

## การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลา

วิไลวรรณ สาครินทร์, อารยา ส่องศรี, ดุริพัช แจงใจ

ฝ่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลา และพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

**วิธีการ:** การศึกษาแบ่งเป็น 2 ช่วง ช่วงที่ 1 เป็นการศึกษาสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลาจำนวน 325 แห่งที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเก็บข้อมูลตามแบบสำรวจสถานที่ ผลิตเครื่องสำอาง ช่วงที่ 2 เป็นการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมาย จำนวน 38 แห่ง โดยใช้วัฏจักร Deming (Plan-Do-Check-Act: PDCA) จำนวน 2 รอบ และประเมินผลโดยใช้แบบประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศ **ผลการศึกษา:** การศึกษาช่วง ที่ 1 พบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตรงตามที่จัดแจ้งเพียงร้อยละ 11.69 สถานที่ซึ่งไม่พบตามที่จัดแจ้งไว้นั้น ส่วนใหญ่เป็นอาคารที่ ไม่ใช้สถานที่ผลิตและผู้ประกอบการว่าจ้างผู้อื่นให้ทำการผลิตเครื่องสำอางให้ รองลงมาพบว่าเป็นบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย บ้านร้าง บ้านปิด หรือประกอบกิจการอื่น การศึกษาช่วงที่ 2 พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งที่ได้รับการพัฒนาตามวัฏจักร Deming ในรอบที่ 2 มีคะแนนประเมินสูงกว่ารอบที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P < 0.001$ ) สถานที่ผลิตเครื่องสำอางผ่านเกณฑ์ เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 2.63 เป็นร้อยละ 68.42 เมื่อพิจารณาคะแนนประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นรายหมวด พบว่า คะแนน ประเมินในรอบที่ 2 สูงกว่ารอบที่ 1 ทุกหมวด หมวดที่มีคะแนนประเมินเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ หมวดการควบคุมคุณภาพ รองลงมา คือ หมวดข้อร้องเรียนและหมวดข้อมูลทั่วไป **สรุป:** ผลการศึกษาทำให้ทราบสภาพปัญหาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง การพัฒนา ตามวัฏจักร Deming ทำให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นไปตามหลักเกณฑ์เพิ่มขึ้น แต่ยังคงมีสถานที่ผลิตจำนวนหนึ่งที่ไม่ผ่าน เกณฑ์ในบางประเด็น ดังนั้น จึงควรมีการพัฒนาและติดตามอย่างต่อเนื่อง และเพิ่มมาตรการด้านการบังคับใช้กฎหมายในกรณีนี้ที่ ผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาสถานที่ให้เป็นไปตามประกาศ

**คำสำคัญ:** สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง การจัดแจ้งเครื่องสำอาง วัฏจักรเดมมิง การคุ้มครองผู้บริโภค

รับต้นฉบับ: 21 พ.ค. 2563, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 22 ก.ค. 2563, รับผิดชอบพิมพ์: 1 ส.ค. 2563

ผู้ประสานงานบทความ: วิไลวรรณ สาครินทร์ ฝ่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา อำเภอเมือง จังหวัด สงขลา 90000 E-mail: w.sakarin59@gmail.com

## Improvement of Cosmetics Manufacturing Facilities in Songkhla Province

Wilaiwan Sakarin, Araya Songsri, Duripat Jangjai

Food and Drug Consumer Protection Department, Songkhla Provincial Public Health Office

### Abstract

**Objective:** To study the problems of cosmetic manufacturing facilities (CMF) in Songkhla Province, and to improve CMFs to be in accordance with the Notification of the Ministry of Public Health regarding rules, procedures and conditions for the production or import of cosmetics, B. E. 2561. **Methods:** The study was divided into 2 sub-studies. Study 1 investigated the problems of 325 CMFs in Songkhla province as appeared in the e-submission system of the Food and Drug Administration. The study collected data using the CMF assessment form. Study 2 involved the development of 38 target CMFs by using the Deming Cycle (Plan-Do-Check-Act: PDCA) for 2 rounds and evaluated using the CMF assessment form according to the Notification. **Results:** In study 1, the visits to the places registered as CMFs in the database revealed only 11.69 percent of them were CMFs. Most of places not considered CMFs were buildings for other purposes with entrepreneurs hiring other CMFs to produce cosmetics for them. Some were deserted houses with no residents, abandoned houses, locked houses or buildings for other businesses. The second study found that all CMFs participating in improvement program of the study had a significantly higher score on quality of CMFs after the second round of improvement according to the Deming cycle, compared to that after the first round ( $P < 0.001$ ). The proportion of CMFs passing standard increased from 2.63 to 68.42 percent. When considering the evaluation scores of CMFs in each domain, it was found that the scores in the second round were higher than those in the first round in every domain. The domain with the most increased score was quality control, followed by complaints handlings and general information. **Conclusion:** Results of the study show the problems of CMFs. Development of CMFs according to the Deming cycle had led to increased proportion of CMFs meeting the requirement of the Notification. However, there were still a number of CMFs not meeting certain criteria. Therefore there is a need for continuous improvement and monitoring of CMF quality together with an increase of legal enforcement when cosmetic manufacturers do not cooperate in the improvement of CMFs in accordance with the Notification.

**Keywords:** cosmetic manufacturing facilities, cosmetics registration, Deming cycle, consumer protection

## บทนำ

ในปัจจุบัน ผู้บริโภคโดยเฉพาะวัยรุ่นและวัยทำงาน นิยมซื้อเครื่องสำอางด้วยวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่เพียงแค่การบำรุงและความสะอาด แต่หวังผลทางด้านร่างกายต่าง ๆ ด้วย เช่น เพิ่มความขาว ความกระชับของผิว เป็นต้น ทำให้ธุรกิจเครื่องสำอางเติบโตอย่างต่อเนื่อง และผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอางเพิ่มขึ้นอย่างมาก ผู้ผลิตบางรายตอบสนองความต้องการของลูกค้าโดยเติมสารห้ามใช้ต่าง ๆ ลงไปในเครื่องสำอาง เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจในผลิตภัณฑ์โดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลาสุ้มเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางในห้องตลาดและส่งตรวจวิเคราะห์ ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา ระหว่างปี 2557–2559 พบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางร้อยละ 8.33, 15.25 และ 10.26 ของตัวอย่าง ตามลำดับ (1) นอกจากนี้ ในปี 2559 ยังพบปัญหาเครื่องสำอางแสดงฉลากไม่ถูกต้อง มีการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง และมีการร้องเรียนจากผู้บริโภคผ่านช่องทางต่าง ๆ เกี่ยวกับการได้รับความเสียหายจากการใช้เครื่องสำอาง โดยเฉพาะเครื่องสำอางประเภทโลชั่น หัวเชื้อ ผิวขาว ครีมผิวขาว เป็นต้น (1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลาได้ตรวจสอบฉลากเครื่องสำอางโดยสืบค้นจากระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ระบุบนฉลากมักไม่ตรงกับที่ปรากฏในระบบฐานข้อมูล

กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับที่ใช้บังคับในปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (2) ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 เป็นต้นมา กฎหมายนี้ต้องการแก้ปัญหาที่เคยเกิดขึ้น จึงมีบทบัญญัติสำคัญเพิ่มเติมหลายประเด็น ตัวอย่างเช่น กำหนดให้ต้องแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย กำหนดอายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับจดทะเบียน (มาตรา 15) กำหนดให้มีการออกกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวกับลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ เครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง รวมถึงหลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง รวมทั้งมีการกำหนดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ทั้งนี้ ในบทเฉพาะกาล มาตรา 94 วรรค 2 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดให้การออกกฎหมายกระทรวง

ระเบียบ หรือประกาศต้องให้ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน 2 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ กล่าวคือ ภายในวันที่ 10 กันยายน พ.ศ.2560 แต่เนื่องจากการออกกฎหมายรองมีความล่าช้า ยังไม่มีการกำหนดค่าธรรมเนียมการขอจดทะเบียน และค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน และยังไม่มีมีการบังคับใช้ข้อกำหนดเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอาง กอปรกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางด้วยระบบสารสนเทศผ่านอินเทอร์เน็ตด้วยตนเอง (e-submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพการบริการแก่ประชาชน จึงส่งผลให้มีการจดทะเบียนเครื่องสำอางเข้ามาในระบบมากกว่า 400,000 รายการ (3) ซึ่งระบบการจดทะเบียนดังกล่าวไม่มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตก่อนการรับจดทะเบียน แต่มีเพียงการให้ขอรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (good manufacturing practice: GMP) แบบภาคสมัครใจเท่านั้น จึงทำให้ผู้ประกอบการบางส่วนจดทะเบียนโดยไม่มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตก่อน ทำให้มีข้อมูลสถานที่ผลิตในระบบฐานข้อมูลไม่ตรงกับความจริง และเกิดเหตุการณ์ที่ตรวจไม่พบสถานที่ผลิตจริงตามที่จดทะเบียนไว้ในระบบ กรณีดังกล่าวหากเกิดปัญหาเครื่องสำอางไม่ปลอดภัยจะทำให้ไม่สามารถระงับหรือแก้ปัญหาที่ต้นเหตุได้ เนื่องจากไม่ทราบแหล่งผลิตที่แท้จริง ทำให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง

ต่อมาได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (4) ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม 2561 โดยผู้ผลิต/ผู้รับจ้างผลิต/ผู้นำเข้ารายใหม่ต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับดังกล่าวตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 ส่วนผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับการจดทะเบียนการผลิตหรือจดทะเบียนนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ นี้ภายใน 2 ปี นับแต่วันที่ประกาศฯ นี้ใช้บังคับ หากไม่ปฏิบัติตาม จะเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 14 วรรค 3 ต้องระวางโทษตามมาตรา 63 ปรับไม่เกิน 50,000 บาท และอาจถูกเพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางตามมาตรา 37(1) ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ดังนั้น เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมให้กับผู้ผลิตเครื่องสำอางและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความ

ปลอดภัย ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาสภาพปัญหาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลาและหาแนวทางในการพัฒนาโดยการสืบค้นข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลาจากระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังจากนั้น ลงพื้นที่จริงเพื่อศึกษาปัญหาและวิเคราะห์สถานการณ์ และนำแนวคิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องตามแนวคิดวัฏจักร Deming มาใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

### วิธีการวิจัย

การศึกษานี้ดำเนินการในปีงบประมาณ 2560-2562 โดยแบ่งเป็น 2 ช่วงดังรายละเอียดต่อไปนี้

#### ช่วงที่ 1 การศึกษาปัญหาของสถานที่ผลิต

##### กลุ่มเป้าหมายในการศึกษา

กลุ่มเป้าหมายในการศึกษา คือ สถานที่ผลิตเครื่องสำอางจำนวน 325 แห่ง ที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าตั้งอยู่ในจังหวัดสงขลา (ข้อมูล ณ เดือนมกราคม 2560) ซึ่งเป็นผู้ผลิตที่ได้จดทะเบียนการผลิตก่อนที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 จะมีผลบังคับใช้

##### วิธีการเก็บข้อมูล

ผู้วิจัยร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ รวมถึงโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ลงพื้นที่ไปยังสถานที่ตามที่อยู่ซึ่งระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission เพื่อเก็บข้อมูลตามแบบสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่พัฒนาขึ้นโดยผู้วิจัย แบบสำรวจประกอบด้วย 4 ส่วน ส่วนที่ 1 ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตตามที่ระบุในระบบ e-submission ส่วนที่ 2 เป็นข้อมูลสถานที่ผลิตจากการสำรวจในพื้นที่โดยผู้วิจัยพร้อมระบุพิกัด GPS แผนที่ และภาพถ่าย ส่วนที่ 3 เป็นผลการตรวจสอบสุขลักษณะของสถานที่ผลิต และส่วนที่ 4 เป็นการสรุปผลตรวจและขอเสนอแนะ การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสำรวจสถานที่ผลิตใช้สถิติเชิงพรรณนา

#### ช่วงที่ 2 การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

กลุ่มเป้าหมายในการศึกษาส่วนนี้ คือ สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผลการสำรวจจากการศึกษาช่วงที่ 1 พบว่า มีการผลิตเครื่องสำอางจริงและยังมีการผลิตอย่างต่อเนื่อง ผู้วิจัยพัฒนาสถานที่เครื่องสำอางในจังหวัดสงขลาโดยใช้วัฏจักร Deming หรือ PDCA (plan-do-check-act) (5) จำนวน 2 รอบ ดังนี้

##### การดำเนินงานรอบ 1

การดำเนินงานรอบที่ 1 ประกอบด้วยขั้นตอน ดังนี้ ขั้นตอนที่ 1 วางแผนปฏิบัติการ มีขั้นตอนดังนี้

1. ผู้วิจัยจัดประชุมทีมผู้เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย เภสัชกรจากโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และนักวิชาการสาธารณสุขจากสำนักงานสาธารณสุขอำเภอในจังหวัดสงขลา รวมจำนวน 40 คน โดยใช้กระบวนการกลุ่มที่มีการร่วมกันนำเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในแต่ละแห่งที่พบจากการศึกษาในช่วงที่ 1 หลังจากนั้น ร่วมกันวิเคราะห์ปัญหาและกำหนดประเด็นปัญหาให้ชัดเจน พร้อมเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาและพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

2. เมื่อได้แนวทางการแก้ไขปัญหาและการพัฒนาจากมติที่ประชุมดังกล่าว ผู้วิจัยนำมาค้นคว้า ศึกษาข้อมูลข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทบทวนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอางตามกฎหมาย และเอกสารวิชาการต่าง ๆ เพื่อจัดทำร่างแนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในรอบที่ 1

3. ผู้วิจัยจัดประชุมทีมผู้เกี่ยวข้องอีกครั้ง เพื่อร่วมกันพิจารณาและสรุปแนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในรอบที่ 1 รวมทั้งมีการแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบ และกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการและติดตามประเมินผลที่ชัดเจน

ขั้นตอนที่ 2 การปฏิบัติตามแผน: ผู้วิจัยและทีมผู้เกี่ยวข้องนำแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในรอบที่ 1 ไปใช้ตามแผนปฏิบัติการที่กำหนด โดยดำเนินการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมายทุกแห่งที่ผลการสำรวจพบว่ามีการผลิตเครื่องสำอางจริงและมีการผลิตอย่างต่อเนื่อง โดยให้เวลาผู้ผลิตในการปรับปรุงสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

ขั้นตอนที่ 3 การประเมินผล: ผู้วิจัยติดตามประเมินผลการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยใช้แบบประเมิน

การปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 การประเมินใช้วิธีการสังเกตและซักถามผู้เกี่ยวข้องในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ขั้นตอนที่ 4 แนวทางการปรับปรุง: ผู้วิจัยจัดประชุมทีมเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง นำเสนอผลการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาตามแนวทางที่กำหนดในรอบที่ 1 หลังจากนั้น ร่วมกันประเมินปัญหา อุปสรรคและวิเคราะห์หาจุดอ่อนและจุดแข็งของแนวทางการพัฒนาในรอบที่ 1 ที่ประชุมระดมสมองหาแนวทางในการปรับปรุงแก้ไข และพัฒนาแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในรอบที่ 2 ให้มีความชัดเจน และมีประสิทธิภาพมากขึ้น

### การดำเนินงานรอบ 2

การดำเนินงานรอบที่ 2 ประกอบด้วยขั้นตอนเช่นเดียวกับรอบ 1 โดยนำแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (รอบ 2) มาทำแผนปฏิบัติการ และดำเนินการพัฒนาตามขั้นตอนของแผนปฏิบัติการ มีการติดตามประเมินผล รวมถึงสรุปผล และหาแนวทางแก้ไข ปรับปรุงกระบวนการพัฒนา โดยใช้กระบวนการเช่นเดียวกับรอบ 1

### เครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา คือ แบบประเมินสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ประกอบด้วย 10 หมวด มีข้อกำหนด จำนวน 56 ข้อ โดยมีข้อกำหนดที่เป็นข้อวิฤต จำนวน 10 ข้อ การให้คะแนนแต่ละข้อมี 3 ระดับ ระดับดี หมายถึง ผลการตรวจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (ได้คะแนนเท่ากับ 2) ระดับพอใช้ หมายถึง ผลการตรวจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอางหรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้คะแนนเท่ากับ 1) และระดับปรับปรุง/ไม่ผ่าน หมายถึง ผลการตรวจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอางหรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้คะแนนเท่ากับ 0)

การศึกษาครั้งนี้ดำเนินการในช่วงปี 2560 – 2562 ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ยังไม่มีผลบังคับใช้กับผู้ผลิตที่ได้จัดแจ้งการผลิตก่อนการออกประกาศฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมิได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาผลการประเมิน ดังนั้น ผู้วิจัยจึงกำหนด “การผ่านเกณฑ์” คือ ผลการตรวจประเมินสถานที่ฯ ต้องได้คะแนนรวมทั้ง 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อกำหนดที่เป็นข้อวิฤตต้องไม่มีข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0 ตามแนวทางการ “ผ่านเกณฑ์” ของหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) เนื่องจากข้อกำหนดและรายละเอียดของแบบประเมินมีความใกล้เคียงกัน และ GMP ของอาหารถูกกำหนดเป็นกฎหมาย และมีข้อปฏิบัติที่ชัดเจนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้การผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (6)

### การวิเคราะห์ข้อมูล

การเปรียบเทียบคะแนนประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมาย รอบ 1 และรอบ 2 ของการพัฒนาโดยใช้สถิติ paired t test

### ผลการวิจัย

#### ช่วงที่ 1 สภาพปัญหาของสถานที่ผลิต

ในเดือนมกราคม 2560 มีผู้ประกอบการยื่นจดแจ้งผลิตเครื่องสำอางผ่านระบบ e-submission ในจังหวัดสงขลาทั้งหมด จำนวน 325 แห่ง จากการสำรวจพบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีการผลิตจริงตรงตามที่อยู่ที่จดแจ้ง จำนวน 38 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 11.69 ของจำนวนทั้งหมด

สำหรับสถานที่ซึ่งไม่มีการผลิตเครื่องสำอางจริงตามที่จดแจ้งไว้ จำนวน 287 แห่ง พบว่า ส่วนใหญ่เป็นการแจ้งสถานที่ผลิตอื่นทำการผลิตให้ จำนวน 99 แห่ง (ร้อยละ 34.49) รองลงมา คือ พบสถานที่ตามที่อยู่ที่ปรากฏแต่ไม่มีการผลิตจริง (เป็นบ้านร้าง บ้านปิด หรือไม่มีผู้พักอาศัย) จำนวน 78 แห่ง (ร้อยละ 27.18) (รูปที่ 1 ก และ ข) เป็นสถานที่ที่เคยมีการผลิตเครื่องสำอางแต่ปัจจุบันเลิกผลิตแล้ว ปัจจุบันไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง แต่เป็นบ้านอยู่อาศัย หรือทำกิจการอื่น เป็นต้น ดังรูปที่ 1 ค จำนวน 57 แห่ง (ร้อยละ 19.86) พบสถานที่ตามที่อยู่ที่ปรากฏ แต่ผู้อยู่อาศัยในบ้านดังกล่าวแจ้งว่าไม่เคยทราบเรื่องการจดแจ้ง



ก. สภาพที่ตรวจพบเป็นบ้านร้าง



ข. สภาพที่พบเป็นบ้านที่ถูกปิด ไม่มีผู้พักอาศัย



ค. สภาพที่พบเป็นบ้านพักอาศัย ไม่ใช่สถานที่ผลิต

### รูปที่ 1. ตัวอย่างสภาพอาคารที่แจ้งว่าเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

แจ้งเครื่องสำอางเลย จำนวน 36 แห่ง (ร้อยละ 12.55) และอีกจำนวน 17 แห่ง (ร้อยละ 5.92) ไม่พบสถานที่ผลิตตามที่อยู่ที่จดแจ้งเลย เนื่องจากหลายสาเหตุ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงบ้านเลขที่โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กลายเป็นที่ดินเปล่าโดยมีซากการรื้อถอนอาคาร เป็นต้น

สำหรับสถานที่ซึ่งมีการผลิตเครื่องสำอางจริงตรงตามที่อยู่ที่จดแจ้งไว้ในระบบจำนวน 38 แห่ง ผู้วิจัยได้ตรวจประเมินตามสุขลักษณะการผลิตที่ดีเบื้องต้น เนื่องจากในช่วงที่ 1 นี้ เป็นช่วงที่ยังไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ผลการประเมินพบว่า มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ปฏิบัติตามสุขลักษณะการผลิตที่ดีเบื้องต้น จำนวนเพียง 4 แห่ง (ร้อยละ 10.53 ของจำนวนสถานที่ผลิตจริงที่พบ) ซึ่ง 1 ใน 4 แห่งนี้ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ASEAN GMP

## ช่วงที่ 2 ผลการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ในสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมายจำนวน 38 แห่ง มีจำนวน 37 แห่งที่กำลังการผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน (ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงานไม่เกิน 50 คน) และเข้าข่ายโรงงาน 1 แห่ง ลักษณะของสถานที่ผลิตเป็นการดัดแปลงอาคารหรือที่พักอาศัยบางส่วนเพื่อใช้เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (25 แห่ง) มีลักษณะเป็นอาคารพาณิชย์ที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางเพียงอย่างเดียว (8 แห่ง) และเป็นอาคารสำหรับผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ (5 แห่ง) ซึ่งส่วนใหญ่ผลิตเครื่องสำอางแห่งละ 2 – 3 รายการ มีเพียง 3 แห่งที่ผลิตมากกว่า 100 รายการ

### การพัฒนาในรอบที่ 1

จากการประชุมทีมเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ได้ข้อสรุปแนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในรอบที่ 1 คือการจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ผลิต โดยใช้กระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วม ดังนี้ บรรยายความรู้เกี่ยวกับกฎหมายในเรื่องการผลิตเครื่องสำอาง การฉายวิดิทัศน์ และการสร้างการมีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิต โดยวางแผนการแก้ไขปรับปรุงร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ผลิต ซึ่งทำให้ผู้ผลิตเข้าใจและสามารถดำเนินการปรับปรุงสถานที่ฯ ได้จริงและเกิดความยั่งยืน (รูปที่ 2)



ก. การจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ผลิต



ข. การวางแผนการแก้ไขปรับปรุงร่วมกัน

### รูปที่ 2. การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรอบที่ 1

## ผลการพัฒนาในรอบที่ 1

ทีมเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องได้กำหนดระยะเวลาในการปรับปรุงสถานที่ผลิตฯ โดยให้ทีมเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเป็นผู้เลี้ยงให้คำปรึกษาทั้งทางโทรศัพท์และการลงพื้นที่จริงตลอดจนตรวจเยี่ยมและให้คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงแก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เมื่อผู้ผลิตดำเนินการปรับปรุงสถานที่ฯ ตามระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ผู้วิจัยจึงตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรอบที่ 1

ผลการตรวจประเมิน พบว่า คะแนนรวมทุกหมวดเฉลี่ย เท่ากับ 47.5 จากคะแนนเต็ม 108 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 43.98 ของคะแนนเต็ม) ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางผ่านเกณฑ์ฯ เพียง 1 แห่งคิดเป็นร้อยละ 2.63 ของกลุ่มเป้าหมาย

เมื่อพิจารณาผลการประเมินจำแนกเป็นรายหมวด พบว่า หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุด คือ หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต รองลงมา คือ หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต และหมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 74.56, 74.12 และ 57.89 ตามลำดับ สำหรับหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยต่ำสุด ได้แก่ หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ และหมวดที่ 10 ข้อร้องเรียน ได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 7.89 และ 8.55 ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาจำแนกตามระดับคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด พบว่า เกณฑ์ที่เป็นข้อบกพร่องของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้คะแนน 0 มากที่สุด คือ ข้อ 7.1 การตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง รองลงมาคือ ข้อ 8.2 การจัดทำบันทึกการผลิต และข้อ 6.2.1.5 การควบคุมกระบวนการผลิต คิดเป็นร้อยละ 92.11, 89.47 และ 76.32 ของสถานที่ผลิต ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า การอบรมให้ความรู้ทางทฤษฎีเพียงอย่างเดียว อาจไม่เพียงพอต่อการพัฒนา จึงควรมีการฝึกฝน ลงมือปฏิบัติจริง โดยเฉพาะในเรื่องของการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง การจัดทำบันทึกการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิต ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่อง นอกจากนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 เป็นประกาศฉบับใหม่ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางยังขาดทักษะและความเชี่ยวชาญในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ฯ ดังกล่าว ทำให้ไม่สามารถให้คำแนะนำในการพัฒนาสถานที่ผลิตแก่ผู้ผลิตได้อย่างแม่นยำและชัดเจน และอาจมีการให้คะแนนที่แตกต่างกัน

จึงควรมีการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งปรับมาตรฐานในการตรวจประเมินให้มีมาตรฐานใกล้เคียงกัน

## การพัฒนาในรอบที่ 2

ผู้วิจัยได้นำผลการประเมินสถานที่ผลิตฯ ในรอบที่ 1 มาประชุมร่วมกับทีมฯ เพื่อวิเคราะห์และหาแนวทางการพัฒนาในรอบที่ 2 ซึ่งได้ข้อสรุป ดังนี้ 1) ควรเพิ่มศักยภาพเจ้าหน้าที่โดยจัดอบรมเชิงปฏิบัติการและศึกษาดูงาน ณ สถานที่ผลิตจริง (รูปที่ 3) 2) การจัดทำคู่มือการผลิตเครื่องสำอาง 3) การฝึกปฏิบัติหน้างานด้วยการฝึกปฏิบัติ



ก. การอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่



ข. การอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่



ค. การศึกษาดูงานการผลิตเครื่องสำอาง



ง. การศึกษาดูงานการผลิตเครื่องสำอาง

รูปที่ 3. การพัฒนาเจ้าหน้าที่ในการพัฒนาสถานที่รอบที่ 2



รูปที่ 4. การฝึกปฏิบัติและแนะนำ ณ สถานที่ผลิตจริง

จริง ณ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ร่วมกันระหว่าง ผู้ผลิตเครื่องสำอางและพนักงานเจ้าหน้าที่ (รูปที่ 4)

คู่มือการผลิตเครื่องสำอางสำหรับผู้ผลิต เครื่องสำอางจัดทำขึ้นโดยประยุกต์จากคู่มือสำหรับพนักงาน เจ้าหน้าที่ (เล่ม 2) เรื่อง แนวทางการตรวจสอบสถานที่ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และ ปรับเนื้อหาให้เหมาะสมและเข้าใจง่ายสำหรับผู้ผลิต พร้อมทั้งใส่แบบฟอร์ม ตัวอย่างเอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้อง และได้จัดทำ การฝึกปฏิบัติจริง ณ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ผู้วิจัยสนับสนุนคู่มือดังกล่าวให้กับผู้ผลิต โดยมีการฝึก ปฏิบัติและแนะนำจำนวน 2 ครั้งในสถานที่ผลิตแต่ละแห่ง หลังจากผู้ผลิตดำเนินการพัฒนาสถานที่ฯ ตามระยะเวลาที่ กำหนดแล้ว จากนั้น ผู้วิจัยตรวจประเมินสถานที่ผลิต เครื่องสำอางรอบที่ 2

#### ผลการพัฒนาในรอบที่ 2

ผลการพัฒนาในรอบ 2 พบว่า สถานที่ผลิต เครื่องสำอางมีการพัฒนาผ่านเกณฑ์ จำนวน 26 แห่ง (ร้อยละ 68.42 ของกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด 38 แห่ง) และคะแนน รวมเฉลี่ย เท่ากับ 81.68 คะแนน (คะแนนเต็ม 108 คะแนน) คิดเป็นร้อยละ 75.63 ของคะแนนเต็ม

เมื่อพิจารณาคะแนนเป็นรายหมวด พบว่า หมวด ที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุด คือ หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป รองลง

มา คือ หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต และหมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 100, 90.72 และ 86.33 ตามลำดับ ในขณะที่ หมวดที่ได้ คะแนนเฉลี่ยต่ำสุด คือ หมวดที่ 8 เอกสารการผลิต รองลงมาคือ หมวดที่ 10 ข้อร้องเรียน และหมวดที่ 7 การ ควบคุมการผลิต คิดเป็นร้อยละ 43.50, 60.50 และ 63.25 ตามลำดับ

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีผลประเมินใน เกณฑ์ที่เป็นข้อวิฤตเป็น 0 มากที่สุด คือ ข้อ 8.2 การจัดทำ บันทึกการผลิต รองลงมาคือ ข้อ 6.2.1.5 การควบคุม กระบวนการผลิต คิดเป็นร้อยละ 31.58 และ 13.16 ของ กลุ่มเป้าหมายทั้งหมด 38 แห่ง ตามลำดับ

ผลการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามวัฏ จักร Deming รอบ 1 และรอบ 2 พบว่า สถานที่ผลิต เครื่องสำอางมีการพัฒนาและผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นจาก 1 แห่ง เป็น 26 แห่ง และคะแนนรวมเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 43.98±17.82 เป็น 75.63±13.67 ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $t = -23.72, df=37, P<0.001$ )

เมื่อเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดของ การประเมินรอบ 1 กับรอบ 2 พบว่า คะแนนเฉลี่ยทั้ง 10 หมวดของสถานที่ผลิตในรอบที่ 2 สูงกว่ารอบที่ 1 โดย หมวดที่มีคะแนนเพิ่มมากที่สุด คือ หมวดที่ 7 การควบคุม คุณภาพ รองลงมา คือ หมวดที่ 10 ข้อร้องเรียน และหมวด ที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ตามลำดับ (ตารางที่ 1)

การเปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตที่ผ่านการ ประเมินตามเกณฑ์ที่เป็นข้อวิฤตในช่วงหลังการพัฒนา ตามวัฏจักร Deming รอบที่ 1 และรอบที่ 2 พบว่า จำนวน สถานที่ซึ่งได้คะแนน 0 ในเกณฑ์ดังกล่าวหลังการพัฒนา รอบ 2 ลดลงจากรอบ 1 ในทุกข้อกำหนด (ตารางที่ 2)

ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า การพัฒนาสถานที่ ผลิตเครื่องสำอางโดยเน้นให้มีการปฏิบัติมากยิ่งขึ้น ประกอบกับการติดตามการพัฒนาอย่างใกล้ชิดโดย เจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมและมีความรู้ความเชี่ยวชาญ ทำ ให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีการพัฒนาให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์เพิ่มขึ้น

#### การอภิปรายและสรุปผล

##### ช่วงที่ 1 การประเมินปัญหาของสถานที่ผลิต

การสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัด สงขลา 325 แห่ง ไม่พบการผลิตจริงร้อยละ 88.31 โดยพบ



ตารางที่ 1. คะแนนประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางหลังการพัฒนาในรอบที่ 1 และรอบที่ 2

หมวด	คะแนน เต็ม	หลังการพัฒนาในรอบที่ 1		หลังการพัฒนาในรอบที่ 2	
		คะแนนเฉลี่ย (ร้อยละ)	ต่ำสุด-สูงสุด	คะแนนเฉลี่ย (ร้อยละ)	ต่ำสุด-สูงสุด
ข้อมูลทั่วไป	2	1.16 (57.89)	1 – 2	2 (100.00)	2 – 2
บุคลากร	6	3.39 (56.58)	2 – 6	5.05 (84.17)	3 – 6
สถานที่ผลิต	18	13.34 (74.12)	6 – 18	16.33 (90.72)	11 – 18
เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	6	4.47 (74.56)	3 – 6	5.18 (86.33)	3 – 6
สุขลักษณะและ สุขอนามัย	26	13.92 (53.54)	8 – 26	21.79 (83.81)	19 – 26
การดำเนินการผลิต	36	9.16 (25.44)	4 – 36	22.95 (63.74)	13 – 36
การควบคุมคุณภาพ	4	0.32 (7.89)	0 – 4	2.53 (63.25)	2 – 4
เอกสารการผลิต	4	0.68 (17.11)	0 – 4	2.08 (51.97)	1 – 4
การเก็บรักษา	2	0.71 (35.53)	0 – 2	1.32 (66.00)	1 – 2
ข้อร้องเรียน	4	0.34 (8.55)	0 – 4	2.42 (60.50)	2 – 4
คะแนนรวมทุกหมวด	108	47.50 (43.98)	24 – 108	81.68 (75.63)	60 – 108

ในลักษณะดังต่อไปนี้ 1. ผู้ประกอบการใช้สถานที่ของตนแจ้งว่าเป็นสถานที่ผลิต แต่ในความจริงได้แจ้งสถานที่ผลิตอื่นในการผลิตให้ 2. เป็นที่ร้าง บ้านปิด หรือบ้านที่ไม่มีผู้พักอาศัย 3. เคยมีการผลิตเครื่องสำอาง แต่ปัจจุบันเลิกผลิตแล้ว และ 4. เจ้าของสถานที่แจ้งว่าไม่เคยทราบเรื่องการจดแจ้งเครื่องสำอางมาก่อน ผลการศึกษาสอดคล้องกับผลการศึกษาของรุ่งตารา เนียมโกะ และสุรศักดิ์ เส่าแก้ว (3) ที่สำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ และไม่พบสถานที่ผลิตจริงตามที่จดแจ้งร้อยละ 23.08 โดยลักษณะที่พบ คือ 1. ข้อมูลที่อยู่ของผู้ประกอบการที่จดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ครบถ้วน 2. มีการเปลี่ยนแปลงเลขที่บ้าน 3. พบเป็นสถานที่ปิด ไม่มีผู้ออกมาแสดงตน 4. ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เช่น สภาพเป็นหอพัก ที่กรังว่างเปล่า 5. เจ้าของสถานที่แจ้งว่าไม่รู้เกี่ยวกับการจดแจ้งผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ ข้อมูลผู้ผลิตที่ไม่เป็นปัจจุบันอาจเนื่องจากข้อมูลของผู้ผลิตในระบบเป็นข้อมูลที่สะสมต่อเนื่อง เพราะในช่วงที่การกำกับดูแลอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ยังไม่มีการกำหนดวันหมดอายุของใบรับจดแจ้ง ทำให้ผู้จดแจ้งรายเก่าที่ไม่มีการผลิตหรือเปลี่ยนสภาพไปแล้ว ไม่มาแจ้งเลิกหรือถูกยกเลิก ข้อมูลจึงยังคงอยู่ในระบบฐานข้อมูล กอปรกับการ

จดแจ้งบนระบบสารสนเทศผ่านอินเทอร์เน็ตด้วยตนเอง (e-submission) เป็นเพียงการยื่นเอกสาร โดยไม่มีการตรวจสอบสถานที่ผลิต ทำให้มีผู้ประกอบการที่ไม่มีสถานที่ผลิตจริงแจ้งผู้อื่นผลิตและ/หรือแจ้งผู้ยื่นขอเลขจดแจ้งให้เนื่องจากทำได้ง่าย

กรณีที่สถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้เช่นนี้ส่งผลกระทบต่อการค้าและการคุ้มครองผู้บริโภคได้ เช่นเมื่อเกิดกรณีร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพของเครื่องสำอางหรือการแสดงฉลากของเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง จะไม่สามารถติดตามไปตรวจสอบสถานที่ผลิตจริงของเครื่องสำอางนั้นได้ จึงไม่สามารถดำเนินการระงับยับยั้งปัญหาหรือแก้ไขปัญหาจากต้นทาง ซึ่งเป็นแหล่งผลิตและกระจายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยได้

### ช่วงที่ 2 การพัฒนาสถานที่ผลิต

วัฏจักร Deming หรือ PDCA (5) สามารถนำมาใช้พัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางโดย P คือ การวางแผนงาน โดยกำหนดปัญหา รวบรวมและวิเคราะห์ปัญหา และกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติ D คือ การลงมือประเมินสถานที่ผลิตจริงตามแผนที่กำหนด C คือ การตรวจสอบผลการประเมิน และ A คือ การประชุมร่วมกันเพื่อปรับปรุงและกำหนดการดำเนินงานใหม่ เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติในการพัฒนาการ

**ตารางที่ 2.** จำนวนและร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จำแนกตามผลการประเมินเกณฑ์ที่เป็นข้อวิฤตฯ หลังการพัฒนาตามวัฏจักร Deming รอบที่ 1 และรอบที่ 2

เกณฑ์ที่เป็นข้อวิฤตฯ	คะแนน 0		คะแนน 1		คะแนน 2	
	รอบ 1	รอบ 2	รอบ 1	รอบ 2	รอบ 1	รอบ 2
<b>หมวด 3 สถานที่ผลิต</b>						
3.4 มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง (ห้องผลิตและห้องเก็บ)	15 (39.47)	0 (0.00)	2 (5.26)	10 (26.32)	21 (55.26)	28 (73.68)
3.5 ห้องผลิตแยกบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่าน	13 (34.21)	0 (0.00)	1 (2.63)	9 (23.68)	24 (63.16)	29 (76.32)
<b>หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต</b>						
4.1 อุปกรณ์การผลิตไม่มีลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	2 (5.26)	0 (0.00)	20 (52.63)	11 (28.95)	16 (42.11)	27 (71.05)
4.2 อุปกรณ์การผลิตทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง	0 (0.00)	0 (0.00)	21 (55.26)	9 (23.68)	17 (44.74)	29 (76.32)
<b>หมวด 6 การดำเนินการผลิต</b>						
6.1.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี	0 (0.00)	0 (0.00)	27 (71.05)	0 (0.00)	11 (28.95)	38 (100.00)
6.2.1.1 วัตถุดิบ อยู่ในภาชนะป้องกันการปนเปื้อน มีป้ายแสดงข้อมูลครบถ้วน ไม่หมดอายุ	1 (2.63)	0 (0.00)	31 (81.58)	16 (42.11)	6 (15.79)	22 (57.89)
6.2.1.5 มีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามสูตรแม่บท	29 (76.32)	5 (13.16)	7 (18.42)	27 (71.05)	2 (5.26)	6 (15.79)
<b>หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ</b>						
7.1 มีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง	35 (92.11)	0 (0.00)	2 (5.26)	29 (76.32)	1 (2.63)	9 (23.68)
<b>หมวด 8 เอกสารการผลิต</b>						
8.1 มีสูตรแม่บท	27 (71.05)	0 (0.00)	3 (7.89)	29 (76.32)	8 (21.05)	9 (23.68)
8.2 มีการจัดทำบันทึกการผลิต	34 (89.47)	12 (31.58)	1 (2.63)	20 (52.63)	3 (7.89)	6 (15.79)

ทำงาน วัฏจักร Deming เป็นวงล้อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมายเกิดการพัฒนาขึ้นอย่างชัดเจน สอดคล้องกับการศึกษาของพัฒนาพงษ์สนธิ สงครามชัย สีทองดี และ จุฬารภรณ์ โสตะ (7) ในศูนย์เด็กเล็กอำเภอยางชุมน้อย จังหวัดยโสธร ที่ประยุกต์ใช้วัฏจักร Deming และการวางแผนแบบมีส่วนร่วม ทำให้บุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับศูนย์เด็กเล็กมีส่วนร่วมในการพัฒนาตามวงจร PDCA และทำให้การดำเนินงานของศูนย์เด็กเล็กมีคุณภาพอยู่ในระดับดี ผ่านเกณฑ์มาตรฐานศูนย์เด็กเล็กนำอยู่

ผลการประเมินในรอบที่ 1 พบว่า คะแนนเฉลี่ยในภาพรวมต่ำกว่าเกณฑ์เกือบทุกหมวด เพราะผู้ประกอบการยังไม่มีความเข้าใจในกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงฯ มีสถานที่ผลิตเพียง 1 แห่งที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน เนื่องจากได้ผ่านหลักเกณฑ์ GMP อยู่แล้ว สถานที่ผลิตอีกร้อยละ 97.37 ไม่ผ่านเกณฑ์ฯ สอดคล้องกับการศึกษาของสมศรี ปรีชาทวีกิจ (8) ที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 93 แห่งในปี พ.ศ. 2561 มีสถานที่ผลิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินจำนวน 78 แห่ง (ร้อยละ 83.87) สำหรับการศึกษานี้ หมวดที่ได้คะแนนประเมินในรอบแรกสูง

ได้แก่ หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต และหมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ตามลำดับ ทั้งนี้เนื่องจากสถานที่ผลิตกลุ่มเป้าหมาย ยังคงมีการผลิตอยู่ ดังนั้นตัวอาคารสถานที่ผลิตและอุปกรณ์จึงมีอยู่ และมีการดูแลรักษา เมื่อเจ้าหน้าที่เข้าไปอบรม แนะนำให้ จัดหา จัดวาง จัดเตรียม และทำความสะอาดให้เหมาะสม หมวดนี้ผู้ผลิตจึงสามารถดำเนินการได้ ทำให้ได้คะแนน ประเมินสูง สำหรับหมวดที่ได้คะแนนต่ำ ได้แก่ เรื่องการ ควบคุมกระบวนการผลิต การจัดการข้อร้องเรียน ส่วน เกณฑ์ในข้อวิฤกฤตที่ได้คะแนน 0 คือหมวด 7 การควบคุม กระบวนการผลิต ข้อ 8.2 บันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุก ครั้งที่ผลิต ระบุขั้นตอนของการดำเนินการผลิต และข้อ 6.2.1.5 วิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตาม ข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอาง มีหลักฐานแสดง ว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่าง ครบถ้วนถูกต้อง ทั้งนี้อาจเนื่องจากการควบคุมกระบวนการ ผลิตต้องอาศัยทักษะ ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง ตลอดจน การบันทึกและการจัดทำเอกสารทุกขั้นตอนเป็นเรื่องยุ่งยาก ซึ่งสถานที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตรายย่อยที่ไม่มีความถนัด หรือทักษะด้านเอกสาร/การจดบันทึก

เมื่อผู้วิจัยใช้วัฏจักร Deming โดยนำผลการ ประเมินในรอบที่ 1 มาทบทวน วิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค โดยเชิญผู้เกี่ยวข้องรวมถึงผู้ผลิตมาร่วมวางแผน จัดทำคู่มือ อบรมให้ความรู้ ศึกษาดูงาน ฝึกปฏิบัติ และแก้ไข ข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่พบในการประเมินรอบแรก ผลการ พัฒนา พบว่า ผู้ผลิตทุกรายมีการพัฒนาขึ้นอย่างชัดเจน สถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์มาตรฐานเพิ่มขึ้นเป็น 26 แห่ง (ร้อยละ 68.42 ของผู้ผลิตในกลุ่มเป้าหมาย) สอดคล้องกับ การศึกษาของวีระสุดา สวัสดิ์ ณัฐจาพร พิชัยณรงค์ และสุ รพร ลอยหา (9) ที่พัฒนาการดำเนินงานห้องปฏิบัติการ ชันสูตรของ รพ.สต. อำเภอเขื่องใน จังหวัดอุบลราชธานี โดยประยุกต์ใช้ วัฏจักร Deming ส่งผลให้ผู้เกี่ยวข้องมีการ เปลี่ยนแปลงความรู้ ทักษะการปฏิบัติ ความพึงพอใจ และ การมีส่วนร่วมดีขึ้น รวมทั้งส่งผลให้ห้องปฏิบัติการชันสูตร สาธารณสุขของ รพ.สต. ในพื้นที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เพิ่มขึ้น ในการศึกษาครั้งนี้ การประเมินสถานที่ผลิตฯ รอบ ที่ 2 พบว่า คะแนนรวมเฉลี่ยสูงขึ้นจาก ร้อยละ 43.98 เป็น 75.63 ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยคะแนนประเมินในรอบที่ 2 เพิ่มขึ้นจากรอบที่ 1 มากที่สุดในหมวด 7 การควบคุม กระบวนการผลิต ซึ่งผู้ผลิตได้ผ่านกระบวนการพัฒนาโดย

เน้นการฝึกปฏิบัติมากยิ่งขึ้น ด้วยการฝึกปฏิบัติจริง ณ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ร่วมกับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ผ่าน การอบรมความรู้และศึกษาดูงานแล้ว กระบวนการพัฒนาใน รอบที่ 2 นี้ ผู้ผลิตได้มีส่วนร่วมในการวางแผนพัฒนาสถานที่ ผลิตของตนเองและได้ลงมือปฏิบัติตามคู่มือ ทำให้เข้าใจใน การควบคุมกระบวนการผลิตดีขึ้น ส่งผลให้ได้คะแนน ประเมินในหมวดนี้สูงขึ้น สอดคล้องกับข้อเสนอแนะของ เพลิน จำแนกพล (10) ที่แนะนำให้มีการพัฒนา ผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอาง โดยการอบรมให้ความรู้ และจัดทำคู่มือเพื่อให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางพัฒนา เป็นไปตามมาตรฐาน

อย่างไรก็ดีในการพัฒนา พบว่า ยังคงมีเกณฑ์ วิฤกฤตที่สถานที่ผลิตบางแห่งยังได้คะแนน 0 อยู่ ได้แก่ ข้อ 8.2 การทำบันทึกการผลิต และข้อ 6.2.1.5 วิธีการควบคุม การผลิต ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของรุ่งดารา เนียมโกะ และสุรศักดิ์ เสาแก้ว (3) ผู้ประกอบการทุกกลุ่มจึงต้องได้รับ การพัฒนาเรื่อง การดำเนินการผลิตให้เป็นไปตามเอกสาร สูตรแม่บท และการจัดทำเอกสารสูตรแม่บท การจัดทำ บันทึกการผลิต ทั้งนี้ เนื่องจากทั้งสองประเด็นเป็นเรื่องที่ เกี่ยวกับการจัดทำเอกสารและการจดบันทึก สถานที่ผลิตที่ ไม่ผ่านเกณฑ์ในข้อนี้ มีขนาดเล็กที่มีข้อจำกัดในเรื่องการจด บันทึกและการจัดทำเอกสารเพราะคิดว่าเป็นเรื่องไม่จำเป็น ที่ตนเองสามารถจดจำได้ นอกจากนี้ บางส่วนมีคณงานที่เป็น ชาวต่างดาวที่ไม่มีความถนัดในเรื่องเอกสาร กอปรกับการ จดบันทึกมีรายการที่ต้องจดบันทึกมากหลายรายการ ดังนั้น จึงควรมีการศึกษและพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไปในประเด็น นี้

#### ข้อเสนอแนะ

ในการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ภาครัฐควร กำหนดให้ผู้ผลิตทุกรายต้องบันทึกแผนที่ แผนที่ และพิกัด GPS ของสถานที่ผลิตในฐานะข้อมูลผู้ประกอบการ เพื่อให้ง่ายต่อ การควบคุมกำกับ ตรวจสอบเฝ้าระวัง รวมถึงการระงับเหตุ ในส่วนที่เกี่ยวกับสถานประกอบการได้ในกรณีมีเรื่อง ร้องเรียนและพบว่าสถานที่นั้นผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ ปลอดภัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะ หน่วยงานกำกับดูแล ควรมีมาตรการในการยกเลิกใบรับจด แจ้งที่ยังไม่หมดอายุหากสถานที่ผลิตที่แจ้งไม่มีสภาพการ เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแล้วได้โดยง่าย รวดเร็ว พร้อม ทั้งประกาศแจ้งให้หน่วยงานระดับภูมิภาครวมถึงประชาชน

รับทราบโดยเร็ว เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัย ซึ่งเป็นการใช้อำนาจตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่ให้อำนาจประกาศการฝ่าฝืน นอกจากนี้ สมควรพิจารณาให้ถือเป็นเกณฑ์ปฏิบัติว่า สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งได้รับมอบหมายให้รับจดแจ้งเครื่องสำอางควรมีอำนาจดำเนินการได้เช่นเดียวกับกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาครัฐควรเพิ่มความเข้มข้นในการติดตามและตรวจประเมินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความตระหนักในการปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตเครื่องสำอาง โดยเฉพาะการจัดทำบันทึกการผลิตและการควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามสูตรแม่บท

ภาครัฐควรพัฒนาคู่มือ แบบฟอร์ม และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามบริบทผู้ผลิตเฉพาะราย โดยเน้นประเด็นที่ไม่ผ่านเกณฑ์ พร้อมทั้งมีการแนะนำการนำไปใช้และติดตามผลการพัฒนาอย่างใกล้ชิด เพื่อแก้ปัญหาผู้ผลิตรายเล็กที่ไม่ผ่านเกณฑ์ในบางประเด็น

ภาครัฐควรบังคับใช้กฎหมายกรณีที่ผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตเครื่องสำอาง

### เอกสารอ้างอิง

1. Songkhla Provincial Health Office. Summary of consumer protection activities. Songkhla: Songkhla Provincial Health Office; 2017.
2. Cosmetics Act. B.E 2558. Royal Gazette No. 132, Part 86A (September 8, 2015).
3. Niampoka R, Saokaew S. The study of the situation of cosmetic production sites and the potential of cosmetic manufacturers in Thailand. Thai Food and Drug Journal 2019; 26: 54-67.
4. Public Health Ministerial Declaration in 2018 on regarding the criteria, procedures and condition for manufacturing and importing of cosmetics. Royal Gazette No. 135, Part 117D special (May 23, 2018).
5. Pobsamai R. The development of a health promotion management practice guideline for hypertension client in Sakon Nakhon Hospital Brance1, Sakon Nakhon Province. [master thesis]. Chonburi: Burapa University; 2016.
6. Public Health Ministerial Declaration No. 193 in 2000 on production process, production equipment and food storage. Royal Gazette No. 118, Part 6D special (Jan 24, 2001).
7. Pongsanit P, Leethongdee S, Sota C. The quality improvement for child care centre based on the healthy child care centre standard: A case study of child care centre Saimoon District, Yasothon Province. Rajabhat Maha Sarakham University Journal 2013; 7: 75-83.
8. Preechathaveekid S. Evaluation of cosmetic manufacturing facilities according to the criteria, procedures, and conditions in cosmetic manufacturing. Thai Food and Drug Journal 2019; 26: 68-78.
9. Sawasdee W, Pichainarong N, Sulaporn Loiha S. The development of the laboratory model at tambon health promoting hospital, Khuangnai District, Ubon Ratchathani Province. Journal of Srivanalai Vijai 2017; 7: 133-143.
10. Chamnakpol P. Policy option for controlling the controlled cosmetic Manufacturing Site. Thai Food and Drug Journal 2016; 23: 54-62