



MS CERTIFICATION (THAILAND) COMPANY LIMITED

ขั้นตอนการดำเนินงาน

(Quality Procedure)

เรื่อง : กระบวนการตรวจสอบที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่เอกสาร : MS-FDA-02

วันที่บังคับใช้ : 3 ธันวาคม 2559

REV No. : 01

	ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
ลายมือชื่อ			
ชื่อ-นามสกุล	(คุณลักขณา ศิริโรจน์)	(คุณเอกวุฒิ สัตยาประเสริฐ)	(คุณเอกวุฒิ สัตยาประเสริฐ)
ตำแหน่ง	ผู้จัดการสำนักงาน	ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ	ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ
วันที่	3 ธันวาคม 2559	3 ธันวาคม 2559	3 ธันวาคม 2559



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่อ
อายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

MS-FDA-02


Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Page 1 of 10

Page No.	Rev.	Date	Description	DAR No.
1-10	00	7 สิงหาคม 58	เริ่มใช้เอกสาร	001/58
1-10	01	3 ธันวาคม 59	แก้ไขเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนและถูกต้อง	001/59

MS CERT

	<p>กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>		
MS-FDA-02	Rev. 01	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด	Page 2 of 10

1. วัตถุประสงค์

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ถ่ายโอนภารกิจให้แก่หน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแทน **ในกรณีผู้ผลิตอาหารประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อนำผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

บริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ มีประสบการณ์การทำงานและมีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตาม “หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”

บริษัทฯ ได้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม 2558 รวมทั้งมีจรรยาบรรณในการบริหารจัดการและตรวจสอบสถานที่ผลิต

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้จัดทำเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด (MS Cert) สำหรับการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร**และออกผลการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)**

3. นิยาม

3.1 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 บริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด หมายถึง ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “หน่วยตรวจประเมินและรับรอง”



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

MS-FDA-02

Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Page 3 of 10

3.3 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้รายงานการตรวจสอบมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารเป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

3.4 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัดที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายซึ่งได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจสอบตามขอบข่ายของหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.5 เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งทำหน้าที่ประสานงานรับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขอ รวบรวมตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอให้ถูกต้องครบถ้วน ส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอและทีมผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งประสานงานส่งผลการตรวจประเมินและหลักฐานการแก้ไข (ถ้ามี) ให้กับ บอ.

3.6 หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ผู้ทำหน้าที่แต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน กำหนดโปรแกรมการตรวจประเมิน ทบทวนรายงาน และมีอำนาจในการให้การรับรองรายงานผลการตรวจประเมิน

3.7 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย หมายถึง มาตรฐานที่เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

3.8 หนังสือรับรอง หมายถึง หนังสือที่ออกเพื่อรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารในขอบข่ายที่หน่วยตรวจสอบได้ทำหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ผลิตให้กับผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจสอบ

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 29 กรกฎาคม พ.ศ. 2557

4.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรอง สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

MS-FDA-02 Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Page 4 of 10

4.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย คุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558

4.4 คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.

4.5 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.

4.6 ใบสมัครขอรับการตรวจประเมินสำหรับออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร (F-MK-02)

4.7 ตารางงาน (F-CS-01)

4.8 Audit Plan (F28/Rev03)

4.9 ใบแจ้งดำเนินการแก้ไข (R02/Rev04)

4.10 เอกสารอธิบายการระบุประเภทของความไม่สอดคล้อง (WI-CS-01)

4.11 ระเบียบปฏิบัติเรื่องขั้นตอนการสรรหา, คัดเลือกผู้ตรวจประเมิน (QP-HR-02)

4.12 เอกสารข้อตกลงการทำงานของผู้ตรวจ (F18A)

4.13 หนังสือรักษาความลับลูกค้า (F21)

4.14 หนังสือแสดงความเป็นกลางในการให้บริการ (F21A)

4.15 Witness Audit Checklist (F26/Rev01)

4.16 Audit Log

4.17 หนังสือการติดตามประเด็นไม่สอดคล้อง (F-CS-17)

4.18 แบบฟอร์มรายงานประจำเดือนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (F81)

MS CERT



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

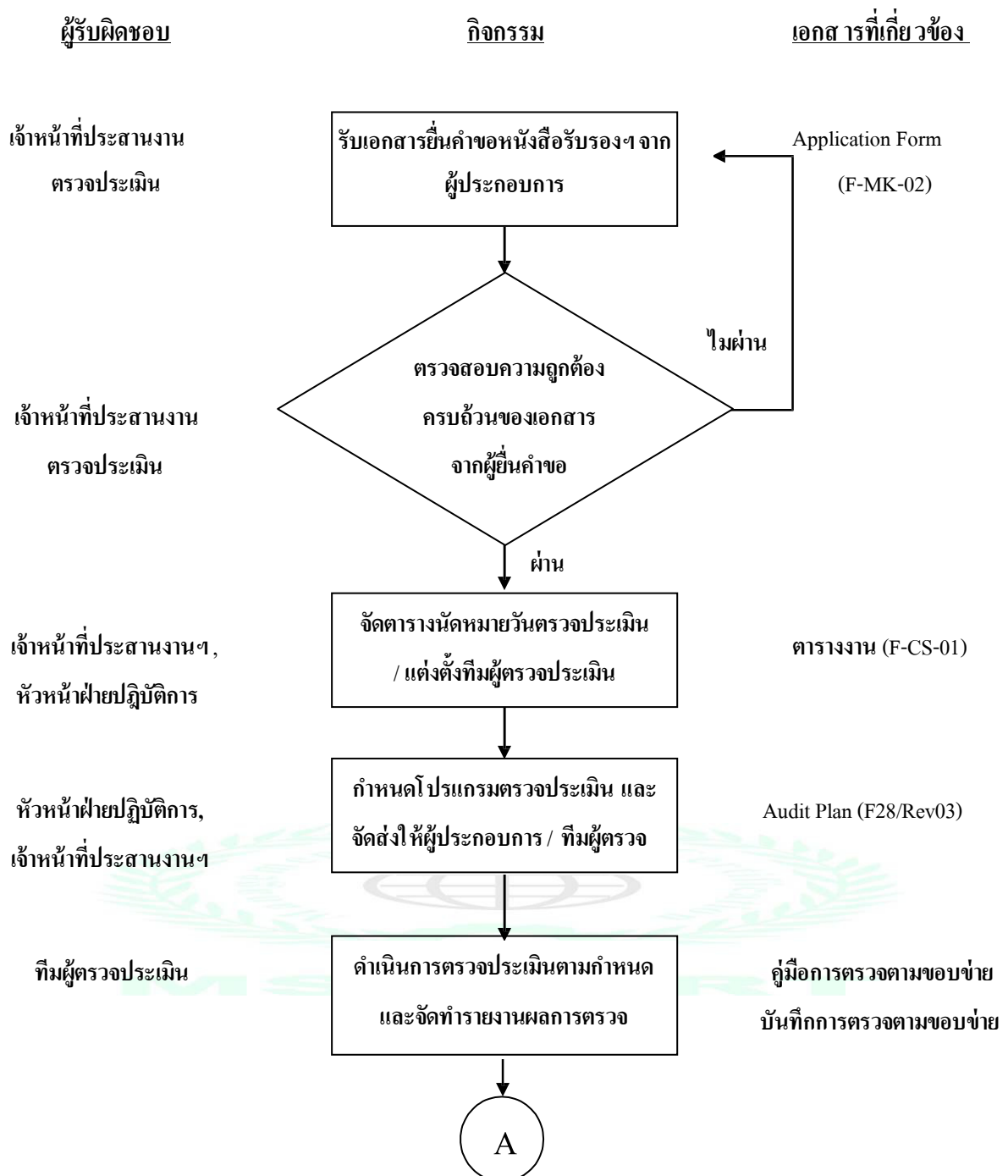
MS-FDA-02 Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Page 5 of 10

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ฟังกระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร



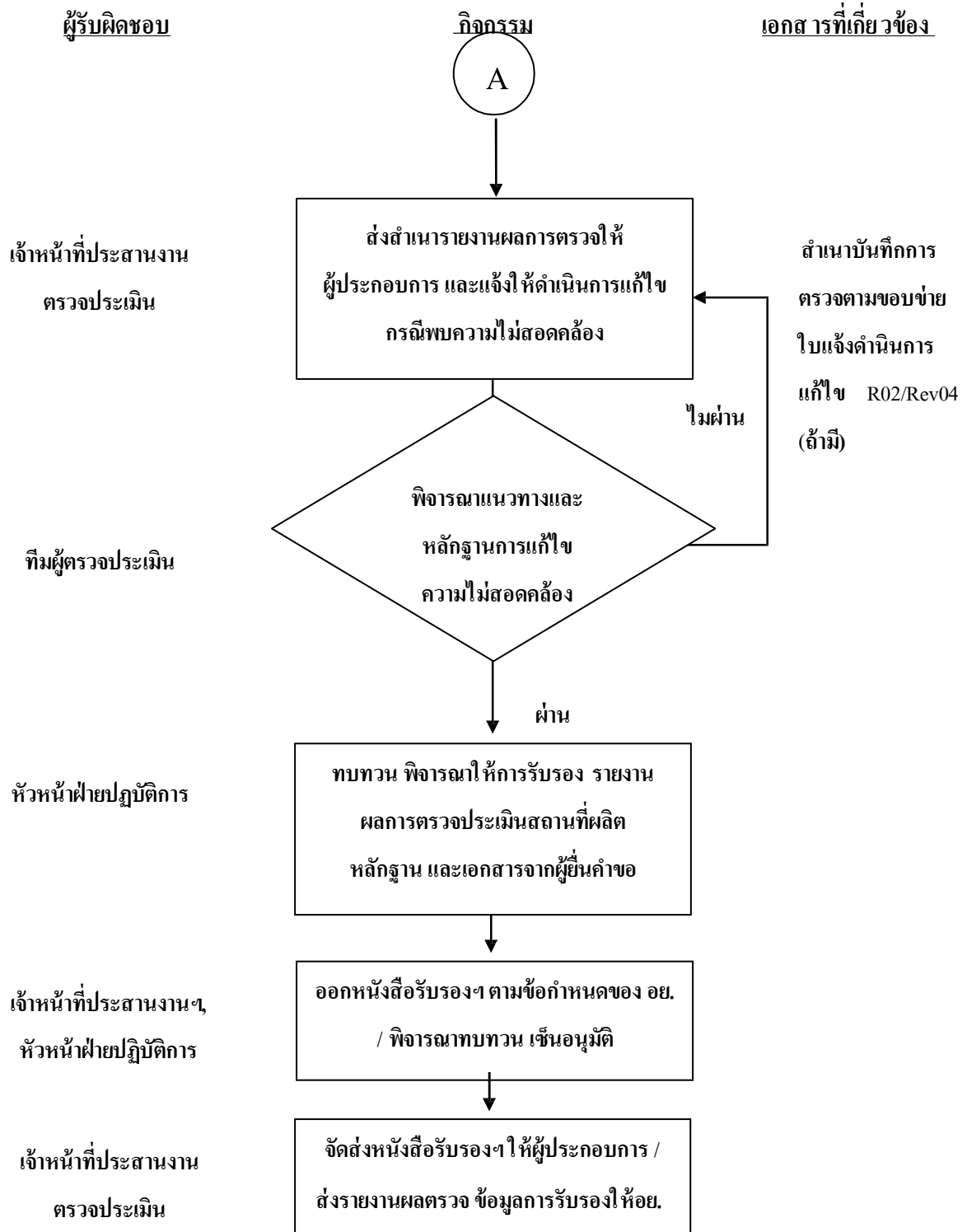


กระบวนการตรวจสอบที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

MS-FDA-02 Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Page 6 of 10





กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่อ
อายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

MS-FDA-02

Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Page 7 of 10

5.2 รายละเอียดการดำเนินงาน

- 5.2.1 ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มีความประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้รายงานการตรวจประเมินเป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ให้ดำเนินการยื่นเอกสาร Application Form (F-MK-02) พร้อมหลักฐานประกอบคำขอ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมินตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้อง/ครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้อง/ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมินแจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการแก้ไข/จัดส่งเอกสารเพิ่มเติม
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมินดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอและบันทึกลงใน ตารางงาน (F-CS-01) โดยหัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการเป็นผู้แต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยพิจารณาจาก คุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ และ เงื่อนไขว่าด้วย คุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ ของ กฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558
- 5.2.4 หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการดำเนินการกำหนดโปรแกรมการตรวจลงใน Audit Plan (F28/Rev03) และเจ้าหน้าที่ ประสานงานตรวจประเมินจัดทำ โปรแกรมตรวจตามที่หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการกำหนดตามเกณฑ์การตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตของแต่ละขอบข่าย โดยจัดส่งให้ผู้ประกอบการและทีมผู้ตรวจประเมิน
- 5.2.5 ทีมผู้ตรวจประเมินเข้าตรวจประเมินตามกำหนดโปรแกรมใน Audit Plan (F28/Rev03) ตามเกณฑ์การ ตรวจประเมินสถานที่ผลิตของแต่ละขอบข่าย รวมทั้งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558 และจัดทำเอกสารรายงาน บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามคู่มือการตรวจสถานที่ผลิต อาหารของแต่ละขอบข่าย ส่งให้เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมิน
- 5.2.6 เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมินส่งสำเนารายงานผลการตรวจประเมินให้ผู้ประกอบการ และแจ้งให้ ดำเนินการแก้ไขหากพบประเด็นความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) ตามเอกสารอธิบายการระบุประเภทของความ ไม่สอดคล้อง (WI-CS-01) และใบแจ้งดำเนินการแก้ไข (R02/Rev04)



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

MS-FDA-02

Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Page 8 of 10

- 5.2.7 ทีมผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางและหลักฐานการแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องจากผู้ประกอบการ ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในเอกสารอธิบายการระบุประเภทของความไม่สอดคล้อง (WI-CS-01) และใบแจ้งดำเนินการแก้ไข (R02/Rev04) ในกรณีที่ทีมผู้ตรวจประเมินต้องการแนวทางหรือหลักฐานการแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจ ประเมินแจ้งขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการ
- 5.2.8 หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการพิจารณาทบทวน และให้การรับรองรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต หลักฐาน และเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ
- 5.2.9 เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมินจัดทำหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของ กฎหมายอาหารให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือ รับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558 และ ให้หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการลงนามอนุมัติ
- 5.2.10 จัดส่งหนังสือรับรองฯ ให้ผู้ประกอบการ และส่งรายงานผลตรวจ พร้อมข้อมูลการรับรองให้ อย. ทุกเดือน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้น ทะเบียน หน่วยตรวจประเมินและรับรอง สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558

6. การควบคุมดูแลผู้ตรวจประเมิน

เพื่อการบริการตรวจรับรองที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด ได้มีการควบคุมดูแลผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ มีประสบการณ์การทำงานและมีคุณสมบัติในการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหารตาม “หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต อาหารตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” อย่างมีระบบ สำหรับผู้ตรวจประเมินทางบริษัทฯ มีการควบคุม โดยทางเจ้าหน้าที่ฝ่ายบุคคลของบริษัทฯ จะดำเนินการตามขั้นตอนการสรรหา,คัดเลือกผู้ตรวจประเมิน (QP-HR-02) รวมทั้งดำเนินการให้ผู้ตรวจประเมินเซ็นตกลงตามเอกสารข้อตกลงการทำงานของผู้ตรวจ (F18A) ,หนังสือรักษาความลับ ลูกค้า (F21) และ หนังสือแสดงความเป็นกลางในการให้บริการ (F21A) เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความโปร่งใส และรักษาความลับให้กับผู้ประกอบการ

MS CERT



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่อ
อายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

MS-FDA-02 Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Page 9 of 10

7. การปรับระดับผู้ตรวจประเมิน

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย คุณสมบัติและ
ประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558
หัวหน้าผู้ตรวจประเมินของบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด ที่ผ่านการประเมินสมรรถนะจาก อย. และมี
ประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สำหรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
ในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมอย่างน้อย 15
วัน เป็นผู้ตรวจประเมินสมรรถนะเพื่อปรับระดับของผู้ตรวจประเมินของบริษัทฯ แล้วให้เสนอผลการประเมินให้ อย. ทราบ
เพื่ออนุมัติในการขึ้นทะเบียนต่อไป

7.1 สำหรับเกณฑ์การประเมินผู้ตรวจประเมินใหม่ที่ยังไม่เคยขึ้นทะเบียนกับทางบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน
(ประเทศไทย) จำกัด ทางบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการแต่งตั้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมินซึ่ง
ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในสาขาที่ผู้ตรวจประเมินนั้นๆต้องการ เพื่อเป็นผู้ประเมิน
ความสามารถผู้ตรวจประเมินใหม่ โดยอ้างอิงเกณฑ์การประเมินตามคุณลักษณะและคุณสมบัติผู้ตรวจสอบตามที่ระบุในข้อ
5 (5.1-5.4) ว่าด้วย “คุณลักษณะและคุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน” ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย คุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของ
กฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558 รวมทั้งผลการประเมินตาม F26/Rev01 (Witness audit checklist) โดยผู้ตรวจ
ประเมินใหม่จะต้องได้รับการยืนยันเป็นผล “Y” (หรือ Yes) เป็นจำนวน 5 หมวดจากทั้งสิ้น 7 หมวด โดยเฉพาะในหมวดที่ 6
จำเป็นต้องได้รับการยืนยันเป็นผล “Y” (หรือ Yes) เท่านั้นหลังจากนั้นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจะทำการ
สรุปผลพร้อมข้อเสนอแนะเพื่อส่งกลับมายังบริษัทฯ แล้วให้เสนอผลการประเมินให้ อย.ทราบเพื่ออนุมัติในการขึ้นทะเบียน
ต่อไป

7.2 สำหรับผู้ตรวจประเมินที่ทางบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด ประสงค์จะปรับระดับเป็น
หัวหน้าผู้ตรวจประเมินในสาขานั้นๆหรือสาขาอื่นๆ ทางบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการ
แต่งตั้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการประเมินสมรรถนะในสาขานั้นๆซึ่งผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เป็นผู้ประเมินความสามารถ โดยอ้างอิงเกณฑ์การประเมินตามคุณลักษณะและคุณสมบัติผู้ตรวจสอบตามที่
ระบุในข้อ 5 (5.1-5.4) ว่าด้วย “คุณลักษณะและคุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน” ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย คุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตาม
หลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558 และข้อ 5.5 เรื่อง “ การประเมินสมรรถนะเพื่อขึ้นทะเบียนตาม
หลักเกณฑ์ของกฎหมาย” ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารสำหรับใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

MS-FDA-02 Rev. 01

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Page 10 of 10

คุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558 รวมทั้ง Audit log ที่ระบุผลการตรวจประเมินจากบริษัทลูกค้าในสาขานั้นๆที่เพิ่มเติมขึ้นมา และผลการประเมิน ตาม F26/Rev01 (Witness audit checklist) โดยผู้ตรวจประเมินที่ต้องการปรับระดับเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินในสาขานั้นๆ จะต้องได้รับการยืนยันเป็นผล “Y” (หรือ Yes) เป็นจำนวนทั้งสิ้น 7 หมวด หลังจากนั้นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการ แต่งตั้งจะทำการสรุปผลพร้อมข้อเสนอแนะเพื่อส่งกลับมายังบริษัทฯ ให้ อย. ทราบเพื่ออนุมัติในการขึ้นทะเบียนต่อไป

7.2.1 วิธีการแสดงผลเกณฑ์การปรับระดับเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินแก่ทาง อย. ทางบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด จะส่งหลักฐานได้แก่

7.2.1.1 F26/Rev01 (Witness audit checklist) (ตามข้อ 5.1 ว่าด้วย “คุณลักษณะและคุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน” ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย คุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558

7.2.1.2 หลักฐานการฝึกอบรมต่างๆเกี่ยวกับมาตรฐานด้านระบบความปลอดภัยของอาหารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้อบรมเพิ่มเติม (ถ้ามี)

7.2.1.3 บันทึกการเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามประเภทของสถานที่ผลิตอาหารที่จะขอปรับระดับ (Auditor Log) ตามข้อ 5.3 ว่าด้วย “ประสบการณ์ทำงาน” และ 5.4 ว่าด้วย “ประสบการณ์การตรวจสอบหรือการตรวจประเมิน” ตามเกณฑ์ข้อ 5 ว่าด้วย “คุณลักษณะและคุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน” ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย คุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558

7.3 สำหรับผู้ทบทวนผลการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ตามข้อ 7.1 และ 7.2 นั้นทางบริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด ได้กำหนดให้เป็นหน้าที่ของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการประเมินสมรรถนะในสาขานั้นๆ ซึ่งผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นผู้ประเมินความสามารถ เป็นผู้ทำการทบทวนและเสนอผลการประเมินให้อย. ทราบเป็นประจำทุกๆปี

MS CERT