

FDA Procedure



Socotec Certification Company Limited

Tel: 02 964 9919

Fax: 02 964-9920



สารบัญ

	หน้า
1. บทนำ	3
2. วัตถุประสงค์	3
3. ขอบเขต	3
4. คำศัพท์ และคำนิยาม	4
5. การรับคำขอ	5
6. การทบทวนคำขอ	6
7. การเตรียมการตรวจประเมิน	6
8. การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ	6
9. การตรวจประเมิน	10
10. การทำรายงานการตรวจประเมิน	14
11. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร	15
<u>ภาคผนวก ก.</u> การออกไปรับรอง GMP ตามกฎหมาย	17
<u>ภาคผนวก ข.</u> การต่ออายุใบอนุญาต	18
<u>ภาคผนวก ค.</u> ขอบข่ายมาตรฐานการตรวจสอบ	19



1. บทนำ

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ อ้างอิงถึง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ของ

(ก) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

(ข) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์ อาหาร พ.ศ. 2561

(ค) แหล่งอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564

2. วัตถุประสงค์

2.1. เพื่อให้การดำเนินงานตรวจประเมินผู้ประกอบการที่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ของ บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด เป็นไป อย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้อง

2.2. เพื่อให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การรับรองมาตรฐาน GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมด้านการรับรอง มาตรฐาน GMP กฎหมาย และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

3. ขอบข่าย

เอกสารนี้ครอบคลุมการกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานของผู้ตรวจประเมินฯ ของ บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ตามหลักเกณฑ์และประกาศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในขอบเขต ที่ได้รับการอนุญาตตาม ภาคผนวก ก



4. คำศัพท์ และ คำนิยาม

- 4.1. หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง หมายถึง หน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานฯ เพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- 4.2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “อย.”
- 4.3. ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง บุคลากร ของหน่วยตรวจสอบ ที่มีทักษะในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และมีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่ อย. กำหนด
- 4.4. ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการ ที่ประสงค์ขอรับรองฯ ครอบคลุมสถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายทุกแห่ง ยกเว้น
 - 1) สถานที่จำหน่ายอาหาร เช่น ร้านอาหาร ภัตตาคาร ห้องอาหาร สวนอาหาร โรงอาหาร ร้านปรุงจำหน่ายในตลาด โรงเรียน โรงพยาบาล ให้ปฏิบัติตาม พรบ.การสาธารณสุข ในความรับผิดชอบของกรมอนามัย เว้นแต่สถานที่ผลิตดังกล่าวจะผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่ อย. ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือกำหนดให้ต้องมีฉลาก ที่มีการใช้เครื่องจักรตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป กรณีนี้ยังคงต้องปฏิบัติตาม GMP 420
 - 2) หาบเร่ รถเร่ แผงลอยจำหน่ายอาหาร ให้ปฏิบัติตาม พรบ.การสาธารณสุข ในความรับผิดชอบของกรมอนามัย
 - 3) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 เรื่อง การขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร เพื่อจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย "เกลือบริโภค"
 - 4) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ เลขที่ 386
- 4.5. การตรวจรับรอง หมายถึง กิจกรรมที่หน่วยตรวจสอบและรับรอง ดำเนินการตามที่ อย. อนุญาต เช่น กิจกรรมตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมาย และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 4.6. มาตรฐาน GMP กฎหมาย หมายถึง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ซึ่ง ได้กำหนดคำนิยามและคำประยুক্তใช้เป็น 2 ส่วน ได้แก่



ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน

ใช้สำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีมาตรการป้องกัน หรือลด หรือ ขจัด อันตรายทางกายภาพ เคมี และ จุลินทรีย์ จาก วัตถุดิบ สิ่งแวดล้อม เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในการบวนการผลิต รวมถึง การจัดการสุขาภิบาล และ สุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย ต่อผู้บริโภค

ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ

แบ่งเป็น 3 รายการ ดังนี้

- 1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติและน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- 2) การผลิตกัมมันตภาพรังสีหรือมบริโภคนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
- 3) ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานของผู้ตรวจประเมิน ของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ตามหลักเกณฑ์ และประกาศของ ออย.

5. การรับคำขอ

ผู้ยื่นคำขอ ติดต่อยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองกับหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง Sales Executive (เจ้าหน้าที่ฝ่ายขาย) รับเอกสารและตรวจสอบข้อมูลประกอบคำขอ แล้วจัดทำใบเสนอราคาพร้อมส่งให้ผู้ยื่นคำขอ เมื่อผู้ยื่นคำขอ ตกลงตามใบเสนอราคา และลงนามในเอกสารสัญญาแล้ว ทาง Sales Executive (เจ้าหน้าที่ฝ่ายขาย) จัดทำแฟ้มเอกสารสำหรับผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ผู้ประกอบการยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองและเอกสารหลักฐานตามที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองกำหนด โดยยื่นหลักฐานอย่างน้อย ดังนี้

- a) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1)
- b) แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (ถ้ามี)
- c) แบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีผลิตอาหาร ฉบับ ปัจจุบัน
- d) รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์ รวมถึง จำนวนแรงแม่้า ฉบับ ปัจจุบัน



6. การทบทวนคำขอ

บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ในฐานะหน่วยตรวจสอบ ตรวจสอบคำขอ และเอกสารหลักฐาน ประกอบคำขอ แล้วดำเนินการ วางแผนและเตรียมการตรวจ ดังนี้

Certification Manager (ผู้จัดการฝ่ายตรวจประเมิน) ทบทวนคำขอและประเมินเอกสารประกอบคำขอว่า ครบถ้วนเพียงพอที่จะตรวจประเมินโรงงานหรือไม่ ตามมาตรฐาน GMP กฎหมาย และ ประกาศกระทรวง สาธารณสุข กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ Sales Executive (เจ้าหน้าที่ฝ่ายขาย) จะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำ ขอเพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีนี้ ให้ดำเนินการได้ 2 ครั้ง ๆ ละไม่เกิน 30 วัน หาก ยังไม่ได้รับเอกสารครบถ้วน จะไม่สามารถเข้าไปตรวจประเมินได้

7. การเตรียมการตรวจประเมิน

จัดทำตารางการตรวจประเมิน เป็น ขั้นตอนที่สำคัญสำหรับการตรวจประเมิน อย่างมีอาชีพ ประโยชน์ของ การจัดทำตารางการตรวจประเมิน คือ

- Audit Scheduler (เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมาย) จะทำการนัดวันตรวจประเมินกับลูกค้าและแต่งตั้งทีมผู้ตรวจ ประเมินตามข้อกำหนดและความสามารถ
- Audit Scheduler (เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมาย) ออกเอกสารประกอบการตรวจให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจเพื่อส่งให้ลูกค้า
- Auditor (ทีมผู้ตรวจประเมิน) มีหน้าที่ที่จัดทำตารางการตรวจประเมิน และส่งกลับให้ Audit Scheduler (เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมาย) เพื่อส่งให้ลูกค้าล่วงหน้าประมาณ 2 สัปดาห์ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอมีเวลาในการ ทบทวนตารางการตรวจประเมิน และเตรียมตัว ซึ่งระยะเวลาในการส่งตารางการตรวจประเมิน อาจขึ้นอยู่กับ ความเหมาะสม และวันที่ในการเตรียมตารางการตรวจประเมิน และวันที่ในการส่งตารางการตรวจประเมิน จะ ถูกระบุไว้ในตารางการตรวจประเมิน

8. การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และ การควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ

8.1. การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

เนื่องจาก บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด เป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการขึ้นทะเบียน จาก อย. ดังนั้น การ กำหนดทักษะและประสบการณ์ ของผู้ตรวจประเมิน ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ ของ อย. และ มาตรฐาน ISO 19011 (Guideline for Auditing Management System)

ผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีคุณสมบัติและ มาตรฐาน ดังนี้

8.1.1. ด้านความรู้



8.1.1.1 สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา

8.1.1.2 สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจาก อย. หรือจากหน่วยงานอื่นที่เลขาธิการประกาศกำหนดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- 1) หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต
 - 2) หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี อันได้แก่ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 8.1.1.3 หลักสูตรใดหลักสูตรหนึ่งต่อไปนี้

- 1) หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO 19011) ที่เป็นปัจจุบัน ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมง หรือ
- 2) หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001 หรือ ISO 22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือ
- 3) หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ ที่เทียบเท่าที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และ อย. ให้ความเห็นชอบระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมง กรณีที่เคยเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้ว ไม่น้อยกว่าห้าปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรข้างต้น

8.1.2. ประสบการณ์การทำงาน

8.1.2.1 ผู้ตรวจประเมินต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสองปี

8.1.2.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสี่ปี

8.1.3. ประสบการณ์การตรวจประเมิน

8.1.3.1 ผู้ตรวจประเมิน



1) ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับ อย. ไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสี่สิบวัน ภายในระยะเวลาสามปี หรือ

2) มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้

i. หลักเกณฑ์ ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับปรีว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ

ii. ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน ทั้งนี้ ประสบการณ์ตามข้อ 2) ต้องไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า สี่สิบวัน ภายในระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ

8.1.3.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

1) ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับ อย. ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี หรือ

2) ประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้

i. หลักเกณฑ์ ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤต ที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับปรีว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ

ii. ระบบการจัดการความปลอดภัย ของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจาก อย.

ทั้งนี้ ประสบการณ์ตามข้อ 2) ต้องไม่น้อยกว่าสามครั้ง รวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี



ผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องแสดงหลักฐานประสบการณ์การทำงาน และการตรวจประเมินที่รับรองจากหัวหน้างาน หรือหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมิน หรือ หลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยผ่านการตรวจประเมิน สมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอ

การตรวจประเมินสมรรถนะ ให้ใช้หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข รวมทั้งใช้แบบประเมิน สมรรถนะผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร (Witness Assessment Form) ตามที่ อย. กำหนด โดยหลักฐาน ประสบการณ์การตรวจประเมินตาม ต้องเป็นการตรวจประเมินเต็มรูปแบบ และครบทุกขั้นตอนตามแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guidelines for auditing management systems; ISO 19011) มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- a) ชื่อและสถานที่ติดต่อของผู้รับบริการ
- b) ชื่อและสถานที่ติดต่อของหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมิน
- c) วันเดือนปีเริ่มต้นและสิ้นสุดของการตรวจประเมินแต่ละครั้ง
- d) ระยะเวลาที่ใช้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารแต่ละครั้ง และเวลารวมทั้งหมดต้อง แสดงให้แยกจากกัน
- e) บทบาทในขณะผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจประเมิน
- f) ประเภทของการตรวจประเมิน เช่น Third party audit, Second party audit และ Surveillance audit เป็นต้น
- g) มาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานประกอบการ
- h) จำนวนสมาชิกในขณะผู้ตรวจประเมิน

ในกรณีผู้ตรวจประเมินหรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัดไปอยู่หน่วยตรวจหรือหน่วย รับรองแห่งใหม่ จะนับระยะเวลาของประสบการณ์การตรวจประเมินต่อเนื่อง รวมในระยะเวลาสามปีที่กำหนดไว้

การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

ผู้ตรวจประเมินต้องผ่านการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอ กับ อย. โดยจะถูกดำเนินการตามแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ ISO 19011 (Guideline for Auditing Management System) อย่างน้อย 2 ครั้ง ตามประกาศ อย. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมิน สมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 และใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (แบบ ตร. 7) โดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องผ่านเกณฑ์การประเมินของสำนักงาน ร้อยละ 80 และ สำหรับผู้ตรวจประเมิน ร้อยละ 70 โดยความเห็นชอบจากคณะกรรมการประเมิน

ในการปรับระดับจากผู้ตรวจประเมิน ไปเป็น หัวหน้าผู้ตรวจประเมินนั้น ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มี ประสบการณ์ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน



(ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี) ยื่น audit log ให้ อย. ทราบก่อน
ดำเนินการตรวจประเมินสมรรถนะ เพื่อปรับระดับจากผู้ตรวจประเมิน ไปเป็น หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ตามแบบ คร. 7
ในการขอรับการประเมินสมรรถนะจาก อย. ให้ทางหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้นสังกัด ยื่นแบบคำขอรับ
การประเมินสมรรถนะโดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง (แบบ คร. 6) ล่วงหน้าอย่างน้อยยี่สิบวันก่อนการ
ปฏิบัติงานจริง เพื่อให้ อย. เลือกตัวอย่างเพื่อเข้าประเมินสมรรถนะต่อไป

การรักษาสถานภาพการเป็นผู้ตรวจประเมิน/หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ที่ได้ผ่านการอนุมัติตามคุณสมบัติข้างต้นแล้ว จะต้องมีการรักษา
สถานภาพ การเป็นผู้ตรวจประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน โดยมีการตรวจประเมิน ในบทบาท เป็นผู้ตรวจ
ประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สำหรับการตรวจขึ้นต้น (Initial audit) หรือ การตรวจเพื่อให้การรับรองฯ
(Recertification audit) หรือ การตรวจประเมินประจำปี (Surveillance audit) อย่างน้อย 5 ครั้ง ในมาตรฐาน GMP
กฎหมาย ในนามของหน่วยตรวจสอบ ภายในระยะเวลา 4 ปีโดยพิจารณาหลักฐานการตรวจประเมิน หรือ การพิจารณา
การตรวจประเมิน ความสามารถในการตรวจ ณ สถานที่ตรวจจริง (Witness) อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี
บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด จัดทำแผนการประเมินความสามารถในการตรวจ ณ สถานที่ตรวจจริง
(Witness) ของผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 3 ปี ผู้โดยตรวจประเมินสมรรถนะ
(Witnesser) บันทึกและประเมินผลความสามารถลงใน AUDITOR/TECHNICAL ASSISTANT COMPETENCY
DEVELOPMENT RECORD (F150)

8.2. การควบคุม กำกับดูแลผู้ตรวจประเมินอิสระ

ในกรณีที่มีการใช้ ผู้ตรวจประเมินอิสระ บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด มีการควบคุม กำกับดูแล
เพื่อให้ทำหน้าที่อย่างเป็นกลาง และไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงไม่ได้ทำงานเป็นที่ปรึกษาด้านอาหารให้กับสถานที่
ผลิตอาหารที่ไปตรวจประเมินนั้น ๆ ภายใน 2 ปี โดยบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด กำหนดให้ผู้ตรวจประเมิน
อิสระ ต้องจัดทำรายงานสรุปรายชื่อสถานที่ผลิตอาหาร ที่ทางผู้ตรวจประเมินอิสระ เข้าไปจัดการฝึกอบรมหรือ ให้
คำปรึกษา และส่งมาให้บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด เพื่อทบทวน ภายในเดือนตุลาคมของทุกปี

9. การตรวจประเมิน

9.1. การทบทวน เอกสาร

ผู้ตรวจประเมินมีหน้าที่ทบทวน เอกสาร คำขอฯ และเอกสารประกอบ ว่าครบถ้วนสมบูรณ์ ตามหลักเกณฑ์
ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึง พิจารณาความสมบูรณ์ ของเอกสารที่จะส่งผลกระทบต่อ การตรวจ
ประเมิน

9.2. การตรวจประเมิน ณ สถานที่

ผู้ตรวจประเมิน ฯ ต้องดำเนินการดังนี้



- 1) เปิดประชุม เพื่อ อธิบาย วัตถุประสงค์ การตรวจประเมิน และ ขั้นตอนการตรวจประเมิน
- 2) ตรวจประเมินที่โรงงานของผู้ยื่นคำขอ (รวมถึงสถานที่อื่นที่เกี่ยวข้อง)
- 3) บันทึกหลักฐานการตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาถึงความสอดคล้องตาม มาตรฐาน
- 4) พิจารณา ถึงประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ของการดำเนินการ และการควบคุมต่างๆ
- 5) พิจารณาหลักฐาน ทั้งที่เป็น เอกสาร และ การปฏิบัติงาน รวมถึง ประเมินความเข้าใจในการทำงาน จากบุคคลากร ในสถานประกอบการ เช่น
 - a. เอกสารแสดงถึงความรู้ในการควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ตามประเภทอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ เช่น
 - i. ผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภคน้ำ ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
 - ii. ผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคนิตเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
 - iii. ผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดปรับกรด
 - a. เอกสารเฉพาะผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคนิตเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
 - i. ควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล
 - b. เอกสารเฉพาะผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภคน้ำ ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
 - i. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบทางห้องปฏิบัติการ
 - c. เอกสารเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า
 - i. รายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) ในกรณีฆ่าเชื้อหลังการบรรจุ
 - ii. วิธีการควบคุม ค่าความเป็นกรด-ด่างค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) ของผลิตภัณฑ์
 - iii. กรรมวิธีการผลิต ผู้ผลิตต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process ; SP)



หรือเอกสารอื่นใดที่ระบุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ 420 พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามแต่ชนิดผลิตภัณฑ์ที่ขอการรับรอง

- 6) พิจารณา ความสัมพันธ์สอดคล้อง ของกิจกรรม การควบคุมต่างๆ เช่นวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหารและสุขลักษณะ
- 7) เพื่อประเมินขีดความสามารถในการผลิตและการควบคุม ตามมาตรฐาน GMP และประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้อง
- 8) ปิดประชุม แจ้งผลการ ประเมินเบื้องต้นแก่ ผู้ยื่นคำขอ ผู้ประกอบการ ทราบ
- 9) ออกเอกสารบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) เพื่อให้สถานประกอบการ แก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี)

หมายเหตุ การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองใหม่ ผู้ตรวจประเมิน จะตรวจประเมินเอกสารในระบบว่า ครบถ้วนตามมาตรฐาน/ประกาศที่จะขอการรับรองหรือไม่ และตรวจระบบการจัดการว่ามีการดำเนินการแล้วหรือไม่ โดยผู้ตรวจดำเนินการปฏิบัติหน้างานประกอบการพิจารณาให้การรับรองตามมาตรฐาน ซึ่งผลลัพธ์การตรวจอาจจะมีกรณี ข้อบกพร่องเพื่อให้ลูกค้าปรับปรุงแก้ไข ผลลัพธ์การตรวจจะสรุปไว้ในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) ซึ่งจะส่งฉบับจริงให้ลูกค้า เมื่อตรวจประเมินเสร็จในวันที่ตรวจ

9.3. การตรวจติดตามผล

เนื่องจาก หนังสือรับรองฯ มีอายุ 3 ปี การตรวจติดตามผลให้ดำเนินการปีละ 1 ครั้ง เพื่อติดตามผลการ ดำเนินการของสถานประกอบการ ถึงความสอดคล้องตาม มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย อาหาร

หมายเหตุ กรณีที่ผลการตรวจประเมิน ไม่ผ่านเกณฑ์ที่ได้ให้การรับรองไว้ ทางหน่วยตรวจสอบสามารถ เพิกถอน หรือ เรียกคืน หนังสือรับรองฯ และ แจ้งให้ อพย. ทราบ

อ้างอิง วิธีการตรวจให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 19011 (Guideline for Auditing Management System) เกณฑ์การประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อออกหนังสือรับรองตามประกาศ อย. เกณฑ์การประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมาย เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารตามประกาศ อย.

9.4. เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

9.4.1. บันทึกผลการตรวจประเมิน

บันทึกที่ใช้ในการตรวจประเมิน แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) ตส.1 (63)
- 2) บันทึกการตรวจประเมินข้อกำหนดพื้นฐาน : บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตส.2 (63)
- 3) บันทึกการตรวจประเมินข้อกำหนดเฉพาะ มี 3 ฉบับได้แก่



- a. บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำ
บริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตส.
3(63)
- b. บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิต
ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
ตส.4 (63)
- c. บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหาร
ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อ
ด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตส.5 (63)

หมายเหตุ การใช้แบบตรวจประเมิน

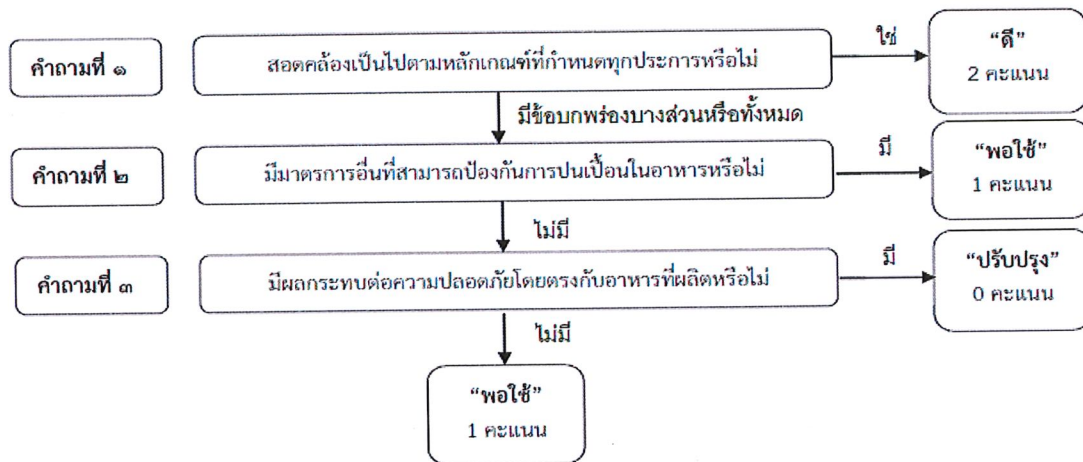
- i. อาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ใช้แบบตรวจประเมิน
ตส.1 (63) + ตส.2 (63)
- ii. อาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้แบบประเมิน
ตส.1 (63) + ตส.2 (63) +บันทึกการตรวจประเมินข้อกำหนดเฉพาะตามประเภทอาหาร (ตส. 3(63) /
ตส.4 (63) / ตส.5 (63)

9.4.2. เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนน

1) เกณฑ์การให้คะแนนบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน
ระดับการตัดสินใจ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด กำหนดระดับการตัดสินใจไว้ 3 ระดับ ได้แก่ ดี = 2 คะแนน , พอใช้ =
1 คะแนน, และปรับปรุง = 0 คะแนน โดยมีผังการตัดสินใจ ดังนี้





ภาพ ผังการตัดสินใจให้คะแนนในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน

วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด มีดังนี้

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

การตัดสินใจ “ผ่าน” ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน คะแนนรวมที่ได้ต้องไม่น้อยกว่า ร้อยละ 60 ของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

2) เกณฑ์การให้คะแนนบันทึกการตรวจประเมินข้อกำหนดเฉพาะ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด กำหนดระดับการตัดสินใจไว้ 2 ระดับ ได้แก่

- i. ผ่าน คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร
- ii. ไม่ผ่าน คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

การตัดสินใจ “ผ่าน” มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดนั้น ๆ

10. การทำรายงานการตรวจประเมิน

10.1.การจัดทำรายงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

ผู้ตรวจประเมินของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัด ดำเนินการดังนี้

- (1) จัดทำบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) เพื่อรายงานผลการตรวจประเมินและส่งฉบับจริงให้ผู้ประกอบการเมื่อตรวจประเมินเสร็จในวันที่ตรวจ โดยสำเนาส่งกลับมาที่ออฟฟิศด้วยทุกครั้ง



(2) การประเมินตามมาตรฐาน ทำหนังสือแจ้งผลการประเมินฯ ให้ผู้ยื่นคำขอทราบอย่างเป็นทางการและให้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีนี้ให้ดำเนินการได้ 2 ครั้ง ๆ ละไม่เกิน 30 วัน หากผู้ยื่นคำขอยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงตามมาตรฐานฯ และหลักเกณฑ์ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้ผู้ตรวจประเมินของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ตรวจประเมินซ้ำ ตามแต่เห็นสมควร

อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข :

10.2.การจัดทำสรุปรายงานการตรวจสอบคำขอ

- 1) กรณีผลการประเมินฯ ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอ ผู้ตรวจประเมินของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด จัดทำสรุปรายงานการตรวจสอบ คำขอรับใบอนุญาต พร้อมแนบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) รายงานสรุปรายงานการประเมิน และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามแบบ ตร.3 และรายละเอียดแนบท้ายแบบรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) ส่งให้ ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการ และ/หรือ อย.
 - 2) กรณีผลการประเมินฯ ไม่ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอ และ ดำเนินการตามข้อ 10.1 (2) แล้ว ปรากฏว่าผลการประเมิน ยังไม่ผ่านเกณฑ์ตามประกาศฯ ที่ยื่นขอ ให้ผู้ตรวจประเมินของบริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด ในฐานะหน่วยตรวจสอบ มีสิทธิในการเพิกถอนและเรียกคืน หนังสือรับรองดังกล่าว แล้วแจ้งให้ อย. ทราบทันที
 - 3) Audit Administrator (เจ้าหน้าที่ธุรการ) จัดส่งรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร รายเดือน (ตร. 5) และบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) พร้อมด้วยรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report)(ถ้ามี) ให้ อย. ภายในวันที่ 3 ของทุกเดือน
 - 4) กรณีตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ ตามที่กฎหมายกำหนด เจ้าหน้าที่ธุรการฝ่ายการตรวจประเมิน จะแจ้งให้ อย. ทราบทันที
- อ้างอิง ภาคผนวก ก-ข.

11. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

- 11.1. Audit Administrator (เจ้าหน้าที่ธุรการ) ทบทวนความถูกต้องครบถ้วนของรายงาน พร้อมทั้งทบทวนและตรวจสอบคำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบ
- 11.2. Audit Administrator (เจ้าหน้าที่ธุรการ) นำเสนอผู้บริหาร เพื่ออนุมัติออกหนังสือรับรอง โดยมีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ให้สอดคล้องตาม บัญชีแนบท้ายประกาศ อย. เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 โดย

1) การออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินจะออกได้ เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด กรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมาย



กำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ แปดสิบห้าให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellent Level”

- 2) ขอบข่ายการรับรองให้ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและมีความพร้อมในการผลิต
- 3) หนังสือรับรองการตรวจประเมินมีอายุสามปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรอง และมีการตรวจติดตาม (Surveillance Audit) เพื่อติดตามรักษาระบบ ปีละครั้ง และการตรวจติดตามผล (Follow up Audit)
- 4) การตรวจติดตามสถานประกอบการอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองการตรวจประเมินแล้วหากผลการตรวจติดตามไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้และไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้บริษัท โซโคเทค เซอร์ติฟิเคชัน จำกัด เพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อ อย. ทันที (ภายในเจ็ดวัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว)
- 5) กรณีได้รับเรื่องร้องเรียนต้องดำเนินการทวนสอบและแจ้งผลการดำเนินการให้ อย. ทราบโดยเร็ว
- 6) Audit Administrator (เจ้าหน้าที่ธุรการ) จัดทำหนังสือรับรอง และส่งให้ผู้ยื่นคำขอ พร้อมทั้งแจ้งให้ อย. ทราบผลการตรวจประเมิน

อ้างอิง ภาคผนวก ก.



ภาคผนวก ก - การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร
แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอนที่	ผู้รับผิดชอบ	กิจกรรม/กระบวนการ
1	Sales Executive เจ้าหน้าที่ฝ่ายขาย	การรับคำขอ <ul style="list-style-type: none"> ▪ ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ตามข้อ 5 ▪ จัดส่งแบบสอบถามให้ผู้ยื่นคำขอ ▪ จัดทำใบเสนอราคาพร้อมส่งให้ผู้ยื่นคำขอ
2	Certification Manager ผู้จัดการฝ่ายตรวจประเมิน	ทบทวนคำขอและอนุมัติเอกสารยื่นคำขอ
3	Audit Scheduler เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมาย	การเตรียมการตรวจ <ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดตารางนัดหมายวันตรวจ และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน ▪ ส่งแผนการตรวจผ่านทาง Email ให้ลูกค้า
4	Auditor ทีมผู้ตรวจประเมิน	การตรวจประเมิน ณ สถานที่ <ul style="list-style-type: none"> ▪ ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ▪ สรุปผลสัมฤทธิ์การตรวจและในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) และส่งฉบับจริงให้ผู้ประกอบการเมื่อตรวจประเมินเสร็จ ณ วันที่ตรวจประเมิน
5	Auditor ทีมผู้ตรวจประเมิน	การประเมินผลการตรวจ <ul style="list-style-type: none"> ▪ แจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ประกอบการรับทราบ ▪ พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง(ถ้ามี) ▪ ตรวจประเมินซ้ำ (แล้วแต่กรณี)
6	Certification Manager ผู้จัดการฝ่ายตรวจประเมิน	ทบทวนรายงานผลการตรวจ และ อนุมัติ ผลการตรวจ <ul style="list-style-type: none"> ▪ ตรวจสอบรายงาน ความถูกต้องของแบบฟอร์ม และ พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง(ถ้ามี) ▪ ทบทวนความถูกต้อง ครบถ้วนของสรุปรายงาน ▪ อนุมัติผลการตรวจประเมิน โดยผู้บริหาร
7	Audit Administrator เจ้าหน้าที่ธุรการ	การออกหนังสือรับรอง <ul style="list-style-type: none"> ▪ การตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบ ▪ การจัดทำหนังสือรับรองและส่งให้ผู้ยื่นคำขอ
8	Audit Administrator เจ้าหน้าที่ธุรการ	แจ้งผลการรับรองให้อย.ทราบ หรือชี้แจงส่งหลักฐานเพิ่มเติมกรณี อย.ร้องขอ



ภาคผนวก ข – การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.

แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอนที่	ผู้รับผิดชอบ	กิจกรรม/กระบวนการ
1.	Sales Executive เจ้าหน้าที่ฝ่ายขาย	ผู้ประกอบการยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองและเอกสารหลักฐานตามที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง กำหนด โดยยื่นหลักฐานอย่างน้อย ดังนี้ 1. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป. 1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1-1) 2. แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) (ถ้ามี) 3. แบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีการผลิตอาหารฉบับ ปัจจุบัน 4. รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์ รวมถึง จำนวน แรงม้า ฉบับ ปัจจุบัน
2	Sales Executive เจ้าหน้าที่ฝ่ายขาย	จัดส่งแบบสอบถามให้ผู้ยื่นคำขอ จัดทำใบเสนอราคา, ทำสัญญา
3	Audit Scheduler เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมาย	เตรียมการนัดหมายตรวจประเมิน
4	Auditor ทีมผู้ตรวจประเมิน	ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขั้นตอนของ หน่วยตรวจสอบฯ และ ส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ให้กับผู้ประกอบการ
5	Audit Administrator เจ้าหน้าที่ธุรการ	ส่งผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร และข้อมูลการตรวจ ให้ อย.ทราบ



ภาคผนวก ก – ขอบข่ายมาตรฐานการตรวจสอบ

หัวข้อ	ขอบข่าย
1	การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

