



1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอนวิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการรับคำขอขึ้นทะเบียน, ทบทวนคำขอขึ้นทะเบียน, วางแผนการตรวจประเมิน, การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, การออกบันทึกการตรวจ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต, การออกใบรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย, การตรวจติดตาม (Surveillance), การตรวจเพื่อต่ออายุการรับรอง, การประชุมคณะทำงานตัดสินให้การรับรอง ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 1) พ.ศ. 2543 หรือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พร้อมกฎกระทรวง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับปรับปรุง) พ.ศ. 2562

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการดำเนินการนี้ครอบคลุมถึงกระบวนการในการรับคำขอขึ้นทะเบียน, ทบทวนคำขอขึ้นทะเบียน, วางแผนการตรวจประเมิน, การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, การออกบันทึกการตรวจ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต, การออกใบรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย, การตรวจติดตามผล (Surveillance), การตรวจเพื่อต่ออายุการรับรอง, การประชุมคณะทำงานตัดสินให้การรับรอง สำหรับหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานที่ประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

- 3.1 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร
- 3.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจสอบตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร”
- 3.3 ข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) หมายถึง กรณีที่สถานประกอบการไม่นำระบบการผลิตตามมาตรฐานทางด้านความปลอดภัยอาหารไปดำเนินการ หรือมีผลกระทบต่อคุณภาพ และความปลอดภัยของอาหาร
- 3.4 ข้อบกพร่องย่อย (Minor Nonconformity) หมายถึง กรณีที่สถานประกอบการนำระบบการผลิตตามมาตรฐานทางด้านความปลอดภัยอาหารไปดำเนินการแล้ว และนำไปปฏิบัติบ้างไม่ปฏิบัติบ้าง ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพความปลอดภัยของอาหาร
- 3.5 โอกาสในการปรับปรุง (Improvement Potential) หมายถึง สถานประกอบการสามารถนำข้อเสนอแนะจากผู้ตรวจประเมินเพื่อปรับปรุงให้กระบวนการผลิตมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

Created: 05.08.2019	Checked: 05.08.2019	Released: 05.08.2019
Signed: Thitiporn Sirichayanugul	Signed: Numfon Sa-ngeamruk	Signed: Pitak Supanantakarn

**4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

- 4.1 Management System Certification (A00VA02)
- 4.2 Audit – effort for Marketing & Sales (FTHA-QM-27)
- 4.3 Questionnaire for preparation for a certification procedure (A00F100e)
- 4.4 Release of audit effort and team (A00F030)
- 4.5 Participation (A00F203e)
- 4.6 Declaration (A00F202e)
- 4.7 Note hw (A00F211e)
- 4.8 Audit plan-2 (A00F206e)
- 4.9 Application for appointment as ISO22000/HACCP/FSSC 22000 auditor (A22F005e)
- 4.10 Management of nonconformities (A00F241e)
- 4.11 Release Protocol Food/Feed (A22F234e)
- 4.12 Audit Appointment Form (FTHA-QM-12)
- 4.13 Questionnaire for preparation for a certification procedure (A00F100e)
- 4.14 TH Veto Pre-checker list
- 4.15 PTHA-CERT-02 “หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร”
- 4.16 ตส 1 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
- 4.17 ตส 2 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
- 4.18 ตส 3 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 4.19 ตส 4 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 4.20 ตส 5 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- 4.21 ตส 6 (50) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- 4.22 ตส 9 (55) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- 4.23 ตส 10 (55) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- 4.24 ตส.11 (56) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด
- 4.25 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองระบบงาน TUV NORD CERT , Thai NAC , ACFS , FDA Thailand

- 4.26 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กร  
ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการ  
ตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561
- 4.27 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตาม  
หลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562
- 4.28 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถาน  
ประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562
- 4.29 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมิน  
สมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562

## 5 รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน

### 5.1 การรับ และการทบทวนคำขอขึ้นทะเบียน

- 5.1.1 เมื่อผู้ประกอบการมีคำร้องขอการรับบริการการตรวจประเมินสถานประกอบการ เจ้าหน้าที่การตลาด  
ทำการส่งเอกสารแบบสอบถาม Questionnaire for preparation for a certification procedure  
(A00F100e) ให้กับผู้ประกอบการเพื่อกรอกรายละเอียด โดยแบบสอบถามดังกล่าวจะมีการสอบถามถึง  
ข้อมูลต่างๆ ของบริษัท เช่น ชื่อ ที่อยู่ จำนวนพนักงาน ขอบข่ายที่ต้องการยื่นขอ ฯลฯ เพื่อใช้เป็นข้อมูล  
ในการคำนวณเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการตรวจประเมิน
- 5.1.2 Product Manager ทำการทบทวนขอบข่ายและความสามารถในการตรวจประเมิน จากนั้นทำการ  
แจ้งให้เจ้าหน้าที่การตลาดทำการคำนวณวันที่ใช้ในการตรวจประเมิน (Manday) โดยใช้แบบฟอร์ม  
Release of audit effort and team (A00F030) และส่งใบเสนอราคาส่งให้กับผู้ประกอบการพิจารณา

### 5.2 การวางแผนการตรวจและการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน

- 5.2.1 เมื่อผู้ประกอบการยืนยันการตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่การตลาดทำการสร้างไฟล์เดอร์ใน Server  
เพื่อเป็นฐานข้อมูลของผู้ประกอบการ และบันทึกข้อมูลของผู้ประกอบการลงในแบบฟอร์ม Audit – effort  
for Marketing & Sales (FTHA-QM-27) และแจ้งให้เจ้าหน้าที่วางแผนทำการบันทึกลงในตารางการ  
ตรวจประเมิน
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่วางแผน ทำการพิจารณาคุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินจากบัญชี  
ความสามารถผู้ตรวจประเมิน (Auditor Data Base) ที่แสดงขอบข่ายความสามารถของผู้ตรวจประเมิน  
ซึ่งพิจารณาจาก ประวัติการศึกษา ประสบการณ์ทำงานในสาขาที่เกี่ยวข้อง การฝึกอบรม ประสบการณ์  
การตรวจประเมินที่น่าเชื่อถือ รวมถึงคุณสมบัติที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เรื่องคุณสมบัติ  
และประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ดังเอกสารขั้นตอนการดำเนินการ  
หมายเลข PTHA-CERT-02 “หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับ  
ผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร”

- 5.2.3 จากนั้นเจ้าหน้าที่วางแผนทำการเสนอชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินให้กับผู้จัดการคุณภาพ หรือ Product Manager และทำการอนุมัติทีมผู้ตรวจประเมิน ลงในแบบฟอร์ม Release of audit effort and team (A00F030)
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่วางแผน ดำเนินการจัดทำแผนการตรวจประเมิน และแจ้งผู้เกี่ยวข้องให้ทราบแผนการตรวจประเมิน และทำการยืนยันที่พักและการเดินทาง
- 5.2.5 กรณีมีการเปลี่ยนแปลง เช่น ผู้ยื่นขอเปลี่ยนแปลงวันในการตรวจประเมิน การเปลี่ยนแปลงขอบข่าย การตรวจประเมิน หรือการเปลี่ยนแปลงคณะผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่วางแผนทำการแจ้งการเปลี่ยนแปลงแผนการปฏิบัติงานให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

### 5.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

5.3.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาขอบข่ายคณะผู้ตรวจประเมิน โดยพิจารณาจากความเป็นอิสระจาก กิจกรรมที่ตรวจประเมิน เช่น ไม่เป็นเครือญาติ หรือผู้คุ้นเคยใกล้ชิด เป็นต้น เพื่อให้เกิดความเป็นกลางในการตรวจประเมิน จากนั้นแจ้งคณะผู้ตรวจประเมินให้รับทราบแผนการตรวจ ( Audit plan)

5.3.2 มอบหมายให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมข้อมูลและเตรียมเอกสารประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- Audit plan-2 (A00F206e)
- Participation (A00F203e)
- Declaration (A00F202e)
- Note hw (A00F211e)
- Management of nonconformities (A00F241e)
- ตส 1 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
- ตส 3 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ตส 5 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- ตส 9 (55) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- ตส 11 (56) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

5.3.2.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมและนำเสนอกำหนดการตรวจประเมิน Audit plan (A00F206e) ถึงเจ้าหน้าที่ธุรการและทีมผู้ตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการทำการส่งกำหนดการตรวจประเมินถึงสถานประกอบการและประสานงานเกี่ยวกับการเดินทางและที่พักระหว่างทีมผู้ตรวจประเมิน โดยจะทำการส่งให้กับผู้ประกอบการ ภายใน 14 วันก่อนการตรวจประเมิน

5.3.2.2 คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองให้สอดคล้องและ  
เป็นไปตามข้อกำหนดการตรวจประเมิน การตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์  
การตรวจเอกสาร/บันทึก การตรวจพินิจ/การสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ  
จากนั้นให้บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ

5.3.2.3 การทำรายงานการตรวจประเมิน

ทีมผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนด เมื่อทำการตรวจประเมิน  
แล้วเสร็จ ทางหัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะทำการปิดประชุม (Closed meeting) พร้อมทั้ง  
แจ้งผลการตรวจประเมินให้กับผู้ประกอบการได้รับทราบ และลงนามในเอกสารบันทึกการ  
ตรวจประเมิน ซึ่งเป็นแบบฟอร์มของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีที่ทำผู้ประกอบการต้องการเอกสารบันทึกการตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐาน  
ประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต) ให้ทำการส่งเอกสารต้นฉบับให้กับผู้ประกอบการ  
และหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองเก็บเอกสารฉบับสำเนาไว้ที่หน่วยงาน

กรณีที่ทางผู้ประกอบการต้องการใบรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของ  
กฎหมาย ที่ออกโดยบริษัท ทูฟ นอร์ด ทางผู้ตรวจประเมินจะทำการส่งเอกสารการตรวจ  
ประเมิน (Audit Package) ทั้งหมด ให้กับเจ้าหน้าที่ธุรการ ภายใน 10 วัน ในกรณีที่ไม่มี  
เกิดข้อบกพร่อง ถ้าพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และ  
ผู้เชี่ยวชาญ มีการบันทึกข้อบกพร่องระหว่างการตรวจประเมินโดยการเขียนเป็นลาย  
ลักษณ์อักษรหรือทางอิเล็กทรอนิกส์

ผู้ประกอบการจะมีระยะเวลาในกำหนดแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน  
หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเมื่อได้รับแนวทางแก้ไข ให้ทำการทวนสอบแนวทางการแก้ไข  
เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลของแนวทางการแก้ไข กรณีที่แนวทางแก้ไขไม่เหมาะสม สมหรือไม่  
มีประสิทธิผล ซึ่งไม่สามารถปิดประเด็นได้ ให้แจ้งผู้ยื่นขอดำเนินการเสนอแนวทางการ  
แก้ไขใหม่และหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง ในระยะเวลาต้องไม่เกิน 90 วันนับแต่วันที่  
ออกรายงานข้อบกพร่อง เมื่อการแก้ไขได้รับการยอมรับแล้วทีมผู้ตรวจประเมินต้องทำการ  
ส่งรายงานการตรวจประเมินให้กับผู้ประกอบการภายใน 10 วันหลังจากการได้รับการตอบ  
กลับจากผู้ประกอบการโดยเจ้าหน้าที่ธุรการ และทำการบันทึกลงในฐานข้อมูล

กรณีเกินระยะเวลาหรือแนวทางไม่ได้รับการยอมรับ และถ้าข้อบกพร่องไม่สามารถปิดได้  
ตามระยะเวลาที่กำหนดการออกใบรับรอง (Certificate) จะถูกระงับหรือกระบวนการออก  
ใบรับรองจะมีการเริ่มกระบวนการใหม่

ในกรณีมีปัญหาในการตัดสินใจควรทำการแจ้งหัวหน้าแผนก System certification หรือ  
ผู้จัดการคุณภาพเพื่อทำการแก้ไขปัญหา

Finding มีดังนี้

- สอดคล้องกับข้อกำหนด (Conformity)
- โอกาสในการปรับปรุง (Opportunity for improvement)
- ข้อบกพร่องหลัก (Major Nonconformity)
- ข้อบกพร่องรอง (Minor Nonconformity)

5.3.2.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรับผิดชอบสำหรับการพิจารณาแนวทางและหลักฐานเพื่อปิด  
ข้อบกพร่อง โดยการประสานงานกับทีมผู้ตรวจประเมินและพนักงานธุรการที่ได้รับการ  
มอบหมาย

#### 5.4 การออกไปรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

5.4.1 พนักงานธุรการเตรียมเอกสารประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) เพื่อให้คณะทำงาน  
ตัดสินใจให้การรับรองพิจารณา ภายใน 30 วันหลังจากที่เอกสารประกอบการตรวจประเมิน  
ครบถ้วน โดยคณะทำงานตัดสินใจให้การรับรองต้องมีข้อข้อยกเว้นนั้น ๆ โดยระบุไว้ในเอกสาร  
TH Veto Pre-checker list คณะทำงานตัดสินใจให้การรับรองพิจารณาตรวจสอบเอกสารภายใน  
7 วัน หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

5.4.2 เงื่อนไขในการออกหนังสือรับรอง ๆ ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร เมื่อผลการตรวจสอบสถานที่  
ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์กำหนดทุกหมวด ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major  
Nonconformity) โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 เกณฑ์ผ่าน 60%
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 เกณฑ์ผ่าน 60%
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 298 เกณฑ์ผ่าน 70%
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 เกณฑ์ผ่าน 60%
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 349 เกณฑ์ผ่าน 70%

กรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่  
น้อยกว่าร้อยละ 85 ให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ Excellence Level”

5.4.3 กรณีต้องการแก้ไขเอกสาร หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการแก้ไขเอกสารประกอบการตรวจประเมิน  
(Audit Package) ตามที่คณะทำงานตัดสินใจให้การรับรองแนะนำ

5.4.4 เมื่อมีการแก้ไขเสร็จแล้ว หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการชี้แจงถึงการแก้ไขให้กับคณะทำงานตัดสินใจ  
ให้การรับรองพิจารณา

- 5.4.5 คณะทำงานตัดสินใจให้การรับรองทำการอนุมัติการออกใบรับรอง โดยทำการลงนามในเอกสาร Release Protocol Food/Feed (A22F234e)
- 5.4.6 เจ้าหน้าที่ธุรการดำเนินการออกใบรับรองภายใน 2-3 สัปดาห์ และทำการบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล
- 5.4.7 ใบรับรองจะมีการส่งให้กับผู้ประกอบการภายใน 1 สัปดาห์ หลังจากออกใบรับรองเรียบร้อยแล้ว
- 5.4.8 ระยะเวลาทั้งสิ้น ตั้งแต่การตรวจประเมินแล้วเสร็จ จนถึงการออกใบรับรองให้กับผู้ประกอบการ ไม่ควรเกิน 105 วัน
- 5.4.9 หนังสือรับรอง ฯ มีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับรอง
- 5.4.10 พนักงานธุรการ ทำการลงข้อมูลในฐานข้อมูลของผู้ประกอบการ
- 5.4.11 ในการออกหนังสือรับรองโดยใช้เครื่องหมายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ทางหน่วยตรวจประเมินและรับรองต้องได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น จึงจะมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวได้ โดยอ้างอิงถึงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย พ.ศ. 2562
- 5.5 การออกผลการตรวจ ณ สถานที่ผลิต
- 5.5.1 ในกรณีที่ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด ไม่ได้ทำการออกหนังสือรับรองแก่ผู้ประกอบการ แต่ออกเฉพาะผลการตรวจเพื่อให้ผู้ประกอบการไว้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยทางหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ทำการส่งผลการตรวจ ณ สถานที่ผลิต **ต้นฉบับ** ให้กับผู้ประกอบการ และหน่วยตรวจฯ เก็บฉบับสำเนาไว้ ทั้งนี้บันทึกการตรวจ ณ สถานที่ผลิตที่ใช้ มีดังนี้
- ตส 1 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
  - ตส 3 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
  - ตส 5 (50) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
  - ตส 9 (55) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
  - ตส 11 (56) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด
- 5.5.2 การส่งผลการตรวจให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำการส่งเป็นเอกสารรูปแบบ PDF และให้ทำการระบุวันที่ส่งงาน ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุก 1 เดือน
- 5.5.3 ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการพร้อมหลักฐานตามที่เลขาธิการประกาศ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน โดยยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

#### กรณีการออกไปรับรอง และการออกผลการตรวจ ณ สถานที่ผลิต

ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินในกรณีที่เกิดการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงและประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ของผู้รับบริการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นต้องอยู่ทราบภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ตรวจสอบพบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย และในกรณีพบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรง ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบในทันที

ต้องแจ้งผลการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่มีข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้หรือตามหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก เพิกถอน หรือพักใช้การรับรองระบบงาน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 15 วันนับแต่วันที่พบข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่งผลการตรวจให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำการส่งเป็นเอกสารรูปแบบ PDF และให้ทำการระงับวันที่ส่งงาน ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุก 1 เดือน ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการพร้อมหลักฐานตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน โดยยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

## 5.6 การตรวจติดตามผล (Surveillance)

### 5.6.1 การวางแผน

#### 5.6.1.1 เจ้าหน้าที่วางแผน จัดทำแผนการตรวจติดตามโดยดูข้อมูลจากแฟ้มประวัติ

การรับรองของผู้ประกอบการแต่ละราย โดยกำหนดให้มีการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ (Surveillance Audit) และตรวจติดตามผล (Follow up Audit) ผู้ที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด และทำการกำหนดทีมผู้ตรวจติดตาม โดยพิจารณาจาก ความเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ตรวจประเมิน เช่น ไม่เป็นเครือญาติ หรือผู้คุ้นเคยใกล้ชิด เป็นต้น เพื่อให้เกิดความเป็นกลาง โดยจะมีการแจ้งผู้ประกอบการล่วงหน้าก่อนการตรวจ ประเมิน 1-2 เดือน

#### 5.6.1.2 พนักงานธุรการเตรียมเอกสาร Release of audit effort and team (A00F030)

สำหรับการอนุมัติโดยคณะทำงานตัดสินใจให้การรับรอง หรือผู้จัดการคุณภาพก่อนการตรวจประเมิน



- 5.6.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมและนำเสนอกำหนดการตรวจประเมิน Audit plan-2 (A00F206e) ถึงเจ้าหน้าที่ธุรการและทีมผู้ตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการทำการส่งกำหนดการตรวจประเมินถึงผู้ประกอบการและประสานงาน เกี่ยวกับการเดินทางและที่พักระหว่างทีมผู้ตรวจประเมิน โดยจะทำการส่งให้กับผู้ประกอบการภายใน 14 วันก่อนการตรวจประเมิน
- 5.6.1.4 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังควรมีการทบทวนการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการตรวจประเมินครั้งที่แล้ว รายงานการตรวจประเมิน และ กระบวนการที่เกี่ยวข้องควรมีแล้วเสร็จภายใน 3 เดือน จากวันที่การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง

#### 5.6.2 การตรวจประเมิน

- 5.6.2.1 ทีมผู้ตรวจประเมินที่ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และ/หรือ ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ เตรียมการตรวจประเมินโดยการศึกษาคำร้องและเอกสารประกอบ และผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา รวมถึงข้อบกพร่องที่พบ (ถ้ามี) และการทบทวนมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจประเมิน จากนั้นจัดทำกำหนดการตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาในการตรวจประเมิน (Manday) ได้แก่ ขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง ขนาดพื้นที่ วันและสถานที่ประเมิน ภาษาที่ใช้ในการประเมิน บทบาทหน้าที่ของสมาชิกในทีม การทวนสอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อน การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน การทบทวนการเปลี่ยนแปลง
- 5.6.2.2 ทีมผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนด ซึ่งรายงานการตรวจประเมิน และกระบวนการที่เกี่ยวข้องควรมีแล้วเสร็จภายใน 3 เดือนจากการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง เมื่อรายงานแล้วเสร็จ ทำการส่งรายงานให้กับผู้ประกอบการ โดยเจ้าหน้าที่ธุรการจากนั้นทำการบันทึกลงในฐานข้อมูล
- 5.6.2.3 ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินในกรณีที่เกิดผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงและประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ของผู้รับบริการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นต้องอยู่ทราบภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ตรวจสอบพบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย และในกรณีพบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรง ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบในทันที

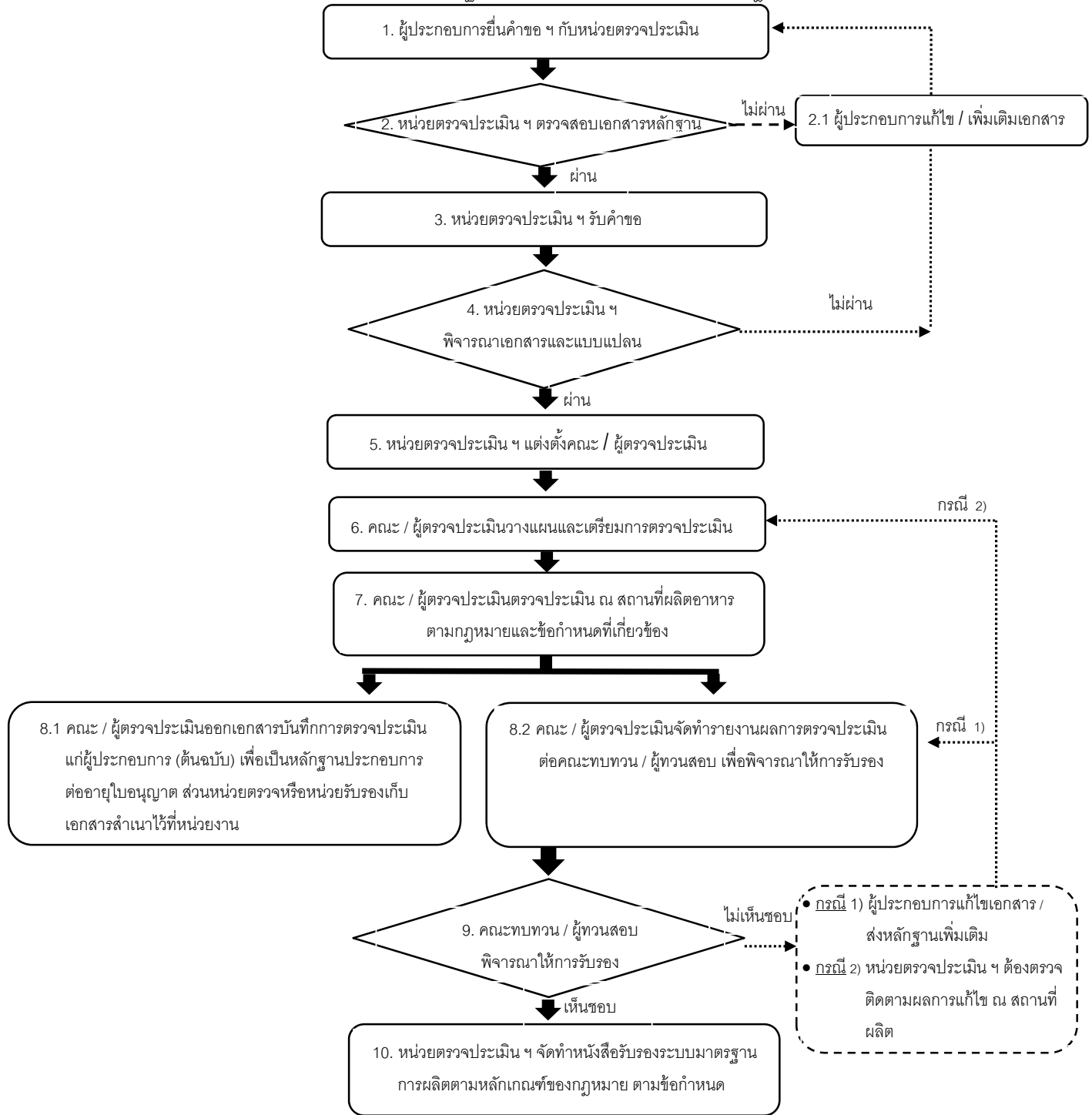
- 5.6.2.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรับผิดชอบสำหรับการพิจารณาแนวทางและหลักฐานเพื่อปิด  
ข้อบกพร่อง โดยการประสานงานกับทีมผู้ตรวจประเมินและพนักงานธุรการที่ได้รับการ  
มอบหมาย
- 5.6.2.5 กรณีไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ภายใน 90 วัน ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย)  
จำกัด จะดำเนินการพักใช้ใบรับรอง ถ้าไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ ทางบริษัท ทูฟ  
นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการเพิกถอนใบรับรองนั้นๆ โดยทางบริษัท ทูฟ  
นอร์ด จะทำการแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 15 วัน นับ  
จากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว  
และถ้ามีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้หรือตามหลักฐานประกอบคำขอขึ้น  
บัญชี หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วย  
รับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก เพิกถอน หรือพักใช้การรับรอง  
ระบบงาน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 15 วันนับแต่วันที่มีการ  
เปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 5.7 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-Certification)

- 5.7.1 พนักงานการตลาดทำการเตรียมข้อมูลและแบบสอบถามก่อนใบรับรองจะหมดอายุใน ๖  
เดือนข้างหน้า
- 5.7.2 พนักงานวางแผนทำการวางแผนการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองโดยทำการแจ้ง  
ผู้ประกอบการก่อน ๓ เดือนจะหมดอายุ
- 5.7.3 การตรวจต่ออายุการรับรองจากมีกระบวนการ ดังข้อ 5.3.2, 5.4 และ 5.5

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร





11. ผู้ประกอบการรับหนังสือรับรองรับรองระบบมาตรฐาน  
การผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย



12. หน่วยตรวจประเมิน ฯ ส่งผลการตรวจประเมินและข้อมูล  
การให้การรับรองต่อสำนักงานทุกเดือน



13. หน่วยตรวจประเมิน ฯ ตรวจสอบติดตามการให้การรับรองปีละ  
1 ครั้ง กรณีที่ผลการตรวจไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่ให้การรับรองไว้  
และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดให้หน่วยตรวจประเมิน  
ที่ออกหนังสือรับรอง เพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง  
ดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานทันที