อุณหภูมิเกินค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส เช่น ห้องผลิต - บรรจุเครื่องสำอาง ห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุเครื่องสำอางบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

6. การป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตตามที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.7 มีดังนี้

6.1 หมั่นตรวจสอบสภาพแวดล้อมภายนอกและภายในสถานที่ผลิต สถานที่เก็บรักษา

เครื่องสำอาง ต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของของสัตว์และแมลง

6.2 มีระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกแบบหนัก หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. สถานที่ผลิตที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”
3. ห้องสำหรับใช้ผลิตและบรรจุ จำนวนอย่างน้อย 1 ห้อง
4. ห้องสำหรับใช้เก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป จำนวนอย่างน้อย 1 ห้อง
5. เอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบสัตว์และแมลง เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงาน เช่น ผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน SOP และมีบันทึกการตรวจสอบสัตว์และแมลง

4. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบสารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

4.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

คำอธิบาย

การจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ให้พิจารณาและดำเนินการ ดังนี้

1. การดำเนินการผลิต คือ กิจกรรมที่เริ่มตั้งแต่ ชั่งวัตถุดิบ ผสมบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

2. อุปกรณ์การผลิต หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและจัดเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ/เครื่องสำอางสำเร็จรูป

3. เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีลักษณะผิวเรียบ ไม่มีรอยต่อในส่วนต่างๆ ต้องไม่กักขังฝุ่นผง ไล ละอองของของเหลว เช่น ท่อส่ง

4. คุณสมบัติของวัสดุที่ใช้เป็นอุปกรณ์การผลิต ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัสดุที่ทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อ เช่น สเตนเลส กรณีการผลิตที่ต้องใช้ความร้อนสูงอาจมีโอกาสหลุดลอกได้ และต้องพิจารณาเรื่องเชื้อราที่อาจเกิดขึ้นกับวัสดุที่ทำจากไม้ด้วย

5. ปัจจัยที่อาจมีผลหรือทำปฏิกิริยา ทำให้เกิดการหลุดลอก เช่น เกิดสารอื่นในเครื่องสำอาง คุณสมบัติทางเคมีของวัสดุที่ใช้ในการผลิต คุณสมบัติของเครื่องสำอางที่ผลิตได้ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ กรณีที่วัสดุมีความเป็นกรดมาก จะต้องเลือกวัสดุที่สามารถทนทานกรด ไม่ควรใช้วัสดุที่เป็นเหล็ก

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. มีเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมและเพียงพอ รวมทั้งสามารถใช้งานได้

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.1 บุคลากร

5.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณซึ่งวัตถุดิบบริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

5.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

5.1.3 ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ รับประทานอาหารหรือเครื่องดื่ม

5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมบุคลากรให้มีการปฏิบัติที่เหมาะสมและมีสุขอนามัยตามข้อกำหนดข้อ 5.1 มีดังนี้

1.1 กำหนดให้บุคลากรสวมชุดปฏิบัติงานที่สะอาดและอุปกรณ์ที่สะอาด ในบริเวณควบคุมความสะอาด ดังนี้

(1) ชุดปฏิบัติงาน

(2) หมวกคลุมผม

(3) รองเท้าที่ใช้ในบริเวณสะอาด

(4) ผ้าปิดปากและจมูก หรืออุปกรณ์ป้องกันความปลอดภัยส่วนบุคคลเช่น หน้ากาก

(5) ถุงมือ (ตามความจำเป็น)

1.2 มีการตรวจสอบบุคลากร ดังนี้

(1) มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

(2) ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกไปนอกบริเวณควบคุม

ความสะอาดในขณะที่ปฏิบัติงาน

1.3 มีการสื่อสารเพื่อแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบว่า ต้องไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น การรับประทานอาหาร การสูบบุหรี่ การเก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

1.4 มีเอกสารหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากร ดังนี้

(1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน

(2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(3) ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่เป็น

อุปสรรคในการปฏิบัติงาน

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. ระเบียบการปฏิบัติงานขององค์กรที่เกี่ยวกับสุขลักษณะและสุขอนามัย

2. วิธีการตรวจสอบบุคลากรก่อนปฏิบัติงานและในขณะที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้มีสุขอนามัยที่ดี

และไม่มีบุคลากรสวมชุดปฏิบัติงานหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกไปนอกบริเวณควบคุมความสะอาด

3. เอกสารแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน หรือรูปภาพแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน

4. ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้อง

5.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ
ดังนี้

5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องไม่มีสิ่งสกปรก

5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตาม

ความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมหรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอย

ที่เหมาะสม

5.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง

และชุดปฐมพยาบาล

การจัดสถานที่ให้เหมาะสม ตามข้อกำหนดข้อ 5.2 มีดังนี้

1. ห้องผลิตและห้องบรรจุเครื่องสำอาง ต้องมีลักษณะ

(1.1) พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายในห้อง ช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ มีสภาพสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก ไม่มีน้ำขัง ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและเครื่องสำอาง ต้องไม่พบสัตว์และแมลง รวมทั้งซากและมูลของสัตว์และแมลง

(1.2) ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

(1.3) การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่างๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคในการปฏิบัติงาน

2. ตำแหน่งที่ตั้งของห้องส้วม ต้องแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง รวมทั้งมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับบุคลากร มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น เช่น อ่างล้างมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

3. ของเสียที่อาจเกิดขึ้นในการผลิตเครื่องสำอาง ได้แก่ น้ำเสีย (น้ำที่เกิดจากการผลิต การล้างอุปกรณ์ น้ำจากห้องส้วม) ถัง ก่อง ขวด + ถุงพลาสติก ภาชนะบรรจุต่างๆ ที่ปนเปื้อนวัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอาง ดังนั้น องค์กรต้องมีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย เช่น มีวิธีการทำลายที่เหมาะสมสำหรับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ วัตถุอันตรายเครื่องสำอาง รวมทั้งเศษเหลือ และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

4. การกำจัดขยะมูลฝอยต้องเหมาะสมและไม่ใช้มือสัมผัสขยะมูลฝอย รวมทั้งมีการคัดแยกขยะตามประเภทของขยะ เช่น ขยะทั่วไป ขยะอันตราย ขยะที่นำมารีไซเคิลได้ เช่น ถังพลาสติก

5. น้ำทิ้ง เป็นน้ำเสียที่เกิดขึ้นจากการใช้งานตามบ้านเรือนสำนักงาน และโรงงาน เช่น การล้างมือ การอาบน้ำ การซักผ้า หรือการล้างภาชนะ อุปกรณ์ ดังนั้น องค์กรต้องวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ

6. การจัดทำมาตรการเพื่อความปลอดภัยนั้น เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. ห้องผลิตและห้องบรรจุเครื่องสำอางที่สะอาดและเหมาะสม
2. ห้องส้วมจำนวนเพียงพอ และมีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้ตามความจำเป็น
3. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน (พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น)
4. ถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมาย (พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น)
5. ภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอและมีเอกสารแสดงวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
6. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน (พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น)
7. ระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกรั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิตที่มีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันมิให้ไหลออกสู่ภายนอกโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูดัก บ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น หรือมีถังหรือบ่อพัก

สำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง โดยให้บำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง โดยต้องไม่ใช่วิธีทำให้เจือจาง

8. ระบบป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ภาระเหย ฝุ่นผงของสารเคมีหรือเครื่องสำอางที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่

9. ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้มเครื่องต้มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

10. อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีถังดับเพลิง คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล

5.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนโดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

คำอธิบาย

1. บุคลากรต้องตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต ก่อนที่จะนำไปใช้งานว่ามีความสะอาด พร้อมทั้งจะใช้งานต่อไปได้ และต้องจัดเตรียมสถานที่ที่ใช้เก็บอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ให้มีความสะอาด และเป็นสัดส่วน ไม่มีโอกาสที่จะอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต จะเกิดการปนเปื้อนได้

2. การทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้มีหลายวิธี เช่น

(1) วิธีที่ใช้ระบบสูญญากาศ เช่น เครื่องดูดฝุ่น

(2) วิธีที่ใช้ระบบเปียก เช่น การใช้ผ้าสะอาดบิดหมาด

(3) การล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำสะอาดและสารทำความสะอาด

(4) วิธีที่ใช้ลมเป่าหรือแปรงขัด ต้องระมัดระวังหรือหลีกเลี่ยง เพราะมีโอกาสที่จะปนเปื้อนมาก

3. บันทึกการทำความสะอาด อาจจัดทำเป็นเอกสารหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ซึ่งต้องแสดงข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน ได้แก่

(1) วัน เดือน ปี และเวลาที่ทำความสะอาดอุปกรณ์เสร็จสิ้น

(2) ชื่ออุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด

(3) ชื่อบุคลากรที่ทำความสะอาด

(4) ชื่อบุคลากรที่ตรวจสอบการทำความสะอาด (ถ้ามี)

สิ่งที่ต้องมี

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดและเหมาะสม

2. ห้องหรือบริเวณหรือตู้สำหรับเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต
3. เอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาด และบันทึกการทำความสะอาด

6. การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

- 6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ
- 6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสนปนเป
- 6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
- 6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
- 6.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน
- 6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

คำอธิบาย

1. วัตถุดิบ (raw material) หมายถึง สารสำคัญที่มีคุณภาพตามที่กำหนด และเป็นสารที่กฎหมายอนุญาตให้นำมาใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตเครื่องสำอาง ไม่มีสิ่งอื่นที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเจือปนหรือปนเปื้อน
2. วัสดุบรรจุ (packaging material) หมายถึงวัสดุที่ใช้บรรจุหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยตรง หรือหุ้มห่อวัสดุที่ใช้บรรจุทุกชนิด รวมถึงฉลากและใบแทรก
3. สภาพของภาชนะที่บรรจุวัตถุดิบและของวัสดุบรรจุ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรุด หรือรอยสัตว์กัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้
4. ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม โดยวางวัตถุดิบและวัสดุบรรจุบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง
5. วิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมและความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุดิบที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ คือ ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้ามาปนเปื้อนกับวัตถุดิบ
6. การแสดงฉลากที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ต้องมีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้
 - (1) ชื่อวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุ
 - (2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
 - (3) วันเดือนปีที่ผลิตหรือวันเดือนปีที่หมดอายุ
 - (4) มีการแสดงสถานะของวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุที่ตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน”, “ตรวจสอบแล้ว”
 - (5) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี) เช่น แอลกอฮอล์ต้องมีป้ายสัญลักษณ์ “ไวไฟ”

7. วัตถุดิบทุกชนิดต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

- (1) ชื่อวัตถุดิบ
- (2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (3) วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ

8. การรับและการจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีลักษณะที่รับมาก่อนต้องนำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน

9. น้ำที่นำมาใช้เป็นวัตถุดิบซึ่งนำมาใช้เป็นส่วนผสมในตำรับเครื่องสำอาง

9.1 คุณสมบัติของน้ำ ควรใช้น้ำที่มีคุณภาพและลักษณะเป็นไปตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (โปรดตรวจสอบให้ครบถ้วน เนื่องจาก มีประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ) ซึ่งมี 2 กรณี คือ

ก. กรณีที่ผลิตน้ำใช้ด้วยตนเอง ผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคที่ออกหรือรับรองโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เช่น ISO/IEC 17025) ทุก 1 ปี ซึ่งแสดงว่าน้ำที่ผลิตได้มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยทั่วไปการผลิตน้ำใช้เองสามารถทำได้หลายวิธี เช่น

(1) วิธีที่ 1 การใช้น้ำประปาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2) วิธีที่ 2 การใช้น้ำจากแหล่งอื่นๆ ที่ไม่ใช่ น้ำประปา แล้วนำปรับปรุงคุณภาพของน้ำดิบให้มีคุณภาพดี สามารถกระทำได้หลายวิธี เช่น

(2.1) การต้ม (Boiling) เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ง่าย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำให้หมดไป ซึ่งกระทำโดยการนำน้ำมาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2.2) การกลั่น (Distillation) เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำทั้ง 3 ด้าน คือ ทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านแบคทีเรีย เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ดีที่สุด แต่มีความยุ่งยากและราคาแพง

(2.3) การใช้สารเคมี (Chemical Treatment) การปรับปรุงคุณภาพน้ำ โดยใช้สารเคมีเพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำนั้น ทั้งนี้ มีสารเคมีหลายชนิดที่สามารถทำลายเชื้อโรคในน้ำได้ เช่น ด่างทับทิม (Potassium Permanganate) คลอรีน เป็นต้น แต่ในการใช้สารเคมีดังกล่าวจะต้องคำนึงถึงความเข้มข้นระยะเวลาในการเติมสารเคมีให้มีความเหมาะสมกับสารเคมีแต่ละชนิด

(2.4) การกรอง (Filtration) เป็นกรรมวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่แพร่หลายมากที่สุด การกรองมีหลักการ คือ การนำน้ำที่สกปรก หรือมีการปนเปื้อนผ่านวัสดุบางอย่างที่เป็นตัวกรอง (Filter Media) โดยวัสดุจะต้องมีคุณสมบัติที่จะสามารถกักเก็บหรือกั้นเอาสิ่งสกปรกที่ติดมากับน้ำไม่ให้ไหลออกไป

ข. กรณีที่ซื้อหรือนำน้ำมาจากแหล่งอื่น น้ำที่ใช้ต้องซื้อมาจากแหล่งผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงว่าน้ำที่นำมาใช้มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

9.2 การเก็บรักษาน้ำซึ่งนำมาใช้เป็นส่วนผสมในตำรับเครื่องสำอาง ต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไม่มีรอยแตกร้าว สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และถูกเก็บรักษาในสถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

สิ่งที่ต้องมี

1. สถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุที่เหมาะสมและเป็นสัดส่วน
2. ฉลากภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ทุกรายการที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง
3. เอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
4. เอกสารแสดงวิธีการรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ และบันทึก วิธีการรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ (เอกสารหลักฐานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้)
5. เอกสารหรือหลักฐานแสดงผลการทดสอบคุณภาพมาตรฐานของน้ำที่นำมาใช้หรือผลิตใช้เอง หรือผลการทดสอบเครื่องสำอาง

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

6.2.1 กระบวนการผลิต

6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง วัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ

6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

6.2.1.4 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6.2.1.5 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ

6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิต

คำอธิบาย

1. ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ ต้องตรวจสอบว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ อยู่ในลักษณะใช้งานได้ และยังไม่หมดอายุ รวมทั้งมีป้ายบ่งชี้วัตถุดิบติดบนภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ โดยป้ายบ่งชี้ต้องแสดงข้อมูล ดังนี้

- (1) ชื่อวัตถุดิบ
- (2) วันหมดอายุของวัตถุดิบ
- (3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

2. การผลิตเครื่องสำอาง ทั้งก่อนและหลังใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตตามขั้นตอนและวิธีการที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งต้องมีการบันทึกข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน

3. ให้มีการตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุดิบใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เพื่อไม่ให้วัตถุดิบใดเกิดขบวนการปฏิบัติงาน หรือเกิดการปนเปื้อนกับเครื่องสำอางที่จะผลิต

4. ให้จัดทำเอกสารหลักฐานแสดงวิธีการตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุดิบใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารคู่มือขั้นตอนหรือวิธีการตรวจสอบและบันทึกการตรวจสอบ

5. กรณีมีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันในห้องเดียวกัน จะต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น เช่น วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนนำวัตถุดิบอื่นมาผสมในตำรับ หรือการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6. ผู้ประกอบการต้องผลิตเครื่องสำอางตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่ได้กำหนดไว้

7. การกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทวนสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง โดยเฉพาะที่เกิดกรณีการร้องเรียนของผู้บริโภค โดยทั่วไปมักจะกำหนดเป็น ตัวเลขหรือตัวอักษรที่ชี้ช่วงเวลาทีผลิตเครื่องสำอางนั้น ๆ เช่น ครั้งที่ผลิต 1/2561 หมายความว่า ผลิตเป็นครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2561

8. เมื่อผสมวัตถุดิบทุกรายการจนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) ให้เก็บไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และต้องติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน ซึ่งแสดงข้อมูลที่จำเป็น ได้แก่ ชื่อเครื่องสำอางรอการบรรจุ วันเดือนปีที่ผลิต และครั้งที่ผลิต

สิ่งที่ต้องมี

1. บันทึกการทำความสะอาดเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตทั้งก่อนและหลังใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง
2. บันทึกการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุดิบใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
3. มีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ
4. บันทึกการทำความสะอาดพื้นที่การผลิต
5. บันทึกการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ
6. บันทึกการผลิต
7. เอกสารแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เช่น คู่มือการปฏิบัติงาน
8. ป้ายบ่งชี้ของเครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) ที่มีข้อมูลครบถ้วนและชัดเจน

6.2.2 การบรรจุ

6.2.2.1 การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท

6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

6.2.2.3 ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

6.2.2.4 เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

คำอธิบาย

1. ในกระบวนการบรรจุแต่ละครั้ง ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ โดยเมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการบรรจุ ต้องบันทึกข้อมูลปริมาณและจำนวนของเครื่องสำอางที่บรรจุได้จริง และนำไปเปรียบเทียบกับปริมาณของเครื่องสำอางที่ผลิตได้ตามสูตรแม่บท (master formula) เพื่อทวนสอบข้อมูลว่ามีความผิดพลาดใดเกิดขึ้นหรือไม่ โดยทั่วไปเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนในการบรรจุ มักจะกำหนดไว้ไม่เกินร้อยละ ± 10 (10%) ตัวอย่างเช่น สูตรแม่บทกำหนดไว้ว่า ในการผลิต 1 ครั้ง จะผลิตได้ 100 กิโลกรัม และสามารถบรรจุใส่ภาชนะพลาสติกได้ปริมาณสุทธิ 500 กรัม ต่อกระปุก ดังนั้น จะต้องบรรจุได้จำนวน 200 กระปุก

2. ผู้ประกอบการต้องมีตรวจสอบว่า ฉลากที่จะนำไปใช้ติดที่ภาชนะบรรจุ มีข้อความตรงตามที่จดแจ้งไว้ เช่น การแสดงชื่อเครื่องสำอาง ชื่อสารสำคัญ และข้อความจำเป็นอื่นๆ ที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น วิธีใช้ คำเตือน โดยผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบข้อความที่ต้องแสดงได้ที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 เรื่อง การระบุข้อความอันจำเป็นที่ฉลากของเครื่องสำอาง (ภาคผนวก 7) หรือฉบับล่าสุด

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. สูตรแม่บท (master formula)
2. เอกสารวิธีการขั้นตอนการบรรจุ
3. บันทึกการบรรจุและการตรวจสอบปริมาณสุทธิการบรรจุ
4. ป้ายชี้บ่งของวัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด
5. เอกสารวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุและฉลาก ก่อนนำไปใช้

7. การควบคุมคุณภาพ

7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

7.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

คำอธิบาย

1. การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป คือ การตรวจสอบว่า เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตได้มีคุณสมบัติและลักษณะ (specification) เป็นไปตามที่กำหนดไว้ และไม่มีลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ภาคผนวก 4) โดยผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์ เครื่องสำอางด้วยตนเองหรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก รวมทั้งเอกสารแสดงคุณสมบัติและลักษณะ (specification) ของเครื่องสำอางการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยทั่วไปจะตรวจลักษณะทางกายภาพ และเคมี เช่น สี กลิ่น ความหนืด ค่า SPF ค่าความเป็น กรด - เบส
2. ผู้ประกอบการต้องมีเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ได้อย่างน้อย 2 ครั้ง โดยปริมาณของเครื่องสำอางแต่ละชนิด ผู้นำเข้าสามารถตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ระยะเวลาที่จัดเก็บอย่างน้อยต้องเก็บจนถึงวันสิ้นอายุของเครื่องสำอาง
3. กรณีเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บในภาชนะขนาดเล็ก ลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับที่บรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. มีเอกสารหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยตนเอง หรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานเครื่องสำอาง
2. ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ
3. จัดเตรียมสถานที่สำหรับเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ลักษณะเป็นสัดส่วนและเหมาะสม

8. เอกสารการผลิต

- 8.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้ง รายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย
- 8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

คำอธิบาย

1. เอกสารสูตรแม่บท คือ เอกสารที่มีรายละเอียดของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องตรงกับที่ได้จัดแจ้งไว้ โดยมีข้อมูล ดังนี้
 - 1.1 ชื่อวัตถุดิบทุกรายการ
 - 1.2 ปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการ

1.3 ขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่ช่วงวัตถุดิบ ผสม และบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยระบุเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนด้วย

1.4 ข้อควรระวัง (ถ้ามี) เช่น การควบคุมอุณหภูมิในขณะผสม ความเร็วของอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการกวนผสม

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. เอกสารสูตรแม่บท (master formula)
2. เอกสารคู่มือขั้นตอนการผลิต (standard procedure for manufacturing process)
3. เอกสารคู่มือขั้นตอนการบรรจุ (standard procedure for packaging process) อาจระบุรวมกันอยู่ในเอกสารคู่มือขั้นตอนการผลิตได้
4. บันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกรายการที่ผลิต (batch processing record)
5. บันทึกการบรรจุเครื่องสำอางทุกรายการที่ผลิตและบรรจุ (กรณีผลิตแล้วไม่ได้บรรจุใส่ภาชนะบรรจุทันที แต่ผลิตเป็นเครื่องสำอางรอบรรจุแล้วภายหลังนำมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุ ให้จัดทำบันทึกการบรรจุ แยกออกจากบันทึกการผลิต)

9. การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบสะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาดพร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

คำอธิบาย

1. การเก็บวัตถุดิบ (raw material) ผู้ประกอบการต้องศึกษาข้อมูลคุณสมบัติของวัตถุดิบจากเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุดิบแต่ละชนิด โดยทั่วไปวัตถุดิบต้องจัดเก็บในสภาพแวดล้อม ดังนี้
 - (1) เก็บไว้ในห้องที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ
 - (2) การเก็บรักษาต้องเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด
 - (3) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน เช่น “ผ่าน (approved or passed or released)” , “กักกัน/รอการตรวจสอบ (quarantine)” , “ไม่ผ่าน (rejected)”
 - (4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น
 - (5) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟ (ที่มีรูปแบบและสีตามระบบสากล) แสดงให้เห็นชัดเจน
2. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บวัสดุบรรจุ ให้พิจารณาเช่นเดียวกับ ข้อ 1
3. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุเช่นเดียวกับ ข้อ 1
4. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่นเดียวกับ ข้อ 1
5. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ ที่เกี่ยวข้อง โดยทั่วไปต้องจัดเก็บในสภาพแวดล้อม ดังนี้

- (1) เก็บไว้ในห้อง หรือบริเวณที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ เช่น เครื่องชั่งน้ำหนัก ต้องวางบนโต๊ะที่มั่นคง แข็งแรง ในบริเวณที่ไม่มีลมหรืออากาศที่มีผลต่อการชั่งน้ำหนัก
- (2) เก็บรักษาอย่างเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด
- (3) มีการติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน กรณีเครื่องชั่ง ควรมีข้อมูลที่ป้ายบ่งชี้ คือ รหัสเครื่องชั่ง วันที่สอบเทียบครั้งสุดท้าย วันที่ต้องสอบเทียบครั้งถัดไป
- (4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น เช่น เครื่องชั่งน้ำหนักดิจิทัล ตุ่มน้ำหนักมาตรฐาน

สิ่งที่ต้องมี

1. จัดเตรียมห้อง หรือบริเวณที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง
2. แผนผังการจัดเก็บวัตถุดิบ
3. ป้ายบ่งชี้สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง
4. เอกสารแสดงวิธีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น

10. ข้อร้องเรียน

- 10.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน
- 10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 10.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว
- 10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

คำอธิบาย

การจัดการข้อร้องเรียน คือ การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหากรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้บริโภค รวมทั้งป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

สิ่งที่ต้องมี

1. เอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ซึ่งมีวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ และวิธีการแก้ไข
2. กรณีมีข้อร้องเรียน ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่ามีการจัดการข้อร้องเรียน โดยระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐาน อย่างน้อยให้เท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี
3. รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
4. เอกสารแสดงขั้นตอนการเรียกคืนเครื่องสำอาง

5. แบบฟอร์มการรายงานการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

เอกสารประกอบ
แจ้งที่กรมสุขภาพจิต