

กรอบการจัดทำมาตรฐาน ISO 22716:2007

Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP)

By British Standard Institute (BSI)

ตาม Regulation (EC) No 1223/2009: Cosmetic products

- Cosmetics Good Manufacturing Practices (GMP) เป็น 1 ในกฎหมายของสหภาพยุโรปสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์
- กฎหมายฉบับนี้ได้กำหนดมาตรฐานไว้ระดับสูง เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
- ภายใต้ข้อกำหนดกฎหมายใหม่ฉบับนี้ ได้บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์ทั้งหมดที่หมุนเวียนในตลาดการค้าสหภาพยุโรป ที่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Cosmetics Good Manufacturing Practices (ISO 22716 standard)
- ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางค์ ทั้งในสหภาพยุโรป และ ไม่ใช่สหภาพยุโรป ได้แก่ **วัตถุดิบ, ผู้ผลิต , ผู้รวบรวมผลิตภัณฑ์สุดท้าย, ผู้กระจายสินค้า และผู้นำเข้า/ส่งออก** จะต้องรับผิดชอบตามที่กำหนด



ที่มาของมาตรฐาน

ระเบียบปฏิบัติสหภาพยุโรปฉบับนี้ ได้ถูกอนุมัติ โดย CEN (European Committee for Standardisation)

- สมาชิกของ CEN ซึ่งเป็นหน่วยงานมาตรฐานแห่งชาติ ได้แก่ Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Iceland, Italy, Cyprus, Lithuania, Latvia, Luxembourg, Hungary, Malta, Germany, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Austria, Romania, Greece, Slovakia, Slovenia, United Kingdom, Spain, Sweden and Switzerland



ความเคลื่อนไหวของมาตรฐาน

ISO 22716: 2007 :

Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP)



ขอบข่าย

1. ใช้สำหรับกิจกรรมการผลิต, ควบคุม, การจัดเก็บ และ การจัดส่งสินค้าของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์

2. แนวทางเหล่านี้ครอบคลุมด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ **แต่ไม่รวมถึงประเด็นด้านความปลอดภัยสำหรับบุคลากรในโรงงาน และไม่ครอบคลุมแง่มุมของการปกป้องสิ่งแวดล้อม** ซึ่งประเด็นด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมเป็นความรับผิดชอบของบริษัท และอาจอยู่ภายใต้กฎหมายและระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่น

3. ไม่ประยุกต์ใช้กับกิจกรรม การออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์ และการกระจายสินค้าสำเร็จรูป



เทียบระหว่าง ISO 22716:2007 กับ ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA

ISO 22716:2007 (17 ข้อ)

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (1 Jan 2008 / 2551 BE.) (15 ข้อ)

1. Scope – ขอบเขต

1. บทนำ

2. Terms and Definitions - นิยามและคำจำกัดความ

14. คำศัพท์เทคนิค และ 15. เอกสารอ้างอิง

3. Personnel – บุคลากร

1.2 ระบบคุณภาพ 2. บุคลากร และ 5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

4. Premises- อาคารสถานที่

3. สถานที่ผลิต

5. Equipment- อุปกรณ์, เครื่องมือ, เครื่องจักร

4. อุปกรณ์เครื่องมือ และ 5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ

6. Raw Materials and Packaging Materials – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ และ 10. การเก็บ

เทียบระหว่าง ISO 22716:2007 กับ ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA

ISO 22716:2007 (17 ข้อ)

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (1 Jan 2008 / 2551 BE.) (15 ข้อ)

7. Production - การผลิต

8. Finished Products – ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

9. Quality Control Laboratory - การควบคุม
ทางห้องปฏิบัติการ

10. Treatment of Product that is out of
Specification - การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่
สอดคล้องตามข้อกำหนด

11. Wastes - ของเสียและขยะ

12. Subcontracting – การใช้ผู้รับจ้างช่วง

6. การดำเนินการผลิต, 7. การควบคุมคุณภาพ
และ 8.2 ข้อกำหนด (Spec)

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา

เทียบระหว่าง ISO 22716:2007 กับ ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA

ISO 22716:2007 (17 ข้อ)

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (1 Jan 2008 / 2551 BE.) (15 ข้อ)

13. Deviations - การเบี่ยงเบน
14. Complaints and recalls – ข้อร้องเรียน
และการเรียกคืนสินค้า

12. เรื่องร้องเรียน
13. การเรียกคืนสินค้า

15. Change Control - การควบคุมการ
เปลี่ยนแปลง

16. Internal Audit - การตรวจติดตาม
ภายในองค์กร

9. การตรวจสอบภายใน

17. Documentation - ระบบการควบคุม
เอกสาร

8. เอกสาร

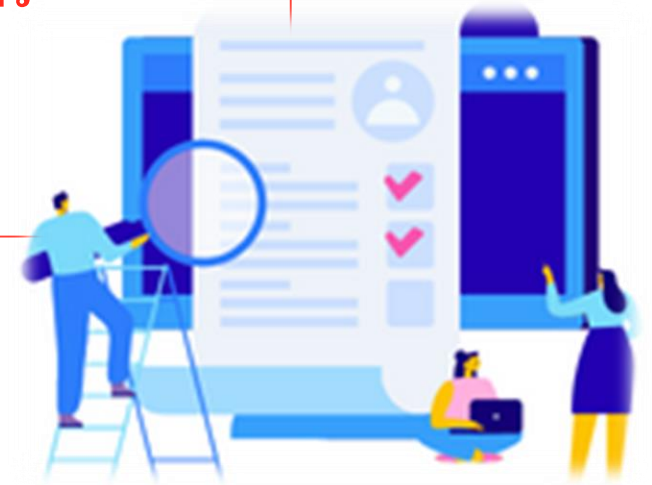
Requirement : บุคลากร

ISO 22716:2007 (3)

- 3.1 หลักการ
- 3.2 องค์กร
- 3.3 ผู้รับผิดชอบหลัก
- 3.4 การฝึกอบรม
- 3.5 สุขลักษณะส่วนบุคคล และสุขภาพ
- 3.6 ผู้เยี่ยมชม และผู้ที่ไม่ผ่านการฝึกอบรม

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (1.2, 2, 5)

- 1.2 ระบบคุณภาพ
- 2.1 โครงสร้างองค์กร คุณสมบัติ และหน้าที่ ความรับผิดชอบ
- 2.2 การฝึกอบรม
- 5.1 บุคลากร



Requirement : อาคารสถานที่

ISO 22716:2007 (4)

4.1 หลักการ

4.2 ประเภทของพื้นที่

4.3 พื้นที่ว่าง

4.4 เส้นทางการไหล

4.5 พื้น, ผนัง, เพดาน, หน้าต่าง

4.6 สิ่งอำนวยความสะดวกในชำระล้างและห้องน้ำ

4.7 แสงสว่าง

4.8 การระบายอากาศ

4.9 ระบบท่อลำเลียง, ท่อระบายน้ำ

4.10 การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ

4.11 การบำรุงรักษา

4.12 อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด, ฆ่าเชื้อ และบำรุงรักษา

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (5)

5.2 สถานที่



Requirement : อุปกรณ์, เครื่องมือ, เครื่องจักร

ISO 22716:2007 (5)



- 5.1 หลักการ
- 5.2 การออกแบบอุปกรณ์
- 5.3 การติดตั้ง
- 5.4 การสอบเทียบ
- 5.5 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ
- 5.6 การซ่อมบำรุง
- 5.7 สิ่งที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องจักร เช่น สารหล่อลื่น, จาระบี
- 5.8 อำนาจหน้าที่
- 5.9 ระบบสำรอง (Back-up system)

ASEAN COSMETIC
GMP : Thai FDA
(4, 5.3, 6.3)



- 4.1 การออกแบบและการสร้าง
- 4.2 การติดตั้งและตำแหน่งการติดตั้ง
- 4.3 การซ่อมบำรุง
- 5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ
- 6.3 การชั่ง และการตวง วัด



Requirement : วัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์

ISO 22716:2007 (6)

- 6.1 หลักการ
- 6.2 การจัดซื้อ
- 6.3 การรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์
- 6.4 การชั่งและสถานะของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์
- 6.5 การปล่อยวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์
- 6.6 การจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์
- 6.7 การประเมินซ้ำ
- 6.8 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (6.1, 10)

- 6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
- 10.1 สถานที่จัดเก็บ
- 10.2 การจัดการและควบคุมคลังสินค้า



Requirement : การผลิต

ISO 22716:2007 (7)

- 7.1 หลักการ
- 7.2 กระบวนการผลิต
- 7.3 กระบวนการบรรจุ

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (6)

- 6.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต
- 6.3 การชั่ง และการตวง วัด
- 6.4 วิธีการปฏิบัติ และ กระบวนการผลิต
- 6.5 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง
- 6.6 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว
- 6.7 การปิดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ
- 6.8 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : การกักกันและจัดส่งเข้าคลังสินค้าสำเร็จรูป



Requirement : ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

ISO 22716:2007
(8)

- 8.1 หลักการ
- 8.2 การปล่อยผลิตภัณฑ์
- 8.3 การจัดเก็บ
- 8.4 การจัดส่ง
- 8.5 การส่งคืนผลิตภัณฑ์



ASEAN
COSMETIC GMP :
Thai FDA (6)

- 6.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต
- 6.3 การชั่ง และการตวง วัด
- 6.4 วิธีการปฏิบัติ และ กระบวนการผลิต
- 6.5 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง
- 6.6 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว
- 6.7 การปิดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ
- 6.8 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : การกักกันและจัดส่งเข้าคลังสินค้าสำเร็จรูป

Requirement : การควบคุมทางห้องปฏิบัติการ

ISO 22716:2007 (9)

9.1 หลักการ

9.2 ขั้นตอนการทดสอบ

9.3 เกณฑ์การยอมรับ

9.4 ผลทางห้องปฏิบัติการ

9.5 ผลที่หลุดจากเกณฑ์ที่กำหนด

9.6 สารที่ใช้ในห้องทดลอง,
สารละลาย, สารตัวอย่างมาตรฐาน,
อาหารเลี้ยงเชื้อ

9.7 การสุ่มตัวอย่าง

9.8 การเก็บตัวอย่างของผลิตภัณฑ์

Retain sample

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (7, 8.2)

7.1 บทนำ (การควบคุมคุณภาพ)

7.2 การนำกลับมาแก้ไขใหม่

7.3 เครื่องสำอางค์

8.2 ข้อกำหนด (Spec)

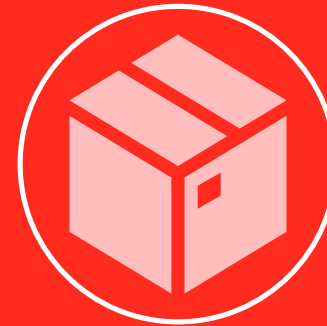


Requirement : การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด



ISO 22716:2007 (10)

- 10.1 การส่งคืนของผลิตภัณฑ์, วัตถุดิบ และวัสดุบรรจุภัณฑ์
- 10.2 การนำผลิตภัณฑ์กลับเข้าไปสู่กระบวนการ



ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (7, 8.2)

- 7.1 บทนำ (การควบคุมคุณภาพ)
- 7.2 การนำกลับมาแก้ไขใหม่
- 7.3 เครื่องสำอางค์
- 8.2 ข้อกำหนด (Spec)



Requirement : ขยะ / ของเสีย

ISO 22716:2007 (11)

- 11.1 หลักการ
- 11.2 ประเภทของขยะ
- 11.3 เส้นทางการลำเลียงขยะ
- 11.4 ภาชนะใส่ขยะ
- 11.5 การกำจัด

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (5.2.3)

- 5.2.3 การกำจัดขยะ



Requirement : การใช้ผู้รับจ้างช่วง

ISO
22716:2007
(12)

12.1 หลักการ

12.2 ประเภทของผู้รับจ้างช่วง

12.3 ผู้ว่าจ้าง

12.4 ผู้รับจ้าง

12.5 สัญญา

ASEAN
COSMETIC
GMP : Thai
FDA (11)

11 ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา



ISO 22716:2007 (13)



- 13.1 การเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดที่ระบุ ต้องมีการจัดการด้วยข้อมูลที่เพียงพอที่จะสนับสนุนการตัดสินใจ
- 13.2 ต้องทำการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของการเบี่ยงเบน

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA



- N/A



Requirement : ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ISO 22716:2007 (14)



- 14.1 หลักการ
- 14.2 ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- 14.3 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (12,13)



- 12 เรื่องร้องเรียน
- 13 การเรียกคืนสินค้า



Requirement : การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

ISO 22716:2007 (15)



15 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

ASEAN COSMETIC GMP :
Thai FDA



N/A



ISO 22716:2007 (16)



- 16.1 หลักการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 16.2 กระบวนการทำงาน (Approach)
- 16.3 การติดตามผล (Follow up)

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (9)



- 9 การตรวจสอบภายใน



ISO 22716:2007 (17)



- 17.1 หลักการควบคุมเอกสาร
- 17.2 ประเภทของเอกสาร
- 17.3 การเขียน, การอนุมัติ และการแจกจ่ายเอกสาร
- 17.4 การแก้ไขเอกสาร
- 17.5 การเก็บเอกสาร

ASEAN COSMETIC GMP : Thai FDA (8)



- 8.1 บทนำ
- 8.2 ข้อกำหนด
- 8.3 เอกสารการผลิต



Thank you



Copyright © 2020 BSI. All rights reserved



bsi.

Reasons to choose BSI.

Relevant

We're the business standards company that helps organizations by improving performance, managing risk more effectively and enabling sustainable growth.

Over 100 years' experience

The world's first National Standards Body and a founding member of ISO.

Leading Global Standards Creation Body

We shape British (BS), European (EN), International (ISO), Publicly Available Specifications (PAS) and Private Standards.

Our Assessors

BSI invest heavily in recruiting and developing the best assessors, who score, on average, 9.2/10 in our Global Client Satisfaction Survey.



The BSI Assurance Mark.

BSI Assurance Mark provides international recognition, associating your organization with excellence and best practice, and provides credibility to your key marketing messages.



What we do...



Contact Information

Address: BSI Group (Thailand) Co., Ltd.
127/29 Panjathani Tower, 24th Fl.
Nonsee Road, Chongnonsee, Yannawa,
Bangkok 10120
Tel: 02 294 4889-92
Fax: 02 294 4467
Email: infothai@bsigroup.com