



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 1 / 12

1. ขอบข่าย

เอกสารข้อกำหนดทั่วไปฉบับนี้กล่าวถึงสิ่งซึ่งต้องปฏิบัติ ของสถานประกอบการอาหาร ในที่นี้หมายถึงลูกค้า ของสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ในการยื่นคำขอรับการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสอบ สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารของผู้ประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้ขอบข่ายที่ สรร . ขึ้น บัญชี หน่วย รับรองสถานประกอบการอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (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 ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- 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 กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 29 กรกฎาคม 2557



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 2 / 12

- 2.3 หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขซึ่งออกตามมาตรา 14 มาตรา 15 และ มาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2.4 หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนดว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2.5 คู่มือการตรวจสอบสถานที่ ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ สำนักรับรองระบบคุณภาพ ได้รับการขึ้น บัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.
- 2.6 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ สำนักรับรองระบบคุณภาพ ได้รับการขึ้น บัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.

3. นิยาม

- 3.1 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในที่นี้จะเรียกว่า GMP กฎหมาย หมายถึง GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามข้อ 1 ภายใต้ขอบข่ายที่ 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 เพื่อให้การตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “Assessor-in-charge”
- 3.5 ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- 3.6 ข้อบกพร่องอื่น ๆ หมายถึงข้อบกพร่องอื่น ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 3 / 12

- 3.7 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง (Follow up audit) หมายถึง การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบจากการ ตรวจประเมิน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลการแก้ไขหรือปรับปรุงข้อบกพร่องที่ผู้ประกอบการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิผลเพียงพอและยอมรับได้ ทั้งนี้ การตรวจติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุงข้อบกพร่องสามารถดำเนินการได้ทั้งในรูปแบบของ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต (Off-site follow up) หรือ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up)
- 3.8 เจ้าหน้าที่การตลาด หมายถึง บุคคลซึ่งได้รับแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ สรร . ให้รับผิดชอบต่อกิจกรรมทางการตลาด รวมถึงการประสานงานกับลูกค้า
- 3.9 เวลาผู้ตรวจประเมิน (Auditor time) หมายถึง เวลาที่คณะผู้ตรวจประเมินใช้ในการวางแผน รวมถึงการทบทวนเอกสาร การตรวจประเมิน ณ จุดปฏิบัติงาน และการจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งจะกำหนดเป็น Man-day

4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 ผู้ว่าการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) รับผิดชอบในการอนุมัติค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจฯ
- 4.2 ผู้อำนวยการ สำนักรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่การตลาด เพื่อดำเนินกิจกรรมทางการตลาด
- 4.3 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือ ผู้มีอำนาจลงนามในการทบทวนข้อตกลง รับผิดชอบในการอนุมัติใบเสนอราคาซึ่งจัดทำโดยเจ้าหน้าที่การตลาด
- 4.4 เจ้าหน้าที่การตลาด รับผิดชอบการ ประสานงานหรือ เข้าพบ ลูกค้าที่คาดหวัง เรื่อง กระบวนการในการ ยื่นคำขอรับการ ตรวจประเมินเพื่อ ออกบันทึกการตรวจเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ข้อมูลที่ให้กับลูกค้า เป็นปัจจุบัน จัดทำใบเสนอราคา และสำรวจผลที่ได้จากลูกค้า (customer findings)
- 4.5 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการทบทวนคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งรับผิดชอบในการทบทวนรายงานผลการตรวจ
- 4.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รับผิดชอบการประสานงานการตรวจประเมิน วางแผนการตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน รวมถึงจัดทำบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และรายงานผลการตรวจประเมิน



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 4 / 12

5. การทบทวนข้อตกลง

- 5.1 เจ้าหน้าที่การตลาดจะให้ข้อมูลทั่วไปในการให้บริการ และการสมัครขอรับบริการของ สรร. ต่อลูกค้า โดยการเข้าพบ (ถ้าจำเป็น) การโทรศัพท์ โทรสาร หรือช่องทางอื่น ๆ ข้อมูลที่ให้ประกอบด้วยเอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น Brochure ของ สรร. อัตราค่าบริการตรวจประเมิน เพื่อออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร 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 ข้อมูลประวัติผู้ประกอบการขอรับบริการ และขอบข่ายการขอรับบริการตรวจประเมิน
 - 5.2.4 ข้อมูลรายการเอกสารประกอบการขอรับบริการ
 - 5.2.5 ข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ
- 5.3 จากข้อมูลทั่วไป ฯ และ รายการ เอกสารประกอบการขอรับบริการทั้งหมดที่ได้รับจากลูกค้า เจ้าหน้าที่การตลาดและหรือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง ต้องทำการทบทวนข้อมูลของผู้ประกอบการก่อนรับงาน โดยข้อมูลที่ทบทวนต้องมั่นใจว่าถูกต้องและครบถ้วน รวมถึงมีการรับรองสำเนา ถูกต้องโดยผู้ดำเนินกิจการหรือผู้มีอำนาจลงนาม กรณีข้อมูลและหรือเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน สรร.ขอสงวนสิทธิ์ในการปฏิเสธ ไม่รับคำขอฯ 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 โดยละเอียดระบบกระบวนการควบคุมกระบวนการผลิต
 - 5.3.4 รายการเครื่องมือเครื่องจักร แรงม้า และจำนวนคนงาน



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 5 / 12

- 5.3.5 รายการผลิตภัณฑ์ (มี อ.18/อ.19 หรือ สบ.3/สบ4/.สบ.5/สบ.6/สบ.7 และหรือสอดคล้องกับ ใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์มีการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จดทะเบียน /แจ้ง รายละเอียดอาหาร แล้วแต่กรณี)
- 5.3.6 รายการวัตถุดิบและส่วนผสมโดยประมาณ
- 5.3.7 กรรมวิธีการล้างเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์ และภาชนะบรรจุ
- 5.4 เจ้าหน้าที่การตลาดบันทึกผลการทบทวนข้อมูลของผู้ประกอบการก่อนรับงาน ตามรายละเอียดดังนี้
- 5.4.1 ถ้าข้อมูลที่ได้รับครบถ้วนตามข้อ 5.3 ให้ตกลงรับงานได้ และนำเสนอให้ผู้ดำเนินการกองจัดการ และบริหารงาน หรือผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพ พิจารณา ก่อนจัดทำใบเสนอราคา/ ใบสั่งซื้อต่อไป
- 5.4.2 ในกรณีที่ข้อมูลที่ได้รับตามข้อ 5.3 ไม่ครบถ้วน หรือไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ให้ปฏิเสธไม่รับงาน พร้อมระบุเหตุผล และนำเสนอให้ผู้ดำเนินการกองจัดการและบริหารงาน หรือผู้อำนวยการสำนัก รับรองระบบคุณภาพพิจารณา ก่อนแจ้งให้ผู้ขอรับบริการทราบต่อไป
- 5.5 กรณีที่ตกลงรับงานได้ เจ้าหน้าที่การตลาดนำข้อมูลที่ได้ จากแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบ เสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร) (FS.13.02.03) มาจัดทำ ใบ เสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (Quotation/Purchase Order) (FS.13.04) เพื่อจัดส่งให้ลูกค้า โดยจำนวน Man-days ในใบเสนอราคา ฯ 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 อิเล็กทรอนิกส์เมลล์ หรือช่องทางอื่น ๆ)
- 5.7 เมื่อได้รับใบเสนอราคา /ใบสั่งซื้อ ที่ลงนามอนุมัติการสั่งซื้อแล้ว เจ้าหน้าที่การตลาดต้องเตรียม และ ส่งแบบฟอร์มคำขอรับการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (FS.13.22) ให้กับลูกค้า และแจ้งลูกค้าให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ กลับคืน สรร. ภายใน



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 6 / 12

30 วันนับจากวันที่ลูกค้าลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ทั้งนี้ สรร. ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับคำขอรับการ ตรวจสอบประเมิน ฯ ตามราคาค่าบริการ ที่เสนอในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ หากลูกค้าไม่ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- 5.8 เมื่อลูกค้าส่งคำขอรับการตรวจสอบประเมิน ฯ พร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ ครบเรียบร้อย เจ้าหน้าที่การตลาดจะนำแฟ้มเอกสารส่งต่อให้กับผู้อำนวยการกอง ประเมินและรับรองระบบคุณภาพ เพื่อดำเนินการแต่งตั้งทีมผู้ตรวจสอบประเมิน และเจ้าหน้าที่ประสาน งานตรวจสอบประเมินนัดวันตรวจสอบประเมิน ภายใต้เงื่อนไขของความพร้อมของลูกค้าต่อไป

6. การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบประเมิน และการตรวจสอบประเมิน

- 6.1 เมื่อผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ (ผอ. กปร.) ได้รับแฟ้มคำขอรับบริการของลูกค้า จากเจ้าหน้าที่การตลาด ผอ. กปร. จะทบทวน ความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล แล ะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ประสานงานของ กปร. ดำเนินการประสานกับลูกค้าเพื่อนัดวันตรวจสอบประเมิน
- 6.2 เมื่อทราบกำหนดวันนัดตรวจสอบประเมิน ผอ. กปร. จะแต่งตั้งผู้ตรวจสอบประเมิน หรือคณะผู้ตรวจสอบประเมิน ที่ได้รับการขึ้น บัญชี กับ อย . และขึ้น บัญชี ผู้ตรวจสอบประเมินของ สรร. . รวมถึง แต่งตั้ง Assessor-in-charge เพื่อรับผิดชอบ ในการประสานงาน การตรวจสอบประเมิน กับลูกค้า และทีมผู้ตรวจสอบประเมิน
- 6.3 หัวหน้าผู้ตรวจสอบประเมินจัดทำแผนการตรวจสอบประเมิน (Assessment plan) (FS.14.01) และลงนามในช่อง “ผู้จัดทำ” ก่อนส่งให้ผู้ดำเนินการหรือผู้แทน ลงนามในช่อง “ผู้ยืนยัน” ล่วงหน้าก่อนการตรวจสอบประเมิน ทั้งนี้ ระยะเวลาต้องเพียงพอเพื่อให้ลูกค้าพิจารณาในการยอมรับ ผู้ตรวจสอบประเมิน / คณะผู้ตรวจสอบประเมิน และแผนการตรวจสอบประเมิน
- 6.3.1 ในกรณีที่ไม่เห็นด้วยกับแผนการตรวจสอบประเมินในประเด็นใด ๆ ผู้ยื่นคำขอ ฯ ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ สรร. . ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่จะตรวจสอบประเมินอย่างน้อย 3 วันทำการ หากไม่แจ้งภายในระยะเวลา ที่กำหนด สรร. ขอสงวนสิทธิ์ดำเนินการตามแผนการตรวจสอบประเมินที่ได้แจ้งไว้
- 6.3.2 สรร. มีการเตรียมข้อมูลประวัติของผู้ตรวจสอบประเมินและผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค หากลูกค้าร้องขอ



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 7 / 12

7. การตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

- 7.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการเปิดประชุม และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (Attendance List) (FS.14.02)
- 7.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการตรวจประเมินตามรายการสิ่งที่ต้องตรวจสอบทั้งหมดตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน
- 7.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รวบรวมหลักฐานและเอกสารการตรวจประเมินทั้งหมด และบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน ทั้งจุดแข็ง จุดอ่อน ข้อบกพร่อง รวมทั้งข้อสังเกตต่าง ๆ ในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกผลคะแนนการตรวจของ “สิ่งที่ต้องตรวจสอบ” แต่ละรายการในระดับ “ดี” หรือ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจในข้อ 7.4 เป็นแนวทาง
- 7.4 หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร จะพิจารณาดังนี้
 - 7.4.1 ระดับ “ดี” เมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
 - 7.4.2 ระดับ “พอใช้” เมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
 - 7.4.3 ระดับ “ปรับปรุง” เมื่อไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
 - 7.4.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามแบบฟอร์ม ตร. 3 ของ อย. และบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จหลังการตรวจประเมิน พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน และจัดทำสำเนารายงานฯ และบันทึกการตรวจฯ จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ โดยให้ลงนามจริงทั้งฉบับจริงและฉบับสำเนา
 - 7.4.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการปิดประชุม โดยรายงานผลการตรวจให้ลูกค้าทราบ และสามารถชี้แจงเพิ่มเติมได้หากลูกค้ามีข้อสงสัยในรายละเอียดของผลการตรวจประเมิน จากนั้นให้ลูกค้าลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน” ของบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารทุกหน้า ทั้งฉบับจริงและฉบับ สำเนา โดยให้ฉบับสำเนาของรายงานฯ และบันทึกการตรวจฯ ให้กับลูกค้า และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 8 / 12

8. เกณฑ์การพิจารณาเพื่อออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารฯ

- 8.1 บันทึกตรวจสอบที่ใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของ กฎหมาย ต้องเป็นไปตามประเภทอาหารที่สลักหลังในใบอนุญาต และชนิดอาหารที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ได้แก่
- 8.1.1 ตส.1 (50) บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร สำหรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543
 - 8.1.2 ตส.3 (50) บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544
 - 8.1.3 ตส.5 (50) บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ สำหรับ อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 298 พ.ศ.2549
 - 8.1.4 ตส.9 (55) บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สำหรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 พ.ศ. 2555
 - 8.1.5 ตส.11 (56) บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 349 พ.ศ. 2556
 - 8.1.6 ตส.13 (60) บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต ผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก สำหรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560
- 8.2 หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร โดยพิจารณา ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตที่เกี่ยวข้องในแต่ละประกาศ ได้แก่ เอกสาร ตส .2 (50) / ตส.4 (50) / ตส.6 (50) / ตส.9 (55) / ตส.12 (56) หรือ ตส.14 (60) ดังนี้
- 8.2.1 ระดับ “ดี” เมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
 - 8.2.2 ระดับ “พอใช้” เมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
 - 8.2.3 ระดับ “ปรับปรุง” เมื่อไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 9 / 12

- 8.3 เกณฑ์การพิจารณาผล การตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของ กฎหมาย พิจารณา ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
- 8.3.1 กรณีผ่านเกณฑ์การประเมิน GMP กฎหมาย เมื่อผลการตรวจประเมินเป็นไปตามเกณฑ์ดังนี้
- 8.3.1.1 คะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 หรือ ร้อยละ 70 (ขึ้นกับแต่ละประกาศของกระทรวงสาธารณสุข) และ
- 8.3.1.2 ไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หรือ ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- 8.3.2 กรณีไม่ผ่าน ตาม ข้อ 8.3.1.1 และ/หรือ 8.3.1.2 ผู้ประกอบการต้องส่งแนวทางการแก้ไขภายใน 30 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจ ประเมิน และส่งหลักฐานการแก้ไขภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจ ประเมิน หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน พิจารณาการตรวจติดตามการแก้ไข on-site / off-site follow up ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หากไม่สามารถแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอรับการตรวจประเมินใหม่
- 8.3.4 ผู้ประกอบการสามารถสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่ผ่านตามเกณฑ์ และมีอายุไม่เกินหนึ่งปี นำไปใช้เป็นหลักฐานต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารได้
- 8.3.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน / Assessor-in-charge ต้องนำส่งรายงานผลการตรวจประเมิน ฯ และบันทึกการตรวจ ฯ ให้ผู้อำนวยการกอง ประเมิน และรับรองระบบคุณภาพ และเจ้าหน้าที่ประสานงานของ สรร. ทราบภายหลังการตรวจประเมินเพื่อรายงานผลการตรวจ ฯ ให้ อย. ทราบต่อไป

9. การดำเนินการกรณีพบข้อบกพร่อง

- 9.1 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมิน ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด โดยพบข้อบกพร่อง หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้อง แจ้งผู้ประกอบการให้ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน และ/ หรือ ส่งหลักฐานการแก้ไขภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน และ ติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ (Follow up audit) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และมั่นใจว่าการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้ โดยการตรวจติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุงข้อบกพร่อง สามารถดำเนินการได้ดังนี้



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 10 / 12

9.1.1 การตรวจติดตาม ผลการแก้ไข /ปรับปรุงโดยไม่ต้อง ตรวจ ณ สถานที่ผลิต (Off-site follow up)

- 9.1.1.1 Off-site follow up เป็นการตรวจติดตามประเด็นการแก้ไข/ปรับปรุงที่ผู้ประกอบการสามารถส่งเอกสาร /หลักฐาน ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาได้ โดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต เช่น รายงานผลการวิเคราะห์น้ำสัมผัสอาหาร หนังสือรับรองการฝึกอบรม เป็นต้น
- 9.1.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องมอบหมาย Assessor-in-charge ติดตามหลักฐานการแก้ไข/ปรับปรุงจากผู้ประกอบการ เพื่อเสนอหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข/ปรับปรุง
- 9.1.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข / ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด
- 9.1.1.4 หากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินพบความไม่ปลอดภัยหรือความเสี่ยงจากข้อมูล / หลักฐานการปรับปรุงแก้ไข หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินตาม สถานการณ์ และ หากเห็นควรต้องทำการตรวจติดตามเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิตจะต้องแจ้งให้ลูกค้าและผู้เกี่ยวข้องทราบ
- 9.1.1.5 กรณี Off-site follow up เมื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ยอมรับหลักฐานการแก้ไข โดยการบันทึกผลการแก้ไขลงในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารฉบับเดิมได้ และต้องลงลายมือชื่อและวันเดือนปีกำกับให้ชัดเจน หรือ ทำเป็นบันทึกการแก้ไขในเอกสารแนบที่สามารถอ้างอิงบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารฉบับเดิมได้
- 9.1.1.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินที่ได้มีการแก้ไขให้ลูกค้าทราบ (อาจเป็นทางโทรสาร e-mail หรือ อื่น ๆ ตามความเหมาะสม)
- 9.1.1.7 กรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข /ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องบันทึกเหตุผลและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
	หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62

หน้าที่ : 11 / 12

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

- 9.1.2.1 On-site follow up เป็นการตรวจติดตามประเด็นการ แก้ไข/ปรับปรุงที่ผู้ตรวจประเมินต้องไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอีกครั้ง เช่น การตรวจพบประเด็นที่ต้องมีการปรับปรุงด้านโครงสร้าง และความไม่ปลอดภัยหรือการผลิตอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งไม่สามารถอ้างอิงคะแนนจากการตรวจประเมินครั้งก่อนได้
- 9.1.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องแจ้งลูกค้าในที่สุดท้ายของการตรวจประเมินว่าจะต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไข ณ สถานที่ประกอบการ (On -site Follow-up) จำนวนกี่ man-days ซึ่งจะต้องมีค่าใช้จ่าย หลังจากนั้น จะแจ้งเจ้าหน้าที่การตลาดเพื่อจัดทำใบเสนอราคาให้ต่อไป
- 9.1.2.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องระบุจำนวน man-days ในบันทึกการทบทวนข้อตกลง Contract Review Form (FS.13.09) เพื่อเสนอขออนุมัติการตรวจติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลา 10 วันนับจากวัน สิ้นสุดท้ายของการ ตรวจประเมิน เพื่อให้เจ้าหน้าที่การตลาดจัดทำใบเสนอราคาค่าบริการการตรวจติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up) ให้กับลูกค้า เพื่อลงนามยืนยันการรับบริการ
- 9.1.2.4 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ประสานงานของกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ ดำเนินการประสานกับลูกค้าเพื่อนัดวัน On-site follow up และมอบหมายให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up) เพื่อตรวจสอบ / ทวนสอบผลการแก้ไข /ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และมั่นใจว่าการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้
- 9.1.2.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจ ติดตามผลการแก้ไข /ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน
- 9.1.2.6 กรณี On-site follow up หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกผลการตรวจในบันทึกผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินฉบับใหม่เท่านั้น พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน และจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามแบบฟอร์ม



สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.)	ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง การออกบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐาน ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	
หมายเลขเอกสาร : GR.05.03	แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.) : 16 / 09 / 62	หน้าที่ : 12 / 12

ตร. 3 ของ อย. และจัดทำสำเนารายงานฯ และบันทึกการตรวจฯ จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ และให้ลงนามจริงทั้งฉบับจริงและฉบับสำเนา โดยให้ฉบับสำเนากับลูกค้า

9.1.3 กรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ

กรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข /ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข /ปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผล และแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