



MS CERTIFICATION (THAILAND) CO., LTD.

ขั้นตอนการดำเนินงาน (Quality Procedure)

เรื่อง : กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

เลขที่เอกสาร : MS-FDA-01

วันที่บังคับใช้ : 28 เมษายน 2565

REV No.: 03

	ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
ลายมือชื่อ			
ชื่อ-นามสกุล	นางสาวเสาวนีย์ ภายะสิทธิ์	นายจักรพงษ์ จะนา	นายเอกวุฒิ สัตยาประเสริฐ
ตำแหน่ง	Certification Manager	Head of Certification	Managing Director




กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

MS-FDA-01 Rev.03

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Page 2 of 14

Rev.	Date	Description
00	7 สิงหาคม 2558	เริ่มใช้เอกสาร
01	3 ธันวาคม 2559	แก้ไขเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนและถูกต้อง
02	18 มิถุนายน 2564	ยกเลิกเอกสาร MS-FDA-02 และนำมารวมข้อมูลกับ MS-FDA01, แก้ไขเอกสารอ้างอิง, การปรับปรุงเนื้อหาให้สอดคล้องตามกฎหมายใหม่
03	28 เมษายน 2565	เพิ่มการประเมินระยะเวลาในการตรวจประเมิน, การตรวจประเมินระยะไกล, ยกเลิกข้อมูลตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 193, 220, 342, 349 ออก, ปรับปรุงเงื่อนไขการออกใบรับรอง, เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน, ปรับปรุงผังกระบวนการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

 <p>MS CERT</p>	กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร		
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด	Page 3 of 14

1. วัตถุประสงค์

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ถ่ายโอนภารกิจให้แก่หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแทน ในกรณีผู้ผลิตอาหารประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ มีประสบการณ์การทำงานและมีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561

บริษัทฯ ได้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2564 รวมทั้ง มีจรรยาบรรณในการบริหารจัดการและตรวจสอบสถานที่ผลิต

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้จัดทำเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของ MS CERT สำหรับการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมายอาหารครั้งแรก การต่ออายุหนังสือรับรอง และการออกหลักฐานเพื่อต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารให้แก่ผู้ประกอบการ

3. นิยาม


3.1 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 หน่วยตรวจประเมินและรับรอง หมายถึง บริษัท เอ็มเอส เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด (MS Certification (Thailand) Co., Ltd.; MS CERT) ที่ผ่านการประเมินสมรรถนะและได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยรับรอง (Certification Body: CB) และมีหน้าที่ในการตรวจประเมิน/รับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

3.3 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

3.4 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ซึ่งได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจสอบตามขอบข่ายของหน่วยตรวจประเมิน และรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.5 ผู้ประเมินสมรรถนะ (Witness Auditor) หมายถึง หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ได้ผ่านการยอมรับความสามารถจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้วและได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน

 <p>MS CERT</p>	กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร		
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด	Page 4 of 14

3.6 ฝ่ายประสานงานตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ประสานงานรับส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอ และทีมผู้ตรวจประเมิน รวมทั้ง ประสานงานส่งผลการตรวจประเมินและหลักฐานการแก้ไข (ถ้ามี) ให้กับ อย.

3.7 ฝ่ายขาย หมายถึง ผู้ทำหน้าที่รับเอกสารคำขอจากลูกค้า และการส่งใบเสนอราคาให้ลูกค้า

3.8 ผู้ทบทวนคำขอ หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจสอบคำขอและคำนวณ Manday สำหรับการตรวจประเมิน เพื่อแจ้งฝ่ายขายทำใบเสนอราคา

3.9 Head of Certification หมายถึง ผู้ทำหน้าที่แต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน กำหนดโปรแกรมการตรวจประเมิน ทบทวนรายงาน และมีอำนาจในการให้การรับรองรายงานผลการตรวจประเมินและตัดสินใจให้การรับรอง

3.10 Technical Review Committee หมายถึง หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ที่มีอำนาจในการให้การรับรองรายงานผลการตรวจประเมินและตัดสินใจให้การรับรอง กรณีที่ Head of Certification เป็นผู้ตรวจประเมิน

3.11 มาตรฐานวิธีการผลิตที่ดีตามหลักเกณฑ์กฎหมาย หมายถึง มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ได้แก่

3.11.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 386) พ.ศ. 2560 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

3.11.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

3.12 หนังสือรับรอง หมายถึง หนังสือที่ออกเพื่อรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตอาหารตามกฎหมาย โดยหนังสือรับรองจะมีอายุ 3 ปี

3.13 การตรวจติดตามประจำปี (Surveillance) หมายถึง การเข้าตรวจติดตามสถานประกอบการประจำปี

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561

4.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2564

4.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564

4.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564

4.5 คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย.

4.6 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย.

4.7 ใบสมัครขอรับการตรวจประเมิน (F03)

4.8 ใบทบทวนคำขอ (F06)

4.9 Audit Plan (F28)



กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

MS-FDA-01 Rev.03

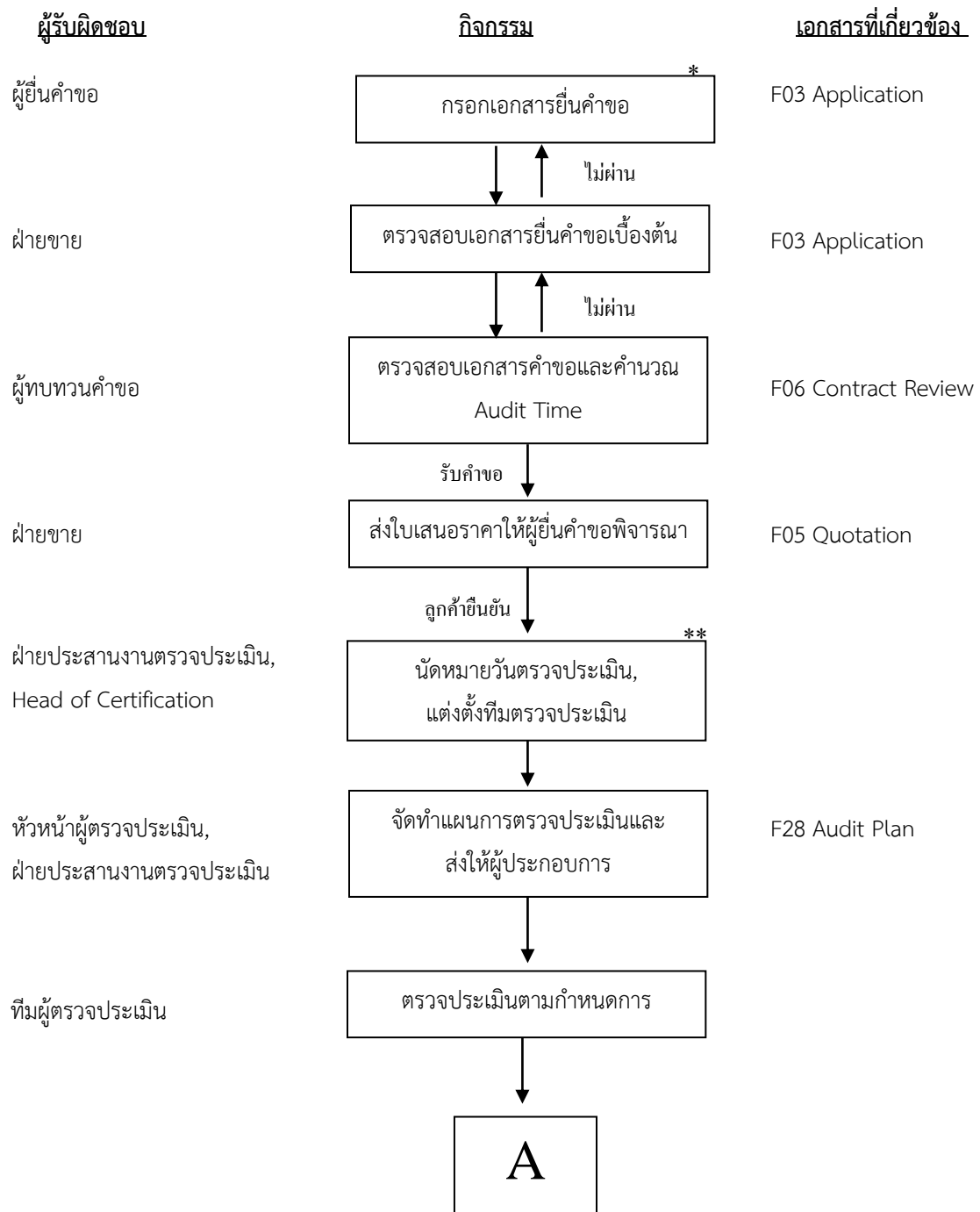
บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Page 5 of 14

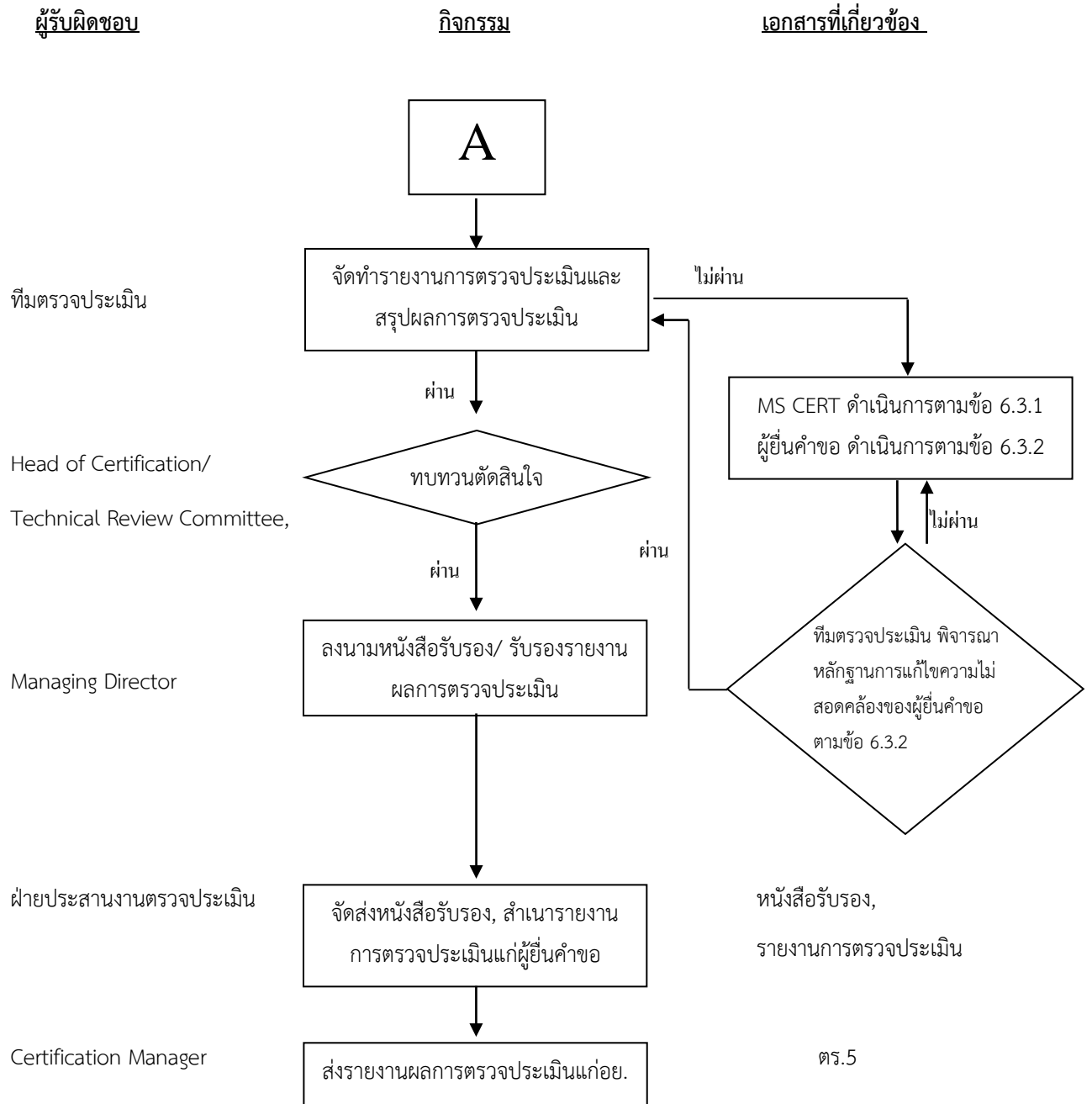
- 4.10 ใบแจ้งดำเนินการแก้ไข (R02)
- 4.11 เอกสารข้อตกลงการทำงานของผู้ตรวจ (F18A หรือ F18SA)
- 4.12 หนังสือรักษาความลับลูกค้า (F21)
- 4.13 หนังสือแสดงความเป็นกลางในการให้บริการ (F21A)
- 4.14 แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ
- 4.15 Audit Log
- 4.16 แบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ประกอบการอาหาร (ตร.5)

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ผังกระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร




5.1 ผังกระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร (ต่อ)



หมายเหตุ : * สำหรับการตรวจประเมินรอบต่ออายุหนังสือรับรอง (เริ่มที่กิจกรรมนี้เป็นขั้นตอนแรก)

** สำหรับการตรวจประเมินรอบตรวจติดตามประจำปี (เริ่มที่กิจกรรมนี้เป็นขั้นตอนแรก)

 <p>MS CERT</p>	กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร		
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด	Page 8 of 14

5.2 รายละเอียดการดำเนินงาน

5.2.1 ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มีความประสงค์จะขอรับบริการ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้รายงานการตรวจประเมินไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร, เพื่อออกหนังสือรับรองหรือ เพื่อต่ออายุหนังสือรับรอง ให้ดำเนินการยื่นเอกสาร แบบคำขอรับรอง (F03) พร้อมหลักฐานประกอบคำขอ

5.2.2 ฝ่ายขายตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้อง/ครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือครบถ้วน ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการแก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม

5.2.3 ผู้ทบทวนคำขอ ทวนสอบเอกสารยื่นคำขอและคำนวณ Audit Manday

5.2.4 ฝ่ายขายดำเนินการนำเสนอราคาให้ผู้ประกอบการพิจารณาและยืนยันความประสงค์รับบริการ

5.2.5 ฝ่ายประสานงานตรวจประเมินดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอโดย Head of certification เป็นผู้แต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยพิจารณาจากบัญชีหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนไว้กับอย.


5.2.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการกำหนด Audit Plan และฝ่ายประสานงานตรวจประเมินดำเนินการจัดส่ง Audit Plan ตามที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินกำหนด จัดส่งให้ผู้ประกอบการและทีมผู้ตรวจประเมินก่อนวันที่กำหนดตรวจประเมิน

5.2.7 ทีมผู้ตรวจประเมินเข้าตรวจประเมินตาม Audit Plan และตามเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตของแต่ละขอบข่าย โดยใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนด หลังดำเนินการทำรายงานการตรวจประเมินครบถ้วน ให้ส่งเอกสารให้ฝ่ายประสานงานตรวจประเมิน ทั้งนี้ กำหนดให้ผู้ตรวจประเมินระบุข้อความว่า “การตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง” ลงในรายงานการตรวจประเมินทุกครั้ง รวมถึงแจ้งให้ลูกค้าทราบตอนเปิด/ปิดประชุม รวมถึง กรณีตรวจประเมินระยะไกล กำหนดให้ผู้ตรวจประเมินระบุข้อมูลวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจนลงในรายงานผลการตรวจประเมินทุกครั้ง

5.2.8 กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ให้หน่วยรับรองดำเนินการตามข้อที่ 6.3.1 และให้สถานประกอบการดำเนินการตามข้อที่ 6.3.2 และหากทีมผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่าหลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้องของผู้ยื่นคำขอ ถูกต้อง ครบถ้วนและผ่านเกณฑ์แล้ว ให้ทีมผู้ตรวจประเมินดำเนินการแก้ไขรายละเอียดบันทึกผลการตรวจประเมินและแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารส่งให้ Head of Certification หรือ Technical Review Committee พิจารณา ทบทวน

กรณีผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ให้ดำเนินการต่อในข้อ 5.2.9

5.2.9 Head of Certification หรือ Technical Review Committee พิจารณาทบทวนตัดสินใจให้การรับรองและรับรองรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยต้องพิจารณาความสอดคล้องตามเกณฑ์การยอมรับในข้อ 6.2 ทั้งนี้ การออกหนังสือรับรองต้องสอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564 สำหรับกรณีที่ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดและมีคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในหนังสือรับรองระบบคุณภาพ จะระบุข้อความว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” ลงไปด้วย

	กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร		
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด	Page 9 of 14

5.2.10 กรรมการผู้จัดการพิจารณาและลงนามอนุมัติในหนังสือรับรองตามที่ Head of certification หรือ Technical Review Committee ได้มีการทบทวนและนำเสนอ

5.2.11 จัดส่งหนังสือรับรอง ที่ระบุอายุการรับรอง 3 ปีให้ผู้ยื่นคำขอ และส่งสำเนารายงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร กรณีใช้เป็นหลักฐานการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารให้ผู้ยื่นคำขอ

5.2.12 Certification Manager ส่งรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร (แบบตร.5) ให้ขอ. ทราบทุกเดือน

5.2.13 การตรวจติดตามประจำปี (Surveillance Audit) จะต้องดำเนินการเข้าติดตามผู้ยื่นคำขอที่ได้รับหนังสือรับรองไปแล้วทุกปี โดยจะดำเนินการภายใน 12±3 เดือน นับจากวันที่เข้าตรวจประเมินล่าสุด โดยการตรวจติดตามประจำปีเป็นการติดตามเพื่อรักษาความเชื่อมั่นว่าระบบยังเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้โปรแกรมการตรวจติดตามอย่างน้อยจะรวมถึง และดำเนินการตามข้อ 5.2.5-5.2.12


- การตรวจประเมินภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- การทวนสอบการดำเนินการแก้ไข NC จากครั้งก่อน
- การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน
- ประสิทธิภาพของระบบฯ ในการบรรลุวัตถุประสงค์และผลที่คาดหวัง
- ความก้าวหน้าของกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ความต่อเนื่องของการควบคุมการดำเนินงาน
- การทบทวนการเปลี่ยนแปลงใดๆ
- การใช้เครื่องหมาย และ/หรือการอ้างอิงถึงการรับรอง

5.2.14 การตรวจต่ออายุหนังสือรับรอง (Re-certification Audit) จะต้องดำเนินการเข้าตรวจประเมินก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ โดยฝ่ายขายดำเนินการติดต่อลูกค้าเพื่อยืนยันความประสงค์ต่ออายุกับบริษัทฯ และดำเนินการตามข้อ 5.2.1-5.2.12

6.เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

6.1 หลักเกณฑ์การให้คะแนน

อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

 MS CERT		กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร	
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด	Page 10 of 14

6.2 เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการตรวจประเมิน

- 6.2.1 อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 386 พ.ศ.2560 กำหนดให้ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง
- 6.2.2 อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 กำหนดดังนี้
- ข้อกำหนดพื้นฐาน : คะแนนรวมของแต่ละหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องระดับรุนแรง
 - ข้อกำหนดเฉพาะ : ผลการตรวจประเมินต้อง “ผ่าน” ทุกข้อ

6.3 การดำเนินการสำหรับกรณีไม่ผ่านการตรวจประเมิน


กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.3.1 สำหรับหน่วยรับรอง ให้ดำเนินการดังนี้

- 1) กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามมาตรฐาน GMP กฎหมาย ผู้ตรวจประเมินต้องสรุปผลลงในรายงานการตรวจประเมินให้ชัดเจน และดำเนินการแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน
- 2) กรณีพบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทันที

6.3.2 สำหรับสถานประกอบการ ให้ดำเนินการดังนี้

- 1) กรณีสถานประกอบการได้คะแนนรวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 และพบข้อบกพร่องระดับรุนแรง สถานประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องระดับรุนแรง และแก้ไขข้อที่ได้คะแนนระดับ “พอใช้” และ/หรือ “ปรับปรุง” และ**ต้องถูกตรวจประเมินซ้ำ**ภายใน 30 วัน นับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมินครั้งล่าสุด โดยสถานประกอบการต้องดำเนินการนัดหมายเข้าตรวจประเมินซ้ำผ่านทางฝ่ายประสานงานตรวจประเมิน
- 2) กรณีสถานประกอบการได้คะแนนรวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 สถานประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขข้อที่ได้คะแนนระดับ “พอใช้” และ/หรือ “ปรับปรุง” เพื่อปรับคะแนนรวมแต่ละหมวดให้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 โดยต้องดำเนินการแก้ไขภายใน 60 วัน และจัดส่งหลักฐานการแก้ไขฝ่ายประสานงานตรวจประเมิน เพื่อรวบรวมส่งให้ทีมผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้อง
- 3) กรณีสถานประกอบการมีข้อบกพร่องระดับรุนแรง สถานประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องระดับรุนแรง ทุกข้อ ภายใน 30 วัน และจัดส่งหลักฐานการแก้ไขฝ่ายประสานงานตรวจประเมิน เพื่อรวบรวมส่งให้ทีมผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้อง
- 4) กรณีสถานประกอบการ “ไม่ผ่านเกณฑ์” ตามเกณฑ์ข้อกำหนดเฉพาะ สถานประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขข้อที่ “ไม่ผ่านเกณฑ์” ให้ครบทุกข้อ โดยต้องดำเนินการแก้ไขภายใน 30 วัน และจัดส่งหลักฐานการแก้ไขฝ่ายประสานงานตรวจประเมิน เพื่อรวบรวมส่งให้ทีมผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้อง

	กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร		
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด	Page 11 of 14

7. การควบคุมดูแลผู้ตรวจประเมิน

เพื่อการบริการตรวจรับรองที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ MS CERT ได้มีการควบคุมดูแลผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ มีประสบการณ์การทำงานและมีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 อย่างมีระบบ สำหรับผู้ตรวจประเมินทางบริษัทฯ มีการควบคุม โดยทางฝ่ายบุคคลของบริษัทฯ จะดำเนินการตามขั้นตอนการสรรหา, คัดเลือกผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งดำเนินการให้ผู้ตรวจประเมินเซ็นตกลงตามเอกสารข้อตกลงการทำงานของผู้ตรวจ (F18A หรือ F18SA), หนังสือรักษาความลับ ลูกค้า (F21) และ หนังสือแสดงความโปร่งใสในการให้บริการ (F21A) เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความโปร่งใสและรักษาความลับให้กับผู้ประกอบการ รวมถึงมีการรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินตามข้อ 8.3.3

8. การประเมินสมรรถนะและรับรองสมรรถนะ


กำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 โดยมีขั้นตอนการประเมินสมรรถนะและรับรองสมรรถนะ ดังนี้

8.1 ยื่นเอกสารเพื่อขึ้นบัญชีรายชื่อผู้ตรวจประเมิน/หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน* ที่มีคุณสมบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561

8.2 ผู้ตรวจประเมิน/หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน * เข้ารับการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการจำนวน 2 ครั้งเป็นข้อกำหนดทั่วไป 1 ครั้ง และข้อกำหนดเฉพาะ 1 ครั้ง ซึ่งข้อกำหนดเฉพาะได้แก่ สถานประกอบการที่ผลิตน้ำบริโภค, น้ำแร่จากธรรมชาติ, น้ำแข็งบริโภค, นมพาสเจอร์ไรส์ชนิดเหลว, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด โดยถูกประเมินจาก Witness auditor หรือจากเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งจะต้องผ่านทั้ง 2 ครั้ง

8.3 การรับรองสมรรถนะ

8.3.1 สำหรับผู้ตรวจประเมินที่อยู่ระหว่างประเมินสมรรถนะ* ที่ประสงค์จะปลดดาว MS CERT จะดำเนินการแต่งตั้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการประเมินสมรรถนะในสาขานั้นๆ ซึ่งผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ประเมินความสามารถ โดยอ้างอิงเกณฑ์การประเมินตามคุณลักษณะและคุณสมบัติผู้ตรวจสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 โดยผู้ตรวจประเมินที่ต้องการปลดดาวจะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินครบทุกหมวด หลังจากนั้นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจะทำการสรุปผลพร้อมข้อเสนอแนะ เพื่อส่งกลับมายังบริษัทฯ เพื่อส่งต่อให้อย.ทราบเพื่ออนุมัติในการขึ้นทะเบียนต่อไป โดยเอกสารหลักฐานที่ต้องส่งให้ อย.พิจารณาได้แก่ แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และบันทึกการเข้าตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามประเภทของสถานที่ผลิตอาหาร

		กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร	
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด	Page 12 of 14

8.3.2 ผู้ประเมินสมรรถนะ จะต้องเป็นผู้ที่ผ่านการยอมรับความสามารถจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีชื่อในหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง รวมทั้งต้องมีประสบการณ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมายไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 15 วันภายในระยะเวลา 3 ปี

8.3.3 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน จะจัดให้มีการประเมินความสามารถผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 1 ครั้งภายในระยะเวลา 3 ปี แต่ถ้าหากมีการถูกประเมินสมรรถนะโดยหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) จะถือเป็นการประเมินความสามารถผู้ตรวจประเมินได้ด้วย

9.การประเมินระยะเวลาในการตรวจประเมิน (Manday)

GMP FDA	Basic audit time, in audit days (TD)	Number of audit days per number of employees (TFTE)	Number of food type in Food production license (TF)	Number of audit days for Special conditions (TSP)
420	1.5	1-200 = 0 201-500 = 1 ≥ 501 = 2	1-5 = 0 6-10 = 1 ≥ 11 = 2	≤ 1 เดือนไซ = 0 2-3 เดือนไซ = 0.25 ≥ 4 เดือนไซ = 0.5
386	1.5	1-200 = 0 201-500 = 1 ≥ 501 = 2	-	≤ 1 เดือนไซ = 0 2-3 เดือนไซ = 0.25 ≥ 4 เดือนไซ = 0.5

สูตรการคำนวณ

$$TS = TD + TFTE + TF + TSP \text{ (ถ้ามี)}$$


หมายเหตุ :

TS = จำนวน Manday สำหรับรอบการตรวจประเมิน

TD = จำนวน Manday พื้นฐานสำหรับการตรวจประเมิน

TF = จำนวน Manday จำนวนรายการสินค้าตามสลักหลังของใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

TSP = จำนวน Manday สำหรับกรณีมีเงื่อนไขพิเศษ เช่น มีความซับซ้อนของกระบวนการ, มีกระบวนการที่หลากหลาย, มีเครื่องจักรจำนวนมาก, ต้องมีล่ามสำหรับสื่อสาร, มีพื้นที่ขนาดใหญ่, มีการ Outsource กระบวนการ, มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายเฉพาะทาง เป็นต้น

	กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร		
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด	Page 13 of 14

10. การตรวจประเมินแบบระยะไกล (Remote audit assessment)

ให้ดำเนินการให้สอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ..2565

10.1 เกณฑ์ในการพิจารณาการตรวจประเมินระยะไกล

- 1) มีความเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ตรวจประเมิน
- 2) มีข้อจำกัดในการเดินทาง เช่น การหยุดบินของสายการบิน
- 3) มีมาตรการหรือประกาศงดการพบปะ รวมกลุ่มของบุคคลจากหน่วยงานราชการและหรือนโยบายของบริษัทฯ

10.2 อุปกรณ์และโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินระยะไกล อาทิเช่น


- 1) คอมพิวเตอร์ PC / Notebook
- 2) โทรศัพท์มือถือ / I-pad / Tablet
- 3) อุปกรณ์เครื่องเขียน
- 4) เครื่องปริ้นท์เอกสาร
- 5) โปรแกรมหรือแอปพลิเคชัน เช่น Vroom, LINE, ZOOM, Google Meet เป็นต้น

10.3 เงื่อนไขในการตรวจประเมินระยะไกล

- 1) ลูกค้านี้ต้องมีความพร้อมด้านอุปกรณ์และโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินระยะไกล โดย MS CERT จะมีการทดสอบสัญญาณและประเมินความพร้อมของลูกค้าก่อนวันนัดตรวจประเมิน โดยลูกค้าต้องมีระบบสารสนเทศและการสื่อสารที่สามารถสื่อสารภาพ เสียง และแลกเปลี่ยนข้อมูลได้ตามเวลาจริง ในเวลาและสถานที่ที่กำหนด
- 2) ลูกค้าต้องเตรียมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้พร้อมในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์
- 3) ลูกค้าต้องจัดเตรียมบุคลากร สำหรับตอบคำถามและแสดงข้อมูลหลักฐานต่อผู้ตรวจประเมิน

10.4 การดำเนินการตรวจประเมินระยะไกล

- 1) ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจต้องทำความเข้าใจวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลที่จะนำมาใช้
- 2) MS CERT ทดสอบสัญญาณ ประเมินความพร้อมลูกค้า และอธิบายวิธีการตรวจประเมินแบบระยะไกลกับลูกค้า ก่อนวันนัดหมายตรวจประเมิน
- 3) MS CERT ส่งรายการเอกสารสำหรับตรวจประเมินระยะไกลให้ลูกค้าจัดเตรียมและส่งไฟล์มาให้บริษัทฯ เพื่อส่งให้คณะผู้ตรวจประเมินเตรียมความพร้อม กำหนด 7 วันก่อนวันตรวจประเมิน
- 4) วันตรวจประเมิน MS CERT จะเปิดลิงค์สำหรับตรวจแบบระยะไกลก่อนเวลาเริ่มตรวจประเมิน เพื่อให้ลูกค้าและคณะผู้ตรวจประเมินเตรียมความพร้อมก่อนกำหนดเวลาเริ่มตรวจประเมิน

	กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร	
MS-FDA-01	Rev.03	บริษัท เอ็ม เอส เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

- 5) ระหว่างการตรวจประเมิน หากพบระบบการเชื่อมต่อไม่มีประสิทธิภาพ หรือมีอุปสรรคจากสภาพแวดล้อม ผู้ตรวจประเมินสามารถยุติการตรวจประเมินระยะไกลได้ การรับส่งเอกสารระหว่างการตรวจประเมินต้องมีประสิทธิภาพ เอกสารและข้อมูลมีความชัดเจน สามารถอ่านได้และไม่เลือนลาง หากเอกสารใดเป็นเอกสารของทาง MS CERT ที่กำหนดให้ลูกค้าลงนามหรือลงข้อมูล ลูกค้าจะต้องส่งเอกสารกลับหลังตรวจประเมิน โดยเอกสารนั้นจะต้องชัด อ่านได้ และไม่เลือนลาง
- 6) หลังตรวจประเมิน ลูกค้าต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ตามระยะเวลาที่กำหนด
- 7) การตรวจประเมินอย่างน้อยต้องมีประเด็น ดังต่อไปนี้
 - การเปิด-ปิด การตรวจประเมิน
 - การตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และตามผังการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร
 - การสัมภาษณ์ผู้บริหาร พนักงาน และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินข้อเท็จจริงในระบบการผลิต
 - การทวนสอบเอกสาร แบบฟอร์ม บันทึก และรายงานที่เกี่ยวข้อง
 - รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และเอกสารหรือหลักฐาน บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ต้องระบุวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจน
- 8) การส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือน (แบบตร.5) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ให้แยกเป็นการเฉพาะ สำหรับกรณีใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล โดยส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