

# ASEAN Cosmetic GMP AUDIT CHECKLIST

การตรวจประเมินคุณภาพภายใน ครั้งที่ ..... ประจำปี .....

ข้อกำหนด .....

วันที่ตรวจ .....

ทีมตรวจ .....

ฝ่ายที่ถูกรวจ .....

| No.                              | คำถาม   | C | NC | OB | หลักฐาน |
|----------------------------------|---|---|----|----|---------|
| <b>3. สถานที่ผลิต (Premises)</b> |   |   |    |    |         |
| 3.1                              | สถานที่ผลิตควรตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ออกแบบ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง และบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม<br>ควรมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก สัตว์ และแมลงต่างๆ  |   |    |    |         |
| 3.2                              | ผลิตภัณฑ์ใช้ในครัวเรือนที่ไม่มีวัตถุอันตรายเป็นส่วนผสม และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสามารถใช้สถานที่และอุปกรณ์ร่วมกันได้ แต่ควรจัดให้มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามและความเสี่ยงของการปะปน  |   |    |    |         |
| 3.3                              | การป้องกันการปะปนของสิ่งของ อาจทำได้ด้วยวิธีการตีเส้น ดินมันพลาสติก หรือกั้นพื้นที่ด้วยวัสดุที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก หรือ แถบเทป  |   |    |    |         |
| 3.4                              | ควรจัดให้มีห้องเปลี่ยนชุดปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเหมาะสม<br>ห้องน้ำ/ห้องส้วม ควรจัดแยกออกจากพื้นที่การผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน/การปนเปื้อนข้ามในผลิตภัณฑ์   |   |    |    |         |
| 3.5                              | ควรจัดให้มีพื้นที่ที่ระบุต่อไปนี้ (ตามความเป็นไปได้และการใช้งาน)<br>3.5.1 พื้นที่รับสินค้า<br>3.5.2 พื้นที่สุมตัวอย่างสินค้า<br>3.5.3 พื้นที่สำหรับสินค้าที่รับเข้ามาและกักกัน<br>3.5.4 พื้นที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ<br>3.5.5 พื้นที่ชั่งและจ่าย<br>3.5.6 พื้นที่ผสม<br>3.5.7 พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ<br>3.5.8 พื้นที่บรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์<br>3.5.9 พื้นที่กักกันผลิตภัณฑ์ก่อนปล่อยผ่านในขั้นตอนสุดท้าย<br>3.5.10 พื้นที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป<br>3.5.11 พื้นที่ขนส่งสินค้า<br>3.5.12 ห้องปฏิบัติการ |   |    |    |         |

# ASEAN Cosmetic GMP AUDIT CHECKLIST

การตรวจประเมินคุณภาพภายใน ครั้งที่ ..... ประจำปี .....

ข้อกำหนด .....

วันที่ตรวจ .....

ทีมตรวจ .....

ฝ่ายที่ถูกรว .....

| No.                              | คำถาม  | C | NC | OB | หลักฐาน |
|----------------------------------|--|---|----|----|---------|
| <b>3. สถานที่ผลิต (Premises)</b> |  |   |    |    |         |
|                                  | 3.5.13 พื้นที่ล้างอุปกรณ์ต่างๆ   |   |    |    |         |
| 3.6                              | ผนังและเพดานควรใช้วัสดุที่มีพื้นผิวเรียบและบำรุงรักษาได้ง่าย พื้นในบริเวณผลิตควรมีพื้นผิวที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย  |   |    |    |         |
| 3.7                              | ท่อระบายน้ำควรมีขนาดที่เพียงพอและความลาดเอียงที่เหมาะสม ท่อพักน้ำควรมีฝาปิดและระบายน้ำได้อย่างเหมาะสม ควรหลีกเลี่ยงการเปิดช่องทางน้ำไหล (ถ้าทำได้) แต่ถ้าจำเป็นต้องเปิดจะต้องสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย   |   |    |    |         |
| 3.8                              | ระบบระบายอากาศ เข้า-ออก ท่อที่เกี่ยวข้อง และท่อลำเลียงต่างๆ จะต้องติดตั้งให้หลีกเลี่ยงในการที่จะเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์  |   |    |    |         |
| 3.9                              | อาคารสถานที่ ควรมีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสม ต่อการปฏิบัติงาน  |   |    |    |         |
| 3.10                             | ท่อลำเลียง หลอดไฟ จุกระบายอากาศ และการบริการอื่นๆ ภายในพื้นที่ การผลิต จะต้องติดตั้งให้เหมาะสม หลีกเลี่ยงการมีขอกมูมที่ไม่สามารถ ทำความสะอาดได้ และติดตั้งภายนอกพื้นที่การผลิต   |   |    |    |         |
| 3.11                             | ห้องปฏิบัติการควรแยกออกเป็นสัดส่วนจากพื้นที่การผลิต  |   |    |    |         |
| 3.12                             | ควรจัดให้มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอและเหมาะสม มีแสงสว่าง<br>เพียงพอ แห้งสะอาด มีการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อย่างมีระเบียบ<br>3.12.1 พื้นที่ดังกล่าวควรจัดแยกกันให้เหมาะสมสำหรับการกักกักวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ควรจัดให้มีพื้นที่เฉพาะและแยกออกจากหากสำหรับจัดเก็บ วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย วัตถุที่มีความเป็นพิษสูง วัตถุดิบที่ไม่ปล่อยผ่าน และวัตถุดิบที่ถูกเรียกคืน หรือ สินค้าคืน<br>3.12.2 ควรจัดพื้นที่สำหรับการจัดเก็บกรณีพิเศษ เช่น ต้องควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความปลอดภัย การเก็บควรมีการจัดแยกฉลากและวัสดุสิ่งพิมพ์ต่างชนิดกัน เพื่อ หลีกเลี่ยงการปะปน |   |    |    |         |

หมายเหตุ : C =Conformity (มีความสอดคล้อง) NC =Non Conformity (ไม่สอดคล้อง)

O=Observation ข้อสังเกต หรือ โอกาสในการปรับปรุง