

Food Manufacturing Assessment Procedure

According to ACFS and Thai FDA criteria

Contents

Objective and Criteria.....	3
Revision History.....	4
1. วัตถุประสงค์.....	5
2. ขอบข่าย.....	6
3. คำนิยาม.....	6
4. เอกสารและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง.....	6
5. เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน.....	7
6. รายละเอียดขั้นตอนออกบันทึกการตรวจและออกหนังสือรับรองฯ	9
7. การประเมินสมรรถนะและปรับระดับผู้ตรวจประเมิน.....	18
8. จรรยาบรรณ.....	19

Objective and Criteria

The objective and purpose of this procedure is to compliance with requirement of ACFS and Thai FDA, Food sector in scope of BSI deliver service under ACFS and Thai FDA protocol

There is accreditation certificate under ACFS and Thai FDA Regulatory.

BSI Thailand assessor whose competence as in criteria of ACFS and Thai FDA, therefore BSI Thailand could join the audit or support the assesment for ACFS and Thai FDA as under his protocol.

Revision History

Revision No.	Date	Author	Approved By	Changes
01	January 12, 2017	Paweena Maneepon	Sriprapai Pajareeyanont	Use the BSI group format.
02	July 05, 2017	Paweena Maneepon	Sriprapai Pajareeyanont	Add procedure follow ACFS accreditation.
03	August 15, 2018	Rungthip Kingsuwan	Paweena Maneepon	Follow new announce from FDA on 19 March 18
04 4.1	November 2, 2018 November 21, 2018	Rungthip Kingsuwan	Paweena Maneepon	Add Moph 386 Edit follow FDA comment
5	September 11 ,2019	Rungthip Kingsuwan	Paweena Maneepon	Add new product
6	June 23,2020	Rungthip Kingsuwan	Paweena Maneepon	Change page 12,14

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร, ออกบันทึกการตรวจและขั้นตอนการประเมินสมรรถนะและปรับระดับผู้ตรวจประเมิน

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อแสดงขั้นตอนการตรวจประเมินใน 3 ขอบข่ายแก่ผู้ประกอบการที่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544, (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555, (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2550, (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 และ (ฉบับที่ 386) พ.ศ.2560 โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(1) การตรวจเพื่อประเมินและออกหนังสือรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

(2) การตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบสำคัญการได้รับการรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

(3) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น

1.2 เพื่อกำหนดวิธีปฏิบัติงานของกระบวนการยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารและการออกบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ให้เกิดความชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ระหว่างหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ผู้ประกอบการและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.3 เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561

1.4 เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562

1.5 เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562

1.6 เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562

1.7 เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการรับรองมาตรฐาน GMP ตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนกับ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน การตรวจประเมินสถานที่ผลิต การตรวจประเมินเสนอลงนามหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร พร้อมส่งมอบ หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ให้แก่ ผู้ประกอบการ และส่งต่อผลการตรวจและข้อมูลการให้การรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

3. คำนิยาม

- 3.1 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- 3.2 การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมา เพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การประเมินสากล
- 3.3 ผู้ประกอบการ หมายถึง ลูกจ้างซึ่งเป็นผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจซึ่งมาดำเนินการยื่นคำขอตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
- 3.4 ผู้ทบทวนผลการตรวจ หมายถึง ผู้ที่มีความเป็นอิสระจากการตรวจครั้งนั้นๆ และได้รับการแต่งตั้งจากองค์กรเพื่อทบทวนความสอดคล้องของการตรวจประเมินและมีอำนาจในการอนุมัติผลการตรวจประเมิน
- 3.5 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.6 มกอช หมายถึง สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.7 ผู้ประเมินสมรรถนะ หมายถึง หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินฝึกหัด หรือผู้ตรวจประเมิน

4. เอกสารและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(แบบ สบ 1)
- 4.2 แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 2) (ถ้ามี)
- 4.3 แพลนพื้นอาคารผลิตที่แสดงรายละเอียดตำแหน่งเครื่องจักรและอุปกรณ์
- 4.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562
- 4.5 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.1(50))
- 4.6 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ตส.3(50))
- 4.7 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความ

เป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (ตส.11 (56))

4.8 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9(55))

4.9 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคนชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (ตส.5(50))

4.10 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผักหรือผลไม้สดบางชนิด(ตส.13(60))

4.11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562

4.12 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562

4.13 บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2562

4.14 แบบคำขอรับการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง (Witness assessment) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตร 6

4.15 แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Witness assessment) ตร.7

4.16 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย แบบ ตร.3

4.17 แบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ประกอบการอาหาร รายเดือน ตร 5

5. เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

5.1 การออกบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร และเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตต่าง ๆ

การออกบันทึกการตรวจฯ และรายงานการตรวจ (audit report) ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร จะกระทำได้อีกต่อเมื่อผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทุกหมวด และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

โดยคะแนนรวมหมวดตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดของแต่ละประเภทการตรวจเป็นดังนี้

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.1 (50)) คะแนนรวมหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคนชนิดเหลวที่ปิดสนิท (ตส.3 (50)) คะแนนรวมหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (ตส.11 (56)) คะแนนรวมหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (ตส.9 (55)) คะแนนรวมหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคนชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธี

...making excellence a habit.™

พาสเจอร์ไรส์ (ตส.5(50)) คะแนนรวมหมวดต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผักหรือผลไม้สดบางชนิด(ตส.13(60))คะแนนรวมหมวดต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

5.2 การออกหนังสือรับรองจีเอ็มพีตามกฎหมาย

การออกหนังสือรับรองฯให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร จะกระทำได้อีกต่อเมื่อผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดและ ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง โดยเกณฑ์ผ่านของแต่ละประเภทการตรวจ เป็นไปตาม ข้อ 5.1

กรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละแปดสิบห้าให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level”

การออกบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารและการออกหนังสือรับรองจีเอ็มพีตามกฎหมาย

มีหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตฯ โดยมีระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี 3 ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนน
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดและไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน	0
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดแต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมี มาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้น ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	2

การคำนวณคะแนน โดยมีวิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ x คะแนนที่ประเมินได้

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

คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย ไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อลดลง

5.3 ขอบข่ายการรับรอง ต้องระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและเป็นไปตามที่ผลิตจริง

5.4 หนังสือรับรองฯ มีรูปแบบและเงื่อนไขตามที่ อย. กำหนด ซึ่งระบุใน บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2562

5.5 หนังสือรับรองฯ มีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรองฯ และมีการตรวจติดตามผล (Surveillance Audit) เพื่อตรวจติดตามการรักษาระบบ ในช่วงที่ใบรับรองยังไม่หมดอายุ ปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคง

...making excellence a habit.™

เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด หากผลตรวจติดตาม(Surveillance Audit) คะแนนรวมทุกหมวดน้อยกว่าร้อยละ 85 จากเดิม ต้องมีการแก้ไขความไม่สอดคล้องและพิจารณาผลการแก้ไข ซึ่งหากพิจารณาผลการแก้ไขแล้วพบว่าคะแนนรวมทุกหมวดยังคงน้อยกว่าร้อยละ 85 ให้ดำเนินการลดระดับหนังสือรับรองที่เคยให้ไว้ โดยไม่ระบุ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” ในหนังสือรับรองใบใหม่

5.6 การตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตแล้ว หากไม่ผ่านเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด และไม่แก้ไขภายในระยะเวลา จะถูกดำเนินการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และจะทำการแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 7 วันทำการ

5.7 บันทึกการตรวจฯ ต้องมีรูปแบบและเงื่อนไขตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระบุในประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

6. รายละเอียดการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินแบ่งเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

- (1) การตรวจเพื่อประเมินและออกหนังสือรับรอง
- (2) การตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบสำคัญการได้รับการรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- (3) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น

ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนการพิจารณาตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์หลักเกณฑ์กฎหมาย สามารถอธิบายได้ดังต่อไปนี้

6.1 ผู้ประกอบการ ยื่นคำขอตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยยื่นพร้อมเอกสาร/หลักฐาน ต่อไปนี้

- การตรวจประเมินตาม 6 (1) และ 6 (2) ให้ดำเนินการแนบหลักฐานดังนี้

- (1) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(แบบสบ. 1)
- (2) แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 2) (ถ้ามี)
- (3) แบบแปลนแผนผัง และกระบวนการผลิต ที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- (4) รายการเครื่องมือเครื่องจักร และกำลังแรงม้าเปรียบเทียบกับของเครื่องจักรที่ใช้ผลิตอาหาร

- การตรวจประเมินตาม 6 (3) ให้ดำเนินการแนบหลักฐานดังนี้

- (1) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
- (2) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร
- (3) แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร (แล้วแต่กรณี)

...making excellence a habit.™

- (4) แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร ที่แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง
- # รูปด้านหน้า แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
 - # รูปด้านข้าง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
 - # รูปตัด (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ต้องมี)
 - # แปลนพื้นที่ทุกชั้น (ให้แสดงสัญลักษณ์เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ติดตั้งในพื้นที่ สอดคล้องกับรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่แนบ)
- (5) รายการเครื่องมือเครื่องจักร และจำนวนแรงม้า
- (6) กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิด
- (7) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต
- # ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต
 - # ข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดประเภทอาหาร
 - # ที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในสูตรส่วนประกอบ เช่น เลขสารบบอาหาร หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ
 - # ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด
 - # วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตและ/หรือภาชนะบรรจุ และสารที่ใช้ทำความสะอาด
 - # วิธีการกำจัดขยะมูลฝอยและความถี่
 - # จำนวนคนงานชาย-หญิง รูปแบบการแต่งกาย
 - # จำนวนห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม
 - # อื่นๆ เช่น มาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือแผนการผลิตกรณีที่มีการผลิตอาหารหลายประเภทและใช้เครื่องมือเครื่องจักรร่วมกัน
- (8) เอกสารเฉพาะผลิตภัณฑ์
- น้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - # สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)
 - อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ
 - # เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)
 - # เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ (Temperature Penetration)
 - # กระบวนการฆ่าเชื้อที่กำหนด (Scheduled Process)
 - # หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)
 - # หลักฐานการฝึกอบรมของผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)
 - อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด

- # เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด
 - # เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการปรับกรด
 - # หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)
 - # หลักฐานการฝึกอบรมของผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)
 - นมพร้อมบริโภคนชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
 - # หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต
 - การคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด
 - # หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย
 - # ทะเบียนเกษตรกร
 - # ทะเบียนผู้รวบรวมหรือผู้จัดหา (ถ้ามี)
 - # ภาพถ่ายหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
- 6.2 ผู้ที่ได้รับมอบหมายซึ่งผ่านการสอบและมี Code C 315 HACCP Sales Competence หรือ C308 ISO 22000:2018 Sales Competence ในการทวนสอบเอกสาร รับเรื่องตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานว่าครบถ้วนถูกต้องหรือไม่
- 6.3 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย รับเรื่องตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานว่าครบถ้วนถูกต้องหรือไม่
- (1) หากครบถ้วนหรือถูกต้องให้ดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน
 - (2) หากไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องทำการส่งเรื่องคืนให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไข
- 6.4 Customer Care Advisor, Operations หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย แต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน โดยพิจารณาจากทะเบียนผู้ตรวจประเมิน และต้องเหมาะสมตามประเภทอาหารที่ผู้ตรวจประเมินได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 6.5 การดำเนินการตรวจประเมิน
- 6.5.1 การตรวจสอบเอกสารเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage 1)
- ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับแต่งตั้ง ทำการตรวจสอบเอกสารเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage 1 audit) พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของแบบแปลนทั้งหมด โดยทำการทบทวนเอกสารอีกครั้ง พร้อมพิจารณาประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องว่าสามารถตรวจสอบได้ครบหรือไม่ ทั้งนี้การพิจารณาแบบแปลนหากต้องการเพิ่มเติมข้อมูลหรือแบบแปลนไม่ถูกต้อง ให้แจ้งลูกค้าเพื่อดำเนินการได้ทันที หากถูกต้องครบถ้วนจึงจัดทำแผนและเตรียมการตรวจประเมิน ในขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) ซึ่งจะทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตเพื่อประเมิน GMP ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง
- 6.5.2 การดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)
- การตรวจประเมิน จะทำอย่างมีมาตรฐานและคุณภาพโดยการนำทีมโดยหัวหน้าผู้ประเมินที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่บริษัทกำหนดไว้และขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งขั้นตอนในการดำเนินการตรวจประเมินระบบ ณ สถานที่ประกอบการจะเป็นไปดังนี้

- สิ่งที่ต้องปฏิบัติก่อนเปิดประชุม

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องประชุมผู้ประเมินที่ร่วมทีมการตรวจประเมินในครั้งนั้น เพื่อซักซ้อมและทำความเข้าใจของผู้ประเมินที่มีต่อระบบคุณภาพของสถานประกอบการที่จะตรวจประเมินตามโปรแกรมการตรวจประเมิน

- การเปิดประชุม

การเปิดประชุมอย่างเป็นทางการจะต้องกระทำก่อนที่จะเริ่มการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง โดยการเปิดประชุมจะต้องประกอบไปด้วยฝ่ายบริหารของสถานประกอบการและผู้ประเมินที่ร่วมตรวจประเมินทุกคน โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเป็นผู้ดำเนินการเปิดประชุม ซึ่งวัตถุประสงค์ของการเปิดประชุมก็เพื่อแนะนำคณะผู้ประเมินที่จะตรวจประเมินให้กับสถานประกอบการได้รับทราบ ซึ่งรายละเอียดการเปิดประชุมให้อ้างอิง ตาม APCF447 Entry and Exit Meeting

Checklist

- การดำเนินการตรวจประเมิน

ผู้ประเมินต้องปฏิบัติตามการตรวจประเมินอย่างผู้ชำนาญการ รวบรวมข้อมูลหลักฐานที่เกี่ยวกับระบบของลูกค้าว่าสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ขอบข่าย เกณฑ์ในการตรวจประเมิน และเป็นมิตร โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์ สังเกต และ/หรือ ทบทวนเอกสารและบันทึกต่างๆ การตรวจประเมินควรตรวจตามแผนที่วางไว้ในโปรแกรมการตรวจประเมิน โดยการตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อและผู้ประเมินแต่ละคนควรกรอกและบันทึกกิจกรรมที่ตัวเองตรวจ คณะผู้ประเมินจะต้องคัดเลือกให้เหมาะสมกับกิจกรรมหรือประเภทของสถานประกอบการ หัวหน้าคณะผู้ประเมินต้องจัดผู้ประเมินที่ร่วมทีมการตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติถูกต้องเหมาะสม และหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องควบคุมการตรวจประเมินให้ใช้เวลาอย่างเหมาะสม และครอบคลุมทุกข้อกำหนดของมาตรฐานอย่างครบถ้วน ทั้งนี้ให้ใช้ Checklist เป็นแนวทางในการบันทึกการตรวจประเมิน

- ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หากการขอรับรองระบบมาตรฐานของสถานประกอบการมีขอบข่ายการรับรองที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานหรือกฎหมายใดๆ ที่บังคับใช้กับสินค้าหรือบริการนั้น ผู้ประเมินจะต้องตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องกับสินค้าหรือบริการนั้นๆ ด้วย

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องมั่นใจว่าสถานประกอบการเข้าใจและแสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการมีบันทึกหรือหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นถึงความถูกต้องและสอดคล้องกับกฎหมายหรือข้อบังคับนั้น ๆ และมีวิธีการที่จะหาข้อมูลว่ากฎหมายหรือข้อบังคับนั้น ทันทสมย์อยู่เสมอ

- การรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ในระหว่างการตรวจประเมินถ้าผู้ประเมินคนใดคนหนึ่งพบสิ่งที่อยู่ในระบบจีเอ็มพีของสถานประกอบการยังปฏิบัติไม่ถูกต้องและไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานหรือเอกสารคู่มือของสถานประกอบการเองจะต้องเขียนรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ในรายงาน โดยต้องมีการพิจารณาจัดกลุ่มว่า เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (Major) หรือไม่ หากมีจะยังไม่สามารถให้การรับรองได้ ต้องดำเนินการตรวจซ้ำเสียก่อน แต่หากไม่มีข้อบกพร่องรุนแรง (Major) ให้รวมคะแนนเพื่อพิจารณาตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดอีกครั้ง โดยจะต้องให้ตัวแทนของสถานประกอบการเซ็นรับทราบในเอกสาร Z1 และ

ยื่นยื่นรายละเอียดการออกหนังสือรับรองใน TF-401/1-R1 Basic Certification Information Form ในการตรวจประเมินเพื่อ การรับรอง (Initial assessment) หรือการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) ก่อนออกจากสถาน ประกอบการทุกครั้ง หากมีสิ่งที่จะต้องดำเนินการแก้ไข การเขียนรายงานข้อบกพร่องให้ระบุในเอกสารชุด TH-413/1 Corrective Action Plan หรือใช้แบบฟอร์มการแก้ไขความไม่สอดคล้องของสถานประกอบก็ได้ ซึ่งการแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องมีการ วิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องและลงบันทึกไว้ในรายงานข้อบกพร่องให้ชัดเจน หัวหน้าคณะผู้ประเมินต้องมั่นใจว่า รายงานข้อบกพร่องได้รับการยอมรับและเห็นด้วยจากตัวแทนของสถานประกอบการ โดยทุกๆ วันหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะ เชิญตัวแทนของสถานประกอบการมารับฟังสรุป โดยที่ผู้ประเมินทุกคนต้องอยู่ด้วยเพื่อมั่นใจว่าสถานประกอบการเข้าใจสิ่ง ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทุกๆ ความไม่สอดคล้องก่อนที่จะสิ้นสุดการตรวจประเมินในแต่ละวัน ทั้งนี้ในการสรุปจะ ไม่มี การบอกวิธีการหรือให้คำปรึกษาแก่สถานประกอบการในการที่จะแก้ไข ข้อบกพร่องเหล่านั้น นอกจากนี้ในการตรวจ ประเมินยังมีลักษณะรายงานที่ตรวจพบอีก 1 ประเภทคือ

ข้อสังเกต หมายถึง มีแนวโน้มที่จะไม่สอดคล้อง ซึ่งประเด็นนี้เป็นข้อสังเกตที่พบขณะทำการตรวจประเมิน เป็นต้น ว่าองค์กรอาจจะมีการดำเนินการยังไม่ชัดเจนและมีแนวโน้มจะไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

- การทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการ (Verification of Corrective action) การทวนสอบการ แก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการตามใบรายงานข้อบกพร่องที่ออกให้ไว้ทำได้ดังนี้

- ถ้าเป็นการแก้ไข On-site หมายถึง ในระหว่างที่ทำการตรวจประเมินตัวแทนของสถานประกอบการ จะต้องอธิบายและนำเสนอหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าการแก้ไขต่อผู้ประเมิน ต้องตรวจทานสิ่งที่แก้ไขสมบูรณ์และมี ประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหานี้จะไม่เกิดขึ้นซ้ำ อีก ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของปัญหาโดยหัวหน้าคณะผู้ประเมิน จะเป็นผู้พิจารณาถึงความจำเป็นในการ ติดตามผล (Follow – up) ในการตรวจประเมินครั้งถัดไปได้

- จัดส่งหลักฐานการแก้ไขให้กับบริษัทภายหลังจากการตรวจประเมินโดยจะจัดส่งทาง E-mail หรือวิธีอื่นๆ ตามความเหมาะสม ซึ่งหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเป็นผู้รับหลักฐานนั้นๆ และตรวจทานเพื่อปิดประเด็นข้อบกพร่อง เหล่านี้แต่ถ้าเป็นข้อบกพร่องรุนแรง (Major) หรือคะแนนไม่ผ่านเกณฑ์กฎหมายกำหนด วิธีการส่ง E-mail จะไม่ อนุญาตให้ใช้

- ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการ

ก) ข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (Major) ที่ออกให้กับสถานประกอบการนั้น ไม่อนุญาตให้ส่งเป็นแผนการ แก้ไข ต้องดำเนินการตรวจซ้ำ (verify major) ณ สถานประกอบการภายใน 3 เดือน ไม่ว่าจะเป็นการตรวจประเมินเพื่อการ รับรอง (Initial assessment) การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance visit) หรือการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการ รับรอง (Re-certificate assessment) ซึ่งหากสถานประกอบการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้ทั้งหมด ให้ ดำเนินการไม่ออกหนังสือรับรองหรือเข้าสู่การปฏิบัติตาม ระเบียบการ APCP232 Cancellation or Licence Withdrawal and Suspension

ข) คะแนนรวมหรือคะแนนรวมไม่ผ่านเกณฑ์กฎหมายกำหนด ไม่อนุญาตให้ส่งเป็นแผนการแก้ไข ต้อง

ดำเนินการตรวจซ้ำ (verify audit) ณ สถานประกอบการภายใน 3 เดือน ไม่ว่าจะเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance visit) หรือการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certification assessment) ซึ่งหากสถานประกอบการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้ทั้งหมด ให้ดำเนินการไม่ออกหนังสือรับรองหรือเข้าสู่การปฏิบัติตาม ระเบียบการ APCP232 Cancellation or Licence Withdrawal and Suspension กรณีตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้บันทึกการตรวจฯ ตามที่กฎหมายกำหนด และเงื่อนไข/ข้อกำหนดแล้วผลตรวจเป็น

(1) ผลการตรวจในระดับ Major หมายถึง ข้อบกพร่องรุนแรงตามที่ประกาศกระทรวงแต่ละฉบับกำหนด หรือ ข้อบกพร่องรุนแรงอื่นๆที่ผู้ตรวจประเมินเห็นว่ามีความปลอดภัยในอาหาร

(2) หากผลตรวจผ่าน แบบไม่มีสิ่งต้องดำเนินการแก้ไข ในระดับ Major ให้ดำเนินการในข้อถัดไป

(3) หากผลตรวจไม่ผ่าน

- มีสิ่งที่จะต้องดำเนินการแก้ไข ณ สถานประกอบการ ต้องดำเนินการตรวจซ้ำ (verify major) ณ สถานประกอบการ ภายใน 3 เดือน นับจากวันตรวจและต้องได้รับการยอมรับจากผู้ตรวจประเมิน

- ไม่มีสิ่งที่จะต้องดำเนินการแก้ไข ณ สถานประกอบการ แต่ต้องการเพียงหลักฐานการแก้ไขเพิ่มเติม ไม่จำเป็นต้องเข้าตรวจ ณ สถานประกอบการเพิ่ม รวมทั้งไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

- เมื่อแก้ไขแล้วเสร็จจึงสามารถดำเนินการในข้อถัดไปได้

(4) หากคะแนนรายหมวดหรือคะแนนรวมไม่ผ่านเกณฑ์กฎหมายกำหนด ต้องดำเนินการตรวจซ้ำ ณ สถานประกอบการภายใน 3 เดือน นับจากวันตรวจและต้องได้รับการยอมรับจากผู้ตรวจประเมิน จึงดำเนินการในข้อถัดไป

(5) หากผลตรวจไม่ผ่านเกณฑ์ข้อ 5.1,5.2 ให้ดำเนินการตรวจซ้ำ ณ สถานที่ผลิตอาหาร จนกว่าผลจะผ่านเกณฑ์ แต่ต้องไม่เกิน 3 ครั้ง และดำเนินการในข้อถัดไป

- การเตรียมการเพื่อปิดประชุม

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องรวบรวมข้อมูลต่างๆ จากทีมผู้ประเมินทุกคน เพื่อเตรียมการสรุปโดยข้อมูลที่ต้องการ เช่น จำนวนของรายงานข้อบกพร่อง ที่ออกทั้งหมด รายงานการตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องบันทึกแล้ว ยืนยันความถูกต้องว่าทุกๆข้อกำหนดได้มีการตรวจประเมินครบถ้วนและสรุปจำนวนของข้อบกพร่อง โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจัดเตรียมรายงานของคณะผู้ประเมิน

- รายงานผลการตรวจ

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องจัดทำรายงานของคณะผู้ประเมิน โดยรายงานผลการตรวจประเมินภาพรวม พร้อมส่งบันทึกผลในระบบ PG เพื่อดำเนินการในขั้นตอนถัดไป และให้สำเนาผลการตรวจให้ผู้ประกอบการเพื่อการปิดประชุมที่ตรงกันและเพื่อความโปร่งใส

- การยืนยันการขึ้นทะเบียนเพื่อออกใบรับรองให้กับสถานประกอบการ เมื่อสถานประกอบการได้แสดงหลักฐานของการแก้ไขข้อบกพร่องและได้รับการยอมรับโดยผู้ประเมินที่รายงานข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรงนั้น ๆ ได้หมดแล้ว

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องตอบกลับสถานประกอบการถึงการยอมรับการแก้ไขความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้นผ่านทาง E-mail หรือระบบอื่น พร้อมเก็บหลักฐานในระบบ PG พร้อมกันนี้ให้มีการออกเอกสาร EMCF076 Certificate Validation ในกรณีเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) หรือ EMCF077 Re-Certificate Issue Validation ในกรณีเป็นการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) เพื่อทวนสอบก่อนขึ้นทะเบียน

- การปิดประชุม

วัตถุประสงค์ของการปิดประชุมคือการที่หัวหน้าคณะผู้ประเมินทำการสรุปแล้วอธิบายสิ่งที่คณะผู้ประเมินพบในระหว่างการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และยืนยันการตรวจประเมินนั้นเป็นการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งการตรวจประเมินในครั้งถัดไปก็อาจพบประเด็นได้ หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะสรุปภาพรวม จุดแข็งในระบบของสถานประกอบการก่อน หลังจากนั้น จะอธิบายถึงจำนวนและลักษณะของข้อบกพร่องที่ออกให้กับสถานประกอบการ Grading ของข้อบกพร่องระยะเวลาแก้ไข และวิธีการตอบข้อบกพร่อง รวมถึงการทบทวนปิดประเด็น ถ้าหากเป็นข้อบกพร่องที่ยังไม่มีปิดจะต้องกำหนดวันที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จซึ่งกำหนดโดยตัวแทนฝ่ายบริหารของสถานประกอบการ และหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องเปิดโอกาสให้กับสถานประกอบการตั้งคำถามในสิ่งที่ผู้ประเมินพบ กิจกรรมหลังการตรวจประเมิน ระบบการร้องเรียน หรืออุทธรณ์ และการใช้เครื่องหมายรับรองของสถานประกอบการ

6.6 ผู้ตรวจประเมินฯ จัดส่งผลตรวจให้ต่อคณะทบทวนหรือผู้ทวนสอบ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

(1) ผู้ทบทวน คือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายและมีคุณสมบัติตาม Code C 100 Certification Reviewer และ C175 HACCP Certification Reviewer รวมทั้งผ่านการขึ้นทะเบียน โดย อย.

(2) คณะผู้ทบทวน คือ กลุ่มบุคคลได้รับมอบหมายซึ่งประกอบไปด้วยผู้ที่มีคุณสมบัติตาม Code C 100 Certification Reviewer และผู้ที่มีคุณสมบัติตาม C175 HACCP Certification Reviewer ทบทวนร่วมกับผู้ที่ผ่านการขึ้นทะเบียน โดย อย.

6.7 ส่งผลการตรวจและหลักฐานทั้งหมดเข้าสู่กระบวนการทวนสอบผลการตรวจประเมิน

(1) หากพิจารณารายละเอียดผลการตรวจครบถ้วน ให้ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองฯ ต่อไป

(2) การตรวจประเมินตาม 6 (3) หากผลการพิจารณาผ่าน ให้ดำเนินการประทับตราบริษัท เพื่อเป็นหลักฐานการอนุมัติในแบบแปลนและเอกสารหลักฐานตามที่ยื่นคำขอทุกหน้า พร้อมส่งเอกสารตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด ให้ลูกค้า และเก็บสำเนา 1 ชุด ไว้ที่บริษัท โดยฉบับสำเนาต้องประทับตราบริษัทในทุกหน้าด้วย

(3) หากรายละเอียดและผลการตรวจไม่ถูกต้อง ให้ผู้ตรวจดำเนินการแก้ไข จนแล้วเสร็จ ก่อนดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองฯ ต่อไป

6.8 Customer Care Advisor, Operations หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำหนังสือรับรองฯ ตามรูปแบบที่ระบุใน บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2562

6.9 จัดส่งหนังสือรับรองหรือรายงานการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย แบบ ตร.

3 (Audit Report) และต้องส่งเอกสารหลักฐานฉบับจริงที่ยื่นคำขอ พร้อมประทับตราบริษัททุกหน้า จำนวน 2 ชุด (ฉบับจริง 1 ชุด และฉบับสำเนา 1 ชุด) ให้แก่ผู้ประกอบการ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 45 วัน นับจากวันพิจารณาแนวทางการแก้ไขแล้ว สามารถยอมรับได้ หรือนับจากวันตรวจประเมินหากไม่พบความไม่สอดคล้องในการตรวจ โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) การตรวจเพื่อประเมินและออกหนังสือรับรองให้ดำเนินการส่งสำเนานบันทึกการตรวจภายในวันตรวจ Stage 2 และจัดส่งหนังสือรับรองแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ผ่านอีเมลล์ และจัดส่งฉบับจริงทางไปรษณีย์

(2) การตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบสำคัญการได้รับการ รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานให้ดำเนินการส่งสำเนานบันทึกการตรวจภายในวันตรวจ Stage 2 และ จัดส่งผ่านอีเมลล์หากมีการแก้ไขหลังการทบทวน พร้อมกับรายงานการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหารตาม หลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย แบบ ตร.3 (Audit Report)

(3) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิต อาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขแบบแปลนแผนผังและรายการ เครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น ให้ดำเนินการส่งสำเนานบันทึกการตรวจภายในวันตรวจ Stage 2 และจัดส่งผ่านอีเมลล์หากมีการแก้ไขหลังการทบทวน พร้อมกับจัดส่งรายงานการตรวจประเมิน สถานที่ผลิต อาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย แบบ ตร.3 (Audit Report) และหลักฐานทั้งหมดฉบับจริง ที่ทางบริษัทรับรอง แล้วทุกหน้าจำนวน 2 ชุด แก่ผู้ประกอบการ ผ่านทางไปรษณีย์หรือรับที่สำนักงานของบริษัท

6.10 จัดส่งผลการตรวจประเมินและข้อมูลการให้การรับรอง ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ รายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร รายเดือน ตร 5

6.11 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจติดตามผล (Surveillance Audit) เมื่อครบกำหนด ปีละ 1 ครั้ง ในกรณีออก หนังสือรับรองตาม จีเอ็มพี กฎหมาย

(1) หากผ่านเกณฑ์ให้คงไว้ซึ่งการรับรองต่อไป

(2) หากไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด จะถูกดำเนินการเพิกถอนและเรียกคืน หนังสือรับรองดังกล่าว และจะทำการแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที

6.12 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification)

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองจะต้องดำเนินการ ให้เสร็จสิ้นก่อนวันหมดอายุของหนังสือรับรอง โดยลูกค้าต้องยื่นคำขอ ๑ ล่วงหน้าก่อนหนังสือรับรองฉบับเดิมหมดอายุ อย่างน้อย 90 วัน

6.13 การพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษามาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ได้รับการ รับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ บริษัทจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้ ซึ่งบริษัท ต้อง แจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วันทำการ หากมีการพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง

...making excellence a habit.™

6.14.1 พักใช้การรับรอง

พักใช้การรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน และสามารถขอขยายได้แต่ต้องไม่เกิน 120 วัน

ในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ได้รับการรับรอง
- ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในเวลาที่กำหนด
- ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถให้ทำการตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรองตามความถี่ที่กำหนด
- ผู้ได้รับการรับรองสมัครใจที่จะพักใช้เอง

6.14.2 เพิกถอนการรับรอง

เพิกถอนการรับรองและยกเลิกข้อตกลงการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ได้รับการรับรองที่อยู่ในระหว่างการพักใช้การรับรอง ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและไม่สามารถทำตามเงื่อนไขที่ บริษัทกำหนดไว้ สำหรับการพักใช้การรับรองได้ ภายในเวลาที่กำหนด
- ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ได้รับการรับรอง
- มีข้อร้องเรียนที่ บริษัทพิจารณาแล้วเห็นว่าอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง

หมายเหตุ กรณีนี้ ผู้ได้รับการรับรองจะต้องส่งคืนใบรับรองให้กับ บริษัททั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากบริษัท

6.14.3 การยกเลิกการรับรอง

การรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีใบรับรองยังไม่หมดอายุ
- ผู้ได้รับการรับรองไม่ประสงค์จะขอต่ออายุการรับรอง
- ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย หรือ ไม่ชำระหนี้ที่ค้างชำระต่อบริษัท
- มีการเปลี่ยนแปลงในกฎระเบียบของระบบการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถ หรือ ไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้

ตามข้อกำหนดใหม่ได้

หมายเหตุ กรณีนี้ หากใบรับรองยังไม่หมดอายุ ผู้ได้รับการรับรองจะต้องส่งคืนใบรับรองให้กับบริษัท ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

6.14.4 กรณีได้รับเรื่องร้องเรียนต้องดำเนินการทวนสอบและแจ้งผลการดำเนินการให้สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาทราบ

7. การประเมินสมรรถนะและปรับระดับผู้ตรวจประเมิน

7.1. คุณลักษณะและคุณสมบัติของผู้ตรวจ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561

7.2 การประเมินสมรรถนะให้ประเมินตามแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามแบบ ตร.6 และผลการประเมินสมรรถนะต้องผ่านตามเห็นชอบจากคณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee) ของ อย. ก่อน

โดยกำหนดให้ผู้มีคุณสมบัติครบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561 และขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่ยังไม่ผ่านการปลดล็อคความสามารถ(ปลดค*) มีการร่วมสังเกตการณ์ในการตรวจประเมินจริงอย่างน้อย 1 ครั้ง และกำหนดให้มีการตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการตามขอบข่ายที่ขึ้นทะเบียนไว้อย่างน้อย 2 ครั้ง กรณีที่ขึ้นบัญชีมากกว่า 1 มาตรฐาน จะต้องถูกประเมินทั้งสุขลักษณะทั่วไปและมาตรฐานสุขลักษณะเฉพาะผลิตภัณฑ แต่หากผ่านการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ จากหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานรับรองระบบงาน (Accreditation Body)สามารถใช้เป็นหลักฐานการผ่านการประเมินแทนได้ เกณฑ์การผ่านการประเมินสมรรถนะต้องผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 ครั้ง หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว ให้ดำเนินการดังนี้

กรณีผู้ตรวจประเมินผ่านการประเมินครั้งที่ 1 แต่ไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ 2 ต้องมีหลักฐานประสพการณ์การตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพิ่มเติม จำนวน 10 ราย พร้อมสำเนาบันทกผลการตรวจประเมินสมรรถนะ จากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสถานประกอบการรายที่ 9 และ 10 รวมทั้งต้องอบรมและสอบผ่านหลักสูตรกฎหมายอาหารเพิ่มเติม

กรณีผู้ตรวจประเมินไม่ผ่านการประเมินทั้ง 2 ครั้ง ไม่สามารถขึ้นบัญชีผู้ตรวจประเมินรายนั้น หากประสงค์จะขอขึ้นบัญชีใหม่ให้เว้นระยะเวลาหกเดือนนับตั้งแต่ได้รับผลการประเมิน

7.3 ผู้ตรวจประเมินที่จะปรับระดับจากผู้ตรวจฝึกหัดเป็นผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมินเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องผ่านการพิจารณาคุณสมบัติและความสามารถอีกครั้ง ก่อนการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ จำนวน 1 ครั้งและผลต้องผ่านเกณฑ์ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว จะไม่สามารถปรับระดับผู้ตรวจประเมินได้

7.4 การตรวจประเมินเพื่อปลดล็อคความสามารถ(ปลดค*)และการตรวจประเมินเพื่อปรับระดับ ต้องส่งผลการประเมินสมรรถนะและหลักฐานทั้งหมดให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ต้องผ่านตามเห็นชอบจากคณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee) ของ อย. และต้องมีรายชื่อในรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง จึงสามารถดำเนินการจ่ายงานตรวจได้

7.5 ผู้ประเมินประเมินสมรรถนะและปรับระดับผู้ตรวจ ต้องเป็นผู้ที่ผ่านการยอมรับความสามารถจากสำนักงาน

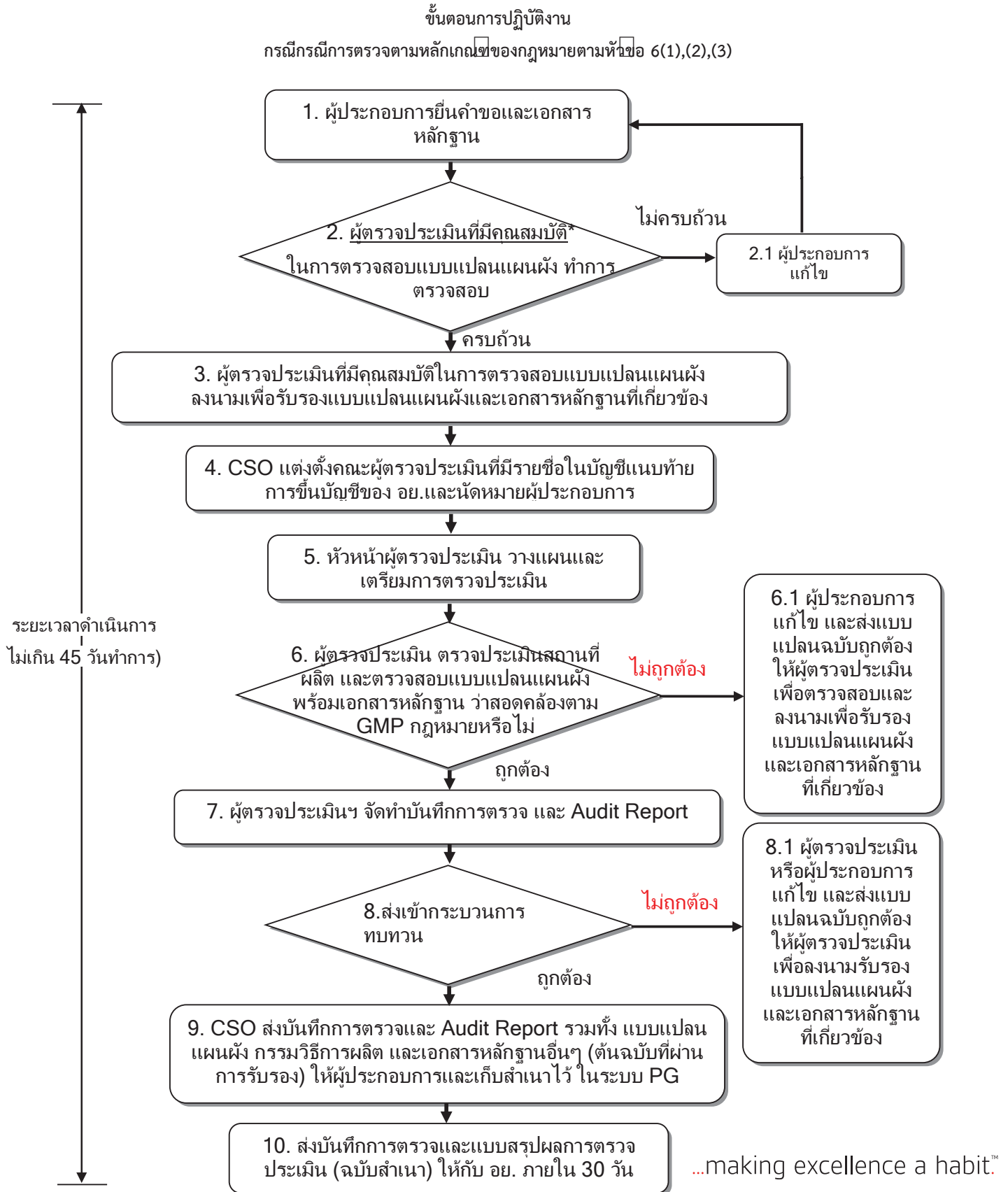
คณะกรรมการอาหารและยาและปัจจุบันยังมีรายชื่อในรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง รวมทั้งมี
ประสบการณ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้วไม่น้อยกว่า 15 วัน

7.6 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินจะจัดให้มีการประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน อย่างน้อย 1
ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี

8. จรรยาบรรณ

ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด, ผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องรักษาจรรยาบรรณและชื่อเสียงในการตรวจ
ประเมิน โดยให้ครอบคลุมถึง

- 8.1 ปฏิบัติอย่างมืออาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง
- 8.2 ไม่ตรวจประเมิน นอกขอบข่าย ที่ผ่านการประเมินความสามารถ หรือ ขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนหน่วย
ตรวจกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 8.3 ต้องไม่ตรวจประเมิน ในกรณีที่ตนเองมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือความไม่เป็นกลาง ซึ่งอาจมี
อิทธิพลต่อการตัดสินใจ
- 8.4 ต้องรักษาความลับหรือไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจให้ผู้อื่น นอกจากจะได้รับการยินยอมเป็น
ลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจ หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 8.5 ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้างหรือผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเป็น
ใจให้เพื่อนร่วมงานทำเช่นนั้น
- 8.6 ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่
เมื่อมีการประเมินสอบสวนข้อกล่าวหา



หมายเหตุ : * ผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติ หมายถึง ผู้ตรวจประเมินของบริษัทที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 ข้อ 5 และ 6 และต้องสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตร การตรวจประเมินแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต