	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA - 01	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	00	
	เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิต	วันที่มีผลบังคับใช้	1 กันยายน 2557	
		หน้าที่	2 จาก 4	

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมและจัดการสัญญาที่ทำกับสถานประกอบการที่ขอการรับรองกับ URS โดยจะครอบคลุมตั้งแต่เริ่มตกลงจนตลอดอายุการรับรอง ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับพนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง

## 2. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 2.1 ใบสมัครขอการรับรอง

2.1.1 สถานประกอบการทุกรายที่มีความประสงค์ขอการรับรองระบบกับ URS จะต้องกรอกใบสมัครโดยยื่นหลักฐาน อย่างน้อยดังนี้

- (1) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลยที่สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1)
- (2) แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) (ถ้ามี)

2.1.2 พิจารณาจัดรหัสขอบข่ายของสถานประกอบการที่ยื่นขอการรับรอง โดยดูจากขอบข่ายที่ URS ได้ขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจสอบไว้กับ อย. ทั้งนี้เพื่อจะใช้เป็นแนวทางในการกำหนดหรือแต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

2.1.3 ผู้จัดการคุณภาพทำการคำนวณ man-day ที่จะต้องใช้ในการตรวจประเมินรับรองครั้งแรก ตรวจติดตามระบบ และตรวจประเมินต่ออายุการรับรอง รวมถึงเหตุผลในการลด/เพิ่มจำนวน Man-day แต่อย่างน้อย 1 Man-day

2.1.4 จัดทำใบเสนอราคา โดยการพิจารณาและออกใบเสนอราคา

### 2.2 แก้ไขเอกสารลูกค้าใหม่

2.2.1 ใบสมัครของลูกค้าที่ยื่นขอการรับรองจะให้รหัสหมายเลขแล้วเก็บไว้ในแฟ้ม Enquiry เป็นเดือนต่อเดือน

2.2.2 เอกสารที่ติดต่อกันกับลูกค้าใหม่แต่ละรายให้เก็บในแฟ้ม Enquiry

2.2.3 ใบเสนอราคาที่ออกให้กับลูกค้าจะต้องสำเนาเก็บไว้ในแฟ้มของ Enquiry จนกว่าจะได้รับการเซ็น สัญญา

2.2.4 กรณีที่ลูกค้าไม่เลือกใช้บริการ URS จะแยกใบเสนอราคา ออกมาจัดเก็บไว้ต่างหากในแฟ้ม Enquiry Fail อีก

3 เดือน และทำลายตามความเหมาะสมเมื่อครบระยะเวลาการจัดเก็บ

### 2.3 แฟ้มลูกค้าที่ได้รับการรับรอง

2.3.1 แฟ้มลูกค้าแต่ละรายต้องจัดทำขึ้นเมื่อได้รับการเซ็นยืนยันจากลูกค้าว่าเลือกใช้บริการ URS ในการตรวจประเมินรับรองระบบ

2.3.2 แฟ้มลูกค้าจะเก็บข้อมูลทุกอย่างที่เกี่ยวข้องและควรแยกเก็บเป็นหมวดหมู่โดยมีสารบัญชิ่งบ่งชี้ชัดเจน


2.3.3 แฟ้มลูกค้าห้ามนำออกจาก Office ของ URS โดยเด็ดขาด

2.3.4 แฟ้มลูกค้าต้องมีชื่อลูกค้าและมีหมายเลขลูกค้าด้วย

2.3.5 เอกสารที่เก็บในแฟ้มควรมีดังนี้

- (1) เอกสารประกอบการสมัครและใบเสนอราคา
- (2) เอกสารการติดต่อกับลูกค้า

จดหมายติดต่อกันทุกอย่างกับลูกค้า

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	00
	เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิต	วันที่มีผลบังคับใช้	1 กันยายน 2557
		หน้าที่	3 จาก 4

(3) เทคนิค

- แผนการตรวจประเมิน
- รายงานการตรวจประเมิน
- Auditor note
- โปรแกรมการตรวจติดตาม

(4) สำเนาใบรับรอง เก็บสำเนาใบรับรองที่ออกให้กับลูกค้าทุกครั้ง

2.4 การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการตรวจประเมิน/ตรวจติดตาม

2.4.1 การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมค่าตรวจประเมิน/ตรวจติดตามลูกค้าจะคำนวณราคาจากใบเสนอราคาที่ใช้ในสัญญา สำหรับค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าที่พัก, ค่าเดินทาง คิดค่าใช้จ่ายตามจริงที่เกิดขึ้น เป็นต้น

2.4.2 การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจะเรียกเก็บจากลูกค้าตามรายละเอียดที่ได้ทำการตกลงกันไว้ตอนทำสัญญา

2.5 การออกใบรับรอง

2.5.1 ใบรับรองจะไม่มีออกให้กับสถานประกอบการจนกว่าจะเข้าขั้นตอนการพิจารณาและอนุมัติจาก

คณะกรรมการตัดสินใบรับรองของ URS และสถานประกอบการได้ชำระค่าธรรมเนียมตรวจประเมินเรียบร้อยแล้ว

2.5.2 ผู้ที่มีอำนาจลงนามในใบรับรองของ URS ที่จะออกให้กับลูกค้าจะต้องมีตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้จัดการคุณภาพ ผู้ประเมินที่ร่วมทำการตรวจประเมินในครั้งนั้นๆ ไม่สามารถลงนามในใบรับรองได้

2.5.3 ใบรับรองที่จะออกให้กับลูกค้าต้องมีรูปแบบและเครื่องหมายรับรองตามเงื่อนไขที่ อย. กำหนด ตามบัญชีหมายเลข 2 ของประกาศสำนักงานอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

2.5.4 เมื่อให้การรับรองลูกค้าแล้วต้องลงบันทึกประวัติการตรวจประเมินของผู้ประเมินที่ไปทำการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการนั้นๆ พร้อมเก็บสำเนา auditor log ของ auditor ไว้ในแฟ้มของ auditor แต่ละคน

2.5.5 สำเนาใบรับรองให้เก็บในแฟ้มลูกค้าแต่ละรายดังที่เขียนไว้ในข้อ 2.3


2.6 การตรวจติดตามระบบ (Surveillance visit)

2.6.1 การตรวจติดตามระบบที่ดำเนินการในช่วงที่ใบรับรองยังไม่หมดอายุ ปีละ 1 ครั้ง ตาม Man-day ที่กำหนดไว้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด แต่ไม่น้อยกว่า 1 Man-day

2.7 การตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special visit assessment)

2.7.1 การตรวจประเมินกรณีพิเศษจะต้องทำตามที่ผู้ประเมินได้ทำการตกลงไว้กับลูกค้าและกำหนดให้มีการตรวจประเมินกรณีพิเศษ ซึ่งจะต้องได้รับอนุมัติจากผู้จัดการคุณภาพของ URS ทั้งนี้เอกสารต่างๆ

2.8 การตรวจประเมินต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) เมื่อครบอายุการรับรอง 3 ปี จะทำการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยจะเริ่มกระบวนการตั้งแต่ข้อ 2.1 และ 2.3 – 2.5 อีกครั้ง

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	00
	เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิต	วันที่มีผลบังคับใช้	1 กันยายน 2557
		หน้าที่	4 จาก 4

- 2.9 การส่งคืนเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพของลูกค้า
- 2.9.1 เอกสารที่เกี่ยวกับระบบของลูกค้า เช่น Manual , Procedure, Work Instruction เป็นต้น ที่เป็นเอกสารฉบับควบคุมจะต้องคืนให้กับลูกค้าไม่ว่าจะเป็น on-site หรือทางไปรษณีย์ ยกเว้นฉบับไม่ควบคุมจะเก็บไว้อ้างอิง (มีการเก็บสำเนาเฉพาะหน้าปกและหน้าสารบัญของเอกสาร)
- 2.10 เอกสารระบบคุณภาพเสียหายในขณะที่อยู่กับ URS
- 2.10.1 ผู้จัดการคุณภาพจะต้องสืบสวนสาเหตุของปัญหา และบันทึกทำรายงานแล้วอธิบายถึง วิธีการแก้ไขและป้องกันปัญหา แล้วแจ้งลูกค้าสำเนาเก็บเข้าแฟ้มลูกค้า
- 2.10.2 ถ้าเอกสารของลูกค้าเสียหายก่อนถึง URS หรือสูญหายก่อนถึงมือ URS จะต้องแจ้งให้ผู้จัดการคุณภาพทราบเพื่อแจ้งให้ลูกค้าทราบทันที
- 2.11 การเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง ในกรณีที่สถานประกอบการไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้และไม่แก้ไขภายในระยะที่กำหนด ให้ผู้จัดการคุณภาพของ URS ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 3.5 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร
- 2.12 กรณีการตรวจแล้วพบข้อบกพร่องใดๆ URS จะออกเป็นใบคำร้องขอให้แก้ไขและกำหนดวันให้ทำการแก้ไข โดยจะต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จ

### 3. เอกสารแนบท้ายเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร (รวมทั้งบัญชีหมายเลข 1 และ 2)