

QUALITY health & SAFETY environment
SOCIAL ACCOUNTABILITY



LPP-19 ระเบียบปฏิบัติการตรวจประเมินสำหรับ
หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์
ของกฎหมายอาหาร (Rev.07)

(Thai FDA Certification Procedure)

24th September 2020



**BUREAU
VERITAS**

Prepared By :	 Technical Manager For Food and Agri
Approved By :	 Certification Production Manager For Food, Agri and TISI

ประวัติการเปลี่ยนแปลงเอกสาร

SUMMARY OF CHANGE	Issue Date
จัดทำระเบียบปฏิบัติการตรวจสอบสำหรับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร	25 August 2014
แก้ไขลำดับเอกสารจาก LPP-21 เป็น LPP-19	27 March 2015
แก้ไข ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิต ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 29 พฤษภาคม 2558	07 August 2015
แก้ไข คำผิด และระบุrevision เอกสารอ้างอิง	28 September 2015
เพิ่มเติมแนวปฏิบัติการนัดหมายการตรวจและการดำเนินการกับข้อบกพร่อง	17 June 2016
เพิ่มเติมรายละเอียดให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน	2 December 2019
แก้ไข คำผิด และระบุrevision เอกสารอ้างอิง	27 August 2020
แก้ไขคำผิดและตัดข้อมูลการออก NCR ออก	24 September 2020



สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	4
2. ขอบข่าย	4
3. นิยาม	5
4. เอกสารอ้างอิง	6
5. แผนภูมิขั้นตอน	8
6. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน	11
7. การรักษาระบบ	20
8. ภาคผนวก ก: แบบฟอร์มสำหรับบันทึก	21



1. วัตถุประสงค์

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนภารกิจของส่วนราชการ ตามมาตรา 33 แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 และตามมติของคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2553 เห็นควรถ่ายโอนภารกิจที่เป็นการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตอาหาร ในกรณีผู้ผลิตอาหารประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ให้แก่หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการแทน

บริษัท บูโร เวกิตัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยตรวจรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานสอดคล้องกับ ISO/IEC 17021: Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management system และเป็นไปตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการยอมรับความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขบข้าย GMP/ HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

บริษัทฯมีผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ มีประสบการณ์การทำงานและมีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตาม “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561” ซึ่งบริษัทฯได้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2562

2. ขอบข่าย

เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติฉบับนี้จัดทำเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของบริษัท บูโร เวกิตัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ดังต่อไปนี้

1. การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง

2. การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบสำคัญ
การได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

3. นิยาม

- 3.1 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.2 บริษัท บูโร เวิร์ทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด หมายถึง นิติบุคคลที่ดำเนินงานเป็นหน่วย
รับรอง (Certification Body) สถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของ
กฎหมายอาหารตามขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ขึ้นบัญชี ได้แก่
 - 3.2.1 การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง
 - 3.2.2 การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือ
ใบสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- 3.3 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้
รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารเป็นหลักฐาน
ในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- 3.4 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท บูโร เวิร์ทัส เซอทิฟิเคชั่น
(ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามขอบข่ายของหน่วยตรวจ
ประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นบุคคลที่มี
คุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- 3.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท บูโร เวิร์ทัส เซอทิฟิเคชั่น
(ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามขอบข่ายของหน่วยตรวจ
ประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นบุคคลที่
มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในบทบาทของ
หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
- 3.6 การตรวจประเมิน หมายถึง กิจกรรมที่ บริษัท บูโร เวิร์ทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด
ดำเนินการตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เช่น กิจกรรมตรวจประเมิน

สถานที่ผลิตเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร เพื่อใช้เป็นหลักฐานการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร และกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- 3.7 มาตรฐาน หมายถึง หลักเกณฑ์เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- 3.8 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย หมายถึง มาตรฐานที่เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
- 3.9 รายงานการตรวจประเมิน หมายถึง เอกสารการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยตรวจประเมินฯ ได้ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้กับผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจประเมินฯ
- 3.10 หนังสือรับรอง หมายถึง หนังสือที่ออกเพื่อรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยตรวจประเมินฯ ได้ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้กับผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจประเมินฯ
- 3.11 ผู้ทวนสอบ หมายถึง ผู้ที่หน้าที่พิจารณาและทบทวนรายงานฉบับสมบูรณ์จากหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

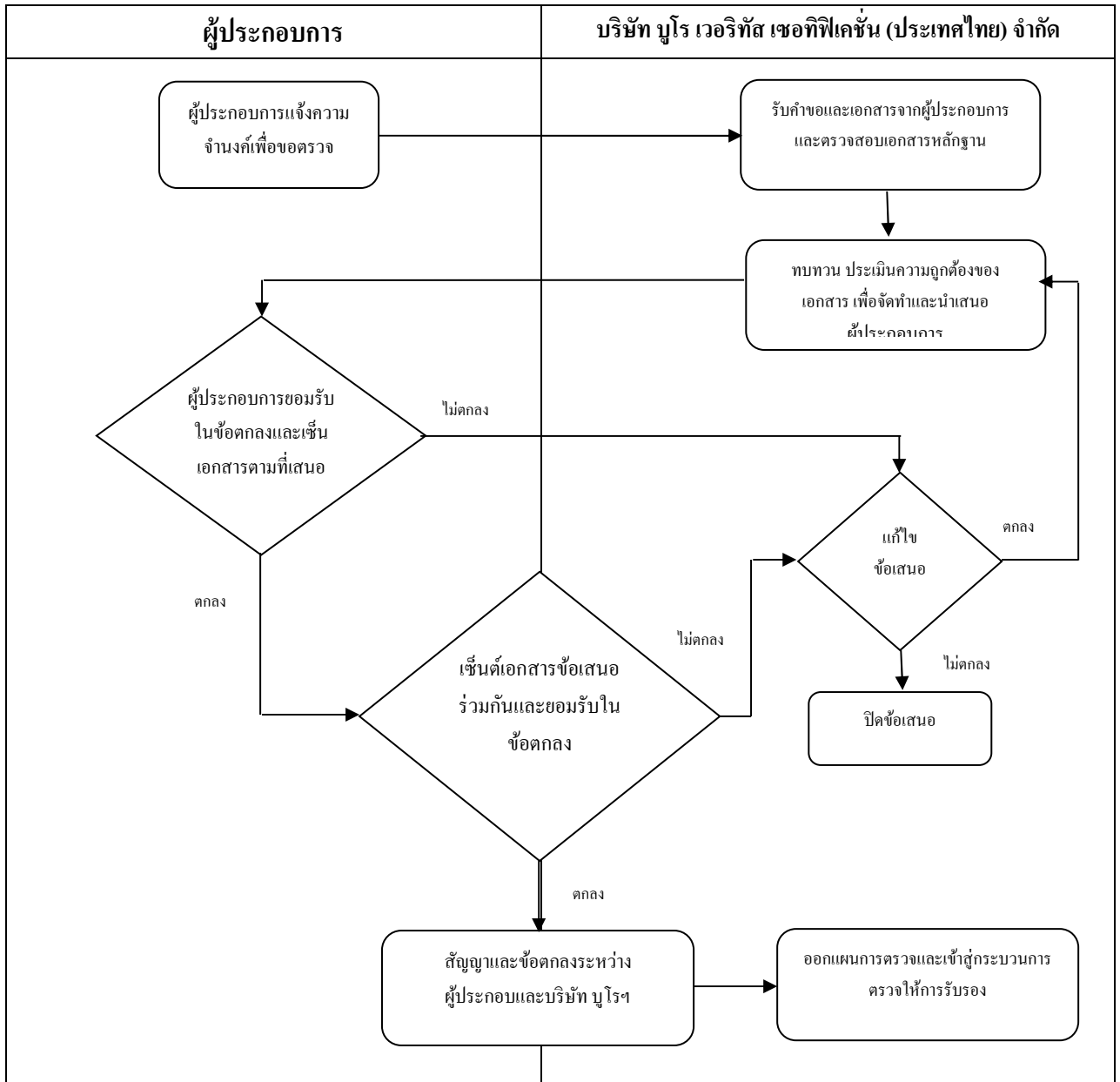
4. เอกสารอ้างอิง

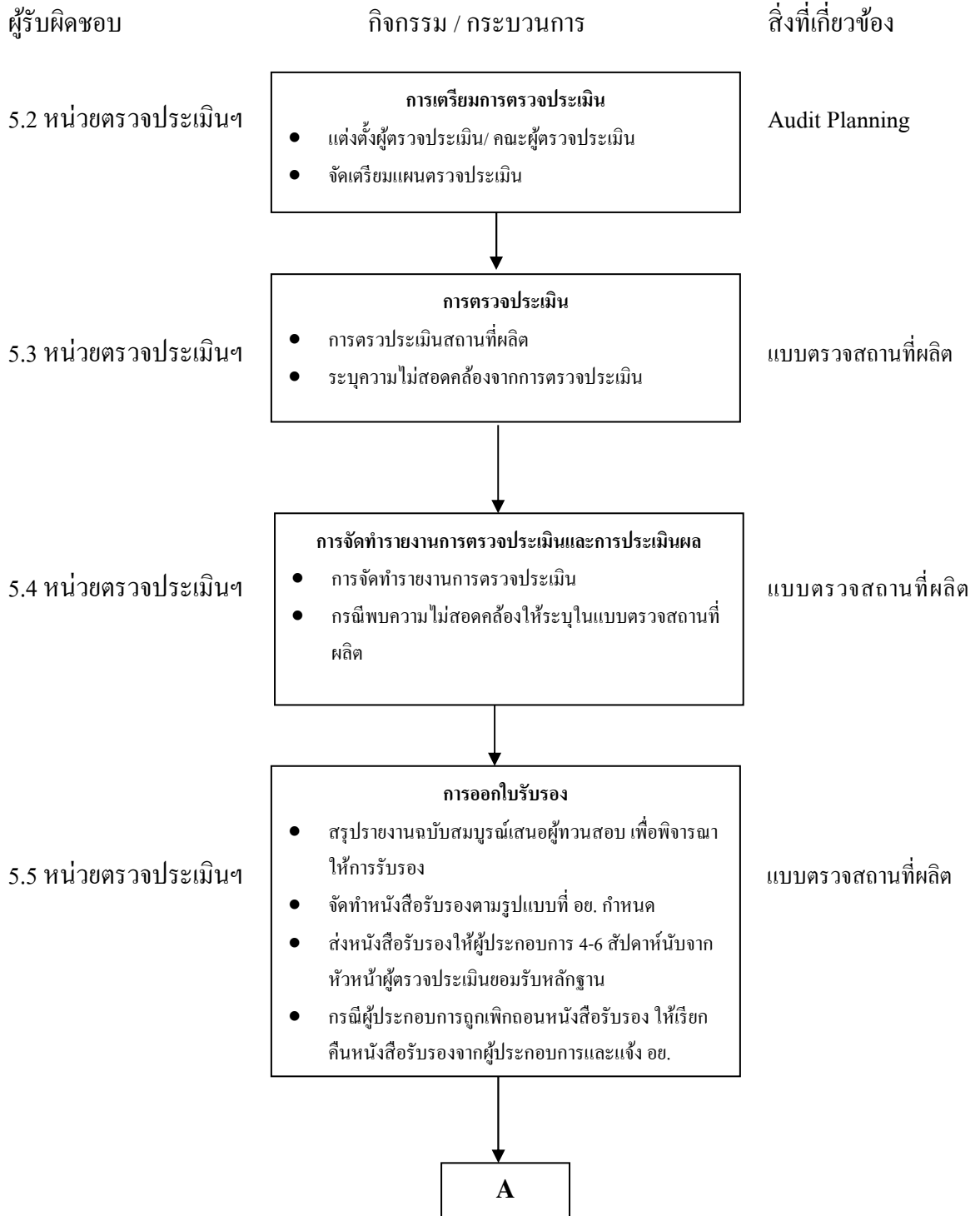
- 4.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- 4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.๒๕๖๑

- 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑
- 4.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒
- 4.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒
- 4.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.๒๕๖๒
- 4.7 คู่มือตรวจสอบที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป
- 4.8 มอก.17021 การตรวจสอบและรับรอง-ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจประเมินและให้การรับรองระบบการจัดการ (ISO/IEC 17021 : Conformity assessment-requirements for bodies providing audit and certification of management systems)

5. แผนภูมิขั้นตอน

5.1 กระบวนการรับคำขอ

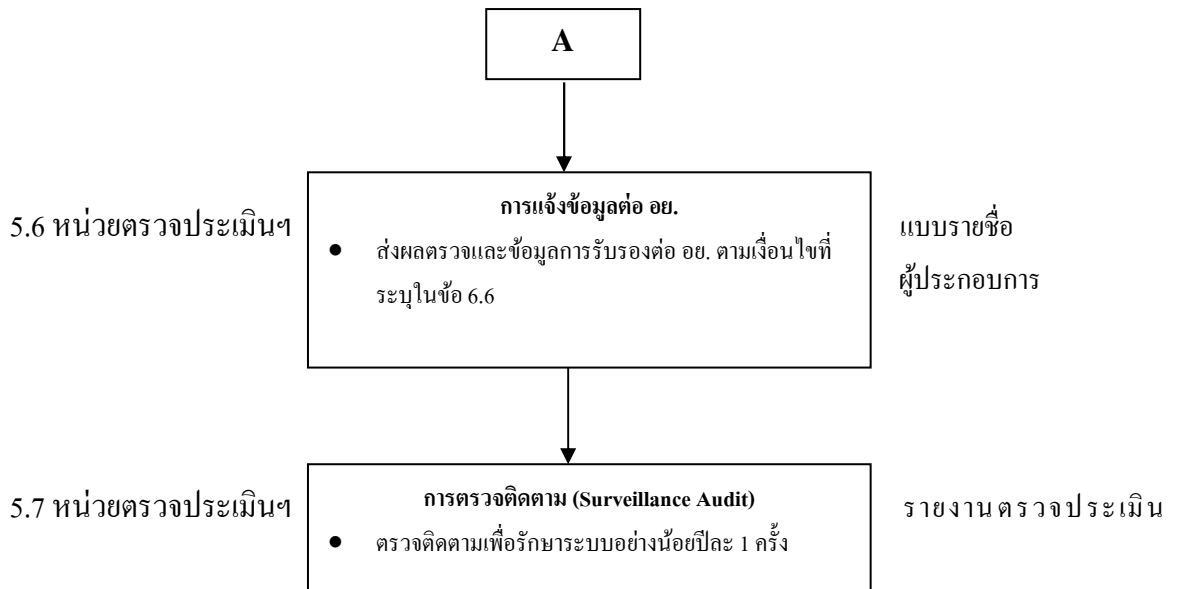




ผู้รับผิดชอบ

กิจกรรม / กระบวนการ

สิ่งที่เกี่ยวข้อง



6. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน

บริษัทฯ ซึ่งเป็นหน่วยตรวจประเมินฯ ดำเนินงานตามกระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย โดยมีการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

6.1 การรับคำขอ

ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มีความประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้ทำการยื่นเอกสาร Application Form (SF-01) พร้อมหลักฐานประกอบคำขอ เช่น หลักฐานที่ระบุในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เอกสารเกี่ยวกับการจดทะเบียนของผู้ประกอบการหรือผู้ยื่นคำขอ กระบวนการผลิตและกรรมวิธีในการผลิต แบบแปลนแผนผังที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เป็นต้น ต่อเจ้าหน้าที่การตลาดของหน่วยตรวจประเมินฯ

เจ้าหน้าที่การตลาดตรวจสอบข้อมูลคำขอใน SF-01 พร้อมหลักฐานและรวบรวมเพื่อให้ฝ่ายเทคนิคพิจารณา

การประเมิน MANDAY ที่ใช้สำหรับตรวจรับรอง

ฝ่ายขายทำการประเมิน MANDAY โดยอ้างอิงจำนวนพนักงานและความซับซ้อนของกระบวนการอ้างอิงจำนวน MANDAY ที่ใช้ตรวจตามตารางด้านล่าง

Number of people per location	A = Processing treatment and Packaging, Transport, Distribution and Negotiating B = Processing treatment and Packaging C = Transport, Distribution and Negotiating of bulk (not-packed) food products D = Transport, Distribution and Negotiating of packed food products			
	D	C	B	A
≤ 20	1.0	1.0	1.0	1.0
21-50	1.0	1.0	1.0	1.0
51-100	1.5	1.5	1.5	2.0
101-250	1.5	1.5	2.0	2.5
251-600	2.0	2.0	3.0	3.0
601-1000	2.5	2.5	4.0	5.0
>1000	3.0	3.0	5.0	6.0

การทบทวนเอกสาร

ฝ่ายเทคนิคทบทวน ประเมินความถูกต้องของ SF-01 เอกสารประกอบคำขอและบันทึกผลการทบทวน ใน Application Review หากเอกสาร ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ให้แจ้งเจ้าหน้าที่การตลาดติดต่อผู้ประกอบการให้แก้ไขถูกต้อง

6.2 การเตรียมการตรวจประเมิน

(1) เจ้าหน้าที่เทคนิค พิจารณาสถานะของผู้ตรวจประเมินซึ่งมีคุณสมบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 ในขอบข่ายมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ได้รับการขึ้นบัญชีจาก อย. จากฐานข้อมูลผู้ตรวจประเมิน (Siebel/ Resources/ Auditor's Qualification) เพื่อแต่งตั้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน

(2) เจ้าหน้าที่บริการผู้ประกอบการจัดตารางการตรวจประเมินให้ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้ง และแจ้งผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ เพื่อนัดหมายกับผู้ประกอบการเบื้องต้นสำหรับวันตรวจประเมินและจัดส่งตารางการตรวจประเมินที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินได้จัดทำให้กับผู้ประกอบการก่อนวันตรวจประเมินที่นัดหมายไว้

6.3 การตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินหรือคณะผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการดังนี้

ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อประเมินความสอดคล้องของมาตรฐานของผู้ประกอบการเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารและบันทึกข้อมูลใน แบบตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับระเบียนการขึ้นบัญชีจาก อย.

หากพบความไม่สอดคล้องหรือข้อบกพร่องให้แจ้งผู้ประกอบการทราบและรายงานในแบบการตรวจประเมิน

6.4 การจัดทำรายงาน และการประเมินผล

หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงาน เพื่อรายงานผลการตรวจประเมิน และประเด็นความไม่สอดคล้อง ภายใน 7 วัน นับจาก เสร็จสิ้นการตรวจประเมิน

หากผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ที่ อย.กำหนด (ของเกณฑ์แบบตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นบัญชีจาก อย.) หน่วยตรวจประเมินฯ แจ้งผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมินใหม่ และแจ้งข้อมูลให้ อย. ตามขั้นตอนการแจ้งข้อมูลต่อ อย.

6.5 การใบหนังสือรับรอง

ผู้ทวนสอบพิจารณารายงานฉบับสมบูรณ์จากหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาให้การรับรองตามเงื่อนไขและจัดทำหนังสือรับรองตามรูปแบบที่กำหนดตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารบัญชีหมายเลข 2 โดยหนังสือรับรองจะนำส่งให้ผู้ประกอบการภายใน 4-6 สัปดาห์นับจากวันที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินยอมรับแนวทาง หลักฐานการแก้ไขและปิดประเด็นความไม่สอดคล้องในรายงานฉบับสมบูรณ์

กรณีผู้ประกอบการถูกเพิกถอนหนังสือรับรอง ให้เรียกคืนหนังสือรับรองจากผู้ประกอบการตามขั้นตอนของหน่วยตรวจประเมินฯ และแจ้งข้อมูลต่อ อย.

6.6 การแจ้งข้อมูลต่อ อย.

หน่วยตรวจประเมินฯ ต้องนำส่งข้อมูลของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอดังต่อไปนี้ให้กับ อย. ตามแนวทางการปฏิบัติดังนี้

6.6.1 การรายงานผลการดำเนินงานต่อ อย. รายเดือน

ตามข้อ 8 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้หน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ต้องรายงานผลการตรวจประเมินตามแบบ ตร.5 ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2562 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562 พร้อมหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

6.6.2 การรายงานผลงานการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ภายใน 7 วัน

ตามข้อ 8 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561

กำหนดให้กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหารต้องแจ้งให้ อย.ทราบภายใน 7 วัน

ในการนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถือเป็นแนวปฏิบัติ จึงขอความร่วมมือ ในกรณีต่อไปนี้ให้รายงานผลการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ภายใน 7 วัน ได้แก่

1. ตรวจพบ การผลิตอาหาร โดยยังไม่ได้รับหลักฐานการอนุญาต (การอนุญาตสถานที่) หรือพบการผลิตอาหารประเภทที่ยังไม่ได้รับการสลักหลังใบอนุญาต ยกเว้น กรณีตรวจประเมินเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือตรวจประเมินเพื่อประสงค์เพิ่มประเภทอาหารกับ อย. หรือ สสจ.
 2. ตรวจพบ การผลิตอาหาร ที่ประเภทของอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ/อนุญาตใช้เลขสารบบอาหารจากผู้อนุญาต (การอนุญาตผลิตภัณฑ์)
 3. ตรวจพบ สถานที่ผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าข่ายเป็น โรงงาน โดยไม่ได้ขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร
 4. ตรวจพบ การผลิตหรือจำหน่ายอาหาร โดยยังไม่ขอเลขสารบบอาหาร ยกเว้น ประเภทอาหารที่กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ขอเลขสารบบอาหาร
 5. ตรวจพบ การผลิต หรือการเก็บวัตถุดิบ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร
 6. ตรวจพบ ฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร
 7. ตรวจพบ การแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดตามประกาศฯว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
 8. ตรวจพบ การผลิตอาหารใหม่ (Novel Food) ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่
 9. ตรวจพบ ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- 6.6.3 ตามข้อ 8 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้กรณีพบข้อบกพร่องรุนแรงที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบในทันที



ในการนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถือเป็นแนวปฏิบัติ จึงขอขยายความ ข้อบกพร่องรุนแรงดังกล่าว ให้
หมายถึง ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ที่กำหนดภายใต้หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายทุกฉบับ

6.7 การตรวจติดตาม (Surveillance Audit)

ผู้ประกอบการซึ่งได้รับหนังสือรับรองที่ดำเนินการในช่วงหนังสือรับรองยังไม่หมดอายุต้องได้รับ
ตรวจติดตามเพื่อรักษาระบบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์
ที่กำหนด

กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ที่ให้การรับรองไว้ ทางหน่วยตรวจประเมินจะรายงานผล
การตรวจลงในแบบตรวจประเมินและดำเนินการแจ้ง อย.

<p>รอบการตรวจติดตาม (Type of Surveillance)</p> <p>ประเภท รอบการตรวจประเมิน (Certification Cycle Type)</p>	<p>ตรวจติดตามปีละครั้ง (Annual Surveillance)</p>	<p>ตรวจติดตามทุก 6 เดือน (6-Month Basis Surveillance)</p>
<p>การให้การรับรองรอบแรก (Initial Certification)</p>	<p>1st Surveillance ต้องนัดหมายการตรวจไม่เกิน 1 ปีจากวัน ตรวจวันสุดท้ายของการตรวจให้การ รับรองรอบแรก หากเกินกำหนดจะต้องเข้าสู่การพักใช้การ ให้การรับรอง (Suspension) โดยไม่มี เงื่อนไข</p> <p>2nd Surveillance ต้องนัดหมายการตรวจไม่เกิน 2 ปีจากวัน ตรวจวันสุดท้ายของการตรวจให้การ รับรองรอบแรก หากผู้ประกอบการมีความจำเป็นต้องขอ เลื่อนการตรวจประเมิน ให้ใช้แบบฟอร์ม ของอนุมัติการเลื่อนการตรวจ "Requisition Form for Extension Surveillance Audit"</p>	<ul style="list-style-type: none"> - รอบการตรวจทุก 6 เดือนจะนับเริ่มต้นจากวันตรวจ วันสุดท้ายของการตรวจให้การรับรองรอบแรกเป็น ลำดับไป - หากต้องการเลื่อนการตรวจ Sur#1 เพื่อรวมกับ Sur#2 การขอเลื่อนการตรวจ Sur#1 ในกรณีนี้ไม่จำเป็นต้องร้อง ขอการอนุมัติ แต่จะต้องไม่เกิน 1 ปี จากวันตรวจวัน สุดท้ายของการตรวจให้การรับรองรอบแรก หากเกิน กำหนดจะต้องเข้าสู่การพักใช้ (Suspension) โดยไม่มี เงื่อนไข - หลังจากการตรวจติดตามครั้งที่ 1 การตรวจติดตามครั้ง ถัดไปจะต้องตรวจอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 12 เดือน โดย อ้างอิงวันที่สุดท้ายของการตรวจครั้งที่ 2 หาก ผู้ประกอบการมีความจำเป็นต้องขอเลื่อนการตรวจ ติดตาม ที่เกิน 1 ปี ให้ใช้แบบฟอร์มของอนุมัติการเลื่อน การตรวจ "Requisition Form for Extension Surveillance Audit" - การรวบรวมตรวจติดตามที่ไม่เกิน 1 ปี ไม่จำเป็นต้อง ร้องขออนุมัติการเลื่อน (รอบการตรวจนับจากวันตรวจ วันสุดท้ายของการตรวจให้การรับรองรอบแรกเป็น ลำดับไป) - ถ้าผู้ประกอบการมีความประสงค์ในการขอรวม Sur.5 ไปตรวจพร้อมรอบ Recertification โดยได้รับการอนุมัติ การเลื่อน ให้ทีมขายเจรจากับผู้ประกอบการเพื่อต่อ สัญญา พร้อมทั้งให้ผู้ประกอบการชำระเงินรอบ Sur.5 ก่อน หรือกรณีที่มีการตรวจ Recert เน้นๆก็สามารถให้ผู้ ประกอบการไปชำระเงินพร้อมรอบ Recert ได้ ถ้ากรณีลูก ค้าไม่ตรวจและไม่ยอมต่อสัญญา ต้องเข้าสู่การพักใช้การ ให้การรับรอง

<p>รอบการตรวจติดตาม (Type of Surveillance)</p> <p>ประเภท รอบการตรวจประเมิน (Certification Cycle Type)</p>	<p>ตรวจติดตามปีละครั้ง (Annual Surveillance)</p>	<p>ตรวจติดตามทุก 6 เดือน (6-Month Basis Surveillance)</p>
<p>รอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ (Re-certification)</p>	<p>1st Surveillance ต้องนัดหมายการตรวจไม่เกิน 1 ปีจากวันตรวจวันสุดท้ายของรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ หากผู้ประกอบการมีความจำเป็นต้องขอเลื่อนการตรวจประเมิน ให้ใช้แบบฟอร์มของอนุมัติการเลื่อนการตรวจ "Requisition Form for Extension Surveillance Audit"</p> <p>2nd Surveillance ต้องนัดหมายการตรวจไม่เกิน 2 ปีจากวันตรวจวันสุดท้ายของรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ หากผู้ประกอบการมีความจำเป็นต้องขอเลื่อนการตรวจประเมิน ให้ใช้แบบฟอร์มของอนุมัติการเลื่อนการตรวจ "Requisition Form for Extension Surveillance Audit"</p>	<p>- รอบการตรวจทุก 6 เดือนจะนับเริ่มต้นจากวันตรวจวันสุดท้ายของรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ เป็นลำดับไป</p> <p>- หากต้องการเลื่อนการตรวจ Sur#1 เพื่อรวมกับ Sur#2 การขอเลื่อนการตรวจ Sur#1 ในกรณีนี้ไม่จำเป็นต้องร้องขอการอนุมัติ แต่จะต้องไม่เกิน 1 ปีจากวันตรวจวันสุดท้ายของรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ หากผู้ประกอบการมีความจำเป็นต้องขอเลื่อนการตรวจประเมินเกิน 1 ปี ให้ใช้แบบฟอร์มของอนุมัติการเลื่อนการตรวจ "Requisition Form for Extension Surveillance Audit"</p> <p>- หลังจากการตรวจติดตามครั้งที่ 1 การตรวจติดตามครั้งถัดไปจะต้องตรวจอย่างน้อย 1 ครั้ง ทุกๆ 12 เดือน โดยอ้างอิงวันที่สุดท้ายของการตรวจรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ หากผู้ประกอบการมีความจำเป็นต้องขอเลื่อนการตรวจติดตาม ให้ใช้แบบฟอร์มของอนุมัติการเลื่อนการตรวจ "Requisition Form for Extension Surveillance Audit"</p> <p>- การควรรวมการตรวจติดตามที่ไม่เกิน 1 ปี ไม่จำเป็นต้องร้องขออนุมัติการเลื่อน (รอบการตรวจนับจากวันตรวจวันสุดท้ายของรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ เป็นลำดับไป)</p> <p>- ถ้าผู้ประกอบการมีความประสงค์ในการขอรวม Sur.5 ไปตรวจพร้อมรอบรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ โดยได้รับการอนุมัติการเลื่อน ให้ทีมขายเจรจากับผู้ประกอบการเพื่อต่อสัญญา พร้อมทั้งให้ผู้ประกอบการชำระเงินรอบ Sur.5 ก่อน หรือกรณีที่มีการตรวจรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ แรกก็สามารถให้ผู้ประกอบการไปชำระเงินพร้อมรอบรอบการให้การรับรองแบบต่ออายุ ได้ ถ้ากรณีลูกค้าไม่ตรวจและไม่ยอมต่อสัญญา ต้องเข้าผู้การพักใช้การให้การรับรอง</p>

7. การรักษารายบรรณ

บริษัทฯ ในฐานะหน่วยตรวจประเมินฯ และผู้ตรวจประเมิน ให้บริการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารจะรักษารายบรรณ ดังนี้

(1) ตรวจประเมินตามขอบข่ายครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์ หลักวิชาการและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องอย่างมีระบบแบบแผนเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอย่างครบถ้วนสมบูรณ์

(2) มีความศรัทธาในการเป็นผู้ตรวจประเมิน ตระหนักในความรับผิดชอบ เอาใจใส่และเสียสละปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มความสามารถทั้งในและนอกเวลาที่ได้รับมอบหมาย

(3) มีความเที่ยงตรง เป็นกลาง ละเอียดรอบคอบ และรายงานสิ่งที่ตรวจพบตามความเป็นจริงที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุน รวมทั้งสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายรับรู้อย่างชัดเจนและเปิดเผย

(4) พัฒนาศักยภาพตามคุณลักษณะที่จำเป็นในบทบาทของหน่วยตรวจประเมินฯ และผู้ตรวจประเมิน

(5) ไม่นำผลการตรวจประเมินหรือความสัมพันธ์จากการเป็นผู้ตรวจประเมินไปแสวงหาผลประโยชน์ใดๆ ทั้งทางตรงและทางอ้อมจากผู้ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจประเมินฯ

(6) ไม่เรียกร้องให้จัดอำนวยความสะดวกในเรื่องส่วนตัวและสิ่งอื่นใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ให้บรรลุตามเป้าหมายจากผู้ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจประเมินฯ

(7) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ถือเป็นความลับทางราชการอย่างเคร่งครัด ต้องไม่นำมาเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำกับหน่วยตรวจประเมินฯ และ/หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(8) ไม่ประพฤติตนใดๆ ที่ก่อให้เกิดความเสียหายทั้งแก่ตนเอง และ/หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ภาคผนวก ก: แบบฟอร์มสำหรับบันทึก

แบบฟอร์ม

1. Application Form SF-01
2. Application Review Form
3. ฐานข้อมูลผู้ตรวจประเมิน (Siebel/ Resources/ Auditor's Qualification)
4. Audit Plan
5. แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
ในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นบัญชีจาก อย.
6. รายงานตรวจประเมินสถานที่ผลิต
7. แบบรายชื่อผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบงานของ อย.