

QUALITY health & SAFETY environment  
SOCIAL ACCOUNTABILITY



LPP-21 คุณสมบัติผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจ  
ประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตาม  
หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Rev.06)  
(Auditor's qualification for Thai FDA Scheme)  
24<sup>th</sup> September 2020



**BUREAU  
VERITAS**

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



LPP-21 คุณสมบัติผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมิน  
และรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร  
(Auditor's qualification for Thai FDA Scheme)

Issue: 24/09/2020  
Page: 2 of 10  
Rev.06

### ประวัติการเปลี่ยนแปลงเอกสาร

SUMMARY OF CHANGE	Issue Date
จัดทำเอกสารใหม่	25 August 2014
แก้ไขลำดับเอกสารจาก LPP-23 เป็น LPP-21	27 March 2015
แก้ไขตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ประกาศ ณ วันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558	7 August 2015
แก้ไขการประเมินสมรรถนะและรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร และระบุ ฉบับของเอกสารอ้างอิง	28 September 2015
เพิ่มเติมรายละเอียดให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน	2 December 2019
แก้ไข คำผิด และระบุ revision เอกสารอ้างอิง เพิ่มเติมรายละเอียดของ คุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน	27 August 2020
แก้ไขคำผิด จัดย่อหน้าใหม่	24 September 2020

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	4
2. ขอบข่าย.....	4
3. นิยาม.....	4
4. เอกสารอ้างอิง.....	5
5. หน้าที่ของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย.....	6
6. คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย.....	6
7. วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการ.....	9
8. การประเมินสมรรถนะและรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร.....	9
9. ภาคผนวก ก: แบบฟอร์มสำหรับบันทึก.....	9

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับ ผู้ตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินที่ปฏิบัติหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจประเมินได้ดำเนินการโดยผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

## 2. ขอบข่าย

ครอบคลุมคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับ ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 3. นิยาม

3.1 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 บริษัท บูโร เวิร์ทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด หมายถึง นิติบุคคลที่ดำเนินงานเป็นหน่วยรับรอง (Certification Body) สถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารตามขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ขึ้นบัญชี ได้แก่

3.2.1 การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง

3.2.2 การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

3.3 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตหรือรายงานการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

3.4 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท บูโร เวิร์ทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามขอบข่ายของหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

3.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท บูโร เวิร์ทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามขอบข่ายของหน่วยตรวจประเมิน

ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในบทบาทของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

3.6 การตรวจประเมิน หมายถึง กิจกรรมที่บริษัท บูโร เวนริทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เช่น กิจกรรมตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อออกรายงานการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารเพื่อใช้เป็นหลักฐาน การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.7 ประกาศฯ หมายถึง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่ง องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.๒๕๖๑

4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑

4.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒

4.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมิน สมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒

4.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.๒๕๖๒

4.7 คู่มือตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป

4.8 มอก.17021 การตรวจสอบและรับรอง-ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจประเมินและให้การรับรอง ระบบการจัดการ (ISO/IEC 17021 : Conformity assessment-requirements for bodies providing audit and certification of management systems)

## 5. หน้าที่ของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

ผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินฯ มีหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อประเมินการนำมาตรฐานไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพของผู้ประกอบการผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานที่ประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561

## 6. คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมีคุณสมบัติตามที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานที่ประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561

หน่วยตรวจประเมินฯ จัดเตรียมหลักฐานประกอบการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินตามที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานที่ประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561 ระบุไว้

### คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

#### ด้านความรู้

- สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหารหรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีทางชีวภาพ เกษษศาสตร์ เป็นต้น และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา
- สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงาน หรือจากหน่วยงานอื่นที่เลขาธิการประกาศกำหนดอย่างน้อยดังต่อไปนี้
  - หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต
  - หลักสูตรการตรวจประเมินสถานที่ประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี

### 3.3 หลักสูตรใดหลักสูตรหนึ่งต่อไปนี้

3.3.1 หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System: ISO 19011) ที่เป็นปัจจุบัน ระยะเวลาการอบรมอย่างน้อย 40 ชั่วโมง หรือ

3.3.2 หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001 หรือ ISO 22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certification Auditors; IRCA หรือ

3.3.3 หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่นๆ ที่เทียบเท่าและยอมรับในสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และสำนักงานให้ความเห็นชอบ อย่างน้อย 40 ชั่วโมง

กรณีที่เคยเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้วไม่น้อยกว่า 5 ปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรข้างต้น

### ด้านประสบการณ์ทำงาน

1. ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อย 2 ปี
2. หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อย 4 ปี

### ด้านประสบการณ์การตรวจประเมิน

1. ผู้ตรวจประเมิน
  - 1.1 ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน ไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 20 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี
  - 1.2 มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้
    - 1.2.1 หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principle of Food Hygiene) หรือวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร

เอฟ เอ โอฟด์ดับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ

1.2.2 ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ

1.2.3 มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน

ทั้งนี้ ประสิทธิภาพตามข้อ 1.2 ต้องไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 20 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจที่มีความสามารถ

## 2. หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

2.1 ต้องเป็นผู้ตรวจที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน ไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 15 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี หรือ

2.2 มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้

2.2.1 หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principle of Food Hygiene) หรือวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอฟด์ดับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ

2.2.2 ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ

2.2.3 มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน

ทั้งนี้ ประสิทธิภาพตามข้อ 2.2 ต้องไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 15 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี



7. วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการ (Witness Assessment) ได้แก่

- 7.1 ผู้ตรวจประเมินสามารถดำเนินการได้ตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน และวิธีการปฏิบัติที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 7.2 ผู้ตรวจประเมินใช้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการตรวจประเมินเหมาะสมกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น
- 7.3 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินได้ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. การประเมินสมรรถนะและรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

- 8.1 การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมีคุณสมบัติตามที่ ประกาศสำนักงานอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562
- 8.2 ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการประเมินสมรรถนะแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วนั้น ทางหน่วยตรวจประเมินฯ รวบรวมรายชื่อไว้ในฐานข้อมูลผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินฯ
- 8.3 หน่วยตรวจประเมินฯ ทำการประเมินผลจากการตรวจติดตาม (Witness audit) ผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานที่ผลิตอย่างน้อย 1 ครั้ง ภายใน 3 ปี โดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินฯ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) หรือหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้นสังกัด ซึ่งการผลการประเมินจะถูกบันทึกใน Witness Audit Report และทบทวน โดย Technical Manager และแสดงผลประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานที่เป็นไปตามแผนงาน

หมายเหตุ ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับนี้ใช้สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน ทั้งภายนอกและภายใน



LPP-21 คุณสมบัติผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมิน  
และรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร  
(Auditor's qualification for Thai FDA Scheme)

Issue: 24/09/2020

Page: 10 of 10

Rev.06

### ภาคผนวก ก: แบบฟอร์มสำหรับบันทึก

#### แบบฟอร์ม

1. ฐานข้อมูลผู้ตรวจสอบ (Siebel/ Resources/ Auditor's Qualification)
2. Witness Audit Report