





บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด
United Registrar of Systems (Thailand) Ltd.

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน


FDA - 01

เรื่อง

การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร
และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร
ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

	ตำแหน่ง	ลายมือชื่อ	วันที่
ทบทวนโดย	ผู้จัดการปฏิบัติการ	 (นางสาวสุตานา ทงเพิ่ม)	24 มิถุนายน 2565
อนุมัติโดย	ประธานกรรมการ	 (นายบุญชัย พิเชฐวีร์ชัย)	24 มิถุนายน 2565

ฉบับแก้ไขครั้งที่แก้ไข : 02

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02
		หน้า 1 จาก 17

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมและจัดการสัญญาที่ทำกับสถานประกอบการที่ขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายกับบริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด (URS) โดยจะครอบคลุมตั้งแต่เริ่มตกลงจนตลอดอายุการรับรอง ตามขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ขึ้นบัญชี ได้แก่

- 1) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง
- 2) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร


2. ขั้นตอนการปฏิบัติ

2.1 การยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

2.1.1 ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์ขอหนังสือรับรอง ยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองและเอกสารหลักฐานตามที่ URS กำหนด โดยยื่นหลักฐานประกอบ อย่างน้อย ดังนี้

- (1) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป1/1)
- (2) แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) (ถ้ามี)

2.1.2 ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร พิจารณาจัดรหัสขอบข่ายของสถานประกอบการที่ยื่นขอการรับรอง โดยดูจากขอบข่ายที่ URS ได้ขึ้นบัญชีหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งนี้เพื่อจะใช้เป็นแนวทางในการกำหนดหรือแต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 2 จาก 17

2.1.3 ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร ทำการคำนวณ man-day ที่จะต้องใช้ในการตรวจประเมินรับรองครั้งแรก ตรวจสอบติดตามระบบ และตรวจประเมินต่ออายุการรับรอง รวมถึงเหตุผลในการลด/เพิ่มจำนวน Man-day แต่อย่างน้อย 1 Man-day

2.1.4 จัดทำใบเสนอราคา โดยการพิจารณาและออกใบเสนอราคา

2.1.5 การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการตรวจประเมิน/ตรวจสอบติดตาม


(1) การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมค่าตรวจประเมิน/ตรวจสอบติดตามลูกค้าจะคำนวณราคาจากใบเสนอราคาที่เซ็นสัญญา สำหรับค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าที่พัก, ค่าเดินทาง คิดค่าใช้จ่ายตามจริงที่เกิดขึ้น เป็นต้น

(2) การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจะเรียกเก็บจากลูกค้าตามรายละเอียดที่ได้ทำการตกลงกันไว้ตอนทำสัญญา ซึ่งเป็นไปตามรายละเอียดอัตราค่าบริการตามที่ได้แจ้งไว้กับ อย.

2.2 ขั้นตอนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

2.2.1 การวางแผนการตรวจประเมิน

การวางแผนการตรวจประเมินนั้นก็เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ในสัญญาที่จะขอการรับรองมาตรฐานใดๆ รวมถึง มาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายที่ขอการรับรองและถูกต้องสอดคล้องกับระบบคุณภาพของ URS โดยเป็นหน้าที่ของหัวหน้าคณะผู้ประเมินและผู้ประเมินที่จะไปทำการตรวจประเมินสถานประกอบการ แต่ละรายเป็นผู้พิจารณาวางแผนให้ เสร็จภายใน 120 วัน นับแต่วันที่ได้รับคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานครบถ้วน

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 3 จาก 17


สำหรับกรณีการตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง การวางแผนการตรวจประเมินนั้นจะครอบคลุมการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Formal assessment) การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance audit) ในปีที 1 และ 2 และรวมถึงการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองในปีที่ 3 (Re-certification assessment) ซึ่งจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนที่ใบรับรองหมดอายุ ซึ่งการันรอบ 3 ปีของการรับรองนั้นจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่มมีมติตัดสินใจให้การรับรองเกิดขึ้น

สำหรับกรณีการตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร การวางแผนการตรวจประเมินนั้นจะครอบคลุมการตรวจประเมินเพื่อออกหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร โดยหลักฐานดังกล่าวจะมีอายุ 1 ปี จะเริ่มนับตั้งแต่วันที่อนุมัติหลักฐาน

2.2.2 การแต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

การวางแผนตรวจประเมินจะต้องมั่นใจว่าคณะผู้ประเมินนั้นมีคุณสมบัติถูกต้องและสอดคล้องกับประกาศสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายมาตรฐานของการตรวจสอบ อ้างอิงรายชื่อผู้ตรวจประเมิน รายละเอียดแนบท้าย หนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ฉบับปัจจุบัน ซึ่งมาตรฐานที่ URS สามารถตรวจประเมินได้ ได้แก่

- 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 4 จาก 17


2.2.3 วิธีวางแผนการตรวจประเมินของหัวหน้าคณะผู้ประเมิน

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะได้รับแจ้งจากผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารล่วงหน้าเพื่อให้วางแผนในการตรวจ ประเมินซึ่งสิ่งที่หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องปฏิบัติ คือ


- 1) นำเอกสารและข้อมูลที่ได้รับจากสถานประกอบการ หรือสอบถามข้อมูลจากสถานประกอบการเพิ่มเติมพิจารณาเพื่อวางแผน โดยวางแผนให้ครอบคลุมในทุกๆ กิจกรรมที่สถานประกอบการระบุในระบบ
- 2) ในกรณีที่สถานประกอบการมี Temporary Site ก็ให้วางแผนการตรวจครอบคลุม Temporary Site นั้น แล้วจัดส่งโปรแกรมให้กับสถานประกอบการรับทราบรวมถึงการเตรียมการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

2.2.4 การดำเนินการตรวจประเมิน

- 1) การตรวจประเมิน จะทำอย่างมีมาตรฐานและคุณภาพโดยการนำทีมโดยหัวหน้าผู้ประเมินที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่บริษัทกำหนดไว้ ซึ่งรายละเอียดของการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายทั้งหมด
- 2) การเปิดประชุมอย่างเป็นทางการจะต้องกระทำก่อนที่จะเริ่มการตรวจประเมิน โดยการเปิดประชุมจะต้องประกอบไปด้วยฝ่ายบริหารของสถานประกอบการและผู้ตรวจประเมินที่ร่วมตรวจประเมินทุกคน โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเป็นผู้ดำเนินการประชุม ซึ่งวัตถุประสงค์ของการเปิดประชุมก็เพื่อ
 - แนะนำคณะผู้ประเมินที่จะตรวจประเมินให้กับสถานประกอบการได้รับทราบ
 - ยืนยันมาตรฐาน และเอกสารที่จะใช้ในการตรวจประเมิน
 - วัตถุประสงค์ เงื่อนไขหลักเกณฑ์ ประเภทของการตรวจประเมิน

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 5 จาก 17

- ยืนยันขอบข่ายของการตรวจประเมิน
- อธิบายรายละเอียดของโปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึงเวลาในการปิดประชุม
- อธิบายวิธีการตรวจประเมินว่าเป็นระบบการสุ่มตรวจ และยืนยันวิธีการตรวจประเมินว่า คณะผู้ประเมินในนามตัวแทนของหน่วยรับรอง ที่มาตรวจมีหน้าที่ ที่จะตรวจประเมินตามแผนรวมถึง Audit Trials ที่จะเกี่ยวข้อง
- การออกรายงานข้อบกพร่องและวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง
- ยืนยันการรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของสถานประกอบการที่ได้ในระหว่างการตรวจประเมิน
- อธิบายถึงจุดสำคัญใดๆ ที่จำเป็นต้องมีการถาม – ตอบเป็นพิเศษ หรือมีความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงแผนการตรวจประเมินใดๆ หรือไม่
- ขอให้มีการแนะนำหรืออธิบายกระบวนการผลิตตามขอบข่ายที่ตรวจประเมิน
- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ทางออกฉุกเฉินแก่คณะผู้ตรวจประเมิน
- ยืนยันเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกในการตรวจประเมิน
- ยืนยันบทบาทของผู้นำทางหรือผู้สังเกตการณ์ในการตรวจประเมิน (ถ้ามี)ว่าจะไม่ก้าวกายกับการตรวจประเมิน และไม่กระทบต่อผลของการตรวจประเมิน
- เจื่อนใจในการยุติการตรวจประเมินก่อนถึงเวลา (prematurely terminated) เช่น ไม่มีผู้รับการตรวจประเมินในกิจกรรมนั้นๆ หรือไม่ให้ความร่วมมือ ระบบของสถานประกอบการล้มเหลวไม่สามารถทำการตรวจประเมินต่อได้ เป็นต้น
- ยืนยันผลการตรวจประเมินจากครั้งที่ผ่านมา รวมถึงสถานะของข้อบกพร่องต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 6 จาก 17


- ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน วิธีการสื่อสารอย่างเป็นทางการระหว่างคณะผู้ประเมินและสถานประกอบการยืนยันการแจ้งความคืบหน้าของผลการตรวจประเมินเป็นระยะๆ ในกรณีพบข้อบกพร่องใดๆ เกิดขึ้น
- เปิดโอกาสในการถาม - ตอบ

3) การดำเนินการตรวจประเมิน

หลักการพื้นฐานนั้นผู้ประเมินต้องปฏิบัติตามการตรวจประเมินอย่างผู้ชำนาญการ รวบรวมข้อมูลหลักฐาน ที่เกี่ยวกับระบบของลูกค้ำว่าสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ขอบข่าย เกณฑ์ในการตรวจประเมิน โดยใช้ วิธีการสัมภาษณ์ สังเกต และ/หรือทบทวนเอกสารและบันทึกต่างๆ การตรวจประเมินควรตรวจตามแผนที่วางไว้ในโปรแกรมการตรวจประเมิน โดยการตรวจประเมิน ในแต่ละหัวข้อและผู้ประเมินแต่ละคนควรกรอกและบันทึกกิจกรรมที่ตัวเองตรวจ ผู้ตรวจประเมินจะต้องควบคุมการตรวจประเมินให้ใช้เวลาอย่างเหมาะสมและครอบคลุมทุกข้อกำหนดของมาตรฐานอย่างครบถ้วน ทั้งนี้ผู้ตรวจประเมินต้องทำการบันทึกผลการตรวจ และระบุข้อความ “การตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง” ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

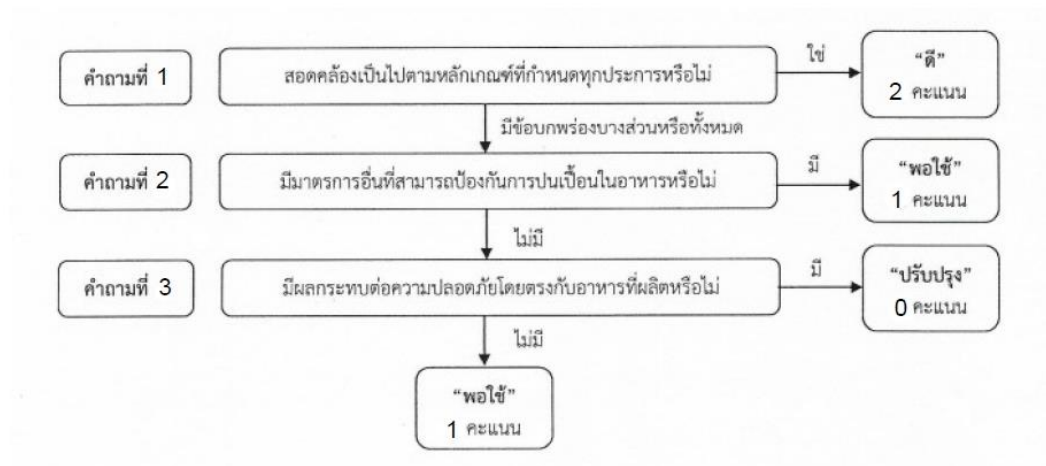
หากข้อกำหนดใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภท หรือบางกรณีวิธีไม่ต้องการตรวจประเมินในข้อนั้นพร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ข้ามการตรวจประเมินข้อกำหนด “กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค” แล้วระบุในช่องหมายเหตุว่า “ไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค”


แนวทางการตรวจประเมินกรณีขณะตรวจประเมินไม่พบการปฏิบัติงาน หรือยังไม่มีกรปฏิบัติงาน ให้ตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนด สำหรับข้อที่ไม่พบหรือยังไม่มีกรปฏิบัติงาน ให้สังเกตจากสภาพแวดล้อม และซักถามถึงมาตรการเตรียมการหรือมาตรการการเตรียมความพร้อมหรือ

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 7 จาก 17

หลักฐานอื่นๆ ที่ใช้ประกอบข้อกำหนดนั้นๆ เพื่อพิจารณาให้คะแนนตามศักยภาพหรือความพร้อมของสถานประกอบการที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นๆ ว่าอยู่ในระดับใด และบันทึกไว้ในช่องหมายเหตุว่าไม่พบการปฏิบัติงานจริงแต่ได้ข้อมูลจากหลักฐานใดหรือจากการสัมภาษณ์บุคคลใด

- 4) การรายงานผลการตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร สำหรับข้อกำหนดพื้นฐาน ฉบับที่ 420 (ส่วนที่ 1) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 มีระดับการตัดสินใจ 3 ระดับ ได้แก่ ดี (2 คะแนน), พอใช้ (1 คะแนน) และ ปรับปรุง (0 คะแนน) โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 8 จาก 17

สำหรับข้อกำหนดเฉพาะฉบับที่ 420 (ส่วนที่ 2) มีระดับการตัดสินใจ 2 ระดับ ได้แก่


- ผ่าน คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร
- ไม่ผ่าน คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องบันทึกข้อมูลหรือลักษณะสิ่งๆที่สังเกตเห็นว่าอยู่ในเกณฑ์ระดับ “พอใช้” “ปรับปรุง” หรือ “ไม่ผ่าน” ให้หมายเหตุว่าเพราะเหตุใดจึงได้ระดับนั้นๆ

5) การรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ในระหว่างการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินจะต้องเขียนรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ ในรายงานการตรวจประเมิน (URS Client Report) และแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) เมื่อพบข้อบกพร่องรุนแรง ตามที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามขอบข่ายที่ตรวจประเมิน หรือข้อบกพร่องรุนแรงอื่นๆ ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร รวมทั้งผลการตรวจประเมิน “ไม่ผ่าน” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ในส่วนที่ 2 ของข้อกำหนดเฉพาะ

ผู้ประเมินต้องออกใบรายงานการแก้ไขข้อบกพร่อง (URS CAR) และให้ตัวแทนของสถานประกอบการรับทราบข้อบกพร่องดังกล่าว ซึ่งสถานประกอบการจะต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่องและดำเนินการแก้ไข พร้อมทั้งบันทึกไว้ในรายงานข้อบกพร่องให้ชัดเจน เพื่อส่งให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาประสิทธิภาพการแก้ไข

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 9 จาก 17


6) หัวหน้าผู้ประเมินทำการทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการ (Verification of Corrective action) การทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการตามใบรายงานข้อบกพร่อง ทำได้ดังนี้

- ข้อบกพร่องที่ผู้ประเมินพิจารณาแล้วว่า จำเป็นต้องมีการตรวจติดตามแก้ไขข้อบกพร่อง ด้วยการทวนสอบประสิทธิภาพ ณ สถานที่ผลิต (Follow up audit) โดยผู้ประกอบการจะต้องทำการวิเคราะห์หาสาเหตุและแนวทางการแก้ไขตอบกลับเป็นเอกสารภายใน 60 วันทำการ และ Follow up audit ภายใน 90 วันทำการนับจากวันตรวจประเมิน โดยการ Follow up audit นั้น สามารถตรวจประเมินเฉพาะข้อกำหนดที่พบข้อบกพร่อง หรือต้องการการแก้ไขปรับปรุง หรือตรวจประเมินในทุกข้อกำหนดหากต้องการเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินครั้งก่อน
- ข้อบกพร่องที่ผู้ประเมินพิจารณาแล้วว่า สามารถติดตามประสิทธิภาพการแก้ไขด้วยเอกสารและ/หรือหลักฐานประกอบอื่น โดยผู้ประกอบการจะต้องทำการจัดส่งเอกสารและหลักฐานการแก้ไขดังกล่าว ให้กับ URS ภายใน 60 วันทำการ

7) การเตรียมการเพื่อปิดประชุม

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องรวบรวมข้อมูลต่างๆ จากทีมผู้ประเมินทุกคน เพื่อเตรียมการสรุปโดยข้อมูลที่ ต้องการ เช่น

- จำนวนและรายละเอียดของข้อบกพร่อง
- รายงานการตรวจประเมิน โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องบันทึกแล้วยืนยันความถูกต้องว่าทุกๆ ข้อกำหนดได้มีการตรวจประเมินครบถ้วน
- ความมีประสิทธิภาพของทีมในการตรวจประเมิน

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 10 จาก 17

- จุดอ่อน/จุดแข็ง ในระบบการบริหารจัดการของสถานประกอบการ
- มีจุดสำคัญใดๆ ที่จะต้องเฝ้าสังเกตในตอนตรวจติดตามระบบครั้งหน้า


8) การปิดประชุม

หัวหน้าคณะผู้ประเมินทำการสรุปแล้วอธิบายสิ่งที่คณะผู้ประเมิน พบในระหว่างการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และยืนยันการตรวจประเมินนั้นเป็นการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งการตรวจประเมินในครั้งถัดไปก็อาจพบประเด็นได้ หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะสรุปภาพรวม จุดแข็งในระบบของสถานประกอบการก่อน หลังจากนั้นจะอธิบาย ถึงจำนวนและรายละเอียดของข้อบกพร่องที่ออกให้กับสถานประกอบการ ระยะเวลาแก้ไขและวิธีการตอบกลับข้อบกพร่อง รวมถึงการทบทวนประสิทธิภาพการแก้ไขเพื่อปิดประเด็น และหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องเปิดโอกาสให้กับสถานประกอบการสอบถามรายละเอียดข้อบกพร่องที่พบ การดำเนินการหลังจากการตรวจประเมิน ระบบการร้องเรียนหรืออุทธรณ์ และการใช้เครื่องหมายรับรองของสถานประกอบการ

9) การออกใบรับรอง หรือหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารโดยหัวหน้าคณะผู้ประเมิน นั้นจะต้องชี้แจงเงื่อนไขเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมินดังต่อไปนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420)

- สถานประกอบการต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐานไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง กรณีพบข้อบกพร่องรุนแรงหรือคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 ผู้ประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด
- สถานประกอบการที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3 (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อใน

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 11 จาก 17

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้นๆ กรณีผลการตรวจประเมิน "ไม่ผ่าน" ผู้ประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 386)


- สถานประกอบการต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง กรณีพบข้อบกพร่องรุนแรงหรือคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดน้อยกว่าร้อยละ 60 ผู้ประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

2.2.5 การอนุมัติหนังสือรับรอง หรือหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

การอนุมัติหนังสือรับรอง หรือหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารนั้นจะทำได้ก็ต่อเมื่อขั้นตอนการตรวจประเมินได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยขั้นตอนในการอนุมัติให้การรับรองจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนและกระบวนการตรวจประเมินอีกครั้งว่าถูกต้องสอดคล้องกับระบบของบริษัทหรือไม่ ผู้ที่พิจารณาอนุมัติให้การรับรองนี้จะต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินสถานประกอบการรายนั้นๆ

การออกหนังสือรับรอง

- (1) การออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินจะออกได้ เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
- (2) กรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level”
- (3) ขอบข่ายการรับรองให้ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและมีความพร้อมในการผลิต

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02
		หน้า 12 จาก 17


(4) หนังสือรับรองการตรวจประเมินมีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรอง

หลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

- (1) การอนุมัติหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารได้ เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
- (2) ขอบข่ายประเภทอาหารที่ตรวจประเมินให้ระบุใน “ข้อมูลสถานที่ผลิต” ตามประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและมีความพร้อมในการผลิต แต่หากกรณีผู้ประกอบการไม่ประสงค์ขอตรวจประเมินครบทุกประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตนั้น ให้ผู้ตรวจประเมินระบุ “ประเภทอาหารที่ตรวจประเมิน” โดยระบุข้อความต่อจากประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ชัดเจน เช่น ประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาต ได้แก่ ซา กาแฟ และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท การตรวจประเมินครั้งนี้เฉพาะในขอบข่ายเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท เท่านั้น ตามความต้องการของผู้ประกอบการ เป็นต้น ทั้งนี้ต้องมีการยืนยันร่วมกับผู้ประกอบการให้ทราบว่าหากขอบข่ายไม่ครอบคลุมตามประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตนั้นจะไม่สามารถใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารได้
- (3) ผู้ตรวจประเมินจะต้องมีการระบุข้อความ “การตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง” ในหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- (4) หลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร มีอายุ 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติหลักฐาน

2.2.6 การตรวจติดตามการรักษาระบบ (Surveillance Audit) เฉพาะกรณีออกหนังสือรับรอง

การตรวจติดตามการรักษาระบบ (Surveillance Audit) กำหนดไว้ ปีละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นการเฝ้าระวังต่อกิจกรรมที่ให้การรับรองของสถานประกอบการ โดยกิจกรรมการตรวจติดตามระบบนั้น ต้องรวมถึงการติดตาม สถานประกอบการ การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance visit audit) จะจัดทำโปรแกรมการตรวจ


	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 13 จาก 17

ติดตามแจ้งให้สถานประกอบการทราบล่วงหน้า 1-2 สัปดาห์ และสถานประกอบการจะต้องยืนยันยินยอมรับ
โปรแกรมการตรวจติดตามและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของคณะผู้ประเมิน การตรวจติดตามสถานประกอบการ
อาหารที่ได้รับหนังสือรับรองการตรวจประเมินแล้ว

กิจกรรมการตรวจติดตามการรักษาระบบพิจารณาหัวข้อการตรวจตามข้อกำหนด และครอบคลุมถึงหัวข้อ
ดังต่อไปนี้

- a) การติดตามกระบวนการตรวจประเมินภายในและการทบทวนฝ่ายบริหารขององค์กร
- b) การติดตามการดำเนินการต่อความไม่สอดคล้องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา
- c) การติดตามการดำเนินการต่อข้อร้องเรียน
- d) การติดตามประสิทธิผลของระบบการจัดการที่บรรลุตามวัตถุประสงค์การรับรองขององค์กร และ
ผลลัพธ์ที่ตั้งใจของระบบการจัดการ
- e) การติดตามความคืบหน้าของแผนกิจกรรมในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- f) การติดตามความต่อเนื่องในการควบคุมการดำเนินการ
- g) การติดตามการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ขององค์กร
- h) การติดตามการใช้เครื่องหมายรับรอง และ/หรือการประชาสัมพันธ์การรับรอง

หากสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตไม่ยินยอมให้เข้าตรวจติดตามรักษาระบบ ภายในระยะเวลาที่
กำหนด คือ การตรวจติดตามครั้งที่ 1 ภายใน 12 เดือน นับจากวันตรวจให้การรับรองและการตรวจติดตาม
ครั้งที่ 2 เกินกำหนดการตรวจมากกว่า 3 เดือน ผลการตรวจติดตามไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่แก้ไข
ข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ URS **เพิกถอน** และเรียกคืนหนังสือรับรอง และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาทันที (ภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง
ดังกล่าว)

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 14 จาก 17


หากสถานประกอบการมีความประสงค์ที่จะไม่ตรวจติดตามรักษาระบบต่อ ให้สถานประกอบการแจ้งเรื่องมายัง URS เพื่อขอ **ยกเลิกการรับรอง** และเรียกคืนหนังสือรับรอง และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที (ภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว)

2.2.7 การต่ออายุการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate audit) เฉพาะกรณีออกหนังสือรับรอง

เมื่อครบกำหนดอายุของการรับรอง 3 ปี จะวางแผนการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุรับรองแก่สถานประกอบการเพื่อประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดและยืนยันว่าระบบทั้งหมดยังสอดคล้องและมีประสิทธิผลอยู่ในขอบข่ายอย่างต่อเนื่อง โดยการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองสามารถทำได้ในปีที่ 3 ของการรับรอง ซึ่งต้องตรวจประเมินก่อนวันที่ใบรับรองจะหมดอายุ หากพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด แต่หากวันที่ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จเกินวันที่หนังสือรับรองฉบับเดิมหมดอายุ จะนับอายุหนังสือรับรองฉบับใหม่จากวันลงนามหลังการแก้ไขข้อบกพร่องโดยวันหมดอายุของหนังสือรับรองฉบับใหม่จะไม่เกิน 3 ปีจากวันหมดอายุของหนังสือรับรองฉบับเดิม

2.3 รูปแบบการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมิน มีองค์ประกอบอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง
- (2) ชื่อมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ให้การรับรองโดยระบุขอบข่ายให้ครอบคลุมทุกมาตรฐานที่ตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (3) ชื่อ ที่ตั้ง และเลขที่ที่ได้รับการอนุญาตของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง
- (4) ประเภทอาหารที่ได้รับการรับรอง (ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย)
- (5) วันที่ลงนามหนังสือรับรอง


	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 15 จาก 17

- (6) วันที่หนังสือรับรองหมดอายุ
- (7) เลขที่หนังสือรับรอง
- (8) ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนามให้การรับรองของหน่วยรับรอง
- (9) เครื่องหมายการขึ้นบัญชีตามรูปแบบและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้



2.4 การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองระบบการผลิตอาหาร

- (1) ให้ผู้ประกอบการดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร
- (2) ห้ามแสดงเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์การรับรอง (certification Mark / Logo) ลงบนฉลากของผลิตภัณฑ์ ยกเว้นแสดงเป็นข้อความ
- (3) การแสดงข้อความการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารบนฉลากของผลิตภัณฑ์ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังนี้
 - ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นการรับรองผลิตภัณฑ์
 - ไม่ทำให้เข้าใจว่าการรับรองครอบคลุมกิจกรรมที่อยู่นอกเหนือขอบข่ายการรับรอง

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 16 จาก 17


- มีเอกสารหรือใบรับรองที่ไม่หมดอายุและครอบคลุมขอบข่ายชนิดอาหารที่แสดงในฉลาก ให้เจ้าหน้าที่หรือ ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบได้เมื่อได้รับการรับรองร้องขอและสามารถตามสอบไปยังหน่วยที่ให้การรับรอง

2.5 การเพิกถอน การยกเลิก และเรียกคืนหนังสือรับรอง

หากสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตไม่ยินยอมให้เข้าตรวจติดตามรักษาระบบ ภายในระยะเวลาที่กำหนด คือ การตรวจติดตามครั้งที่ 1 ภายใน 12 เดือน นับจากวันตรวจให้การรับรองและการตรวจติดตามครั้งที่ 2 เกินกำหนดการตรวจมากกว่า 3 เดือน ผลการตรวจติดตามไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ URS **เพิกถอน** และเรียกคืนหนังสือรับรอง และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที (ภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว)

หากสถานประกอบการมีความประสงค์ที่จะไม่ตรวจติดตามรักษาระบบต่อ ให้สถานประกอบการแจ้งเรื่องมายัง URS เพื่อขอ **ยกเลิกการรับรอง** และเรียกคืนหนังสือรับรอง และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที (ภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว)

กรณีได้รับเรื่องร้องเรียนต้องดำเนินการทวนสอบและแจ้งผลการดำเนินการ รวมทั้งสถานการณ์ให้การรับรอง แจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 01
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร และหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 17 จาก 17

3. เอกสารอ้างอิง / เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2564
- 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564
- 5) หนังสือสำคัญขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารและรายละเอียดแนบท้าย
บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด