

# Food Manufacturing Assessment Procedure

According to ACFS and Thai FDA criteria

## Contents

<b>Objective and Criteria.....</b>	<b>3</b>
<b>Revision History.....</b>	<b>4</b>
1. วัตถุประสงค์.....	5
2. ขอบข่าย.....	5
3. คำนิยาม.....	6
4. เอกสารและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง.....	6
5. เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน.....	7
6. รายละเอียดขั้นตอนออกบันทึกการตรวจและออกหนังสือรับรองฯ .....	9
7. การประเมินสมรรถนะและปรับระดับผู้ตรวจประเมิน.....	15
8. จรรยาบรรณ.....	17

## **Objective and Criteria**

The objective and purpose of this procedure is to compliance with requirement of ACFS and Thai FDA, Food sector in scope of BSI deliver service under ACFS and Thai FDA protocol

There is accreditation certificate under ACFS and Thai FDA Regulatory.

BSI Thailand assessor whose competence as in criteria of ACFS and Thai FDA, therefore BSI Thailand could join the audit or support the assesment for ACFS and Thai FDA as under his protocol.

**Revision History**

Revision No.	Date	Author	Approved By	Changes
01	January 12, 2017	Paweena Maneepon	Sriprapai Pajareeyanont	Use the BSI group format.
02	July 05, 2017	Paweena Maneepon	Sriprapai Pajareeyanont	Add procedure follow ACFS accreditation.
03	August 15, 2018	Rungthip Kingsuwan	Paweena Maneepon	Follow new announce from FDA on 19 March 18
04	November 2, 2018 November 21, 2018	Rungthip Kingsuwan	Paweena Maneepon	Add Moph 386  Edit follow FDA comment

### คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร, ออกบันทึกการตรวจและขั้นตอนการประเมินสมรรถนะและปรับระดับผู้ตรวจประเมิน

#### 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อแสดงขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตและการพิจารณาการออกบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารแก่ผู้ประกอบการที่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544, (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555, (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2550, (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 และ (ฉบับที่ 386) พ.ศ.2560

1.2 เพื่อกำหนดวิธีปฏิบัติงานของกระบวนการยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารและการออกบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ให้เกิดความชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ระหว่างหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ผู้ประกอบการและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.3 เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ลงวันที่ 19 มีนาคม 2561

1.4 เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการรับรองมาตรฐาน GMP ตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนกับ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

#### 2. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน การตรวจประเมินสถานที่ผลิต การตรวจประเมินเสนอลงนามหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร พร้อมส่งมอบ หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ให้แก่ผู้ประกอบการ และส่งต่อผลการตรวจและข้อมูลการให้การรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

### 3. คำนิยาม

- 3.1 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- 3.2 การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมา เพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การประเมินสากล
- 3.3 ผู้ประกอบการ หมายถึง ลูกจ้างซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจซึ่งมาดำเนินการยื่นคำขอตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
- 3.4 ผู้ทบทวนผลการตรวจ หมายถึงผู้ที่มีความเป็นอิสระจากการตรวจครั้งนั้นๆและได้รับการแต่งตั้งจากองค์กรเพื่อทบทวนความสอดคล้องของการตรวจประเมินและมีอำนาจในการอนุมัติผลการตรวจประเมิน
- 3.5 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.6 มกอช หมายถึง สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.7 ผู้ประเมินสมรรถนะ หมายถึง หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินฝึกหัด หรือผู้ตรวจประเมิน

### 4. เอกสารและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(แบบ สบ 1)
- 4.2 แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 2) (ถ้ามี)
- 4.3 แปลนพื้นอาคารผลิตที่แสดงรายละเอียดตำแหน่งเครื่องจักรและอุปกรณ์
- 4.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ลงวันที่ 19 มีนาคม 2561
- 4.5 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.1(50))
- 4.6 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ตส.3(50))
- 4.7 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (ตส.11 (56))
- 4.8 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9(55))
- 4.9 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (ตส.5(50))
- 4.10 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผักหรือผลไม้สดบางชนิด(ตส.13(60))

4.11 แบบรายงานการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการด้านอาหาร คร.3

4.12 แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามแบบ คร.2

## 5. เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

### 5.1 การออกบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

การออกบันทึกการตรวจฯ ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร จะกระทำได้อีกต่อเมื่อผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทุกหมวด และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

โดยคะแนนรายหมวดตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดของแต่ละประเภทการตรวจเป็นดังนี้

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.1 (50)) คะแนนรายหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ตส.3 (50)) คะแนนรายหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (ตส.11 (56)) คะแนนรายหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55)) คะแนนรายหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (ตส.5(50)) คะแนนรายหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผักหรือผลไม้สดบางชนิด(ตส.13(60))คะแนนรายหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

### 5.2 การออกหนังสือรับรองจีเอ็มพีตามกฎหมาย

การออกหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร จะกระทำได้อีกต่อเมื่อผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทุกหมวด ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง และมีคะแนนรวมทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละตามเกณฑ์ดังนี้

โดยคะแนนรายหมวดและคะแนนรวมทุกหมวด ของแต่ละประเภทการตรวจเป็นดังนี้

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร(ตส.1(50)) คะแนนรายหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 คะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 60 ได้รับหนังสือรับรอง หากคะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 85 ได้รับหนังสือรับรองที่ระบุคำว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ตส.3(50)) คะแนนรายหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 คะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 60 ได้รับหนังสือรับรอง หากคะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 85 ได้รับหนังสือรับรองที่ระบุคำว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

...making excellence a habit.”

ตส.11 (56) คะแนนรวมทุกหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 คะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 70 ได้รับหนังสือรับรอง หากคะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 85 ได้รับหนังสือรับรองที่ระบุคำว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9(55)) คะแนนรวมทุกหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 คะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 60 ได้รับหนังสือรับรอง หากคะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 85 ได้รับหนังสือรับรองที่ระบุคำว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (ตส.5(50)) คะแนนรวมทุกหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 คะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 70 ได้รับหนังสือรับรอง หากคะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 85 ได้รับหนังสือรับรองที่ระบุคำว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก (ตส.13(60)) คะแนนรวมทุกหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 คะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 60 ได้รับหนังสือรับรอง หากคะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 85 ได้รับหนังสือรับรองที่ระบุคำว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

**การออกบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารและการออกหนังสือรับรองจีเอ็มพีตามกฎหมาย**  
 มีหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตฯ โดยมีระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี 3 ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนน
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	0
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดแต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้	1
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	2

การคำนวณคะแนน โดยมีวิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ x คะแนนที่ประเมินได้

ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ =  $\frac{\text{คะแนนที่ได้รวม}}{\text{คะแนนรวมในหัวข้อ}} \times 100$

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย ไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อลดลง

5.3 ขอบข่ายการรับรอง ต้องระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและเป็นไปตามที่ผลิตจริง

5.4 หนังสือรับรองฯ มีรูปแบบและเงื่อนไขตามที่ อย. กำหนด ซึ่งระบุใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการ

...making excellence a habit.™



อาหาร ลงวันที่ 19 มีนาคม 2561 และหลักเกณฑ์ / เงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานสำหรับหน่วยตรวจ ACFS-CSSA-R-SD-19

5.5 หนังสือรับรองฯ มีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรองฯ และมีการตรวจติดตามผล (Surveillance Audit) เพื่อตรวจติดตามการรักษาระบบ ในช่วงที่ใบรับรองยังไม่หมดอายุ ปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด หากผลตรวจติดตาม (Surveillance Audit) คะแนนรวมทุกหมวดน้อยกว่าร้อยละ 85 จากเดิม ต้องมีการแก้ไขความไม่สอดคล้องและพิจารณาผลการแก้ไข ซึ่งหากพิจารณาผลการแก้ไขแล้วพบว่าคะแนนรวมทุกหมวดน้อยกว่าร้อยละ 85 ต้องแจ้งให้ ออ. พิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

5.6 การตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตแล้ว หากไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด จะถูกดำเนินการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และจะทำการแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 7 วันทำการ

5.7 บันทึกการตรวจฯ ต้องมีรูปแบบและเงื่อนไขตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระบุในประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

## 6. รายละเอียดขั้นตอนออกบันทึกการตรวจและออกหนังสือรับรองฯ

ขั้นตอนออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร มีขั้นตอนการพิจารณาการออกบันทึกการตรวจและหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ซึ่งสามารถอธิบายดังต่อไปนี้

6.1 ผู้ประกอบการ ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร โดยระบุชื่อองค์กรที่ต้องการให้ตรวจประเมิน พร้อมเอกสาร/หลักฐาน ต่อไปนี้

- (1) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบสบ. 1)
- (2) แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 2) (ถ้ามี)
- (3) แบบแปลนแผนผัง และกระบวนการผลิต

6.2 ผู้ที่ได้รับมอบหมายซึ่งผ่านการสอบและมี Code C 315 หรือ C308 ในการทวนสอบเอกสาร รับเรื่องตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานว่าครบถ้วนถูกต้องหรือไม่

6.3 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย รับเรื่องตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานว่าครบถ้วนถูกต้องหรือไม่

- (1) หากครบถ้วนหรือถูกต้องให้ดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน
- (2) หากไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องทำการส่งเรื่องคืนให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไข

6.4 Customer Care Advisor, Operations หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย แต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน โดยพิจารณาจากทะเบียนผู้ตรวจประเมิน และต้องเหมาะสมตามประเภทอาหารที่ผู้ตรวจประเมินได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.5 ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับแต่งตั้ง ทำการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage 1 audit) โดยทำการ ทบทวนเอกสารอีกครั้ง พร้อมพิจารณาประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องว่าสามารถตรวจสอบได้ครบหรือไม่ หากต้องการ เพิ่มเติมข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ติดต่อกู้ค่าเพื่อดำเนินการได้ทันที หากถูกต้องครบถ้วนจึงจัดทำแผนและ เตรียมการตรวจประเมิน ในขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) ซึ่งจะทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตเพื่อประเมิน GMP ตาม ประกาศที่เกี่ยวข้อง หากการตรวจในขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) พบว่าสถานประกอบการยังไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดให้ทำ การตรวจ Stage 2 ซ้ำ ใหม่ทั้งหมด

#### 6.5.1 การดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)

การตรวจประเมิน จะทำอย่างมีมาตรฐานและคุณภาพโดยการนำทีมโดยหัวหน้าผู้ประเมินที่มีคุณสมบัติครบถ้วน ตามที่บริษัทกำหนดไว้และขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งขั้นตอนในการดำเนินการตรวจ ประเมินระบบ ณ สถานประกอบการจะเป็นไปดังนี้

- สิ่งที่ต้องปฏิบัติก่อนเปิดประชุม

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องประชุมผู้ประเมินที่ร่วมทีมการตรวจประเมินในครั้งนั้น เพื่อซักซ้อมและทำความเข้าใจของผู้ประเมินที่มีต่อระบบคุณภาพของสถานประกอบการที่จะตรวจประเมินตามโปรแกรมการตรวจประเมิน

- การเปิดประชุม

การเปิดประชุมอย่างเป็นทางการจะต้องกระทำก่อนที่จะเริ่มการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง โดยการเปิด ประชุมจะต้องประกอบไปด้วยฝ่ายบริหารของสถานประกอบการและผู้ประเมินที่ร่วมตรวจประเมินทุกคน โดยหัวหน้า คณะผู้ประเมินจะเป็นผู้ดำเนินการเปิดประชุม ซึ่งวัตถุประสงค์ของการเปิดประชุมก็เพื่อแนะนำคณะผู้ประเมินที่จะตรวจ ประเมินให้กับสถานประกอบการได้รับทราบ ซึ่งรายละเอียดการเปิดประชุมให้อ้างอิง ตาม APCF447 Entry and Exit Meeting Checklist

- การดำเนินการตรวจประเมิน

ผู้ประเมินต้องปฏิบัติตามการตรวจประเมินอย่างผู้ชำนาญการ รวบรวมข้อมูลหลักฐานที่เกี่ยวกับระบบของลูกค้ำว่า สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ขอบข่าย เกณฑ์ในการตรวจประเมิน และเป็นมิตร โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์ สังเกต และ/หรือ ทบทวนเอกสารและบันทึกต่างๆ การตรวจประเมินควรตรวจตามแผนที่วางไว้ในโปรแกรมการตรวจประเมิน โดยการ ตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อและผู้ประเมินแต่ละคนควรกรอกและบันทึกกิจกรรมที่ตัวเองตรวจ คณะผู้ประเมินจะต้อง คัดเลือกให้เหมาะสมกับกิจกรรมหรือประเภทของสถานประกอบการ หัวหน้าคณะผู้ประเมินต้องจัดผู้ประเมินที่ร่วมทีม การตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติถูกต้องเหมาะสม และหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องควบคุมการตรวจประเมินให้ใช้เวลา อย่างเหมาะสมและครอบคลุมทุกข้อกำหนดของมาตรฐานอย่างครบถ้วน ทั้งนี้ให้ใช้ Checklist เป็นแนวทางในการบันทึก การตรวจประเมิน

- ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หากการขอรับรองระบบมาตรฐานของสถานประกอบการมีขอบข่าย

...making excellence a habit.™

การรับรองที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานหรือกฎหมายใดๆ ที่บังคับใช้กับสินค้าหรือบริการนั้น ผู้ประเมินจะต้องตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องกับสินค้าหรือบริการนั้นๆ ด้วย

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องมั่นใจว่าสถานประกอบการเข้าใจและแสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการมีบันทึกหรือหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นถึงความถูกต้องและสอดคล้องกับกฎหมายหรือข้อบังคับนั้น ๆ และมีวิธีการที่จะหาข้อมูลว่ากฎหมายหรือข้อบังคับนั้น ทันสมัยอยู่เสมอ

- การรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ในระหว่างการตรวจประเมินถ้าผู้ประเมินคนใดคนหนึ่งพบสิ่งที่อยู่ในระบบจีเอ็มพีของสถานประกอบการยังปฏิบัติไม่ถูกต้องและไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานหรือเอกสารคู่มือของสถานประกอบการเองจะต้องเขียนรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ในรายงาน โดยต้องมีการพิจารณาจัดกลุ่มว่า เป็นข้อบกพร่องสำคัญ (Major) หรือข้อบกพร่องย่อย (Minor) โดยจะต้องให้ตัวแทนของสถานประกอบการเซ็นรับทราบในเอกสาร Z1 และยื่นยื่นรายละเอียดการออกหนังสือรับรองใน TF-401/1-R1 Basic Certification Information Form ในการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) หรือการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) ก่อนออกจากสถานประกอบการทุกครั้ง การเขียนรายงานข้อบกพร่องให้ระบุในเอกสารชุด TH-413/1 Corrective Action Plan หรือใช้แบบฟอร์มการแก้ไขความไม่สอดคล้องของสถานประกอบการก็ได้ ซึ่งการแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่องและลงบันทึกไว้ในรายงานข้อบกพร่องให้ชัดเจน หัวหน้าคณะผู้ประเมินต้องมั่นใจว่ารายงานข้อบกพร่องได้รับการยอมรับและเห็นด้วยจากตัวแทนของสถานประกอบการ โดยทุกๆ วันหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเชิญตัวแทนของสถานประกอบการมารับฟังสรุป โดยที่ผู้ประเมินทุกคนต้องอยู่ด้วยเพื่อมั่นใจว่าสถานประกอบการเข้าใจสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทุกๆ ความไม่สอดคล้องก่อนที่จะสิ้นสุดการตรวจประเมินในแต่ละวัน ทั้งนี้ในการสรุปจะไม่มีกรอบวิธีการหรือให้คำปรึกษาแก่สถานประกอบการในการที่จะแก้ไข ข้อบกพร่องเหล่านั้น นอกจากนี้ในการตรวจประเมินยังมีลักษณะรายงานที่ตรวจพบอีก 1 ประเภทคือ

ข้อสังเกต หมายถึง มีแนวโน้มที่จะไม่สอดคล้อง ซึ่งประเด็นนี้เป็นข้อสังเกตที่พบขณะทำการตรวจประเมิน เป็นต้นว่าองค์กรอาจจะมีระบบแต่การดำเนินการยังไม่ชัดเจนและมีแนวโน้มจะไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

- การทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการ (Verification of Corrective action) การทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการตามใบรายงานข้อบกพร่องที่ออกให้ไว้ทำได้ดังนี้

- ถ้าเป็นการแก้ไข On-site หมายถึง ในระหว่างที่ทำการตรวจประเมินตัวแทนของสถานประกอบการจะต้องอธิบายและนำเสนอหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีการแก้ไขต่อผู้ประเมิน ต้องตรวจทานสิ่งที่แก้ไขสมบูรณ์และมีประสิทธิผลเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหานี้จะไม่เกิดซ้ำ อีก ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของปัญหาโดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเป็นผู้พิจารณาถึงความจำเป็นในการ ติดตามผล (Follow – up) ในการตรวจประเมินครั้งถัดไปก็ได้

- จัดส่งหลักฐานการแก้ไขให้กับบริษัทภายหลังจากการตรวจประเมิน โดยจะจัดส่งทาง E-mail หรือวิธีอื่นๆ ตามความเหมาะสม ซึ่งหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเป็นผู้รับหลักฐานนั้นๆ และ

...making excellence a habit.™

ตรวจทานเพื่อปิดประเด็นข้อบกพร่องเหล่านี้แต่ถ้าเป็นข้อบกพร่องสำคัญ (Major) หรือคะแนนไม่ผ่านเกณฑ์กฎหมาย กำหนด วิธีการส่ง E-mail จะไม่อนุญาตให้ใช้

- ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการ

ก) ข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ที่ออกให้กับสถานประกอบการนั้น ไม่อนุญาตให้ส่งเป็นแผนการแก้ไข ต้องดำเนินการตรวจซ้ำ (verify major) ณ สถานประกอบการภายใน 3 เดือน ไม่ว่าจะเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance visit) หรือการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) ซึ่งหากสถานประกอบการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้ทั้งหมด ให้ดำเนินการไม่ออกหนังสือรับรองหรือเข้าสู่การปฏิบัติตาม ระเบียบการ APCP232 Cancellation or Licence Withdrawal and Suspension

ข) คะแนนรวมหรือคะแนนรวมไม่ผ่านเกณฑ์กฎหมายกำหนด ไม่อนุญาตให้ส่งเป็นแผนการแก้ไข ต้องดำเนินการตรวจซ้ำ (verify audit) ณ สถานประกอบการภายใน 3 เดือน ไม่ว่าจะเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance visit) หรือการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) ซึ่งหากสถานประกอบการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้ทั้งหมด ให้ดำเนินการไม่ออกหนังสือรับรองหรือเข้าสู่การปฏิบัติตาม ระเบียบการ APCP232 Cancellation or Licence Withdrawal and Suspension

ค) ข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องย่อย (Minor) สถานประกอบการจะต้องจัดส่งแนวทางการแก้ไขและแผนที่ดีคาดว่าจะแก้ไขเสร็จ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง ทั้งนี้ผู้ประเมิน จะไปทำการทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขซ้ำ อีกครั้ง ในการตรวจประเมินในครั้งถัดไป

หมายเหตุ : กรณีที่เป็นการตรวจประเมินใหม่เพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) การแก้ไขนั้นจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนใบรับรองหมดอายุ

กรณีตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้บันทึกการตรวจฯ ตามที่กฎหมายกำหนด และเงื่อนไข/ข้อกำหนดแล้วผลตรวจเป็น

(1) ผลการตรวจในระดับ Major หมายถึง ข้อบกพร่องรุนแรงตามที่ประกาศกระทรวงแต่ละฉบับกำหนด หรือข้อบกพร่องรุนแรงอื่นๆที่ผู้ตรวจประเมินเห็นว่ามีความกระทบต่อความปลอดภัยในอาหาร

(2) ผลการตรวจในระดับ Minor หมายถึง ข้อบกพร่องที่มีคะแนนในระดับ 0 หรือ ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มว่าจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยที่มีคะแนนในระดับ 1

(3) หากผลตรวจผ่าน แบบไม่มีสิ่งต้องดำเนินการแก้ไข ในระดับ Minor ให้ดำเนินการในข้อถัดไป

(4) หากผลตรวจผ่าน แบบมีสิ่งต้องดำเนินการแก้ไข ในระดับ Minor ให้ดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งแผนการแก้ไขมายังผู้ตรวจประเมินไม่เกิน 30 วัน นับจากวันตรวจและต้องได้รับการยอมรับจากผู้ตรวจประเมิน จึงดำเนินการในข้อถัดไป

(5) หากผลตรวจไม่ผ่านเกณฑ์ข้อ 5.1,5.2 ให้ดำเนินการตรวจซ้ำ ณ ...making excellence a habit.™

สถานที่ผลิตอาหาร จนกว่าผลจะผ่านและดำเนินการในข้อถัดไป

- การเตรียมการเพื่อปิดประชุม

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องรวบรวมข้อมูลต่างๆ จากทีมผู้ประเมินทุกคน เพื่อเตรียมการสรุปโดยข้อมูลที่  
ต้องการ เช่น จำนวนของรายงานข้อบกพร่อง ที่ออกทั้งหมด รายงานการตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้อง  
บันทึกแล้วยืนยันความถูกต้องว่าทุกๆข้อที่กำหนดได้มีการตรวจประเมินครบถ้วนและสรุปจำนวนของข้อบกพร่อง โดย  
หัวหน้าคณะผู้ประเมินจัดเตรียมรายงานของคณะผู้ประเมิน

- รายงานผลการตรวจ

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องจัดทำรายงานของคณะผู้ประเมิน โดยรายงานผลการตรวจประเมินภาพรวม พร้อม  
ส่งบันทึกผลในระบบ PG เพื่อดำเนินการในขั้นตอนถัดไป

- การยืนยันการขึ้นทะเบียนเพื่อออกใบรับรองให้กับสถานประกอบการ เมื่อสถานประกอบการได้แสดงหลักฐาน  
ของการแก้ไขข้อบกพร่องและได้รับการยอมรับโดยผู้ประเมินที่รายงานข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญนั้น ๆ ได้  
หมดแล้ว หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องตอบกลับสถานประกอบการถึงการยอมรับการแก้ไขความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้น  
ผ่านทาง E-mail หรือระบบอื่น พร้อมเก็บหลักฐานในระบบ PG พร้อมกันนี้ให้มีการออกเอกสาร EMCF076 Certificate  
Validation ในกรณีเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) หรือ EMCF077 Re-Certificate Issue  
Validation ในกรณีเป็นการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) เพื่อทวนสอบก่อนขึ้นทะเบียน

- การปิดประชุม

วัตถุประสงค์ของการปิดประชุมคือการที่หัวหน้าคณะผู้ประเมินทำการสรุปแล้วอธิบายสิ่งที่คณะผู้ประเมินพบใน  
ระหว่างการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และยืนยันการตรวจประเมินนั้นเป็นการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งการตรวจประเมิน  
ในครั้งถัดไปก็อาจพบประเด็นได้ หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะสรุปภาพรวม จุดแข็งในระบบของสถานประกอบการก่อน  
หลังจากนั้น จะอธิบายถึงจำนวนและลักษณะของข้อบกพร่องที่ออกให้กับสถานประกอบการ Grading ของข้อบกพร่อง  
ระยะเวลาแก้ไข และวิธีการตอบข้อบกพร่อง รวมถึงการทบทวนปิดประเด็น ถ้าหากเป็นข้อบกพร่องที่ยังไม่ปิดจะต้อง  
กำหนดวันที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จซึ่งกำหนดโดยตัวแทนฝ่ายบริหารของสถานประกอบการ และหัวหน้าคณะผู้ประเมิน  
จะต้องเปิดโอกาสให้กับสถานประกอบการตั้งคำถามในสิ่งที่ผู้ประเมินพบ กิจกรรมหลังจากการตรวจประเมิน ระบบการ  
ร้องเรียนหรืออุทธรณ์ และการใช้เครื่องหมายรับรองของสถานประกอบการ

6.6 ผู้ตรวจประเมินฯ จัดส่งผลตรวจให้ต่อคณะทบทวนหรือผู้ทวนสอบ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

(1) ผู้ทบทวน คือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายซึ่งผ่านการสอบและมี Code C 100 + C175 + ผ่านการขึ้นทะเบียนโดย  
อย.

(2) คณะผู้ทบทวน คือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายซึ่งผ่านการสอบและมี ...making excellence a habit.™

Code C 100 หรือ C175 + ผ่านการขึ้นทะเบียนโดย อย. หรือ ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค

#### 6.7 ส่งผลการตรวจเพื่อเข้าสู่กระบวนการทวนสอบผลการตรวจประเมิน

- (1) หากพิจารณารายละเอียดผลการตรวจครบถ้วน ให้ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองฯ ต่อไป
- (2) หากรายละเอียดและผลการตรวจครบไม่ถ้วน ให้ผู้ตรวจดำเนินการแก้ไข จนแล้วเสร็จ ก่อนดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองฯ ต่อไป

6.8 Customer Care Advisor, Operations หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำหนังสือรับรองฯ ตามรูปแบบที่ระบุในบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร หลักเกณฑ์ เงื่อนไข รูปแบบ และการแสดงเครื่องหมายในการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมิน

6.9 จัดส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้ประกอบการระยะเวลาไม่เกิน 45 วัน นับจากวันพิจารณาแนวทางการแก้ไขแล้วสามารถยอมรับได้ หรือนับจากวันตรวจประเมินหากไม่พบความไม่สอดคล้องในการตรวจ

6.10 จัดส่งผลการตรวจประเมินและข้อมูลการให้การรับรอง ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบรายงานการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการด้านอาหาร ตร.3 ทุกเดือน

#### 6.11 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจติดตามผล (Surveillance Audit) เมื่อครบกำหนด ปีละ 1 ครั้ง

- (1) หากผ่านเกณฑ์ให้คงไว้ซึ่งการรับรองต่อไป
- (2) หากไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด จะถูกดำเนินการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และจะทำการแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที

#### 6.12 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification)

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนวันหมดอายุของหนังสือรับรอง โดยลูกค้าต้องยื่นคำขอ ฯ ล่วงหน้าก่อนหนังสือรับรองฉบับเดิมหมดอายุอย่างน้อย 90 วัน

#### 6.13 การพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษามาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ บริษัทจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้ ซึ่งบริษัทต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วันทำการ หากมีการพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง

##### 6.14.1 พักใช้การรับรอง

พักใช้การรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน และสามารถขอ

...making excellence a habit.™



ขยายได้แต่ต้องไม่เกิน 120 วัน

ในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ได้รับการรับรอง
- ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในเวลาที่กำหนด
- ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถให้ทำการตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรองตามความถี่ที่กำหนด
- ผู้ได้รับการรับรองสมัครใจที่จะพักใช้เอง

#### 6.14.2 เพิกถอนการรับรอง

เพิกถอนการรับรองและยกเลิกข้อตกลงการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ได้รับการรับรองที่อยู่ในระหว่างการพักใช้การรับรอง ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและไม่สามารถทำตามเงื่อนไขที่ บริษัทกำหนดไว้ สำหรับการพักใช้การรับรองได้ ภายในเวลาที่กำหนด

- ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ได้รับการรับรอง
- มีข้อร้องเรียนที่ บริษัทพิจารณาแล้วเห็นว่าอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง

หมายเหตุ กรณีนี้ ผู้ได้รับการรับรองจะต้องส่งคืนใบรับรองให้กับ บริษัท ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากบริษัท

#### 6.14.3 การยกเลิกการรับรอง

การรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีใบรับรองยังไม่หมดอายุ
- ผู้ได้รับการรับรองไม่ประสงค์จะขอต่ออายุการรับรอง
- ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย หรือไม่ชำระหนี้ที่ค้างชำระต่อบริษัท
- มีการเปลี่ยนแปลงในกฎระเบียบของระบบการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถ หรือไม่มั่นใจว่าจะ

ปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้

หมายเหตุ กรณีนี้ หากใบรับรองยังไม่หมดอายุ ผู้ได้รับการรับรองจะต้องส่งคืนใบรับรองให้กับบริษัท ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

#### 6.14.4 กรณีได้รับเรื่องร้องเรียนต้องดำเนินการทวนสอบและแจ้งผลการดำเนินการให้สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาทราบ

### 7. การประเมินสมรรถนะและปรับระดับผู้ตรวจประเมิน

#### 7.1. คุณลักษณะและคุณสมบัติของผู้ตรวจ

##### (7.1.1) ด้านความรู้

...making excellence a habit.™

- สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหารหรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ และ เกษษศาสตร์ เป็นต้น และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา

- สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือจากหน่วยงานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด อย่างน้อยดังต่อไปนี้

1) หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต  
2) หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี ซึ่งต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตร 1) ก่อน

3) หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO19011) ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมงหรือผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO9001 หรือ ISO22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ประเมินระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุมในอุตสาหกรรมอาหารจากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA (ถ้ามี) ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมง

#### (7.1.2) ประสบการณ์การทำงาน

- ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสองปี  
- หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสี่ปี

#### (7.1.3) ประสบการณ์การตรวจประเมิน

##### (ก) ผู้ตรวจประเมิน

- ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในข้อบ่งชี้ที่ได้รับมอบหมาย หรือข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสี่สิบวันภายในระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ หรือ

- มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี(Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริวเอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของ ...making excellence a habit.™



อาหาร (Food Safety Management System; ISO22000)หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าและเป็นที่ยอมรับในระดับกล ต้องไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสี่สิบวัน ภายในระยะเวลาสามปี

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

- ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวัน หรือ

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

7.2 การประเมินสมรรถนะให้ประเมินตามแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามแบบ ตร.2 และผลการประเมินสมรรถนะต้องเป็นที่ยอมรับหรือสอดคล้องทั้งหมดทุกหัวข้อจึงถือว่าผ่านการประเมินสมรรถนะ

1) กรณีผู้ตรวจประเมินผ่านการประเมินครั้งที่ 1 แต่ไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ 2 ต้องมีหลักฐานประสบการณ์การตรวจสถานผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพิ่มเติม จำนวน 10 ราย พร้อมสำเนาบันทึกผลการตรวจประเมินสมรรถนะจากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสถานประกอบการรายที่ 9 และ 10 รวมทั้งต้องอบรมและสอบผ่านหลักสูตรกฎหมายอาหารเพิ่มเติม

2) กรณีผู้ตรวจประเมินไม่ผ่านการประเมินทั้ง 2 ครั้ง ไม่สามารถขึ้นบัญชีผู้ตรวจประเมินรายนั้น หากประสงค์จะขอขึ้นบัญชีใหม่ให้เว้นระยะเวลาหกเดือนนับตั้งแต่ได้รับผลการประเมิน

7.3 ผู้ตรวจประเมินที่จะปรับระดับเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องผ่านการประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ที่มีประสบการณ์ในการตรวจประเมินสถานผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้วไม่น้อยกว่า 15 วัน

7.4 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินจะจัดให้มีการประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี

## 8. จรรยาบรรณ

ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด, ผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องรักษารายบรรณและชื่อเสียงในการตรวจประเมินโดยให้ครอบคลุมถึง

- 8.1 ปฏิบัติอย่างมืออาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง
- 8.2 ไม่ตรวจประเมิน นอกขอบข่าย ที่ผ่านการประเมินความสามารถ หรือ ขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียน หน่วยตรวจกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 8.3 ต้องไม่ตรวจประเมิน ในกรณีที่ตนเองมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือความไม่เป็นกลาง ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ
- 8.4 ต้องรักษาความลับหรือไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจให้ผู้อื่น นอกจากนี้จะได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจ หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 8.5 ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้างหรือผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเป็นใจให้เพื่อนร่วมงานทำเช่นนั้น
- 8.6 ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการประเมินสอบสวนข้อกล่าวหา

### เอกสารแนบ 1

## Competence Requirements

Competence requirements are documented in Staff Competency & the Competency Code System GP035 and Code System Best Fit GP011

Function	Code	Remark
Sales	C308 Or C315	Handling of enquiries related to the HACCP & GMP Scheme including collection of information required to prepare a quotation  Development of applications for certification.

Planning & Administration	C308 Or C350	Arrangement and Scheduling of Audits and Auditors as required
Product / Scheme Manager	P22000FPL, T35A, a minimum of 1 SFS Category code, C100, C114, C308	Provision of technical support Overview of the technical competence of the program (including auditor training) Review and revision of this procedure Maintenance of all documentation associated with the HACCP & GMP Scheme Assist with the maintenance of accreditation Support country designated managers and their delegates
Lead Assessor	PCDXHACCP, T35A, FDA registration category codes appropriate for the categories and food sectors being assessed.	Planning audits and communicating with the Client's authorised representative Conducting the assessment requirements of the scheme and this procedure Confirming audit durations
Audit Team	PCDXHACCP, T35A, FDA registration category codes appropriate for the categories and food sectors being assessed	Planning audits Confirming audit durations Conducting the assessment requirements of the scheme and this procedure
Certification Reviewers	C100 + C114 Or C100 + C175	Review and approve the sales and quotation process Confirming durations

### Assessment Durations

Assessment duration tables and example calculations based on the following considerations have been inserted below (refer Table 2).

Assessment durations are calculated on the basis of the following in the addition to the items given in table 2;

...making excellence a habit.™

- Moph category detailed in section 5,
- Number of Full Time Equivalent employees,
- Size and complexity of the organization
- Technology used
- Regulatory content applicable
- Outsourcing of product or process
- Number of sites
- Results of prior audits
- Other certified programs that are in the scope for this certification and;
- Other factors which may necessitate an increase of the minimum audit time e.g. number of product types, number of product lines, product development, number of CCPs, number of Operational Pre-Requisite Programs, building area, infrastructure, in house laboratory testing, need of a translator.

**Table 2 – Audit Duration Calculation**

Moph Category	Basic on- site audit time, in audit days TD	Number of audit days for each additional Moph TH	Number of audit days per number of employees TFTE	For each site visited
193	1	1	1 to 500 = 0	50% of minimum on-site audit time
342	1	1	500 to 1000 = 1.0	
220	1	1	1001 to 2500 = 2.0	
298	1	1	2501 to 4000 = 3.0	
349	1	1	4001 to 5500 = 4.0	
349	1	1	>5,500 = 5.0	
386	1	1		

The minimum audit time for a single site, **T<sub>s</sub>**, expressed in days, is calculated as follows:

$$T_s = (TD + TH + TFTE)$$

where

**TD** is the basic on-site audit time, in days;

**TH** is the number of audit days for additional Moph studies;

**TFTE** is the number of audit days per number of employees.

**Note:**

...making excellence a habit.™

If audit in Moph 193 and plus Moph 342 can used 1 man day for audit because Moph 193 requirement cover all of Moph 342 can used same time for audit in same requirement.

Where a client works shifts, and the processes on all shifts are similar then the shift with the highest number of employees is to be used and added to all the other non-shift workers in order to come up with the total number of employees at that location.

The surveillance and recertification audit time should be used this table with a minimum of 1 audit day