

QUALITY health & SAFETY environment
SOCIAL ACCOUNTABILITY



LPP-21 คุณสมบัติผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจ

ประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตาม



หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Rev.07)

(Auditor's qualification for Thai FDA Scheme)

27th October 2021



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: 27/10/2021
Page: 2 of 10
Rev.07

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 และระบุrevision เอกสารอ้างอิง เพิ่มเติมรายละเอียดของ คุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน	27 August 2020
แก้ไขคำผิด จัดย่อหน้าใหม่	24 September 2020
แก้ไขเอกสารอ้างอิง	27 October 2021



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

เพื่อกำหนดคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินที่ปฏิบัติหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจประเมินได้ดำเนินการ โดยผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. นิยาม

3.1 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

3.2.1 การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง

3.2.2 การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

3.3 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตหรือรายงานการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

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

3.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท บูโร เวกิตัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามขอบข่ายของหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในบทบาทของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

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

3.7 ประกาศ หมายถึง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- 4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2561
- 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการการตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561
- 4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 4.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564
- 4.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2564
- 4.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2564
- 4.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 4.9 มอก.17021 การตรวจสอบและรับรอง-ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจประเมินและให้การรับรองระบบการจัดการ (ISO/IEC 17021 : Conformity assessment-requirements for bodies providing audit and certification of management systems)



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

Issue: 27/10/2021
Page: 6 of 10
Rev.07

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
 - หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี
 - 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) ที่ได้ขึ้นบัญชีจาก International Register of Certification Auditors; IRCA หรือ

3.3.3 หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่นๆ ที่เทียบเท่าและยอมรับในสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และสำนักงานให้ความเห็นชอบ อย่างน้อย 40 ชั่วโมง

กรณีที่เคยเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้ว ไม่น้อยกว่า 5 ปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรข้างต้น

ด้านประสบการณ์ทำงาน

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

ด้านประสบการณ์การตรวจประเมิน

1. ผู้ตรวจประเมิน
 - 1.1 ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน 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 โอฟด์ับบริว 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 โอฟด์ับบริว 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 การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพื่อขึ้นบัญชีตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมีคุณสมบัติตามที่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2564
- 8.2 ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการประเมินสมรรถนะแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วนั้น ทางหน่วยตรวจประเมินฯ รวบรวมรายชื่อไว้ในฐานข้อมูลผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินฯ
- 8.3 หน่วยตรวจประเมินฯ ทำการประเมินผลจากการตรวจติดตาม (Witness audit) ผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอย่างน้อย 1 ครั้ง ภายใน 3 ปี โดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินฯ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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: 27/10/2021
Page: 10 of 10
Rev.07

ภาคผนวก ก: แบบฟอร์มสำหรับบันทึก

แบบฟอร์ม

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