

# FDA Procedure



**AJA Registrars Limited**

**Tel: 02 964 9919**

**Fax: 02 964-9920**

**website: [www.ajathailand.com](http://www.ajathailand.com)**

## สารบัญ

1. บทนำ
2. วัตถุประสงค์
3. ขอบเขต
4. คำศัพท์ และคำนิยาม
5. การรับคำขอ
6. การเสนอราคาและทบทวนคำขอ
7. การทำตารางการตรวจประเมินฯ
8. การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ
9. การตรวจประเมิน
10. การทำรายงานการประเมิน
11. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

ภาคผนวก ก. การออกใบรับรอง GMP ตามกฎหมาย

ภาคผนวก ข. การต่ออายุใบอนุญาต

ภาคผนวก ค. ขอบข่ายมาตรฐานการตรวจสอบ

## 1. บทนำ

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ บริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด ได้จัดทำขึ้น โดยมีความมุ่งหมายที่จะกำหนดรูปแบบการจัดการของหน่วยงาน การดำเนินการรับคำขอ การตรวจประเมิน การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการควบคุมผู้ตรวจประเมินอิสระ ซึ่งได้มีการนำมาปฏิบัติรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ตามข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

## 2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานตรวจประเมิน และ การดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ตามข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ของ บริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด เป็นไป อย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้อง สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การรับรองมาตรฐาน GMP กฎหมาย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในกิจกรรมด้านการรับรองให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

## 3. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานของ ผู้ตรวจประเมินฯ ของ บริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด ตามหลักเกณฑ์และประกาศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ภายในขอบเขต ที่ได้รับ การอนุญาตตาม ภาคผนวก ก

## 4. คำศัพท์ และ คำนิยาม

- 4.1 หน่วยตรวจสอบและรับรอง หมายถึง หน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานฯ เพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- 4.2 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง บุคลากร ของ หน่วยตรวจสอบ ที่มีทักษะ ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และมีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่ อย. กำหนด
- 4.3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “อย.”
- 4.4 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการ ที่ประสงค์ขอรับรองฯ
- 4.5 การตรวจรับรอง หมายถึง กิจกรรมที่หน่วยตรวจสอบและรับรอง ดำเนินการตามที่ อย.อนุญาต เช่น กิจกรรมตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมาย และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 4.6 หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ตามข้อกำหนด ฉบับปัจจุบัน ของมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร หมายถึง

(ก) ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขซึ่งออกตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

(ข) ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามมาตร ๖(๑) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

(ค) ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขอื่นๆ ที่กฎหมายกำหนด

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานของผู้ตรวจประเมิน ของบริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด ตามหลักเกณฑ์ และประกาศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.)

## 5. การรับคำขอ

ผู้ยื่นคำขอ ติดต่อยื่นคำขอกับหน่วยตรวจสอบ หลังจากรับคำขอและเอกสารหลักฐาน หน่วยตรวจสอบจะพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบคำขอ แล้วจัดทำเพิ่มคำขอ และมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบพิจารณาจัดทำใบเสนอราคาพร้อมส่งให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อตกลงราคา เมื่อผู้ยื่นคำขอ ตกลงตามใบเสนอราคา และลงนามในเอกสารสัญญา แล้ว ทางหน่วยตรวจสอบ จะจัดทำเพิ่มเอกสารสำหรับผู้ยื่นคำขอ นั้นๆ

### หมายเหตุ

ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นหลักฐานประกอบคำขอ อย่างน้อยดังนี้

1. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)
2. แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(แบบ สบ.2) (ถ้ามี)
3. แบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีผลิตอาหาร

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข

## 6. การเสนอราคา และทบทวนคำขอ

บริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด ในฐานะหน่วยตรวจสอบ ตรวจสอบคำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ แล้วดำเนินการ วางแผนและเตรียมการตรวจ ดังนี้

(1) เจ้าหน้าที่ฝ่ายวางแผนการตรวจประเมิน พิจารณามอบหมายคำขอให้ผู้ตรวจประเมิน ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินของ อย.

(2) ผู้ตรวจประเมิน ศึกษาทำความเข้าใจ

- กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แปลนแผนผัง และกรรมวิธีผลิตอาหาร

(3) ผู้ตรวจทบทวนคำขอและประเมินเอกสารประกอบคำขอว่าสมบูรณ์เพียงพอที่จะตรวจประเมินโรงงานหรือไม่ ตามมาตรฐาน GMP กฎหมาย และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์

บริษัท เอเจเอ รีจิสตราส์ จำกัด จะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีนี้ ให้ดำเนินการได้ 2 ครั้ง ๆ ละไม่เกิน 30 วัน หากยังไม่ได้เอกสารครบถ้วน ยังไม่สามารถเข้าไปตรวจประเมินฯได้

(4) จัดทำรายการตรวจและบันทึกข้อสังเกต (check lists) จากคำขอ และเอกสารประกอบคำขอฯ มาตรฐาน GMP กฎหมาย และหนังสือแจ้งกำหนดนัดหมายการตรวจประเมิน รวมถึงจัดเตรียมเอกสาร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินเพื่อความถูกต้องครบถ้วน และความสะดวกในการตรวจประเมิน

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข

## 7. ตารางการตรวจประเมิน

การจัดทำตารางการตรวจประเมิน เป็น ขั้นตอนที่สำคัญสำหรับการตรวจประเมิน อย่างมีอาชีพ ประโยชน์ของการทำตารางการตรวจประเมิน คือ

- ให้ข้อมูลสำหรับผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับ การตรวจประเมิน อธิบายขั้นตอน และวิธีการตรวจประเมิน การถาม ตอบ และการเก็บหลักฐาน
- อธิบายวัตถุประสงค์การตรวจประเมิน
- อธิบายหลักเกณฑ์ หรือ มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจ
- อธิบายขอบเขตการตรวจประเมิน
- เพื่อให้ข้อมูลกับผู้ยื่นคำขอ ในการแก้ไข หรือ ทบทวน ตารางการตรวจประเมิน รวมถึง ทบทวนความมีผลประโยชน์ร่วม ของผู้ตรวจประเมิน
- เพื่อให้ผู้ตรวจประเมิน ในทีม เข้าใจบทบาท และหน้าที่
- เพื่ออธิบายถึง การเข้าพื้นที่ ต่างๆตามที่ระบุไว้ในขอบเขตการตรวจประเมิน
- ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ที่จะต้อง ติดต่อ ผู้ยื่นคำขอ เพื่อขอข้อมูลต่างๆ และจัดทำตารางการตรวจประเมิน และส่งให้ผู้ยื่นคำขอ ล่วงหน้าประมาณ 2 สัปดาห์ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอมีเวลาในการทบทวนตารางการตรวจประเมิน และเตรียมตัว ซึ่งระยะเวลาในการส่งตารางการประเมิน อาจขึ้นอยู่กับความเหมาะสม และวันที่ในการเตรียมตารางการตรวจ และวันที่ในการส่งตารางการตรวจ จะถูกระบุไว้ในตารางการตรวจฯ
- ตารางการตรวจประเมิน เป็นเอกสารควบคุมภายใต้ ระบบควบคุมเอกสารของ หน่วยตรวจสอบ
- ผู้ยื่นคำขอ ควรแนะนำผู้ตรวจประเมิน ถึงกฎระเบียบในการเข้าพื้นที่ต่างๆ
- ตารางการตรวจประเมิน ต้องกล่าวถึง การเปิด และปิดประชุม
- ตารางการตรวจประเมิน ต้องกล่าวถึงการทบทวน การใช้เครื่องหมายการรับรอง
- ตารางการตรวจประเมิน ต้องมีการวางแผน ในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง จากการตรวจครั้งที่ผ่านมา
- หัวหน้าคณะผู้ประเมิน ควรระบุให้ชัดเจน ถึงการตรวจประเมิน ที่เกี่ยวกับ การสัมภาษณ์ ผู้บริหาร

- ระยะเวลาการตรวจ คือ แปดชั่วโมง ต่อวัน
- ตารางการตรวจประเมินต้องระบุ ผู้ตรวจประเมิน ที่จะทำการตรวจ โดยการอ้างอิงถึงข้อกำหนด หรือหลักเกณฑ์ และ กระบวนการต่างๆ ในพื้นที่นั้น

## 8. การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และ การควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ

### 8.1 การคัดเลือกผู้ประเมิน และหัวหน้าผู้ประเมิน

บริษัท เอเจเอ รีจิส്ടร์ส จำกัด ได้กำหนดเกณฑ์การคัดเลือก ผู้ประเมิน และ หัวหน้าทีม เพื่อให้มีคุณสมบัติ สอดคล้องตามประกาศ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ดังนี้

**ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีคุณสมบัติความรู้ดังต่อไปนี้**

#### (1) ด้านความรู้

(ก) สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เทคโนโลยีอุตสาหกรรม เกษตร อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ และเภสัชศาสตร์ เป็นต้น และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา

(ข) สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ จากหน่วยงานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- 1) หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต
- 2) หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นคำขอขึ้นบัญชี ซึ่งต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตร 1) ก่อน
- 3) หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการ ตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO19011) ระยะเวลา การฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมงหรือผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001หรือ ISO22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือ หลักสูตรการฝึกอบรมผู้ประเมินระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุมในอุตสาหกรรมอาหาร จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA (ถ้ามี) ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมง

(2) ประสิทธิภาพการทำงาน

(ก) ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสองปี

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสี่ปี

(3) ประสิทธิภาพการตรวจประเมิน

(ก) ผู้ตรวจประเมิน

1) ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่ายี่สิบวัน ภายในระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ หรือ

2) มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี

(Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริวเอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO22000) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ต้องไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่ายี่สิบวัน ภายในระยะเวลาสามปี

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

1) ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย ให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน หรือ

2) มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริวเอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO22000) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ต้องไม่น้อยกว่าสามครั้ง

รวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี

หน่วยตรวจสอบ จะจัดเก็บต้องมีหลักฐานแสดงประสบการณ์ซึ่งรับรองโดยผู้บังคับบัญชาหรือผู้ได้รับการตรวจโดย หรือ หลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ และมีหลักฐานแสดงผลการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจสอบขณะตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

### การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

ผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติ ด้านความรู้ ประสบการณ์การทำงาน ประสบการณ์การตรวจประเมิน ตามด้านบน ต้องผ่านการตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานที่ประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอ โดยเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสมรรถนะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย หรือหน่วยรับรองระบบงานการตรวจประเมินสมรรถนะตามวรรคหนึ่งให้ใช้หลักเกณฑ์ตามบัญชีหมายเลข 1 และแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามแบบ ตร.2 ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

หน่วยตรวจสอบต้องแจ้งขอรับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินแต่ละคนตามขอบข่ายที่ได้ขอขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ครั้ง หรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารภายใน 20 วัน ก่อนการประเมินสมรรถนะ ณ สถานที่ประกอบการ

โดยผู้ตรวจประเมินต้องผ่านการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประเมินสมรรถนะตามแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามแบบ ตร.2 และผลการประเมินสมรรถนะต้องเป็นที่ยอมรับหรือสอดคล้องทั้งหมดทุกหัวข้อ จึงถือว่าผ่านการประเมินสมรรถนะ

กรณีผู้ตรวจประเมินผ่านการประเมินครั้งที่ 1 แต่ไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ 2 ต้องมีหลักฐาน ประสบการณ์การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพิ่มเติม จำนวน 10 รายพร้อมสำเนาบันทึกผลการตรวจประเมินสมรรถนะจากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสถานประกอบการรายที่ 9 และ 10 รวมทั้งต้องอบรมและสอบผ่านหลักสูตรกฎหมายอาหารเพิ่มเติม

กรณีผู้ตรวจประเมินไม่ผ่านการประเมินทั้ง 2 ครั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับรองการขึ้นบัญชีผู้ตรวจประเมินรายนั้น



## การรักษาสถานภาพการเป็นผู้ประเมิน/หัวหน้าผู้ประเมิน

เมื่อผู้ตรวจประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ได้ผ่านการอนุมัติตามคุณสมบัติข้างต้น แล้ว จะต้องมีการรักษาสถานภาพ การเป็นผู้ประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ประเมิน โดยมีการตรวจประเมิน ในบทบาท เป็นผู้ประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ประเมิน ต้องมีหลักฐานแสดงถึงการรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ ผลการประเมิน ความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นไปตามแผนงานที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองกำหนดอย่างน้อยหนึ่งครั้งภายในระยะเวลา 3 ปี

### 8.2 การควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ

ในกรณีที่มีการใช้ ผู้ตรวจประเมินอิสระ บริษัทเอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด ต้องทำสัญญา Subcontractor Agreement กับผู้ตรวจประเมินอิสระ และมีการควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ โดยผู้ตรวจประเมินอิสระ ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันจะมีผลต่อการดำรงไว้ซึ่งความเป็นกลางและความซื่อตรง ในการดำเนินกิจกรรม ได้แก่ ต้องไม่เสนอหรือให้บริการคำปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร, ต้องไม่ทำการตลาดหรือเสนอกิจกรรมของตนเชื่อมโยงกับกิจกรรมของหน่วยงานที่ปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร รวมถึงไม่ได้ทำงานเป็นที่ปรึกษาด้านอาหารให้กับสถานที่ผลิตอาหารที่ไปตรวจประเมินนั้น ๆ ภายใน 2 ปี ผู้ตรวจประเมินอิสระต้องมีจรรยาบรรณ

ก) ปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

(ข) ไม่ตรวจประเมินนอกขอบข่ายที่ผ่านการประเมินความสามารถ หรือนอกขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) ต้องไม่ตรวจประเมินในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่ความขัดแย้งหรือไม่เป็นกลางซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการตรวจประเมิน

(ง) ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้างหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเป็นใจให้ผู้ร่วมงานทำเช่นนั้น

(จ) ต้องรักษาความลับ และไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้รับบริการ โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่มีความจำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น ต้องได้รับการยินยอมจากผู้รับบริการหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

(ฉ) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

โดยบริษัทเอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด กำหนดให้ผู้ตรวจประเมินอิสระ ต้องจัดส่งรายงานสรุปรายชื่อสถานที่ผลิตอาหาร ที่ทางผู้ตรวจประเมินอิสระ เข้าไปจัดการฝึกอบรมหรือ ให้คำปรึกษา มาให้บริษัทเอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด เพื่อทบทวน ภายในเดือนตุลาคมของทุกปี

## 9. การตรวจประเมิน

### 9.1 การทบทวน เอกสาร

ผู้ตรวจประเมินมีหน้าที่ทบทวน เอกสาร คำขอฯ และเอกสารประกอบ ว่าครบถ้วนสมบูรณ์ ตามหลักเกณฑ์ ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึง พิจารณาความสมบูรณ์ ของเอกสารที่จะส่งผลกระทบต่อ การตรวจประเมิน

### 9.2 การตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมิน ฯ ต้องดำเนินการดังนี้

- เปิดประชุม เพื่อ อธิบาย วัตถุประสงค์ การตรวจประเมิน และ ขั้นตอนการตรวจประเมิน
- ตรวจประเมินที่โรงงานของผู้ยื่นคำขอ (รวมถึงสถานที่อื่นที่เกี่ยวข้อง)
- บันทึกหลักฐานการตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาถึงความสอดคล้องตาม มาตรฐาน
- พิจารณา ถึงประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ของการดำเนินการ และการควบคุมต่างๆ
- พิจารณาหลักฐาน ทั้งที่เป็น เอกสาร และ การปฏิบัติงาน รวมถึง ประเมินความเข้าใจในการทำงานจากบุคคลากร ในสถานประกอบการ
- พิจารณา ความสัมพันธ์สอดคล้อง ของกิจกรรม การควบคุมต่างๆ เช่นวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหารและสุขลักษณะทั่วไป
- เพื่อประเมินขีดความสามารถในการผลิตและการควบคุม ตามมาตรฐาน GMP และประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้อง
- ปิดประชุม แจ้งผลการ ประเมินเบื้องต้นแก่ ผู้ยื่นคำขอ ผู้แทน โรงงานทราบ
- ออกเอกสาร เพื่อให้สถานประกอบการ แก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี)

หมายเหตุ การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองใหม่ ผู้ตรวจประเมิน จะตรวจประเมินเอกสารในระบบว่า ครบถ้วนตามมาตรฐาน/ประกาศที่จะขอการรับรองหรือไม่ และตรวจระบบการจัดการว่ามีการดำเนินการแล้ว หรือไม่โดยผู้ตรวจดูการปฏิบัติหน้างานประกอบการพิจารณาให้การรับรองตามมาตรฐาน ซึ่ง ผลลัพธ์การตรวจอาจจะมีการนิข้อบกพร่องเพื่อให้ลูกค้าปรับปรุงแก้ไข ผลลัพธ์การตรวจจะสรุปไว้ในบันทึกการตรวจ (ตส.) ซึ่งจะส่งให้ลูกค้าเมื่อตรวจประเมินเสร็จในวันที่ตรวจเลย

### 9.3 การตรวจติดตามผล

เนื่องจาก หนังสือรับรองฯ มีอายุ 3 ปี การตรวจติดตามผลให้ดำเนินการปีละ 1 ครั้ง เพื่อติดตามผลการดำเนินการของสถานประกอบการ ถึงความสอดคล้องตาม มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

หมายเหตุ กรณี ที่ผลการตรวจประเมิน ไม่ผ่านเกณฑ์ ที่ได้ให้การรับรองไว้ ทางหน่วยตรวจสอบ สามารถเพิกถอน หรือ เรียกคืน หนังสือ รับรองฯ และ แจ้งให้ สำนักงานฯ ทราบ

#### อ้างอิง

วิธีการตรวจให้เป็นไปตาม มอก. 19011

เกณฑ์การประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อออกหนังสือรับรองตามประกาศ อย.

เกณฑ์การประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมาย เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารตามประกาศ อย.

## 10. การทำรายงานการประเมิน

10.1 การจัดทำรายงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ผู้ตรวจประเมินของบริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด ดำเนินการดังนี้

(1) จัดทำรายงานการตรวจประเมินโรงงาน (ตส.) เพื่อรายงานผลการตรวจประเมินโรงงานและส่งให้ลูกค้าหลังการตรวจทุกครั้งโดยสำเนาส่งให้ออฟฟิศด้วยทุกครั้ง

(2) การประเมินตามมาตรฐาน ทำหนังสือแจ้งผลการประเมินฯ ให้ผู้ยื่นคำขอทราบอย่างเป็นทางการและให้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีนี้ให้ดำเนินการได้ 2 ครั้ง ๆ ละไม่เกิน 30 วัน หากผู้ยื่นคำขอยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงตามมาตรฐานฯ และหลักเกณฑ์ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้ผู้ตรวจของบริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด ตรวจประเมินซ้ำ ตามแต่เห็นสมควร

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข :

10.2 การจัดทำสรุปรายงานการตรวจสอบคำขอ

(1) กรณีผลการประเมินฯ ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอผู้ตรวจของบริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด จัดทำสรุปรายงานการตรวจสอบ คำขอรับใบอนุญาต พร้อมแนบรายงานการตรวจประเมินโรงงาน รายงานผลการประเมินฯ และเอกสารการควบคุมคุณภาพของโรงงาน และ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ส่งให้ ผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ อย.

(2) กรณีผลการประเมินฯ ไม่ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอ และ ดำเนินการตามข้อ 10.1 (2) แล้ว ปรากฏว่าผลการประเมินฯ ยังไม่ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอให้ผู้ตรวจของบริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด ในฐานะ

หน่วยตรวจสอบ มีสิทธิ ในการเพิกถอนและเรียกคืน หนังสือรับรองดังกล่าว แล้วแจ้งให้สำนักงาน อย. ทราบทันที

(3) เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายการตรวจประเมินจัดส่งข้อมูลบันทึกการตรวจประเมินให้ อย. ภายในวันที่ 3 ของทุกเดือน

(4) กรณีตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ กฎหมายกำหนด เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายการตรวจประเมิน จะแจ้งให้ อย. ทราบทันที

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข.

## 11. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

11.1 เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายตรวจประเมิน ทบทวนความถูกต้องครบถ้วนของรายงาน พร้อมทั้งทบทวนและตรวจสอบคำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบ

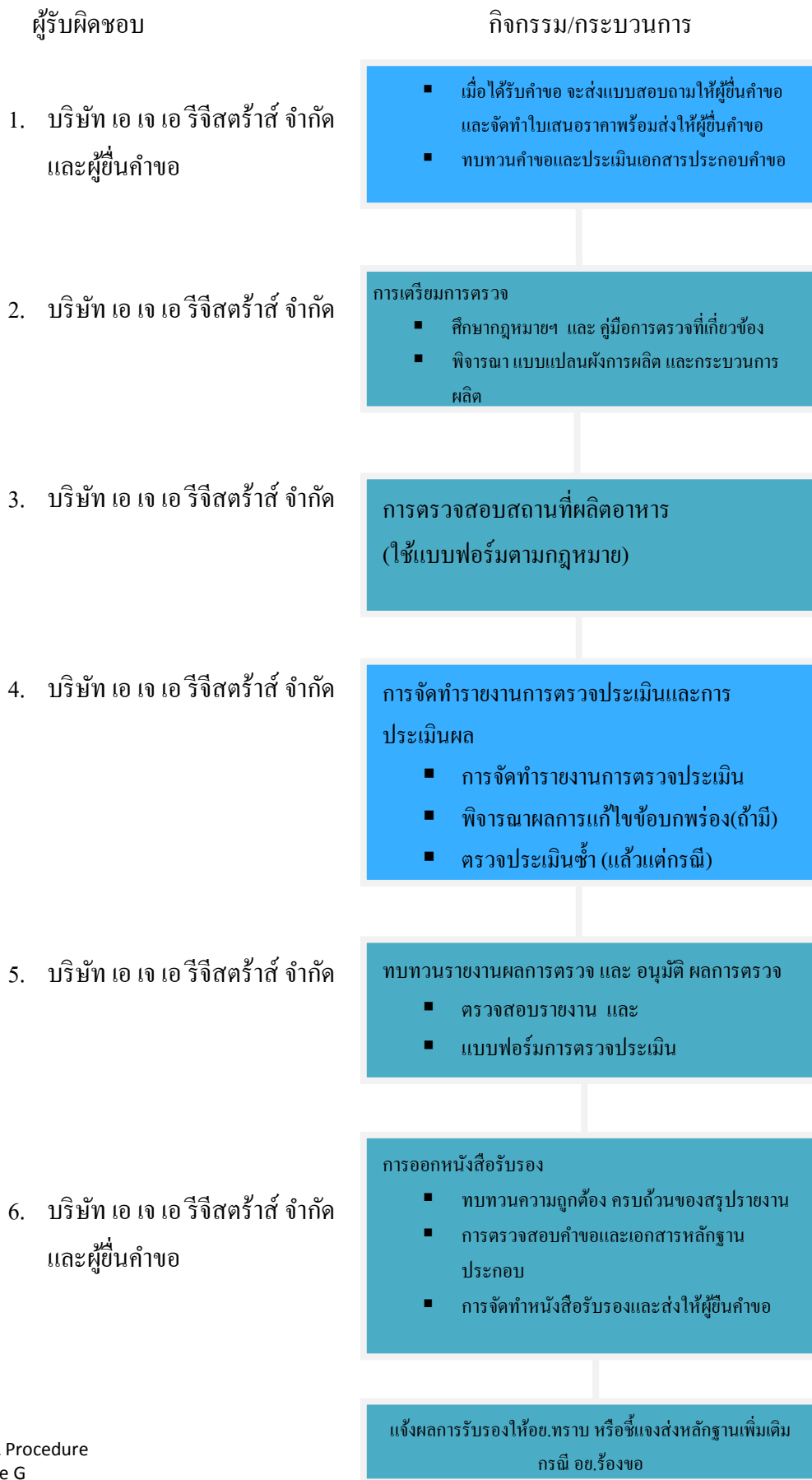
11.2 เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายตรวจประเมิน นำเสนอผู้บริหาร เพื่ออนุมัติออกหนังสือรับรอง

11.3 เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายตรวจประเมินจัดทำหนังสือรับรอง และส่งให้ผู้ยื่นคำขอ พร้อมทั้งแจ้งให้ อย. ทราบผลการตรวจประเมิน

11.4 เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายตรวจประเมิน ส่งข้อมูลบันทึกการตรวจสถานที่ ผลิตอาหารตามเกณฑ์กฎหมายให้ อย. ภายในทุกวันที่ 3 ของเดือนถัดไป

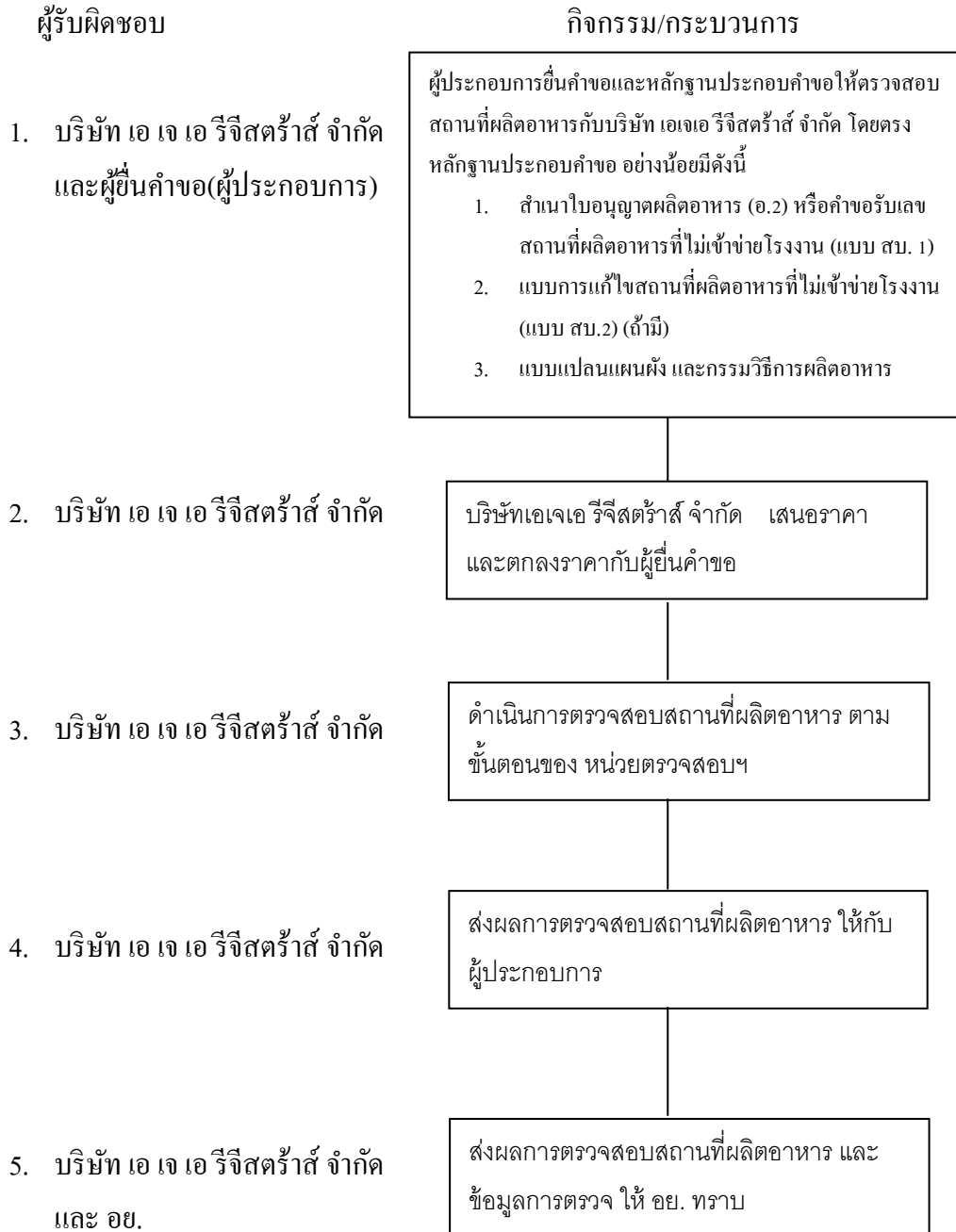
อ้างอิง ภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก - การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร  
แผนภูมิขั้นตอน



ภาคผนวก ข – การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

แผนภูมิขั้นตอน



ภาคผนวก ก – ขอบข่ายมาตรฐานการตรวจสอบ

หัวข้อ	ขอบข่าย
1	การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา
2	การตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ฉบับที่ 3)