

# FDA Procedure



**Socotec Certification Company Limited**

**Tel: 02 964 9919**

**Fax: 02 964-9920**

## สารบัญ

1. บทนำ
2. วัตถุประสงค์
3. ขอบเขต
4. คำศัพท์ และคำนิยาม
5. การรับคำขอ
6. การเสนอราคาและทบทวนคำขอ
7. การทำตารางการตรวจประเมินฯ
8. การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ
9. การตรวจประเมิน
10. การทำรายงานการตรวจประเมิน
11. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

ภาคผนวก ก. การออกใบรับรอง GMP ตามกฎหมาย

ภาคผนวก ข. การต่ออายุใบอนุญาต

ภาคผนวก ค. ขอบข่ายมาตรฐานการตรวจสอบ

## 1. บทนำ

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ อ้างอิงถึง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ของ

(ก) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

(ข) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 แหล่งอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562

## 2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานตรวจประเมิน ตามมาตรฐาน (GMP กฎหมาย) ของ บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด เป็นไป อย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้อง สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การรับรองมาตรฐาน GMP กฎหมาย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมด้านการรับรอง มาตรฐาน GMP กฎหมาย และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

## 3. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานของ ผู้ตรวจประเมินฯของ บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ตามหลักเกณฑ์และประกาศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในขอบเขต ที่ได้รับ การอนุญาตตาม ภาคผนวก ค

## 4. คำศัพท์ และ คำนิยาม

4.1 หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง หมายถึง หน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานฯ เพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

4.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “อย.”

4.3 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง บุคลากร ของหน่วยตรวจสอบ ที่มีทักษะในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และมีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่ อย. กำหนด

4.4 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการ ที่ประสงค์ขอรับรองฯ

4.5 การตรวจรับรอง หมายถึง กิจกรรมที่หน่วยตรวจสอบและรับรอง ดำเนินการตามที่ อย. อนุญาต เช่น กิจกรรมตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมาย และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4.6 มาตรฐาน GMP กฎหมาย หมายถึง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ตามบทนำ

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานของผู้ตรวจประเมิน ของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัด ตามหลักเกณฑ์ และประกาศของ อย.

## 5. การรับคำขอ

ผู้ยื่นคำขอ ติดต่อยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองกับหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง หลังจากรับแบบคำขอหนังสือรับรองและเอกสารหลักฐาน หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบคำขอ แล้วจัดทำแฟ้มคำขอ และมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบพิจารณาจัดทำใบเสนอราคาพร้อมส่งให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อตกลงราคา เมื่อผู้ยื่นคำขอ ตกลงตามใบเสนอราคา และลงนามในเอกสารสัญญาแล้ว ทางผู้ตรวจประเมินจะจัดทำแฟ้มเอกสารสำหรับผู้ยื่นคำขอ นั้น ๆ

หมายเหตุ ผู้ประกอบการยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองและเอกสารหลักฐานตามที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองกำหนด โดยยื่นหลักฐานอย่างน้อย ดังนี้

1. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)
2. แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (ถ้ามี)
3. แบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีผลิตอาหาร
4. หลักฐานตามใบรายการเอกสารแนบท้ายรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) ตร.3

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข

## 6. การเสนอราคา และทบทวนคำขอ

บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัด ในฐานะหน่วยตรวจสอบ ตรวจสอบคำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ แล้วดำเนินการ วางแผนและเตรียมการตรวจ ดังนี้

(1) เจ้าหน้าที่ฝ่ายวางแผนการตรวจประเมิน พิจารณามอบหมายคำขอให้ผู้ตรวจประเมิน ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินของ อย.

(2) ผู้ตรวจประเมิน ศึกษาทำความเข้าใจ

-กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

-คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

-เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แปลนแผนผัง และกรรมวิธีผลิตอาหาร

(3) ผู้ตรวจประเมิน ทบทวนคำขอและประเมินเอกสารประกอบคำขอว่าสมบูรณ์เพียงพอที่จะตรวจประเมินโรงงานหรือไม่ ตามมาตรฐาน GMP กฎหมาย และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ บริษัท

โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัด จะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีนี้ ให้ดำเนินการได้ 2 ครั้ง ๆ ละไม่เกิน 30 วัน หากยังไม่ได้รับเอกสารครบถ้วน จะไม่สามารถเข้าไปตรวจประเมินได้

(4) จัดทำรายการตรวจและบันทึกข้อสังเกต (check lists) จากคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ มาตรฐาน GMP กฎหมาย และหนังสือแจ้งกำหนดนัดหมายการตรวจประเมิน รวมถึงจัดเตรียมเอกสาร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจประเมิน เพื่อความถูกต้องครบถ้วน และความสะดวกในการตรวจประเมิน

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข

## 7. ตารางการตรวจประเมิน

การจัดทำตารางการตรวจประเมิน เป็น ขั้นตอนที่สำคัญสำหรับการตรวจประเมิน อย่างมีอาชีพ ประโยชน์ของการทำตารางการตรวจประเมิน คือ

-ให้ข้อมูลสำหรับผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับ การตรวจประเมิน อธิบายขั้นตอน และวิธีการตรวจประเมิน การถาม ตอบ และการเก็บหลักฐาน

-อธิบายวัตถุประสงค์การตรวจประเมิน

-อธิบายหลักเกณฑ์ หรือ มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจ

-อธิบายขอบเขตการตรวจประเมิน

-เพื่อให้ข้อมูลกับผู้ยื่นคำขอ ในการแก้ไข หรือ ทบทวน ตารางการตรวจประเมิน รวมถึง ทบทวนความมีผลประโยชน์ร่วม ของผู้ตรวจประเมิน

-เพื่อให้ผู้ตรวจประเมิน ในทีม เข้าใจบทบาท และหน้าที่

-เพื่ออธิบายถึง การเข้าพื้นที่ ต่างๆตามที่ระบุไว้ในขอบเขตการตรวจประเมิน

-ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ที่ จะต้องติดต่อ ผู้ยื่นคำขอ เพื่อขอข้อมูลต่างๆ และจัดทำตารางการตรวจประเมิน และส่งให้ผู้ยื่นคำขอ ล่วงหน้าประมาณ 2 สัปดาห์ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอมีเวลาในการทบทวนตารางการตรวจประเมิน และเตรียมตัว ซึ่งระยะเวลาในการส่งตารางการตรวจประเมิน อาจขึ้นอยู่กับความเหมาะสม และวันที่ในการเตรียมตารางการตรวจประเมิน และวันที่ในการส่งตารางการตรวจประเมิน จะถูกระบุไว้ในตารางการตรวจประเมิน

-ตารางการตรวจประเมิน เป็นเอกสารควบคุมภายใต้ ระบบควบคุมเอกสารของ หน่วยตรวจสอบ

-ผู้ยื่นคำขอ ควรแนะนำ ผู้ตรวจประเมิน ถึงกฎระเบียบในการเข้าพื้นที่ต่างๆ

-ตารางการตรวจประเมิน ต้องกล่าวถึง การเปิด และปิดประชุม

-ตารางการตรวจประเมิน ต้องกล่าวถึงการทบทวน การใช้เครื่องหมายการรับรอง

-ตารางการตรวจประเมิน ต้องมีการวางแผน ในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง จากการตรวจครั้งที่ผ่านมา

-หัวหน้าคณะผู้ประเมิน ควรระบุให้ชัดเจน ถึงการตรวจประเมิน ที่เกี่ยวกับ การสัมภาษณ์ ผู้บริหาร

-ระยะเวลาการตรวจ คือ แปรชั่วโมง ต่อวัน

-ตารางการตรวจประเมิน ต้องระบุ ผู้ตรวจประเมิน ที่จะทำการตรวจ โดยการอ้างอิงถึงข้อกำหนด หรือหลักเกณฑ์

และ กระบวนการต่างๆ ในพื้นที่นั้น

## 8. การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และ การควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ

### 8.1 การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

เนื่องจาก บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัดเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก ออย. ดังนั้น การกำหนดทักษะและประสบการณ์ ของผู้ตรวจประเมิน ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ ของ ออย. และ มาตรฐาน ISO 19011 (Guideline for Auditing Management System)

ผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีคุณสมบัติและมาตรฐาน ดังนี้

#### (1) ด้านความรู้

- 1.1 สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา
- 1.2 สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจาก ออย. หรือจากหน่วยงานอื่นที่เลขาธิการประกาศกำหนด อย่างน้อยดังต่อไปนี้
  - 1.2.1 หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต
  - 1.2.2 หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นคำขอขึ้นบัญชี
- 1.3 หลักสูตรใดหลักสูตรหนึ่งต่อไปนี้
  - 1.3.1 หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO 19011) ที่เป็นปัจจุบัน ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมง หรือ
  - 1.3.2 หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001 หรือ ISO 22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือ
  - 1.3.3 หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ ที่เทียบเท่าที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และ ออย. ให้ความเห็นชอบ ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมงกรณีที่เคยเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรข้างต้น

#### (2) ประสบการณ์การทำงาน

- 2.1 ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสองปี
- 2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสี่ปี

#### (3) ประสบการณ์การตรวจประเมิน

##### 3.1 ผู้ตรวจประเมิน

3.1.1 ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในข้อบ่งชี้ที่ได้รับมอบหมาย หรือข้อบ่งชี้ที่ขึ้นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับ ออย. ไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลา รวมไม่น้อยกว่าสี่สิบวัน ภายในระยะเวลาสามปี หรือ

##### 3.1.2 มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้

-หลักเกณฑ์ ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of

Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ คับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน ทั้งนี้ ประสิทธิภาพตามข้อ (2) ต้องไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า สิบวันภายในระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ

### 3.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

3.2.1 ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสิทธิภาพในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับ อย. ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี หรือ

#### 3.2.2 ประสิทธิภาพในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้

-หลักเกณฑ์ ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/คับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ ระบบการจัดการความปลอดภัย ของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจาก อย. ทั้งนี้ ประสิทธิภาพตามข้อ 2) ต้องไม่น้อยกว่าสามครั้ง รวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวันภายในระยะเวลาสามปี

-ผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องแสดงหลักฐานประสิทธิภาพการทำงานและการตรวจประเมินที่รับรองจากหัวหน้างาน หรือหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยผ่านการตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอ

-การตรวจประเมินสมรรถนะ ให้ใช้หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข รวมทั้งใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร (Witness Assessment Form) ตามที่ อย. กำหนด โดยหลักฐาน ประสิทธิภาพการตรวจประเมินตาม ต้องเป็นการตรวจประเมินเต็มรูปแบบ และครบทุกขั้นตอนตามแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guidelines for auditing management systems; ISO 19011) มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(ก) ชื่อและสถานที่ติดต่อของผู้รับบริการ

(ข) ชื่อและสถานที่ติดต่อของหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมิน

(ค) วันเดือนปีเริ่มต้นและสิ้นสุดของการตรวจประเมินแต่ละครั้ง

(ง) ระยะเวลาที่ใช้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารแต่ละครั้ง และ เวลารวมทั้งหมดต้องแสดงให้เห็นแยกจากกัน

(จ) บทบาทในคณะผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจประเมิน



(ฉ) ประเภทของการ ตรวจสอบประเมิน เช่น Third party audit, Second party audit และ Surveillance audit เป็นต้น

(ซ) มาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจสอบประเมินสถานประกอบการ

(ฅ) จำนวนสมาชิกในคณะผู้ตรวจสอบประเมิน

ในกรณีผู้ตรวจสอบประเมินหรือหัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมินมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัดไปอยู่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองแห่งใหม่ จะนับระยะเวลาของประสบการณ์การตรวจสอบประเมินต่อเนื่อง รวมในระยะเวลาสามปีที่กำหนดไว้

### การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจสอบประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

ผู้ตรวจสอบประเมินต้องผ่านการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจสอบประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอด้วย. โดยจะถูกดำเนินการตามแนวทางการตรวจสอบประเมินระบบการจัดการ ISO 19011 (Guideline for Auditing Management System) อย่างน้อย 2 ครั้ง ตามประกาศ อย. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจสอบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจสอบประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562 โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือหัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมินที่ได้รับการรับรองสมรรถนะ ณ สถานประกอบการแล้ว และมีประสบการณ์ตรวจสอบประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมิน (ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวันภายในระยะเวลาสามปี) และยื่น audit log ตามแบบตร.5 ให้ อย. ทราบก่อนดำเนินการตรวจสอบประเมินสมรรถนะในครั้งแรก และใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจสอบประเมิน ณ สถานประกอบการ (แบบ ตร. 7) ทั้งนี้หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมินต้องผ่านเกณฑ์การประเมินของ อย. ร้อยละ 80 สำหรับผู้ตรวจสอบประเมิน ร้อยละ 70 โดยความเห็นชอบจาก อย.

ในการขอรับการประเมินสมรรถนะจาก อย. ให้ทางหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้นสังกัด ขึ้นแบบคำขอรับการประเมินสมรรถนะโดยการตรวจสอบประเมินการปฏิบัติงานจริง (แบบ ตร. 6) ล่วงหน้าอย่างน้อยยี่สิบวันก่อนการปฏิบัติงานจริงเพื่อให้ อย. เลือกตัวอย่างเพื่อเข้าประเมินสมรรถนะต่อไป

การตรวจสอบประเมินสมรรถนะเพื่อปรับระดับจากผู้ตรวจสอบประเมิน ไปเป็น หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมินนั้น ให้หน่วยรับรองต้นสังกัดใช้หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมินที่มีประสบการณ์ตรวจสอบประเมินตามวรรคแรก โดยใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจสอบประเมิน ณ สถานประกอบการ (แบบ ตร. 7) ทั้งนี้หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมินต้องผ่านเกณฑ์การประเมินของ อย. ร้อยละ 80 โดยความเห็นชอบจาก อย.

### การรักษาสถานภาพการเป็นผู้ตรวจสอบประเมิน/หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมิน

ผู้ตรวจสอบประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมิน ที่ได้ผ่านการอนุมัติตามคุณสมบัติข้างต้นแล้ว จะต้องมีการรักษาสถานภาพ การเป็นผู้ตรวจสอบประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมิน โดยมีการตรวจสอบประเมิน ในบทบาท เป็นผู้ตรวจสอบประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมิน สำหรับการตรวจขึ้นต้น (Initial audit) หรือ การตรวจเพื่อให้การรับรองฯ (Recertification audit) หรือ การตรวจสอบประเมินประจำปี (Surveillance audit) อย่างน้อย 5 ครั้งในมาตรฐาน GMP กฎหมาย ในนามของหน่วยตรวจสอบ ภายในระยะเวลา 4 ปีโดยพิจารณาหลักฐานการตรวจสอบประเมิน หรือ การพิจารณาการตรวจสอบประเมิน ความสามารถในการตรวจ ณ สถานที่ตรวจจริง (Witness) อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี



## 8.2 การควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ

ในกรณีที่มีการใช้ ผู้ตรวจประเมินอิสระ บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัด มีการควบคุม กำกับดูแล เพื่อให้ทำหน้าที่อย่างเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงไม่ได้ทำงานเป็นที่ปรึกษาด้านอาหารให้กับสถานที่ผลิตอาหารที่ไปตรวจประเมินนั้น ๆ ภายใน 2 ปี โดยบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัด กำหนดให้ผู้ตรวจประเมินอิสระ ต้องจัดทำรายงานสรุปรายชื่อสถานที่ผลิตอาหาร ที่ทางผู้ตรวจประเมินอิสระ เข้าไปจัดการฝึกอบรมหรือ ให้คำปรึกษา และส่งมาให้บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัดเพื่อทบทวน ภายในเดือนตุลาคมของทุกปี

## 9. การตรวจประเมิน

### 9.1 การทบทวน เอกสาร

ผู้ตรวจประเมินมีหน้าที่ทบทวน เอกสาร คำขอฯ และเอกสารประกอบ ว่าครบถ้วนสมบูรณ์ ตามหลักเกณฑ์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึง พิจารณาความสมบูรณ์ ของเอกสารที่จะส่งผลกระทบกับการตรวจประเมิน

### 9.2 การตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมิน ฯ ต้องดำเนินการดังนี้

- 1.เปิดประชุม เพื่อ อธิบาย วัตถุประสงค์ การตรวจประเมิน และ ขั้นตอนการตรวจประเมิน
- 2.ตรวจประเมินที่โรงงานของผู้ยื่นคำขอ (รวมถึงสถานที่อื่นที่เกี่ยวข้อง)
- 3.บันทึกหลักฐานการตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาถึงความสอดคล้องตาม มาตรฐาน
- 4.พิจารณา ถึงประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ของการดำเนินการ และการควบคุมต่างๆ
- 5.พิจารณาหลักฐาน ทั้งที่เป็น เอกสาร และ การปฏิบัติงาน รวมถึง ประเมินความเข้าใจในการทำงานจากบุคคลากรในสถานประกอบการ
- 6.พิจารณา ความสัมพันธ์สอดคล้อง ของกิจกรรม การควบคุมต่างๆ เช่นวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหารและสุขลักษณะทั่วไป
- 7.เพื่อประเมินขีดความสามารถในการผลิตและการควบคุม ตามมาตรฐาน GMP และประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้อง
- 8.ปิดประชุม แจ้งผลการ ประเมินเบื้องต้นแก่ ผู้ยื่นคำขอ ผู้ประกอบการ ทราบ
- 9.ออกเอกสาร เพื่อให้สถานประกอบการ แก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี)

หมายเหตุ การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองใหม่ ผู้ตรวจประเมิน จะตรวจประเมินเอกสารในระบบว่าครบถ้วนตามมาตรฐาน/ประกาศที่จะขอการรับรองหรือไม่ และตรวจระบบการจัดการว่ามีการดำเนินการแล้วหรือไม่โดยผู้ตรวจดูแลการปฏิบัติหน้างานประกอบการพิจารณาให้การรับรองตามมาตรฐาน ซึ่งผลลัพธ์การตรวจอาจจะมีกรณีข้อบกพร่องเพื่อให้ลูกค้าปรับปรุงแก้ไข ผลลัพธ์การตรวจจะสรุปไว้ในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) ซึ่งจะส่งฉบับจริงให้ลูกค้า เมื่อตรวจประเมินเสร็จในวันที่ตรวจ

### 9.3 การตรวจติดตามผล

เนื่องจาก หนังสือรับรองฯ มีอายุ 3 ปี การตรวจติดตามผลให้ดำเนินการปีละ 1 ครั้ง เพื่อติดตามผลการดำเนินการของสถานประกอบการ ถึงความสอดคล้องตาม มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

หมายเหตุ กรณีที่ผลการตรวจประเมิน ไม่ผ่านเกณฑ์ที่ได้ให้การรับรองไว้ ทางหน่วยตรวจสอบสามารถเพิกถอน หรือ เรียกคืน หนังสือรับรองฯ และ แจ้งให้ อย. ทราบ

#### อ้างอิง

วิธีการตรวจให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 19011 (Guideline for Auditing Management System) เกณฑ์การประเมินสถานประกอบการที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อออกหนังสือรับรองตามประกาศ อย. เกณฑ์การประเมินสถานประกอบการที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมาย เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารตามประกาศ อย.

## 10. การทำรายงานการตรวจประเมิน

### 10.1 การจัดทำรายงานการตรวจประเมินสถานประกอบการที่ผลิตอาหาร

ผู้ตรวจประเมินของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ดำเนินการดังนี้

(1) จัดทำบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) เพื่อรายงานผลการตรวจประเมินและส่งฉบับจริงให้ผู้ประกอบการเมื่อตรวจประเมินเสร็จในวันที่ตรวจ โดยสำเนาส่งกลับมาที่ออฟฟิศด้วยทุกครั้ง

(2) การประเมินตามมาตรฐาน ทำหนังสือแจ้งผลการประเมินฯ ให้ผู้ยื่นคำขอทราบอย่างเป็นทางการและให้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีนี้ให้ดำเนินการได้ 2 ครั้ง ๆ ละไม่เกิน 30 วัน หากผู้ยื่นคำขอยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงตามมาตรฐานฯ และหลักเกณฑ์ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้ผู้ตรวจประเมินของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ตรวจประเมินซ้ำ ตามแต่เห็นสมควร

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข :

### 10.2 การจัดทำสรุปรายงานการตรวจสอบคำขอ

(1) กรณีผลการประเมินฯ ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอ ผู้ตรวจประเมินของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด จัดทำสรุปรายงานการตรวจสอบ คำขอรับใบอนุญาต พร้อมแนบบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) รายงานสรุปผลการประเมิน และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามแบบ ตร.3 และรายละเอียดแนบท้ายแบบรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) ส่งให้ ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการ และ/หรือ อย.

(2) กรณีผลการประเมินฯ ไม่ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอ และ ดำเนินการตามข้อ 10.1 (2) แล้ว ปรากฏว่าผลการประเมิน ยังไม่ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอ ให้ผู้ตรวจประเมินของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ในฐานะหน่วยตรวจสอบ มีสิทธิในการเพิกถอนและเรียกคืน หนังสือรับรองดังกล่าว แล้วแจ้งให้ อย. ทราบทันที

(3) เจ้าหน้าที่ธุรการฝ่ายการตรวจประเมิน จัดส่งรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร รายเดือน (ตร. 5) และบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) พร้อมด้วยรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report)(ถ้ามี) ให้ อย. ภายในวันที่ 3 ของทุกเดือน

(4) กรณีตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ ตามที่กฎหมายกำหนด เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายการตรวจประเมิน จะแจ้งให้ อย. ทราบทันที

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข.

## 11. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

11.1 เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายการตรวจประเมิน ทบทวนความถูกต้องครบถ้วนของรายงาน พร้อมทั้งทบทวนและตรวจสอบ คำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบ

11.2 เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายการตรวจประเมิน นำเสนอผู้บริหาร เพื่ออนุมัติออกหนังสือรับรอง โดยมีหลักเกณฑ์ และ เงื่อนไข ให้สอดคล้องตาม บัญชีแนบท้ายประกาศ อย. เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ ของกฎหมาย พ.ศ. 2562

1. การออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินจะออกได้ เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด กรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ แปดสิบห้าให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellent Level”

2. ขอบข่ายการรับรองให้ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและมีความพร้อมในการผลิต

3. หนังสือรับรองการตรวจประเมินมีอายุสามปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรอง และมีการตรวจติดตาม (Surveillance Audit) เพื่อติดตามรักษาระบบ ปีละครั้ง และการตรวจติดตามผล (Follow up Audit)

4. การตรวจติดตามสถานประกอบการอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองการตรวจประเมินแล้วหากผลการตรวจติดตามไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้และไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด เพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อ อย. ทันที (ภายในเจ็ดวัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว)

5. กรณีได้รับเรื่องร้องเรียนต้องดำเนินการทวนสอบและแจ้งผลการดำเนินการให้ อย. ทราบโดยเร็ว

6. เจ้าหน้าที่รัฐการฝ่ายการตรวจประเมินจัดทำหนังสือรับรอง และส่งให้ผู้ยื่นคำขอ พร้อมทั้งแจ้งให้ อย. ทราบผลการตรวจประเมิน

อ้างอิง ภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก - การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

แผนภูมิขั้นตอน

ผู้รับผิดชอบ

กิจกรรม/กระบวนการ

1. บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด และผู้ยื่นคำขอ

- เมื่อได้รับคำขอ จะส่งแบบสอบถามให้ผู้ยื่นคำขอ และจัดทำใบเสนอราคาพร้อมส่งให้ผู้ยื่นคำขอ
- ทบทวนคำขอและประเมินเอกสารประกอบคำขอ

2. บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด

การเตรียมการตรวจ

- ศึกษากฎหมายฯ และ คู่มือการตรวจที่เกี่ยวข้อง
- พิจารณา แบบแปลนผังการผลิต และกระบวนการผลิต

3. บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด

ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ผลลัพธ์การตรวจจะสรุปไว้ในบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร (ตส.) ซึ่งจะส่งฉบับจริงให้ผู้ประกอบการ เมื่อตรวจประเมินเสร็จในวันที่ตรวจ

4. บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด

การประเมินผลการตรวจ

- ประเมินผลการตรวจให้ผู้ประกอบการรับทราบ
- พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง(ถ้ามี)
- ตรวจประเมินซ้ำ (แล้วแต่กรณี)

5. บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด

ทบทวนรายงานผลการตรวจ และ อนุมัติ ผลการตรวจ

- ตรวจสอบรายงาน และ
- แบบฟอร์มการตรวจประเมิน

6. บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด และผู้ยื่นคำขอ

การออกหนังสือรับรอง

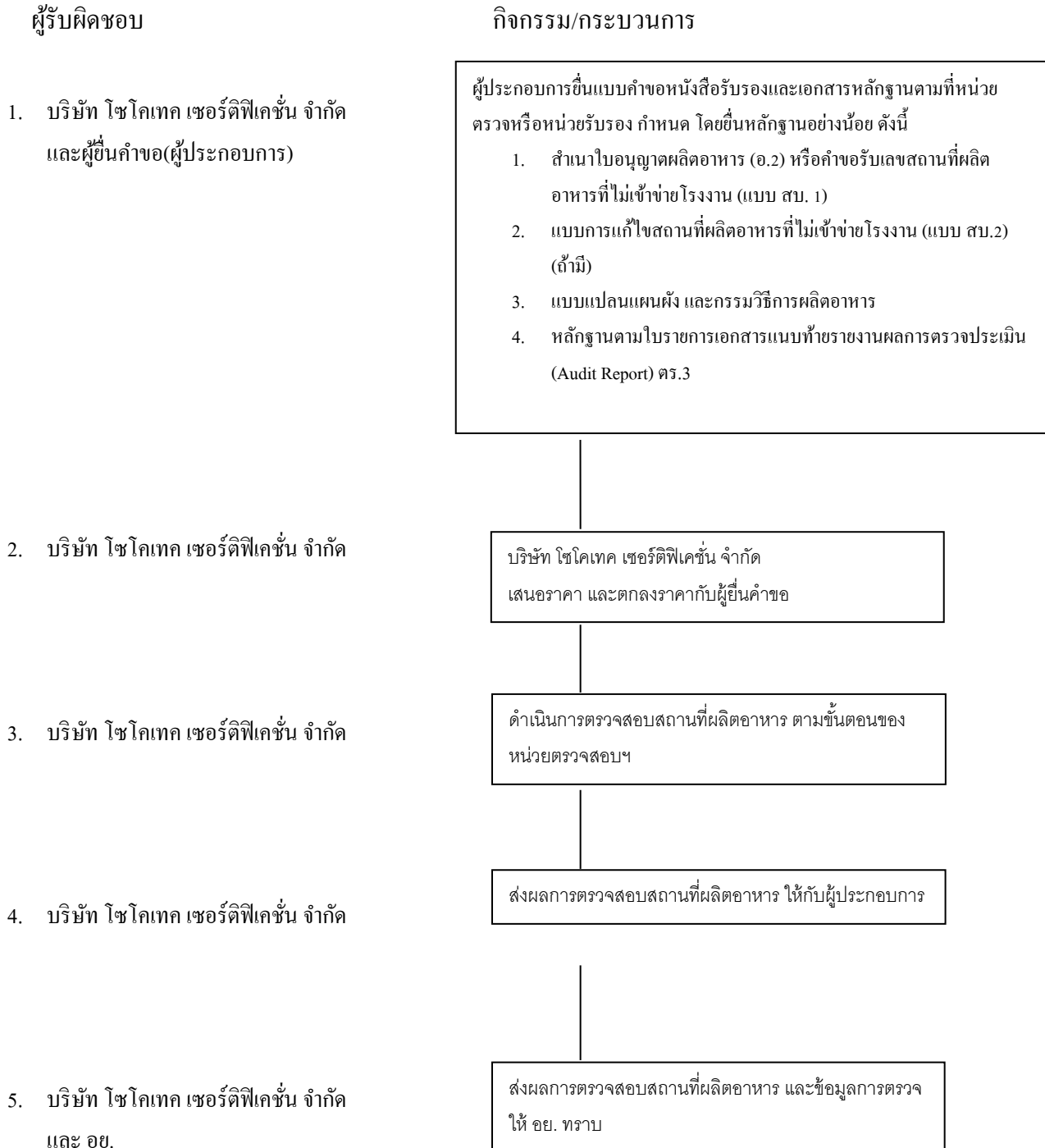
- ทบทวนความถูกต้อง ครบถ้วนของสรุปรายงาน
- การตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบ
- การจัดทำหนังสือรับรองและส่งให้ผู้ยื่นคำขอ

7. บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด

แจ้งผลการรับรองให้ขอ.ทราบ หรือชี้แจงส่งหลักฐานเพิ่มเติมกรณี อย.ร้องขอ

**ภาคผนวก ข – การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.**

**แผนภูมิขั้นตอน**



ภาคผนวก ก – ขอบข่ายมาตรฐานการตรวจสอบ

| หัวข้อ | ขอบข่าย  |
|--------|--|
| 1      | การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543<br>เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา            |
| 2      | การตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544<br>เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ฉบับที่ 3) |