



| | | |
|---|---|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 1 / 19 |

1. ขอบข่าย

เอกสารข้อกำหนดทั่วไปฉบับนี้กล่าวถึงสิ่งซึ่งต้องปฏิบัติของผู้รับบริการ ในที่นี้หมายถึงผู้รับบริการของสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ที่ยื่นคำขอรับบริการการตรวจประเมินสถานประกอบการ เพื่อออก

- 1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) (ตส.1(63))
- 2) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)
- 3) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย กรณีผลิตอาหารอื่น ที่ไม่ได้บังคับใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 (เช่น บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (ตส.13(60)) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 เป็นต้น) เพื่อนำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต กรณีขออนุญาตผลิตอาหาร สำหรับผู้รับบริการรายใหม่ กรณีเพิ่มประเภทอาหาร/กรรมวิธีการผลิต กรณีเพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร กรณีการย้ายสถานที่ผลิตและที่เก็บอาหาร และกรณีต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ภายใต้ขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย. ได้แก่
 - 1.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
 - 1.2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
 - 1.3 การตรวจประเมินแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต



| | | |
|---------------------------------|--|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 2 / 19 |

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564
- 2.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารแทนการตรวจประเมินว่าได้ปฏิบัติตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามมาตรา 6 (7) ลงวันที่ 13 กันยายน 2565
- 2.3 หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขซึ่งออกตามมาตรา 14 มาตรา 15 และ มาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2.4 หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนดว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2.5 คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่สำนักรับรองระบบคุณภาพได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.
- 2.6 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่สำนักรับรองระบบคุณภาพ ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.
- 2.7 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่สำนักรับรองระบบคุณภาพได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับ อย.



| | | |
|---------------------------------|--|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 3 / 19 |

3. นิยาม

- 3.1 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในที่นี้จะเรียกว่า GMP กฎหมาย หมายถึง GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามข้อ 1 ภายใต้ขอบข่ายที่ สรร. ขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3.2 ผู้รับบริการ (Food Entrepreneur) หมายถึง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร
- 3.3 สถานประกอบการอาหาร (Food Premises) หมายถึง สถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 3.4 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน (Lead Assessor/Assessor) หมายถึง ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย. และขึ้นบัญชีเป็นผู้ตรวจประเมินของ สรร.
- 3.5 ผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่ประสานงาน หมายถึง ผู้ตรวจประเมินของ สรร. ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประสานงานกับผู้รับบริการแต่ละราย เพื่อให้การตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “Assessor-in-charge”
- 3.6 ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- 3.7 ข้อบกพร่องอื่น ๆ หมายถึงข้อบกพร่องอื่น ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- 3.8 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง (Follow up audit) หมายถึง การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลการแก้ไขหรือปรับปรุงข้อบกพร่องที่ผู้รับบริการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้ ทั้งนี้ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องสามารถดำเนินการได้ทั้งในรูปแบบของการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานที่ผลิต (Off-site follow up) หรือ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up)



| | | |
|---------------------------------|--|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 4 / 19 |

- 3.9 เจ้าหน้าที่การตลาด หมายถึง บุคคลซึ่งได้รับแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ สรร. ให้รับผิดชอบต่อกิจกรรมทางการตลาด รวมถึงการประสานงานกับผู้รับบริการ
- 3.10 เวลาผู้ตรวจประเมิน (Auditor time) หมายถึง เวลาที่คณะผู้ตรวจประเมินใช้ในการวางแผน รวมถึงการทบทวนเอกสาร การตรวจประเมิน ณ จุดปฏิบัติงาน และการจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งจะกำหนดเป็น Man-day

4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 ผู้ว่าการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) รับผิดชอบในการอนุมัติค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจฯ
- 4.2 ผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่การตลาด เพื่อดำเนินกิจกรรมทางการตลาด
- 4.3 ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือ ผู้มีอำนาจลงนามในการทบทวนข้อตกลง รับผิดชอบในการอนุมัติใบเสนอราคาซึ่งจัดทำโดยเจ้าหน้าที่การตลาด
- 4.4 เจ้าหน้าที่การตลาด รับผิดชอบการประสานงานหรือเข้าพบผู้รับบริการที่คาดหวัง ตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับคำขอการตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานระบบการผลิต ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (P.13.02) ซึ่งเป็นกระบวนการในการยื่นคำขอรับการตรวจประเมินฯ และจัดทำใบเสนอราคา
- 4.5 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ รับผิดชอบในการทบทวนคำขอรับการตรวจประเมินฯ แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งรับผิดชอบในการทบทวนรายงานผลการตรวจ
- 4.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รับผิดชอบการประสานงานการตรวจประเมิน วางแผนการตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน รวมถึงจัดทำบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และรายงานผลการตรวจประเมิน



| | | |
|---------------------------------|--|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 5 / 19 |

5. การทบทวนข้อตกลง

- 5.1 เจ้าหน้าที่การตลาดจะให้ข้อมูลทั่วไปในการให้บริการ และการสมัครขอรับบริการของ สรร. ต่อผู้รับบริการ โดยการเข้าพบ (ถ้าจำเป็น) การโทรศัพท์ โทรสาร หรือช่องทางอื่น ๆ ข้อมูลที่ให้ประกอบด้วยเอกสารประชาสัมพันธ์ เช่น Brochure ของ สรร. อัตราค่าบริการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร และแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร) (FS.13.02.03) ซึ่งผู้รับบริการต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน เพื่อใช้ในการจัดทำใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (FS.13.04) และประกอบการพิจารณาการรับคำขอการตรวจประเมินฯ
- 5.2 ข้อมูลทั่วไปสำหรับทำใบเสนอราคา (งานตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร) (FS.13.02.03) ต้องประกอบด้วย
 - 5.2.1 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ และข้อมูลสำหรับออกใบเสร็จรับเงิน
 - 5.2.2 ข้อมูลการได้รับอนุญาตผลิตอาหาร
 - 5.2.3 ข้อมูลประกอบวัตถุประสงค์การขอรับบริการ และขอข่ายการขอรับการตรวจประเมิน
 - 5.2.4 ข้อมูลรายการเอกสารประกอบการขอรับบริการ
 - 5.2.5 ข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ
- 5.3 จากข้อมูลทั่วไป ๆ และรายการเอกสารประกอบการขอรับบริการทั้งหมดที่ได้รับจากผู้รับบริการ เจ้าหน้าที่การตลาด ต้องทำการทบทวนข้อมูลของผู้รับบริการก่อนรับงาน ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) ให้ผู้รับบริการเตรียมความพร้อมในการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดประเภทอาหาร โดยข้อมูลที่ทบทวนต้องมั่นใจว่าครบถ้วน รวมถึงมีการรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารกรณีข้อมูลและ/หรือเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน สรร.ขอสงวนสิทธิ์ในการปฏิเสธไม่รับคำขอฯ



| | | |
|---------------------------------|--|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 6 / 19 |

