

การพัฒนารากฐานวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมด้านเครื่องสำอาง

ในจังหวัดสงขลาสู่มาตรฐานสากล

The Foundation Improvement of Small and Medium cosmetic
Manufacturing Facilities in Songkhla Province to International Standardวิไลวรรณ สาครินทร์¹, อารยา ส่องศรี², ดุริพัธ แจ่มใจ³

Wilaiwan Sakarin, Araya Songsri, Duripat Jangjai

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาและสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง พัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เข้าข่ายวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และพัฒนาต่อยอดสถานที่ผลิตที่มีศักยภาพสูงให้ได้รับรองมาตรฐานสากล (ASEAN COSMETIC GMP) โดยมีวิธีการศึกษา 3 ขั้นตอน ขั้นที่ 1 สำรวจปัญหาและสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตสุขภาพที่ 12 จำนวน 560 แห่ง ที่ปรากฏข้อมูลในระบบ E-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ขั้นที่ 2 พัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เข้าข่ายวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และผลการสำรวจพบว่ายังมีการผลิต จำนวน 62 แห่ง โดยใช้กระบวนการตามวัฏจักร Deming (Plan-Do-Check-Act: PDCA) 2 รอบ ประเมินผลโดยใช้แบบประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศฯ ขั้นที่ 3 พัฒนาต่อยอดสถานที่ผลิตที่มีศักยภาพสูง และมีความพร้อมในจังหวัดสงขลา จำนวน 1 แห่ง โดยใช้กระบวนการ Mentor ให้ได้รับรองมาตรฐานสากล (ASEAN COSMETIC GMP) ผลการศึกษา พบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตรงตามที่จัดแจ้งเพียงร้อยละ 11.07 สถานที่ซึ่งไม่พบตามที่จัดแจ้งไว้นั้น ส่วนใหญ่เป็นอาคารที่ไม่ใช่สถานที่ผลิตและผู้ประกอบการว่าจ้างผู้อื่นให้ทำการผลิตเครื่องสำอางให้ รองลงมาพบว่าเป็นบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย บ้านร้าง บ้านปิด หรือประกอบกิจการอื่น สำหรับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีการผลิตตามที่จัดแจ้งไว้ และเข้าข่ายเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จำนวน 62 แห่ง ได้รับการพัฒนาสถานที่ผลิตตามวัฏจักร Deming 2 รอบ พบว่า ผลการประเมินในรอบที่ 2 มีคะแนนสูงกว่ารอบที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.01$) สถานที่ผลิตเครื่องสำอางผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 32.26 เป็นร้อยละ 87.09

¹ เกษตรชำนาญการพิเศษ ฝ่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

Pharmacist, Senior Professional Level. Division of Health Consumer Protection Songkhla Provincial Health Office

^{2,3} เกษตรชำนาญการ ฝ่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

Pharmacist, Professional Level. Division of Health Consumer Protection Songkhla Provincial Health Office

เมื่อพิจารณาคะแนนประเมินสถานที่ผลิตเป็นรายหมวด พบว่า คะแนนประเมินในรอบที่ 2 สูงกว่ารอบที่ 1 ทุกหมวด หมวดที่มีคะแนนประเมินเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ หมวดข้อร้องเรียน รองลงมา คือ หมวดการควบคุมคุณภาพ และหมวดข้อมูลทั่วไป และผลการพัฒนาขึ้นที่ 3 พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับการพัฒนาตามกระบวนการ Mentor สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ASEAN COSMETIC GMP โดยไม่พบข้อบกพร่อง ผลการศึกษานี้ ทำให้ทราบสภาพปัญหาและสถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในภาพรวมระดับเขต นำมาเป็นข้อมูลในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามวัฏจักร Deming ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เพิ่มขึ้น และสามารถพัฒนาต่อยอดไปสู่การรับรองมาตรฐานสากล (ASEAN COSMETIC GMP) ส่งผลให้สถานที่ผลิตนั้นสามารถส่งออกเครื่องสำอางไปจำหน่ายในต่างประเทศ และในอาเซียน ซึ่งเป็นการกระตุ้นเศรษฐกิจ ส่งผลกระทบทางบวกแก่ประเทศชาติ และเป็นต้นแบบ เป็นตัวอย่างที่ดีให้กับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมด้านเครื่องสำอางในจังหวัด ในเขต และระดับประเทศต่อไป แต่ยังคงมีสถานที่ผลิตจำนวนหนึ่งที่ไม่ผ่านเกณฑ์ในบางประเด็น ดังนั้น จึงควรมีการพัฒนาและติดตามอย่างต่อเนื่อง เพิ่มมาตรการด้านการบังคับใช้กฎหมายในกรณีและผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาสถานที่ให้เป็นไปตามประกาศฯ และควรสร้างแรงจูงใจแก่สถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐานด้วยการประกาศเชิดชูเกียรติ มอบป้าย และประชาสัมพันธ์

คำสำคัญ: การพัฒนา วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เครื่องสำอาง มาตรฐานสากล

Abstract

The objective to study the problems and situation of cosmetic manufacturing facilities (CMF) in Health Region 12 and to improve small and medium of 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. Then to develop the CMFs with a high potential to meet the ASEAN COSMETIC GMP. The study was divided into 3 steps. Step 1 investigated the problems of 560 CMFs in Health Region 12 as appeared in the e-submission system of the Food and Drug Administration. The study collected data using the CMF assessment form. Step 2 involved the development of 62 target small and medium CMFs from the step 1 by using the Deming Cycle (Plan-Do-Check-Act: PDCA) for 2 rounds and evaluated using the CMF assessment form according to the notification. Step 3 selected a CMF that was ready and had high potential, developed it further to be certified according to the ASEAN COSMETIC GMP by using the Mentor process. The result of the visits to the places



registered as CMFs in the database revealed only 11.07 percent of them were CMFs. Most places not considered CMFs were buildings for other purposes with entrepreneurs hiring other CMFs to produce cosmetics for them. Some were abandoned houses, deserted houses with no residents, locked houses or buildings for other businesses. Step 2 it was found that all small and medium CMFs participating in the improvement program of the study had a significantly higher score on the quality of CMFs after the second round of improvement according to the Deming cycle, compared to that after the first round ($p < 0.01$). The proportion of CMFs passing standard increased 32.26 to 87.09 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 complaints handling, followed by quality control and general information. The last step found that the selected CMF can proceed according to the ASEAN COSMETIC GMP without any defects. Conclusion: the results of the study show the problems of CMFs in the Health Region 12 area and using the data to develop the small and medium CMFs according to the Deming cycle has led to an increased proportion of CMFs meeting the requirements of the notification. The CMF that is certified by ASEAN COSMETIC GMP can export cosmetics to overseas and ASEAN markets, which stimulates the economy. It can be a role model for small and medium CMFs in the province and at the national level. However, there were still some CMFs that did not meet certain criteria. They need continuous improvement and monitoring of CMF quality along with an increase in legal enforcement when cosmetic manufacturers do not cooperate in the improvement of CMFs in accordance with the notification and motivate CMFs that meet certain criteria by announcement of honor and give honorary badge.

Key words: improvement, small and medium cosmetic manufacturing facilities,
Deming cycle, international standard

บทนำ

วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ถือได้ว่าเป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาประเทศ มีความสำคัญต่อระบบเศรษฐกิจไทยในหลายมิติ ทั้งในด้านการเป็นผู้ผลิตที่ช่วยเพิ่มความหลากหลายให้แก่สินค้าและบริการการสร้างรายได้ การแก้ไขปัญหาความยากจน รวมถึงมีบทบาทอย่างมากต่อการจ้างงานของประเทศ โดยเฉพาะธุรกิจเกี่ยวกับความงาม ซึ่งในปัจจุบันพบว่ามีการแข่งขันทางธุรกิจที่สูงมาก จากข้อมูลมูลค่าการตลาดเครื่องสำอาง ปี พ.ศ. 2564 พบมูลค่าตลาดสูงถึง 3 แสนล้านบาท จำแนกเป็นมูลค่าตลาดในประเทศ 1.8 แสนล้านบาท มูลค่าการส่งออก 1.2 แสนล้านบาท (ที่มา: สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย)

แต่ในช่วงที่ผ่านมา SMEs ด้านเครื่องสำอาง ต้องเผชิญความท้าทายจากเทคโนโลยีที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วต่อกระบวนการผลิต การดำเนินธุรกิจ ทั้งในส่วนกระบวนการยื่นขออนุญาตที่ปรับเป็นการยื่นผ่านระบบออนไลน์ E-Submission และการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในขณะที่ SMEs ด้านเครื่องสำอางยังมีปัญหาการผลิตเครื่องสำอางให้ได้มาตรฐาน และการสร้างมูลค่าเพิ่ม อันเนื่องมาจากผู้ประกอบการขาดความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดเตรียมสถานที่ บุคลากร การผลิตรวมถึงการจัดทำเอกสารคุณภาพ และสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่ง คือ ยังไม่มีการให้คำปรึกษาแนะนำ อย่างเป็นระบบจึงทำให้การพัฒนาสถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการตามที่กฎหมายกำหนดและไม่สามารถบรรลุเป้าหมาย

ตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน ส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ และจะส่งผลกระทบต่อวงกว้างได้ทั้งในส่วนของผู้บริโภคที่อาจได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ และส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการเอง ทำให้ไม่สามารถแข่งขันด้านการตลาดได้

ดังนั้น จึงต้องให้ความสำคัญกับการผลักดันให้วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง และมีศักยภาพในการแข่งขันทั้งในประเทศและในระดับสากลสูงขึ้น โดยการสร้างความเข้มแข็ง เพิ่มโอกาสทางการตลาด และสร้างระบบนิเวศน์ที่เอื้อต่อการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพในระยะเวลาที่กำหนด กอปรกับข้อกำหนดการส่งออกเครื่องสำอางไปยังต่างประเทศนั้น สถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล หรือเกณฑ์มาตรฐานเทียบเท่าอื่น ๆ ที่สูงกว่า

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในฐานะหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับ ดูแล และส่งเสริมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัด จึงได้ร่วมกันหาแนวทางในการพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมด้านเครื่องสำอางในเขตสุขภาพที่ 12 ให้ได้รับมาตรฐานตามกฎหมาย และยกระดับผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสู่มาตรฐานสากล (ASEAN COSMETIC GMP) ผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการศึกษาสภาพปัญหาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตสุขภาพที่ 12 และหาแนวทางในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เข้าข่ายวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม โดยนำแนวคิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องตามแนวคิดวัฏจักรเดมมิง (PDCA) มาใช้เป็นเครื่องมือในการ

พัฒนาให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 รวมถึง ส่งเสริมการประกอบธุรกิจด้านเครื่องสำอางให้เป็นที่ยอมรับ และผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ รวมถึงเพิ่มโอกาส ในการส่งออกเครื่องสำอาง ไปจำหน่ายยังประเทศสมาชิกอาเซียนได้ เป็นการ กระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศไทย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัญหาและสถานการณ์ของ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
2. เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ที่เข้าข่ายวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
3. เพื่อพัฒนาต่อยอดสถานที่ผลิตที่มี ศักยภาพสูงให้ได้รับรองมาตรฐานสากล (ASEAN COSMETIC GMP)

วิธีการศึกษา

แบ่งวิธีการศึกษา เป็น 3 ขั้นตอน ตาม วัตถุประสงค์ ดังนี้

ขั้นที่ 1 สำรวจปัญหาและสถานการณ์ ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

กลุ่มเป้าหมายในการศึกษา

กลุ่มเป้าหมายในการศึกษา คือ สถานที่ ผลิตเครื่องสำอางที่ ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาซึ่งตั้งอยู่ในจังหวัด 7 จังหวัดของ เขตสุขภาพที่ 12 ได้แก่ สงขลา ตรัง พัทลุง สตูล

ปัตตานี ยะลา และนราธิวาส จำนวน 560 แห่ง ซึ่งเป็นผู้ผลิตที่ได้จัดแจ้งการผลิตก่อนที่ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561⁽¹⁾ จะมีผลบังคับใช้

เครื่องมือและวิธีเก็บและการวิเคราะห์ข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวม คือแบบ สำรวจ ที่ผู้วิจัยสร้างประกอบด้วย 4 ส่วน ส่วนที่ 1 เป็นข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ส่วนที่ 2 เป็น ข้อมูลสถานที่ผลิตจากการสำรวจในพื้นที่พร้อม ระบุพิกัด GPS แผนที่ และภาพถ่าย ส่วนที่ 3 เป็น ผลการตรวจสอบสุขลักษณะของสถานที่ผลิต และ ส่วนที่ 4 เป็นการสรุปผลตรวจและข้อเสนอแนะ เก็บข้อมูลโดยให้เจ้าหน้าที่ จากสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด 7 จังหวัดในเขตสุขภาพที่ 12 ที่ได้รับการชี้แจงวิธีการเป็นผู้สำรวจและเก็บข้อมูล สถานที่ในแต่ละจังหวัดตามแบบสำรวจ จังหวัดสงขลา ผู้วิจัยร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครอง ผู้บริโภคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาล ชุมชน และสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ รวมถึง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เป็นผู้สำรวจและเก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลโดยการ แจกแจงความถี่และคำนวณค่าร้อยละ

ขั้นที่ 2 พัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยใช้วัฏจักร Deming

กลุ่มเป้าหมายในการศึกษา

กลุ่มเป้าหมายในการศึกษา คือ สถานที่ ผลิตเครื่องสำอางที่ผลการสำรวจจากขั้นที่ 1 พบว่า มีการผลิตตามที่จัดแจ้งไว้ และเข้าข่ายวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม จำนวน 62 แห่ง

ดำเนินการพัฒนาโดยใช้วัฏจักร Deming หรือ PDCA (Plan-Do-Check-Act)²⁾ จำนวน 2 รอบ ดังนี้

การดำเนินงานรอบ 1 ประกอบด้วย ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 วางแผนปฏิบัติการ (Plan) ดังนี้

1. จัดทำร่างแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรอบที่ 1 โดยประมวลสังเคราะห์จากข้อมูล ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทบทวนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอางตามกฎหมาย และเอกสารวิชาการต่าง ๆ

2. พัฒนาเป็นแนวทางการพัฒนาที่จะใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรอบที่ 1 ของเขตสุขภาพที่ 12 รับฟังความคิดเห็นเพื่อขัดเกลาแนวทาง โดย ประชุมร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค 7 จังหวัดในเขตสุขภาพที่ 12 จำนวน 14 คน โดยใช้กระบวนการกลุ่มนำเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและสภาพปัญหาของแต่ละแห่งที่พบจากการศึกษาในช่วงที่ 1 ร่วมกันวิเคราะห์ปัญหาและกำหนดประเด็นปัญหาให้ชัดเจน พร้อมพิจารณาและปรับปรุงแนวทางการพัฒนาที่ผู้วิจัยได้ร่างขึ้นร่วมกัน

3. ระดมเครือข่ายร่วมพัฒนา โดย ประชุมภาคีเครือข่าย ได้แก่ พัฒนาชุมชนจังหวัด เกษตรและสหกรณ์จังหวัด อุตสาหกรรมจังหวัด เกษตรจังหวัด บริษัทประชารัฐ และเครือข่ายเกษตรกรอินทรีย์ เพื่อหาเครือข่ายร่วมในการพัฒนา กลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมด้านเครื่องสำอาง หาช่องทางการสนับสนุนด้านเงินทุนในการพัฒนา และหาแหล่งวัตถุดิบประเภทสมุนไพรที่ปลอดภัยให้กับสถานที่ผลิต

4. กำหนดแผนปฏิบัติการ โดยทำความเข้าใจแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรอบที่ 1 รวมทั้งแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบ กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการและติดตามประเมินผลที่ชัดเจน

ขั้นตอนที่ 2 การปฏิบัติตามแผน: ผู้เกี่ยวข้องนำแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในรอบที่ 1 ไปใช้ตามแผนปฏิบัติการที่กำหนด โดยดำเนินการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมายทุกแห่งที่ผลการสำรวจพบว่ามีการผลิตเครื่องสำอางจริงและมีการผลิตอย่างต่อเนื่อง โดยให้เวลาผู้ผลิตในการปรับปรุงสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

ขั้นตอนที่ 3 การประเมินผล: ประเมินผลการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยใช้แบบประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 การประเมินใช้วิธีการสังเกตและซักถามผู้เกี่ยวข้องในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ขั้นตอนที่ 4 ปรับปรุงแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง: โดยประชุมทีมจากเขตสุขภาพที่ 12 นำเสนอผลการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาตามแนวทางที่กำหนดในรอบที่ 1

ร่วมกันประเมินปัญหา อุปสรรคและวิเคราะห์หาจุดอ่อนและจุดแข็งของแนวทางการพัฒนาในรอบที่ 1 ที่ประชุมระดมสมองหาแนวทางในการปรับปรุงแก้ไข และพัฒนาแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในรอบที่ 2 ให้มีความชัดเจน และมีประสิทธิภาพมากขึ้น

การดำเนินงานรอบ 2

การดำเนินงานรอบที่ 2 ประกอบด้วย ขั้นตอนเช่นเดียวกับรอบที่ 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 มีข้อกำหนดจำนวน 56 ข้อ โดยมีข้อกำหนดที่เป็นข้อวิฤตจำนวน 10 ข้อ การให้คะแนนแต่ละข้อมี 3 ระดับ ระดับดี หมายถึง ผลการตรวจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (ได้คะแนนเท่ากับ 2) ระดับพอใช้ หมายถึง ผลการตรวจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้คะแนนเท่ากับ 1) และระดับปรับปรุง/ไม่ผ่าน หมายถึง ผลการตรวจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอางหรือความ

ปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้คะแนนเท่ากับ 0) โดยกำหนดเกณฑ์ “ผ่านการประเมิน” คือ ผลการตรวจประเมินสถานที่ฯ ต้องได้คะแนนรวมทั้ง 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อกำหนดที่เป็นข้อวิฤตต้องไม่มีข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0 ตามแนวทางการ “ผ่านเกณฑ์” ของหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) เนื่องจากข้อกำหนดและรายละเอียดของแบบประเมินมีความใกล้เคียงกัน และ GMP ของอาหารถูกกำหนดเป็นกฎหมาย และมีข้อปฏิบัติที่ชัดเจนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ การผลิต และการเก็บรักษาอาหาร⁽³⁾

การวิเคราะห์ข้อมูล

คำนวณ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของ คะแนน การประเมิน รายหมวด และ คะแนนรวมเปรียบเทียบคะแนนประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมาย รอบ 1 และรอบ 2 ของการพัฒนา โดยใช้สถิติ paired t-test

ขั้นที่ 3 พัฒนาต่อยอดสถานที่ผลิตเครื่องสำอางสู่มาตรฐาน ASEAN COSMETIC GMP กลุ่มเป้าหมายในการศึกษา

คัดเลือกสถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์กฎหมาย และมีคะแนนสูงสุด และผู้ประกอบการมีความพร้อมในการพัฒนา แล้วจึงลงพื้นที่ใช้กระบวนการ Mentor เพื่อพัฒนาสู่การขอรับรองมาตรฐาน ASEAN COSMETIC GMP

เครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา คือ แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดี

ในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน มีเกณฑ์ประเมินจำนวน 13 หมวด โดยระดับการให้คะแนนประกอบด้วย (1) Conformity (C) สอดคล้องกับข้อกำหนด (2) Non conformity (N/C) ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือมีข้อบกพร่อง (ข้อบกพร่องแบ่งเป็น 3 ระดับ คือ ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect), ข้อบกพร่องสำคัญ (Major defect) และข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor defect)) (3) Non available (N/A) ไม่มีการประเมินในหัวข้อดังกล่าว (4) Observation (ข้อสังเกต) มีการปฏิบัติงานหรือมีข้อเท็จจริงที่ตรวจพบที่มีโอกาสก่อให้เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ซึ่งมีเกณฑ์การผ่านประเมิน คือ ต้องไม่พบข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect) และหากพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major defect) หรือข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor defect) ต้องทำการแก้ไขให้เสร็จก่อน จึงจะผ่านเกณฑ์ประเมิน และหากพบข้อสังเกต (Observation) ต้องจัดทำแผนงานเพื่อป้องกันโอกาสที่อาจจะก่อให้เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด⁽⁴⁾

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ระดับคะแนนรายชื่อ ในแบบประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ASEAN COSMETIC GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลการวิจัย

1. ผลการสำรวจปัญหาและสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

จากข้อมูลระบบ E-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 12 จำนวน 7 จังหวัด มีผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนผลิตเครื่องสำอางผ่านระบบ จำนวน 560 แห่ง ผลการสำรวจ พบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผลิตจริงตรงตามที่จดทะเบียนไว้ในระบบ จำนวน 62 แห่ง (ร้อยละ 11.07) ของจำนวนที่สำรวจ และไม่พบการผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 498 แห่ง (ร้อยละ 88.93) ของจำนวนที่สำรวจ สำหรับสถานที่ซึ่งไม่มีการผลิตเครื่องสำอางจริงตามที่จดทะเบียนไว้ จำนวน 498 แห่ง พบว่า ส่วนใหญ่เป็นการจ้างสถานที่ผลิตอื่นทำการผลิตให้ จำนวน 142 แห่ง (ร้อยละ 28.51) รองลงมา คือ พบสถานที่ตามที่อยู่ที่อยู่แต่ไม่มีการผลิตจริงและไม่มีการแจ้งข้อมูลการผลิต เช่น เป็นบ้านร้าง บ้านปิด หรือไม่มีผู้พักอาศัย จำนวน 138 แห่ง (ร้อยละ 27.71) พบสถานที่ตามที่อยู่ที่อยู่แต่ผู้อยู่อาศัยในบ้านดังกล่าวแจ้งว่าไม่เคยทราบเรื่องการจดทะเบียนเครื่องสำอางเลย จำนวน 93 แห่ง (ร้อยละ 18.67) เป็นสถานที่ที่เคยผลิตแต่ไม่ได้ผลิตแล้ว จำนวน 66 แห่ง (ร้อยละ 13.25) และอีกจำนวน 59 แห่ง (ร้อยละ 11.85) ไม่พบสถานที่ผลิตตามที่อยู่ที่จดทะเบียนเลย เนื่องจากหลายสาเหตุ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงบ้านเลขที่โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กลายเป็นที่ดินเปล่าโดยมีซากการรื้อถอนอาคาร เป็นต้น ดังรูปที่ 1 ก, ข และ ค



ก. สภาพที่ตรวจพบเป็นบ้านร้าง



ข. สภาพที่พบเป็นบ้านที่ถูกปิด ไม่มีผู้พักอาศัย



ค. สภาพที่พบเป็นบ้านพักอาศัย ไม่ใช่สถานที่ผลิต

รูปที่ 1. ตัวอย่างสภาพอาคารที่แจ้งว่าเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

2. ผลการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ที่เข้าข่ายวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม โดยใช้วัฏจักร Deming

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมาย
เป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการสำรวจจากขั้นที่ 1 พบว่า
มีการผลิตตามที่จดแจ้งไว้ จำนวน 62 แห่ง พบว่า
เข้าข่ายวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมทุกแห่ง
(ร้อยละ 100) ลักษณะของสถานที่ผลิตส่วนใหญ่
เป็นการดัดแปลงอาคารหรือที่พักอาศัยบางส่วน
เพื่อใช้เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 39 แห่ง
(ร้อยละ 62.90) เป็นอาคารสำหรับผลิตเครื่องสำอาง
โดยเฉพาะ จำนวน 14 แห่ง (ร้อยละ 22.58) และมี
ลักษณะเป็นอาคารพาณิชย์ที่ใช้ผลิตเครื่องสำอาง
เพียงอย่างเดียว จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 14.52)
ซึ่งสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ยื่นจดแจ้งผลิตเครื่องสำอาง

น้อยกว่า 10 รายการ จำนวน 44 แห่ง และมีเพียง
3 แห่ง ที่ผลิตมากกว่า 100 รายการ

การพัฒนาในรอบที่ 1

แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
ในรอบที่ 1 ซึ่งได้จากการประชุมระดมสมองของ
ทีมผู้เกี่ยวข้อง คือการจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ผลิต
โดยใช้กระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วม ได้แก่
การบรรยายความรู้เกี่ยวกับกฎหมายในเรื่องการ
ผลิตเครื่องสำอาง ประกอบการฉายวิดีโอทัศน์ และ
การสร้างการมีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไข
สถานที่ผลิต โดยให้ผู้ประกอบการร่วมวางแผนการ
แก้ไขปรับปรุง มีการพูดคุย ถกเถียงและหาข้อยุติ
ร่วม ซึ่งทำให้ผู้ผลิตเข้าใจและสามารถดำเนินการ
ปรับปรุงสถานที่ฯ ได้จริงและเกิดความยั่งยืน
(รูปที่ 2 ก. และ ข.)



ก. การจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ผลิต



ข. การวางแผนการแก้ไขปรับปรุงร่วมกัน

รูปที่ 2 การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรอบที่ 1

ผลการพัฒนาในรอบที่ 1

ผู้วิจัยร่วมกับทีมผู้เกี่ยวข้องได้กำหนดระยะเวลาในการปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยมีทีมเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเป็นพี่เลี้ยงให้คำปรึกษาทั้งทางโทรศัพท์และการลงพื้นที่ดูสถานที่ผลิตจริง ให้คำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เมื่อผู้ผลิตดำเนินการปรับปรุงสถานที่ผลิต ตามระยะเวลาที่กำหนดในแผนปฏิบัติการแล้ว ผู้วิจัยร่วมกับทีมจึงตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรอบที่ 1

ผลการตรวจประเมิน พบว่า มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางผ่านเกณฑ์ จำนวน 20 แห่ง (ร้อยละ 32.26 ของกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด 62 แห่ง) และเมื่อพิจารณาคะแนนรวมเฉลี่ย เท่ากับ 54.51 จากคะแนนเต็ม 108 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 50.47 ของคะแนนเต็ม ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์การผ่านตามที่กำหนด

เมื่อพิจารณาผลการประเมินจำแนกเป็นรายหมวด พบว่า หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุด คือ หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต รองลงมา คือ หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต และหมวดที่ 2

บุคลากร ได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 80.38, 79.45 และ 63.98 ตามลำดับ สำหรับหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยต่ำสุด ได้แก่ หมวดที่ 10 ข้อร้องเรียน หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ และหมวดที่ 8 เอกสารการผลิต ได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 14.52, 20.56 และ 28.43 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 71.05 ของสถานที่ผลิต ตามลำดับ พบจุดอ่อนของการพัฒนารอบแรก คือ การอบรมให้ความรู้ทางทฤษฎีและติดตามให้คำแนะนำโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ มีพลังไม่เพียงพอต่อการพัฒนา จึงควรมีการพัฒนาให้เกิดเป็นทักษะความชำนาญ โดยฝึกฝน ลงมือปฏิบัติจริง โดยเฉพาะในเรื่องของการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง การจัดทำบันทึกการผลิต และการควบคุม

กระบวนการผลิต ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เป็นข้อวิกฤต นอกจากนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เป็นประกาศฉบับใหม่ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางยังขาดทักษะและความเชี่ยวชาญในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ฯ ดังกล่าว ทำให้ไม่สามารถให้คำแนะนำในการพัฒนาสถานที่ผลิตแก่ผู้ผลิตได้อย่างแม่นยำและชัดเจน และอาจมีการให้คะแนนที่แตกต่างกัน จึงควรมีการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งปรับมาตรฐานในการตรวจประเมินให้มีมาตรฐานใกล้เคียงกัน

การพัฒนาในรอบที่ 2

วิเคราะห์ปัญหาและหาแนวทางการพัฒนาผู้วิจัยประชุมร่วมกับทีมฯ นำผลการประเมินสถานที่ผลิตฯ ในรอบที่ 1 มาวิเคราะห์และหาแนวทางการพัฒนาในรอบที่ 2 ซึ่งได้ข้อสรุปกิจกรรมที่ต้องดำเนินการ ดังนี้ 1) จัดหมวดหมู่ ปัญหาที่ผู้ประกอบการไม่สามารถดำเนินการได้ให้ชัดเจน เพื่อหาแนวทางแก้ไขได้ตรงประเด็น 2) เพิ่มศักยภาพเจ้าหน้าที่โดยการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการและศึกษาดูงาน ณ สถานที่ผลิตจริง (รูปที่ 3 ก. และ ข.) 3) จัดทำคู่มือการผลิตเครื่องสำอาง 4) เพิ่มทักษะ โดยการฝึกปฏิบัติจริง ณ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (On the Job Training) (รูปที่ 4)



ก. การอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่



ข. การศึกษาดูงานการผลิตเครื่องสำอาง

รูปที่ 3 การพัฒนาเจ้าหน้าที่ในการพัฒนาสถานที่รอบที่ 2



รูปที่ 4 การฝึกปฏิบัติและแนะนำ ณ สถานที่ผลิตจริง

จัดทำคู่มือการผลิตเครื่องสำอางโดย
ประยุกต์จากคู่มือสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่
(เล่ม 2) เรื่อง แนวทางการตรวจสอบสถานที่
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า
เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีการปรับเนื้อหา
ให้เหมาะสมและเข้าใจง่าย พร้อมทั้งใส่แบบฟอร์ม
ตัวอย่างเอกสารและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
ทำการฝึกปฏิบัติจริง ณ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
มีการสนับสนุนคู่มือดังกล่าวให้กับผู้ผลิต โดยมีการ
ฝึกปฏิบัติและแนะนำจำนวน 2 ครั้ง ในสถานที่
ผลิตแต่ละแห่ง หลังจากผู้ผลิตดำเนินการปรับปรุง
แก้ไขข้อบกพร่อง พัฒนาสถานที่ฯ ตามระยะเวลา
ที่กำหนดแล้ว จากนั้น จะมีการตรวจประเมิน
สถานที่ผลิตเครื่องสำอางรอบที่ 2

ผลการพัฒนาในรอบที่ 2

ผลการพัฒนารอบ 2 พบว่า สถานที่ผลิต
เครื่องสำอางมีการพัฒนาผ่านเกณฑ์ จำนวน 54 แห่ง
(ร้อยละ 87.09 ของกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด 62
แห่ง) และคะแนนรวมเฉลี่ย เท่ากับ 85.65 คะแนน
จากคะแนนเต็ม 108 คะแนน คิดเป็นร้อยละ
79.30 ของคะแนนเต็ม คะแนนเป็นรายหมวด
หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุด คือ หมวดที่ 1
ข้อมูลทั่วไป รองลงมา คือ หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต
และหมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การ
ผลิต ได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 96.77, 93.73
และ 90.86 ตามลำดับ ในขณะที่ หมวดที่ได้
คะแนนเฉลี่ยต่ำสุด คือ หมวดที่ 8 เอกสารการผลิต
รองลงมาคือ หมวดที่ 10 ขอร้องเรียน และหมวดที่ 7
การควบคุมการผลิต คิดเป็นร้อยละ 61.69, 64.00
และ 64.11 ตามลำดับ

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีผลประเมิน
ในเกณฑ์ที่เป็นข้อบกพร่องเป็น 0 มากที่สุด คือ ข้อ 8.2
การจัดทำบันทึกการผลิต รองลงมาคือ ข้อ 6.2.1.5
การควบคุมกระบวนการผลิต คิดเป็นร้อยละ
43.55 และ 32.26 ของกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด
62 แห่ง ตามลำดับ

ผลการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
ตามวัฏจักร Deming รอบ 1 และรอบ 2 พบว่า
สถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีการพัฒนาและผ่าน
เกณฑ์เพิ่มขึ้นจาก 20 แห่ง เป็น 54 แห่ง และ
คะแนนรวมเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 50.47 ± 18.99
เป็น 79.30 ± 15.55 ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ
($t = -22.07$, $df = 61$, $P < 0.01$)

คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดของการ
ประเมินรอบ 1 กับรอบ 2 พบว่า คะแนนเฉลี่ยทั้ง
10 หมวดของสถานที่ผลิตในรอบที่ 2 สูงกว่ารอบที่ 1
โดยหมวดที่มีคะแนนเพิ่มมากที่สุด คือ หมวดที่ 10
ขอร้องเรียน รองลงมา คือ หมวดที่ 7 การควบคุม
คุณภาพ และหมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ตามลำดับ
(ตารางที่ 1)

การเปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตที่ผ่าน
การประเมินตามเกณฑ์ที่เป็นข้อบกพร่องในช่วงหลัง
การพัฒนาตามวัฏจักร Deming รอบที่ 1 และรอบ
ที่ 2 พบว่า จำนวนสถานที่ซึ่งได้คะแนน 0 ในเกณฑ์
ดังกล่าวหลังการพัฒนารอบ 2 ลดลงจากรอบ 1
ในทุกข้อกำหนด (ตารางที่ 2)

ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า การพัฒนา
สถานที่ผลิตเครื่องสำอางโดยเน้นการมีส่วนร่วม
การอบรมและการฝึกปฏิบัติจริงของผู้ผลิต
ประกอบกับการติดตามการพัฒนาอย่างใกล้ชิด
โดยเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมและมีความรู้
ความเชี่ยวชาญ ทำให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
มีการพัฒนาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เพิ่มขึ้น

ตารางที่ 1 คะแนนประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางหลังการพัฒนาในรอบที่ 1 และรอบที่ 2

หมวด	คะแนนเต็ม	หลังการพัฒนารอบที่ 1		หลังการพัฒนารอบที่ 2	
		คะแนนเฉลี่ย (ร้อยละ)	ต่ำสุด-สูงสุด	คะแนนเฉลี่ย (ร้อยละ)	ต่ำสุด-สูงสุด
ข้อมูลทั่วไป	2	1.13 (56.45)	0 – 2	1.94 (96.77)	0 – 2
บุคลากร	6	3.84 (63.98)	0 – 6	5.27 (87.90)	3 – 6
สถานที่ผลิต	18	14.31 (79.48)	5 – 18	16.87 (93.73)	11 – 18
เครื่องมือ เครื่องใช้	6	4.82 (80.38)	3 – 6	5.45 (90.86)	3 – 6
อุปกรณ์ การผลิต					
สุขลักษณะและ สุขอนามัย	26	14.56 (56.02)	0 – 26	22.08 (84.93)	8 – 26
การดำเนินการผลิต	36	12.34 (34.27)	0 – 36	24.77 (68.82)	0 – 36
การควบคุมคุณภาพ	4	0.82 (20.56)	0 – 4	2.56 (64.11)	0 – 4
เอกสารการผลิต	4	1.14 (28.43)	0 – 4	2.47 (61.69)	0 – 4
การเก็บรักษา	2	0.90 (45.16)	0 – 2	1.45 (72.58)	0 – 2
ข้อร้องเรียน	4	0.58 (14.52)	0 – 4	2.77 (69.35)	0 – 4
คะแนนรวมทุกหมวด	108	54.51 (50.47)	24 – 108	85.65 (79.30)	41 – 108

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
หมวด 3 สถานที่ผลิต						
3.4 มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง (ห้องผลิตและห้องเก็บ)	18 (29.03)	0 (0.00)	9 (14.52)	10 (16.13)	35 (56.45)	52 (83.87)
3.5 ห้องผลิตแยกบริเวณพักอาศัย และไม่เดินทางเดินผ่าน	13 (20.97)	0 (0.00)	11 (17.74)	9 (14.52)	38 (61.29)	53 (85.48)
หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต						
4.1 อุปกรณ์การผลิตไม่มีลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	2 (3.23)	0 (0.00)	27 (43.55)	12 (19.35)	33 (53.23)	50 (80.65)
4.2 อุปกรณ์การผลิตทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง	0 (0.00)	0 (0.00)	27 (43.55)	10 (16.13)	35 (56.45)	52 (83.87)

ตารางที่ 2. จำนวนและร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จำแนกตามผลการประเมินเกณฑ์ที่เป็นข้อวิฤตฯ หลังการพัฒนาตามวัฏจักร Deming รอบที่ 1 และรอบที่ 2 (ต่อ)

เกณฑ์ที่เป็นข้อวิฤตฯ	คะแนน 0		คะแนน 1		คะแนน 2	
	รอบ 1	รอบ 2	รอบ 1	รอบ 2	รอบ 1	รอบ 2
หมวด 6 การดำเนินการผลิต						
6.1.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี	2 (3.23)	2 (3.23)	30 (48.39)	0 (0.00)	30 (48.39)	60 (96.77)
6.2.1.1 วัตถุดิบ อยู่ในภาชนะป้องกันการปนเปื้อน มีป้ายแสดงข้อมูลครบถ้วน ไม่หมดอายุ	3 (4.84)	2 (3.23)	46 (74.19)	17 (27.42)	13 (20.97)	43 (69.35)
6.2.1.5 มีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามสูตรแม่บท	35 (56.45)	20 (32.26)	22 (35.48)	24 (38.71)	5 (8.06)	18 (29.03)
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ						
7.1 มีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง	46 (74.19)	4 (6.45)	14 (22.58)	38 (61.29)	2 (3.23)	20 (32.26)
หมวด 8 เอกสารการผลิต						
8.1 มีสูตรแม่บท	31 (50.00)	2 (3.23)	17 (27.42)	34 (54.84)	14 (22.58)	26 (41.94)
8.2 มีการจัดทำบันทึกการผลิต	41 (66.13)	27 (43.55)	17 (27.42)	16 (25.81)	4 (6.45)	19 (30.65)

3. ผลการพัฒนาต่อยอดสถานที่ผลิตเครื่องสำอางสู่มาตรฐาน ASEAN COSMETIC GMP

ผู้วิจัยคัดเลือกสถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามกฎหมาย มีศักยภาพสูง และพร้อมที่จะรับการพัฒนาระดับมาตรฐาน (ASEAN COSMETIC GMP) จากสถานที่เครื่องสำอางที่ได้รับการพัฒนาระยะที่ 2 พบว่ามีเพียงแห่งเดียว คือ บริษัท เทพไทย โปรดักต์ จำกัด จังหวัดสงขลา ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตที่มีคะแนนประเมินตามเกณฑ์ในการพัฒนาระยะที่ 2 ได้คะแนนสูงสุด จึงดำเนินการพัฒนาเชิงรุกโดยใช้กระบวนการ

Mentor ผ่านกระบวนการอบรมเชิงปฏิบัติการหน้างาน ณ สถานที่ผลิตจริง รับฟังปัญหาของผู้ประกอบการ มีการวิเคราะห์ปัญหาร่วมกัน และร่วมออกแบบการปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้สามารถดำเนินการสอดคล้องตามเกณฑ์มาตรฐาน โดยไม่เป็นอุปสรรคต่อการทำงาน ซึ่งจะทำให้การพัฒนานั้นต่อเนื่องและยั่งยืน จากนั้นติดตามการปรับปรุงพัฒนาเป็นระยะ ๆ โดยให้คำปรึกษาแนะนำ ทุกประเด็นรวมถึงการจัดทำรายงาน ตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อเตรียมการขอรับการรับรองมาตรฐานฯ ในด้านสถานที่ บุคลากรและระบบเอกสารคุณภาพ (รูปที่ 5 ก. และ ข.)



ก. การอบรมเชิงปฏิบัติการ



ข. ให้คำแนะนำ ณ สถานที่ผลิตจริง

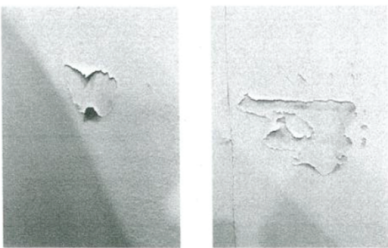
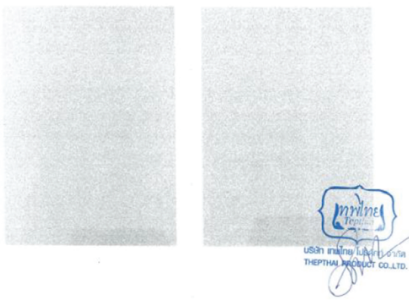
รูปที่ 5 การอบรมเชิงปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต และให้คำแนะนำ

ผลการพัฒนา

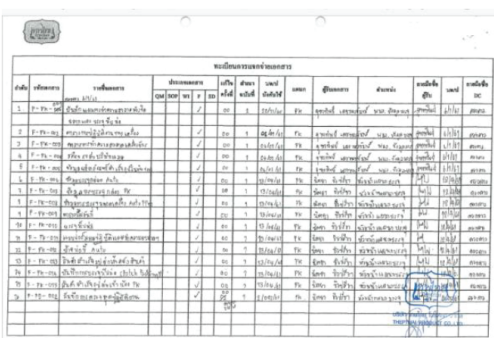
จากการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางของ บริษัท เทพไทย โปรดักต์ จำกัด ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN COSMETIC GMP) ก่อนการพัฒนา พบว่า ยังไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนด โดยพบข้อบกพร่องระดับ Major Defect จำนวน 3 รายการ และ Minor Defect 4 รายการ หลังจากกระบวนการปรับปรุงพัฒนาเชิงรุกโดยการอบรมเชิงปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต วิเคราะห์

ปัญหา และให้คำแนะนำ/คำปรึกษาอย่างใกล้ชิด สร้างการมีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไข โดยวางแผนการแก้ไขปรับปรุงร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ซึ่งจะทำให้ผู้ประกอบการเข้าใจ และผลการปรับปรุงแก้ไขได้ใช้ประโยชน์จริง ๆ และยั่งยืนมิใช่เพื่อให้ผ่านเกณฑ์การประเมินเท่านั้น ซึ่งพบว่า บริษัท เทพไทย โปรดักต์ จำกัด สถานที่ผลิตเครื่องสำอางสามารถดำเนินการปรับปรุงข้อบกพร่องต่าง ๆ ได้ครบถ้วน ดังตารางที่ 3

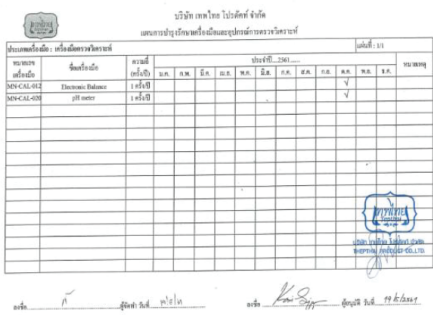
ตารางที่ 3 ข้อบกพร่อง และการปรับปรุงหลังการพัฒนา

ลำดับ	ข้อบกพร่องที่พบ	หลังการพัฒนา
1	พบผนังห้องหลุดลอกที่ห้องบรรจุหลอด ซึ่งมีโอกาสปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 3.5.11 (Major Defect) ก่อนการปรับปรุง 	ดำเนินการแจ้งฝ่ายอาคารสถานที่ทำการปรับปรุงแก้ไขแล้ว หลังการปรับปรุง  บริษัท เทพไทย โปรดักต์ จำกัด THEP THAI PRODUCT CO., LTD.

ตารางที่ 3 ข้อบกพร่อง และการปรับปรุงหลังการพัฒนา (ต่อ)

ลำดับ	ข้อบกพร่องที่พบ	หลังการพัฒนา
2	ไม่พบการบันทึกแผนการบำรุงรักษาเครื่องจักร ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 4.3.2 (Major Defect)	- ค้นหาสาเหตุ พบว่า ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนแผนการบำรุงรักษา - แนวทางการแก้ไข ดำเนินการขึ้นทะเบียนแบบฟอร์มแผนการบำรุงรักษาเครื่องจักรและทบทวนเอกสารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 
3	ไม่พบแผนการสอบเทียบอุปกรณ์เครื่องมือการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 4.3.1 (Major Defect)	จัดทำแผนการสอบเทียบอุปกรณ์เครื่องมือการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด 
4	ไม่พบฟอร์มบันทึกการตรวจชุดปฏิบัติงานของแผนกบรรจุ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 8.1.5 (Minor Defect)	- ค้นหาสาเหตุ พบว่า พนักงานบางแผนกขาดความรู้เกี่ยวกับการใช้งานเอกสาร และหัวหน้างานขาดการติดตามตรวจสอบ - แนวทางการแก้ไข ดำเนินการแจกจ่ายแบบฟอร์มการตรวจชุดปฏิบัติงานให้แผนกที่เกี่ยวข้อง และอบรมให้ความรู้การใช้แบบฟอร์ม รวมถึงมีการติดตามผลการดำเนินงานแล้ว 

ตารางที่ 3 ข้อบกพร่อง และการปรับปรุงหลังการพัฒนา (ต่อ)

ลำดับ	ข้อบกพร่องที่พบ	หลังการพัฒนา
5	ไม่มีการจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์ ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 7.1.2 (Minor Defect)	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์ และให้มีการทบทวนเอกสารอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง 
6	ไม่พบป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด Clean Tag ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 5.3.3 (Minor Defect)	- ค้นหาสาเหตุ พบว่า จากการตรวจสอบพบว่า มีการลงบันทึกการทำทำความสะอาดในแบบฟอร์ม แต่ไม่มีการติดป้ายและลงข้อมูลในป้ายที่ติดกับเครื่องมืออุปกรณ์ - แนวทางการแก้ไข ได้มีการลงบันทึกข้อมูลในป้ายแสดงการทำความสะอาดและลงลายมือชื่อกำกับทุกครั้ง หลังทำความสะอาด  
7	พบบัญชีรายชื่อเครื่องจักร ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ แต่ยังไม่ขึ้นทะเบียนแบบฟอร์มเอกสารควบคุมคุณภาพ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 4.3.3 (Minor Defect)	ดำเนินการขึ้นทะเบียนแบบฟอร์มบัญชีรายชื่อเครื่องจักรให้เป็นไปตามข้อกำหนด  

“หลังการพัฒนา บริษัท เทพไทย โปรดักต์ จำกัด ได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าบริษัทฯ สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแนวทางวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ASEAN COSMETIC GMP โดยไม่พบข้อบกพร่อง”

อภิปรายผล

1. จากการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตสุขภาพที่ 12 จำนวน 560 แห่ง พบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผลิตจริงตรงตามที่จดทะเบียนในระบบจำนวน 62 แห่ง (ร้อยละ 11.07) เข้าข่ายเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมร้อยละ 100 และไม่พบการผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 498 แห่ง (ร้อยละ 88.93) ของจำนวนทั้งหมด โดยพบในลักษณะดังต่อไปนี้ 1. ว่าจ้างสถานที่ผลิตอื่นเป็นผู้ผลิตให้ แต่แจ้งในระบบโดยใช้สถานที่ของตนเป็นสถานที่ผลิต 2. เป็นบ้านที่ไม่มีผู้พักอาศัย ร้าง หรือปิด 3. เคยมีการผลิตเครื่องสำอาง แต่ปัจจุบันเลิกผลิตแล้ว และ 4. เจ้าของสถานที่แจ้งว่าไม่เคยทราบเรื่องการจดทะเบียนเครื่องสำอางมาก่อน ทั้งนี้ ข้อมูลผู้ผลิตที่ไม่ตรงตามจริง อาจเนื่องมาจากการจดทะเบียนระบบสารสนเทศผ่านอินเทอร์เน็ตด้วยตนเอง (Auto E-Submission) ทำได้ง่าย เป็นเพียงการยื่นเอกสาร โดยไม่มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตจริงผู้ประกอบการจ้างผู้อื่นผลิตและ/หรือจ้างผู้อื่นยื่นขอเลขจดทะเบียนให้ หรืออาจเนื่องจากข้อมูลของผู้ผลิตในระบบเป็นข้อมูลที่สะสมต่อเนื่อง เพราะในช่วงที่การกำกับดูแลอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ยังไม่มีการกำหนดวันหมดอายุของใบรับจดทะเบียน ทำให้ผู้จดทะเบียนรายเก่าที่ไม่มีการผลิตหรือเปลี่ยนสภาพไปแล้วไม่มาแจ้งเลิกหรือถูกยกเลิก ข้อมูล

จึงยังคงอยู่ในระบบฐานข้อมูล ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของรุ่งดารา เนียมโก๊ะ และสุรศักดิ์ เสาแก้ว⁽⁵⁾ ที่สำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ และไม่พบสถานที่ผลิตจริงตามที่จดทะเบียนร้อยละ 23.08 โดยลักษณะที่พบ คือ 1. ที่อยู่ของผู้ประกอบการที่จดทะเบียนไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ครบถ้วน 2. พบเป็นสถานที่ปิด ไม่มีผู้ออกมาแสดงตน 3. มีการเปลี่ยนแปลงเลขที่บ้าน 4. ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เช่น เป็นที่รกร้างว่างเปล่า สภาพเป็นหอพัก 5. เจ้าของสถานที่แจ้งว่าไม่รู้จักเกี่ยวกับการจดทะเบียนผลิตเครื่องสำอาง

จากการที่ไม่พบสถานที่ผลิตจริง ย่อมส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะกรณีที่มีการผลิตเครื่องสำอางที่ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย หรือใส่สารห้ามใช้ ทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจติดตามสถานที่ผลิตเพื่อระงับเหตุได้ทันทั่วทั้งการประกอบการจดทะเบียนที่ง่าย ทำให้ผู้ประกอบการบางรายฉวยโอกาสใช้ช่องว่างหาประโยชน์ โดยการจดทะเบียนเครื่องสำอางหลายรายการ แบบไม่มีการควบคุมคุณภาพเนื่องจากไม่มีสถานที่ผลิตจริง

จากสภาพปัญหาที่พบดังกล่าว ผู้วิจัยได้เป็นตัวแทนภาคได้นำเสนอผลการดำเนินงานในการประชุมสัมมนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค ระดับประเทศ ซึ่งจัดโดยคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อผลักดันให้มีแก้ไขเชิงนโยบาย โดยการปรับระบบการขอจดทะเบียนเพื่อผลิตเครื่องสำอางให้ต้องมีการตรวจสอบสถานที่ก่อน จึงจะดำเนินการจดทะเบียนได้ (ก่อนหน้านี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถออกเลขจดทะเบียนผ่านระบบ Auto E-Submission ได้โดยไม่ตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางก่อน ใช้เพียงการตรวจเอกสารหลักฐานตามระบบเท่านั้น) ทั้งนี้

จากผลการสำรวจสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าว ประกอบกับสถานการณ์ปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับประเทศ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เพื่อให้มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดก่อนการจดทะเบียน นับว่าเป็นเรื่องที่มีประโยชน์มากสร้างความปลอดภัยให้ผู้บริโภค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถเข้าตรวจสอบระงับเหตุได้ทันทั่วถึง กรณีเกิดเรื่องร้องเรียนขึ้นไม่ให้ขยายผลไปในวงกว้าง

2. การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เข้าข่ายวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม โดยใช้วัฏจักร Deming หรือ PDCA⁽²⁾ P คือ การวางแผนงาน โดย รวบรวมและวิเคราะห์ปัญหา และกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติ D คือ การลงมือประเมินสถานที่ผลิตจริงตามแผนปฏิบัติการที่วางไว้ C คือ การตรวจสอบผลการประเมิน และ A คือ การประชุมร่วมกันเพื่อปรับปรุงแก้ไขและกำหนดการดำเนินงานใหม่เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติในการพัฒนาการทำงาน วัฏจักร Deming เป็นวงจรการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป้าหมายเกิดการพัฒนาขึ้นอย่างชัดเจน สอดคล้องกับการศึกษาของพัฒนาพงษ์สนธิ สงครามชัย ลีทองดี และ จุฬารักษ์ โสตะในศูนย์เด็กเล็กอำเภอทรายมูล จังหวัดยโสธร⁽⁶⁾ ที่ประยุกต์ใช้วัฏจักร Deming และการวางแผนแบบมีส่วนร่วม ทำให้บุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับศูนย์เด็กเล็กมีส่วนร่วมในการพัฒนาตามวงจร PDCA และทำให้การดำเนินงานของศูนย์เด็กเล็กมีคุณภาพอยู่ในระดับดี ผ่านเกณฑ์มาตรฐานศูนย์เด็กเล็กน้อย

คะแนนเฉลี่ยในภาพรวมของการประเมินในรอบที่ 1 ต่ำกว่าเกณฑ์เกือบทุกหมวด เนื่องจากผู้ประกอบการยังไม่มีความเข้าใจในกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงฯ พบว่ามีสถานที่ผลิต จำนวน 20 แห่ง (ร้อยละ 32.26) ที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน สถานที่ผลิตอีก จำนวน 42 แห่ง (ร้อยละ 67.74) ไม่ผ่านเกณฑ์ฯ สอดคล้องกับการศึกษาของสมศรี ปรีชาทวีกิจ⁽⁷⁾ ที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 93 แห่งในปี พ.ศ. 2561 มีสถานที่ผลิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินจำนวน 78 แห่ง (ร้อยละ 83.87) สำหรับศึกษานี้ หมวดที่ได้คะแนนต่ำ ได้แก่ การจัดการซื้อวัตถุดิบ การควบคุมกระบวนการผลิต และเอกสารการผลิต ส่วนเกณฑ์ในข้อวิฤตที่ได้คะแนน 0 มากที่สุด คือ ข้อ 7.1 การควบคุมกระบวนการผลิต รองลงมา คือ ข้อ 8.2 บันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด ระบุขั้นตอนของการดำเนินการผลิต และข้อ 6.2.1.5 วิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอาง มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างครบถ้วนถูกต้อง ทั้งนี้เนื่องจากจากการควบคุมกระบวนการผลิตต้องอาศัยทักษะความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง ตลอดจนการบันทึกและการจัดทำเอกสารทุกขั้นตอนเป็นเรื่องยุ่งยาก ซึ่งสถานที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นวิสาหกิจชุมชนขนาดกลาง/ขนาดย่อมซึ่งที่ไม่มีความถนัดหรือทักษะด้านเอกสาร/การจดบันทึก ส่วนหมวดที่ได้คะแนนประเมินในรอบแรกสูง ได้แก่ หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต และหมวดที่ 2 บุคลากร ตามลำดับ อาจเนื่องมาจากสถานที่ผลิตกลุ่มเป้าหมาย ยังคงมีการผลิตอยู่ ดังนั้นตัวอาคารสถานที่ผลิตและอุปกรณ์จึงมีอยู่และมีการดูแลรักษาเมื่อเจ้าหน้าที่ เข้าไปอบรม แนะนำให้จัดวาง จัดเตรียม

หรือจัดหาเพิ่มเติม และทำความสะอาดให้เหมาะสม
หมวดนี้ผู้ผลิตจึงสามารถดำเนินการได้ ทำให้ได้คะแนน
ประเมินสูง

เมื่อนำผลการประเมินในรอบที่ 1 มาทบทวน
วิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค และเชิญผู้เกี่ยวข้องรวมถึง
ผู้ผลิตมาร่วมกันวางแผนปรับปรุงแก้ไข จัดทำคู่มือ
การผลิต อบรมเชิงปฏิบัติการ แนะนำให้ความรู้ ศึกษา
ดูงาน และปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่พบใน
รอบแรก ทำให้ผลการพัฒนาในรอบที่ 2 ผู้ผลิตทุกราย
มีการพัฒนาขึ้นอย่างชัดเจน สถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์
มาตรฐานเพิ่มขึ้นเป็น 54 แห่ง (ร้อยละ 87.09 ของ
ผู้ผลิตในกลุ่มเป้าหมาย) สอดคล้องกับการศึกษาของ
วีระสุตา สวัสดิ์ ญัฐจาพร พิชัยณรงค์ และสุพร ลอยหา⁽⁸⁾
ที่พัฒนาการดำเนินงานห้องปฏิบัติการชั้นสูงของ รพ.สต.
อำเภอเชียงใน จังหวัดอุบลราชธานี โดยประยุกต์ใช้
วัฏจักร Deming ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการชั้นสูง
สาธารณสุขของ รพ.สต. ในพื้นที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน
เพิ่มขึ้น และผู้เกี่ยวข้องมีการเปลี่ยนแปลงความรู้อย่าง
ทักษะการปฏิบัติ ความพึงพอใจ และการมีส่วนร่วม
ดีขึ้น ในการศึกษาครั้งนี้ การประเมินสถานที่ผลิต
ในรอบที่ 2 พบว่า คะแนนรวมเฉลี่ยสูงขึ้นจาก ร้อยละ
50.47 เป็น 79.30 ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยคะแนน
ประเมินในรอบที่ 2 เพิ่มขึ้นจากรอบที่ 1 มากที่สุด
ในหมวดที่ 10 ข้อร้องเรียน รองลงมา คือ หมวดที่ 7
การควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ เนื่องจากแผนการพัฒนาใน
รอบที่ 2 แก้ปัญหาได้ตรงประเด็น เน้นการมีส่วนร่วม
ของผู้ผลิตมากขึ้น มีการฝึกปฏิบัติจริงหน้างาน
ได้ศึกษาดูงานสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐาน มีคู่มือเป็น
แนวทาง ทำให้เข้าใจกระบวนการควบคุมคุณภาพ
ส่งผลให้ได้คะแนนประเมินในหมวดนี้สูงขึ้น สอดคล้อง
กับข้อเสนอแนะของเพลิน จำแนกพล⁽⁹⁾ ที่แนะนำให้มี

การพัฒนาผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอาง โดยการ
อบรมให้ความรู้และจัดทำคู่มือเพื่อให้สถานที่ผลิต
เครื่องสำอางพัฒนาเป็นไปตามมาตรฐาน

ถึงแม้หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ จะเป็น
หมวดที่ผลการประเมินมีคะแนนสูงเป็นลำดับต้น ๆ
แต่ยังพบว่าผู้ผลิตบางแห่งได้คะแนนประเมินเป็น 0
ทำนองเดียวกับหมวด 6 การดำเนินการผลิต และ
หมวด 8 เอกสารการผลิต ทั้งนี้เนื่องจากสถานที่ผลิต
ขนาดกลางและขนาดย่อมส่วนใหญ่จะไม่บันทึกเรื่อง
ของการทำบันทึก และการจัดทำเอกสาร สถานที่ผลิต
บางแห่งมีพนักงานเป็นต่างด้าวที่ไม่มีความถนัดเรื่องการใช้
ภาษาไทย การจดบันทึกหรือการจัดทำเอกสาร ดังนั้น
ผู้ประกอบการทุกกลุ่มจึงควรได้รับการพัฒนาเรื่อง
การดำเนินการผลิตให้เป็นไปตามเอกสารสูตรแม่บท
และการจัดทำเอกสารสูตรแม่บท การจัดทำบันทึกการผลิต

3. จากกระบวนการปรับปรุงพัฒนาเชิงรุก
โดยกระบวนการ Mentor คือ ให้คำแนะนำ/คำปรึกษา
อย่างใกล้ชิด นอกเหนือจากการอบรมเชิงปฏิบัติการ
ณ สถานที่ผลิต รวมถึงการวิเคราะห์ปัญหา และ สร้าง
การมีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไข โดยวางแผน
การแก้ไขปรับปรุงร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่และ
ผู้ประกอบการ ซึ่งจะทำให้ผู้ประกอบการเข้าใจ และ
ผลการปรับปรุงแก้ไขได้ใช้ประโยชน์จริง ๆ และยั่งยืน
มิใช่เพื่อให้ผ่านเกณฑ์การประเมินเท่านั้น ทำให้สถานที่
ผลิตเป้าหมายสามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม
แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน
ASEAN COSMETIC GMP โดยไม่พบข้อบกพร่อง เป็น
การพัฒนาต่อยอดจากมาตรฐานตามกฎหมายของ
ประเทศ เพื่อให้มีสถานผลิตที่ได้รับการรับรอง
มาตรฐานสากล ส่งผลให้สถานที่ผลิตนั้นสามารถ
ส่งออกเครื่องสำอางไปจำหน่ายในต่างประเทศ
โดยเฉพาะประเทศในอาเซียน ซึ่งเป็นการกระตุ้น
เศรษฐกิจ ส่งผลกระทบบวกแก่ประเทศชาติ

และเป็นต้นแบบ เป็นตัวอย่างที่ดีให้กับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัด ในเขตและระดับประเทศต่อไป

ข้อเสนอแนะ

1. ภาครัฐควรมีการสร้างแรงจูงใจเชิงบวกแก่ผู้ประกอบการ เช่น การประชาสัมพันธ์ การมอบป้ายเชิดชูเกียรติให้แก่สถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐาน เพื่อเป็นการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาที่ต่อเนื่องและยั่งยืน ขณะเดียวกัน ควรมีมาตรการบังคับใช้กฎหมายกับผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัย

2. ในการยื่นขออนุญาตจดทะเบียนรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ควรเพิ่มข้อกำหนดให้ยื่นเอกสารแสดงแผนที่ตั้ง และพิกัด GPS เพื่อให้สามารถควบคุมกำกับ ตรวจสอบเฝ้าระวังและดำเนินการได้กรณีมีเรื่องร้องเรียน

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถยกเลิกเลขจดแจ้งของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ตรวจพบว่าไม่มีตัวตน หรือไม่ต่ออายุใบอนุญาตเพื่อข้อมูลผลิตภัณฑ์จะได้เป็นปัจจุบัน ผู้บริโภคตรวจสอบได้ง่าย รวดเร็ว และเกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2561 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. (23 พฤษภาคม 2561). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 135 ตอนพิเศษ 117 ง.
2. สุธาสนี โพธิ์จันทร์. (2015, 27 มีนาคม). วงจร PDCA หรือ Deming Cycle. Industry network. <https://www.ftpi.or.th/2015/2125>.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. (24 มกราคม พ.ศ.2544). *ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป*. เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2561).คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE.
5. รุ่งดารา เนียมโมกะ และสุรศักดิ์ เสากแก้ว. (2562). การศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย พ.ศ. 2561. *วารสารอาหารและยา*, 26(3), 54-67.
6. พัฒนา พงษ์สนธิ, สงครามชัย ลีทองดี, และจุฬารักษ์ โสตะ. (2556). การพัฒนาคุณภาพศูนย์เด็กเล็กตามเกณฑ์มาตรฐานเด็กเล็กน่ายุ : กรณีศึกษาศูนย์เด็กเล็กเทศบาลอำเภอยะรัง จังหวัดยโสธร. *วารสารมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม*, 7(2), 75-83.
7. สมศรี ปรีชาทวีกิจ. (2562). การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตเครื่องสำอาง. *วารสารอาหารและยา*, 26(3), 68-78.



เอกสารอ้างอิง

8. วีระสุตา สวัสดิ์, ณัฐจาพร พิชัยณรงค์, และสุพร ลอยหา. (2560). การพัฒนารูปแบบการดำเนินงาน
ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลอำเภอเขื่องใน จังหวัดอุบลราชธานี.
วารสารศรีวนาลัยวิทย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี, 7(2), 133-143.
9. เพลิน จำแนกพล. (2559). ทางเลือกเชิงนโยบายเพื่อการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม. วารสาร
อาหารและยา, 23(2), 54-62.
10. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. (8 กันยายน 2558). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 132 ตอนที่ 86 ก.