



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64

หน้าที : 1 / 11

## 1. ขอบข่าย

เอกสารข้อกำหนดทั่วไปฉบับนี้กล่าวถึงสิ่งซึ่งต้องปฏิบัติของสถานประกอบการอาหาร ในที่นี้หมายถึงผู้รับบริการของสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ในการยื่นคำขอรับการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายให้กับผู้รับบริการเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารของผู้ประกอบการอาหารต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้ขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย. ได้แก่

- 1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
- 1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๕๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

## 2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๔
- 2.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 29 กรกฎาคม 2557
- 2.3 หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขซึ่งออกตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ และ มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
- 2.5 หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนดว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
- 2.5 คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่สำนักรับรองระบบคุณภาพได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.
- 2.6 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่สำนักรับรองระบบคุณภาพ ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.

## 3. คำจำกัดความ

- 3.1 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 (7)



<p style="text-align: center;"><b>สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร</b></p>	
<p>หมายเลขเอกสาร : GR.05.03</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64</p>	<p>หน้าที่ : 2 / 11</p>

- แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในที่นี้จะเรียกว่า GMP กฎหมาย หมายถึง GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามข้อ 1 ภายใต้ขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 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. ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประสานงานกับผู้รับบริการแต่ละราย เพื่อให้การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร เพื่อออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “Assessor-in-charge”
- 3.5 ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- 3.6 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง หมายถึง การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลการแก้ไขหรือปรับปรุงข้อบกพร่องที่ผู้รับบริการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิผลเพียงพอและยอมรับได้ ทั้งนี้ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องสามารถดำเนินการได้ทั้งในรูปแบบของการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต หรือ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต
- 3.7 เจ้าหน้าที่การตลาด หมายถึง บุคคลซึ่งได้รับแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ สรร. ให้รับผิดชอบต่อกิจกรรมทางการตลาดในการทบทวนข้อตกลง รวมถึงการประสานงานกับผู้รับบริการ
- 3.8 เวลาผู้ตรวจประเมิน (Auditor time) หมายถึง เวลาที่คณะผู้ตรวจประเมินใช้ในการวางแผน รวมถึงการทบทวนเอกสาร การตรวจประเมิน ณ จุดปฏิบัติงาน และการจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งจะกำหนดเป็น Man-day

#### 4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 ผู้ว่าการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) รับผิดชอบในการอนุมัติค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจฯ
- 4.2 ผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่การตลาด เพื่อการดำเนินกิจกรรมทางการตลาดในการทบทวนข้อตกลง
- 4.3 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือ ผู้อำนวยการลงนามในการทบทวนข้อตกลง รับผิดชอบในการอนุมัติใบเสนอราคาซึ่งจัดทำโดยเจ้าหน้าที่การตลาด



<p style="text-align: center;"><b>สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร</b></p>	
<p>หมายเลขเอกสาร : GR.05.03</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64</p>	<p>หน้าที่ : 3 / 11</p>

- 4.4 เจ้าหน้าที่การตลาด รับผิดชอบการประสานงานหรือเข้าพบผู้รับบริการที่คาดหวัง เรื่อง กระบวนการในการยื่นคำขอรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเพื่อออกบันทึกการตรวจเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ข้อมูลที่ให้กับลูกค้าเป็นปัจจุบัน และจัดทำใบเสนอราคา
- 4.5 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการทบทวนคำขอรับการตรวจประเมินฯ แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งรับผิดชอบในการทบทวนรายงานผลการตรวจ
- 4.6 เจ้าหน้าที่ธุรการ กองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการประสานกับผู้รับบริการเพื่อนัดวันตรวจประเมิน
- 4.7 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รับผิดชอบการประสานงานการตรวจประเมิน วางแผนการตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน รวมถึงจัดทำบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และแบบสรุปผลการตรวจประเมิน

## 5. การทบทวนข้อตกลง

- ๕.๑ เจ้าหน้าที่การตลาดจะให้ข้อมูลทั่วไปในการให้บริการ และการสมัครขอรับบริการของ สรร. ต่อผู้รับบริการ โดยการเข้าพบ (ถ้าจำเป็น) การโทรศัพท์ โทรสาร หรือช่องทางอื่น ๆ ข้อมูลที่ให้ประกอบด้วย เอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น Brochure ของ สรร. อัตราค่าบริการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย และแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร) (FS.๑๓.๐๒.๐๓) ซึ่งลูกค้าต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน เพื่อใช้ในการจัดทำใบเสนอราคา และประกอบการพิจารณาการรับคำขอการตรวจประเมินฯ
- ๕.๒ ข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย) (FS.๑๓.๐๒.๐๓) ต้องประกอบด้วย
  - ๕.๒.๑ ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ และข้อมูลสำหรับออกใบเสร็จรับเงิน
  - ๕.๒.๒ ข้อมูลการได้รับอนุญาตผลิตอาหาร
  - ๕.๒.๓ ข้อมูลประวัติผู้ประกอบการขอรับบริการ และขอข่ายการขอรับการตรวจประเมิน
  - ๕.๒.๔ ข้อมูลรายการเอกสารประกอบการขอรับบริการ
  - ๕.๒.๕ ข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ
- ๕.๓ จากข้อมูลทั่วไป ฯ และรายการเอกสารประกอบการขอรับบริการทั้งหมดที่ได้รับจากลูกค้า เจ้าหน้าที่การตลาดและ/หรือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง ต้องทำการทบทวนข้อมูลของสถานประกอบการอาหารก่อนรับงาน โดยข้อมูลที่ทบทวนต้องมั่นใจว่าครบถ้วน รวมถึงมีการรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทน กรณีข้อมูลและ/หรือเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน สรร.ขอสงวนสิทธิ์ในการปฏิเสธไม่รับคำขอฯ



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64

หน้าที่ : 4 / 11

- 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 ก่อนแจ้งให้ผู้ขอรับบริการทราบต่อไป
- ๕.๕ กรณีที่ตกลงรับงานได้ เจ้าหน้าที่การตลาดนำข้อมูลที่ได้จากแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย) (FS.๑๓.๐๒.๐๓) มาจัดทำใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (Quotation/Purchase Order) (FS.๑๓.๐๔) เพื่อจัดส่งให้ผู้รับบริการ โดยจำนวน Man-days ในใบเสนอราคา ฯ ต้องสอดคล้องกับเวลาผู้ตรวจประเมินในแบบฟอร์มการคำนวณ Minimum Auditor time ของหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (FS.๑๓.๒๕) ทั้งนี้ เมื่อมีเหตุผลอันควรเวลาผู้ตรวจประเมิน (Auditor time) อาจมากหรือน้อยกว่าที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์มดังกล่าว ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ รวมทั้ง ขนาด ขอบข่ายการตรวจประเมิน ความซับซ้อนขององค์กร และความพร้อมในการตรวจประเมิน ซึ่งในกรณีนี้ต้องมีการบันทึกเหตุผลของการเพิ่มหรือลดเวลาผู้ตรวจประเมินไว้ในบันทึกการทบทวนข้อตกลง (FS.๑๓.๐๙)
- ๕.๖ เมื่อผู้ขอรับบริการยอมรับใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ผู้มีอำนาจลงนามขององค์กรต้องลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ และจัดส่งใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อที่ผ่านการอนุมัติแล้วให้ สรร. (โดยทางโทรสารหรือ อีเล็คทรอนิคส์เมลล์ หรือช่องทางอื่น ๆ)
- ๕.๗ เมื่อได้รับใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ที่ลงนามอนุมัติการสั่งซื้อแล้ว เจ้าหน้าที่การตลาดต้องเตรียม และส่งแบบฟอร์มคำขอรับการตรวจประเมินฯ (FS.๑๓.๐๑) ให้กับผู้รับบริการ และแจ้งผู้รับบริการให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ กลับคืน สรร. ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ผู้รับบริการลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ทั้งนี้ สรร. ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ ตามราคาค่าบริการที่เสนอในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ หากผู้รับบริการไม่ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ๕.๘ เมื่อผู้รับบริการส่งคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ พร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ ครบเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่การตลาดจะนำแฟ้มเอกสารส่งต่อไปให้ผู้อำนวยการกอง ประเมินและรับรองระบบคุณภาพ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ธุรการประสานผู้รับบริการเพื่อนัดวันตรวจประเมินภายใต้เงื่อนไขของความพร้อมของผู้รับบริการ และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64

หน้าที่ : 5 / 11

## 6. การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินและการตรวจประเมิน

- 6.1 เมื่อผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ (ผอ. กปร.) ได้รับแฟ้มคำขอรับบริการของลูกค้าจากเจ้าหน้าที่การตลาด ผอ. กปร. จะทบทวนคำขอรับบริการฯ ในส่วนของขอบข่ายการตรวจประเมินและจำนวน man-days หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข จะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ธุรการประสานกับผู้รับบริการเพื่อนัดวันตรวจประเมิน เมื่อทราบกำหนดวันนัดตรวจประเมิน ผอ. กปร. จะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน หรือคณะผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย. และขึ้นบัญชีผู้ตรวจประเมินของ สรร. รวมถึงแต่งตั้ง Assessor-in-charge เพื่อรับผิดชอบในการประสานงานการตรวจประเมินกับผู้รับบริการและทีมผู้ตรวจประเมิน
- 6.2 เมื่อทราบกำหนดวันนัดตรวจประเมินหัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน (Assessment plan) (FS.14.01) และลงนามในช่อง “ผู้จัดทำ” ก่อนส่งให้ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทนลงนามในช่อง “ผู้ยืนยัน” ล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมิน ทั้งนี้ ระยะเวลาต้องเพียงพอเพื่อให้ผู้รับบริการพิจารณาในการยอมรับผู้ตรวจประเมิน / คณะผู้ตรวจประเมิน และแผนการตรวจประเมิน
  - 6.2.1 ในกรณีที่ไม่เห็นด้วยกับแผนการตรวจประเมินในประเด็นใด ๆ ผู้ยื่นคำขอ ฯ ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ สรร. ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่จะตรวจประเมินอย่างน้อย 3 วันทำการ หากไม่แจ้งภายในระยะเวลาที่กำหนด สรร. ขอสงวนสิทธิ์ดำเนินการตามแผนการตรวจประเมินที่ได้แจ้งไว้
  - 6.2.2 สรร. มีการเตรียมข้อมูลประวัติของผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค หากผู้รับบริการร้องขอ

## 7. การตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

- 7.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการเปิดประชุม และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (Attendance List) (FS.14.02)
- 7.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิตอาหาร ที่ผู้รับบริการได้ยื่นไว้ว่ามีความสอดคล้องตรงตามข้อเท็จจริงที่ตรวจพบในสถานประกอบการ และเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน หมายความว่ารวมถึงหลักเกณฑ์ในข้อ 8 หากไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ให้ดูข้อ 9
- 7.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รวบรวมหลักฐานและเอกสารการตรวจประเมินทั้งหมด และบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน ทั้งจุดแข็ง จุดอ่อน ข้อบกพร่อง รวมทั้งข้อสังเกตต่าง ๆ ในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกผลคะแนนการตรวจ



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64

หน้าที : 6 / 11

- ของ “สิ่งที่ต้องตรวจสอบ” แต่ละรายการในระดับ “ดี” หรือ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจในข้อ 8 เป็นแนวทาง
- 7.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน จัดทำแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามแบบฟอร์ม ตส.๑ ของ อย. และจัดทำบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามข้อบ่งชี้ที่ขอรับการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จหลังการตรวจประเมิน พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน
- 7.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการปิดประชุม โดยรายงานผลการตรวจให้ผู้รับบริการทราบ พร้อมร้องขอให้มีการปรับปรุงแก้ไข (ถ้ามี) และสามารถชี้แจงเพิ่มเติมได้หากผู้รับบริการมีข้อสงสัยในรายละเอียดของผลการตรวจประเมิน จากนั้นให้ผู้รับบริการลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน” ของบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารทุกหน้า สำเนาบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้กับผู้รับบริการ และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (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 ต้องเป็นไปตามประเภทอาหารที่สลักหลังในใบอนุญาต และชนิดอาหารที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ได้แก่
- 8.1.1 แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. ๑ (๖๓) สำหรับบันทึกรายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินทุกครั้งที่ทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร (ยกเว้นสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐)
- 8.1.2 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส. ๒ (๖๓) ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทุกชนิด (ยกเว้นสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐)
- 8.1.3 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐานที่ระบุในข้อ ๘.๑.๒ ในกรณีที่สถานที่นั้นๆ มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะที่กำหนดดังต่อไปนี้
- ๘.๑.๓.๑ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส. ๓ (๖๓)



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64

หน้าที่ : 7 / 11

- ๘.๑.๓.๒ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามแบบ ตส. ๔ (๖๓)
- ๘.๑.๓.๓ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบ ตส. ๕ (๖๓)
- ๘.๑.๓.๔ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. ๑๓ (๖๐) ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

## 8.2 การประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ผลการประเมินสถานที่จะต้องผ่านหลักเกณฑ์ ดังนี้

### 8.2.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เป็นไปตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส. ๒ (๖๓) หรือบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. ๑๓ (๖๐) โดยประกอบด้วย

- ๘.๒.๑.๑ เกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
- (๑) ระดับ “ดี” เมื่อสอดคล้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดทุกประการ
  - (๒) ระดับ “พอใช้” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
  - (๓) ระดับ “ปรับปรุง” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่ไม่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต

### ๘.๒.๑.๒ ผลการตรวจประเมินในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามเกณฑ์ 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



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64

หน้าที่ : 8 / 11

๘.๒.๒.๑ ระดับ “ผ่าน” กรณีที่พบว่ามี การปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมี  
มาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

๕.๒.๕.๒ ระดับ “ไม่ผ่าน” กรณีที่พบว่ามีไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการ  
ป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร

ทั้งนี้ หากรายการตรวจประเมินใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภท  
หรือบางกรรมวิธีไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ

## 9. การดำเนินการกรณีที่ไม่ผ่านเกณฑ์

9.1 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้ง  
ผู้ประกอบการให้ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน และ/ หรือ ส่งหลักฐานการแก้ไขภายใน  
90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน และติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ  
(Follow up audit) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และมั่นใจว่าการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพ  
เพียงพอและยอมรับได้ โดยการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง สามารถดำเนินการได้ดังนี้

### 9.1.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต

9.1.1.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต เป็นการตรวจ  
ติดตามประเด็นการแก้ไข/ปรับปรุงที่ผู้รับบริการสามารถส่งเอกสาร/หลักฐานให้ผู้ตรวจ  
ประเมินพิจารณาได้ โดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต หรือไม่มีผลกระทบด้าน  
โครงสร้างอาคารสถานที่ผลิตหรือเก็บอาหารอันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย  
อาหาร เช่น การเพิ่มเครื่องชั่ง การติดอ่างล้างมือ การเพิ่มเครื่องปิดผนึก รายงานผล  
การวิเคราะห์น้ำสัมผัสอาหาร หนังสือรับรองการฝึกอบรม เป็นต้น

9.1.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องมอบหมาย Assessor-in-charge ติดตามหลักฐานการ  
แก้ไข/ปรับปรุงจากผู้รับบริการ เพื่อเสนอหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน  
พิจารณาผลการแก้ไข/ปรับปรุง

9.1.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/  
ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

9.1.1.4 หากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินพบความไม่ปลอดภัยหรือความเสี่ยงจากข้อมูล / หลักฐาน  
การปรับปรุงแก้ไข หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินตามสถานการณ์ และ  
หากเห็นควรต้องทำการตรวจติดตามเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิตจะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการ  
และผู้เกี่ยวข้องทราบ

9.1.1.5 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต แบ่งออกเป็น  
2 กรณี คือ





สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64

หน้าที่ : 9 / 11

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

ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ และผู้ประกอบการได้แก้ไข ข้อบกพร่องแล้วเสร็จ ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้ชุดเอกสารฉบับเดิมดังกล่าว ในการติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยบันทึกในช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และ ครั้งที่ 2 โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต อาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ให้บันทึก 2 คะแนน 1 คะแนน หรือ 0 คะแนน ส่วน กรณีบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดเฉพาะ ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ทั้งนี้สามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบข้อบกพร่องหรือต้องการแก้ไข ปรับปรุง หรือ ประเมินในทุกหัวข้อ หากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินกับ ครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขในแบบ ตส.1 (63) ในข้อ 6. ผลการแก้ไขครั้งที่ 1 หรือข้อ 7. ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย พร้อมลงวันที่และลงชื่อผู้ตรวจติดตามการ แก้ไขในแบบสรุปดังกล่าว โดยไม่ต้องให้ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน ลงนามใหม่

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

กรณีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินสามารถอ้างอิงคะแนนการตรวจประเมิน ครั้งก่อนได้ หากมีการแก้ไขคะแนนหรือผลการแก้ไขให้บันทึกผลการแก้ไขในส่วน ของสรุป ในใบบันทึกเดิม ไม่ให้แก้ไขในตารางการให้คะแนน และต้องลงลายมือชื่อ และวันเดือนปีกำกับให้ชัดเจน หรือ ทำเป็นบันทึกการแก้ไขในเอกสารแนบที่ สามารถอ้างอิงบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารฉบับเดิมได้

- 9.1.1.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินที่ได้มีการแก้ไขให้ผู้รับบริการ ทราบ (อาจเป็นทางโทรสาร e-mail หรือ อื่น ๆ ตามความเหมาะสม) และต้องได้รับ หลักฐานการยืนยันการรับทราบจากผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร
- 9.1.1.7 กรณีที่ผู้ประกอบการสามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จอย่าง มีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผล การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เพื่อเสนอ อย. ต่อไป
- 9.1.1.8 กรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน แจ้งให้ผู้รับบริการทราบเพื่อยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64

หน้าที่ : 10 / 11

### 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 ซึ่งไม่สามารถอ้างอิงคะแนนจากการตรวจประเมินครั้งก่อนได้
- 9.1.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องแจ้งผู้รับบริการในวันสุดท้าย ของ การตรวจประเมินว่าจะต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ ผลิต ซึ่งจะต้องมีค่าใช้จ่าย หลังจากนั้น จะแจ้งเจ้าหน้าที่การตลาดเพื่อจัดทำใบเสนอ ราคาให้ต่อไป
- 9.1.2.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องระบุในบันทึกการทบทวน ข้อตกลง Contract Review Form (FS.13.09) เพื่อเสนอขออนุมัติการตรวจติดตาม ผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลา 15 วันนับจากวันสุดท้ายของ การตรวจประเมิน เพื่อให้เจ้าหน้าที่การตลาดจัดทำใบเสนอราคาค่าบริการการตรวจ ติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตให้กับผู้รับบริการเพื่อลงนามยืนยันการ รับบริการ
- 9.1.2.4 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ธุรการของ กองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ ดำเนินการประสานกับผู้รับบริการเพื่อบันทึก การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต และมอบหมายให้หัวหน้า ผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตเพื่อตรวจสอบ / ทวนสอบผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และ มั่นใจว่าการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้
- 9.1.2.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน
- 9.1.2.6 กรณีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกผลการตรวจในบันทึกผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตาม ขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินฉบับใหม่เท่านั้น พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคุณะ ผู้ตรวจประเมิน และให้ผู้รับบริการลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต/ ผู้รับอนุญาต/ ผู้แทน” ของบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารฉบับใหม่ทุกหน้า
- (1) กรณีที่ผู้รับบริการสามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จอย่างมี ประสิทธิภาพ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะบันทึกผลการ ตรวจประเมินในบันทึกผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารและสำเนาจำนวน 1 ชุด ให้กับผู้รับบริการเพื่อยื่น อย. ต่อไป



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 07 / 06 / 64	หน้าที่ : 11 / 11

- (2) กรณีที่ผู้รับบริการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผลและแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ เพื่อทำการยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่

## 10. การรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้กับ อย.

- 10.1 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือนตามแบบ ตร.5 เสนอต่อ อย. ทุกเดือนผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์
- 10.2 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องแจ้ง อย. ทราบพร้อมหลักฐาน ภายใน 7 วัน ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ นับจากวันที่ตรวจประเมินพบว่า ผลคะแนนรวมทั้งหมดไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด หรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ ไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงและประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ของผู้รับบริการ
- 10.3 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องแจ้ง อย. ทราบในทันที กรณีที่พบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรง