



1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอนวิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการรับคำขอขึ้นทะเบียน , ทบทวนคำขอขึ้นทะเบียน , วางแผนการตรวจประเมิน , การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Stage 1 , Stage 2) , การออกไปรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย , การตรวจติดตาม (Surveillance) , การตรวจเพื่อต่ออายุการรับรอง , การประชุมคณะทำงานตัดสินใจให้การรับรอง ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 หรือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการดำเนินการนี้ครอบคลุมถึงกระบวนการในการรับคำขอขึ้นทะเบียน , ทบทวนคำขอขึ้นทะเบียน , วางแผนการตรวจประเมิน , การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Stage 1, Stage 2) , การออกไปรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย , การตรวจติดตามผล (Surveillance) , การตรวจเพื่อต่ออายุการรับรอง ,

➤ การประชุมคณะทำงานตัดสินใจให้การรับรอง สำหรับหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

- 3.1 คณะผู้ตรวจประเมิน หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินซึ่งประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด (ถ้ามี) และผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) หรือบุคคลเดียวที่ทำหน้าที่ตรวจประเมิน โดยบุคคลดังกล่าวต้องมีตำแหน่งเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
- 3.2 ข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) หมายถึง กรณีที่สถานประกอบการไม่ได้นำระบบการผลิตตามมาตรฐานทางด้านความปลอดภัยอาหารไปดำเนินการ หรือมีผลกระทบต่อคุณภาพ และความปลอดภัยของอาหาร
- 3.3 ข้อบกพร่องย่อย (Minor Nonconformity) หมายถึง กรณีที่สถานประกอบการนำระบบการผลิตตามมาตรฐานทางด้านความปลอดภัยอาหารไปดำเนินการแล้ว และนำไปปฏิบัติบ้างไม่ปฏิบัติบ้าง ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพความปลอดภัยของอาหาร
- 3.4 โอกาสในการปรับปรุง (Improvement Potential) หมายถึง สถานประกอบการสามารถนำข้อเสนอแนะจากผู้ตรวจประเมินเพื่อปรับปรุงให้กระบวนการผลิตมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

Created : 03.08.2015	Checked: 03.08.2015	Released: 03.08.2015
Signed: Thitiporn Sirichayanugul	Signed: Wuttipol Suriyun	Signed: Pitak Supanantakarn

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 Management System Certification (A00VA02)
- 4.2 Audit effort approval for marketing proposal / Notice for audit planning (FTHA-QM-05)
- 4.3 Veto comment (FTHA-QM-04)
- 4.4 Questionnaire for preparation for a certification procedure (A00F100e)
- 4.5 Release of audit effort and team (A00F030)
- 4.6 Audit schedule stage 1 (A00F201e)
- 4.7 Audit plan (A00F206e)
- 4.8 Audit report (A00F204e)
- 4.9 Review Document (A00F221e)
- 4.10 Participation (A00F203e)
- 4.11 Declaration (A00F202e)
- 4.12 Note (A00F2111e)
- 4.13 Audit plan-2 (A00F206e)
- 4.14 Audit Report for ISO 22000 HACCP FSSC (A24F003e)
- 4.15 Food-Veto-Person Team worldwide (A22F001)
- 4.16 Application for appointment as ISO22000/HACCP/FSSC 22000 auditor (A22F005e)
- 4.17 Company data food safety standards (A22F201e)
- 4.18 Report nonconformities (A22F202)
- 4.19 Release Protocol Food/Feed (A22F234e)
- 4.20 Guideline for the veto check of QMS & EMS (291F-AA)
- 4.21 TN AP Veto Appointment List Monitoring Status Sheet
- 4.22 ตส .1 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
- 4.23 ตส 2 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
- 4.24 ตส 3 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 4.25 ตส 4 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 4.26 ตส 9 (55) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- 4.27 ตส 10 (55) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- 4.28 หลักเกณฑ์เงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองระบบงาน TUV NORD CERT , Thai NAC , ACFS , FDA Thailand
- 4.29 ประกาศสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558

- 4.30 ประกาศสำนักงานอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการต่ออายุใบอนุญาต
- 4.31 RL-F5-13 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Rev. 02/29 พ.ศ. 58)
- 4.32 RL-F5-14 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Rev. 02/29 พ.ศ. 58)
- 4.33 RL-F5-15 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นทะเบียนหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมด้านหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร (ฉบับที่ 3)

5. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การรับ และการทบทวนคำขอขึ้นทะเบียน

- 5.1.1 เมื่อผู้ประกอบการมีคำร้องขอการรับบริการการตรวจประเมินสถานประกอบการ เจ้าหน้าที่การตลาดทำการส่งเอกสารแบบสอบถาม Questionnaire for preparation for a certification procedure (A00F100e) ให้กับผู้ประกอบการเพื่อกรอกรายละเอียด โดยแบบสอบถามดังกล่าวจะมีการสอบถามถึงข้อมูลต่างๆ ของบริษัท เช่น ชื่อ ที่อยู่ จำนวนพนักงาน ขอบข่ายที่ต้องการยื่นขอ ฯลฯ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการคำนวณเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการตรวจประเมิน
- 5.1.2 Product Manager ทำการทบทวนขอบข่ายและความสามารถในการตรวจประเมิน จากนั้นทำการแจ้งให้เจ้าหน้าที่การตลาดทำการคำนวณวันที่ใช้ในการตรวจประเมิน (Manday) โดยใช้แบบฟอร์ม Release of audit effort and team (A00F030) และส่งใบเสนอราคาส่งให้กับผู้ประกอบการพิจารณา

5.2 การวางแผนการตรวจและการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน

- 5.2.1 เมื่อผู้ประกอบการยืนยันการตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่การตลาดทำการสร้างไฟล์เดอริใน Server เพื่อเป็นฐานข้อมูลของผู้ประกอบการ และบันทึกข้อมูลของผู้ประกอบการลงในแบบฟอร์ม Audit effort approval for marketing proposal / Notice for audit planning (FTHA-QM-05) และแจ้งให้เจ้าหน้าที่วางแผนทำการบันทึกลงในตารางการตรวจประเมิน
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่วางแผน ทำการพิจารณาคุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินจากบัญชีความสามารถผู้ตรวจประเมิน (Auditor Data Base) ที่แสดงขอบข่ายความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ซึ่งพิจารณาจาก ประวัติการศึกษา ประสบการณ์ทำงานในสาขาที่เกี่ยวข้อง การฝึกอบรม ประสบการณ์ การตรวจประเมินที่น่าเชื่อถือ รวมถึงคุณสมบัติที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เรื่องคุณสมบัติ

และประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ดังเอกสารขั้นตอนการดำเนินการ
หมายเลข PTHA-CERT-02 “หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับ
ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย”

5.2.3 จากนั้นเจ้าหน้าที่วางแผนทำการเสนอชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินให้กับผู้จัดการคุณภาพ
หรือ Product Manager และทำการอนุมัติจากผู้ตรวจประเมิน ลงในแบบฟอร์ม Release of audit effort
and team (A00F030)

5.2.4 เจ้าหน้าที่วางแผน ดำเนินการจัดทำแผนการตรวจประเมิน และแจ้งผู้เกี่ยวข้องให้ทราบแผนการตรวจ
ประเมิน และทำการยืนยันที่พักและการเดินทาง

5.2.5 กรณีมีการเปลี่ยนแปลง เช่น ผู้ยื่นขอเปลี่ยนแปลงวันในการตรวจประเมิน การเปลี่ยนแปลงขอบข่าย
การตรวจประเมิน หรือการเปลี่ยนแปลงคณะผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่วางแผนทำการแจ้งการ
เปลี่ยนแปลงแผนการปฏิบัติงานให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

5.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

5.3.1 Audit stage 1

5.3.1.1 จุดประสงค์ของการทำ Audit stage 1

- เพื่อทำการประเมินระบบจัดการเอกสารของผู้ประกอบการ
- เพื่อประเมินสถานที่ เพื่อทบทวนขอบข่าย และประเมินความพร้อมในการตรวจ
ประเมิน Stage 2
- เพื่อตรวจสอบสถานะความเข้าใจของผู้ประกอบการกับมาตรฐานที่จะทำการตรวจ
ประเมิน
- เพื่อทำการเก็บข้อมูลที่เป็นในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง รวมถึงกระบวนการ
และกฎข้อบังคับต่าง ๆ
- เพื่อวางแผนการตรวจประเมิน Stage 2

5.3.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาขอบข่ายคณะผู้ตรวจประเมิน โดยพิจารณาจาก
ความเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ตรวจประเมิน เช่น ไม่เป็นเครือญาติ หรือผู้คุ้นเคย
ใกล้ชิด เป็นต้น เพื่อให้เกิดความเป็นกลางในการตรวจประเมิน จากนั้นแจ้งคณะ

ผู้ตรวจประเมินให้รับทราบแผนการตรวจ Audit stage 1

5.3.1.3 มอบหมายให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมข้อมูลและเตรียมเอกสาร
ประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- Audit schedule stage 1 (A00F201e)
- Audit report (A00F204e)
- Participation (A00F203e)
- Review Document (A00F221e)
- Declaration (A00F202e)
- Note (A00F211e)
- Report nonconformities (A22F202)

5.3.1.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมและนำเสนอกำหนดการตรวจประเมิน (Audit
schedule) ถึงเจ้าหน้าที่ธุรการและทีมผู้ตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการทำการ
ส่งกำหนดการตรวจประเมินถึงประกอบการและประสานงานเกี่ยวกับการเดินทางและ
ที่พัก ระหว่างทีมผู้ตรวจประเมิน โดยจะทำการส่งให้กับผู้ประกอบการภายใน 1-3
สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมิน

5.3.1.5 การทำรายงานการตรวจประเมิน Stage 1

ทีมผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนด เมื่อทำการตรวจประเมิน
แล้วเสร็จ จึงทำการส่งรายงานให้กับผู้ประกอบการโดยเจ้าหน้าที่ธุรการภายใน
1 สัปดาห์หลังการตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการทำการบันทึกรายงานลงใน
ฐานข้อมูล

5.3.1.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินยืนยันการตรวจประเมิน Stage 2 กับเจ้าหน้าที่วางแผน
ในกรณีมีปัญหาในการตัดสินใจควรทำการแจ้งหัวหน้าแผนก System certification
หรือ ผู้จัดการคุณภาพ

5.3.2 Audit stage 2

5.3.2.1 มอบหมายให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมข้อมูลและเตรียมเอกสาร
ประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- Audit plan-2 (A00F206e)
- Audit Report for ISO 22000 HACCP FSSC (A24F003e)
- Participation (A00F203e)
- Declaration (A00F202e)
- Note (A00F211e)

- Report nonconformities (A22F202)
- ตล .1 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
- ตล 2 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
- ตล 3 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ตล 4 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ตล 9 (55) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- ตล 10 (55) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

5.3.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมและนำเสนอกำหนดการตรวจประเมิน (Audit schedule) ถึงเจ้าหน้าที่ธุรการและทีมผู้ตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการทำการส่งกำหนดการตรวจประเมินถึงสถานประกอบการและประสานงานเกี่ยวกับการเดินทางและที่พักระหว่างทีมผู้ตรวจประเมิน โดยจะทำการส่งให้กับผู้ประกอบการภายใน 1-3 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมิน

5.3.2.3 คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองให้สอดคล้องและเป็นไปตามข้อกำหนดการตรวจประเมิน การตรวจประเมินประกอบด้วยการสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร/บันทึก การตรวจพินิจ/การสังเกตกิจกรรม และสภาวะของพื้นที่ที่ตรวจ จากนั้นให้บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ

5.3.2.4 การทำรายงานการตรวจประเมิน Stage 2

ทีมผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนด เมื่อทำการตรวจประเมินแล้วเสร็จ จึงทำการส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) ให้กับเจ้าหน้าที่ธุรการ ภายใน 10 วัน และเจ้าหน้าที่ธุรการจะทำการส่งรายงานการตรวจประเมินให้กับผู้ประกอบการ ในกรณีที่ไม่เกิดข้อบกพร่อง

ส่วนกรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ มีการบันทึกข้อบกพร่องระหว่างการตรวจประเมินโดยการเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรหรือทางอิเล็กทรอนิกส์

ผู้ประกอบการจะมีระยะเวลาในกำหนดแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเมื่อได้รับแนวทางแก้ไข ให้ทำการทวนสอบแนวทางการแก้ไข เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลของแนวทางการแก้ไข กรณีที่แนวทางแก้ไขไม่เหมาะสม

สมหรือไม่มีประสิทธิภาพ ซึ่งไม่สามารถปิดประเด็นได้ ให้แจ้งผู้ยื่นขอดำเนินการเสนอ
แนวทางการแก้ไขใหม่และหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง ในระยะเวลาต้องไม่เกิน 90
วันนับแต่วันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง เมื่อการแก้ไขได้รับการยอมรับแล้วทีมผู้ตรวจ
ประเมินต้องทำการส่งรายงานการตรวจประเมินให้กับผู้ประกอบการภายใน 10 วัน
หลังจากการได้การตอบกลับจากผู้ประกอบการโดยเจ้าหน้าที่ธุรการ และทำการบันทึก
ลงในฐานข้อมูล

กรณีเกินระยะเวลาหรือแนวทางไม่ได้รับการยอมรับ และถ้าข้อบกพร่องไม่สามารถปิด
ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดการออกใบรับรอง (Certificate) จะถูกระงับหรือกระบวนการ
ออกใบรับรองจะมีการเริ่มกระบวนการใหม่

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินรับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดการปิดข้อบกพร่อง โดยพิจารณา
จากหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องของผู้ประกอบการ โดยทำการประสานงานกับทีม
ผู้ตรวจประเมินและพนักงานธุรการที่ได้รับการมอบหมาย

ในกรณีมีปัญหาในการตัดสินใจควรทำการแจ้งหัวหน้าแผนก System certification
หรือ ผู้จัดการคุณภาพเพื่อทำการแก้ไขปัญหา

Finding มีดังนี้

- Conformity
- Opportunity for improvement
- Major Nonconformity
- Minor Nonconformity

5.3.2.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรับผิดชอบสำหรับการพิจารณาแนวทางและหลักฐานเพื่อปิด
ข้อบกพร่อง โดยการประสานงานกับทีมผู้ตรวจประเมินและพนักงานธุรการที่ได้รับการ
มอบหมาย

5.4 การออกใบรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

5.4.1 พนักงานธุรการเตรียมเอกสารประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) เพื่อให้คณะทำงาน
ตัดสินใจให้การรับรองพิจารณา ภายใน 30 วันหลังจากที่เอกสารประกอบการตรวจประเมิน

ครบถ้วน โดยคณะทำงานตัดสินใจให้การรับรองต้องมีขอบข่ายนั้น ๆ โดยระบุไว้ในเอกสาร
Food-Veto-Person Team worldwide (A22F001) และ TN AP Veto Appointment List
Monitoring Status Sheet

- 5.4.2 คณะทำงานตัดสินใจให้การรับรองพิจารณาตรวจสอบเอกสารภายใน 7 วัน หลังจากได้รับเอกสาร
ครบถ้วน
- 5.4.3 เงื่อนไขในการออกหนังสือรับรอง ๆ ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร เมื่อผลการตรวจสอบสถานที่
ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์กำหนดทุกหมวด ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major
Nonconformity) และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85
- 5.4.4 กรณีต้องมีการแก้ไขเอกสาร หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการแก้ไขเอกสารประกอบการตรวจ
ประเมิน (Audit Package) ตามที่คณะทำงานตัดสินใจให้การรับรองแนะนำ
- 5.4.5 เมื่อมีการแก้ไขเสร็จแล้ว หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการชี้แจงถึงการแก้ไขให้กับคณะทำงานตัดสินใจ
ให้การรับรองพิจารณา
- 5.4.6 คณะทำงานตัดสินใจให้การรับรองทำการอนุมัติการออกใบรับรอง โดยทำการลงนามในเอกสาร
Release Protocol Food/Feed (A22F234e)
- 5.4.7 เจ้าหน้าที่ธุรการดำเนินการออกใบรับรองภายใน 2-3 สัปดาห์ และทำการบันทึกข้อมูลลงใน
ฐานข้อมูล
- 5.4.8 ใบรับรองจะมีการส่งให้กับผู้ประกอบการภายใน 1 สัปดาห์ หลังจากออกใบรับรองเรียบร้อยแล้ว
- 5.4.9 ระยะเวลาทั้งสิ้น ตั้งแต่การตรวจประเมินแล้วเสร็จ จนถึงการออกใบรับรองให้กับผู้ประกอบการ
ไม่ควรเกิน 105 วัน
- 5.4.10 หนังสือรับรอง ๆ มีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับรอง
- 5.4.11 พนักงานธุรการ ทำการลงข้อมูลในฐานข้อมูลของผู้ประกอบการ
- 5.4.12 ในการออกหนังสือรับรองโดยใช้เครื่องหมายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ทาง
หน่วยตรวจประเมินและรับรองต้องได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักอาหารและยาเท่านั้น จึงจะมี
สิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวได้ โดยอ้างอิงถึงเอกสารหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้น
ทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
“RL-F5-13”
- 5.4.13 การแจ้งผลการออกหนังสือรับรองต่อคณะกรรมการอาหารและยา
เมื่อทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด ได้ทำการออกหนังสือรับรองแก่ผู้ประกอบการ
ทางหน่วยตรวจประเมินและรับรองต้องดำเนินการส่งข้อมูลการออกใบรับรองถึงคณะกรรมการ
อาหารและยา เพื่อเก็บเป็นฐานข้อมูล เดือนละ 1 ครั้ง

5.5 การออกผลการตรวจสถานที่ผลิต

- 5.5.1 ในกรณีที่ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด ไม่ได้ทำการออกหนังสือรับรองแก่ผู้ประกอบการ แต่ออกเฉพาะผลการตรวจเพื่อให้ผู้ประกอบการไว้เป็นหลักฐานเพื่อไปต่ออายุกับคณะกรรมการอาหารและยา ทางหน่วยตรวจประเมินและรับรองจะทำการจัดส่งแบบฟอร์มในการบันทึกการตรวจ ดังนี้

- ตส .1 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
- ตส 2 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
- ตส 3 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ตส 4 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ตส 9 (55) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- ตส 10 (55) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

- 5.5.2 การส่งผลการตรวจให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำการส่งเป็นเอกสารรูปแบบ PDF และให้ทำการระบุวันที่ส่งงาน โดยมีการกำหนดระยะเวลาไม่เกิน 1 เดือน

5.6 การตรวจติดตามผล (Surveillance)

5.6.1 การวางแผน

- 5.6.1.1 เจ้าหน้าที่วางแผน จัดทำแผนการตรวจติดตามโดยดูข้อมูลจากแฟ้มประวัติ การรับรองของผู้ประกอบการแต่ละราย โดยกำหนดให้มีการตรวจติดตามผลการรักษา ระบบ (Surveillance Audit) และตรวจติดตามผล (Follow up Audit) ผู้ที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด และทำการกำหนดทีมผู้ตรวจติดตาม โดยพิจารณาจาก ความเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ตรวจประเมิน เช่น ไม่เป็นเครือญาติ หรือผู้คุ้นเคยใกล้ชิด เป็นต้น เพื่อให้เกิดความเป็นกลาง โดยจะมีการแจ้งผู้ประกอบการล่วงหน้าก่อนการตรวจ ประเมิน 1-2 เดือน

5.6.1.2 พนักงานธุรการเตรียมเอกสาร Release of audit effort and team (A00F030)

สำหรับการอนุมัติโดยคณะทำงานตัดสินใจให้การรับรอง หรือผู้จัดการคุณภาพก่อนการตรวจประเมิน

- 5.6.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมและนำเสนอกำหนดการตรวจประเมิน Audit plan-2 (A00F206e) ถึงเจ้าหน้าที่ธุรการและทีมผู้ตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการทำการส่ง กำหนดการตรวจประเมินถึงผู้ประกอบการและประสานงาน เกี่ยวกับการเดินทางและ ที่พักระหว่างทีมผู้ตรวจประเมิน โดยจะทำการส่งให้กับผู้ประกอบการภายใน 1-3 สัปดาห์ ก่อนการตรวจประเมิน
- 5.6.1.4 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังควรมีการทบทวนการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการ ตรวจประเมินครั้งที่แล้ว รายงานการตรวจประเมิน และ กระบวนการที่เกี่ยวข้องควรมะแล้วเสร็จภายใน 3 เดือน จากวันที่การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง

5.5.2 การตรวจประเมิน

- 5.5.2.1 ทีมผู้ตรวจประเมินที่ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และ/ หรือ ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ เตรียมการตรวจประเมินโดย การศึกษาคำร้องและเอกสารประกอบ และผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมารวมทั้ง ข้อบกพร่องที่พบ (ถ้ามี) และการทบทวนมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจประเมิน จากนั้น จัดทำกำหนดการตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาในการตรวจประเมิน (Manday) ได้แก่ ขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง ขนาดพื้นที่ วันและสถานที่ประเมิน ภาษา ที่ใช้ในการประเมิน บทบาทหน้าที่ของสมาชิกในทีม การทวนสอบการดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อน การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน การ ทบทวนการเปลี่ยนแปลง
- 5.5.2.2 ทีมผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนด ซึ่งรายงานการตรวจ ประเมิน และกระบวนการที่เกี่ยวข้องควรมะแล้วเสร็จภายใน 3 เดือนจากการตรวจ ประเมินเพื่อเฝ้าระวัง เมื่อรายงานแล้วเสร็จ ทำการส่งรายงานให้กับผู้ประกอบการ โดยเจ้าหน้าที่ธุรการจากนั้นทำการบันทึกลงในฐานข้อมูล
- 5.5.2.3 โดยในการตรวจประเมิน ถ้าพบข้อบกพร่องสำคัญ ต้องมีการแจ้งให้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว หากไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่ สามารถแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ที่ออก หนังสือรับรองเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็ว
- 5.5.2.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรับผิดชอบสำหรับการพิจารณาแนวทางและหลักฐานเพื่อปิด ข้อบกพร่อง โดยการประสานงานกับทีมผู้ตรวจประเมินและพนักงานธุรการที่ได้รับ การ มอบหมาย

- 5.5.2.5 กรณีไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ภายใน 90 วัน ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการพักใช้ใบรับรอง ทางผู้ประกอบการมีเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องอีกเป็นเวลา 90 วัน ถ้าไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการเพิกถอนใบรับรองนั้น ๆ โดยทางบริษัท ทูฟ นอร์ด จะทำการแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว

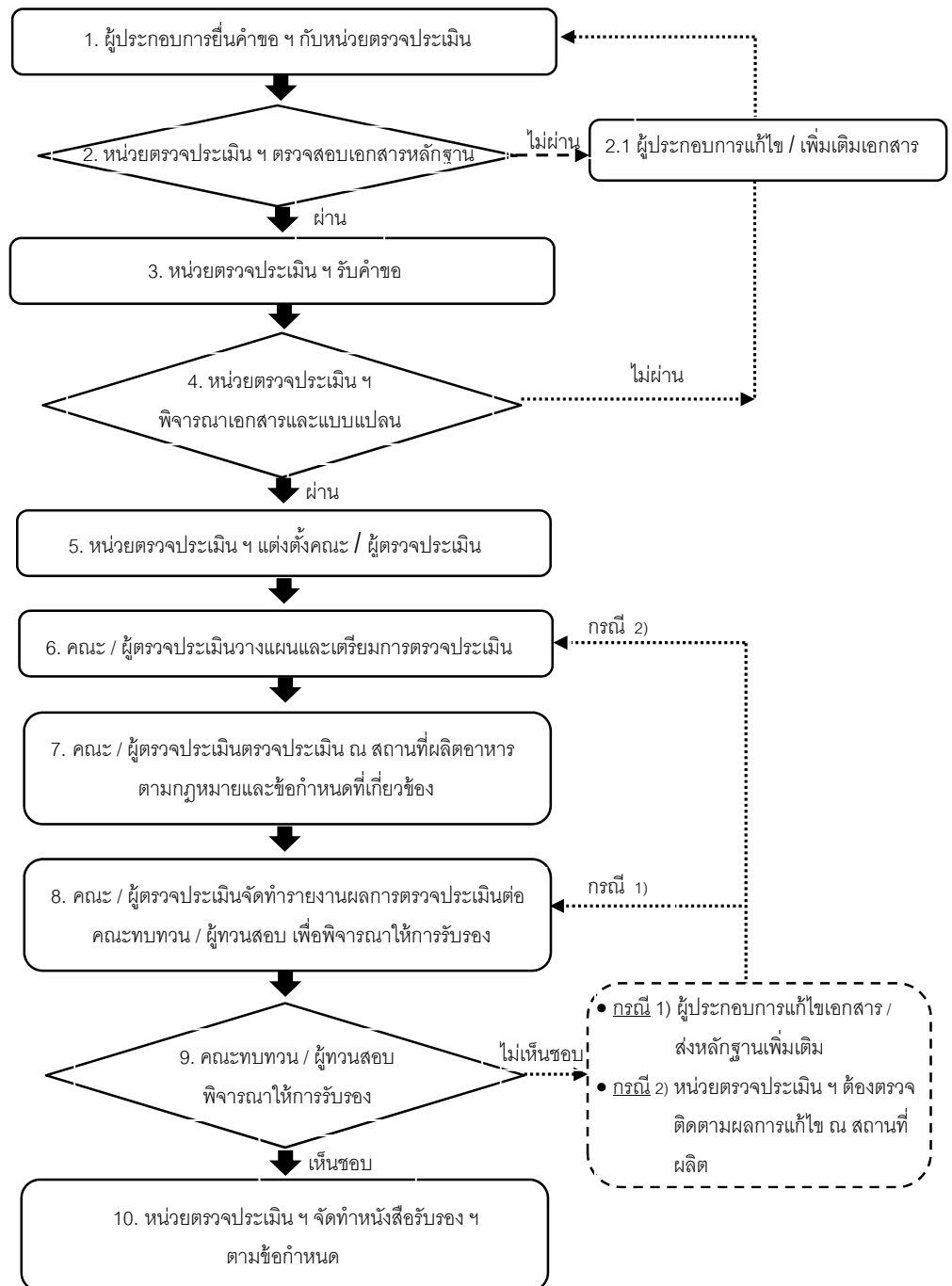
5.5 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-Certification)

- 5.6.1 พนักงานการตลาดทำการเตรียมข้อมูลและแบบสอบถามก่อนใบรับรองจะหมดอายุใน 6 เดือนข้างหน้า
- 5.6.2 พนักงานวางแผนทำการวางแผนการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองโดยทำการแจ้งผู้ประกอบการก่อน 3 เดือนจะหมดอายุ
- 5.6.3 การตรวจต่ออายุการรับรองจากมีกระบวนการ ดังข้อ 5.3.2 และ 5.4



➢ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร



A

