

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasirawat	THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Page 1 of 18 Effective: 25/08/2023

1. วัตถุประสงค์ และ ขอบเขต

1.1 เพื่อเป็นการกำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้รับบริการ วิธีการเพื่อขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินหรือรับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

1.2 เพื่อเป็นการกำหนดนิยาม ขั้นตอน วิธีการ คุณสมบัติของผู้รับบริการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในกระบวนการตรวจประเมินให้การรับรองสถานประกอบการอาหารทั้งเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Audit Report) หรือออกหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Initial Assessment) และการต่ออายุการรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Renewal Assessment) และการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance visit) มาตรฐาน GMP ของผู้ประกอบการ

1.3 เพื่อใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

1.4 เพื่อใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการขออนุญาตผลิตอาหาร เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขรายการเครื่องมือเครื่องจักร และแบบแปลนแผนผัง การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น

คู่มือขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้ ครอบคลุม การรับคำขอ การตรวจสอบแบบแปลน การวางแผนการตรวจประเมิน การกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน การเตรียมการตรวจประเมิน การตรวจประเมิน การจัดทำรายงานการตรวจ การทบทวนและออกหนังสือรับรอง (Certificate) การติดตามการแก้ไขความไม่สอดคล้อง การนำเสนอผลการตรวจและข้อมูลการในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงการดำเนินการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง GMP ของผู้ประกอบการ

2. คำจำกัดความ

2.1 หน่วยตรวจประเมินและรับรอง หมายถึง SGS (Thailand) Limited ซึ่งผ่านการประเมินสมรรถนะและได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยรับรอง (Certification Body) ซึ่งมีหน้าที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินหรือรับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

2.2 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมิน ตัดสินว่าผู้รับบริการ ได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

2.2.1 การตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารในครั้งแรก (Initial Audit) หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร ตามที่ผู้รับบริการ ประสงค์จะขอรับการรับรอง GMP ตามกฎหมายในครั้งแรก รวมถึงการขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร หรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขรายการเครื่องมือเครื่องจักร และแบบแปลนแผนผัง การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น

ในกรณีที่เป็นการตรวจเพื่อขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร หรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขรายการเครื่องมือเครื่องจักร และแบบแปลนแผนผัง การขอย้ายสถานที่ จะมีขั้นตอนการดำเนินการตามรายละเอียด ดังนี้

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 2 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

2.2.1.1 Stage 1: การตรวจแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต รายการเครื่องจักร และเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

2.2.1.2 Stage 2: การตรวจประเมินสถานที่ประกอบการผลิตอาหาร และ/หรือสถานที่จัดเก็บอาหาร

2.2.2 การตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit) หมายถึง การตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการอาหาร หลังจากที่ได้ผ่านการตรวจประเมินและรับรองไปแล้ว เพื่อเฝ้าระวังและติดตามการดำเนินงานของผู้ผลิตอาหารตามรอบที่กำหนด

2.2.3 การตรวจประเมินและรับรองในรอบการต่ออายุใบรับรอง (Re-certification Audit) หมายถึง การตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการอาหารหลังจากที่ได้ผ่านการตรวจประเมินและรับรองไปแล้ว และครบกำหนดต่ออายุใบรับรอง

2.2.4 การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Nonconformity Audit) หมายถึง การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบหรือขอหลักฐานการแก้ไขตามแนวทางที่เสนอตามความเหมาะสม

2.3 การรับรอง หมายถึง การยอมรับว่าองค์กรมีการจัดทำและปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ที่กำหนดไว้

2.4 มาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หมายถึง มาตรฐานเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2.5 GMP หมายถึง ระบบการจัดการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรการด้านสุขลักษณะทั่วไป รวมทั้งมาตรการในการป้องกันอาหารจากการถูกปนเปื้อน เนื่องจากสภาวะที่ไม่ถูกสุขลักษณะ

2.6 GMP ตามมาตรฐานสากล หมายถึง GMP ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene

2.7 GMP ตามกฎหมาย แบ่งเป็น

2.7.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 386) พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

2.7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ได้กำหนดค่านิยม และการประยุกต์ใช้ ประกอบด้วย 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตราย ทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่การผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย จำนวน 3 รายการ ดังนี้

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 3 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

- 2.1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- 2.2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรส์
- 2.3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 และมีค่าวอเตอร์ แอคติวิตี (Water activity) มากกว่า 0.85 ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูป หรือกึ่งคงรูป หรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ขอบข่ายการบังคับใช้

การบังคับใช้ครอบคลุมสถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายทุกแห่ง ยกเว้น

1. สถานที่ปรุงจำหน่ายอาหาร เช่น ร้านอาหาร ภัตตาคาร ห้องอาหาร สวนอาหาร โรงงานอาหาร ร้านปรุงจำหน่ายในตลาด โรงเรียน โรงพยาบาล **เว้นแต่**สถานที่ผลิตดังกล่าวจะผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป กรณีนี้ยังคงต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563
2. สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ เช่น หาบเร่ รถเร่ แผงลอยจำหน่ายอาหาร
3. สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 เรื่องการขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร เพื่อจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เกลือบริโภค
4. สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 386) พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับดังกล่าว

2.8 ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร

2.9 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้รับบริการ ที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมายจากหน่วยตรวจประเมินและรับรอง

2.10 หนังสือรับรอง GMP หมายถึง Certificate of GMP หรือหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต โดยกำหนดให้หนังสือรับรองมีอายุ 3 ปี

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Page 4 of 18 Effective: 25/08/2023

2.11 รายงานการตรวจประเมิน GMP หมายถึง แบบแปลนแผนผัง, กรรมวิธีการผลิต, Audit Report (ตส.) และเอกสารหลักฐานอื่นๆ จากการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมาย ที่สามารถให้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร ขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้รายงานการตรวจมีอายุ 1 ปี

2.12 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีคุณสมบัติเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และต้องสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตร ตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 เพื่อทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินตามระเบียบนี้ และทำหน้าที่ประสานงานรวบรวมผลการตรวจ ประเมินจากผู้ตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายงานการตรวจประเมิน

2.13 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีคุณสมบัติเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และต้องสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตร ตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินตามระเบียบนี้ และประสานงานกับหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายงานการตรวจประเมิน

2.14 ผู้ประเมินสมรรถนะ (Witness Auditor) หมายถึง หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์การตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองสมรรถนะ ณ สถานประกอบการแล้ว และมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อย 15 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี และทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน

2.15 ผู้ทวนสอบรายงาน หรือทีมทวนสอบรายงาน (Technical Reviewer) หมายถึง ผู้ซึ่งหน่วยตรวจประเมินและรับรองแต่งตั้ง เพื่อทำหน้าที่ทบทวน ประกันความถูกต้องของรายงานการตรวจ GMP ตามกฎหมาย

2.16 ผู้จัดการทางด้านอาหาร (Food Product Manager) หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยตรวจประเมินและรับรอง เพื่อทำหน้าที่รับรองผู้ตรวจประเมินตามสมรรถนะ ความรู้ความสามารถในแต่ละตำแหน่งงาน

2.17 ผู้จัดการการตรวจสอบและรับรองระบบทางด้านอาหาร (Food Certification Manager) หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยตรวจประเมินและรับรองเพื่อทำหน้าที่ดำเนินการจัดการ รับรองและพัฒนาประสิทธิภาพของระบบงานการตรวจสอบและรับรองระบบทางด้านอาหาร

2.18 ฝ่ายขาย (Sales/CRM) หมายถึง พนักงานที่ได้รับมอบหมายเพื่อให้ดำเนินการประสานงานกับผู้รับบริการ ทีมผู้ตรวจประเมิน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.19 ฝ่ายจัดตาราง (Scheduler Team) หมายถึง พนักงานธุรการผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการของหน่วยตรวจประเมินและรับรองเพื่อให้ดำเนินการจัดผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศ และนัดหมายประสานงานกับผู้รับบริการ เพื่อกำหนดวันตรวจประเมิน

2.20 ฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) หมายถึง พนักงานธุรการผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการของหน่วยตรวจประเมินและรับรองเพื่อให้ดำเนินการออกหนังสือรับรอง (Certificate) และรายงานการตรวจ (Audit Report) ฉบับสมบูรณ์ รวมทั้งจัดทำรูปแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการรายเดือน (แบบ ตร.5)

2.21 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Page 5 of 18 Effective: 25/08/2023

2.21.1 วัตถุประสงค์ที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

2.21.2 วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้หรือเป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

2.22 ผลิต หมายถึง ทำ ผสม ปรุงแต่งและหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย

2.23 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.24 สถานประกอบการอาหาร หมายถึง สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522

2.25 สถานประกอบการอาหารเข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานที่เข้าข่ายตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 คือ อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะ ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตามเพื่อประกอบกิจการโรงงาน และ

สถานประกอบการอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กล่าวคือ สถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมม้าหรือกำลังรวมม้าเปรียบเทียบรวมต่ำกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมต่ำกว่า 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

2.26 ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมาย ที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนและไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

3. ขอบข่ายการให้บริการ

3.1 การดำเนินการเพื่อขอให้ตรวจสอบสถานประกอบการอาหารจะครอบคลุมตามข้อย่อยเหล่านี้

3.1.1 การตรวจประเมินและรับรอง ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการขออนุญาตผลิตอาหาร เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร หรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขรายการเครื่องมือเครื่องจักร และแบบแปลนแผนผัง การขอย้ายสถานที่

3.1.2 การตรวจประเมินและรับรอง ตรวจสอบ และออกรายงานการตรวจ (Audit Report) สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

3.1.3 การตรวจประเมินและรับรอง ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อขอการรับรอง (Certification) เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. หรือ เพื่อรับรองสถานประกอบการอาหาร

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 6 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

4. การรับคำขอ

4.1 สำหรับผู้รับบริการ

ให้ผู้รับบริการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานกับหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ดังนี้

4.1.1 กรณีการขอตรวจประเมินตามข้อ 3.1.2 และข้อ 3.1.3 ให้ดำเนินการแนบหลักฐาน ดังนี้

- (1) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1), สำเนาใบสำคัญเลขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) หรือ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7)
- (2) แบบการแก้ไขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (ถ้ามี)
- (3) แพลนพื้นอาคารผลิตที่แสดงรายละเอียดตำแหน่งเครื่องจักรและอุปกรณ์
- (4) อื่นๆ
 - กรรมวิธีการผลิต
 - ส่วนประกอบ
 - ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.5, สบ.5/1) หรือใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.7, สบ. 7/1) (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงตนต่างๆ
 - หลักฐานอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น แผนที่

4.1.2 กรณีการขอตรวจประเมินตามข้อ 3.1.1 ให้ดำเนินการแนบหลักฐาน ดังนี้

- (1) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร
- (2) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร
- (3) แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร (แล้วแต่กรณี)
- (4) แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร ที่แสดงระยะและมาตรฐานให้ถูกต้อง
 - รูปด้านหน้า แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
 - รูปด้านข้าง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
 - รูปตัด (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ต้องมี)
 - แพลนพื้นทุกชั้น (ให้แสดงสัญลักษณ์เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ติดตั้งในพื้นที่ สอดคล้องกับรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่แนบ)
- (5) รายการเครื่องมือเครื่องจักร และจำนวนแรงม้า
- (6) กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิด
- (7) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต
 - ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต
 - ข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดประเภทอาหาร
 - ที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในสูตรส่วนประกอบ เช่น เลขสารบบอาหาร หรือ Specification หรือ COA หรือ อื่นๆ

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Page 7 of 18 Effective: 25/08/2023

- ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด
- วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตและ/หรือภาชนะบรรจุ และสารเคมีที่ใช้ในการทำ ความสะอาด
- วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย และความถี่
- จำนวนคนงานชาย-หญิง รูปแบบการแต่งกาย
- จำนวนห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม
- อื่นๆ เช่น มาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือแผนการผลิตกรณีที่มีการผลิตอาหารหลายประเภท และใช้ เครื่องมือเครื่องจักรร่วมกัน

(8) เอกสารเฉพาะผลิตภัณฑ์

■ **น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท**

- เอกสารแหล่งที่มาของน้ำดิบ และสำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท
- หลักฐานผู้ควบคุมกระบวนการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง บริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง และเอกสารแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต

■ **น้ำแร่ธรรมชาติ**

- สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ
- สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้นๆ
- รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือตรวจสอบ รายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล
- สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล
- สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อธุรกิจ (การค้า)
- หลักฐานผู้ควบคุมกระบวนการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง บริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง และเอกสารแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต

■ **น้ำแข็งบริโภค**

- สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง
- หลักฐานผู้ควบคุมกระบวนการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง บริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง และเอกสารแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต

■ **อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ**

- เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)
- เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)
- กระบวนการฆ่าเชื้อที่กำหนด (Scheduled Process)
- หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Page 8 of 18 Effective: 25/08/2023

- หลักฐานการฝึกอบรมของผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)
- กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system
- เอกสารแต่งตั้งผู้ควบคุมกระบวนการผลิตโดยสถานประกอบการ
- **อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ปรับกรด**
 - เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (Schedule Process)
 - เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการปรับกรด
 - หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)
 - หลักฐานการฝึกอบรมของผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)
 - กรณีที่ใช้การผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) เช่น UHT ต้องแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาสอดคล้องตาม Inspection Guideline for Aseptic system
 - เอกสารแต่งตั้งผู้ควบคุมกระบวนการผลิตโดยสถานประกอบการ
- **นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์**
 - หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต
 - เอกสารแต่งตั้งผู้ควบคุมกระบวนการผลิตโดยสถานประกอบการ
- **การตัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด**
 - หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย
 - ทะเบียนเกษตรกร
 - ทะเบียนผู้รวบรวมหรือผู้จัดหา (ถ้ามี)
- **ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง (High Pressure Processing (HPP))**
 - เอกสารวิชาการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ประเภท Pathogen Inactivation study หรือ ประเภท Combined growth and inactivation study แสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษาและสรุปผล
 - ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life study)
 - เอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อให้เกิดโรค (ถ้ามี)
- **กรณีผลิตเมล็ดถั่ว งา น้ำมันจากเมล็ดถั่ว งา โปรตีนจากเมล็ดถั่ว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่ว งา น้ำมันจากเมล็ดถั่ว โปรตีนจากเมล็ดถั่ว**
 - หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดถั่ว (กรณีใช้เมล็ดถั่วเป็นวัตถุดิบ)
 - หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดถั่วที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดถั่วเป็นวัตถุดิบ)

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Page 9 of 18 Effective: 25/08/2023

- หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของ เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)
- **กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง**
 - หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ
 - หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับ อนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย
 - หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)
- **กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ**
 - หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด
 - หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย
 - ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด
 - หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สบ.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)
- **ภาพถ่าย (ภาพสี) ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น**
แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักรต่างๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงาน ผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

4.2 สำหรับหน่วยตรวจประเมินและรับรอง

- 4.2.1 ฝ่ายขาย (Sales/CRM) จะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลผู้รับบริการ และดำเนินการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ กิจกรรมการตรวจประเมินให้กับผู้รับบริการ ตามข้อ 4.1.1 และ/หรือ 4.1.2
- 4.2.2 ฝ่ายจัดตาราง (Scheduler Team) จะดำเนินการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินให้กับ ผู้รับบริการ เช่น Schedule Confirmation, แผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน (Audit Plan)

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Page 10 of 18 Effective: 25/08/2023

5. การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน

5.1 จำนวนผู้ตรวจประเมินสำหรับคำขอการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรอง การตรวจประเมินเพื่อขอใบอนุญาตผลิตอาหาร เพื่อต่ออายุการรับรองให้พิจารณาจากจำนวนพนักงานของหน่วยงานที่ขอการรับรอง (เป็นขั้นต่ำ) ดังนี้

No of employee	Manday
1-49	1.0
50-199	1.5
200-499	2.0
500-899	2.5
900-1299	3.0
1300-1699	3.5
1700-2999	4.0
3000-5000	4.5
more than 5000	4.5

5.2 กรณีสถานประกอบการอาหารที่มีการใช้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มากกว่า 1 ฉบับ หรือมีการใช้ข้อกำหนดเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 มากกว่า 1 ข้อกำหนดเฉพาะ จะเพิ่มระยะเวลาการตรวจประเมินอีกอย่างน้อย 0.5 Manday ต่อ 1 ประกาศฯ หรือ ต่อ 1 ข้อกำหนดเฉพาะที่เพิ่มขึ้นมา

ทั้งนี้ ระยะเวลาการตรวจประเมิน สามารถเพิ่มหรือลดจากตารางอ้างอิงตามข้อ 5.1 ได้ตามลักษณะอุตสาหกรรม ความซับซ้อนของกระบวนการ และจำนวนความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบครั้งที่ผ่านๆ มา (ถ้ามี)

หมายเหตุ :

- 1) ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนด และสอดคล้องตามบัญชีแนบท้ายประกาศ อย. เรื่อง ทะเบียนรายชื่อหน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และผู้ตรวจประเมินจะต้องไม่เคยเป็นที่ปรึกษาในการจัดทำระบบหรือเคยทำงานในหน่วยงานที่ขอการรับรองภายในระยะเวลา 2 ปี (อ้างอิง ทะเบียนรายชื่อหน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ตามประกาศรายชื่อผู้ตรวจประเมินที่เป็นปัจจุบันที่เว็บไซต์กองอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/>)
- 2) กรณีการตรวจประเมินเพื่อนำหลักฐานไปยื่นขอใบอนุญาตผลิตอาหารจาก อย. หรือ สสจ. จะต้องมีการตรวจ 2 ขั้นตอนตามข้อ 2.2.1.1 และข้อ 2.2.1.2 โดยมีรายละเอียดการคำนวณระยะเวลาการตรวจประเมิน และรูปแบบดังต่อไปนี้
 - ก) ขั้นตอนที่ 1 (Stage 1): เป็นการทบทวนเอกสาร ตามข้อ 4.1.2 เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชีจาก อย. และมีคุณสมบัติในการตรวจสอบแบบแปลนแผนผัง

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasirawat	THLPP.08	Page 11 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

ข) ขั้นตอนที่ 2 (Stage 2): เป็นการตรวจประเมินสถานที่ประกอบการผลิตอาหาร และ/หรือสถานที่จัดเก็บอาหาร ใช้ระยะเวลาการตรวจประเมินตามข้อ 5.1-5.2

5.3 จำนวนพนักงานในหน่วยงานที่รับการตรวจ จะพิจารณาจากการนับรวมพนักงานประจำ และ/หรือ พนักงานชั่วคราว และผู้รับเหมาที่ทำงานอยู่ประจำ และ/หรือ พนักงานผู้รับเหมาชั่วคราว ที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

5.4 พิจารณาจัดข้อบ่งชี้ของมาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้ โดยดูจากข้อบ่งชี้ที่ SGS ได้ขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมิน และรับรองไว้กับ อย. เพื่อจะใช้เป็นแนวทางในการกำหนดหรือแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

6. การวางแผนการตรวจประเมิน

6.1 การวางแผนการตรวจประเมินสำหรับผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอใหม่ (Initial Audit)

ทั้งนี้เป็นการตรวจสถานประกอบการอาหารครอบคลุมทั้งข้อ 3.1.1 – 3.1.3 เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร หรือขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

6.1.1 คัดเลือกจำนวนผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาตรวจประเมินในข้อ 5.1 และ 5.2

6.1.2 คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน 1 คน และผู้ตรวจประเมินตามจำนวนที่กำหนด (ถ้ามี)

6.1.3 ส่งจดหมายยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และ แผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน (Audit plan) ให้ผู้ขอการรับรองก่อนวันตรวจประเมิน

6.2 การวางแผนเพื่อการตรวจติดตามระหว่างกรรับรอง (Surveillance Audit)

6.2.1 คัดเลือกจำนวนผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาตรวจประเมินในข้อ 5.1 และ 5.2

6.2.2 คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน 1 คน และผู้ตรวจประเมินตามจำนวนที่กำหนด (ถ้ามี)

6.2.3 ส่งจดหมายยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และ แผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน (Audit plan) ให้ผู้ขอการรับรองก่อนวันตรวจประเมิน

6.2.4 การตรวจติดตาม (Surveillance) จะดำเนินการภายใน 12 ± 2 เดือน โดยนับจากวันตรวจประเมินวันล่าสุด

6.3 การวางแผนเพื่อการต่ออายุใบรับรอง ทุกๆ 3 ปี (Re-certification Audit)

6.3.1 คัดเลือกจำนวนผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาตรวจประเมินในข้อ 5.1 และ 5.2

6.3.2 คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน 1 คน และผู้ตรวจประเมินตามจำนวนที่กำหนด (ถ้ามี)

6.3.3 ส่งจดหมายยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และ แผนรายละเอียดการตรวจประเมิน (Audit plan) ให้ผู้ขอการรับรองก่อนวันตรวจประเมิน

6.3.4 วันที่ตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรองควรต้องตรวจประเมินก่อนวันหมดอายุใบรับรองไม่น้อยกว่า 45 - 60 วัน เพื่อให้กระบวนการตัดสินใจการต่ออายุใบรับรองสามารถดำเนินการก่อนใบรับรองหมดอายุ (อายุการรับรอง 3 ปี)

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 12 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

7 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองและการออกหลักฐานการตรวจประเมิน

7.1 การตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารในครั้งแรก (Initial Audit)

7.1.1 การตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาขออนุญาตผลิตอาหาร เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร หรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขรายการเครื่องมือเครื่องจักร และแบบแปลนแผนผัง การขอย้ายสถานที่ โดยการตรวจประเมินจะถูกแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) และขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) โดยรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการมีดังนี้

7.1.1.1 ขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) กำหนดผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร เพื่อตรวจสอบแบบแปลนแผนผัง และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อ 3.2.2 หากเอกสารต่างๆ ที่ผู้ขอรับบริการส่งมอบให้มีความครบถ้วน ถูกต้องและสอดคล้องตามข้อกำหนด GMP กฎหมาย ผู้ตรวจประเมินจะให้การอนุมัติเบื้องต้น ทั้งนี้การพิจารณาแบบแปลน หากต้องการเพิ่มเติมข้อมูล หรือแก้ไขแบบแปลนให้ถูกต้อง ผู้ตรวจประเมินทำการแจ้งผู้รับบริการ เพื่อดำเนินการแก้ไขทันที พร้อมบันทึกผลการพิจารณาตรวจสอบในแบบฟอร์มรายงานการทวนสอบแบบแปลนแผนผัง (THLPP.0803 TH GMP FDA PRE-MARKETING REVIEW REPORT)

7.1.1.2 หากครบถ้วน และถูกต้อง ให้จัดทำแผน และตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 2 (stage2) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารตามประกาศ GMP กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

7.1.1.3 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (stage2) สามารถดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Audit Report) ให้กับผู้รับบริการ โดยคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งผลตรวจประเมินเบื้องต้นให้กับผู้รับบริการ และฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) จะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการหลังผ่านการทบทวน

7.1.2 การตรวจสถานประกอบการอาหารเพื่อออกหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร หรือเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Audit Report) สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

7.1.2.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร

7.1.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ/หรือผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารโดยใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

7.1.2.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งผลตรวจประเมินเบื้องต้นให้กับผู้รับบริการ และฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) จะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการหลังผ่านการทบทวน

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 13 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

7.2 การตรวจประเมินและรับรองในรอบการต่ออายุใบรับรอง (Re-certification Audit)

- 7.2.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร
- 7.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ/หรือผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารโดยใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
- 7.2.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งผลตรวจประเมินเบื้องต้นให้กับผู้รับบริการ และฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) จะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการหลังผ่านการทบทวน

7.3 การตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit)

- 7.3.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร
- 7.3.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ/หรือผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารโดยใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
ทั้งนี้เพื่อให้เป็นการมั่นใจว่าผู้ที่ได้รับการรับรองสามารถคงไว้ซึ่งการรับรองให้ผู้ตรวจวางแผน และพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเป็นไปตาม ISO 17021-1 ดังนี้
 - 1) การตรวจประเมินภายใน และการทบทวนฝ่ายบริหาร
 - 2) ทบทวนประสิทธิภาพของการดำเนินการเชิงป้องกันจากประเด็นความไม่สอดคล้องก่อนหน้า
 - 3) การจัดการข้อร้องเรียน
 - 4) ประสิทธิภาพของการจัดการวัตถุประสงค์ และผลการดำเนินการ ให้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด
 - 5) แผนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
 - 6) การควบคุมการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง
 - 7) การทบทวน กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อองค์กร
 - 8) การใช้เครื่องหมายการรับรอง
- 7.3.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งผลตรวจประเมินเบื้องต้นให้กับผู้รับบริการ และฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) จะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการหลังผ่านการทบทวน

7.4 การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Nonconformity Audit)

- 7.4.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหาร
- 7.4.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ/หรือผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารโดยใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
- 7.4.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งผลตรวจประเมินเบื้องต้นให้กับผู้รับบริการ และฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) จะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการหลังผ่านการทบทวน

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 14 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

- 7.5 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านมาตรฐาน GMP ตามเกณฑ์ที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร ผู้ตรวจประเมินจะระบุในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ตส. 1) และแจ้งกองอาหาร ภายใน 7 วัน หรือ กรณีพบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบทันที (E-mail: gatteam2.food@gmail.com)
- 7.6 ในวันตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารผู้ตรวจประเมินจะต้องทวนสอบสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตจริง ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ขอการรับรองตามแผนการตรวจที่ได้นัดหมายไว้ ทั้งนี้หากพบว่าสถานประกอบการอาหารล้มเหลวในกระบวนการจัดการ การควบคุมกระบวนการผลิต และสุขลักษณะจนส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร สถานประกอบการอาหารไม่มีความพร้อม หรือไม่สามารถแสดงกระบวนการผลิตให้ผู้ตรวจประเมินทวนสอบได้ ผู้ตรวจประเมินสามารถพิจารณาหยุดตรวจประเมินได้ และแจ้งกลับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ฝ่ายจัดตาราง และฝ่ายขาย เพื่อนัดหมายการตรวจประเมินใหม่
- 7.7 การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องในกรณีที่คะแนนบางหมวด ไม่ผ่านเกณฑ์ตามเงื่อนไขของมาตรฐาน GMP ตามที่กฎหมายกำหนด หรือพบข้อบกพร่องรุนแรงในบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน หรือผลการประเมินไม่ผ่านในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ โดยมีขั้นตอนดังนี้
- 7.7.1 ผู้รับบริการ กำหนดแนวทางแก้ไขและป้องกัน และกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ และจัดส่งให้กับคณะผู้ตรวจประเมินภายใน 7 วันปฏิทิน นับจากวันที่ออกรายงาน (วันสุดท้ายของการตรวจ)
- 7.7.2 ผู้รับบริการดำเนินการนัดหมายกับหน่วยตรวจและรับรอง เพื่อตรวจติดตามผลการแก้ไขป้องกันข้อบกพร่องที่พบหรือขอหลักฐานการแก้ไขตามแนวทางที่เสนอตามความเหมาะสม
- 7.7.3 การตรวจติดตามผลการแก้ไขป้องกันข้อบกพร่อง กรณีรอบ Surveillance ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือน หรือกรณีรอบ Re-certification ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือนหรือ ก่อนวันที่หมดอายุที่ระบุบนหนังสือรับรอง หรือกรณีรอบ Initial ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน โดยนับจากวันที่ออกรายงาน (วันสุดท้ายของการตรวจ)
- หมายเหตุ: กรณีรอบ Initial หากไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด จะถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะดำเนินการตรวจประเมินใหม่
- 7.8 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ/หรือผู้ตรวจประเมิน จัดทำบันทึกการตรวจประเมินและแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ส่งให้ผู้ทวนสอบ หรือทีมทวนสอบรายงาน เพื่อพิจารณาทบทวนประกันความถูกต้องของรายงานการตรวจ GMP ตามกฎหมาย
- 7.9 กรณีที่ผลการทบทวนผ่าน ฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) จัดทำหนังสือรับรองโดยมีรูปแบบเป็นไปตามเงื่อนไขที่ อย. กำหนด และจัดส่งหนังสือรับรองพร้อมกับรายงานการตรวจ (Audit Report) ฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการที่ได้รับการรับรอง
- สำหรับกรณีการตรวจเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Audit Report) หลังจากผลการทบทวนผ่าน ฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) จะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการ

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 15 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

7.10 กรณีที่มีการแก้ไขรายละเอียดในรายงาน (Audit Report) หลังจากที่ได้จัดส่งรายงานให้กับผู้รับบริการ และกองอาหารแล้ว กำหนดให้ใช้วิธีการขีดฆ่าข้อความเดิม เขียนข้อความใหม่ที่ถูกต้อง พร้อมลงชื่อผู้แก้ไขรายงานกำกับ จากนั้นให้มีการสื่อสาร ระบุสาเหตุของการแก้ไข และจัดส่งรายงานฉบับใหม่ให้กับผู้รับบริการ และกองอาหารทราบ รวมทั้งจัดเก็บรายงานฉบับแก้ไขในฐานะข้อมูลต่อไป

7.11 ฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) ส่งสรุปแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือน (แบบ ตร.5) และข้อมูลการให้การรับรอง ต่อ อย. ทุกเดือน

7.12 การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่มีข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นไม่ถูกแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

7.12.1 ในกรณีการตรวจประเมินในรอบ Surveillance หรือ Re-certification เมื่อครบกำหนด 3 เดือนแล้ว (โดยยังไม่เกินวันที่หมดอายุที่ระบุบนหนังสือรับรอง) แต่ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นไม่ถูกแก้ไข ให้ดำเนินการดังนี้

- 1) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ Sales, CRM, Scheduler, Food Product Manager และ Food Certification Manager ทันที เพื่อเข้าสู่กระบวนการพักใช้หนังสือรับรอง (Suspended Certification)
- 2) Sales หรือ Scheduler หรือ CRM จัดทำเอกสาร SU1 เพื่อพักใช้หนังสือรับรองเป็นระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน

7.12.2 กรณีที่ไม่มีการดำเนินการแก้ไขหลังจากพักใช้หนังสือรับรองเป็นระยะเวลา 6 เดือนแล้ว ให้ดำเนินการดังนี้

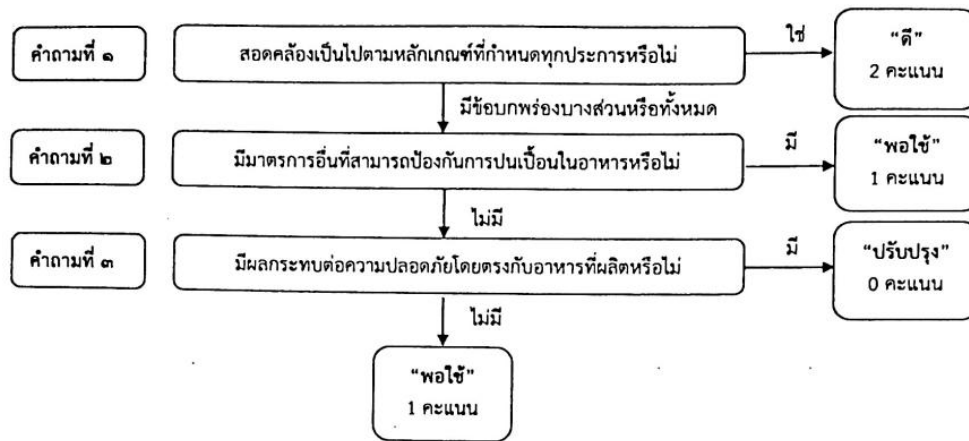
- 1) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ Sales, CRM, Scheduler, Food Product Manager และ Food Certification Manager ทันที เพื่อเข้าสู่กระบวนการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง
- 2) Sales หรือ Scheduler หรือ CRM จัดทำเอกสาร SU9 เพื่อเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง
- 3) Certification co-ordinator แจ้งข้อมูลต่อกองอาหารภายใน 7 วัน นับจากวันที่อนุมัติการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง

7.13 ฝ่ายออกใบรับรอง (Certificate Coordination) ส่งข้อมูลสรุปผลการพักใช้ และ/หรือ การเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองต่อ อย. ทุกเดือน พร้อมกับรายละเอียดในข้อ 7.11

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08 กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Page 16 of 18 Effective: 25/08/2023

8 เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

8.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตฯ โดยมีระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี 3 ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี 2, 1 และ 0 คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



8.2 วิธีการคิดคะแนนรวม

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามสำหรับสถานประกอบการอาหารบางราย หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ (ที่ไม่จำเป็นต้องประยุกต์ใช้ข้อนั้นๆ) ไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น และให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้นๆ ทำให้คะแนนรวมของหมวดนั้นลดลง

8.3 วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น} \times 100}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}}$$

หมายเหตุ: กรณีข้อกำหนดเฉพาะ (ตส. 3, ตส. 4 และตส. 5) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 หลักเกณฑ์การประเมินจะเป็นแบบ ผ่าน/ไม่ผ่าน เท่านั้น ไม่มีการให้คะแนน

8.4 หลักเกณฑ์ เงื่อนไขการออกหลักฐานการตรวจประเมิน

8.4.1 การยอมรับผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารต้องเป็นไป ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด แบ่งเป็น 2 กลุ่ม

8.4.1.1 สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 ใช้หลักการพิจารณาดังนี้

- คะแนนของแต่ละหมวดและคะแนนรวมของทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60
- ต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ตามเงื่อนไขของมาตรฐาน GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 17 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

8.4.1.2 สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ใช้หลักการพิจารณาดังนี้

- **ข้อกำหนดพื้นฐาน:** คะแนนของแต่ละหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)
- **ข้อกำหนดเฉพาะ:** คะแนนของทุกหัวข้อต้อง “ผ่าน” ทั้งหมด (แล้วแต่กรณี)

8.4.2 การออกหลักฐานรายงานการตรวจประเมิน (Audit Report) หรือหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification) โดยมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

1) **รายงานการตรวจประเมิน (Audit Report)**

- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
- ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตกับ อย.
- อายุรายงาน 1 ปี

2) **หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification)**

- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
- ใช้เป็นหลักฐานการพิจารณาอนุญาตกับ อย. และเป็นการให้การรับรองระบบมาตรฐาน GMP ตามกฎหมาย
- อายุหนังสือรับรอง 3 ปี โดยจะต้องมีการตรวจติดตามระบบ ทุก 1 ปี

3) **หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification) - ระดับดีเยี่ยม (Excellence)**

- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และ มีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85
- ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตกับ อย. และเป็นการให้การรับรองระบบมาตรฐาน GMP ตามกฎหมาย โดยหนังสือรับรองจะมีการระบุข้อความว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”
- อายุหนังสือรับรอง 3 ปี โดยจะต้องมีการตรวจติดตามระบบ ทุก 1 ปี

9 **คุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน** ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561

9.1 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน หน่วยตรวจประเมินและรับรองจะต้องมีผลการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน GMP กฎหมาย อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี โดยการตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการอาหารตามข้อบ่งชี้ยื่นคำขอ ซึ่งประเมินโดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองสมรรถนะ (ตามบัญชีรายชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะ ตามที่ยื่นขออนุมัติจากอย.) และรายงานผลในแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness assessment) (ตร.7)

SGS Knowledge		
Author: Rattiya Sangsumlee	Customized Audit Procedure	Issue 024
Approval: Boonchawee Chuasiriwat	THLPP.08	Page 18 of 18
	กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	Effective: 25/08/2023

9.2 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องแจ้งให้ อัย. ทราบ ภายใน 15 วัน

10 เอกสารอ้างอิง

- 10.1 พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 เรื่อง เพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยโรงงาน
- 10.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561
- 10.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2561
- 10.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 10.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564
- 10.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564
- 10.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564
- 10.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 8 มีนาคม 2564
- 10.9 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง : พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 (<https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/the-law-is-organized-by-food-type>)