

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64      หน้าที่ : 1 / 15

## 1. ขอบข่าย

เอกสารข้อกำหนดทั่วไปฉบับนี้กล่าวถึงสิ่งซึ่งต้องปฏิบัติของสถานประกอบการอาหาร ในที่นี้หมายถึงผู้รับบริการของสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ในการยื่นคำขอรับการตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ภายใต้ขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้แก่

- 1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
- 1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

## 2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๔
- 2.2 หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนดว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
- 2.3 หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขซึ่งออกตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ และ มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
- 2.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายพ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๔
- 2.5 คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่สำนักรับรองระบบคุณภาพได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.
- 2.6 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่สำนักรับรองระบบคุณภาพ ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.

## 3. คำจำกัดความ

- 3.1 มาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในที่นี้จะเรียกว่า GMP กฎหมาย หมายถึง GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามข้อ 1 ภายใต้ขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 2 / 15

- ๓.๒ ผู้รับบริการ (Food Entrepreneur) หมายถึง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร
- ๓.๓ สถานประกอบการอาหาร (Food Premises) หมายถึง สถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
- 3.4 ผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่ประสานงาน หมายถึง ผู้ตรวจประเมินของ สรร. ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประสานงานกับลูกค้าแต่ละราย เพื่อให้การตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “Assessor-in-charge”
- 3.5 ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- 3.6 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) หมายถึง การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ สรร. ได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย. โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการให้การรับรองในรอบของหนังสือรับรองนั้น ๆ
- 3.7 การตรวจติดตาม (Surveillance assessment) หมายถึง การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ สรร. ได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย. โดยมีวัตถุประสงค์ในการติดตามผลเพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิตอาหารยังคงเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอย่างต่อเนื่องในรอบของหนังสือรับรองนั้น ๆ
- 3.8 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง หมายถึง การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลการแก้ไขหรือปรับปรุงข้อบกพร่องที่ผู้รับบริการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้ ทั้งนี้ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต หรือการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต
- 3.9 เจ้าหน้าที่การตลาด หมายถึง บุคคลซึ่งได้รับแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ สรร. ให้รับผิดชอบต่อกิจกรรมทางการตลาดในการทบทวนข้อตกลง รวมถึงการประสานงานกับผู้รับบริการ
- 3.10 เวลาผู้ตรวจประเมิน (Auditor time) หมายถึง เวลาที่คณะผู้ตรวจประเมินใช้ในการวางแผน รวมถึงการทบทวนเอกสาร การตรวจประเมิน ณ จุดปฏิบัติงาน และการจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งจะกำหนดเป็น Man-day

#### 4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 ผู้ว่าการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) รับผิดชอบในการอนุมัติค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมินและการรับรอง
- 4.2 ผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่การตลาด เพื่อดำเนินกิจกรรมทางการตลาดในการทบทวนข้อตกลง และรับผิดชอบในการอนุมัติการรักษาไว้ซึ่งการรับรอง พักใช้ เพิกถอน หรือ ยกเลิกการรับรอง



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64      หน้าที่ : 3 / 15

- 4.3 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือ ผู้มีอำนาจลงนามในการทบทวนข้อตกลง รับผิดชอบในการอนุมัติใบเสนอราคาซึ่งจัดทำโดยเจ้าหน้าที่การตลาด
- 4.4 เจ้าหน้าที่การตลาด รับผิดชอบการประสานงานหรือเข้าพบผู้รับบริการที่คาดหวัง เรื่อง กระบวนการในการยื่นคำขอรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย มั่นใจว่าข้อมูลที่ให้กับผู้รับบริการเป็นปัจจุบันและจัดทำใบเสนอราคา
- 4.5 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการทบทวนคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งรับผิดชอบในการทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน เพื่อเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรองเพื่ออนุมัติการรับรอง หรือ เพื่อเสนอผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพเพื่ออนุมัติการคงสถานะการรับรอง และปรับปรุงโปรแกรมการตรวจประเมินให้เป็นปัจจุบัน
- 4.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รับผิดชอบการประสานงานการตรวจประเมิน วางแผนการตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน รวมถึงจัดทำบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และแบบสรุปลผลการตรวจประเมิน ตามขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อคณะกรรมการทบทวนการรับรองเพื่อพิจารณาให้การรับรอง
- 4.7 คณะกรรมการทบทวนการรับรอง รับผิดชอบการพิจารณารายงานผลการตรวจประเมินและข้อมูลประกอบ พร้อมซักถามประเด็นต่าง ๆ จากหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาตัดสินใจการรับรอง
- 4.8 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจของคณะกรรมการทบทวนการรับรอง และจัดทำหนังสือรับรองให้กับลูกค้า
- 4.9 เจ้าหน้าที่ธุรการของกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการประสานกับผู้รับบริการเพื่อนัดวันตรวจประเมิน และขอสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารฉบับปัจจุบันในรอบการตรวจติดตาม

## 5. การทบทวนข้อตกลง

- ๕.๑ เจ้าหน้าที่การตลาดจะให้ข้อมูลทั่วไปในการให้บริการ และการสมัครขอรับบริการของ สรร. ต่อผู้รับบริการโดยการเข้าพบ (ถ้าจำเป็น) การโทรศัพท์ โทรสาร หรือช่องทางอื่น ๆ ข้อมูลที่ให้ประกอบด้วยเอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น Brochure ของ สรร. อัตราค่าบริการตรวจประเมินรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร และแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย) (FS.๑๓.๐๒.๐๓) ซึ่งลูกค้าต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนเพื่อใช้ในการจัดทำใบเสนอราคา และประกอบการพิจารณาการรับคำขอการตรวจประเมินฯ
- ๕.๒ ข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย) (FS.๑๓.๐๒.๐๓)
- ๕.๓ จากข้อมูลทั่วไป ฯ และ รายการเอกสารประกอบการขอรับบริการทั้งหมดที่ได้รับจากผู้รับบริการ เจ้าหน้าที่การตลาดและ/หรือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง ต้องทำการทบทวนข้อมูลของสถานประกอบการอาหารก่อนรับงาน โดยข้อมูลที่ทบทวนต้องมั่นใจว่าถูกต้องและครบถ้วน รวมถึงมีการรับรองสำเนาถูกต้อง โดย

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 4 / 15

- ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทน กรณีข้อมูลและหรือเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน สรร. ขอสงวนสิทธิ์ในการปฏิเสธไม่รับคำขอฯ
- ๕.๔ เจ้าหน้าที่การตลาดบันทึกผลการทบทวนข้อมูลของผู้ประกอบการก่อนรับงาน โดยมีรายละเอียดดังนี้
- ๕.๔.๑ ถ้าข้อมูลที่ได้รับครบถ้วนตามข้อ ๕.๓ ให้ตกลงรับงานได้ และนำเสนอให้ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพพิจารณา ก่อนจัดทำใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อต่อไป
- ๕.๔.๒ ในกรณีที่ข้อมูลที่ได้รับตามข้อ ๕.๓ ไม่ครบถ้วน หรือไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ให้ปฏิเสธไม่รับงาน พร้อมระบุเหตุผล และนำเสนอให้ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพพิจารณา ก่อนแจ้งให้ผู้รับบริการทราบต่อไป
- ๕.๕ กรณีที่ตกลงรับงานได้ เจ้าหน้าที่การตลาดนำข้อมูลที่ได้จากแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร) (FS.๑๓.๐๒.๐๓) มาจัดทำใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (Quotation/Purchase Order) (FS.๑๓.๐๔) เพื่อจัดส่งให้ผู้รับบริการ โดยจำนวน Man-days ในใบเสนอราคา ฯ ต้องสอดคล้องกับจำนวนวันตรวจประเมินในแบบฟอร์มการคำนวณ Minimum Auditor time ของระบบ GMP (กฎหมาย) (FS.๑๓.๒๕) ทั้งนี้ เมื่อมีเหตุผลการันควรวเวลาผู้ตรวจประเมิน (Auditor time) อาจมากหรือน้อยกว่าที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์มดังกล่าว ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ รวมทั้ง ขนาด ขอบข่ายการตรวจประเมิน ความซับซ้อนขององค์กร และความพร้อมในการตรวจประเมิน ซึ่งในกรณีนี้ต้องมีการบันทึกเหตุผลของการเพิ่มหรือลดเวลาผู้ตรวจประเมินในบันทึกการทบทวนข้อตกลง (FS.๑๓.๐๙)
- ๕.๖ เมื่อผู้ขอรับบริการยอมรับใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ผู้มีอำนาจลงนามขององค์กรต้องลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ และจัดส่งใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อที่ผ่านการอนุมัติแล้วให้ สรร. (โดยทางโทรสารหรือ อีเล็คทรอนิคส์เมลล์ หรือช่องทางอื่น ๆ)
- ๕.๗ เมื่อได้รับใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ที่ลงนามอนุมัติการสั่งซื้อแล้ว เจ้าหน้าที่การตลาดต้องเตรียม และส่งแบบฟอร์มคำขอรับการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารจัดการตามมาตรฐานสากล (FS.๑๓.๐๑) ให้กับผู้รับบริการ และแจ้งผู้รับบริการให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ กลับคืน สรร. ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ผู้รับบริการลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ทั้งนี้ สรร. ขอสงวนสิทธิ์ในการปฏิเสธคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ ตามราคาค่าบริการที่เสนอในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ หากผู้รับบริการไม่ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ๕.๘ เมื่อผู้รับบริการส่งคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ พร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ ครบเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่การตลาดจะนำแฟ้มเอกสารส่งต่อไปให้ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพเพื่อให้เจ้าหน้าที่ธุรการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพประสานผู้รับบริการเพื่อนัดวันตรวจประเมินภายใต้เงื่อนไขของความพร้อมของผู้รับบริการ และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64 หน้าที่ : 5 / 15

## 6. การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และการตรวจประเมิน

- 6.1 เมื่อผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ (ผอ. กปร.) ได้รับเพิ่มคำขอรับจากเจ้าหน้าที่การตลาด ผอ. กปร. ทบทวนคำขอรับบริการฯ ในส่วนของขอบข่ายการตรวจประเมินและจำนวน man-days หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขจะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ธุรการ กปร. ประสานผู้รับบริการเพื่อนัด วันตรวจประเมิน เมื่อทราบกำหนดวันนัดตรวจประเมิน ผอ. กปร. จะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน หรือคณะผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย. และขึ้นบัญชีผู้ตรวจประเมินของ สรร. รวมถึงแต่งตั้ง Assessor-in-charge เพื่อรับผิดชอบในการประสานงานการตรวจประเมินกับผู้รับบริการและทีมผู้ตรวจประเมิน
- 6.2 เมื่อทราบวันนัดตรวจประเมินหัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน (Assessment plan) (FS.14.01) และลงนามในช่อง “ผู้จัดทำ” ก่อนส่งให้ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทนลงนามในช่อง “ผู้ยืนยัน” ล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมิน ทั้งนี้ ระยะเวลาต้องเพียงพอเพื่อให้ผู้รับบริการพิจารณาในการยอมรับผู้ตรวจประเมิน / คณะผู้ตรวจประเมิน และแผนการตรวจประเมิน
- 6.2.1 ในกรณีที่ไม่เห็นด้วยกับแผนการตรวจประเมินในประเด็นใด ๆ ผู้รับบริการต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ สรร. ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่จะตรวจประเมินอย่างน้อย 3 วันทำการ หากไม่แจ้งภายในระยะเวลาที่กำหนด สรร. ขอสงวนสิทธิ์ดำเนินการตามแผนการตรวจประเมินที่ได้แจ้งไว้
- 6.2.2 สรร. มีการเตรียมข้อมูลประวัติของผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค หากผู้รับบริการร้องขอ

## 7. การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment)

- 7.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการเปิดประชุม และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (Attendance List) (FS.14.02)
- 7.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีผลิต และรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตที่ผู้รับบริการได้ยื่นไว้ว่ามีความสอดคล้องตรงตามข้อเท็จจริงที่ตรวจพบในสถานประกอบการ และเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน หมายความว่ารวมถึงหลักเกณฑ์ในข้อ 8 หากไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ให้ดูข้อ 9
- 7.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รวบรวมหลักฐานและเอกสารการตรวจประเมินทั้งหมด และบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน ทั้งจุดแข็ง จุดอ่อน ข้อบกพร่อง รวมทั้งข้อสังเกตต่าง ๆ ในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกผลคะแนนการตรวจ



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64      หน้าที่ : 6 / 15

- ของ “สิ่งที่ต้องตรวจสอบ” แต่ละรายการในระดับ “ดี” หรือ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจในข้อ 8 เป็นแนวทาง
- 7.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน จัดทำบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จหลังการตรวจประเมิน พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน
- 7.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการปิดประชุม โดยรายงานผลการตรวจให้ผู้รับบริการทราบ พร้อมร้องขอให้ปรับปรุง (ถ้ามี) และสามารถชี้แจงเพิ่มเติมได้หากผู้รับบริการมีข้อสงสัยในรายละเอียดของผลการตรวจประเมิน จากนั้นให้ผู้รับบริการลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน” ของบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารทุกหน้า สำเนาบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้กับผู้รับบริการและผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (FS.14.02) อีกครั้ง
- 7.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามแบบ ตส.1 บันทึกการตรวจประเมินฯ ที่มีการลงนามรับรองจากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินฉบับจริงจำนวน 3 ชุด ให้กับผู้ประกอบการ 2 ชุด และหน่วยรับรองเก็บไว้ 1 ชุด

## ๘. การใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

- 8.1 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ต้องเป็นไปตามประเภทอาหารที่ สลักหลังในใบอนุญาต และชนิดอาหารที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ได้แก่
- 8.1.1 แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. ๑ (๖๓) สำหรับบันทึก รายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินทุกครั้งที่ทำกรตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร (ยกเว้นสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐)
- 8.1.2 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส. ๒ (๖๓) ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทุกชนิด (ยกเว้นสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐)
- 8.1.3 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้บันทึกผลการตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ที่ระบุในข้อ ๘.๑.๒ ในกรณีทีสถานที่นั้นๆ มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะที่กำหนด ดังต่อไปนี้
- ๘.๑.๓.๑ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิต น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่าน กรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส. ๓ (๖๓)
- ๘.๑.๓.๒ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิต นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามแบบ ตส. ๔ (๖๓)



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64 หน้าที่ : 7 / 15

- ๘.๑.๓.๓ บันทึกรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบ ตส. ๕ (๖๓)
- ๘.๑.๓.๔ บันทึกรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. ๑๓ (๖๐) ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 8.2 การประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ผลการประเมินสถานที่ที่จะต้องผ่านหลักเกณฑ์ ดังนี้
- 8.2.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เป็นไปตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส. ๒ (๖๓) หรือบันทึกรับการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. ๑๓ (๖๐) โดยประกอบด้วย
- ๘.๒.๑.๑ เกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนในบันทึกรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
- (๑) ระดับ “ดี” เมื่อสอดคล้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดทุกประการ
  - (๒) ระดับ “พอใช้” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
  - (๓) ระดับ “ปรับปรุง” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่ไม่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
- ๘.๒.๑.๒ ผลการตรวจประเมินในบันทึกรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามเกณฑ์ ดังนี้
- (๑) คะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และ
  - (๒) ไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หรือข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- ๘.๒.๒ หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ ตามแบบ ตส. ๓ (๖๓) หรือ ตส. ๔ (๖๓) หรือ ตส. ๕ (๖๓) จะมีการตัดสินใจ ๒ ระดับ คือ ผ่าน และไม่ผ่าน โดยไม่มีคะแนน หากบางข้อของข้อกำหนดเฉพาะมีประเด็นซ้ำกับข้อกำหนดพื้นฐาน ให้ประเมินตามข้อกำหนดทั้ง ๒ ส่วน
- ๘.๒.๒.๑ ระดับ “ผ่าน” กรณีที่พบว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร
- ๕.๒.๕.๒ ระดับ “ไม่ผ่าน” กรณีที่พบว่าไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 8 / 15

ทั้งนี้ หากรายการตรวจประเมินไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภท หรือบางกรณีวิธีไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ

## 9. การดำเนินการกรณีที่ไม่ผ่านเกณฑ์

9.1 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้งผู้ประกอบการให้ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน และ/ หรือ ส่งหลักฐานการแก้ไขภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน และติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ (Follow up audit) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และมั่นใจว่าการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้ จึงจะนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/ คงไว้/ ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต) โดยการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง สามารถดำเนินการได้ดังนี้

### 9.1.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต

9.1.1.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต เป็นการตรวจติดตามประเด็นการแก้ไข/ปรับปรุงที่ผู้รับบริการสามารถส่งเอกสาร/หลักฐานให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาได้ โดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต หรือไม่มีผลกระทบด้านโครงสร้างอาคารสถานที่ผลิตหรือเก็บอาหารอันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร เช่น การเพิ่มเครื่องชั่ง การติดอ่างล้างมือ การเพิ่มเครื่องปิดผนึก รายงานผลการวิเคราะห์น้ำสัมผัสอาหาร หนังสือรับรองการฝึกอบรม เป็นต้น

9.1.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องมอบหมาย Assessor-in-charge ติดตามหลักฐานการแก้ไข/ปรับปรุงจากผู้รับบริการ เพื่อเสนอหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข/ปรับปรุง

9.1.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

9.1.1.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพบความไม่ปลอดภัยหรือความเสี่ยงจากข้อมูล / หลักฐานการปรับปรุงแก้ไข หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินตามสถานการณ์ และหากเห็นควรต้องทำการตรวจติดตามเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิตจะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้องทราบ

9.1.1.5 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ

#### (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ และผู้ประกอบการได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้ชุดเอกสารฉบับเดิมดังกล่าวในการติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยบันทึกในช่องผลการแก้ไขครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจ



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 9 / 15

สถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ให้บันทึก 2 คะแนน 1 คะแนน หรือ 0 คะแนน

**ส่วนกรณีบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดเฉพาะ** ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ทั้งนี้ สามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบข้อบกพร่อง หรือ ต้องการแก้ไขปรับปรุง หรือ ประเมินในทุกหัวข้อ หากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินกับครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขใน แบบ ตส.1 (63) ในข้อ 6. ผลการแก้ไขครั้งที่ 1 หรือ ข้อ 7. ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย พร้อม ลงวันที่และลงชื่อผู้ตรวจติดตามการแก้ไข ในแบบสรุปดังกล่าว โดยไม่ต้องให้ ผู้ขออนุญาต/ ผู้รับอนุญาต/ ผู้แทน ลงนามใหม่

**(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก**

กรณีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินสามารถอ้างอิงคะแนนการตรวจ ประเมินครั้งก่อนได้ หากมีการแก้ไขคะแนนหรือผลการแก้ไข ให้บันทึกผลการแก้ไขในส่วนของสรุป ในใบบันทึกเดิม ไม่ให้แก้ไขในตารางการให้คะแนน และ ต้องลงลายมือชื่อและวันเดือนปีกำกับให้ชัดเจน หรือ ทำเป็นบันทึกการแก้ไข ในเอกสารแนบที่สามารถอ้างอิงบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับเดิมได้

- 9.1.1.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินที่ได้มีการแก้ไขให้ผู้รับบริการ ทราบ (อาจเป็นทางโทรสาร e-mail หรือ อื่น ๆ ตามความเหมาะสม) และต้องได้รับ หลักฐานการยืนยันการรับทราบจากผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร
- 9.1.1.7 กรณีที่ผู้รับบริการสามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จอย่าง มีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผล การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เพื่อเสนอ คณะกรรมการทบทวนการรับรองต่อไป
- 9.1.1.8 กรณีที่ผู้รับบริการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ ผู้รับบริการทราบเพื่อยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่

**9.1.2 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต**

- 9.1.2.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต เป็นการตรวจติดตามประเด็น การแก้ไข/ปรับปรุงที่ผู้ตรวจประเมินต้องไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอีกครั้ง เช่น การตรวจพบประเด็นที่ต้องมีการปรับปรุงด้านโครงสร้าง และความไม่ปลอดภัยหรือ การผลิตอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์พิจารณา ซึ่งไม่ สามารถอ้างอิงคะแนนจากการตรวจประเมินครั้งก่อนได้

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 10 / 15

- 9.1.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องแจ้งผู้รับบริการในที่สุดท้ายของการตรวจประเมินว่าจะต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต จำนวนที่ man-days ซึ่งจะต้องมีค่าใช้จ่าย หลังจากนั้น จะแจ้งเจ้าหน้าที่การตลาดเพื่อจัดทำใบเสนอราคาให้ต่อไป
- 9.1.2.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องระบุในบันทึกการทบทวนข้อตกลง Contract Review Form (FS.13.09) เพื่อเสนอขออนุมัติการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลา 15 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน เพื่อให้เจ้าหน้าที่การตลาดจัดทำใบเสนอราคาค่าบริการการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตให้กับผู้รับบริการเพื่อลงนามยืนยันการรับบริการ
- 9.1.2.4 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ธุรการของกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ ดำเนินการประสานกับผู้รับบริการเพื่อบันทึกการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต และมอบหมายให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตเพื่อตรวจสอบ / ทวนสอบผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และมั่นใจว่าการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้
- 9.1.2.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน
- 9.1.2.6 กรณีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกผลการตรวจในบันทึกผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามข้อบ่งชี้ที่ขอรับการตรวจประเมินฉบับใหม่เท่านั้น พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคุณผู้ตรวจประเมิน และให้ผู้รับบริการลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต/ ผู้รับอนุญาต/ ผู้แทน” ของบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับใหม่ทุกหน้า
- (1) กรณีที่ผู้รับบริการสามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จอย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรองต่อไป
  - (2) กรณีที่ผู้รับบริการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ ผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ เพื่อทำการยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่

## 10. การตัดสินใจให้การรับรอง

- 10.1 หากผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเสนอผ่านผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพเพื่อทวนสอบและอนุมัติรายงาน

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 11 / 15

- ก่อนนำเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรองเพื่อพิจารณาอนุมัติการรับรอง ทั้งกรณี การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification) และการขยายขอบข่ายการรับรอง
- 10.2 ผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนการรับรอง ซึ่งต้องเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ (Competence) ดังนี้
- 10.2.1 ความรู้ความเข้าใจในระบบมาตรฐาน GMP/ GHPs/ HACCP / ISO 22000
- 10.2.2 ความรู้ในกระบวนการให้การรับรองของสำนักรับรองระบบคุณภาพ
- 10.2.3 ความสามารถในการประเมินกระบวนการตรวจประเมินและให้คำแนะนำ
- 10.3 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงานคัดเลือกกรรมการ 3 คน จากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการทบทวนการรับรองในการประชุมแต่ละครั้ง
- 10.4 การตัดสินใจให้การรับรองต้องมาจากเสียงส่วนใหญ่ของกรรมการ โดยคณะกรรมการทบทวนการรับรองพิจารณาผลการตรวจประเมินจากบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน รายงานผลการตรวจประเมิน และข้อมูลทั่วไปของลูกค้า เช่น ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) เป็นต้น และพิจารณาให้การรับรอง ตามเกณฑ์การรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ดังนี้
- 10.4.1 ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด (ขึ้นกับแต่ละประกาศกระทรวงสาธารณสุข) และ
- 10.4.2 ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง และ/หรือ ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- หมายเหตุ** (1) กรณีที่พบข้อบกพร่อง ข้อบกพร่องดังกล่าวต้องได้รับการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงเรียบร้อยแล้ว และผลการแก้ไข/ปรับปรุงได้ดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้วอย่างมีประสิทธิภาพ
- (2) กรณีการตรวจเพื่อการรับรองครั้งแรก (Initial assessment) หรือ การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification) หากผลคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 จะเพิ่มคำว่า ระดับดีเยี่ยม หรือ Excellence ในหนังสือรับรอง
- 10.5 ต้องไม่มีผู้ใดในคณะกรรมการทบทวนการรับรอง เข้าร่วมในการตรวจประเมินหรือมีส่วนได้เสีย กับผู้ขอรับการรับรอง โดยคณะกรรมการทบทวนการรับรองทุกคนต้องลงนามในแบบฟอร์มคำแถลงการรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้เสียในแต่ละครั้งของการประชุม
- 10.6 เมื่อคณะกรรมการทบทวนการรับรองพิจารณาแล้วเห็นควรให้การรับรอง จะลงนามอนุมัติการรับรอง ทั้งกรณีการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง และการตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่
- 10.7 เมื่อคณะกรรมการทบทวนการรับรองลงมติให้การรับรองแล้ว ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงานจะมอบหมายเจ้าหน้าที่ดำเนินการออกหนังสือการรับรอง ซึ่งในที่นี้ คือ ใบรับรองเพื่อส่งมอบให้ผู้รับบริการต่อไป

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 12 / 15

## 11. การตรวจติดตาม (Surveillance assessment)

- 11.1 การตรวจติดตามเพื่อคงสถานะการรับรองจะดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ภายในช่วงระยะเวลา 3 ปี ของการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิตอาหารยังคงเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 11.2 เจ้าหน้าที่ธุรการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพจะติดต่อดำเนินการตรวจติดตามกับผู้รับบริการตาม โปรแกรมการตรวจประเมินที่กำหนด โดยผู้รับบริการต้องยืนยันในใบนัดการตรวจติดตาม และแจ้งกรณี มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ พร้อมส่งสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารฉบับปัจจุบัน
- 11.3 ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานของตน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ การรับรอง หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติได้ อาจมีผลให้ต้องลดขอบข่าย พักใช้ ยกเลิก หรือ เพิกถอนการรับรอง
- 11.4 การตรวจติดตามจะตรวจประเมินทุกข้อกำหนดของมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง โดยการครอบคลุม เรื่องต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้
  - 11.4.1 การตรวจประเมินภายใน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร
  - 11.4.2 การทบทวนผลการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา
  - 11.4.3 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน
  - 11.4.4 ประสิทธิภาพของระบบบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการบรรลุวัตถุประสงค์ของลูกค้า และผลลัพธ์ ที่ต้องการในการดำเนินการตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง
  - 11.4.5 ความก้าวหน้าของกิจกรรมเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
  - 11.4.6 ความต่อเนื่องของการควบคุมการปฏิบัติงาน
  - 11.4.7 การทบทวนการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เช่น โครงสร้างองค์กร การผลิต เป็นต้น
  - 11.4.8 การใช้เครื่องหมายรับรอง และหรือการอ้างอิงถึงการรับรอง
- 11.5 สรร. สงวนสิทธิ์ในการปรับแผนการตรวจติดตาม โดยเพิ่มความถี่ในการตรวจติดตาม ในกรณีดังต่อไปนี้
  - 11.5.1 เป็นผลการพิจารณาของคณะกรรมการรับรอง
  - 11.5.2 มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
  - 11.5.3 มีการปรับเปลี่ยนในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม และการดำเนินการของผู้ได้รับการรับรอง เช่น มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างองค์กรที่สำคัญ
  - 11.5.4 เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ได้รับการรับรอง และของ สรร.
  - 11.5.5 มีการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรอง เป็นต้น
- 11.6 การตรวจติดตามให้ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ตามข้อ 7
- 11.7 ในกรณีที่พบข้อบกพร่อง ผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และหัวหน้า ผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 13 / 15

- ข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ โดยให้ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการดำเนินการกรณีที่พบข้อบกพร่องตามข้อ 7.6
- 11.8 ในกรณีที่ผลการตรวจติดตามเพื่อคงสถานะการรับรองเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะสรุปผลการตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพเพื่ออนุมัติให้การรับรองมีผลต่อเนื่อง
- 11.9 ในกรณีที่ผลการตรวจติดตามเพื่อคงสถานะการรับรองพบข้อบกพร่อง และผู้รับบริการไม่สามารถแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ ผู้ตรวจประเมินจะสรุปผลการตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพเพื่อพักใช้ หรือ เพิกถอนการรับรอง และเรียกคืนหนังสือรับรอง
- 11.10 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพรับผิดชอบการแจ้งข้อมูลการพักใช้ หรือ เพิกถอนการรับรองผู้รับบริการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว
- 11.11 ในช่วงระยะเวลา 3 ปี ของการให้การรับรอง หากผู้รับบริการมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต หรือ ต้องการขยายขอบข่ายการรับรอง ผู้รับบริการต้องแจ้งให้ สรร. ทราบ เพื่อเจ้าหน้าที่การตลาดดำเนินการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการใหม่
- 11.12 การตรวจประเมิน กรณีเพิ่มขอบข่าย ขยายขอบข่ายการรับรอง ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารนี้
- 11.13 กรณีมีการพักใช้การรับรอง หลังจาก สรร. ดำเนินการตรวจติดตามหลังการพักใช้ และพบว่าผลการตรวจประเมินสอดคล้องตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์การรับรอง สรร. จะคืนสิทธิ์ให้กับผู้ได้รับการรับรอง

## 12. การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification)

- 12.1 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง และจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนวันหมดอายุของหนังสือรับรอง โดยผู้รับบริการต้องยื่นคำขอฯ ล่วงหน้าก่อนหนังสือรับรองฉบับเดิมหมดอายุอย่างน้อย 90 วัน

## 13. การพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

- 13.1 หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษามาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ สรร. จะดำเนินการดังต่อไปนี้ ซึ่ง สรร. ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน หากมีการพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง

สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	<b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>	
	<b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย</b>	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 14 / 15

### 13.1.1 พักใช้การรับรอง

พักใช้การรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน และสามารถขอขยายได้แต่ต้องไม่เกิน 120 วัน  
ในกรณีดังต่อไปนี้

- 13.1.1 ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถให้ทำการตรวจติดตามเพื่อคงสถานะการรับรองตามความถี่ที่กำหนด
- 13.1.2 ผู้ได้รับการรับรองสมัครใจที่จะพักใช้เอง

### 13.1.2 เพิกถอนการรับรอง

เพิกถอนการรับรองและยกเลิกข้อตกลงการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

- 13.2.1 ผู้ได้รับการรับรองที่อยู่ในระหว่างการพักใช้การรับรองไม่สามารถทำตามเงื่อนไขที่สรร. กำหนดไว้ สำหรับการพักใช้การรับรองได้ ภายในเวลาที่กำหนด
- 13.2.2 ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ของ สรร.
- 13.2.3 ผู้ได้รับการรับรองมีผลคะแนนรวมทุกหมวดไม่ผ่านเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด และหรือ ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและส่งหลักฐานภายในระยะเวลาที่กำหนดตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ของ สรร.
- 11.2.4 มีข้อร้องเรียนที่ สรร. พิจารณาแล้วเห็นว่าอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง

### 13.3 การยกเลิกการรับรอง

การรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

- 13.3.1 ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรกรณีใบรับรองยังไม่หมดอายุ
- 13.3.2 ผู้ได้รับการรับรองไม่ประสงค์จะขอต่ออายุการรับรอง
- 13.3.3 ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- 13.3.4 ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย หรือไม่ชำระหนี้ที่ค้างชำระต่อ สรร.
- 13.3.5 มีการเปลี่ยนแปลงในกฎระเบียบของระบบการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถ หรือไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้

**หมายเหตุ** กรณียกเลิก หรือ เพิกถอนการรับรอง และใบรับรองยังไม่หมดอายุ ผู้ได้รับการรับรองจะต้องส่งคืนใบรับรองให้กับ สรร. ทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.02	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64      หน้าที่ : 15 / 15

#### 14. การรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้กับ ออย.

- 14.1 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือนตามแบบ ตร.5 เสนอต่อ ออย. ทุกเดือนผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์
- 14.2 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องแจ้ง ออย. ทราบพร้อมหลักฐาน ภายใน 7 วัน ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ นับจากวันที่ตรวจประเมินพบว่า ผลคะแนนรวมทั้งหมดไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด หรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ ไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวง และประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ของผู้รับบริการ
- 14.3 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องแจ้ง ออย. ทราบในทันที กรณีที่พบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรง