

เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

GT001, rev. 2


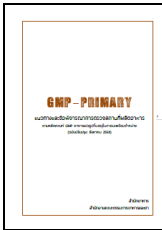




Document # L211-3-Tha

Release Date: 1-February-2018

Page 1 of 7

Document Owner: Technical Managers

Approvals: General Manager

ประกาศกระทรวงฯ 342	ประกาศกระทรวงฯ 193	ประกาศกระทรวงฯ 220	ประกาศกระทรวงฯ 298	ประกาศกระทรวงฯ 349
แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงเอกสารดังต่อไปนี้				
<p>1. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) มิถุนายน 2555 สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>2. แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (ฉบับปรับปรุง: สิงหาคม 2558) สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>(1)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(2)</p> </div> </div>	<p>คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ฉบับปรับปรุง 2 มีนาคม 2555 สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 ตุลาคม 2551 กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 ตุลาคม 2551 กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>คู่มือการตรวจสถานที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) สิงหาคม 2556 สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <div style="text-align: center;">  </div>

เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

GT001, rev. 2

Document # L211-3-Tha

Release Date: 1-February-2018

Page 2 of 7

Document Owner: Technical Managers

Approvals: General Manager

ประกาศกระทรวงฯ 342	ประกาศกระทรวงฯ 193	ประกาศกระทรวงฯ 220	ประกาศกระทรวงฯ 298	ประกาศกระทรวงฯ 349
ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect)				
<p>1. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึงข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหาร เกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่</p> <p>1.1 น้ำที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. 9(55) ข้อ 3.4.1 ยกเว้น กรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่าคุณสมบัติของน้ำทางกายภาพหรือทางเคมีซึ่งต่างไปจากคุณภาพมาตรฐาน ของน้ำบริโภคไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร</p> <p>1.2 ข้อ 3.1.4 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร</p>	<p>1. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึงข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่</p> <p>1.1 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส.1(50) ข้อ 3.5.1 ยกเว้นกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่า คุณสมบัติของน้ำทางกายภาพหรือทางเคมีซึ่งต่างไปจากคุณภาพมาตรฐาน ของน้ำบริโภคไม่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร</p>	<p>1. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึงข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่</p> <p>1.1 ไม่มีห้องบรรจุน้ำที่เป็นสัดส่วนถาวร ทำให้ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนขณะทำการบรรจุ ตามบันทึก การตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามแบบ ตส.3(50) ข้อ 1.2.9 (5.1)</p> <p>1.2 ไม่ทำการบรรจุในห้องบรรจุหรือการทำงานในห้องบรรจุอยู่ในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามแบบ ตส.3(50) ข้อ 6.2</p> <p>1.3 ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะ</p>	<p>1. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึงข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่</p> <p>1.1 เครื่องฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิบันทึกอุณหภูมิและอุปกรณ์กวน กรณีฆ่าเขื่อน้ำนมดิบโดยวิธีไม่ต่อเนื่อง ตามข้อ 2.3.8</p> <p>1.2 อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิระบบเตือนกรณีอุณหภูมิไม่ได้ตามที่กำหนด และมีมาตรการป้องกันการปรับเปลี่ยนอุณหภูมิในอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม กรณีฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ตามข้อ 2.3.9</p> <p>1.3 การควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ</p>	<p>1. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่</p> <p>1.1 เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็นไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน และไม่สามารถใช้งานได้โดยไม่มีการจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร ตามข้อ 2.3.16</p> <p>1.2 กรณีผลิตอาหารชนิดที่ปรับกรด ไม่มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรด รวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดต่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล ตามข้อ 3.2.2(3)</p> <p>1.3 ไม่มีการปรับกรด ภายใต้วงเวลาที่</p>

เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

GT001, rev. 2

Document # L211-3-Tha

Release Date: 1-February-2018

Page 3 of 7

Document Owner: Technical Managers

Approvals: General Manager

ประกาศกระทรวงฯ 342	ประกาศกระทรวงฯ 193	ประกาศกระทรวงฯ 220	ประกาศกระทรวงฯ 298	ประกาศกระทรวงฯ 349
<p>ทั้งชนิดและปริมาณ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องพิจารณา ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง</p> <p>1.3 ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค</p>	<p>1.2 ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค</p>	<p>เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค</p>	<p>เวลาที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรส์ตามข้อ 3.2.2(1)</p> <p>1.4 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามข้อ 3.6.1</p> <p>1.5 ผู้ควบคุมการผลิต ต้องมีความรู้ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามข้อ 6.2</p> <p>1.6 ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค</p>	<p>กำหนด และบันทึกผล ตามข้อ 3.2.2(4)</p> <p>1.4 ไม่มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ตามข้อ 3.3.1(1)</p> <p>1.5 ไม่มีการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) ตามข้อ 3.3.1(2)</p> <p>1.6 ไม่มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ตามข้อ 3.3.1(3)</p> <p>1.7 การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อไม่เหมาะสม ตามข้อ 3.3.4</p> <p>1.8 ผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) ไม่ผ่านการฝึกอบรม ตามข้อ 6.2.1</p> <p>1.9 ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย</p>

เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

GT001, rev. 2

Document # L211-3-Tha

Release Date: 1-February-2018

Page 4 of 7

Document Owner: Technical Managers

Approvals: General Manager

ประกาศกระทรวงฯ 342	ประกาศกระทรวงฯ 193	ประกาศกระทรวงฯ 220	ประกาศกระทรวงฯ 298	ประกาศกระทรวงฯ 349
				<p>ความร้อน (Process Authority) ไม่มี ความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติ ตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ ตามข้อ 6.3</p> <p>1.10 ข้อบกพร่องอื่นๆที่คณะเจ้าหน้าที่ ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัย ต่อการบริโภค</p>
การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน				
<p>- คะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมทั้งหมด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 - ไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง</p>	<p>- คะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมทั้งหมด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 - ไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง</p>	<p>- คะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและ คะแนนรวมทั้งหมด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 - ไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง</p>	<p>- คะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมทั้งหมด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 - ไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง</p>	<p>- คะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมทั้งหมด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 - ไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง</p>
เกณฑ์การออกใบรับรอง CER GMP LAW				
มากกว่าเท่ากับ ร้อยละ 85	มากกว่าเท่ากับ ร้อยละ 85	มากกว่าเท่ากับ ร้อยละ 85	มากกว่าเท่ากับ ร้อยละ 85	มากกว่าเท่ากับ ร้อยละ 85

เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

GT001, rev. 2

Document # L211-3-Tha

Release Date: 1-February-2018

Page 5 of 7

Document Owner: Technical Managers

Approvals: General Manager

ประกาศกระทรวงฯ 386

แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร อ่างอิงเอกสารดังต่อไปนี้

- คู่มือการตรวจสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด ตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตุลาคม 2560 สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect)

ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้ผักหรือผลไม้สดบางชนิดเกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

1. ไม่มีหลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูก ตามข้อ 3.1.1
2. ไม่มีทะเบียนเกษตรกร ตามข้อ 3.1.2
3. มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือสารเคมีที่ใช้ในการล้างไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งไม่มีการตรวจสอบสารตกค้างอย่างสม่ำเสมอ ตามข้อ 3.3.3
4. ไม่มีการขึ้นรู้นการผลิตหรือวันที่ผลิตในผลิตภัณฑ์ ตามข้อ 3.6.1

เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

GT001, rev. 2

Document # L211-3-Tha

Release Date: 1-February-2018

Page 6 of 7

Document Owner: Technical Managers

Approvals: General Manager

การแบ่งระดับความไม่สอดคล้อง (CAR) สำหรับการตรวจประเมิน

ความไม่สอดคล้องระดับ Major (CAR Major) หมายถึง สิ่งที่ตรวจสอบพบความไม่สอดคล้องในหัวข้อ “M” (Major Defect) ตามที่กฎหมายกำหนด ให้คะแนนระดับปรับปรุง (0 คะแนน)

ความไม่สอดคล้องระดับ Minor (CAR Minor) หมายถึง สิ่งที่ตรวจสอบพบความไม่สอดคล้องดังนี้

- สิ่งที่ตรวจสอบพบความไม่สอดคล้องในหัวข้อ “M” (Major Defect) ตามที่กฎหมายกำหนด แต่มีการกำหนดแผนหรือแนวทางในการป้องกันอันตรายทางอาหาร ให้คะแนนระดับพอใช้ (1 คะแนน)
- สิ่งที่ตรวจสอบพบความไม่สอดคล้อง (ในหัวข้ออื่นๆ ที่ไม่ใช่ Major defect) โดยไม่มีการกำหนดแผนในการดำเนินการไว้ หรือ ปัญหาดังกล่าวส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ให้คะแนนระดับปรับปรุง (0 คะแนน)
- OFI ที่ได้ให้ไว้จากการตรวจประเมินในครั้งก่อนหน้า ไม่ได้รับการแก้ไข และพบหลักฐานว่าปัญหาดังกล่าวส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ให้คะแนนระดับปรับปรุง (0 คะแนน)

โอกาสในการปรับปรุง (OFI)

- สิ่งที่ตรวจสอบพบความไม่สอดคล้อง แต่มีการกำหนดแผนในการดำเนินการไว้แล้ว และปัญหาดังกล่าวไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ให้คะแนนระดับพอใช้ (1 คะแนน)

ระยะเวลาการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (CAR)

การปฏิบัติการแก้ไขความไม่สอดคล้องทั้งหมด ต้องถูกดำเนินการภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน

ยกเว้นการให้การรับรองของลูกค้าจะหมดอายุก่อน ในกรณีนี้การปฏิบัติการแก้ไขความไม่สอดคล้องทั้งหมดของลูกค้าควรมีไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนที่การรับรองจะหมดอายุ

เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

GT001, rev. 2

Document # L211-3-Tha

Release Date: 1-February-2018

Page 7 of 7

Document Owner: Technical Managers

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข		
แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	28 พฤศจิกายน 2558
1	เพิ่มเติมหัวข้อ แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร การแบ่งระดับความไม่สอดคล้อง (CAR) และระยะเวลาการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (CAR)	31 มีนาคม 2559
2	แก้ไขการแบ่งระดับความไม่สอดคล้อง (CAR) โดยการแก้ไขรายละเอียดการให้ความไม่สอดคล้องระดับ Major (CAR Major) และความไม่สอดคล้องระดับ Minor (CAR Minor)	15 มิถุนายน 2559
3	หน้า 5 เพิ่มเติม แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ประกาศกระทรวงฯ 386 หน้า 6 แก้ไขระบุรายละเอียดของ การแบ่งระดับความไม่สอดคล้อง (CAR) สำหรับการตรวจประเมินให้ชัดเจนยิ่งขึ้น	1 กุมภาพันธ์ 2561