- 5.4 เจ้าหน้าที่การตลาดบันทึกผลการทบทวนข้อมูลของผู้รับบริการก่อนรับงาน ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีรายละเอียดดังนี้
- 5.4.1 ถ้าข้อมูลที่ได้รับครบถ้วนตามข้อ 5.3 ให้ตกลงรับงานได้ และนำเสนอให้ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพพิจารณา ก่อนจัดทำใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อต่อไป
- 5.4.2 ในกรณีที่ข้อมูลที่ได้รับตามข้อ 5.3 ไม่ครบถ้วน หรือไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ให้ปฏิเสธไม่รับงาน พร้อมระบุเหตุผล และนำเสนอให้ผู้อำนวยการกองจัดการและบริหารงาน หรือผู้อำนวยการสำนักรับรองระบบคุณภาพพิจารณา ก่อนแจ้งให้ผู้ขอรับบริการทราบต่อไป
- 5.5 กรณีที่ตกลงรับงานได้ เจ้าหน้าที่การตลาดนำข้อมูลที่ได้จากตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาจัดทำใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (Quotation/Purchase Order) (FS.13.04) เพื่อจัดส่งให้ผู้รับบริการ โดยจำนวน Man-days ในใบเสนอราคา ฯ ต้องสอดคล้องกับจำนวนวันตรวจประเมินในแบบฟอร์มการคำนวณ Minimum Auditor time ของระบบ GMP (กฎหมาย) (FS.13.25) ทั้งนี้ เมื่อมีเหตุผลอันควร จำนวน วันตรวจประเมิน (Auditor time) อาจมากหรือน้อยกว่าที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์มดังกล่าว ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ รวมทั้ง ขนาด ขอบข่ายการตรวจประเมิน ความซับซ้อนขององค์กร และความพร้อมในการตรวจประเมิน ซึ่งในกรณีนี้ต้องมีการบันทึกเหตุผลของการเพิ่มหรือลดจำนวนวันตรวจประเมินไว้ในบันทึกการทบทวนข้อตกลง (FS.13.09)
- 5.6 เมื่อผู้ขอรับบริการยอมรับใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (FS.13.04) ผู้มีอำนาจลงนามขององค์กรต้องลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (FS.13.04) และจัดส่งใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (FS.13.04) ที่ผ่านการอนุมัติแล้วให้ สรร. (โดยทางโทรสาร หรือ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือช่องทางอื่น ๆ)
- 5.7 เมื่อเจ้าหน้าที่การตลาดได้รับใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (FS.13.04) ที่ลงนามอนุมัติการสั่งซื้อแล้ว เจ้าหน้าที่การตลาดต้องเตรียม และส่งแบบฟอร์มคำขอรับการตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (FS.13.22) ให้กับผู้รับบริการ และแจ้งผู้รับบริการให้ลงนามยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ กลับคืน สรร. ก่อนการนัดหมายการตรวจประเมิน และ/หรือภายใน 30 วันนับจากวันที่ผู้รับบริการลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ ทั้งนี้ สรร. ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่



| | | |
|---------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| | หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 |

หน้าที : 7 / 19

รับคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ ตามราคาค่าบริการที่เสนอในใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ หากผู้รับบริการไม่
ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- 5.8 เมื่อผู้รับบริการส่งคำขอรับการตรวจประเมิน ฯ พร้อมเอกสารประกอบคำขอ ฯ ครบเรียบร้อย เจ้าหน้าที่
การตลาดจะนำแฟ้มเอกสารส่งต่อไปให้ผู้อำนวยความสะดวกประเมินและรับรองระบบคุณภาพ
เพื่อดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และเจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจประเมินนัดวันตรวจประเมิน
ภายใต้เงื่อนไขของความพร้อมของผู้รับบริการต่อไป

6. การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และการตรวจประเมิน

- 6.1 เมื่อผู้อำนวยความสะดวกประเมินและรับรองระบบคุณภาพ (ผอ. กปร.) ได้รับแฟ้มคำขอรับบริการของ
ผู้รับบริการจากเจ้าหน้าที่การตลาด ผอ. กปร. จะทบทวนคำขอบริการ ฯ ในส่วนของขอบข่ายการตรวจ
ประเมิน และจำนวน man-days หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข จะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ที่ได้รับ
มอบหมายประสานกับผู้รับบริการเพื่อนัดวันตรวจประเมิน เมื่อทราบกำหนดวันนัดตรวจประเมิน ผอ.กปร.
จะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน หรือคณะผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย. และขึ้นบัญชีผู้ตรวจ
ประเมินของ สรร. รวมถึงแต่งตั้ง Assessor-in-charge เพื่อรับผิดชอบในการประสานงานการตรวจ
ประเมินกับผู้รับบริการและทีมผู้ตรวจประเมิน
- 6.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องและความสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร
และแจ้งให้ผู้รับบริการปรับแก้ไข (ถ้ามี)
- 6.3 เมื่อทราบกำหนดวันนัดตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน (Assessment
plan) (FS.14.01) และลงนามในช่อง “ผู้จัดทำ” ก่อนส่งให้ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทนลงนามในช่อง “ผู้
ยืนยัน” ล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมิน ทั้งนี้ ระยะเวลาต้องเพียงพอเพื่อให้ผู้รับบริการพิจารณาในการ
ยอมรับผู้ตรวจประเมิน / คณะผู้ตรวจประเมิน และแผนการตรวจประเมิน
- 6.3.1 ในกรณีที่ไม่เห็นด้วยกับแผนการตรวจประเมินในประเด็นใด ๆ ผู้ยื่นคำขอ ฯ ต้องแจ้งเป็นลาย
ลักษณ์อักษรให้ สรร. ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่จะตรวจประเมินอย่างน้อย 3 วันทำการ หากไม่แจ้ง
ภายในระยะเวลาที่กำหนด สรร. ขอสงวนสิทธิ์ดำเนินการตามแผนการตรวจประเมินที่ได้แจ้งไว้
- 6.3.2 สรร. มีการเตรียมข้อมูลประวัติของผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค หากผู้รับบริการ
ร้องขอ



| | | |
|---------------------------------|--|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 8 / 19 |

7. การตรวจประเมินเพื่อออกบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

- 7.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการเปิดประชุม และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (Attendance List) (FS.14.02)
- 7.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการตรวจประเมินตามรายการสิ่งที่ต้องตรวจสอบทั้งหมดตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน
- 7.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน รวบรวมหลักฐานและเอกสารการตรวจประเมินทั้งหมด และบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน ทั้งจุดแข็ง จุดอ่อน ข้อบกพร่อง รวมทั้งข้อสังเกตต่าง ๆ ในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกผลคะแนนการตรวจของ “สิ่งที่ต้องตรวจสอบ” แต่ละรายการในระดับ “ดี” หรือ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจในข้อ 8 เป็นแนวทาง
- 7.4 สำหรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 กรณีขออนุญาตผลิตอาหารสำหรับผู้บริโภค รายใหม่ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
 - 7.4.1. บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)
 - 7.4.2. แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)
 - 7.4.3. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
 - 7.4.4. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.5 สำหรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 กรณีเพิ่มประเภทอาหาร/กรรมวิธีการผลิต กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
 - 7.5.1. บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)



| | | |
|---------------------------------|--|------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 9 / 19 |

- 7.5.2. แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)
- 7.5.3. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.5.4. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.6 สำหรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 กรณีเพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
 - 7.6.1. บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)
 - 7.6.2. แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)
 - 7.6.3. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
 - 7.6.4. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.7 สำหรับอาหารตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 กรณีการย้ายสถานที่ผลิตและที่เก็บอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
 - 7.7.1. บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)
 - 7.7.2. แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)
 - 7.7.3. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
 - 7.7.4. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.8 สำหรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 กรณีต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
 - 7.8.1. บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 หรือ 3 (ถ้ามี)



| | | |
|---------------------------------|--|-------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 10 / 19 |

