



|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |   |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 1 / 16 |

## 1. ขอบข่าย

เอกสารข้อกำหนดทั่วไปฉบับนี้กล่าวถึงสิ่งซึ่งต้องปฏิบัติ ของสถานประกอบการ อาหาร ในที่นี้หมายถึงลูกค้า ของสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ในการยื่นคำขอรับการตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ภายใต้ขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้แก่

- 1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (GMP ทั่วไป)
- 1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (GMP น้ำบริโภค)
- 1.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 298 พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยควม ร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- 1.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)
- 1.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 349 พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
- 1.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

## 2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การ ขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562
- 2.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ฉบับวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562
- 2.3 หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขซึ่งออกตามมาตรา 14 มาตรา 15 และ มาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522



|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |   |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 2 / 16 |

- 2.4 หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนดว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2.5 คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอข่ายที่ สำนักรับรองระบบคุณภาพ ได้รับการขึ้น บัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.
- 2.6 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอข่ายที่ สำนักรับรองระบบคุณภาพ ได้รับการขึ้น บัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.

### 3. นิยาม

- 3.1 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในที่นี้จะเรียกว่า GMP กฎหมาย หมายถึง GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามข้อ 1 ภายใต้ขอข่ายที่ สรร . ขึ้นทะเบียน หน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3.2 ผู้รับบริการ (Food Entrepreneur) หมายถึง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร
- 3.3 สถานประกอบการอาหาร (Food Premises) หมายถึง สถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 3.4 ผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่ประสานงาน หมายถึง ผู้ตรวจประเมินของ สรร . ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประสานงานกับลูกค้าแต่ละราย เพื่อให้การตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “Assessor-in-charge”
- 3.5 ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- 3.6 ข้อบกพร่องอื่น ๆ หมายถึงข้อบกพร่องอื่น ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- 3.7 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) หมายถึง การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ภายใต้ขอข่ายที่ สรร . ได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย. โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการให้การรับรองในรอบของหนังสือรับรองนั้น ๆ

|                              |   |                  |
|------------------------------|---|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | <b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>  |                  |
|                              | <b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br/>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร</b> |                  |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.02     | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62                                     | หน้าที่ : 3 / 16 |

- 3.8 การตรวจติดตาม (Surveillance assessment) หมายถึง การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ สรร . ได้รับการขึ้น บัญชี กับ อย . โดยมีวัตถุประสงค์ในการติดตามผลเพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิตอาหารยังคงเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอย่างต่อเนื่องในรอบของหนังสือรับรองนั้น ๆ
- 3.9 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง (Follow up audit) หมายถึง การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบจากการ ตรวจประเมินเพื่อ การรับรอง หรือ จากการตรวจ ติดตาม เพื่อคงสถานะการรับรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลการแก้ไขหรือปรับปรุงข้อบกพร่องที่ผู้ประกอบการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้ ทั้งนี้ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องสามารถดำเนินการได้ทั้งในรูปแบบของ การตรวจติดตามผลการแก้ไข / ปรับปรุงโดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต (Off-site follow up) หรือ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up)
- 3.10 เจ้าหน้าที่การตลาด หมายถึง บุคคลซึ่งได้รับแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ สรร . ให้รับผิดชอบต่อกิจกรรมทางการตลาด รวมถึงการประสานงานกับลูกค้า
- 3.11 เวลาผู้ตรวจประเมิน (Auditor time) หมายถึง เวลาที่คณะผู้ตรวจประเมินใช้ในการวางแผน รวมถึงการทบทวนเอกสาร การตรวจประเมิน ณ จุดปฏิบัติงาน และการจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งจะกำหนดเป็น Man-day

#### 4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 ผู้ว่าการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) รับผิดชอบในการอนุมัติค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมินและการรับรอง
- 4.2 ผู้อำนวยการ สำนักรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่การตลาด เพื่อดำเนินกิจกรรมทางการตลาด และรับผิดชอบในการอนุมัติการรักษาไว้ซึ่งการรับรอง พักใช้ เพิกถอน หรือ ยกเลิกการรับรอง
- 4.3 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือ ผู้มีอำนาจลงนามในการทบทวนข้อตกลง รับผิดชอบในการอนุมัติใบเสนอราคาซึ่งจัดทำโดยเจ้าหน้าที่การตลาด
- 4.4 เจ้าหน้าที่การตลาด รับผิดชอบการ ประสานงานหรือ เข้าพบ ลูกค้าที่คาดหวัง เรื่อง กระบวนการในการยื่นคำขอรับการตรวจประเมิน เพื่อออกหนังสือ รับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร มั่นใจว่าข้อมูลที่ให้กับลูกค้าเป็นปัจจุบัน จัดทำใบเสนอราคา และสำรวจผลที่ได้จากลูกค้า (customer findings)



|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |   |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 4 / 16 |

- 4.5 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการทบทวนคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งรับผิดชอบในการทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน เพื่อเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรองเพื่ออนุมัติการรับรอง หรือ เพื่อเสนอผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพเพื่ออนุมัติการคงสถานะการรับรอง และปรับปรุงโปรแกรมการตรวจประเมินให้เป็นปัจจุบัน
- 4.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รับผิดชอบการประสานงานการตรวจประเมิน วางแผนการตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน รวมถึงจัดทำบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และรายงานผลการตรวจประเมิน ตามขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อคณะกรรมการทบทวนการรับรองเพื่อพิจารณาให้การรับรอง
- 4.7 คณะกรรมการทบทวนการรับรอง รับผิดชอบการพิจารณารายงาน ผล การตรวจประเมินและข้อมูลประกอบ พร้อมซักถามประเด็นต่าง ๆ จาก หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาตัดสินการรับรอง
- 4.8 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือ เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการตัดสินของคณะกรรมการทบทวนการรับรอง และจัดทำหนังสือรับรองให้กับลูกค้า
- 4.9 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย รับผิดชอบในการประสานนัดวันตรวจประเมินกับลูกค้า และขอสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารฉบับปัจจุบันในรอบการตรวจติดตาม

## 5. การทบทวนข้อตกลง

- 5.1 เจ้าหน้าที่การตลาดจะให้ข้อมูลทั่วไปในการให้บริการ และการสมัครขอรับบริการของ สรร. ต่อลูกค้า โดยการเข้าพบ (ถ้าจำเป็น) การโทรศัพท์ โทรสาร หรือช่องทางอื่น ๆ ข้อมูลที่ให้ประกอบด้วยเอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น Brochure ของ สรร. อัตราค่าบริการตรวจประเมินรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร และแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร) (FS.13.02.03) ซึ่งลูกค้าต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน เพื่อใช้ในการจัดทำใบเสนอราคา และประกอบการพิจารณาการรับคำขอการตรวจประเมินฯ
- 5.2 ข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร) (FS.13.02.03) ต้องประกอบด้วย
  - 5.2.1 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ และข้อมูลสำหรับออกใบเสร็จรับเงิน
  - 5.2.2 ข้อมูลการได้รับอนุญาตผลิตอาหาร
  - 5.2.3 ข้อมูลประกอบวัตถุประสงค์การขอรับบริการ และขอบข่ายการขอรับการตรวจประเมิน



|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |   |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 5 / 16 |

- 5.2.4 ข้อมูลรายการเอกสารประกอบการขอรับบริการ
- 5.2.5 ข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ
- 5.3 จากข้อมูลทั่วไป ฯ และ รายการเอกสารประกอบการขอรับบริการทั้งหมดที่ได้รับจากลูกค้า เจ้าหน้าที่การตลาดและหรือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง ต้องทำการทบทวนข้อมูลของผู้ประกอบการก่อนรับงาน โดยข้อมูลที่ทบทวนต้องมั่นใจว่าถูกต้องและครบถ้วน รวมถึงมีการรับรองสำเนา ถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการหรือผู้มีอำนาจลงนาม กรณีข้อมูลและหรือเอกสารไม่ถูกต้อง ครบถ้วน สรร. สงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับงาน ข้อมูลในเอกสาร (FS.13.02.03) ได้แก่
  - 5.3.1 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ. 2) ยังไม่หมดอายุ หรือ สบ.1 /สบ.2 (กรณีมีการเปลี่ยนแปลง) สำเนาครบทุกหน้า โดยประเภทอาหารที่ขอรับบริการตรงกับข้อมูลในใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ. 2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 1) หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 2)
  - 5.3.2 แบบแปลนพื้นทุกชั้น ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลต่อการผลิต หรือ มีการเปลี่ยนแปลงและได้รับอนุญาตจาก อย. เรียบร้อยแล้ว
  - 5.3.3 ผังกระบวนการผลิต โดยละเอียดระบุกระบวนการควบคุมกระบวนการผลิต
  - 5.3.4 รายการเครื่องมือเครื่องจักร แรงม้า และจำนวนคนงาน
  - 5.3.5 รายการผลิตภัณฑ์ (มี อ.18/อ.19 หรือ สบ.3/สบ4/สบ.5/สบ.6/สบ.7 และหรือสอดคล้องกับใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์มีการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จดทะเบียน /แจ้งรายละเอียดอาหาร แล้วแต่กรณี)
  - 5.3.6 รายการวัตถุดิบและส่วนผสมโดยประมาณ
  - 5.3.7 กรรมวิธีการล้างเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์ และภาชนะบรรจุ
- 5.4 เจ้าหน้าที่การตลาดบันทึกผลการทบทวนข้อมูลของผู้ประกอบการก่อนรับงาน ตามรายละเอียดดังนี้
  - 5.4.1 ถ้าข้อมูลที่ได้รับครบถ้วนตามข้อ 5.3 ให้ตกลงรับงานได้ และนำเสนอให้ผู้อำนวยความสะดวกจัดการและบริหารงาน หรือผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพ พิจารณา ก่อนจัดทำใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อต่อไป
  - 5.4.2 ในกรณีที่ข้อมูลที่ได้รับตามข้อ 5.3 ไม่ครบถ้วน หรือไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ให้ปฏิเสธไม่รับงาน พร้อมระบุเหตุผล และนำเสนอให้ผู้อำนวยความสะดวกจัดการและบริหารงาน หรือผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพพิจารณา ก่อนแจ้งให้ผู้ขอรับบริการทราบต่อไป
- 5.5 กรณีที่ตกลงรับงานได้ เจ้าหน้าที่การตลาดนำข้อมูลที่ได้จากแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ) (FS.13.02.03) มาจัดทำ ใบ



|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |   |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 6 / 16 |

- เสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (Quotation/Purchase Order) (FS.13.04) เพื่อจัดส่งให้ลูกค้า โดยจำนวน Man-days ในใบเสนอราคา ๓ ต้องสอดคล้องกับจำนวนวันตรวจประเมินใน แบบฟอร์มการคำนวณ Minimum Auditor time ของระบบ GMP (กฎหมาย) (FS.13.25) ทั้งนี้ เมื่อมีเหตุผลอันควร จำนวน วันตรวจประเมิน (Auditor time) อาจมากหรือน้อยกว่าที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์มดังกล่าว ขึ้นอยู่กับ ปัจจัยต่าง ๆ รวมทั้ง ขนาด ขอบข่ายการตรวจประเมิน ความซับซ้อนขององค์กร และความพร้อมในการ ตรวจประเมิน ซึ่งในกรณีนี้ต้องมีการบันทึกเหตุผลของการเพิ่มหรือลดจำนวนวันตรวจประเมินไว้ในบันทึก การทบทวนข้อตกลง (FS.13.09)
- 5.6 เมื่อผู้ขอรับบริการยอมรับใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ผู้มีอำนาจลงนามขององค์กรต้องลงนามอนุมัติการสั่งซื้อ ในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ และจัดส่งใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อที่ผ่านการอนุมัติแล้วให้ สรร. (โดยทางโทรสาร หรือ อีเล็คทรอนิคส์เมลล์ หรือช่องทางอื่น ๆ)
- 5.7 เมื่อได้รับใบเสนอราคา /ใบสั่งซื้อ ที่ลงนามอนุมัติการสั่งซื้อแล้ว เจ้าหน้าที่การตลาดต้องเตรียม และส่ง แบบฟอร์มคำขอรับการตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (FS.13.22) ให้กับลูกค้า และแจ้งลูกค้าให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ ๓ กลับคืน สรร. ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ลูกค้าลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา /ใบสั่งซื้อ ทั้งนี้ สรร. ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับ คำขอรับการตรวจประเมิน ๓ ตามราคาค่าบริ การที่เสนอในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ หากลูกค้าไม่ยื่นคำขอ พร้อมเอกสารประกอบคำขอ๓ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 5.8 เมื่อลูกค้าส่งคำขอรับการตรวจประเมิน ๓ พร้อมเอกสารประกอบคำขอ ๓ ครบเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ การตลาดจะนำแฟ้มเอกสารส่งต่อให้กับผู้อำนวยการกอง ประเมินและรับรองร ะบบคุณภาพ เพื่อ ดำเนินการแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน และเจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมินนัดวันตรวจประเมินภายใต้ เงื่อนไขของความพร้อมของลูกค้าต่อไป

## 6. การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และการตรวจประเมิน

- 6.1 เมื่อผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ (ผอ. กปร.) ได้รับแฟ้มคำขอรับบริการของลูกค้า จากเจ้าหน้าที่การตลาด ผอ. กปร. จะทบทวน ความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล แล ะมอบหมายให้ เจ้าหน้าที่ประสานงานของ กปร. ดำเนินการประสานกับลูกค้าเพื่อนัดวันตรวจประเมิน
- 6.2 เมื่อทราบกำหนดวันนัดตรวจประเมิน ผอ. กปร. จะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน หรือคณะผู้ตรวจประเมิน ที่ได้รับการขึ้น บัญชี กับ อย . และขึ้น บัญชี ผู้ตรวจประเมินของ สรร . รวมถึง แต่งตั้ง



|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |   |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 7 / 16 |

- Assessor-in-charge เพื่อรับผิดชอบ ในการประสานงาน การตรวจประเมิน กับลูกค้า และทีมผู้ตรวจประเมิน
- 6.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน (Assessment plan) (FS.14.01) และลงนามในช่อง “ผู้จัดทำ” ก่อนส่งให้ผู้ดำเนินการหรือผู้แทน ลงนามในช่อง “ผู้ยืนยัน” ล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมิน ทั้งนี้ ระยะเวลาต้องเพียงพอเพื่อให้ลูกค้าพิจารณาในการยอมรับ ผู้ตรวจประเมิน / คณะผู้ตรวจประเมิน และแผนการตรวจประเมิน
- 6.3.1 ในกรณีที่ไม่เห็นด้วยกับแผนการตรวจประเมินในประเด็นใด ๆ ผู้ยื่นคำขอ ๗ ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ สรร . ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่จะตรวจประเมินอย่างน้อย 3 วันทำการ หากไม่แจ้งภายในระยะเวลา ที่กำหนด สรร . ขอสงวนสิทธิ์ดำเนินการตามแผนการตรวจประเมินที่ได้แจ้งไว้
- 6.3.2 สรร. มีการเตรียมข้อมูลประวัติของผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค หากลูกค้าร้องขอ

## 7. การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment)

- 7.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการเปิดประชุม และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (Attendance List) (FS.14.02)
- 7.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการตรวจประเมินตามรายการสิ่งที่จะต้องตรวจสอบทั้งหมด ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน
- 7.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รวบรวมหลักฐาน และเอกสารการตรวจประเมินทั้งหมด และบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน ทั้งจุดแข็ง จุดอ่อน ข้อบกพร่อง รวมทั้งข้อสังเกตต่าง ๆ ในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกผลคะแนนการตรวจของ “สิ่งที่จะต้องตรวจสอบ” แต่ละรายการในระดับ “ดี” หรือ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจในข้อ 7.4 เป็นแนวทาง
- 7.4 หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร จะพิจารณาดังนี้
- 7.4.1 ระดับ “ดี” เมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
- 7.4.2 ระดับ “พอใช้” เมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด แต่ยังมีพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัย โดยตรงกับอาหารที่ผลิต

|                              |   |                  |
|------------------------------|---|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | <b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>  |                  |
|                              | <b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br/>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร</b> |                  |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.02     | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62                                     | หน้าที่ : 8 / 16 |

- 7.4.3 ระดับ “ปรับปรุง” เมื่อไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
- 7.4.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน จัดทำบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จหลังการตรวจประเมิน พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน และจัดทำสำเนานำบันทึกการตรวจฯ จำนวน 1 ฉบับ โดยให้ลงนามจริงทั้งฉบับจริงและฉบับสำเนา
- 7.4.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการปิดประชุม โดยรายงานผลการตรวจให้ลูกค้าทราบ และสามารถชี้แจงเพิ่มเติมได้หากลูกค้ามีข้อสงสัยในรายละเอียดของผลการตรวจประเมิน จากนั้นให้ลูกค้าลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน” ของบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารทุกหน้า ทั้งฉบับจริงและฉบับสำเนา โดยให้ฉบับสำเนาของบันทึกการตรวจฯ ให้กับลูกค้า และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- 7.5 การสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน**  
แนวทางการสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน มีดังนี้
- 7.5.1 คณะผู้ตรวจประเมินเห็นควรนำเสนอให้การรับรอง / คงไว้ / ต่ออายุการรับรอง**  
เมื่อผลการตรวจประเมินผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ดังนี้
- 7.5.1.1 คะแนนรวมแต่ละหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 หรือ ร้อยละ 70 ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด (เกณฑ์ที่กำหนดจะขึ้นกับแต่ละประกาศของกระทรวงสาธารณสุข )  
**และ**
- 7.5.1.2 ต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) และ ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัย ต่อการบริโภค
- ในกรณีนี้ คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง O หน้าข้อความ “เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต) / คงไว้ / ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)” ในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน และจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรองต่อไป*
- 7.5.2 คณะผู้ตรวจประเมินพบข้อบกพร่องและเห็นควรให้มีการตรวจติดตามผลการแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ  
เมื่อผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ดังนี้



|                                     |   |                         |
|-------------------------------------|---|-------------------------|
| <p>สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)</p> | <p>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br/>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br/>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร</p> |                         |
| <p>หมายเลขเอกสาร : GR.05.02</p>     | <p>แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62</p>  | <p>หน้าที่ : 9 / 16</p> |

7.5.2.1 มีคะแนนรวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 หรือ 70 ตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด (เกณฑ์ที่กำหนดจะขึ้นกับแต่ละประกาศของกระทรวงสาธารณสุข)

7.5.2.2 พบข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หรือ ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

โดยต้องรายงานข้อบกพร่องที่ต้องดำเนินการแก้ไข เพื่อให้ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

ในกรณีนี้ คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องใส่เครื่องหมาย  $\checkmark$  ในช่อง O หน้าข้อความ “อื่น ๆ (ระบุ)” ในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกรายละเอียดของสิ่งที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติมเพื่อการแก้ไข /ปรับปรุง ข้อบกพร่องที่พบให้ชัดเจน รวมถึง

- (1) ระบุรูปแบบของการตรวจติดตามผลการแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องเป็นแบบไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต (Off-site follow up) หรือ ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up)
- (2) กรณีที่จำเป็นต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุงข้อบกพร่อง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ ณ วันที่ตรวจประเมินในการประชุมปิด เนื่องจาก มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมในการ On-site follow up
- (3) ระบุวันที่ครบกำหนดของการตรวจติดตามผล
- (4) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องแจ้งผลการตรวจฯ กลับให้ผู้ประสานงานของ สรร. ทราบ เพื่อรายงานผลการตรวจฯ ให้ อย. ตามกำหนด

7.5.3 คณะผู้ตรวจประเมินเห็นควรไม่นำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต) / คงไว้ / ต่ออายุการรับรอง เมื่อผลการตรวจประเมินไม่ผ่าน ตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องแจ้งผลการตรวจฯ ให้ ผอ. กปร.และผู้ประสานงานของ สรร. ทราบ เพื่อดำเนินการแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที รวมถึงให้ ผอ. กจป. หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายออกหนังสือเพิกถอนแล ะเรียกคืนหนังสือรับรอง (ดูข้อ 11)



|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |  |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 10 / 16 |

## 7.6 การดำเนินการกรณีที่พบข้อบกพร่อง

ในกรณีที่ผลการตรวจประเมิน ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด โดยพบข้อบกพร่อง (ดูข้อ 7.5.2) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้อง แจ้งผู้ประกอบการให้ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน 30 วัน และส่งหลักฐานการแก้ไขภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน และติดตามผลการแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ (Follow up audit) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และมั่นใจว่าการแก้ไข / ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้ จึงจะนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต) / คงไว้ / ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต) โดยการตรวจติดตามผลการแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่อง (Follow up audit) สามารถดำเนินการได้ดังนี้

### 7.6.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุงโดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต (Off-site follow up)

- 7.6.1 Off-site follow up เป็นการตรวจติดตามประเด็นการ แก้ไข / ปรับปรุง ที่ผู้ประกอบการสามารถส่งเอกสาร /หลักฐาน ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาได้ โดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต เช่น รายงานผลการวิเคราะห์น้ำสัมผัสอาหาร หนังสือรับรองการ ฝึกอบรม เป็นต้น
- 7.6.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด
- 7.6.3 หากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินพบความไม่ปลอดภัยหรือความเสี่ยงจากข้อมูล / หลักฐาน การปรับปรุงแก้ไข หัวหน้าผู้ตรวจ ประเมินจะต้องประเมินตามสถานการณ์ และ หากเห็นควรต้องทำการตรวจติดตามเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิต จะต้องแจ้งให้ลูกค้าและผู้เกี่ยวข้องทราบ
- 7.6.5 กรณี Off-site follow-up เมื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินยอมรับหลักฐาน การแก้ไข โดยการบันทึกผลการแก้ไขลงในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับเดิมได้ และต้องลงลายมือชื่อและวันเดือนปีกำกับให้ชัดเจน หรือ ทำเป็นบันทึกการแก้ไขใน เอกสารแนบที่สามารถอ้างอิงบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับเดิมได้
- 7.6.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินที่ได้มีการแก้ไขให้ลูกค้าทราบ (อาจเป็นทางโทรสาร e-mail หรือ อื่น ๆ ตามความเหมาะสม)



|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |  |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62      หน้าที่ : 11 / 16 |

- 7.6.7 กรณีที่ผู้ประกอบการสามารถแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ  
อย่างมีประสิทธิภาพ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงาน  
ผลการตรวจประเมินเพื่อเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรองต่อไป
- 7.6.8 กรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน  
ระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข / ปรับปรุงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและไม่สามารถ  
ยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผล และแจ้งให้  
ผู้ประกอบการทราบ

#### 7.6.2 การตรวจติดตามผลการแก้ไข / ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up)

- 7.6.2.1 On-site follow up เป็นการตรวจติดตามประเด็นการแก้ไข / ปรับปรุงที่ผู้ตรวจ  
ประเมินต้องไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอีกครั้ง เช่น การตรวจพบประเด็นที่ต้องมี  
การปรับปรุงด้านโครงสร้าง และความไม่ปลอดภัยหรือการผลิตอาหารไม่เป็นไป  
ตามกฎหมาย ซึ่งไม่สามารถอ้างอิงคะแนนจากการตรวจประเมินครั้งก่อนได้
- 7.6.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่การตลาดทราบเพื่อจัดทำใบเสนอราคา  
ค่าบริการ การตรวจติดตามผลการแก้ไข / ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site  
follow up) ให้กับลูกค้า เพื่อลงนามยืนยันการรับบริการ
- 7.6.2.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องระบุในบันทึกการทบทวน  
ข้อตกลง Contract Review Form (FS.13.09) เพื่อเสนอขออนุมัติ การตรวจติดตาม  
ผลการแก้ไข / ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลา 15 วันนับจาก  
วันสุดท้ายของการตรวจประเมิน
- 7.6.2.4 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ประสานงาน  
ของกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ ดำเนินการประสานกับลูกค้าเพื่อนัดวัน  
On-site follow up และมอบหมายให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน  
ดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up)  
เพื่อตรวจสอบ / ทวนสอบผลการแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และมั่นใจว่าการ  
แก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้
- 7.6.2.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข /  
ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน



|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |  |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 12 / 16 |

- 7.6.2.6 กรณี On-site follow up หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกผลการตรวจในบันทึกผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินฉบับใหม่เท่านั้น พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน และให้ลูกค้ายกนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน” ของบันทึกการตรวจ สถานที่ผลิตอาหารฉบับใหม่ทุกหน้า
- 7.6.2.7 กรณีที่ผู้ประกอบการสามารถแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ อย่างมีประสิทธิภาพ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรองต่อไป
- 7.6.2.8 กรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข / ปรับปรุงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องบันทึกเหตุผลและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ

## 8. การตัดสินใจให้การรับรอง

- 8.1 หากผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ ที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงาน ผลการตรวจประเมินเสนอ ผ่านผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพเพื่อ ทวนสอบและ อนุมัติรายงานก่อนนำเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรอง เพื่อพิจารณาอนุมัติการรับรอง ทั้งกรณี การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification) และการขยายขอบข่ายการรับรอง
- 8.2 ผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนการรับรอง ซึ่งต้องเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ (Competence) ดังนี้
- 8.2.1 ความรู้ความเข้าใจในระบบมาตรฐาน GMP / HACCP / ISO 22000
  - 8.2.2 ความรู้ในกระบวนการให้การรับรองของสำนักรับรองระบบคุณภาพ
  - 8.2.3 ความสามารถในการประเมินกระบวนการตรวจประเมินและให้คำแนะนำ
- 8.3 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงานคัดเลือกกรรมการ 3 คน จากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการทบทวนการรับรองในการประชุมแต่ละครั้ง
- 8.4 การตัดสินใจให้การรับรองต้องมาจากเสียงส่วนใหญ่ของกรรมการ โดยคณะกรรมการทบทวนการรับรองพิจารณาผลการตรวจประเมินจากบันทึกการตรวจสถานที่ผลิต อาหารตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจ



|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |  |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 13 / 16 |

ประเมิน รายงาน ผลการตรวจประเมิน และข้อมูลทั่วไปของลูกค้า เช่น ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) เป็นต้น และพิจารณาให้การรับรอง ตามเกณฑ์การรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ดังนี้

8.4.1 ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด (ขึ้นกับแต่ละประกาศกระทรวงสาธารณสุข) และ

8.4.2 ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง และ /หรือ ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

**หมายเหตุ** (1) กรณี ที่พบข้อบกพร่อง ข้อบกพร่องดังกล่าวต้อง ได้รับการตรวจติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุงเรียบร้อยแล้ว และผลการแก้ไข /ปรับปรุงได้ดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้วอย่างมีประสิทธิภาพ

(2) กรณีการตรวจเพื่อการรับรองครั้งแรก (Initial assessment) หรือ การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification) หากผล คะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 จะเพิ่มคำว่า ระดับดีเยี่ยม หรือ Excellence ในหนังสือรับรอง

8.5 ต้องไม่มีผู้ใดในคณะกรรมการทบทวนการรับรอง เข้าร่วมในการตรวจประเมินหรือมีส่วนได้เสีย กับผู้ขอรับการรับรอง โดยคณะกรรมการ ทบทวนการรับรองทุกคนต้องลงนามในแบบฟอร์มคำแถลงการรับ ความลับและการไม่มีส่วนได้เสียในแต่ละครั้งของการประชุม

8.6 เมื่อ คณะ กรรมการ ทบทวนการรับรองพิจารณาแล้วเห็นควรให้การรับรอง จะลงนามอนุมัติ การรับรอง ทั้งกรณีการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง และการตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่

8.7 เมื่อคณะกรรมการทบทวนการรับรอง ลงมติให้การรับรองแล้ว ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน จะมอบหมายเจ้าหน้าที่ดำเนินการออกหนังสือการรับรอง ซึ่งในที่นี้ คือ ใบรับรองเพื่อส่งมอบให้ลูกค้าต่อไป

## 9. การตรวจติดตาม (Surveillance assessment)

9.1 การตรวจติดตามเพื่อคงสถานะการรับรองจะดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ภายในช่วงระยะเวลา 3 ปี ของการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิตอาหารยังคงเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง



|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |  |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62<br>หน้าที่ : 14 / 16 |

- 9.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานจะติดต่อประสานนัดวันตรวจติดตามกับลูกค้าตามโปรแกรมการตรวจประเมินที่กำหนด โดย ลูกค้า ต้อง ยืนยันในใบนัดการตรวจติดตาม และแจ้งกรณีมีการเปลี่ยนแปลง ที่สำคัญพร้อมส่งสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารฉบับปัจจุบัน
- 9.3 การตรวจ ติดตาม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองตามข้อ 7
- 9.4 ในกรณีที่พบข้อบกพร่อง ผู้ได้รับการรับรองจะต้องดำเนินการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน /ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการตรวจติดตามผล การแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ โดยให้ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการดำเนินการกรณีที่พบข้อบกพร่องตามข้อ 7.6
- 9.5 ในกรณีที่ผลการตรวจติดตามเพื่อคงสถานะการรับรองเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะสรุปผลการตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพเพื่ออนุมัติให้การรับรองมีผลต่อเนื่อง
- 9.6 ในกรณีที่ผลการตรวจ ติดตาม เพื่อคงสถานะการรับรองพบข้อบกพร่อง และผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข /ปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ ผู้ตรวจประเมินจะสรุปผลการตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพเพื่อพักใช้ หรือ เพิกถอนการรับรอง และเรียกคืนหนังสือรับรอง
- 9.7 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบการแจ้งข้อมูลการพักใช้ หรือ เพิกถอนการรับรองผู้ประกอบการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว
- 9.8 ในช่วงระยะเวลา 3 ปี ของการให้การรับรอง หากลูกค้ามีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต หรือ ต้องการขยายขอบข่ายการรับรอง ลูกค้าต้องแจ้งให้ สรร . ทราบเพื่อเจ้าหน้าที่การตลาดดำเนินการทบทวนข้อตกลงกับลูกค้าใหม่

## 10. การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification)

- 10.1 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง และจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนวันหมดอายุของหนังสือรับรอง โดยลูกค้าต้องยื่นคำขอ ฯ ล่วงหน้าก่อนหนังสือรับรองฉบับเดิมหมดอายุอย่างน้อย 90 วัน

|                              |   |                   |
|------------------------------|---|-------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | <b>ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง</b>  |                   |
|                              | <b>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br/>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร</b> |                   |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.02     | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62                                     | หน้าที่ : 15 / 16 |

## 11. การพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

11.1 หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษามาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของ กฎหมาย ที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ สรร . จะดำเนินการดังต่อไปนี้ ซึ่ง สรร. ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน หากมีการพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง

### 11.1.1 พักใช้การรับรอง

พักใช้การรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน และสามารถขอขยายได้แต่ต้องไม่เกิน 120 วัน ในกรณีดังต่อไปนี้

11.1.1 ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถให้ทำการตรวจติดตามเพื่อคงสถานะการรับรองตามความถี่ที่กำหนด

11.1.2 ผู้ได้รับการรับรองสมัครใจที่จะพักใช้เอง

### 11.1.2 เพิกถอนการรับรอง

เพิกถอนการรับรองและยกเลิกข้อตกลงการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

11.2.1 ผู้ได้รับการรับรองที่ อยู่ในระหว่างการพักใช้การรับรอง ไม่สามารถทำตามเงื่อนไขที่ สรร. กำหนดไว้ สำหรับการพักใช้การรับรองได้ ภายในเวลาที่กำหนด

11.2.2 ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของ สรร.

11.2.3 ผู้ได้รับการรับรอง มีผลคะแนนรวมทุกหมวด ไม่ผ่านเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด และหรือ ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและส่งหลักฐานภายในระยะเวลาที่กำหนด ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรอง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของ สรร.

11.2.4 มีข้อร้องเรียนที่ สรร. พิจารณาแล้วเห็นว่าอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง

### 11.3 การยกเลิกการรับรอง

การรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

11.3.1 ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยก เลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีใบรับรองยังไม่หมดอายุ

11.3.2 ผู้ได้รับการรับรองไม่ประสงค์จะขอต่ออายุการรับรอง



|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง<br>การออกหนังสือรับรองมาตรฐาน<br>ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร |  |
|                              | หมายเลขเอกสาร : GR.05.02   | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62      หน้าที่ : 16 / 16 |

- 11.3.3 ผู้ได้รับการรับรองเล็กประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- 11.3.4 ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย หรือไม่ชำระหนี้ที่ค้างชำระต่อ สรร.
- 11.3.5 มีการเปลี่ยนแปลงในภาวะเปียบของระบบการรับรอง และผู้ได้รับการรับรอง  
ไม่สามารถ หรือไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้

**หมายเหตุ** กรณียกเลิก หรือ เพิกถอนการ รับรอง และใบรับรอง ยังไม่หมดอายุ ผู้ได้รับการรับรอง  
จะต้องส่งคืนใบรับรองให้กับ สรร . ทั้งฉบับภาษาไทยและ ฉบับ ภาษาอังกฤษ  
ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง