

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|---|-----------------------|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 | Page 1 of 16 |
| | กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Effective: 21/08/2020 |

1. วัตถุประสงค์ และ ขอบเขต

1.1 เพื่อเป็นการกำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้รับบริการ วิธีการเพื่อขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินหรือรับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

1.2 เพื่อเป็นการกำหนดนิยาม ขั้นตอน วิธีการ คุณสมบัติของผู้รับบริการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในกระบวนการตรวจประเมินให้การรับรองสถานประกอบการอาหาร **ทั้งเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Report) หรือออกหนังสือรับรอง (Certificate)** มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Initial Assessment) และการต่ออายุการรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Renewal Assessment) และการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance visit) มาตรฐาน GMP ของผู้ประกอบการ

คู่มือขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้ ครอบคลุม การรับคำขอ การวางแผนการตรวจประเมิน การกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน การเตรียมการตรวจประเมิน การตรวจประเมิน **การจัดทำรายงานการตรวจ การทบทวนและออกหนังสือรับรอง (Certificate)** การติดตามการแก้ไขความไม่สอดคล้อง การนำเสนอผลการตรวจและข้อมูลการในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงการดำเนินการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง GMP ของผู้ประกอบการ

2. คำจำกัดความ

2.1 หน่วยตรวจประเมินและรับรอง หมายถึง SGS (Thailand) Limited ซึ่งผ่านการประเมินสมรรถนะและได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยรับรอง (Certification Body) ซึ่งมีหน้าที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินหรือรับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

2.2 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมิน ตัดสินว่าผู้รับบริการ ได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

2.2.1 การตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารในครั้งแรก (Initial Audit) หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร ตามที่ผู้รับบริการ ประสงค์จะขอรับการรับรอง GMP ตามกฎหมายในครั้งแรก

2.2.2 การตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit) หมายถึง การตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการอาหาร หลังจากที่ได้ผ่านการตรวจประเมินและรับรองไปแล้ว เพื่อเฝ้าระวังและติดตามการดำเนินงานของผู้ผลิตอาหารตามรอบที่กำหนด

2.2.3 การตรวจประเมินและรับรองในรอบการต่ออายุใบรับรอง (Re-certification Audit) หมายถึง การตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการอาหารหลังจากที่ได้ผ่านการตรวจประเมินและรับรองไปแล้ว และครบกำหนดต่ออายุใบรับรอง

2.2.4 การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Nonconformity Audit) หมายถึง การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบหรือขอหลักฐานการแก้ไขตามแนวทางที่เสนอตามความเหมาะสม

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|--|--|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 2 of 16 Effective: 21/08/2020 |

2.3 การรับรอง หมายถึง การยอมรับว่าองค์กรมีการจัดทำและปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ที่กำหนดไว้

2.4 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หมายถึง มาตรฐานเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2.5 GMP หมายถึง ระบบการจัดการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรการด้านสุขลักษณะทั่วไป รวมทั้งมาตรการในการป้องกันอาหารจากการถูกปนเปื้อน เนื่องจากสภาวะที่ไม่ถูกสุขลักษณะ

2.6 GMP ตามมาตรฐานสากล หมายถึง GMP ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene

2.7 GMP ตามกฎหมาย หมายถึง

2.7.1 GMP สุขลักษณะขั้นพื้นฐาน สำหรับอาหารหลากหลายประเภท ได้แก่

2.7.1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2)

2.7.1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

2.7.2 GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) ที่มีกระบวนการผลิตที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ได้แก่

2.7.2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

2.7.2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)

2.7.2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

2.7.2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 386) พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

2.8 ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร

2.9 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้รับบริการ ที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมายจากหน่วยตรวจประเมินและรับรอง

2.10 หนังสือรับรอง GMP หมายถึง Certificate of GMP หรือหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต โดยกำหนดให้หนังสือรับรองมีอายุ 3 ปี

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|---|-----------------------|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval:Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 | Page 3 of 16 |
| | กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Effective: 21/08/2020 |

2.10 รายงานการตรวจประเมิน GMP หมายถึง Report จากการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมาย ที่สามารถให้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้รายงานการตรวจมีอายุ 1 ปี

2.11 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินตามระเบียบนี้ และทำหน้าที่ประสานงานรวบรวมผลการตรวจ ประเมินจากผู้ตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายงานการตรวจประเมิน

2.12 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินตามระเบียบนี้ และประสานงานกับหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายงานการตรวจประเมิน

2.14 ผู้ประเมินสมรรถนะ (Witness Auditor) หมายถึง หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 15 วัน และทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน

2.15 ผู้ทวนสอบรายงาน (Technical Reviewer) หมายถึง ผู้ซึ่งหน่วยตรวจประเมินและรับรองแต่งตั้ง เพื่อทำหน้าที่ทบทวนประกันความถูกต้องของรายงานการตรวจ GMP ตามกฎหมายที่ได้จัดทำขึ้น โดยหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน

2.16 ผู้จัดการทางด้านอาหาร (Food Product Manager) หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยตรวจสอบและรับรองเพื่อทำหน้าที่รับรองผู้ตรวจประเมินตามสมรรถนะ ความรู้ความสามารถในแต่ละตำแหน่งงาน

2.17 ผู้จัดการการตรวจสอบและรับรองระบบทางด้านอาหาร (Food Certification Manager) หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยตรวจสอบและรับรองเพื่อทำหน้าที่ดำเนินการจัดการ รับรองและพัฒนาประสิทธิภาพของระบบงานการตรวจสอบและรับรองระบบทางด้านอาหาร

2.18 ฝ่ายขาย (Sale) หมายถึง พนักงานที่ได้รับมอบหมายเพื่อให้ดำเนินการประสานงานกับผู้รับบริการ ทีมผู้ตรวจประเมิน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.19 ฝ่ายจัดตาราง (Scheduler Team) หมายถึง พนักงานธุรการผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการของหน่วยตรวจประเมินและรับรองเพื่อให้ดำเนินการจัดผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศ และนัดหมายประสานงานกับผู้รับบริการ เพื่อกำหนดวันตรวจประเมิน

2.20 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางค์ชีวิต ได้แก่

2.20.1 วัตถุทุกชนิดที่กิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

2.20.2 วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือเป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

2.21 ผลิต หมายถึง ทำผสม ปรุงแต่งและหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย

2.22 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|--|---------------------------------------|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 4 of 16 Effective: 21/08/2020 |

2.23 สถานประกอบการอาหาร หมายถึง สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2.24 สถานประกอบการอาหารเข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานมีคนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป หรือใช้เครื่องจักร, อุปกรณ์ไฟฟ้า, ก๊าซหุงต้ม นำมาคำนวณเป็นแรงม้าได้ตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป

2.25 สถานประกอบการอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานมีคนงานน้อยกว่า 50 คน และใช้เครื่องจักร, อุปกรณ์ไฟฟ้า, ก๊าซหุงต้ม นำมาคำนวณเป็นแรงม้าได้น้อยกว่า 50 แรงม้า

2.26 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง การดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด GMP ตามมาตรฐานสากล หรือผลการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมาย ที่ได้คะแนนในระดับควรปรับปรุงและเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

2.27 ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมาย ที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และได้คะแนนในระดับควรปรับปรุงในหัวข้อที่กำหนดไว้ในคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องในแต่ละผลิตภัณฑ์

2.28 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง สิ่งที่พบ/ ผลการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมายที่ได้คะแนนในระดับพอใช้

3. ขั้นตอนการขอให้ตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร หรือเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ

3.1 การดำเนินการเพื่อขอให้ตรวจสอบสถานประกอบการอาหารจะครอบคลุมทั้ง

3.1.1 การขอให้หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อขอการรับรอง (Certification) และเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. หรือ เพื่อรับรองสถานประกอบการอาหารและ

3.1.2 การขอให้หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ตรวจสอบ และออกรายงานการตรวจ (Report) สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

3.2 สำหรับผู้รับบริการ

ให้หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ตรวจสอบ และออกบันทึกการตรวจสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. โดยยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานกับหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ดังนี้

3.2.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) หรือ ใบสำคัญเลขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1)

3.2.2 แบบการแก้ไขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (ถ้ามี)

3.2.3 แปลนพื้นที่อาคารผลิตที่แสดงรายละเอียดตำแหน่งเครื่องจักรและอุปกรณ์

3.2.4 อื่นๆ

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|--|--|---------------------------------------|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval:Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 5 of 16 Effective: 21/08/2020 |

- กรรมวิธีการผลิต
- ส่วนประกอบ
- ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.5) (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงตนต่างๆ
- หลักฐานอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น แผนที่

ทั้งนี้การดำเนินการในขั้นตอนตามข้อ 4, 5, 6, 7, 8, 9 และ 10 เป็นการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ครอบคลุมทั้งในกรณีที่เป็น การตรวจสถานประกอบการอาหารเพื่อออกหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร หรือเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Report) สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

4. การรับคำขอ

4.1 ฝ่ายขาย (Sale) จะดำเนินการตรวจรายชื่อผู้รับบริการ ตามที่ อย. กำหนด และดำเนินการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมิน ให้กับผู้รับบริการ เช่น

- เอกสารต่างๆ ตามแบบคำขอรับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิต GMP กฎหมาย (ตามข้อ 3.1 และ/หรือ 3.2)
- Application for Certification Services
- ชี้แจงข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจประเมินและเงื่อนไขที่จำเป็นต่อผู้รับบริการ

4.2 ฝ่ายจัดตาราง (Scheduler Team) จะดำเนินการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมิน ให้กับผู้รับบริการ เช่น

- Schedule Confirmation
- แผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน (Audit Plan)

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|--|--|---------------------------------------|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval:Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 6 of 16 Effective: 21/08/2020 |

5. การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน

5.1 จำนวนผู้ตรวจประเมินสำหรับคำขอการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรอง และ/หรือ การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองให้พิจารณาจากจำนวนพนักงานของหน่วยงานที่ขอการรับรอง (เป็นขั้นค่า) ดังนี้

| No of employee | Manday |
|----------------|--------|
| 1-49 | 1.0 |
| 50-199 | 1.5 |
| 200-499 | 2.0 |
| 500-899 | 2.5 |
| 900-1299 | 3.0 |
| 1300-1699 | 3.5 |
| 1700-2999 | 4.0 |
| 3000-5000 | 4.5 |
| more than 5000 | 4.5 |

5.2 กรณีสถานประกอบการอาหารที่มีการประยุกต์ใช้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มากกว่า 1 ฉบับ จะเพิ่มระยะเวลาการตรวจประเมินอีก อย่างน้อยประกาศละ 0.5 Manday ทั้งนี้ ระยะเวลาการตรวจประเมิน สามารถเพิ่มหรือลดจากตารางอ้างอิงตามข้อ 5.1 ได้ตามลักษณะอุตสาหกรรม ความซับซ้อนของกระบวนการ และจำนวนความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบครั้งที่ผ่านมา (ถ้ามี)

หมายเหตุ : ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนด และสอดคล้องตามบัญชีแนบท้ายประกาศ อย. เรื่องทะเบียนรายชื่อหน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และผู้ตรวจประเมินจะต้องไม่เคยเป็นที่ปรึกษาในการจัดทำระบบหรือเลขทำงานในหน่วยงานที่ขอการรับรองภายในระยะเวลา 2 ปี (อ้างอิง ทะเบียนรายชื่อหน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ตามประกาศรายชื่อผู้ตรวจประเมินที่เป็นปัจจุบันที่เว็บไซต์กองอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/>)

5.3 จำนวนพนักงานในหน่วยงานที่รับการตรวจพิจารณาจะนับรวมพนักงานประจำ และ/หรือ พนักงานชั่วคราว และผู้รับเหมาที่ทำงานอยู่ประจำ และ/หรือ พนักงานผู้รับเหมาชั่วคราว ที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

5.4 พิจารณาจัดขอบข่ายของสถานประกอบการอาหารที่ยื่นขอการรับรอง โดยดูจากขอบข่ายที่ SGS ได้ขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมินและรับรองไว้กับ อย. ทั้งนี้เพื่อจะใช้เป็นแนวทางในการกำหนดหรือแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|--|---------------------------------------|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 7 of 16 Effective: 21/08/2020 |

6. การวางแผนการตรวจประเมิน

6.1 การวางแผนการตรวจประเมินสำหรับผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอใหม่ (Initial Audit)

ทั้งที่เป็นการตรวจสถานประกอบการอาหารเพื่อออกหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร หรือเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Report) สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

6.1.1 คัดเลือกจำนวนผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาตรวจประเมินในข้อ 5.1 และ 5.2

6.1.2 คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน 1 คน และผู้ตรวจประเมินตามจำนวนที่กำหนด (ถ้ามี)

6.1.3 ส่งจดหมายยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และ แผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน ให้ผู้ขอการรับรองก่อนวันตรวจประเมิน

6.2 การวางแผนเพื่อการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit)

6.2.1 คัดเลือกจำนวนผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาตรวจประเมินในข้อ 5.1 และ 5.2

6.2.2 คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน 1 คน และผู้ตรวจประเมินตามจำนวนที่กำหนด (ถ้ามี)

6.2.3 ส่งจดหมายยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และ แผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน ให้ผู้ขอการรับรองก่อนวันตรวจประเมิน

6.2.4 การตรวจติดตาม (Surveillance) จะดำเนินการภายใน 12 ± 2 เดือน โดยนับจากวันตรวจประเมินวันล่าสุด

6.3 การวางแผนเพื่อการต่ออายุใบรับรอง ทุกๆ 3 ปี (Re-certification Audit)

6.3.1 คัดเลือกจำนวนผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาตรวจประเมินในข้อ 5.1 และ 5.2

6.3.2 คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน 1 คน และผู้ตรวจประเมินตามจำนวนที่กำหนด (ถ้ามี)

6.3.3 ส่งจดหมายยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และ แผนรายละเอียดการตรวจประเมิน ให้ผู้ขอการรับรองก่อนวันตรวจประเมิน

6.3.4 วันที่ตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรองควรต้องตรวจประเมินก่อนวันหมดอายุใบรับรองไม่น้อยกว่า 45 - 60 วัน เพื่อให้กระบวนการตัดสินใจการต่ออายุใบรับรองสามารถดำเนินการก่อนใบรับรองหมดอายุ (อายุการรับรอง 3 ปี)

7 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองและการออกหลักฐานการตรวจประเมิน

7.1 การตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารในครั้งแรก (Initial Audit)

ทั้งที่เป็นการตรวจสถานประกอบการอาหารเพื่อออกหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร หรือเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Report) สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|--|---------------------------------------|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 8 of 16 Effective: 21/08/2020 |

7.1.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร

7.1.2 ผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจ GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

7.1.3 ผู้ตรวจประเมิน จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินส่งให้ทีมทบทวนหรือผู้ทวนสอบ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง (ในกรณีตรวจเพื่อออกหนังสือรับรอง (Certificate)) หรืออนุมัติรายงานผลการตรวจ (ในกรณีออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Report))

7.2 การตรวจประเมินและรับรองในรอบการต่ออายุใบรับรอง (Re-certification Audit)

7.2.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร

7.2.2 ผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจ GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

7.2.3 ผู้ตรวจประเมิน จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินส่งให้ทีมทบทวนหรือผู้ทวนสอบ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

7.3 การตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit)

7.3.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร

7.3.2 ผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจ GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

7.3.3 ผู้ตรวจประเมิน จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินส่งให้ทีมทบทวนหรือผู้ทวนสอบ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

7.4 การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Nonconformity Audit)

7.4.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร

7.4.2 ผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจ GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

7.4.3 ผู้ตรวจประเมิน จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินส่งให้ทีมทบทวนหรือผู้ทวนสอบ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

7.5 กรณีที่ผลการทบทวนผ่าน หน่วยตรวจประเมินและรับรองจัดทำหนังสือรับรองโดยมีรูปแบบเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด ทั้งนี้ให้ผู้ตรวจประเมินให้หลักฐานผลการตรวจประเมินเบื้องต้นไว้กับผู้รับบริการในวันที่ตรวจ ณ สถานประกอบการอาหาร โดยแจ้งว่าผลการตรวจประเมินฉบับสมบูรณ์จะส่งให้ผู้รับบริการอีกครั้งหลังผ่านการทบทวนผลจากผู้ทวนสอบ

สำหรับการตรวจเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Report) หลังจากผลการทบทวนผ่าน หน่วยตรวจประเมินและรับรองจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการอีกครั้ง

7.6 หน่วยตรวจประเมินและรับรองจัดส่งหนังสือรับรองพร้อมกับผลการตรวจประเมินฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการ ที่ได้รับการรับรอง

7.7 กรณีที่มีการแก้ไขรายละเอียดในรายงาน หลังจากที่ได้จัดส่งรายงานให้กับผู้รับบริการ และกองอาหารแล้ว กำหนดให้ใช้วิธีการขีดฆ่าข้อความเดิม เขียนข้อความใหม่ที่ถูกต้อง พร้อมลงชื่อผู้แก้ไขรายงานกำกับ จากนั้นให้มีการสื่อสาร ระบุสาเหตุของ

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|--|--|---------------------------------------|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 9 of 16 Effective: 21/08/2020 |

การแก้ไข และจัดส่งรายงานฉบับใหม่ให้กับผู้รับบริการ และกองอาหารทราบ รวมทั้งจัดเก็บรายงานฉบับแก้ไขในฐานะข้อมูลต่อไป

7.8 หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ส่งผลการตรวจและข้อมูลการให้การรับรอง พร้อมหลักฐานตามแบบ ตร.3 ต่อ อย. ทุกเดือน

7.9 ในวันตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารผู้ตรวจประเมินจะต้องทวนสอบสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตจริง ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ขอการรับรองตามแผนการตรวจที่ได้ยื่นคำหมายไว้ ทั้งนี้หากพบว่าสถานประกอบการอาหารล้มเหลวในกระบวนการจัดการ การควบคุมกระบวนการผลิต และสุขลักษณะจนส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร สถานประกอบการอาหารไม่มีความพร้อม หรือไม่สามารถแสดงกระบวนการผลิตให้ผู้ตรวจประเมินทวนสอบได้ ผู้ตรวจประเมินสามารถพิจารณาหยุดตรวจประเมินได้ และแจ้งกลับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ฝ่ายจัดตาราง และฝ่ายขาย เพื่อยื่นคำขอร้องการตรวจประเมินใหม่

8 เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

8.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตฯ โดยมีระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี 3 ระดับ ดังนี้

| ระดับ | นิยาม | คะแนนประเมิน |
|----------|--|--------------|
| ดี | เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม | 2 |
| พอใช้ | เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต | 1 |
| ปรับปรุง | ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม | 0 |

8.2 การคำนวณคะแนน โดยมีวิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตร ดังนี้

$$\text{คะแนนที่ได้} = \text{น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนที่ประเมินได้}$$

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|--|--|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 10 of 16 Effective: 21/08/2020 |

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times 100}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}}$$

8.3 ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานประกอบการอาหารบางราย ไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อลดลง

8.4 ผลการตรวจประเมิน

8.4.1 การยอมรับผลการตรวจประเมินผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ดังต่อไปนี้

- สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 386) พ.ศ. 2560 คะแนนของแต่ละหมวดและคะแนนรวมของทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

- สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2555, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 คะแนนของแต่ละหมวดและคะแนนรวมของทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

- ต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ตามเงื่อนไขของมาตรฐาน GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

หลักเกณฑ์ข้างต้นจะนำไปพิจารณาเพื่อออกหลักฐานรายงานการตรวจประเมิน (Report) หรือหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification) โดยมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

8.4.1.1 รายงานการตรวจประเมิน (Report)

- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

- ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตกับ อย.

- อายุรายงาน 1 ปี

8.4.1.2 หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification)

- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

- ใช้เป็นหลักฐานการพิจารณาอนุญาตกับ อย. และเป็นการให้การรับรองระบบมาตรฐาน GMP ตามกฎหมาย

- อายุหนังสือรับรอง 3 ปี โดยจะต้องมีการตรวจติดตามระบบ ทุก 1 ปี

8.4.1.3 หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification) - ระดับดีเยี่ยม (Excellence)

- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85

- ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตกับ อย. และเป็นการให้การรับรองระบบมาตรฐาน GMP ตามกฎหมาย โดยหนังสือรับรองจะมีการระบุข้อความว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

- อายุหนังสือรับรอง 3 ปี โดยจะต้องมีการตรวจติดตามระบบ ทุก 1 ปี

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|--|--|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 11 of 16 Effective: 21/08/2020 |

8.5 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านคะแนนตามเกณฑ์ที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือกรณีพบข้อบกพร่องรุนแรง ตามข้อ 8.4.1 หรือกรณีพบข้อบกพร่องอื่นที่มีความเสี่ยงเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารหรือการปนเปื้อนข้ามอย่างรุนแรง ผู้ตรวจประเมินจะระบุในรายงาน และแจ้งกองอาหาร ภายใน 7 วัน หรือ กรณีพบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบทันที (E-mail: gateam.food@gmail.com)

8.6 การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ จะดำเนินการในกรณีดังต่อไปนี้

8.6.1 กรณีคะแนนบางหมวด ไม่ผ่านเกณฑ์ตามเงื่อนไขของมาตรฐาน GMP ตามที่กฎหมายกำหนด [ทั้งการออกหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification) และ หลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. (report)] ให้ผู้รับบริการ กำหนดแนวทางแก้ไขและป้องกัน (Corrective Action Request) และกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ และจัดส่งให้กับคณะผู้ตรวจประเมินภายใน 7 วันปฏิทิน นับจากวันที่ออกรายงาน (วันสุดท้ายของการตรวจ) และดำเนินการนัดหมายเพื่อตรวจติดตามผลการแก้ไขป้องกันข้อบกพร่องที่พบ หรือขอหลักฐานการแก้ไขตามแนวทางที่เสนอตามความเหมาะสม โดยต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือนในกรณีเป็นการตรวจรอบ Surveillance หรือ Re-certification หรือ ตามวันที่หมดอายุที่ระบุบนหนังสือรับรอง ในรอบ Re-certification หรือ 6 เดือนในกรณีที่เป็นการตรวจรอบ Initial Audit โดยนับจากวันที่ออกรายงาน (วันสุดท้ายของการตรวจ) ในหมวดที่ได้รับคะแนนไม่ผ่านเกณฑ์ตามเงื่อนไขของมาตรฐาน GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

8.6.2 กรณีพบข้อบกพร่อง ที่ควรปรับปรุง (0) ให้ผู้รับบริการ กำหนดแนวทางแก้ไขและป้องกัน (Corrective Action Request) และกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ และจัดส่งให้กับคณะผู้ตรวจประเมินภายใน 7 วันปฏิทิน นับจากวันที่ออกรายงาน (วันสุดท้ายของการตรวจ) และผู้ตรวจประเมินจะต้องตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ในรอบการตรวจติดตาม (Surveillance) ครั้งต่อไป

8.7 เมื่อคณะผู้ตรวจประเมินตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง แล้วพบว่าข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นนั้น ไม่ถูกแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ดำเนินการดังนี้

8.7.1 ในกรณีที่การตรวจประเมินครั้งแรก เมื่อครบกำหนด 6 เดือนแล้ว แต่ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ไม่ถูกแก้ไข คณะผู้ตรวจประเมินทำหนังสือแจ้งผู้รับบริการ ว่าไม่ผ่านการตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมินใหม่

8.7.2 ในกรณีที่การตรวจประเมินในรอบ Surveillance หรือ Re-certification เมื่อครบกำหนด 3 เดือนแล้ว (โดยยังไม่เกินวันที่หมดอายุที่ระบุบนหนังสือรับรอง ในรอบ Re-certification) แต่ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ไม่ถูกแก้ไข ให้ดำเนินการดังนี้

8.7.2.1 คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ Sale, CRM, Scheduler, Product Manager และ Certification Manager ทันที เพื่อเข้าสู่กระบวนการพักใช้หนังสือรับรอง (Suspended Certification)

8.7.2.2 Sale หรือ Scheduler หรือ CRM จัดทำเอกสาร SU1 เพื่อพักใช้หนังสือรับรองเป็นระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน

8.8 ในกรณีที่ไม่มีกรดำเนินการแก้ไขหลังจากพักใช้หนังสือรับรองเป็นระยะเวลา 6 เดือนแล้ว ให้ดำเนินการดังนี้

8.8.1 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ Sale, CRM, Scheduler, Product Manager และ Certification Manager ทันที เพื่อเข้าสู่กระบวนการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|--|--|--|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval:Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 12 of 16 Effective: 21/08/2020 |

8.8.2 Sale หรือ Scheduler หรือ CRM จัดทำเอกสาร SU9 เพื่อเบิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง

8.8.3 Certification co-ordinator แจ้งข้อมูลต่อกองอาหารภายใน 7 วัน นับจากวันที่อนุมัติการเบิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง

8.9 หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ส่งข้อมูลสรุปผลการพักใช้ และ/หรือ การเบิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองต่อ ออ. ทุกเดือน พร้อมกับรายละเอียดในข้อ 7.8

8.10 ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่ง ที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่า ทำไม่ถึงได้ระดับคะแนน ตามนั้น และเมื่อตรวจครบทุกหัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุ จะช่วยเตือนและช่วยในการให้ระดับคะแนน ได้อย่างเป็นธรรมชาติ รวมทั้ง จะเป็นข้อมูลในการตรวจเฝ้าระวังครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนน หรือ ข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการอาหาร

8.11 ขั้นตอนการส่งรายงานเข้าระบบ

8.11.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้องระบุข้อมูลที่จำเป็นต่อการพิจารณาออกใบรับรอง Client Details Confirmation (CDC) โดยให้ระบุ เลขที่ใบอนุญาตผลิตอาหาร และระดับผลการตรวจประเมิน (ถ้ามี)

8.11.2 นำส่งรายงานการตรวจ ใน ระบบ E-Pac system โดยตั้งชื่อ folder: YYMMDD-ชื่อบริษัท 10 หลัก-GMPFDAxxxx สำหรับการออกใบรับรอง หรือการออกรายงานการตรวจประเมิน

8.11.3 ขั้นตอนการ upload เข้าระบบ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดส่งรายงานผลการตรวจประเมินเข้าในระบบ E-Pac system

8.12 ทบทวนผลรายงานการตรวจประเมิน โดยผู้ทวนสอบรายงาน

8.13 ใบรับรองจะจัดทำโดยต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในเอกสารอ้างอิง ตามข้อ 11.1.2 โดยให้อ้างอิงข้อมูลต่างๆ ตามที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบุในเอกสาร Client Details Confirmation (CDC)

9 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

เพื่อเป็นการกำหนดวิธีการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหาร เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารประเภทต่างๆ ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย โดยอ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561 (ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2561) และประกาศ ออ. เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2562 (ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|--|--|--|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 13 of 16 Effective: 21/08/2020 |

10 คุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ดังต่อไปนี้

10.1 ระดับผู้ตรวจประเมิน

10.1.1 ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด

10.1.2 ผู้ตรวจประเมิน

10.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินในข้อ 10.1.1-10.1.3 ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

10.2 การศึกษา

ต้องสำเร็จการศึกษาอย่างน้อยระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือปริญญาตรีที่มีพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา

10.3 การฝึกอบรม

ต้องผ่านการอบรมจากหน่วยงานฝึกอบรมที่ได้รับการขึ้นบัญชีจาก อย. และผ่านการทดสอบความรู้ตามหลักสูตรอย่างน้อยดังต่อไปนี้

10.3.1 หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต

10.3.2 หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี

10.3.3 หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ข้อกำหนด ISO 19011 ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อย 40 ชั่วโมง (กรณีผ่านการฝึกอบรมและการทดสอบในหลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001 หรือ ISO 22000) จากหน่วยงานฝึกอบรมที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors ; IRCA หรือหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ประเมินระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในอุตสาหกรรมอาหาร ให้ใช้ผลดังกล่าวแนบเป็นหลักฐานโดยไม่ต้องฝึกอบรมในหลักสูตรนี้)

หมายเหตุ : กรณีเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่ปฏิบัติหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้ว ไม่น้อยกว่า 5 ปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรตามข้อ 9.3.1 หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต และได้รับการยกเว้นการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

10.4 ประสบการณ์การทำงาน

10.4.1 ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด ไม่กำหนด

10.4.2 ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหาร อย่างน้อย 2 ปี

10.4.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหาร อย่างน้อย 4 ปี

โดยหน่วยงานต้นสังกัด หรือ หน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมินหรือได้รับการขึ้นบัญชีจาก อย. ต้องมีหลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานของบุคลากร ผู้ทำงานที่ตรวจสอบ ซึ่งรับรองโดยผู้บังคับบัญชาหรือหนังสือรับรองการผ่านงาน

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|--|--|--|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 14 of 16 Effective: 21/08/2020 |

10.5 ประสิทธิภาพการตรวจประเมิน

10.5.1 ผู้ตรวจประเมินฝึกหัดไม่กำหนด

10.5.2 ผู้ตรวจประเมิน

10.5.2.1 กรณีมีประสิทธิภาพการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจกับ อย. ไม่น้อยกว่า 4 ครั้งของการตรวจประเมินเป็นเวลารวมอย่างน้อย 20 วัน และดำเนินการต่อเนื่องภายในระยะเวลา 3 ปี ซึ่งต้องอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ หรือ

10.5.2.2 กรณีมีประสิทธิภาพการตรวจประเมินตามมาตรฐาน GMP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ในสถานประกอบการอาหารต้องไม่น้อยกว่า 4 ครั้งของการตรวจประเมินเป็นเวลารวมอย่างน้อย 20 วัน ทั้งนี้ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องภายในระยะเวลา 3 ปี ซึ่งต้องอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ

10.5.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

10.5.3.1 ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสิทธิภาพในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองกับ อย. ไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมอย่างน้อย 15 วัน และดำเนินการต่อเนื่องภายในระยะเวลา 3 ปี หรือ

10.5.3.2 กรณีมีประสิทธิภาพการตรวจประเมินระบบ GMP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ในสถานประกอบการอาหารต้องไม่น้อยกว่า 3 ครั้งของการตรวจประเมินรวมอย่างน้อย 15 วัน ทั้งนี้ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องภายในระยะเวลา 3 ปี โดยหน่วยงานต้นสังกัด หรือหน่วยตรวจประเมินที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมิน หรือได้รับการขึ้นบัญชีจาก อย. ต้องมีหลักฐานแสดงประสิทธิภาพซึ่งรับรองโดยผู้บังคับบัญชาหรือผู้ได้รับการตรวจ โดยมีรายละเอียดตามภาคผนวกหรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ตรวจประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ และมีหลักฐานแสดงผลการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินขณะตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร

10.5.4 กรณีผู้ตรวจประเมินข้อ 10.5.2 และ 10.5.3 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัด ไปอยู่หน่วยตรวจประเมินและรับรองแห่งใหม่ จะนับประสิทธิภาพการตรวจประเมินต่อเนื่อง จากระยะเวลา 3 ปีที่กำหนดไว้

10.6 การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพื่อขึ้นบัญชีตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

10.6.1 การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินใหม่ เพื่อขึ้นบัญชีโดยผ่านการประเมินจาก อย. ให้ดำเนินการดังนี้

ให้หน่วยตรวจประเมินและรับรองแจ้งขอรับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามขอบข่ายที่ได้ขอขึ้นบัญชีไว้กับ อย. โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจาก อย. จำนวน 2 ครั้ง ภายใน 20 วันก่อนการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการอาหาร

10.6.2 การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินใหม่ เพื่อขึ้นบัญชีโดยผ่านการประเมินจากหน่วยตรวจประเมินเอง ให้หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ดำเนินการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน โดยต้องผ่านการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย โดยให้ใช้ตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการ

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|--|--|--|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval: Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 15 of 16 Effective: 21/08/2020 |

ขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร (ตามเอกสารอ้างอิงข้อ 11.1.4) และแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามแบบ ตร. 7 และผลการประเมินสมรรถนะต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee)

โดยกำหนดให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมายตามข้อ 10.5.3.1 เป็นผู้ตรวจประเมินสมรรถนะทั้งสองระดับ

- ระดับหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ
- ระดับผู้ตรวจประเมิน

ซึ่งทั้งสองระดับต้องผ่านเกณฑ์ของหน่วยตรวจประเมิน อย่างน้อย 2 ครั้ง กรณีผู้ตรวจประเมินจะขอขึ้นบัญชีมากกว่า 1 ขอบข่าย ให้เลือกประเมินสมรรถนะในขอบข่ายประกอบด้วย การตรวจประเมินในขอบข่าย GMP-ทั่วไป 1 ครั้ง และในขอบข่าย GMP-เฉพาะ 1 ครั้ง ส่วนผลการประเมินสมรรถนะจะถูกทบทวนโดยผู้จัดการทางด้านอาหารและผู้จัดการการตรวจสอบและรับรองระบบทางด้านอาหาร แล้วให้เสนอผลการประเมินให้กองอาหารเพื่ออนุมัติในการขึ้นบัญชีต่อไป

10.6.3 สำหรับกรณีผู้ตรวจประเมินผ่านการประเมินครั้งที่ 1 แต่ไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ 2 จะต้องส่งหลักฐานประสบการณ์การตรวจสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารเพิ่มเติม จำนวน 10 ราย พร้อมสำเนานบันทึกผลการตรวจประเมินสมรรถนะจากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ของสถานประกอบการอาหารรายที่ 9 และ 10 รวมทั้งต้องอบรม และสอบผ่านหลักสูตรกฎหมายอาหารเพิ่มเติม

กรณีผู้ตรวจประเมินไม่ผ่านการประเมินทั้ง 2 ครั้ง อย. จะไม่รับรองการขึ้นบัญชีผู้ตรวจรายนั้น หากประสงค์จะขึ้นบัญชีใหม่ให้เว้นระยะเวลาหกเดือนนับจากได้รับแจ้งจาก อย.

10.7 การปรับระดับผู้ตรวจประเมิน (จากระดับผู้ตรวจเป็นระดับหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน)

ให้หน่วยตรวจประเมินและรับรองดำเนินการตามคู่มือปฏิบัติงานที่ยื่นไว้กับ อย. โดยกำหนดให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ตามข้อ 10.5.3.1 เป็นผู้อนุมัติเพื่อปรับระดับผู้ตรวจประเมิน จากระดับผู้ตรวจเป็นระดับหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน โดยต้องผ่านเกณฑ์การตรวจของหน่วยตรวจประเมินทุกหัวข้อ ส่วนผลการประเมินสมรรถนะจะถูกทบทวนโดยผู้จัดการทางด้านอาหารและผู้จัดการการตรวจสอบและรับรองระบบทางด้านอาหารแล้วให้เสนอผลการประเมินให้กองอาหารทราบเพื่ออนุมัติในการขึ้นบัญชีต่อไป

10.8 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน

หน่วยตรวจประเมินและรับรองจะต้องมีผลการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน GMP กฎหมาย อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี

11. เอกสารอ้างอิง

11.1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 (ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2561)

| SGS Certification and Business Enhancement | | |
|---|--|---|
| Author: Sompong Nilmanee | Customized Audit Procedure | Issue 014 |
| Approval:Boonchawee Chuasirawat | THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการ อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) | Page 16 of 16 Effective: 21/08/2020 |

11.1.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 (ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

11.1.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2562 (ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

11.1.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2562 (ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

11.1.5 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง :

- รวมเล่ม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ.2522 http://food.fda.moph.go.th/data/Admin/sum_law.pdf