- 7.8.2. แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)
- 7.8.3. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.8.4. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
(ใช้เอกสารตามข้อ 7.8.3 และ 7.8.4 เฉพาะกรณีมีการเปลี่ยนแปลง แก้ไขประเภทอาหาร กรรมวิธี
การผลิตอาหาร แบบแปลนแผนผัง และรายการเครื่องมือเครื่องจักร)
- 7.9 สำหรับสถานที่ผลิตอาหารประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 กรณีขออนุญาตผลิต
อาหาร สำหรับผู้รับบริการรายใหม่ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ
เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
 - 7.9.1. บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (ตส.13(60))
 - 7.9.2. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
 - 7.9.3. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.10 สำหรับสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 กรณีเพิ่มประเภท
อาหาร/กรรมวิธีการผลิต กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
(สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้
เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
 - 7.10.1. บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (ตส.13(60))
 - 7.10.2. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
 - 7.10.3. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.
3)
- 7.11 สำหรับสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 กรณีเพิ่ม-ลด
สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร กับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้อง
จัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
 - 7.11.1. บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (ตส.13(60))
 - 7.11.2. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)



| | | |
|---------------------------------|--|-------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 11 / 19 |

- 7.11.3. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร. 3)
- 7.12 สำหรับสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 กรณีการย้ายสถานที่ผลิตและที่เก็บอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
- 7.12.1. บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (ตส.13(60))
- 7.12.2. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.12.3. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร. 3)
- 7.13 สำหรับสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560กรณีต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องจัดทำเอกสารฉบับจริง รายการละ 3 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้
- 7.13.1. บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (ตส.13(60))
- 7.13.2. แบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3)
- 7.13.3. เอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร. 3) (ใช้เอกสารตามข้อ 7.13.2 และ 7.13.3 เฉพาะกรณีมีการเปลี่ยนแปลง แก้ไขประเภทอาหารกรรมวิธีการผลิตอาหาร แบบแปลนแผนผัง และรายการเครื่องมือเครื่องจักร)
- 7.14 กรณีผู้รับบริการ มีสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินจัดทำแบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) ร่วมกัน โดยระบุจำนวนของบันทึกตรวจ (เช่น 1. บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 3 ฉบับ ได้แก่ ตส. 1(63)) ตส. 2(63)) และ (ตส.13(60)) เป็นต้น) เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินลงนามด้านล่างของแบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) ฉบับจริง จำนวน 3 ฉบับ ทุกหน้า และลงนามในเอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) จำนวน 3 ชุด ทุกหน้า



| | | |
|---------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| | หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 |

หน้าที่ : 12 / 19

- 7.15 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการปิดประชุม โดยให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (FS.14.02)
- 7.16 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการปิดประชุมรายงานผลการตรวจให้ผู้รับบริการทราบ พร้อมร้องขอให้มีการปรับปรุงแก้ไข (ถ้ามี) และสามารถชี้แจงเพิ่มเติมได้หากผู้รับบริการมีข้อสงสัยในรายละเอียดของผลการตรวจประเมิน จากนั้นให้ผู้รับบริการลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน” ของแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) (ตส. 1(63)) และ/หรือ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จหลังการตรวจประเมิน พร้อมทั้งลงนามในเอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน ทุกหน้า
- 7.17 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการส่งมอบเอกสารแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) (ตส. 1(63)) และ/หรือ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง พร้อมทั้งแบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) และเอกสารตามเอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน ฉบับจริง จำนวน 2 ชุด ให้ผู้รับบริการ เพื่อนำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตกับ อย./สสจ. ต่อไป และจัดเก็บไว้ที่สำนักรับรองระบบคุณภาพ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย จำนวน 1 ชุด
- 7.18 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน/ Assessor-in-charge ส่งมอบแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) (ตส. 1(63)) และ/หรือ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งแบบรายงานการทวนสอบและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) และเอกสารตามแบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต (แบบ ตร.3) ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน ฉบับจริง จำนวน 1 ชุด ให้ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ และเจ้าหน้าที่ประสานงานของ สรร. ทราบภายหลังการตรวจประเมินเพื่อรายงานผลการตรวจ ฯ ให้ อย. ทราบต่อไป



| | | |
|---------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| | หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 |

หน้าที่ : 13 / 19

8. เกณฑ์การพิจารณาเพื่อออกบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฯ

8.1 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ต้องเป็นไปตามประเภทอาหารที่สลักหลังใบใบอนุญาต และชนิดอาหารที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ได้แก่

8.1.1 แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. 1 (63) สำหรับบันทึกรายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินทุกครั้งที่ทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร (ยกเว้นสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560)

8.1.2 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส. 2 (63) ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทุกชนิด (ยกเว้นสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560)

8.1.3 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐานที่ระบุในข้อ 8.1.2 ในกรณีที่สถานที่นั้นๆ มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะที่กำหนดดังต่อไปนี้

8.1.3.1 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส. 3 (63)

8.1.3.2 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามแบบ ตส. 4 (63)

8.1.3.3 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบตส. 5 (63)

8.1.3.4 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. 13 (60) ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก



| | | |
|---------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| | หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 |

หน้าที่ : 14 / 19

8.2 การประเมินผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ต้องพิจารณาให้คะแนนตามเกณฑ์การยอมรับและเงื่อนไขที่กำหนดในคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) และคู่มือการตรวจสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด ตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด ฉบับปัจจุบัน ดังนี้

8.2.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เป็นไปตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส. 2 (63) หรือบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบ ตส. 13 (60) โดยประกอบด้วย

8.2.1.1 เกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

- (1) ระดับ “ดี” เมื่อสอดคล้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดทุกประการ
- (2) ระดับ “พอใช้” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัย โดยตรงกับอาหารที่ผลิต
- (3) ระดับ “ปรับปรุง” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่ไม่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร และมีผลกระทบต่อความปลอดภัย โดยตรงกับอาหารที่ผลิต

8.2.1.2 ผลการตรวจประเมินในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามเกณฑ์ ดังนี้

- (1) คะแนนที่ได้อาจรวมแต่ละหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และ
- (2) ไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หรือข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

8.2.2 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ ตามแบบ ตส. 3 (63) หรือ ตส. 4 (63) หรือ ตส. 5 (63) จะมีการตัดสินใจ 2 ระดับ คือ ผ่าน และไม่ผ่าน โดยไม่มีคะแนน หากบางข้อกำหนดเฉพาะมีประเด็นซ้ำกับข้อกำหนดพื้นฐาน ให้ประเมินตามข้อกำหนดทั้ง 2 ส่วน



| | | |
|---------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| | หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 |

หน้าที่ : 15 / 19

8.2.2.1 ระดับ “ผ่าน” กรณีที่พบว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมี
มาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

8.2.5.2 ระดับ “ไม่ผ่าน” กรณีที่พบว่าไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการ
ป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร

ทั้งนี้ หากรายการตรวจประเมินใดไม่จำเป็น ต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภท
หรือบางกรรมวิธีไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ

9. การดำเนินการกรณีที่ไม่ผ่านเกณฑ์

9.1 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้ง
ผู้รับบริการให้ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน และ/ หรือ ส่งหลักฐานการแก้ไขภายใน
90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน และติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ
(Follow up audit) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และมั่นใจว่าการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพ
เพียงพอและยอมรับได้ จึงจะนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/ คงไว้/ ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)
โดยการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง สามารถดำเนินการได้ดังนี้

9.1.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต

9.1.1.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต เป็นการตรวจ
ติดตามประเด็นการแก้ไข/ปรับปรุงที่ผู้รับบริการสามารถส่งเอกสาร/หลักฐานให้หัวหน้า
ผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน พิจารณาหลักฐานการแก้ไขได้ โดยไม่ต้องไปตรวจ ณ
สถานที่ผลิต หรือไม่มีผลกระทบด้านโครงสร้างอาคารสถานที่ผลิตหรือเก็บอาหารอัน
อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร เช่น การเพิ่มเครื่องชั่ง การติดอ่างล้างมือ
การเพิ่มเครื่องปิดผนึก รายงานผล การวิเคราะห์น้ำสัมผัสอาหาร หนังสือรับรองการ
ฝึกอบรม เป็นต้น

9.1.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องมอบหมาย Assessor-in-charge ติดตามหลักฐานการ
แก้ไข/ปรับปรุงจากผู้รับบริการ เพื่อเสนอหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน
พิจารณาผลการแก้ไข/ปรับปรุง



| | | |
|---------------------------------|--|-------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 16 / 19 |

- 9.1.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/
ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด
- 9.1.1.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพบความไม่ปลอดภัยหรือความเสี่ยงจากข้อมูล / หลักฐาน การ
ปรับปรุงแก้ไข หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินตามสถานการณ์ และ หากเห็นควร
ต้องทำการตรวจติดตามเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิตจะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการ และ
ผู้เกี่ยวข้องทราบ
- 9.1.1.5 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต แบ่งออกเป็น
2 กรณี คือ
- (1) **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต
เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร**
ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ และผู้รับบริการได้แก้ไข
ข้อบกพร่องแล้วเสร็จ ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้ชุดเอกสารฉบับเดิมดังกล่าว ใน
การติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยบันทึกในช่องผลการแก้ไขครั้งที่ 1 และ
ครั้งที่ 2 โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจ สถานที่ผลิต
อาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ให้บันทึก 2 คะแนน 1 คะแนน หรือ 0 คะแนน
ส่วนกรณีบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดเฉพาะ ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ
“ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ทั้งนี้ สามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบข้อบกพร่อง หรือ
ต้องการแก้ไขปรับปรุง หรือ ประเมินในทุกหัวข้อ หากต้องการเปรียบเทียบ ผล
การประเมินกับครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขใน แบบ ตส.1 (63) ในข้อ 6.
ผลการแก้ไขครั้งที่ 1 หรือ ข้อ 7. ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย พร้อม ลงวันที่และลง
ชื่อผู้ตรวจติดตามการแก้ไข ในแบบสรุปดังกล่าว โดยไม่ต้องให้ ผู้ขออนุญาต/
ผู้รับอนุญาต/ ผู้แทน ลงนามใหม่
 - (2) **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง วิธีการผลิต
เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบาง
ชนิด และการแสดงฉลาก**



| | | |
|---------------------------------|--|-------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 17 / 19 |

กรณีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต
หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินสามารถอ้างอิงคะแนนการตรวจ
ประเมินครั้งก่อนได้ หากมีการแก้ไขคะแนนหรือผลการแก้ไข ให้บันทึกผล การ
แก้ไขในส่วนของสรุป ในใบบันทึกเดิม ไม่ให้แก้ไขในตารางการให้คะแนน และ
ต้องลงลายมือชื่อและวันเดือนปีกำกับให้ชัดเจน หรือ ทำเป็นบันทึกการแก้ไข ใน
เอกสารแนบที่สามารถอ้างอิงบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับเดิมได้

9.1.1.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินที่ได้มีการแก้ไขให้ผู้รับบริการ ทราบ
(อาจเป็นทางโทรสาร e-mail หรือ อื่น ๆ ตามความเหมาะสม) และต้องได้รับ หลักฐาน
การยืนยันการรับทราบจากผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร

9.1.1.7 กรณีที่ผู้รับบริการสามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จอย่าง มีประสิทธิผล
ภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผล การตรวจ
ประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เพื่อเสนอ อย.ต่อไป

9.1.1.8 กรณีที่ผู้รับบริการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ อย่างมีประสิทธิผล
ภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ ผู้รับบริการทราบเพื่อยื่นคำขอ
ตรวจประเมินใหม่

9.1.2 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต

9.1.2.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต เป็นการตรวจติดตามประเด็น
การแก้ไข/ปรับปรุงที่ผู้ตรวจประเมินต้องไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอีกครั้ง เช่น การ
ตรวจพบประเด็นที่ต้องมีการปรับปรุงด้านโครงสร้าง และความไม่ปลอดภัยหรือ การผลิต
อาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์พิจารณา ซึ่งไม่ สามารถ
อ้างอิงคะแนนจากการตรวจประเมินครั้งก่อนได้

9.1.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องแจ้งผู้รับบริการในวันสุดท้าย
ของ การตรวจประเมินว่าจะต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่
ผลิต จำนวนกี่ man-days ซึ่งจะต้องมีค่าใช้จ่าย หลังจากนั้น จะแจ้งเจ้าหน้าที่การตลาด
เพื่อจัดทำใบเสนอราคาให้ต่อไป



| | | |
|---------------------------------|--|--|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| | หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 |

หน้าที่ : 18 / 19

- 9.1.2.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ Assessor-in-charge ต้องระบุในบันทึกการทบทวน
ข้อตกลง Contract Review Form (FS.13.09) เพื่อเสนอขออนุมัติการตรวจติดตาม ผล
การแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลา 15 วันนับจากวันสุดท้ายของ การ
ตรวจประเมิน เพื่อให้เจ้าหน้าที่การตลาดจัดทำใบเสนอราคาค่าบริการการตรวจ ติดตาม
ผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตให้กับผู้รับบริการเพื่อลงนามยืนยันการ รับบริการ
- 9.1.2.4 ผู้อำนวยการกองประเมินและรับรองระบบคุณภาพมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ธุรการของ
กองประเมินและรับรองระบบคุณภาพ ดำเนินการประสานกับผู้รับบริการเพื่อนัดวัน การ
ตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต และมอบหมายให้หัวหน้า ผู้ตรวจ
ประเมิน / ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต
เพื่อตรวจสอบ / ทวนสอบผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และ มั่นใจว่าการแก้ไข/
ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้
- 9.1.2.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ ปรับปรุง
ข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันนับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน กรณีมี
การเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับแบบแปลนแผนผังรายการเครื่องมือ
เครื่องจักรที่กระทบกับอาคารผลิตและกรรมวิธีการผลิต หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้อง
พิจารณาความถูกต้องและครบถ้วนพร้อมประทับตราอนุมัติแบบแปลนแผนผังใหม่อีก
ครั้ง
- 9.1.2.6 กรณีการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/
ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกผลการตรวจในบันทึกผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตาม
ขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินฉบับใหม่เท่านั้น พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะ
ผู้ตรวจประเมิน และให้ผู้รับบริการลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต/ ผู้รับอนุญาต/ ผู้แทน”
ของบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับใหม่ทุกหน้า
- (1) กรณีที่ผู้รับบริการสามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จอย่างมี ประสิทธิภาพ
ภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงาน ผลการตรวจ
ประเมินเพื่อเสนอคณะกรรมการทบทวนการรับรองต่อไป



| | | |
|---|---|-------------------|
| สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) | ข้อกำหนดทั่วไป เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร | |
| หมายเลขเอกสาร : GR.05.03 | แก้ไขครั้งที่ (Rev. no.): 04 / 09 / 66 | หน้าที่ : 19 / 19 |

(2) กรณีที่ผู้รับบริการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน ระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถ ยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ ผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้รับบริการ ทราบ เพื่อทำ การยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่

10. การรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้กับ อย.

10. การรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้กับ อย.
 - 10.1 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือนตามแบบ ตร.5 เสนอต่อ อย. ทุกเดือนผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์/ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
 - 10.2 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องแจ้ง อย. ทราบพร้อมหลักฐาน ภายใน 7 วัน ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์/ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) นับจากวันที่ตรวจประเมินพบว่า ผลคะแนนรวมทุกหมวดไม่ผ่านตาม เกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด หรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ ไม่ปฏิบัติตาม กฎกระทรวงและประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ของผู้รับบริการ
 - 10.3 สำนักรับรองระบบคุณภาพต้องแจ้ง อย. ทราบในทันที กรณีที่พบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อ สุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรง